

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Atezolizumab (Tecentriq[®])

Roche Pharma AG

Modul 4 A

Erwachsene Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Tumoren eine PD-L1-Expression $\geq 50\%$ der Tumorzellen oder $\geq 10\%$ bei tumorinfiltrierenden Immunzellen (IC) aufweisen und keine EGFR-Mutationen oder ALK-positives NSCLC haben, in Erstlinienbehandlung

Medizinischer Nutzen und
medizinischer Zusatznutzen,
Patientengruppen mit therapeutisch
bedeutsamem Zusatznutzen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	4
Abbildungsverzeichnis	10
Abkürzungsverzeichnis.....	16
4 Modul 4 – allgemeine Informationen	20
4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4.....	21
4.2 Methodik	43
4.2.1 Fragestellung	43
4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung	44
4.2.3 Informationsbeschaffung	49
4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers	49
4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche	49
4.2.3.3 Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken	51
4.2.3.4 Suche auf der Internetseite des G-BA.....	53
4.2.3.5 Selektion relevanter Studien	55
4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise.....	55
4.2.5 Informationssynthese und -analyse	57
4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien	57
4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien.....	58
4.2.5.3 Meta-Analysen.....	70
4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen.....	71
4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren.....	72
4.2.5.6 Indirekte Vergleiche	79
4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen	84
4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	84
4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	84
4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers.....	84
4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche.....	91
4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken.....	93
4.3.1.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA	94
4.3.1.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	95
4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	96
4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen	96
4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene.....	112
4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien.....	113
4.3.1.3.1 Mortalität – RCT	117
4.3.1.3.1.2 Morbidität – RCT	122
4.3.1.3.1.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität – RCT	155

4.3.1.3.1.4	Verträglichkeit – RCT	163
4.3.1.3.2	Subgruppenanalysen – RCT	181
4.3.1.4	Liste der eingeschlossenen Studien - RCT	191
4.3.2	Weitere Unterlagen.....	193
4.3.2.1	Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien	193
4.3.2.1.1	Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche	193
4.3.2.1.1.1	Studien des pharmazeutischen Unternehmers	193
4.3.2.1.1.2	Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche	194
4.3.2.1.1.3	Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken	196
4.3.2.1.1.4	Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA.....	198
4.3.2.1.1.5	Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	199
4.3.2.1.2	Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche.....	200
4.3.2.1.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen	200
4.3.2.1.2.2	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	239
4.3.2.1.3	Ergebnisse aus indirekten Vergleichen	240
4.3.2.1.3.1	Endpunkte – indirekte Vergleiche aus RCT	241
4.3.2.1.3.2	Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT	270
4.3.2.1.4	Liste der eingeschlossenen Studien – indirekte Vergleiche aus RCT... ..	270
4.3.2.2	Nicht randomisierte vergleichende Studien	278
4.3.2.2.1	Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien	278
4.3.2.2.2	Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien.....	278
4.3.2.2.3	Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien	279
4.3.2.2.3.1	<Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien....	279
4.3.2.2.3.2	Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien	281
4.3.2.2.4	Liste der eingeschlossenen Studien – nicht randomisierte vergleichende Studien	281
4.3.2.3	Weitere Untersuchungen.....	281
4.3.2.3.1	Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen	281
4.3.2.3.2	Charakteristika der weiteren Untersuchungen	282
4.3.2.3.3	Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen	282
4.3.2.3.3.1	<Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen	282
4.3.2.3.3.2	Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen	283
4.3.2.3.4	Liste der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen.....	283
4.4	Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens.....	284
4.4.1	Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise	284
4.4.2	Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß.....	285
4.4.3	Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht	291
4.5	Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte	292
4.5.1	Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche.....	292
4.5.2	Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen.....	293

4.5.3 Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen	293
4.5.4 Verwendung von Surrogatendpunkten	294
4.6 Referenzliste.....	295
Anhang 4-A : Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche	312
Anhang 4-B : Suchstrategien – Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken.....	325
Anhang 4-C : Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche).....	334
Anhang 4-D : Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken).....	335
Anhang 4-E : Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT	511
Anhang 4-F : Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten	593
Anhang 4-G : Ergänzende Analysen	627

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 4-1: Ein- und Ausschlusskriterien, Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel Atezolizumab	23
Tabelle 4-2: Ein- und Ausschlusskriterien, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche	24
Tabelle 4-3: Zusammenfassung der Ergebnisse aus RCT für indirekte Vergleiche, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem Wildtyp (WT, TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC	33
Tabelle 4-4: Ausmaß des Zusatznutzens auf Endpunktebene aus RCT für indirekte Vergleiche	40
Tabelle 4-5: Ein- und Ausschlusskriterien, Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	47
Tabelle 4-6: Ein- und Ausschlusskriterien, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche	48
Tabelle 4-7: Darstellung der Anzahl von Zentren, Ländern und Regionen in der Studie IMpower110 in den Kategorien gesamt, < 10 Patienten in beiden Armen bzw. \geq 10 Patienten in allen Armen.....	76
Tabelle 4-8: Anzahl berücksichtigter Interaktionstests	78
Tabelle 4-9: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	85
Tabelle 4-10: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	90
Tabelle 4-11: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	93
Tabelle 4-12: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	95
Tabelle 4-13: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	96
Tabelle 4-14: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	97
Tabelle 4-15: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	99
Tabelle 4-16: Charakterisierung der Studienpopulationen – Demografische und allgemeine Charakteristika sowie Krankheitscharakteristika der Patienten zu Studienbeginn aus der RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC	100
Tabelle 4-17: Geplante und erhaltene Platinderivate in der Studie IMpower110, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC	106
Tabelle 4-18: Analysezeitraum und Grenzwert für die Beendigung der Analyse des Gesamtüberlebens der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, RCT IMpower110.....	108

Tabelle 4-19: Überblick über die im Dossier im Abschnitt RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel untersuchten Endpunkte und Datenschnitte der RCT IMpower110, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem Wildtyp (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC	109
Tabelle 4-20: Übersicht über die Analysepopulationen:	110
Tabelle 4-21: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	113
Tabelle 4-22: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	114
Tabelle 4-23: Operationalisierung von Gesamtüberleben	117
Tabelle 4-24: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Gesamtüberleben in der RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel	118
Tabelle 4-25: Ergebnisse für Gesamtüberleben aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC	118
Tabelle 4-26: Operationalisierung von progressionsfreies Überleben	122
Tabelle 4-27: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt progressionsfreies Überleben (PFS) in der RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel	123
Tabelle 4-28: Ergebnisse für progressionsfreies Überleben (Prüfarzt-basiert, INV) aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC	124
Tabelle 4-29: Operationalisierung von Tumoransprechen	126
Tabelle 4-30: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Tumoransprechen in der RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel	128
Tabelle 4-31: Ergebnisse für Tumoransprechen (Prüfarzt-basiert, bestätigt) aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC	129
Tabelle 4-32: Operationalisierung von Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-C30	131
Tabelle 4-33: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-C30 in RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel	132
Tabelle 4-34: Anteil der Patienten mit Bewertung der Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC	133
Tabelle 4-35: Ergebnisse für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskalen des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC	134
Tabelle 4-36: Operationalisierung von Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-LC13	140

Tabelle 4-37: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-LC13 in RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	141
Tabelle 4-38: Anteil der Patienten mit Bewertung der Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC	142
Tabelle 4-39: Ergebnisse für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskalen des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC	143
Tabelle 4-40: Operationalisierung von subjektiver Gesundheitszustand anhand der EQ-5D VAS	150
Tabelle 4-41: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt subjektiver Gesundheitszustand anhand der EQ-5D VAS in RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel	151
Tabelle 4-42: Anteil der Patienten mit Bewertung für die EQ-5D VAS aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC	152
Tabelle 4-43: Ergebnisse für die Zeit bis zur Verschlechterung des subjektiven Gesundheitszustands anhand der EQ-5D VAS aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC	153
Tabelle 4-44: Operationalisierung von gesundheitsbezogener Lebensqualität anhand der Items des EORTC QLQ-C30	155
Tabelle 4-45: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand der Items des EORTC QLQ-C30 in RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel	156
Tabelle 4-46: Anteil der Patienten mit Bewertung für den globalen Gesundheitsstatus und den Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC	157
Tabelle 4-47: Ergebnisse für die Zeit bis zur Verschlechterung des globalen Gesundheitsstatus und der Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC	158
Tabelle 4-48: Operationalisierung von Verträglichkeit	163
Tabelle 4-49: Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Verträglichkeitsendpunkte in RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	165
Tabelle 4-50: Ergebnisse für Patienten mit unerwünschten Ereignissen aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF.....	167
Tabelle 4-51: Unerwünschte Ereignisse mit einer Häufigkeit von > 10 % in einem der Studienarme und einem signifikanten Unterschied zwischen den Studienarmen in der	

RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF.....	171
Tabelle 4-52: Ergebnisse für Patienten mit AESI aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF.....	178
Tabelle 4-53 Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen in IMpower110.....	182
Tabelle 4-54: Übersicht über die Anzahl positiver Interaktionstests und zu erwartende Zufallsbefunde bei gegebenem Signifikanzniveau	184
Tabelle 4-55: Übersicht der Endpunkte mit positivem Interaktionstest für die mit dem Algorithmus identifizierten Subgruppen mit überzufällig häufigen Interaktionen in der Studie IMpower110, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC	185
Tabelle 4-56: Übersicht der Interaktionstests der Wirksamkeitsendpunkte aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC	186
Tabelle 4-57: Übersicht der Interaktionstests der generellen Verträglichkeitsendpunkte aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF.....	189
Tabelle 4-58: Subgruppenanalysen für die Histologie bei Erstdiagnose per eCRF aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC	190
Tabelle 4-59: Listung der Quellen aller für die Nutzenbewertung berücksichtigter Studien und Untersuchungen.....	191
Tabelle 4-60: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT für indirekte Vergleiche mit Pembrolizumab.....	194
Tabelle 4-61: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT für indirekte Vergleiche	194
Tabelle 4-62: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken – RCT mit Pembrolizumab für indirekte Vergleiche	197
Tabelle 4-63: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT für indirekte Vergleiche	198
Tabelle 4-64: Studienpool – RCT für indirekte Vergleiche.....	199
Tabelle 4-65: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT für indirekte Vergleiche	201
Tabelle 4-66: Charakterisierung der Interventionen – RCT für indirekte Vergleiche	205
Tabelle 4-67: Charakterisierung der Studienpopulationen – Demografische und allgemeine Charakteristika sowie Krankheitscharakteristika der Patienten zu Studienbeginn aus der RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC.....	209
Tabelle 4-68: Charakterisierung der Studienpopulationen – Demografische und allgemeine Charakteristika sowie Krankheitscharakteristika der Patienten zu	

Studienbeginn aus der RCT KEYNOTE 024, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC	210
Tabelle 4-69: Charakterisierung der Studienpopulationen – Demografische und allgemeine Charakteristika sowie Krankheitscharakteristika der Patienten zu Studienbeginn aus der RCT KEYNOTE 042, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC	212
Tabelle 4-70: Charakterisierung der Studienpopulationen – Demografische und allgemeine Charakteristika sowie Krankheitscharakteristika der Patienten zu Studienbeginn aus der RCT KEYNOTE 042-CHINA, Gesamtpopulation	213
Tabelle 4-71: Übersicht über die Analysepopulation der IMpower110 für den indirekten Vergleich:	218
Tabelle 4-72: Wesentliche Ein- und Ausschlusskriterien der Studien IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 (inkl. KEYNOTE 042-CHINA) im Vergleich	231
Tabelle 4-73: Erhebungszeitpunkte für die patientenberichteten Endpunkte	235
Tabelle 4-74: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche	236
Tabelle 4-75: Übersicht der dargestellten Datenschnitte und Nachbeobachtungszeiten der RCT für indirekte Vergleiche.....	237
Tabelle 4-76: Überblick über die im Dossier im Abschnitt RCT für indirekte Vergleiche untersuchten Endpunkte und Analysezeitpunkte	237
Tabelle 4-77: Verzerrungspotenzial auf Studienebene - RCT für indirekte Vergleiche.....	239
Tabelle 4-78: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche	240
Tabelle 4-79: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden.....	241
Tabelle 4-80: Operationalisierung von Endpunkt Gesamtüberleben	242
Tabelle 4-81: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkt Gesamtüberleben (OS) in RCT für indirekte Vergleiche.....	244
Tabelle 4-82: Ergebnisse für Endpunkt Gesamtüberleben aus RCT für indirekte Vergleiche, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC	245
Tabelle 4-83 Indirekter Vergleich zwischen Atezolizumab und Pembrolizumab für den Endpunkt Gesamtüberleben, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem Wildtyp (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC.....	249
Tabelle 4-84: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden.....	251
Tabelle 4-85: Operationalisierung der Verträglichkeitsendpunkte	252
Tabelle 4-86: Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Verträglichkeitsendpunkte in RCT für indirekte Vergleiche.....	256
Tabelle 4-87: Ergebnisse für die Verträglichkeitsendpunkte aus RCT für indirekte Vergleiche, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem Wildtyp (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF	258

Tabelle 4-88: Indirekter Vergleich für die Verträglichkeitsendpunkte aus RCT für indirekte Vergleiche, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem Wildtyp (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF	267
Tabelle 4-89: Listung der Quellen aller für die Nutzenbewertung berücksichtigter Studien und Untersuchungen.....	271
Tabelle 4-90: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien	279
Tabelle 4-91: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen nicht randomisierten vergleichenden Studien	279
Tabelle 4-92: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>.....	280
Tabelle 4-93: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien	280
Tabelle 4-94: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen weiteren Untersuchungen	282
Tabelle 4-95: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen.....	282
Tabelle 4-96: Ausmaß des Zusatznutzens auf Endpunktebene aus RCT für indirekte Vergleiche	288
Tabelle 4-97: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens.....	292
Tabelle 4-98 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie IMpower110	512
Tabelle 4-99 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie KEYNOTE 024	562
Tabelle 4-100 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie KEYNOTE 042 inkl. KEYNOTE 042-CHINA	577
Tabelle 4-101 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie IMpower110	594
Tabelle 4-102 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie KEYNOTE 024	610
Tabelle 4-103 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie KEYNOTE 042	616
Tabelle 4-104 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie KEYNOTE 042-CHINA	620

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Schematische Darstellung des adjustierten indirekten Vergleichs von Atezolizumab vs. Pembrolizumab (Studie IMpower110 und Studie KEYNOTE 024 bzw. KEYNOTE 042).....	82
Abbildung 2: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel	92
Abbildung 3: Übersicht des Vorscreenings in der Studie IMpower110	103
Abbildung 4: Design der Studie IMpower110	104
Abbildung 5: Kaplan-Meier-Plot für das Gesamtüberleben aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	120
Abbildung 6: Kaplan-Meier-Plot für das Gesamtüberleben aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, explorativer Datenschnitt vom 04.02.2020.....	120
Abbildung 7: Kaplan-Meier-Plot für das progressionsfreie Überleben (Prüfarzt-basiert, INV) aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	125
Abbildung 8: Kaplan-Meier-Plot für die Dauer des objektiven Ansprechens (Prüfarzt-basiert, bestätigt) aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC mit messbarer Erkrankung zu Baseline und CR/PR; confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	130
Abbildung 9: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala Fatigue des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	135
Abbildung 10: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala Übelkeit und Erbrechen des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC), confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	136
Abbildung 11: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala Schmerz des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	136
Abbildung 12: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala Dyspnoe des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	137
Abbildung 13: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala Appetitlosigkeit des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem	

zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	137
Abbildung 14: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala Schlaflosigkeit des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	138
Abbildung 15: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala Verstopfung des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	138
Abbildung 16: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala Diarrhoe des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	139
Abbildung 17: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala Dyspnoe des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	144
Abbildung 18: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala Husten des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	145
Abbildung 19: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala Bluthusten des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	145
Abbildung 20: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala Schmerzen (Brust) des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	146
Abbildung 21: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala Schmerzen (Arm/Schulter) des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	146
Abbildung 22: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala Schmerzen (Andere) des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	147
Abbildung 23: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala Mundschmerzen des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	147

Abbildung 24: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala Schluckbeschwerden des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	148
Abbildung 25: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala periphere Neuropathie des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	148
Abbildung 26: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala Alopezie des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	149
Abbildung 27: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung des subjektiven Gesundheitszustands anhand der EQ-5D VAS aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	153
Abbildung 28: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung des globalen Gesundheitsstatus des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	159
Abbildung 29: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Funktionsskala Rollenfunktion des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	160
Abbildung 30: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Funktionsskala körperliche Funktion des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	160
Abbildung 31: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Funktionsskala emotionale Funktion des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	161
Abbildung 32: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Funktionsskala kognitive Funktion des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	161
Abbildung 33: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Funktionsskala soziale Funktion des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	162
Abbildung 34: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit UE aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	173

Abbildung 35: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit UE Grad 1-2 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	173
Abbildung 36: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit UE Grad 1 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	174
Abbildung 37: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit UE Grad 2 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	174
Abbildung 38: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit UE \geq Grad 3 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	175
Abbildung 39: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit UE Grad 3 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	175
Abbildung 40: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit UE Grad 4 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	176
Abbildung 41: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit UE Grad 5 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	176
Abbildung 42: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit schwerwiegenden UE aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	177
Abbildung 43: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit Therapieabbruch aufgrund UE aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	177
Abbildung 44: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit Pembrolizumab für indirekte Vergleiche.....	195
Abbildung 45: Vergleich des Studiendesigns der Studien IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 (inkl. KEYNOTE 042-CHINA)	230
Abbildung 46: Netzwerkstruktur des indirekten Vergleichs für den Endpunkt Gesamtüberleben	241

Abbildung 47: Kaplan-Meier-Plot für das Gesamtüberleben aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	246
Abbildung 48: Kaplan-Meier-Plot für das Gesamtüberleben aus RCT KEYNOTE 024 mit Pembrolizumab, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 09.05.2016 (15)	247
Abbildung 49: Kaplan-Meier-Plot für das Gesamtüberleben aus RCT KEYNOTE 042 mit Pembrolizumab, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 26.02.2018 (13)	248
Abbildung 50: Netzwerkstruktur des indirekten Vergleichs für die Endpunkte zur Verträglichkeit.....	251
Abbildung 51: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit UE aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	259
Abbildung 52: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit UE \geq Grad 3 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	260
Abbildung 53: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit schwerwiegenden UE aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	261
Abbildung 54: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018	262
Abbildung 55: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit UE aus RCT KEYNOTE 024 mit Pembrolizumab, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF, Datenschnitt vom 09.05.2016 (15).....	263
Abbildung 56: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit UE \geq Grad 3 aus RCT KEYNOTE 024 mit Pembrolizumab, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF, Datenschnitt vom 09.05.2016 (15).....	264
Abbildung 57: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit SUE aus RCT KEYNOTE 024 mit Pembrolizumab, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF, Datenschnitt vom 09.05.2016 (15).....	265
Abbildung 58: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit Studienabbruch wegen UE aus RCT KEYNOTE 024 mit Pembrolizumab, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF, Datenschnitt vom 09.05.2016 (15)	266
Abbildung 59: Studiendesign der Studie IMpower110.....	514

Abbildung 60: Flow-Chart nach CONSORT für die Studie IMpower110, Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 oder IC1/2/3), konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	556
Abbildung 61: Flow-Chart nach CONSORT für die Studie IMpower110, Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 oder IC1/2/3), explorativer Datenschnitt vom 04.02.2020	557
Abbildung 62: Flow-Chart nach CONSORT für die Studie IMpower110, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	558
Abbildung 63: Flow-Chart nach CONSORT für die Studie IMpower110, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, explorativer Datenschnitt vom 04.02.2020.....	559
Abbildung 64: Flow-Chart nach CONSORT für die Studie IMpower110, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018.....	560
Abbildung 65: Flow-Chart nach CONSORT für die Studie IMpower110, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC, explorativer Datenschnitt vom 04.02.2020.....	561
Abbildung 66: Flow-Chart nach CONSORT für die Studie KEYNOTE 024 modifiziert nach Reck et.al. (15, 26).....	576
Abbildung 67: Flow-Chart nach CONSORT für die Studie KEYNOTE 042 (26).....	591
Abbildung 68: Flow-Chart nach CONSORT für die Studie KEYNOTE 042-CHINA (14)..	592

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AEGT	Adverse event group term
AESI	Unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse (Adverse event of special interest)
ALK	Anaplastische Lymphomkinase (Anaplastic lymphoma kinase)
AMIS/AMIce	Arzneimittel-Informationssystem
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
AM-RL	Arzneimittelrichtlinie
APaT	All Patients as Treated
ARR	Absolute Risikoreduktion
ATC	Anatomical therapeutic chemical
AUC	Fläche unter Kurve (Area under the curve)
BICR	Blinded independent central review
BRAF	Rapidly accelerated fibrosarcoma B-Tyrosinkinase
BSC	Best supportive care
CENTRAL	Cochrane Central Register of Controlled Trials
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CR	Vollständiges Ansprechen (Complete response)
CRISP	Clinical Research Platform into Molecular Testing, Treatment and Outcome of Non-Small Cell Lung Carcinoma Patients
CSR	Klinischer Studienbericht (Clinical study report)
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e. V.
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation
DOR	Dauer des objektiven Ansprechens (Duration of objective response)
ECOG-PS	Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status
eCRF	Elektronischer Prüfbogen (Electronic case report form)
EG	Europäische Gemeinschaft
EGFR	Epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor (Epidermal growth factor receptor)
EMA	European Medicines Agency
EMBASE	Excerpta Medica dataBASE

Abkürzung	Bedeutung
EORTC QLQ-C30	European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30
EORTC QLQ-LC13	European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Lung Cancer Module 13
EQ-5D VAS	European Quality of Life 5-Dimensions Questionnaire, Visual Analogue Scale
EQ-5D-3L	European Quality of Life 5-Dimensions 3 Level Questionnaire
EU-CTR	EU Clinical Trials Register
FAS	Full Analysis Set
FDA	Food and Drug Administration
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good Clinical Practice
HLT	High Level Term
HR	Hazard Ratio
IC	Immunzellen (Immune cells)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform
IHC	Immunhistochemie
INN	International non-proprietary names
INV	Prüfarzt (Investigator)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention-to-treat
IxRS	Interactive Web/Voice response system
KI	Konfidenzintervall
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
MID	Minimal Important Difference
MMRM	Mixed Effect Model Repeat Measurement
MTC	Mixed Treatment Comparison
n.b.	Nicht berechenbar
NCI	National Cancer Institut
NSCLC	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (Non-small cell lung cancer)

Abkürzung	Bedeutung
OR	Odds Ratio
ORR	Objektive Ansprechrate (Objective response rate)
OS	Gesamtüberleben (Overall survival)
PD-L1	Programmed death-ligand 1
PFS	Progressionsfreies Überleben (Progression-free survival)
PR	Partielles Ansprechen (Partial response)
PRO	Patientenberichtetes Ergebnis (Patient-reported outcome)
PT	Preferred Terms nach MedDRA
pU	Pharmazeutischer Unternehmer
q21d	alle 21 Tage
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie (Randomized controlled trial)
RECIST	Response Evaluation Criteria in Solid Tumors
RMP	Risiko Management Plan
ROS 1	Ros Oncogene 1
RPSFT	Rank-preserving structural failure time
RR	Relatives Risiko
SAF	Sicherheitspopulation (Safety Analysis Set)
SAP	Statistischer Analyseplan
SGB	Sozialgesetzbuch
SLD	Summe des längsten Durchmessers
SMQs	Standardised MedDRA Queries
SOC	System Organ Class nach MedDRA
STE	Surrogate Threshold Effects
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
SUE	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
TC	Tumorzellen (Tumor cells)
TPS	Tumor Proportion Score
TREND	Transparent Reporting of Evaluations with Non-Randomized Design
TTE	Zeit bis zum Ereignis (Time-to-event)
UE	Unerwünschtes Ereignis

Abkürzung	Bedeutung
UICC	Union Internationale Contre le Cancer
VerfO	Verfahrensordnung
WHO	World Health Organization
WT	Wildtyp
zVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

4 Modul 4 – allgemeine Informationen

Modul 4 enthält folgende Angaben:

- Zusammenfassung (Abschnitt 4.1)
- Angaben zur Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens (Abschnitt 4.2)
- Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen (Abschnitt 4.3)
- eine abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens, einschließlich der Angabe von Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht (Abschnitt 4.4)
- ergänzende Informationen zur Begründung der vorgelegten Unterlagen (Abschnitt 4.5)

Für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet ist eine separate Version des vorliegenden Dokuments zu erstellen. Die Kodierung der Anwendungsgebiete ist in Modul 2 hinterlegt. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die Module 3, 4 und 5 zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Tabellen und Abbildungen verwenden, sind diese im Tabellen- bzw. Abbildungsverzeichnis aufzuführen.

4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4

Stellen Sie eine strukturierte Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4 zur Verfügung.

Fragestellung

Atezolizumab als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Erstlinienbehandlung des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (*non-small cell lung cancer*, NSCLC), deren Tumoren eine PD-L1-Expression $\geq 50\%$ der Tumorzellen (*tumour cells*, TC) oder $\geq 10\%$ bei tumorinfiltrierenden Immunzellen (*immune cells*, IC) aufweisen und die keine EGFR (*epidermal growth factor receptor*, epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor)-Mutationen oder ein ALK (Anaplastische-Lymphomkinase)-positives NSCLC haben (siehe Abschnitt 5.1).

Im Rahmen des vorliegenden Nutzendossiers wird folgende Fragestellung zu Atezolizumab beantwortet:

Wie ist das Ausmaß des medizinischen Nutzens und medizinischen Zusatznutzens von Atezolizumab als Monotherapie von erwachsenen Patienten mit metastasiertem NSCLC, deren Tumoren eine PD-L1-Expression $\geq 50\%$ der Tumorzellen oder $\geq 10\%$ bei tumorinfiltrierenden Immunzellen, also eine hohe PD-L1-Expression aufweisen und keine EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen haben, in Erstlinienbehandlung im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) zu bewerten?

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im Beratungsgespräch vom 03.04.2020 für erwachsene Patienten mit metastasiertem NSCLC mit hoher PD-L1-Expression (Tumor Proportion Score (TPS) von $\geq 50\%$), ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen folgende zVT festgelegt:

- Pembrolizumab als Monotherapie (1)

Ein erstes Beratungsgespräch mit dem G-BA zu Atezolizumab zur Erstlinienbehandlung des metastasierten NSCLC mit plattenepithelialer sowie nicht-plattenepithelialer Histologie fand am 29.10.2014 statt. Die in diesem Gespräch vom G-BA festgelegte zVT entsprach dem damaligen Therapiestandard, einer Platin-basierten Chemotherapie (2). Die Planung und Konzeption der Studie IMpower110 erfolgte auf Grundlage dieser zVT-Vorgabe. Eine Krebsimmuntherapie war zu diesem Zeitpunkt nicht zugelassen.

Die Bewertung des Zusatznutzens von Atezolizumab erfolgt gegenüber der vom G-BA im Rahmen des zweiten Beratungsgesprächs vom 03.04.2020 festgelegten zVT Pembrolizumab über einen indirekten Vergleich. Die Ergebnisse der Zulassungsstudie IMpower110, in welcher Atezolizumab gegenüber der ursprünglich zum Zeitpunkt der Studienplanung festgelegten zVT, einer Platin-basierten Chemotherapie, verglichen wird, werden im Abschnitt 4.3.1 ergänzend dargestellt.

Die vorliegende Aufarbeitung verfolgt das Ziel, die Fragestellung mittels der Methoden der evidenzbasierten Medizin zu untersuchen und den Zusatznutzen zu quantifizieren.

Datenquellen

Zur Identifizierung relevanter randomisierter kontrollierter Studien (RCT, Randomized controlled trials) mit dem zu bewertenden Arzneimittel im neu zugelassenen Anwendungsgebiet wurde eine bibliografische Literaturrecherche in den Datenbanken Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE, inklusive „in-process & other non-indexed citations“), Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) und Excerpta Medica dataBASE (EMBASE) durchgeführt sowie in den Studienregistern clinicaltrials.gov, International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) Search Portal der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO) und EU Clinical Trials register (EU-CTR) nach relevanten Studien gesucht. Die Selektion der für diese Untersuchung relevanten Studien entsprechend der aufgeführten Ein- und Ausschlusskriterien (siehe Tabelle 4-1) wurde von zwei Reviewern unabhängig voneinander vorgenommen. Des Weiteren wurden die Webseite des G-BA, das Suchportal der European Medicines Agency (EMA) sowie das Arzneimittel-Informationssystem (AMice) nach bewertungsrelevanten Dokumenten durch zwei Personen unabhängig voneinander durchsucht, um mögliche zusätzliche Ergebnisse der bereits zuvor als relevant beurteilten Studie IMpower10 zu identifizieren.

Bei der Recherche zu Atezolizumab als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC, deren Tumoren keine EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen haben (Wildtyp, WT), konnte keine Studie für den direkten Vergleich zur zVT Pembrolizumab identifiziert werden. Es konnte jedoch eine Studie zum Zeitpunkt der Studienplanung relevanten zVT Platin-basierte Chemotherapie identifiziert werden. Hierbei handelt es sich um die Zulassungsstudie IMpower10 für das vorliegende Anwendungsgebiet.

Da im Rahmen der Suche nach RCT zu Atezolizumab im Vergleich zu Pembrolizumab keine geeigneten direkt vergleichenden Studien identifiziert worden sind, wurde eine Recherche nach RCT für indirekte Vergleiche durchgeführt. Bei der Suche nach RCT für einen indirekten Vergleich wurde eine Platin-basierte Chemotherapie als zwingender Brückenkomparator festgelegt, da im neuen relevanten Anwendungsgebiet von Atezolizumab mit der Studie IMpower10 lediglich eine RCT identifiziert worden ist, in der Atezolizumab mit einer Platin-basierten Chemotherapie verglichen wurde. Dabei stellen Platin-basierte Kombinationen die Standardchemotherapie für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC dar. Die hinreichende Vergleichbarkeit verschiedener Kombinationen wurde u.a. durch eine vergleichende Studie von Schiller et al. gezeigt (3).

Zur Identifikation relevanter RCT für indirekte Vergleiche im neu zugelassenen Anwendungsgebiet wurde eine bibliografische Literaturrecherche in den Datenbanken MEDLINE, inklusive „in-process & other non-indexed citations“, CENTRAL und EMBASE durchgeführt, sowie in den Studienregistern clinicaltrials.gov, ICTRP Search Portal der WHO und EU-CTR nach relevanten Studien gesucht. Die Selektion der für diese Untersuchung relevanten Studien entsprechend der aufgeführten Ein- und Ausschlusskriterien (siehe Tabelle 4-2) wurde von zwei Reviewern unabhängig voneinander vorgenommen. Im Rahmen der beschriebenen Suche nach indirekten Vergleichen wurden die RCT KEYNOTE 024,

KEYNOTE 042 sowie die China-Erweiterungsstudie zu KEYNOTE 042 (KEYNOTE 042-CHINA) als relevant identifiziert. Weiterhin wurden die Webseite des G-BA, das Suchportal der EMA sowie das Arzneimittel-Informationssystem (AMIce) nach bewertungsrelevanten Dokumenten durch zwei Personen unabhängig voneinander durchsucht, um mögliche zusätzliche Ergebnisse der bereits zuvor als relevant beurteilten Studien KEYNOTE 024, KEYNOTE 042 und KEYNOTE 042-CHINA zu identifizieren.

Ein-/Ausschlusskriterien für Studien

Die Auswahl der relevanten Studien für die Nutzenbewertung erfolgte nach den in Tabelle 4-1 und Tabelle 4-2 gelisteten Ein- und Ausschlusskriterien.

Tabelle 4-1: Ein- und Ausschlusskriterien, Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel Atezolizumab

	Einschlusskriterien		Ausschlusskriterien	
Patientenpopulation	E1	Erwachsene Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC, ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen, in Erstlinienbehandlung.	A1	Andere Karzinome oder Stadien Patienten < 18 Jahre
Intervention	E2	Atezolizumab Monotherapie (zugelassene Dosierung und Anwendung)	A2	Andere Interventionen Nicht zulassungskonforme Anwendung der Wirkstoffkombination
Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	E3	Pembrolizumab Monotherapie ^a	A3	Andere Interventionen
Endpunkte	E4	Erhebung mindestens eines patientenrelevanten Endpunkts in den Dimensionen: <ul style="list-style-type: none"> • Mortalität • Morbidität • Gesundheitsbezogene Lebensqualität • Verträglichkeit 	A4	Ausschließlich nicht patientenrelevante Endpunkte werden berichtet
Studientyp	E5	Randomisierte kontrollierte Studien (RCT)	A5	Alle Studientypen, die keine RCT sind Tierexperimentelle Studien Retrospektive Studien

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

	Einschlusskriterien		Ausschlusskriterien	
Publikationstyp	E6	Dokument (Vollpublikation, Bericht oder Registereintrag), das den Kriterien des CONSORT-Statements genügt und für die Beantwortung der Dossierfragestellung relevante Primärdaten enthält.	A6	Mehrfachpublikationen ohne relevante Zusatzinformationen Übersichtsartikel oder andere Sekundärpublikationen bereits publizierter Daten Conference Abstracts oder Poster ohne relevante zusätzliche Information gegenüber der zugehörigen Vollpublikation
Sprache	E7	Keine Einschränkung		
Studiendauer	E8	Keine Einschränkung		
a: nach Festlegung der zVT durch den G-BA				

Tabelle 4-2: Ein- und Ausschlusskriterien, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

	Einschlusskriterien		Ausschlusskriterien	
Patientenpopulation	E1	Erwachsene Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC, ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen, in Erstlinienbehandlung.	A1	Andere Karzinome oder Stadien Patienten < 18 Jahre
Intervention	E2	Pembrolizumab Monotherapie	A2	Andere Interventionen
Vergleichstherapie	E3	Ein in der Suche nach Studien mit Atezolizumab für einen adjustierten indirekten Vergleich als relevanter Brückenkomparator ausgewähltes Therapieregime: Platin-basierte Chemotherapie	A3	Andere Vergleichstherapien Nicht zulassungskonforme Anwendung der Wirkstoffkombination
Endpunkte	E4	Erhebung mindestens eines patientenrelevanten Endpunkts in den Dimensionen: <ul style="list-style-type: none"> • Mortalität • Morbidität • Gesundheitsbezogene Lebensqualität • Verträglichkeit 	A4	Ausschließlich nicht patientenrelevante Endpunkte werden berichtet
Studientyp	E5	Randomisierte kontrollierte Studien (RCT)	A5	Alle Studientypen, die keine RCT sind Tierexperimentelle Studien Retrospektive Studien

	Einschlusskriterien		Ausschlusskriterien	
Publikationstyp	E6	Dokument (Vollpublikation, Bericht oder Registereintrag), das den Kriterien des CONSORT-Statements genügt und für die Beantwortung der Dossierfragestellung relevante Primärdaten enthält.	A6	Mehrfachpublikationen ohne relevante Zusatzinformationen Übersichtsartikel oder andere Sekundärpublikationen bereits publizierter Daten Conference Abstracts oder Poster ohne relevante zusätzliche Information gegenüber der zugehörigen Vollpublikation
Sprache	E7	Keine Einschränkung		
Studiendauer	E8	Keine Einschränkung		

Methoden zur Bewertung der Aussagekraft der Nachweise und zur Synthese von Ergebnissen

Die Bewertung der Aussagekraft der Nachweise für die Nutzenbewertung erfolgte anhand der zur Verfügung stehenden Studienregistereinträge, Studienprotokolle, statistischen Analysepläne (SAP), klinischen Studienberichte (Clinical study report, CSR), vorherigen Nutzenbewertungen, Vollpublikationen sowie weiterer Analysen der identifizierten Studien IMpower110 sowie KEYNOTE 024, KEYNOTE 042 und KEYNOTE 042-CHINA und den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA.

Das Verzerrungspotenzial (in Bezug auf Erzeugung der Randomisierungssequenz, Verdeckung der Gruppenzuteilung, Verblindung, ergebnisgesteuerte Berichterstattung und sonstige Aspekte) wurde sowohl auf Studienebene als auch auf Endpunktebene für alle relevanten Studien bewertet.

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten wurden für alle Behandlungsarme beschrieben und verglichen. Zunächst wurden die in den Studien verwendeten Endpunkte den verwendeten Zielgrößen zugeordnet (Operationalisierung). Die detaillierten Auswertungen wurden pro Endpunkt in gesonderten Abschnitten dargestellt.

Die Ergebnisse der Zulassungsstudie IMpower110, in welcher Atezolizumab gegenüber der ursprünglich zum Zeitpunkt der Studienplanung festgelegten zVT, eine Platin-basierte Chemotherapie, verglichen wird, werden im Abschnitt 4.3.1 ergänzend dargestellt aber nicht zur Ableitung des Zusatznutzens herangezogen.

Das Studiendesign und die Durchführung der Studien wurden im Dossier nach den Vorgaben der Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) beschrieben. Zur Charakterisierung der Studienpopulation wurden sowohl demografische als auch krankheits-spezifische Merkmale betrachtet.

Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen

Zur Beschreibung des medizinischen Nutzens und medizinischen Zusatznutzens der Atezolizumab-Monotherapie gegenüber der Pembrolizumab-Monotherapie wurden die offene, aktiv-kontrollierte, randomisierte und multizentrische internationale Phase-III-Zulassungsstudie IMpower110, sowie die beiden offenen, aktiv-kontrollierten, multizentrischen, randomisierten, Phase-III-Studien KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 im Rahmen eines adjustierten indirekten Vergleiches herangezogen. Mit der Studie KEYNOTE 042-CHINA konnte kein indirekter Vergleich durchgeführt werden.

Studiendesign und Studienpopulation

IMpower110

Primäres Ziel dieser Studie war die Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit einer Atezolizumab-Monotherapie im Vergleich zu einer Platin-basierten Chemotherapie von Cisplatin oder Carboplatin nach Wahl des Prüfarztes mit entweder Pemetrexed (nicht-plattenepitheliales NSCLC) oder Gemcitabin (plattenepitheliales NSCLC) bei erwachsenen Patienten mit PD-L1-selektiertem, Chemotherapie-naivem NSCLC im Union Internationale Contre le Cancer (UICC) Stadium IV. Die Studienteilnehmer durften zuvor noch keine Chemotherapie gegen das NSCLC im UICC Stadium IV erhalten haben. Eingeschlossene Patienten waren PD-L1-positiv (TC1/2/3 oder IC1/2/3) und mussten einen Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG-PS) von 0 oder 1 vorweisen. Sofern Patienten eine (neo)adjuvante kurative Therapie erhalten hatten, musste das behandlungsfreie Intervall mindestens 6 Monate betragen. Patienten mit asymptomatischen Hirnmetastasen konnten unter bestimmten Voraussetzungen eingeschlossen werden (siehe Anhang 4-E). Ab der Protokollversion 6 vom 14.03.2017 durften die Patienten außerdem keine EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen aufweisen.

Die Randomisierung erfolgte im Verhältnis 1:1 stratifiziert nach Geschlecht (männlich vs. weiblich), ECOG-PS (0 vs. 1), Histologie (nicht-plattenepithelial vs. plattenepithelial) und PD-L1-Expression im Tumorgewebe, bestimmt mittels Immunhistochemie (IHC) (TC1/2/3 und jegliches IC vs. TC0 und IC1/2/3) in den Atezolizumab-Arm bzw. den Chemotherapie-Arm.

Insgesamt wurden 572 Patienten aus 19 Ländern und 144 Zentren in die Studie randomisiert: 285 Patienten im Atezolizumab-Arm und 287 Patienten im Chemotherapie-Arm. Der erste Patient wurde am 21. Juli 2015 randomisiert, der letzte am 20. Februar 2018.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt der Studie IMpower110 ist das Gesamtüberleben. Der präspezifizierte, ursprünglich als Interimanalyse geplante Datenschnitt für das Gesamtüberleben (OS, Overall survival) fand gemäß Fallzahlplanung am **10. September 2018** statt.

Diese am **10. September 2018** durchgeführte Analyse des OS der Zulassungspopulation der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen (WT; TC3 oder IC3, SP142) ergab, dass die Studie für diesen

Endpunkt die präspezifizierte statistische Stoppregel erreicht hatte. Daher entspricht diese Auswertung der Analyse zum konfirmatorischen Datenschnitt. Am **04. Februar 2020** wurde eine weitere Analyse zum OS durchgeführt. Wegen des Erreichens der präspezifizierten statistischen Stoppregel zum vorherigen Datenschnitt stellt diese zusätzliche, ursprünglich als finale OS-Analyse geplante, Auswertung nunmehr nur noch eine rein explorative Analyse mit längerem Follow-Up dar.

Aufgrund der beschriebenen methodischen Überlegungen zum Erreichen der präspezifizierten statistischen Stoppregel betrachtet Roche den Analysezeitpunkt 10. September 2018 als konfirmatorisch und sieht diesen damit als nutzenbewertungsrelevant für alle patientenrelevanten Endpunkte an.

Folgende Population wurden definiert:

Das Full Analysis Set (FAS-Population) entspricht der **Gesamtpopulation (TC1/2/3 od. IC1/2/3)** der Studie für die Auswertung der Endpunkte zur Wirksamkeit. Sie umfasst alle randomisierten Patienten, unabhängig davon, ob sie eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben. Sie entspricht der im Studienbericht berichteten Intention-to-treat (ITT)-Population. Die Datenanalyse bezüglich der FAS-Population erfolgte nach dem ITT-Prinzip, d. h. die Patienten wurden für die statistische Auswertung ihrem bei der Randomisierung zugewiesenen Behandlungsarm zugeordnet („as randomized“).

Nach einer Protokolländerung (14. März 2017, Protokollversion 6) wurden Patienten mit einer EGFR-Mutation oder ALK-Translokation von der Studie ausgeschlossen.

Die Protokolländerung trug der Tatsache Rechnung, dass die Behandlungsoptionen für Patienten mit metastasiertem NSCLC seit wenigen Jahren einer sehr dynamischen Entwicklung hin zu einer zielgerichteten Therapie beim Vorliegen spezifischer molekularer Tumorcharakteristika unterliegen. Spezifische Medikamente bei Vorliegen von EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen waren verfügbar und zur Standardtherapie geworden. Während der weiteren Studiendurchführung wurden spezifische Therapien zur Behandlung von Patienten mit NSCLC und einer ROS proto-oncogene 1 (ROS1)-Translokation oder einer B-Raf proto-oncogene (BRAF)-V600 Mutation zugelassen (4, 5). Diese Merkmale können bei 1-2 % der NSCLC-Patienten nachgewiesen werden (6, 7). Die entsprechenden Zulassungen für Crizotinib bzw. Dabrafenib mit Trametinib wurden im August 2016 bzw. im April 2017 erteilt. Eine weitere Änderung der Ein- und Ausschlusskriterien der Studie IMpower110 wurde bei fortgeschrittener Rekrutierung nicht mehr vorgenommen (der letzte Patient wurde im Februar 2018 eingeschlossen). Der G-BA hat darüber hinaus für beide medikamentöse Therapien keinen Zusatznutzen festgestellt (8–11).

Zum Zeitpunkt der Protokolländerung waren jedoch bereits 18 Patienten mit einem dieser Charakteristika eingeschlossen (14 Patienten mit einer EGFR-Mutation und 4 Patienten mit einer ALK-Translokation), daher wurde auch die **Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3)** als eigenständige Population definiert. Sie entspricht der Gesamtpopulation ohne Patienten mit EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen.

Atezolizumab als Monotherapie wurde basierend auf der Studie IMpower110 zugelassen bei Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen. Als **Zulassungspopulation** sind die Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (**WT; TC3 od. IC3, SP142**) NSCLC definiert. Diese wird für die dargestellten Ergebnisse im Abschnitt **RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel** herangezogen.

Das Safety Analysis Set (SAF-Population) wurde als primäre Population zur Auswertung der Endpunkte zur Verträglichkeit definiert und umfasst alle randomisierten Patienten mit mindestens einer Gabe der Studienmedikation. Für die Auswertungen wurden die Patienten dem Atezolizumab-Arm zugeordnet, sobald sie mindestens eine Dosis Atezolizumab erhielten, auch wenn dies fälschlicherweise geschah („as treated“). Für die Verträglichkeitsendpunkte im Abschnitt **RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel** ergibt sich folgende Population: Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (**WT; TC3 od. IC3, SP142**) NSCLC-SAF.

Der G-BA legt fest, dass für Patienten mit einem TPS ≥ 50 % die zVT eine Behandlung mit Pembrolizumab Monotherapie darstellt (1). Da keine direkt vergleichende Evidenz von Atezolizumab gegenüber Pembrolizumab vorliegt, wurde ein indirekter Vergleich durchgeführt.

Die für den indirekten Vergleich identifizierten Studien KEYNOTE 024, KEYNOTE 042 sowie KEYNOTE 042-CHINA hatten Patienten mit PD-L1-positivem NSCLC ohne aktivierende EGFR-Mutationen oder eine ALK-Translokation auf Basis des immunhistochemischen Nachweises mit dem 22C3-Assay eingeschlossen und anhand des TPS ausgewertet (12–14). Eine Bestimmung von PD-L1 mit anderen Antikörpern erfolgte nicht. Daher wurden Patienten mit einer hohen PD-L1-Expression in den Studien KEYNOTE 024, KEYNOTE 042 sowie KEYNOTE 042-CHINA nur mit Hilfe des Antikörpers 22C3 anhand des TPS identifiziert.

In der Studie IMpower110 erfolgte die immunhistochemische Bestimmung des PD-L1-Status obligatorisch mit dem Antikörper SP142, darüber hinaus zusätzlich mit den Antikörpern SP263 bzw. 22C3. Von 534 der 554 (96,4 %) Patienten der Wildtyp-Population, d.h. Patienten ohne aktivierende EGFR-Mutationen und ohne ALK-Translokationen, lag eine Bestimmung des PD L1-Status mit dem Antikörper 22C3 vor. Im Studienprotokoll waren zusätzliche Analysen von OS und progressionsfreiem Überleben (PFS, Progression-free survival) für die Subpopulation der so als PD-L1-positiv identifizierten Patienten präspezifiziert. Die Ergebnisse zeigen, dass Patienten mit hoher PD-L1-Expression unabhängig von der Art des für den Nachweis verwendeten Antikörpers im gleichen Umfang von der Therapie mit Atezolizumab im Vergleich zu Platin-basierter Chemotherapie profitierten. Um eine optimale Vergleichbarkeit zu gewährleisten, wurden für den indirekten Vergleich gegenüber Pembrolizumab die Ergebnisse aus der Studie IMpower110 für die Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem Wildtyp NSCLC herangezogen, bei denen die hohe Expression von PD-L1 ebenfalls mithilfe des 22C3-Assays über den TPS bestimmt wurde (**WT; TPS ≥ 50 %, 22C3**).

Diese Population entspricht einer Teilpopulation der Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3) und wird als relevante Population für den Abschnitt **RCT für indirekte Vergleiche** herangezogen.

Für die Verträglichkeitsendpunkte im Abschnitt **RCT für indirekte Vergleiche** ergibt sich folgende Population: Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF.

KEYNOTE 024

Primäres Ziel dieser Studie war die Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit einer Pembrolizumab-Monotherapie im Vergleich zu einer Platin-basierten Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin nach Wahl des Prüfarztes) mit entweder Pemetrexed (nur nicht-plattenepitheliales NSCLC) oder Gemcitabin, oder Paclitaxel mit Carboplatin bei erwachsenen Patienten mit metastasiertem PD-L1 hochexprimierendem (TPS \geq 50 %) NSCLC in der Erstlinienbehandlung, deren Tumoren keine EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen aufweisen. Die in die KEYNOTE 024 eingeschlossenen Patienten mussten im UICC Stadium IV sein und durften vor Studienbeginn keine systemische Chemotherapie erhalten haben. Sofern Patienten eine (neo)adjuvante kurative Therapie erhalten haben, musste das behandlungsfreie Intervall mindestens 6 Monate betragen.

Die Randomisierung erfolgte im Verhältnis 1:1 stratifiziert nach ECOG-PS (0 vs. 1), Histologie (nicht-plattenepithelial vs. plattenepithelial) und geografischer Region (Ostasien vs. Nicht-Ostasien) in den Pembrolizumab-Arm bzw. den Chemotherapie-Arm.

Insgesamt wurden 305 Patienten aus 146 Zentren und 16 Ländern in die Studie randomisiert: 154 Patienten in den Pembrolizumab-Arm und 151 Patienten in den Chemotherapie-Arm. Der erste Patient wurde am 05. September 2015 randomisiert.

Die für den indirekten Vergleich herangezogenen Ergebnisse von Pembrolizumab im Modul 4 vom 09.02.2017 stützen sich auf die Analysen zum konfirmatorischen Datenschnitt (Interimanalyse II) vom **09. Mai 2016** der KEYNOTE 024 (15). Dies entspricht dem Zeitpunkt der finalen PFS-Analyse und der ersten OS-Interimanalyse und dem in der Nutzenbewertung als relevant eingestuften Datenschnitt. Dieser wird folglich auch als relevanter Datenschnitt für den indirekten Vergleich herangezogen (zu weiteren nicht berücksichtigten Datenschnitten siehe Tabelle 4-65).

Aufgrund der Überlegenheit von Pembrolizumab gegenüber Platin-basierter Chemotherapien hinsichtlich des Gesamtüberlebens wurde die Studie zum Zeitpunkt der konfirmatorischen Analyse (Interimanalyse II) beendet. Alle Patienten unter einer Platin-basierten Chemotherapie im Chemotherapie-Arm konnten folglich mit Pembrolizumab behandelt werden.

Folgende Analysepopulationen wurden für den indirekten Vergleich definiert:

Die Studie KEYNOTE 024 schloss nur Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC ein. Das Full Analysis Set (FAS-Population) entspricht der

Gesamtpopulation der Studie für die Auswertung der Endpunkte zur Wirksamkeit. Sie umfasst alle randomisierten Patienten, unabhängig davon, ob sie eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben oder nicht. Sie entspricht der im Studienbericht der KEYNOTE 024 berichteten ITT-Population. Die Datenanalyse bezüglich der FAS-Population erfolgte nach dem ITT-Prinzip, d. h. die Patienten wurden für die statistische Auswertung ihrem bei der Randomisierung zugewiesenen Behandlungsarm zugeordnet („as randomized“).

Das Safety Analysis Set (SAF-Population, entspricht im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers der All Patients as Treated [APaT]-Population) wurde als die primäre Population zur Auswertung der Endpunkte zur Verträglichkeit definiert und umfasst alle randomisierten Patienten mit mindestens einer Gabe der Studienmedikation. Für die Auswertungen wurden die Patienten dem Pembrolizumab-Arm zugeordnet, sobald sie mindestens eine Dosis Pembrolizumab erhielten, auch wenn dies fälschlicherweise geschah („as treated“).

KEYNOTE 042, KEYNOTE 042-CHINA

Primäres Ziel der Studie KEYNOTE 042 war die Untersuchung der Wirksamkeit anhand des Gesamtüberlebens einer Pembrolizumab-Monotherapie im Vergleich zu einer Platin-basierten Chemotherapie (Carboplatin mit entweder Pemetrexed oder Paclitaxel) bei nicht vorbehandelten erwachsenen Patienten mit lokal-fortgeschrittenem oder metastasiertem PD-L1-positivem NSCLC (TPS ≥ 1 %), deren Tumoren keine EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen aufweisen. Die in die KEYNOTE 042 eingeschlossenen Patienten durften vor Studienbeginn keine systemische Chemotherapie erhalten haben. Sofern Patienten eine (neo)adjuvante kurative Therapie erhalten haben, musste das behandlungsfreie Intervall mindestens 6 Monate betragen. Für die Ergebnisse des hier dargestellten indirekten Vergleichs wird die Teilpopulation der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS ≥ 50 %, 22 C3) NSCLC betrachtet, deren Ergebnisse bereits publiziert wurden (13).

Die Randomisierung erfolgte im Verhältnis 1:1 stratifiziert nach ECOG-PS (0 vs. 1), Histologie (nicht-plattenepithelial vs. plattenepithelial), geografischer Region (Ostasien vs. Nicht-Ostasien) und PD-L1-Expression (TPS < 50 % vs. TPS ≥ 50 %) in den Pembrolizumab-Arm bzw. den Chemotherapie-Arm.

Insgesamt wurden 1.274 Patienten aus 196 Zentren und 32 Ländern in die Studie randomisiert: 637 Patienten in den Pembrolizumab-Arm und 637 Patienten in den Chemotherapie-Arm.

Die für den indirekten Vergleich herangezogenen Ergebnisse von Pembrolizumab stützen sich auf die Analysen der Interimanalyse II des Datenschnitts vom **26. Februar 2018** der KEYNOTE 042 (13). Dieser Datenschnitt gilt als konfirmatorischer Datenschnitt, da die Endpunkte OS und PFS zu diesem Zeitpunkt final waren und die Daten bei der EMA für die Zulassung eingereicht wurden und folglich als für die Nutzenbewertung relevanter Datenschnitt. Dieser wird folglich auch als relevanter Datenschnitt für den indirekten Vergleich herangezogen (zu weiteren nicht berücksichtigten Datenschnitten siehe Tabelle 4-65).

Folgende Analysepopulationen wurden für den indirekten Vergleich definiert:

Das Full Analysis Set (FAS-Population) entspricht der Gesamtpopulation der Studie für die Auswertung der Endpunkte zur Wirksamkeit. Sie umfasst alle randomisierten Patienten, unabhängig davon, ob sie eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben oder nicht. Die Datenanalyse bezüglich der FAS-Population erfolgte nach dem ITT-Prinzip, d. h. die Patienten wurden für die statistische Auswertung ihrem bei der Randomisierung zugewiesenen Behandlungsarm zugeordnet („as randomized“). Für den indirekten Vergleich wird die **Teilpopulation** der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC herangezogen.

China-Erweiterungsstudie KEYNOTE 042-CHINA

Im Rahmen der Studie KEYNOTE 042 wurde neben der globalen Hauptstudie eine China-Erweiterungsstudie (NCT03850444, KEYNOTE 042-CHINA) mit identischem Studiendesign aufgesetzt. Somit entsprechen die primären, sekundären und explorativen Studienziele sowie Zuteilungsverhältnisses der globalen Hauptstudie. Auch die Interventionen, Studienphasen der China-Erweiterungsstudie entsprechen den Interventionen der globalen Hauptstudie. Die Analysepopulationen entsprechen ebenfalls denen der globalen Hauptstudie.

Es wurden 262 Patienten in die China-Erweiterungsstudie randomisiert: 128 Patienten in den Pembrolizumab-Arm und 134 Patienten in den Chemotherapie-Arm.

Die publizierten Ergebnisse der KEYNOTE 042-CHINA stützen sich auf den konfirmatorischen Datenschnitt vom 21. Februar 2020 (14).

Vergleichbarkeit der Studien

Die drei Studien IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 sowie die China Erweiterungsstudie KEYNOTE 042-CHINA weisen ein annähernd identisches Studiendesign auf. Die Studien IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 sind randomisierte, aktiv-kontrollierte, multizentrische, internationale Phase III-Studien mit Zentren in Europa (darunter auch Deutschland), Asien-Pazifik, Südamerika (außer KEYNOTE 024) und Nordamerika. Die randomisierte, aktiv-kontrollierte, multizentrische Studie KEYNOTE 042-CHINA wurde nur in China durchgeführt. Alle Studien untersuchten die Wirksamkeit und Sicherheit einer Checkpoint-Inhibitor-Monotherapie gegenüber einer Platin-basierten Chemotherapie als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit PD-L1-positivem metastasiertem NSCLC (bei KEYNOTE 024 spezifisch PD-L1 Hochexprimierer).

Der Brückenkomparator Platin-basierte Chemotherapie entspricht den Empfehlungen der Leitlinien und der klinischen Versorgungsrealität in Deutschland vor der Zulassung von Pembrolizumab. In den Leitlinien wird außer bei Pemetrexed in Bezug auf die Histologie nicht zwischen den Chemotherapieregimen unterschieden. Des Weiteren unterstützt unter anderem die Publikation von Schiller et al. 2002 die Vergleichbarkeit Platin-basierter Chemotherapien. Die Platin-basierten Chemotherapien können somit als ein einheitlicher adäquater

Brückenkompator betrachtet werden. Auch im Beratungsgespräch mit dem G-BA vom 03.04.2020 wurde ein Pooling des Vergleichsarms vorgeschlagen.

Die relevanten Patientenpopulationen IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 inkl. der Ein- und Ausschlusskriterien und ebenso die spezifische Indikation aller drei Studien stimmen überein.

In der Publikation der Ergebnisse der Studie KEYNOTE 042-CHINA finden sich lediglich Angaben zu demographischen und Tumorcharakteristika für die Gesamtpopulation und keine Daten für Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem NSCLC. Die für den indirekten Vergleich relevante Teilpopulation der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem NSCLC ist daher hinsichtlich ihrer Charakteristika nicht beurteilbar. Beim Abgleich der Tumorcharakteristika der Gesamtpopulation der Studie KEYNOTE 042-CHINA mit den übrigen zeigte sich außerdem schon ein deutlicher Unterschied bezüglich des Anteils der eingeschlossenen Patienten mit nicht-plattenepithelialer Histologie. Auf die Durchführung eines indirekten Vergleichs wird daher verzichtet und diese Studie im Folgenden nicht weiter betrachtet.

Für die patientenrelevanten Endpunkte PFS, Tumorsprechen, Krankheitssymptomatik sowie gesundheitsbezogene Lebensqualität waren die Operationalisierungen/Erhebungszeitpunkte nicht hinreichend vergleichbar. Für die patientenrelevanten Endpunkte Gesamtüberleben und unerwünschte Ereignisse sind Operationalisierung und Zeitpunkte der Datenerhebung vergleichbar. Für diese Endpunkte wird daher ein indirekter Vergleich durchgeführt. Zur Studie KEYNOTE 042 wurden keine Ergebnisse zur Verträglichkeit für die relevante Teilpopulation der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC berichtet. Daher kann ein indirekter Vergleich der Studie IMpower110 bezüglich der Verträglichkeit nur gegenüber der Studie KEYNOTE 024 durchgeführt werden.

Bei den für den indirekten Vergleich herangezogenen Analysezeitpunkten handelt es sich um die konfirmatorischen Datenschnitte. Diese weisen ähnliche mediane Nachbeobachtungszeiten auf.

Die drei Studien IMpower110, KEYNOTE 024 sowie KEYNOTE 042 sowie die herangezogenen Endpunkte und Datenschnitte sind damit insgesamt hinreichend vergleichbar, um einen validen indirekten Vergleich zwischen Atezolizumab und Pembrolizumab durchführen zu können.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Einzelstudien und des indirekten Vergleichs zusammengefasst.

Zusammenfassung der Ergebnisse des adjustierten indirekten Vergleichs

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

Tabelle 4-3: Zusammenfassung der Ergebnisse aus RCT für indirekte Vergleiche, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem Wildtyp (WT, TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC

	Direkte Vergleiche			Indirekter Vergleich*	
	IMpower110	KEYNOTE 024	KEYNOTE 042	IMpower110/ KEYNOTE 024	IMpower110/ KEYNOTE 042
	Atezolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie	Pembrolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie	Pembrolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie	Atezolizumab vs. Pembrolizumab	Atezolizumab vs. Pembrolizumab
Konfirmatorischer Datenschnitt	10. September 2018	09. Mai 2016	26. Februar 2018		
Mortalität					
Gesamtüberleben Effektschätzer [95 %-KI]; p-Wert	HR ^a : 0,57 [0,39; 0,82]; p ^b = 0,0022	HR ^c : 0,60 [0,41; 0,89]; p ^d = 0,0100	HR ^e : 0,69 [0,56; 0,85]; p ^b = 0,0003	HR: 0,95 [0,56; 1,63]	HR: 0,83 [0,54; 1,27]
Verträglichkeit**					
Patienten mit UE Effektschätzer [95 %-KI]; p-Wert	HR ^f : 0,58 [0,44; 0,77]; p ^b = 0,0001	HR ^c : 0,76 [0,60; 0,97]; p ^d = 0,0250	-	HR: 0,76 [0,53; 1,10]	-
Patienten mit UE \geq Grad 3 Effektschätzer [95 %-KI]; p-Wert	HR ^f : 0,37 [0,25; 0,56]; p ^b < 0,0001	HR ^c : 0,49 [0,36; 0,66]; p ^d < 0,001	-	HR: 0,76 [0,46; 1,25]	-
Patienten mit SUE Effektschätzer [95 %-KI]; p-Wert	HR ^f : 0,87 [0,54; 1,41]; p ^b = 0,5787	HR ^c : 1,00 [0,71; 1,41]; p ^d = 0,994	-	HR: 0,87 [0,48; 1,57]	-
Patienten mit Therapieabbruch aufgrund UE Effektschätzer [95 %-KI]; p-Wert	HR ^f : 0,12 [0,05; 0,32]; p ^b < 0,0001	HR ^c : 0,60 [0,31; 1,19]; p ^d = 0,144	-	HR: 0,20 [0,06; 0,63]	-

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

	Direkte Vergleiche			Indirekter Vergleich*	
	IMpower110	KEYNOTE 024	KEYNOTE 042	IMpower110/ KEYNOTE 024	IMpower110/ KEYNOTE 042
	Atezolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie	Pembrolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie	Pembrolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie	Atezolizumab vs. Pembrolizumab	Atezolizumab vs. Pembrolizumab
Konfirmatorischer Datenschnitt	10. September 2018	09. Mai 2016	26. Februar 2018		
<p>* Adjustierter indirekter Vergleich mittels der Bucher-Methode (16). ** Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3) NSCLC-SAF a: Stratifiziertes Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach Geschlecht und Baseline ECOG-PS b: Log-Rank-Test c: Stratifiziertes Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach geografischer Region, ECOG-PS und Histologie d: Wald Test e: Stratifiziertes Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach geografischer Region, ECOG-PS und Histologie f: Unstratifizierte Analyse</p>					

Mortalität

Gesamtüberleben

IMpower110

Zum Zeitpunkt des confirmatorischen Datenschnitts vom 10.09.2018 zeigte sich eine statistisch signifikante Reduktion des Sterberisikos von 43 % zugunsten von Atezolizumab im Vergleich zur Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,57 [0,39; 0,82]; p = 0,0022). Das mediane Überleben wurde durch die Therapie mit Atezolizumab klinisch relevant um 9,2 Monate verlängert (medianes OS: Atezolizumab-Arm 20,2 Monate; Chemotherapie-Arm 11,0 Monate).

Die Ergebnisse des explorativen Datenschnitts vom 04.02.2020 bestätigen den signifikanten Vorteil von Atezolizumab gegenüber der Chemotherapie (siehe Anhang 4-G).

KEYNOTE 024

Zum Zeitpunkt des confirmatorischen Datenschnitts vom 09.05.2016 zeigte sich eine statistisch signifikante Reduktion des Sterberisikos von 40 % zugunsten von Pembrolizumab im Vergleich zur Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,60 [0,41; 0,89]; p = 0,0100).

Die Ergebnisse des Datenschnitts vom 10.07.2017 und der explorativen OS-Analyse vom 01.06.2020 bestätigen den signifikanten Vorteil von Pembrolizumab gegenüber der Chemotherapie beim Endpunkt Gesamtüberleben (17, 18).

KEYNOTE 042

Zum Zeitpunkt des confirmatorischen Datenschnitts vom 26.02.2018 zeigte sich eine statistisch signifikante Reduktion des Sterberisikos von 31 % zugunsten von Pembrolizumab im Vergleich zur Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,69 [0,56; 0,85]; p = 0,0003). Das mediane Überleben wurde durch die Therapie mit Pembrolizumab klinisch relevant um 7,8 Monate verlängert (medianes OS: Pembrolizumab-Arm 20,0 Monate; Chemotherapie-Arm 12,2 Monate).

Die Ergebnisse des finalen Datenschnitts bestätigen den signifikanten Vorteil von Pembrolizumab gegenüber der Chemotherapie beim Endpunkt Gesamtüberleben (19).

Indirekter Vergleich

Die Ergebnisse des adjustierten indirekten Vergleichs bei den Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC zwischen Atezolizumab und Pembrolizumab auf Basis der Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 bzw. KEYNOTE 042 zeigen ein vergleichbares Gesamtüberleben zwischen den beiden Monotherapien Atezolizumab und Pembrolizumab. In beiden Vergleichen lagen die Punktschätzer unter 1 (HR [95 %-KI]: 0,95 [0,56; 1,63] für IMpower110 vs. KEYNOTE 024 und HR [95 %-KI]: 0,83 [0,54; 1,27] für IMpower110 vs. KEYNOTE 042).

Verträglichkeit

IMpower110

Zum Zeitpunkt des confirmatorischen Datenschnitts vom 10.09.2018 zeigte sich hinsichtlich der Zeit bis zum ersten Auftreten eines unerwünschten Ereignisses (UE) jeglichen Grades (HR [95 %-KI]: 0,58 [0,44; 0,77]; $p = 0,0001$), eines schweren UE (UE \geq Grad 3) (HR [95 %-KI]: 0,37 [0,25; 0,56]; $p < 0,0001$) und eines UE, welches zum Abbruch der Studientherapie führte (HR [95 %-KI]: 0,12 [0,05; 0,32]; $p < 0,0001$), jeweils ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Atezolizumab gegenüber der Platin-basierten Chemotherapie. Hinsichtlich der Zeit bis zum Auftreten eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses (SUE) zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Atezolizumab und der Platin-basierten Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,87 [0,54; 1,41]; $p = 0,5787$).

Die Ergebnisse des explorativen Datenschnitts vom 04.02.2020 bestätigen den signifikanten Vorteil von Atezolizumab gegenüber der Platin-basierten Chemotherapie in den gleichen drei Verträglichkeitskategorien.

KEYNOTE 024

Zum Zeitpunkt des confirmatorischen Datenschnitts vom 09.05.2016 zeigte sich hinsichtlich der Zeit bis zum Auftreten eines UE jeglichen Grades (HR [95 %-KI]: 0,76 [0,60; 0,97]; $p = 0,025$) und eines schweren UE (UE \geq Grad 3) (HR [95 %-KI]: 0,49 [0,36; 0,66]; $p < 0,001$) jeweils ein Vorteil zugunsten von Pembrolizumab gegenüber der Platin-basierten Chemotherapie. Hinsichtlich der Zeit bis zum Auftreten eines SUE (HR [95 %-KI]: 1,00 [0,71; 1,41]; $p = 0,994$) und eines UE, das einen Studienabbruch zur Folge hatte (HR [95 %-KI]: 0,60 [0,31; 1,19]; $p = 0,144$) zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Pembrolizumab und der Platin-basierten Chemotherapie.

Indirekter Vergleich

Der indirekte Vergleich zwischen dem PD-L1-Inhibitor Atezolizumab und dem PD1-Inhibitor Pembrolizumab zeigt in allen untersuchten Verträglichkeitskategorien einen numerischen Vorteil im Hazard Ratio (HR) zugunsten der Therapie mit Atezolizumab. So lässt sich eine, wenn auch nicht statistisch signifikante, Tendenz erkennen, die auf ein reduziertes Risiko während der Therapie mit Atezolizumab ein UE jeglichen Grades (HR [95 %-KI]: 0,76 [0,53; 1,10]) zu erleiden hindeutet. Diese Tendenz lässt sich in gleicher Weise für schwere UE (UE \geq Grad 3) (HR [95 %-KI]: 0,76 [0,46; 1,25]) und schwerwiegende UE (HR [95 %-KI]: 0,87 [0,48; 1,57]) beobachten.

Diese Ergebnisse weisen auf einen Vorteil des Verträglichkeitsprofils von Atezolizumab hin. Im indirekten Vergleich der Patienten, die ihre Behandlung auf Grund eines unerwünschten Ereignisses abbrechen mussten, spiegelt sich dieser Vorteil eindeutig wider. Das Risiko die Therapie mit Atezolizumab auf Grund eines UE abbrechen zu müssen, war im Vergleich zu Pembrolizumab statistisch signifikant um 80 % reduziert (HR [95 %-KI]: 0,20 [0,06; 0,63]) Dabei führte Pembrolizumab besonders häufig zu Pneumonitiden, die einen Abbruch der

Therapie zur Folge hatten (6 Patienten). Unter der Therapie mit Atezolizumab war dies lediglich bei einem Patienten der Fall.

Um die Robustheit dieser Ergebnisse zu überprüfen wurde zusätzlich zum Vergleich der Verträglichkeit zum Zeitpunkt der jeweiligen konfirmatorischen Datenschnitte eine weitere Analyse vorgenommen. In dieser wurde für die Verträglichkeitsendpunkte der Studie IMpower110 der explorative Datenschnitt vom 04.02.2020 herangezogen und mit den Ergebnissen der Studie KEYNOTE 024 des konfirmatorischen Datenschnitts vom 09.05.2016 verglichen. Die Therapie mit Atezolizumab wurde in diesem Vergleich durch die längere Beobachtungszeit systematisch benachteiligt. Für die Studie KEYNOTE 024 standen keine geeigneten Daten zur Verträglichkeit mit längerer Nachbeobachtungsdauer zur Berechnung zur Verfügung.

Auch bei Berechnung des indirekten Vergleichs unter Verwendung der nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigten Ergebnisse zur Verträglichkeit von Atezolizumab beim 2. explorativen Datenschnitt und unter Beibehaltung der Ergebnisse von Pembrolizumab zum 1. Datenschnitt bleibt der Vorteil von Atezolizumab bestehen: Das Risiko, die Therapie mit Atezolizumab auf Grund eines UE abbrechen zu müssen, war im Vergleich zu Pembrolizumab statistisch signifikant um 80 % reduziert (HR [95 %-KI]: 0,20 [0,07; 0,61]).

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse des indirekten Vergleichs einen Vorteil der Therapie mit Atezolizumab gegenüber Pembrolizumab in Bezug auf deren Verträglichkeitsprofile.

Übertragbarkeit der Ergebnisse des indirekten Vergleichs auf den deutschen Versorgungskontext

Die Ergebnisse der relevanten Teil-/Studienpopulationen aller drei Einzelstudien sind auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Insgesamt lassen sich somit auch die Ergebnisse des indirekten Vergleichs auf den deutschen Versorgungskontext übertragen.

Schlussfolgerungen zum Zusatznutzen und zum therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen

Trotz kontinuierlicher und klinisch relevanter Verbesserungen der systemischen Erstlinientherapie ist die Prognose für Patienten im neuen Anwendungsgebiet, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC ohne aktivierende EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen, weiter ungünstig und der therapeutische Bedarf hoch.

Zum Zeitpunkt der Konzeption der für die Bestimmung des Zusatznutzens von Atezolizumab im vorliegenden Dossier herangezogenen Studie IMpower110 war die alleinige Chemotherapie in Form einer Platin-basierten Doublette geltender Therapiestandard für Patienten mit metastasiertem NSCLC. Das mediane Gesamtüberleben betrug etwa ein Jahr und die Ein-Jahresüberlebensraten 31 – 36 %. Inzwischen steht für Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC ohne aktivierende EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen die Monotherapie mit Immuncheckpoint-Inhibitoren zur Verfügung. Die Therapie mit dem gegen PD-1 gerichteten Antikörper Pembrolizumab zeigte in dieser

Patientengruppe eine bessere Wirksamkeit und weniger therapieassoziierte schwere unerwünschte Ereignisse als eine Platin-basierte Chemotherapie.

Dennoch ist weiterhin nur ein palliativer Therapieansatz möglich. Vor diesem Hintergrund ist für die Patienten im Anwendungsgebiet neben der Wirksamkeit die Verträglichkeit einer Therapie von großer Bedeutung. Therapiebedingte Nebenwirkungen können die Betroffenen zusätzlich zu tumorbedingten Symptomen stark beeinträchtigen, zum Abbruch der Therapie führen und damit unter Umständen zur Progression der Erkrankung beitragen. Viele NSCLC-Patienten zeigen auch aufgrund des vergleichsweise fortgeschrittenen Alters zum Teil multiple Komorbiditäten. Daher ist bei diesen Patienten die Vermeidung schwerer Nebenwirkungen besonders wichtig.

Verschiedene Immuncheckpoint-Inhibitoren setzen an unterschiedlichen Zielstrukturen an und unterscheiden sich in ihren Sicherheitsprofilen. Sie können in jedem Organsystem autoimmune Nebenwirkungen induzieren. Diese unerwünschten Ereignisse sind, auch wenn sie meist gut beherrschbar sind, für die Patienten relevant. So brachen 7 – 12 % der mit einer gegen PD-1-gerichteten Therapie behandelten Krebspatienten diese aufgrund von Nebenwirkungen ab. Der Pneumonitis als weiterer pulmonaler Beeinträchtigung kommt dabei eine besondere Bedeutung zu.

Mit dem PD-L1-Inhibitor Atezolizumab als Monotherapie steht für die Erstlinienbehandlung von Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC ohne aktivierende EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen eine neue Therapieoption mit hoher Wirksamkeit und optimierter Verträglichkeit zur Verfügung.

Die Monotherapie mit Atezolizumab bietet im Vergleich zu Platin-basierter Chemotherapie Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC ohne aktivierende EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen einen beträchtlichen Zusatznutzen: ein höheres Tumoransprechen (HR [95 %-KI]: 0,36 [0,17; 0,80]), eine längere Zeit ohne Fortschreiten der Erkrankung (HR [95 %-KI]: 0,63 [0,45; 0,88]) und einen beträchtlichen Vorteil im Gesamtüberleben (HR [95 %-KI]: 0,59 [0,40; 0,89]) unter Erhalt der Lebensqualität bei guter Symptomkontrolle. Mit deutlichen Vorteilen in den Endpunkten Patienten mit UE jeglichen Grades (HR [95 %-KI] 0,70 [0,51; 0,95]), UE Grad 1-2 (HR [95 %-KI]: 0,66 [0,48; 0,90]), UE Grad 3-5 (HR[95 %-KI]: 0,51 [0,33; 0,79]) sowie Patienten mit Therapieabbruch aufgrund UE (HR [95 %-KI]: 0,29 [0,12; 0,73]) zeigt sich darüber hinaus eine erheblich verbesserte Verträglichkeit.

Die im vorliegenden Dossier berichtete Evidenz adressiert die Fragestellung: Wie ist das Ausmaß des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens für die Monotherapie mit Atezolizumab zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit einem metastasierten NSCLC mit plattenepithelialer sowie nicht-plattenepithelialer Histologie, deren Tumoren eine PD-L1-Expression ≥ 50 % der Tumorzellen oder ≥ 10 % bei tumorinfiltrierenden Immunzellen (IC) aufweisen und keine EGFR-Mutationen oder kein ALK-positives NSCLC haben, im Vergleich zur zVT zu bewerten?

Zur Beantwortung der Fragestellung existiert keine direkt vergleichende Evidenz gegenüber der vom G-BA für Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC (TPS $\geq 50\%$) ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen für die Erstlinienbehandlung benannten zVT Pembrolizumab als Monotherapie. Daher wird der Zusatznutzen von Atezolizumab gegenüber Pembrolizumab über einen adjustierten indirekten Vergleich nach Bucher abgeleitet. Als Evidenz wurden hierfür die Daten der Studien IMpower110, KEYNOTE 024 sowie KEYNOTE 042 herangezogen.

Die Studien KEYNOTE 042 und KEYNOTE 024 hatten Patienten mit PD-L1-positivem NSCLC ohne aktivierende EGFR-Mutationen oder eine ALK-Translokationen auf Basis des immunhistochemischen Nachweises mit dem 22C3-Assay eingeschlossen (12, 13). Um eine optimale Vergleichbarkeit zu gewährleisten, wurde für den indirekten Vergleich bzgl. der Ergebnisse aus der Studie IMpower110 die Patientenpopulation herangezogen, bei der die hohe Expression von PD-L1 ebenfalls mithilfe des 22C3-Assays bestimmt wurde (WT; TPS $\geq 50\%$, 22C3).

Wie in Abschnitt 4.3.2.1.2.1 beschrieben, weisen die drei Studien IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 ein annähernd identisches Studiendesign auf. Alle drei Studien untersuchten die Wirksamkeit und Sicherheit einer Checkpoint-Inhibitor-Monotherapie gegenüber einer Platin-basierten Chemotherapie als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit PD-L1-positivem metastasiertem NSCLC. Die relevanten Patientenpopulationen inkl. der Ein- und Ausschlusskriterien und ebenso die spezifische Indikation aller drei Studien stimmen überein. Die für den indirekten Vergleich herangezogenen Datenschnitte sind confirmatorisch und damit als nutzenbewertungsrelevant anzusehen. Darüberhinaus weisen sie ähnliche mediane Nachbeobachtungszeiten auf. Für die patientenrelevanten Endpunkte Gesamtüberleben und unerwünschte Ereignisse sind Operationalisierung und Zeitpunkte der Datenerhebung vergleichbar. Die drei Studien sowie die herangezogenen Endpunkte und Datenschnitte sind damit insgesamt hinreichend vergleichbar, um einen validen indirekten Vergleich zwischen Atezolizumab und Pembrolizumab durchführen zu können.

Die Prüfung der verwendeten Methoden des indirekten Vergleichs und Voraussetzungen der Studien gibt im Rahmen des fachlichen Ermessens keinen Anlass an der Durchführbarkeit des indirekten Vergleichs zu zweifeln und ist damit hinreichend für die Kategorie „Anhaltspunkt“ bei der Ergebnissicherheit.

Ableitung des Zusatznutzens: Ergebnisse des indirekten Vergleichs der Zulassungsstudie IMpower110 gegenüber der Studien KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042

Eine tabellarische Übersicht über die herangezogenen relevanten Populationen und Datenanalysen findet sich nach Endpunkten gegliedert im Abschnitt 4.3.2.1.3.

Tabelle 4-4: Ausmaß des Zusatznutzens auf Endpunktebene aus RCT für indirekte Vergleiche

Endpunkt (Population)	Adjustierter indirekter Vergleich (nach Bucher)* Atezolizumab vs. Pembrolizumab HR [95 %-KI]	Ausmaß und Ergebnissicherheit des Zusatznutzens für Atezolizumab
Mortalität		
IMpower110 – Datenschnitt vom 10.09.2018 vs. KEYNOTE 024 - Datenschnitt vom 09.05.2016		
Gesamtüberleben	HR: 0,95 [0,56; 1,63]	Vergleichbarer Nutzen
IMpower110 – Datenschnitt vom 10.09.2018 vs. KEYNOTE 042 Datenschnitt 26.02.2018		
Gesamtüberleben	HR: 0,83 [0,54; 1,27]	Vergleichbarer Nutzen
Vergleichbares Gesamtüberleben zwischen Atezolizumab und Pembrolizumab auf Basis der Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 bzw. KEYNOTE 042 mit einem numerischen Vorteil in der HR für Atezolizumab.		
Morbidität		
Adjustierter indirekter Vergleich nicht möglich (unterschiedliche Operationalisierung bzw. Erhebungszeitpunkte)		
Gesundheitsbezogene Lebensqualität		
Adjustierter indirekter Vergleich nicht möglich (unterschiedliche Erhebungszeitpunkte)		
Verträglichkeit		
IMpower110 – Datenschnitt vom 10.09.2018 vs. KEYNOTE 024 - Datenschnitt vom 09.05.2016		
Patienten mit UE	HR: 0,76 [0,53; 1,10]	Vergleichbarer Nutzen
Patienten mit UE Grad ≥ 3	HR: 0,76 [0,46; 1,25]	
Patienten mit SUE	HR: 0,87 [0,48; 1,57]	
Numerischer Vorteil in der HR zugunsten der Therapie mit Atezolizumab mit einer statistisch nicht-signifikanten Tendenz auf ein reduziertes Risiko unter der Therapie mit Atezolizumab ein UE jeglichen Grades, schweren Grades (UE Grad ≥ 3) und schwerwiegende UE zu erleiden.		
Patienten mit Therapieabbruch aufgrund UE	HR: 0,20 [0,06; 0,63]	Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen
Das Risiko die Therapie mit Atezolizumab auf Grund eines UE abbrechen zu müssen, ist im Vergleich zu Pembrolizumab statistisch signifikant um 80 % reduziert		
Zusatznutzen insgesamt		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
HR: Hazard Ratio; KI: Konfidenzintervall; SUE: Schwerwiegendes unerwünschte Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis *Adjustierter indirekter Vergleich mittels der Bucher-Methode (16).		

Für die patientenrelevanten Endpunkte der Dimensionen Mortalität und generelle Verträglichkeit sind Operationalisierung und Zeitpunkte der Datenerhebung vergleichbar. Für diese Endpunkte wurde daher ein indirekter Vergleich durchgeführt. Im Folgenden werden das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit für einen Zusatznutzen von Atezolizumab im Vergleich zu Pembrolizumab erläutert.

Mortalität: Gesamtüberleben

Die Verlängerung des Lebens eines Patienten, beschrieben durch den Studienendpunkt Gesamtüberleben, ist von unmittelbarer Patientenrelevanz und stellt neben der Reduktion tumorbedingter Symptome, dem Erhalt der Lebensqualität, der Verlängerung der Zeit bis zum Progress und der Verbesserung der Verträglichkeit ein wichtiges Ziel neuer Therapieansätze bei einer Erkrankung wie dem metastasierten NSCLC ohne Perspektive auf Heilung dar.

Die Ergebnisse des adjustierten indirekten Vergleichs zwischen Atezolizumab und Pembrolizumab auf Basis der Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 bzw. KEYNOTE 042 zeigen ein vergleichbares Gesamtüberleben für die beiden Monotherapien Atezolizumab und Pembrolizumab und es wird somit ein **vergleichbarer Nutzen** abgeleitet.

Verträglichkeit

Atezolizumab wurde seit Mai 2011 bei mehr als 129.970 Patienten (bei 23.654 Patienten im Rahmen von klinischen Studien und bei mehr als 106.316 Patienten nach Zulassung) eingesetzt. In der Studie IMpower110 zeigten sich für die Therapie mit Atezolizumab deutliche Vorteile in der Verträglichkeit gegenüber Platin-basierter Chemotherapie und es traten keine bislang unbekanntenen Sicherheitssignale im Zusammenhang mit der Verabreichung von Atezolizumab auf.

Der indirekte Vergleich zwischen dem PD-L1-Inhibitor Atezolizumab und dem PD-1-Inhibitor Pembrolizumab zeigt in allen untersuchten Verträglichkeitskategorien einen numerischen Vorteil in der HR zugunsten der Therapie mit Atezolizumab bei Patienten mit UE jeglichen Grades, Patienten mit schweren UE und Patienten mit schwerwiegenden UE.

Diese Ergebnisse weisen auf einen Vorteil des Verträglichkeitsprofils von Atezolizumab gegenüber Pembrolizumab hin. Sie unterstützen den deutlichen, signifikanten Vorteil für Atezolizumab im indirekten Vergleich gegenüber Pembrolizumab hinsichtlich der Patienten, die aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ihre Therapie abbrechen mussten. Das Risiko eine Therapie mit Atezolizumab auf Grund eines UE abbrechen zu müssen, war im Vergleich zu Pembrolizumab statistisch signifikant um 80 % reduziert (HR [95 %-KI]: 0,20 [0,06; 0,63]). Dabei führte Pembrolizumab besonders häufig zu Pneumonitiden, die einen Abbruch der Therapie zur Folge hatten (6 Patienten). Unter der Therapie mit Atezolizumab war dies lediglich bei einem Patienten der Fall. Die Robustheit der Ergebnisse wird durch die ergänzende Analyse auf Basis des späteren exploratorischen Datenschnitts unterstützt.

Die beschriebenen Vorteile im Verträglichkeitsprofil von Atezolizumab gegenüber Pembrolizumab sind insbesondere vor dem Hintergrund der palliativen Therapiezielsetzung in

diesem prognostisch ungünstigen Patientenkollektiv mit starken tumorbedingten Symptomen und z.T. multiplen Komorbiditäten von großer Bedeutung. Nach §5 Absatz 7 AM-NutzenV zeigen diese Ergebnisse, dass Atezolizumab als Monotherapie gegenüber Pembrolizumab hinsichtlich des Endpunkts Therapieabbruch aufgrund von UE einen **erheblichen Zusatznutzen** aufweist.

FAZIT zum Zusatznutzen und zum therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen einer Monotherapie mit Atezolizumab gegenüber einer Monotherapie mit Pembrolizumab:

Patienten im neuen Anwendungsgebiet von Atezolizumab, also Patienten mit einem PD-L1 hochexprimierenden metastasierten NSCLC ohne EGFR-Mutationen und ALK-Translokationen werden mit palliativer Zielsetzung behandelt. Die Optimierung der Verträglichkeit stellt für diese Patienten ein sehr relevantes Therapieziel dar.

Der Zusatznutzen der Therapie mit Atezolizumab wird über die Ergebnisse des adjustierten indirekten Vergleichs gegenüber der vom G-BA benannten zVT Pembrolizumab abgeleitet.

Wie die Monotherapie mit Pembrolizumab erreicht die Monotherapie mit Atezolizumab im randomisierten Vergleich zur Platin-basierten Chemotherapie bei Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC eine signifikante und deutliche Verlängerung des Gesamtüberlebens. Gegenüber Pembrolizumab zeigt sich für diese Patienten im indirekten Vergleich ein **vergleichbarer Nutzen** für die Patienten.

Die Monotherapie mit Atezolizumab erzielt im randomisierten Vergleich zu Platin-basierter Chemotherapie bei Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC bei der Verträglichkeit konsistent klare Vorteile gegenüber Platin-basierter Chemotherapie. Auch gegenüber Pembrolizumab erreicht Atezolizumab für diese Patienten einen Vorteil hinsichtlich der Verträglichkeit. Unter der Therapie mit Atezolizumab zeigen sich nicht-signifikante numerische Vorteile und damit mindestens ein vergleichbarer Nutzen in den Endpunkten Patienten mit UE jeglichen Grades, $UE \geq \text{Grad } 3$ sowie SUE. Diese Ergebnisse unterstützen den deutlichen, signifikanten Vorteil für Atezolizumab gegenüber der zVT Pembrolizumab für den Endpunkt Therapieabbruch aufgrund von UE, der einem **erheblichen Zusatznutzen** entspricht.

Für die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber Pembrolizumab hinsichtlich progressionsfreien Überlebens, Tumoransprechen und patientenberichteten Ergebnissen konnte keine Evidenz für den indirekten Vergleich herangezogen werden. Daher unterliegt das konkrete Ausmaß des Zusatznutzens einer gewissen Unsicherheit.

In der **Gesamtschau** ergibt sich für Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC, ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen, in Erstlinienbehandlung für die Monotherapie mit Atezolizumab gegenüber Pembrolizumab ein **Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen**.

4.2 Methodik

Abschnitt 4.2 soll die Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens beschreiben. Der Abschnitt enthält Hilfestellungen für die Darstellung der Methodik sowie einige Vorgaben, die aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin abgeleitet sind. Eine Abweichung von diesen methodischen Vorgaben ist möglich, bedarf aber einer Begründung.

4.2.1 Fragestellung

Nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin soll eine Bewertung unter einer definierten Fragestellung vorgenommen werden, die mindestens folgende Komponenten enthält:

- Patientenpopulation
- Intervention
- Vergleichstherapie
- Endpunkte
- Studientypen

Unter Endpunkte sind dabei alle für die frühe Nutzenbewertung relevanten Endpunkte anzugeben (d. h. nicht nur solche, die ggf. in den relevanten Studien untersucht wurden).

Die Benennung der Vergleichstherapie in Modul 4 muss zur Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie im zugehörigen Modul 3 konsistent sein.

Geben Sie die Fragestellung der vorliegenden Aufarbeitung von Unterlagen zur Untersuchung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens des zu bewertenden Arzneimittels an. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Fragestellung

Atezolizumab als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Erstlinienbehandlung des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (*non-small cell lung cancer*, NSCLC), deren Tumoren eine PD-L1-Expression $\geq 50\%$ der Tumorzellen (*tumour cells*, TC) oder $\geq 10\%$ bei tumorinfiltrierenden Immunzellen (*immune cells*, IC) aufweisen und die keine EGFR (*epidermal growth factor receptor*, epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor)-Mutationen oder ein ALK (Anaplastische-Lymphomkinase)-positives NSCLC haben (siehe Abschnitt 5.1).

Im Rahmen des vorliegenden Nutzendossiers wird folgende Fragestellung zu Atezolizumab beantwortet:

Wie ist das Ausmaß des medizinischen Nutzens und medizinischen Zusatznutzens für Atezolizumab als Monotherapie bei erwachsenen Patienten des metastasierten NSCLC, deren Tumoren eine PD-L1-Expression $\geq 50\%$ der Tumorzellen oder $\geq 10\%$ bei tumorinfiltrierenden Immunzellen, also eine hohe PD-L1-Expression aufweisen und keine EGFR-Mutationen oder

ALK-positives NSCLC haben, in Erstlinienbehandlung im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zu bewerten?

Der G-BA hat im Beratungsgespräch vom 03.04.2020 für erwachsene Patienten mit metastasiertem NSCLC mit hoher PD-L1-Expression (TPS von $\geq 50\%$), ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen folgende zVT festgelegt:

- Pembrolizumab als Monotherapie (1)

Ein erstes Beratungsgespräch mit dem G-BA zu Atezolizumab zur Erstlinienbehandlung des metastasierten NSCLC mit plattenepithelialer sowie nicht-plattenepithelialer Histologie fand am 29.10.2014 statt. Die in diesem Gespräch vom G-BA festgelegte zVT entsprach dem damaligen Therapiestandard, einer Platin-basierten Chemotherapie (2). Die Planung und Konzeption der Studie IMpower110 erfolgte auf Grundlage dieser zVT-Vorgabe. Eine Krebsimmuntherapie war zu diesem Zeitpunkt nicht zugelassen.

Die Bewertung des Zusatznutzens von Atezolizumab erfolgt gegenüber der vom G-BA im Rahmen des zweiten Beratungsgesprächs vom 03.04.2020 festgelegten zVT Pembrolizumab über einen adjustierten indirekten Vergleich. Die Ergebnisse der Zulassungsstudie IMpower110, in welcher Atezolizumab gegenüber der ursprünglich zum Zeitpunkt der Studienplanung festgelegten zVT, eine Platin-basierte Chemotherapie, verglichen wird, werden im Abschnitt 4.3.1 ergänzend dargestellt.

Die vorliegende Aufarbeitung verfolgt das Ziel, die Fragestellung mittels der Methoden der evidenzbasierten Medizin zu untersuchen und den Zusatznutzen zu quantifizieren. Die relevante Evidenz zur Beantwortung der vorliegenden Fragestellung wurde durch die im folgenden Abschnitt beschriebenen Kriterien identifiziert und hinsichtlich ihrer Aussagekraft bewertet.

4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Die Untersuchung der in Abschnitt 4.2.1 benannten Fragestellung soll auf Basis von klinischen Studien vorgenommen werden. Für die systematische Auswahl von Studien für diese Untersuchung sollen Ein- und Ausschlusskriterien für die Studien definiert werden. Dabei ist zu beachten, dass eine Studie nicht allein deshalb ausgeschlossen werden soll, weil keine in einer Fachzeitschrift veröffentlichte Vollpublikation vorliegt. Eine Bewertung der Studie kann beispielsweise auch auf Basis eines ausführlichen Ergebnisberichts aus einem Studienregister/ einer Studienergebnisdatenbank erfolgen, während ein Kongressabstrakt allein in der Regel nicht für eine Studienbewertung ausreicht.

Benennen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien für Studien zum medizinischen Nutzen und Zusatznutzen. Machen Sie dabei mindestens Aussagen zur Patientenpopulation, zur Intervention, zur Vergleichstherapie, zu den Endpunkten, zum Studientyp und zur Studiendauer und begründen Sie diese. Stellen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien zusammenfassend in einer

tabellarischen Übersicht dar. Erstellen Sie dabei für unterschiedliche Themen der Recherche (z. B. unterschiedliche Fragestellungen) jeweils eine separate Übersicht.

Für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung wurden folgende Kriterien berücksichtigt:

Patientenpopulation

Atezolizumab wird als Erstlinienbehandlung als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) und PD-L1 hochexprimierenden Tumoren (TC3 oder IC3) ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen angewendet. Diese Behandlung erfolgt palliativ.

Hinsichtlich der Patientenpopulation wurde allgemein nach erwachsenen Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC, deren Tumoren keine EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen aufweisen, in Erstlinienbehandlung gesucht.

Intervention

Laut Fachinformation werden 1.200 mg Atezolizumab jeweils am ersten Tag eines 21-tägigen Zyklus intravenös verabreicht (20). Für die Erstlinienbehandlung des NSCLC wird empfohlen, die Behandlung mit Atezolizumab fortzuführen, bis zum Verlust des klinischen Nutzens oder eine nicht kontrollierbare Toxizität auftritt (20).

Für die Nutzenbewertung wurden Studien betrachtet, in denen Atezolizumab gemäß den Angaben der Fachinformation verabreicht wurde.

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Am 03. April 2020 fand ein Beratungsgespräch mit dem G-BA statt (Beratungsanforderung 2020-B-020) (1). In diesem Gespräch wurde vom G-BA folgende zVT anhand der formalen Kriterien gemäß 5. Kapitel § 6 Abs. 3 der G-BA-Verfahrensordnung (VerfO) (21) für erwachsene Patienten mit metastasiertem NSCLC mit einem TPS \geq 50 % (PD-L1-Expression), ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen festgelegt:

- Pembrolizumab als Monotherapie (1)

Wie bereits in Modul 3A, Abschnitt 3.1.2, beschrieben, weist Roche darauf hin, dass zum Zeitpunkt der Planung, Konzeption und Initiierung der IMpower110 Studie im Jahr 2014 der damalige Therapiestandard einer Platin-basierten Chemotherapie entsprach. Eine Krebsimmuntherapie war zu diesem Zeitpunkt nicht zugelassen.

Roche folgt dem G-BA hinsichtlich der Festlegung der zVT für die Erstlinienbehandlung von Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem NSCLC und ohne EGFR-Tumormutationen oder ALK-Translokationen und leitet den Zusatznutzen gegenüber der zVT Pembrolizumab als Monotherapie über einen adjustierten indirekten Vergleich ab. Darüber hinaus werden unterstützend und aus Gründen der Transparenz die Daten des direkten Vergleichs aus der

Zulassungsstudie IMpower110 zu Atezolizumab gegenüber des 2014 geltenden Therapiestandards, einer Platin-basierten Chemotherapie, im Abschnitt 4.3.1 ergänzend dargestellt.

Patientenrelevante Endpunkte

Gemäß § 2 Abs. 3 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) besteht der Nutzen eines Arzneimittels aus einer Verbesserung des Gesundheitszustands, einer Verkürzung der Krankheitsdauer, einer Verlängerung des Überlebens, einer Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität.

Zur Darstellung des Zusatznutzens soll nach § 35 Abs. 1b Satz 5 Sozialgesetzbuch (SGB) V, 5. Kapitel, 1. Abschnitt, § 5 Abs. 2 Satz 3 VerfO des G-BA und § 5 Abs. 2 Satz 3 AM-NutzenV daher auf patientenrelevante Zielgrößen in den folgenden Dimensionen Bezug genommen werden (21–23):

- Mortalität
- Morbidität
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Verträglichkeit

Für die Nutzenbewertung wurden nur Studien berücksichtigt, die Ergebnisse zu mindestens einem Endpunkt berichten, der diesen Kategorien entspricht. Eine detaillierte Begründung für die Wahl der betrachteten Endpunkte, deren Patientenrelevanz und Validität befindet sich in Abschnitt 4.2.5.2.

Studientypen

Sowohl für Atezolizumab als auch für die zVT sollte zur Ermittlung der Wirksamkeit und Verträglichkeit die jeweils bestverfügbare klinische Evidenz herangezogen werden. Sobald die jeweils bestverfügbare klinische Evidenz als gesichert identifiziert galt, wurden Quellen und Daten niedrigerer Evidenzstufen aus der Bewertung ausgeschlossen.

RCT und systematischen Übersichten von RCT werden im Rahmen von Therapiestudien der höchste Evidenzgrad zugeordnet (24) (Evidenzklassifizierung siehe 2. Kapitel, 3. Abschnitt § 11 Abs. 3 VerfO) (21).

Publikationstyp

Voraussetzung für den Einschluss war die Verfügbarkeit von Vollpublikation, Ergebnissen aus Studienregistern, Synopse oder Studienbericht. Mehrfachpublikationen ohne relevante Zusatzinformation wurden von der Nutzenbewertung ausgeschlossen.

Hinsichtlich der Sprache wurden keine Einschränkungen vorgenommen. Da empfohlen wird, die Behandlung mit Atezolizumab bis zum Verlust des klinischen Nutzens oder dem Auftreten

einer nicht kontrollierbaren Toxizität fortzuführen, wurden Studien jeglicher Dauer eingeschlossen.

Tabelle 4-5: Ein- und Ausschlusskriterien, Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Einschlusskriterien		Ausschlusskriterien	
Patientenpopulation	E1	Erwachsene Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen, in Erstlinienbehandlung.	A1	Andere Karzinome oder Stadien Patienten < 18 Jahre
Intervention	E2	Atezolizumab Monotherapie (zugelassene Dosierung und Anwendung)	A2	Andere Interventionen Nicht zulassungskonforme Anwendung der Wirkstoffkombination
Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	E3	Pembrolizumab Monotherapie ^a	A3	Andere Interventionen
Endpunkte	E4	Erhebung mindestens eines patientenrelevanten Endpunkts in den Dimensionen: <ul style="list-style-type: none"> • Mortalität • Morbidität • Gesundheitsbezogene Lebensqualität • Verträglichkeit 	A4	Ausschließlich nicht patientenrelevante Endpunkte werden berichtet
Studientyp	E5	Randomisierte kontrollierte Studien (RCT)	A5	Alle Studientypen, die keine RCT sind Tierexperimentelle Studien Retrospektive Studien
Publikationstyp	E6	Dokument (Vollpublikation, Bericht oder Registereintrag), das den Kriterien des CONSORT-Statements genügt und für die Beantwortung der Dossierfragestellung relevante Primärdaten enthält.	A6	Mehrfachpublikationen ohne relevante Zusatzinformationen Übersichtsartikel oder andere Sekundärpublikationen bereits publizierter Daten Conference Abstracts oder Poster ohne relevante zusätzliche Information gegenüber der zugehörigen Vollpublikation
Sprache	E7	Keine Einschränkung		
Studiendauer	E8	Keine Einschränkung		
a: nach Festlegung der zVT durch den G-BA				

Da im Rahmen der Suche nach RCT zu Atezolizumab im Vergleich zu Pembrolizumab keine geeigneten direkt vergleichenden Studien identifiziert werden konnten wurde eine Recherche nach RCT für indirekte Vergleiche durchgeführt. Bei der Suche nach RCT für einen indirekten Vergleich wurde eine Platin-basierte Chemotherapie als zwingender Brückenkompator festgelegt, da im neuen relevanten Anwendungsgebiet von Atezolizumab mit der Studie IMpower110 lediglich eine RCT identifiziert worden ist, in welcher Atezolizumab mit einer Platin-basierten Chemotherapie verglichen wurde. Dabei stellen Platin-basierte Kombinationen die Standardchemotherapie für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC dar. Die hinreichende Vergleichbarkeit verschiedener Kombinationen wurde u.a. durch eine vergleichende Studie von Schiller et al. gezeigt (3).

Tabelle 4-6: Ein- und Ausschlusskriterien, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

	Einschlusskriterien		Ausschlusskriterien	
Patientenpopulation	E1	Erwachsene Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen, in Erstlinienbehandlung.	A1	Andere Karzinome oder Stadien Patienten < 18 Jahre
Intervention	E2	Pembrolizumab Monotherapie	A2	Andere Interventionen
Vergleichstherapie	E3	Ein in der Suche nach Studien mit Atezolizumab für einen adjustierten indirekten Vergleich als relevanter Brückenkompator ausgewähltes Therapieregime: Platin-basierte Chemotherapie	A3	Andere Vergleichstherapien Nicht zulassungskonforme Anwendung der Wirkstoffkombination
Endpunkte	E4	Erhebung mindestens eines patientenrelevanten Endpunkts in den Dimensionen: <ul style="list-style-type: none"> • Mortalität • Morbidität • Gesundheitsbezogene Lebensqualität • Verträglichkeit 	A4	Ausschließlich nicht patientenrelevante Endpunkte werden berichtet
Studientyp	E5	Randomisierte kontrollierte Studien (RCT)	A5	Alle Studientypen, die keine RCT sind Tierexperimentelle Studien Retrospektive Studien

	Einschlusskriterien		Ausschlusskriterien	
Publikationstyp	E6	Dokument (Vollpublikation, Bericht oder Registereintrag), das den Kriterien des CONSORT-Statements genügt und für die Beantwortung der Dossierfragestellung relevante Primärdaten enthält.	A6	Mehrfachpublikationen ohne relevante Zusatzinformationen Übersichtsartikel oder andere Sekundärpublikationen bereits publizierter Daten Conference Abstracts oder Poster ohne relevante zusätzliche Information gegenüber der zugehörigen Vollpublikation
Sprache	E7	Keine Einschränkung		
Studiendauer	E8	Keine Einschränkung		

4.2.3 Informationsbeschaffung

In den nachfolgenden Abschnitten ist zu beschreiben, nach welcher Methodik Studien identifiziert wurden, die für die Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens in dem in diesem Dokument bewerteten Anwendungsgebiet herangezogen werden. Dies bezieht sich sowohl auf publizierte als auch auf unpublizierte Studien. Die Methodik muss dazu geeignet sein, die relevanten Studien (gemäß den in Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien) systematisch zu identifizieren (systematische Literaturrecherche).

4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Für die Identifikation der Studien des pharmazeutischen Unternehmers ist keine gesonderte Beschreibung der Methodik der Informationsbeschaffung erforderlich. Die vollständige Auflistung aller Studien, die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie aller Studien, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, erfolgt in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils im Unterabschnitt „Studien des pharmazeutischen Unternehmers“. Die Darstellung soll auf Studien mit Patienten in dem Anwendungsgebiet, für das das vorliegende Dokument erstellt wird, beschränkt werden.

4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche

Die Durchführung einer bibliografischen Literaturrecherche ist erforderlich, um sicherzustellen, dass ein vollständiger Studienpool in die Bewertung einfließt.

Eine bibliografische Literaturrecherche muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine bibliografische Literaturrecherche immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die bibliografische Literaturrecherche soll mindestens in den Datenbanken MEDLINE (inklusive „in-process & other non-indexed citations“) und EMBASE sowie in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Datenbanken (z. B. CINAHL, PsycINFO etc.) durchgeführt werden.

Die Suche soll in jeder Datenbank einzeln und mit einer für die jeweilige Datenbank adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suchstrategien sollen jeweils in Blöcken, insbesondere getrennt nach Indikation, Intervention und ggf. Studientypen, aufgebaut werden. Wird eine Einschränkung der Strategien auf bestimmte Studientypen vorgenommen (z. B. randomisierte kontrollierte Studien), sollen aktuelle validierte Filter hierfür verwendet werden. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-A zu dokumentieren.

Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Datenbanken eine bibliografische Literaturrecherche durchgeführt wurde. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Sprach- oder Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.

Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Die systematische bibliografische Literaturrecherche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel wurde am 05.12.2019 in den Datenbanken MEDLINE (inklusive „in-process & other non-indexed citations“) und EMBASE sowie in der Cochrane-Datenbank CENTRAL „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ durchgeführt. Für jede Suche wurde eine separate Suchstrategie, optimiert an die Syntax der jeweiligen Datenbank sowie an die Suchoberfläche, verwendet. Die Datenbanken MEDLINE und EMBASE wurden über die Suchoberfläche von ProQuest Dialog® abgefragt, die Datenbank CENTRAL über die Suchoberfläche der Cochrane Library des Wiley Verlages. Ein Update der Suchen erfolgte in allen drei Datenbanken am 17.03.2021.

Die Suchstrategien für die Suche nach RCT in MEDLINE und EMBASE bestehen jeweils aus den zwei Blöcken Intervention und Studientyp. In CENTRAL wurde nur nach der Intervention gesucht, eine Einschränkung auf den Studientyp wurde nicht vorgenommen.

Bei den Suchen in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE wurden die Suchstrategien mittels aktueller validierter Filter auf RCT eingeschränkt (25). Weitere Einschränkungen (z. B. Sprache, Datum) wurden nicht vorgenommen. Die einzelnen Suchstrategien sind in Anhang 4-A1 dokumentiert.

Die Ergebnisse der systematischen bibliografischen Literaturrecherche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel sind im Abschnitt 4.3.1.1.2 dargestellt.

Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Die systematische bibliografische Literaturrecherche nach RCT für indirekte Vergleiche wurde am 03.09.2020 in den Datenbanken MEDLINE (inklusive „in-process & other non-indexed citations“) und EMBASE sowie in der Cochrane-Datenbank CENTRAL „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ durchgeführt. Für jede Suche wurde eine separate Suchstrategie, optimiert an die Syntax der jeweiligen Datenbank sowie an die Suchoberfläche, verwendet. Die Datenbanken MEDLINE und EMBASE wurden über die Suchoberfläche von ProQuest Dialog® abgefragt, die Datenbank CENTRAL über die Suchoberfläche der Cochrane Library des Wiley Verlages. Ein Update der Suchen erfolgte in allen drei Datenbanken am 17.03.2021.

Die Suchstrategien für die Suche nach RCT für indirekte Vergleiche in MEDLINE und EMBASE bestehen jeweils aus den drei Blöcken Intervention, Indikation und Studientyp. In CENTRAL wurde nur nach der Intervention Pembrolizumab und der Indikation gesucht, eine Einschränkung auf den Studientyp wurde nicht vorgenommen.

Bei den Suchen in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE wurden die Suchstrategien mittels aktueller validierter Filter auf RCT eingeschränkt (25). Weitere Einschränkungen (z. B. Sprache, Datum) wurden nicht vorgenommen. Die einzelnen Suchstrategien sind in Anhang 4-A2 dokumentiert.

Die Ergebnisse der systematischen bibliografischen Literaturrecherche nach RCT für indirekte Vergleiche sind im Abschnitt 4.3.2.1.1.2 dargestellt.

4.2.3.3 Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Eine Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken ist grundsätzlich durchzuführen, um sicherzustellen, dass laufende Studien sowie abgeschlossene Studien auch von Dritten vollständig identifiziert werden und in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken vorliegende Informationen zu Studienmethodik und –ergebnissen in die Bewertung einfließen.

Eine Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine Suche in Studienregistern sowie Studienergebnisdatenbanken immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Suche soll mindestens in den Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken clinicaltrials.gov (www.clinicaltrials.gov), EU Clinical Trials Register (EU-CTR,

www.clinicaltrialsregister.eu), International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal), Suchportal der WHO, Clinical Data Suchportal der European Medicines Agency (<https://clinicaldata.ema.europa.eu>) sowie dem Arzneimittel-Informationssystem (AMIS, <https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/anzneimittel-informationssystem/index.html>) durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken (z. B. krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner pharmazeutischer Unternehmen) durchgeführt werden. Die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken anderer pharmazeutischer Unternehmer ist insbesondere bei indirekten Vergleichen sinnvoll, wenn Studien zu anderen Arzneimitteln identifiziert werden müssen.

Die Suche soll in jedem Studienregister/ Studienergebnisdatenbank einzeln und mit einer für das jeweilige Studienregister/ Studienergebnisdatenbank adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suche soll abgeschlossene, abgebrochene und laufende Studien erfassen. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-B zu dokumentieren.

Für Clinical Data (Suchportal der European Medicines Agency) und das Arzneimittel-Informationssystem (AMIS) genügt hingegen die Suche nach Einträgen mit Ergebnisberichten zu Studien, die bereits anderweitig (z.B. über die bibliografische Literaturrecherche und Studienregistersuche) identifiziert wurden. Eine Dokumentation der zugehörigen Suchstrategie ist nicht erforderlich.

Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken die Suche durchgeführt wurde. Begründen Sie dabei Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.

Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Die systematische Suche in Studienregistern nach abgeschlossenen, abgebrochenen und laufenden RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel wurde am 15.03.2021 den Vorgaben entsprechend in den Studienregistern clinicaltrials.gov, EU-CTR, sowie am 16.03.2021 über das ICTRP Search Portal durchgeführt. Für jede Suche wurde eine separate Suchstrategie, angepasst an die Syntax und die Filter- bzw. Auswahloptionen der Suchoberfläche des jeweiligen Studienregisters, verwendet. Weitere Einschränkungen in den Datenbanken wurden nicht vorgenommen. Die jeweiligen Suchstrategien sind in Anhang 4-B1 dokumentiert, die Ergebnisse der Studienregistersuche in Abschnitt 4.3.1.1.3 dargestellt.

Das Suchportal der EMA wurde am 16.03.2021 mittels der „Advanced search“ nach dem zu bewertenden Arzneimittel bei „Product name“, „Active substance name /INN“ und „Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) code“ durchsucht. Ergänzend wurde bei der Basissuche nach „Cancer“ und den Registernummern der bereits zuvor als relevant

identifizierten Studie IMpower110 gesucht. Die Ergebnisse sind in Abschnitt 4.3.1.1.3 dargestellt.

Am 31. August 2020 wurde das bisherige Arzneimittel-Informationssystem AMIS durch AMIce abgelöst. AMIce wurde am 16.03.2021 mit jeweils allen bekannten Synonymen und Schreibweisen des zu bewertenden Arzneimittels in den Feldern ‚Arzneimittelname‘, ‚Stoffname‘, ‚Indikation (ATC-Code)‘ und ‚Zul. -Nr/Reg.-Nr‘ durchsucht. Die Ergebnisse sind in Abschnitt 4.3.1.1.3 dargestellt.

Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Die systematische Suche in Studienregistern nach abgeschlossenen, abgebrochenen und laufenden RCT mit Pembrolizumab wurde am 15.03.2021 den Vorgaben entsprechend in den Studienregistern clinicaltrials.gov, EU-CTR, sowie am 16.03.2021 über das ICTRP Search Portal durchgeführt. Für jede Suche wurde eine separate Suchstrategie, angepasst an die Syntax und die Filter- bzw. Auswahloptionen der Suchoberfläche des jeweiligen Studienregisters, verwendet. Weitere Einschränkungen in den Datenbanken wurden nicht vorgenommen. Die jeweiligen Suchstrategien sind in Anhang 4-B2 dokumentiert, die Ergebnisse der Studienregistersuche in Abschnitt 4.3.2.1.1.3 dargestellt.

Das Suchportal der EMA wurde am 16.03.2021 mittels der „Advanced search“ nach der zVT Pembrolizumab bei „Product name“, „Active substance name /INN“ und „Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) code“ durchsucht. Ergänzend wurde bei der Basissuche nach „NSCLC“ und den Registernummern der bereits zuvor als relevant identifizierten Studien KEYNOTE 024, KEYNOTE 042 und KEYNOTE 042-CHINA gesucht. Die Ergebnisse der Suche sind in Abschnitt 4.3.2.1.1.3 dargestellt.

Am 31.08.2020 wurde das bisherige Arzneimittel-Informationssystem AMIS durch AMIce abgelöst. AMIce wurde am 16.03.2021 mit jeweils allen bekannten Synonymen und Schreibweisen der zVT Pembrolizumab in den Feldern „Arzneimittelname“, „Stoffname“, „Indikation (ATC-Code)“ und „Zul. -Nr/Reg.-Nr“ durchsucht. Die Ergebnisse der Suche sind in Abschnitt 4.3.2.1.1.3 dargestellt.

4.2.3.4 Suche auf der Internetseite des G-BA

Die Internetseite des G-BA ist grundsätzlich zu durchsuchen, um sicherzustellen, dass alle vorliegenden Daten zu Studienmethodik und –ergebnissen von relevanten Studien in die Bewertung einfließen.

Auf der Internetseite des G-BA werden Dokumente zur frühen Nutzenbewertung nach §35a SGB V veröffentlicht. Diese enthalten teilweise anderweitig nicht veröffentlichte Daten zu

Studienmethodik und –ergebnissen¹. Solche Daten sind dabei insbesondere in den Modulen 4 der Dossiers pharmazeutischer Unternehmer, in IQWiG-Nutzenbewertungen sowie dem Beschluss des G-BA einschließlich der Tragenden Gründe und der Zusammenfassenden Dokumentation zu erwarten.

Die Suche auf der Internetseite des G-BA muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine Suche auf der G-BA Internetseite immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird. Die Suche ist dann sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie durchzuführen. Es genügt die Suche nach Einträgen zu Studien, die bereits anderweitig (z.B. über die bibliografische Literaturrecherche und Studienregistersuche) identifiziert wurden. Eine Dokumentation der zugehörigen Suchstrategie ist nicht erforderlich.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Beschreiben Sie nachfolgend das Vorgehen für die Suche. Benennen Sie die Wirkstoffe und die auf der Internetseite des G-BA genannten zugehörigen Vorgangsnummern, zu denen Sie eine Suche durchgeführt haben.

Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Die Webseite des G-BA wurde am 16.03.2021 mittels des Suchfelds nach allen Namen und Nummern der bereits zuvor als relevant identifizierten Studie IMpower110 durchsucht. Hierbei wurden alle Treffer bei „Suchbegriffen gefunden in:“ auf Relevanz geprüft und gegebenenfalls im Volltext gesichtet. Die Ergebnisse der Suche sind in Abschnitt 4.3.1.1.4 dargestellt.

Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Die Webseite des G-BA wurde am 16.03.2021 mittels des Suchfelds nach allen Namen und Nummern der bereits zuvor als relevant identifizierten Studien KEYNOTE 024, KEYNOTE 042 und KEYNOTE 042-CHINA durchsucht. Hierbei wurden alle Treffer bei „Suchbegriffen gefunden in:“ auf Relevanz geprüft und gegebenenfalls im Volltext gesichtet. Die Ergebnisse der Suche sind in Abschnitt 4.3.2.1.1.4 dargestellt.

¹ Köhler M, Haag S, Biester K, Brockhaus AC, McGauran N, Grouven U, Kölsch H, Seay U, Hörn H, Moritz G, Staack K, Wieseler B. Information on new drugs at market entry: retrospective analysis of health technology assessment reports, journal publications, and registry reports. *BMJ* 2015;350:h796

4.2.3.5 Selektion relevanter Studien

Beschreiben Sie das Vorgehen bei der Selektion relevanter Studien aus dem Ergebnis der in den Abschnitten 4.2.3.2, 4.2.3.3 und 4.2.3.4 beschriebenen Rechenschritte. Begründen Sie das Vorgehen, falls die Selektion nicht von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt wurde.

Die über die systematische Literaturrecherche identifizierten Publikationen wurden zunächst um Duplikate bereinigt. Die Selektion relevanter Studien erfolgte anhand der in Abschnitt 4.2.2 vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien. In einem ersten Schritt wurde die Relevanzbeurteilung anhand der elektronisch verfügbaren Informationen (Titel/Abstracts) bzw. der Studienregistereinträge durchgeführt. Treffer, die bereits an dieser Stelle eine eindeutige Verletzung eines oder mehrerer Einschlusskriterien erkennen ließen, wurden im ersten Selektionsschritt ausgeschlossen. Arbeiten, bei denen eine eindeutige Relevanzbeurteilung anhand der Titel/Abstracts nicht möglich war, wurden im Volltext begutachtet und die Ausschlussgründe entsprechend dokumentiert (Dokumentation der Ausschlussgründe siehe Anhang 4-C1 (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und Anhang 4-C2 (Suche nach RCT für indirekte Vergleiche). Beide Schritte wurden von zwei Reviewern unabhängig voneinander durchgeführt, voneinander abweichende Bewertungen der beiden Reviewer wurden durch Diskussion geklärt. Für die Suche in Studienregistern wurde jeder Registereintrag ebenfalls unabhängig von zwei Reviewern beurteilt (Dokumentation der Ausschlussgründe siehe Anhang 4-D, Abschnitt 4-D1 bzw. Abschnitt 4-D2).

4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise

Zur Bewertung der Aussagekraft der im Dossier vorgelegten Nachweise sollen Verzerrungsaspekte der Ergebnisse für jede eingeschlossene Studie beschrieben werden, und zwar separat für jeden patientenrelevanten Endpunkt. Dazu sollen insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte systematisch extrahiert werden (zur weiteren Erläuterung der einzelnen Aspekte siehe Bewertungsbogen in Anhang 4-F):

A: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Studienebene

- Erzeugung der Randomisierungssequenz (*bei randomisierten Studien*)
- Verdeckung der Gruppenzuteilung (*bei randomisierten Studien*)
- zeitliche Parallelität der Gruppen (*bei nicht randomisierten vergleichenden Studien*)
- Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (*bei nicht randomisierten vergleichenden Studien*)
- Verblindung des Patienten sowie der behandelnden Personen
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung
- sonstige Aspekte

B: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Endpunktebene

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des ITT-Prinzips
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung
- sonstige Aspekte

Für randomisierte Studien soll darüber hinaus das Verzerrungspotenzial bewertet und als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft werden. Ein niedriges Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Unter einer relevanten Verzerrung ist zu verstehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll nicht für nicht randomisierte Studien erfolgen.

Für die Bewertung eines Endpunkts soll für randomisierte Studien zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter A aufgeführten Aspekte als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft werden. Falls diese Einstufung als „hoch“ erfolgt, soll das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt in der Regel auch als „hoch“ bewertet werden, Abweichungen hiervon sind zu begründen. Ansonsten sollen die unter B genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung finden.

Eine Einstufung des Verzerrungspotenzials des Ergebnisses für einen Endpunkt als „hoch“ soll nicht zum Ausschluss der Daten führen. Die Klassifizierung soll vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und der Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise dienen. Für nicht randomisierte Studien können für solche Diskussionen einzelne Verzerrungsaspekte herangezogen werden.

Beschreiben Sie die für die Bewertung der Verzerrungsaspekte und des Verzerrungspotenzials eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Die Bewertung der eingeschlossenen Studie IMpower110 erfolgte anhand der Studienprotokolle, der SAP und des klinischen Studienberichts in zwei Schritten: Extraktion bewertungsrelevanter Studiencharakteristika und darauf basierende Bewertung des studienbezogenen und endpunktspezifischen Verzerrungspotenzials.

A: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Studienebene

- Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung des Patienten sowie des Behandlers
- Ergebnisgesteuerte Berichterstattung
- Sonstige Aspekte auf Studienebene

B: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Endpunktebene

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des ITT-Prinzips
- Ergebnisgesteuerte Berichterstattung
- Sonstige Aspekte auf Endpunktebene

Die Bewertung des Verzerrungspotenzials der Studien KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 und deren Endpunkte wurde basierend auf den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers aus den relevanten Modulen 4 ohne Wertung übernommen (15, 26).

Die Ergebnisse der Bewertung des Verzerrungspotenzials sind tabellarisch in den Bewertungsbögen in Anhang 4-F zusammengefasst.

4.2.5 Informationssynthese und -analyse

4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien

Das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien soll in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils in den Unterabschnitten „Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien“ und den dazugehörigen Anhängen, dargestellt werden. Die Darstellung der Studien soll für randomisierte kontrollierte Studien mindestens die Anforderungen des CONSORT-Statements erfüllen (Items 2b bis 14, Informationen aus dem CONSORT-Flow-Chart)². Die Darstellung nicht randomisierter Interventionsstudien und epidemiologischer Beobachtungsstudien soll mindestens den Anforderungen des TREND-³ bzw. STROBE-Statements⁴ folgen. Design und Methodik weiterer Untersuchungen sollen gemäß den verfügbaren Standards dargestellt werden.

Beschreiben Sie, nach welchen Standards und mit welchen Informationen (Items) Sie das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien in Modul 4 dargestellt haben. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Die Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studie IMpower110 erfolgte anhand der durch das CONSORT-Statement vorgegebenen Standards. Hierfür wurden die Items 2b bis 14b des CONSORT-Statements dargestellt (siehe Anhang 4-E). Auf Basis der Angaben in Studienprotokoll, Analyseplan, Studienbericht inklusive eventueller Addenda und

² Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c332.

³ Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Publ Health 2004; 94(3): 361-366.

⁴ Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtsche PC, Vandenbroucke JP. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med 2007; 147(8): 573-577.

zusätzlicher Analysen wurden alle Informationen zum Studiendesign und zu den Ergebnissen extrahiert und in den vorgesehenen Tabellen und Modulen des Dossiers dokumentiert. Die vorgegebenen Tabellen zu Design und Durchführung der Studie wurden nach den Vorgaben von CONSORT ausgefüllt (siehe Anhang 4-E).

Die Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 wurde aus den jeweiligen Modulen 4 der Nutzenbewertungen übernommen und in die dafür vorgesehenen Tabellen und Anhänge des Dossiers übertragen (siehe auch Anhang 4-E).

4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die Ergebnisse der einzelnen Studien sollen in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 in den entsprechenden Unterabschnitten zunächst für jede eingeschlossene Studie separat dargestellt werden. Die Darstellung soll die Charakteristika der Studienpopulationen sowie die Ergebnisse zu allen in den eingeschlossenen Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten (Verbesserung des Gesundheitszustands, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens, Verringerung von Nebenwirkungen, Verbesserung der Lebensqualität) umfassen. Anforderungen an die Darstellung werden in den Unterabschnitten beschrieben.

Benennen Sie die Patientencharakteristika und patientenrelevanten Endpunkte, die in den relevanten Studien erhoben wurden. Begründen Sie, wenn Sie von den oben benannten Vorgaben abgewichen sind. Beschreiben Sie für jeden Endpunkt, warum Sie ihn als patientenrelevant einstufen, und machen Sie Angaben zur Validität des Endpunkts (z. B. zur Validierung der eingesetzten Fragebögen). Geben Sie für den jeweiligen Endpunkt an, ob unterschiedliche Operationalisierungen innerhalb der Studien und zwischen den Studien verwendet wurden. Benennen Sie die für die Bewertung herangezogene(n) Operationalisierung(en) und begründen Sie die Auswahl. Beachten Sie bei der Berücksichtigung von Surrogatendpunkten Abschnitt 4.5.4.

Sofern zur Berechnung von Ergebnissen von Standardverfahren und –software abgewichen wird (insbesondere beim Einsatz spezieller Software oder individueller Programmierung), sind die Berechnungsschritte und ggf. verwendete Software explizit abzubilden. Insbesondere der Programmcode ist in lesbarer Form anzugeben.

Populationen

Im Folgenden werden die Analysepopulationen der Studie IMpower110 definiert, die als relevante RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel identifiziert wurde (siehe Abschnitte 4.3.1.1 und 4.3.2.1.1). Die Analysepopulationen für die Studien mit Pembrolizumab für den indirekten Vergleich werden im Abschnitt 4.3.2.1.2 beschrieben.

Folgende Analysepopulationen wurden im CSR/Dossier definiert:

Die FAS-Population entspricht der **Gesamtpopulation (TC1/2/3 od. IC1/2/3)** der Studie für die Auswertung der Endpunkte zur Wirksamkeit. Sie umfasst alle randomisierten Patienten, unabhängig davon, ob sie eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben. Sie entspricht der im Studienbericht berichteten ITT-Population. Die Datenanalyse bezüglich der FAS-Population erfolgte nach dem ITT-Prinzip, d. h. die Patienten wurden für die statistische Auswertung ihrem bei der Randomisierung zugewiesenen Behandlungsarm zugeordnet („as randomized“).

Nach einer Protokolländerung (14. März 2017, Protokollversion 6) wurden Patienten mit einer EGFR-Mutation oder ALK-Translokation von der Studie ausgeschlossen.

Die Protokolländerung trug der Tatsache Rechnung, dass die Behandlungsoptionen für Patienten mit metastasiertem NSCLC seit wenigen Jahren einer sehr dynamischen Entwicklung hin zu einer zielgerichteten Therapie beim Vorliegen spezifischer molekularer Tumorcharakteristika unterliegen. Spezifische Medikamente bei Vorliegen von EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen waren verfügbar und zur Standardtherapie geworden. Während der weiteren Studiendurchführung wurden spezifische Therapien zur Behandlung von Patienten mit NSCLC und einer ROS1-Translokation oder einer BRAF-V600 Mutation zugelassen (4, 5). Diese Merkmale können bei 1-2 % der NSCLC-Patienten nachgewiesen werden (6, 7). Die entsprechenden Zulassungen für Crizotinib bzw. Dabrafenib mit Trametinib wurden im August 2016 bzw. im April 2017 erteilt. Eine weitere Änderung der Ein- und Ausschlusskriterien der Studie IMpower110 wurde bei fortgeschrittener Rekrutierung nicht mehr vorgenommen (der letzte Patient wurde im Februar 2018 eingeschlossen). Der G-BA hat darüber hinaus für beide medikamentöse Therapien keinen Zusatznutzen festgestellt (8–11).

Zum Zeitpunkt der Protokolländerung waren jedoch bereits 18 Patienten mit einem dieser Charakteristika eingeschlossen (14 Patienten mit einer EGFR-Mutation und 4 Patienten mit einer ALK-Translokation), daher wurde auch die **Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3)** als eigenständige Population definiert. Sie entspricht der Gesamtpopulation ohne Patienten mit EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen.

Atezolizumab als Monotherapie wurde basierend auf der Studie IMpower110 zugelassen bei Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen. Als **Zulassungspopulation** sind die **Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC** definiert.

Diese wird für die dargestellten Ergebnisse im Abschnitt **RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel** herangezogen.

Die SAF-Population wurde als primäre Population zur Auswertung der Endpunkte zur Verträglichkeit definiert und umfasst alle randomisierten Patienten mit mindestens einer Gabe der Studienmedikation. Für die Auswertungen wurden die Patienten dem Atezolizumab-Arm zugeordnet, sobald sie mindestens eine Dosis Atezolizumab erhielten, auch wenn dies

fälschlicherweise geschah („as treated“). Für die Verträglichkeitsendpunkte im Abschnitt **RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel** ergibt sich folgende Population: **Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF.**

Der G-BA legt fest, dass für Patienten mit einem TPS $\geq 50\%$ die zVT eine Behandlung mit Pembrolizumab Monotherapie darstellt (1). Da keine direkt vergleichende Evidenz von Atezolizumab gegenüber Pembrolizumab vorliegt, wurde ein indirekter Vergleich durchgeführt.

Die für den indirekten Vergleich identifizierten Studien KEYNOTE 024, KEYNOTE 042 und KEYNOTE 042-CHINA hatten Patienten mit PD-L1-positivem NSCLC ohne aktivierende EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen auf Basis des immunhistochemischen Nachweises mit dem 22C3-Assay eingeschlossen und anhand des TPS ausgewertet (12–14). Eine Bestimmung von PD-L1 mit anderen Antikörpern erfolgte nicht. Daher wurden Patienten mit einer hohen PD-L1-Expression in den Studien KEYNOTE 024, KEYNOTE 042 und KEYNOTE 042-CHINA nur mit Hilfe des Antikörpers 22C3 anhand des TPS identifiziert.

In der Studie IMpower110 erfolgte die immunhistochemische Bestimmung des PD-L1-Status obligatorisch mit dem Antikörper SP142, darüber hinaus zusätzlich mit den Antikörpern SP263 bzw. 22C3. Von 534 der 554 (96,4 %) Patienten der Wildtyp-Population, d.h. Patienten ohne aktivierende EGFR-Mutationen und ohne ALK-Translokationen, lag eine Bestimmung des PD L1-Status mit dem Antikörper 22C3 vor. Im Studienprotokoll waren zusätzliche Analysen von OS und PFS für die Subpopulation der so als PD-L1-positiv identifizierten Patienten präspezifiziert. Die Ergebnisse zeigen, dass Patienten mit hoher PD L1 Expression unabhängig von der Art des für den Nachweis verwendeten Antikörpers im gleichen Umfang von der Therapie mit Atezolizumab im Vergleich zu Platin-basierter Chemotherapie profitierten. Um eine optimale Vergleichbarkeit zu gewährleisten, wurden für den indirekten Vergleich gegenüber Pembrolizumab die Ergebnisse aus der Studie IMpower110 für die Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem Wildtyp NSCLC herangezogen, bei denen die hohe Expression von PD-L1 ebenfalls mithilfe des 22C3-Assays über den TPS bestimmt wurde (**WT; TPS $\geq 50\%$, 22C3**).

Diese Population entspricht einer Teilpopulation der Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3) und wird als relevante Population für den Abschnitt **RCT für indirekte Vergleiche** herangezogen.

Für die Verträglichkeitsendpunkte im Abschnitt **RCT für indirekte Vergleiche** ergibt sich folgende Population: Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (**WT; TPS $\geq 50\%$, 22C3**) NSCLC-SAF.

Patientencharakteristika

Folgende demografische und krankheitsspezifische Charakteristika wurden in der Studie IMpower110 erhoben:

- 1) Demografische und allgemeine Charakteristika

- Alter
- Altersgruppe
- Geschlecht
- Ethnizität
- Ethnische Zugehörigkeit
- ECOG-PS (Elektronischer Prüfbogen [Electronic case report form, eCRF] und Interactive Web/Voice response system [IxRS])
- Raucherstatus

2) Krankheitscharakteristika

- Histologie bei Erstdiagnose (eCRF)
- Anzahl der Metastasen zu Studienbeginn
- Lebermetastasen zu Studienbeginn
- Größe des Primärtumors zu Baseline (Summe des längsten Durchmessers [SLD]) in cm
- PD-L1-Expression nach IHC

Patientenrelevante Endpunkte

Gemäß der aktuellen VerFO des G-BA (5. Abschnitt: Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln nach §§ 35a und 35b SGB V, § 3 Nutzen und Zusatznutzen) sollen für den Nachweis des Zusatznutzens eines Arzneimittels patientenrelevante Endpunkte herangezogen werden, welche entsprechend der VerFO des G-BA eine Verbesserung des Gesundheitszustands, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung des Überlebens, eine Verringerung von Nebenwirkungen oder eine Verbesserung der Lebensqualität abbilden. (21)

Im vorliegenden Dossier werden ergänzend Ergebnisse zu folgenden patientenrelevanten Endpunkten im Abschnitt RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel berichtet:

- Mortalität
 - Gesamtüberleben (OS, Overall survival)
- Morbidität
 - Progressionsfreies Überleben (PFS, Progression-free survival)

- Tumoransprechen (Objektive Ansprechrate und Dauer des objektiven Ansprechens)
- Symptomatik anhand der Items des European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30)
- Symptomatik anhand der Items des European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Lung Cancer Module 13 (EORTC QLQ-LC13)
- Subjektiver Gesundheitszustand anhand der visuellen Analogskala des European Quality of Life 5-Dimensions Questionnaire EQ-5D (EQ-5D VAS)
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
 - Gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand der Items des EORTC QLQ-C30
- Verträglichkeit
 - Generelle Verträglichkeit
 - Spezifische Verträglichkeit

Die relevanten Endpunkte für den indirekten Vergleich werden ausführlich im Abschnitt 4.3.2.1 beschrieben.

Patientenrelevante Endpunkte

Mortalität: Gesamtüberleben

Das Gesamtüberleben ist definiert als die Zeit zwischen Randomisierung und Tod durch jegliche Ursache. Dies entspricht der Definition dieses Endpunkts in den Leitlinien der Zulassungsbehörden für onkologische Studien (Definition EMA und Food and Drug Administration [FDA]) (27, 28). Das Gesamtüberleben wird als einer der zentralen Endpunkte in der Onkologie angesehen und war der primäre Endpunkt in der Zulassungsstudie für das in diesem Dossier beschriebene Anwendungsgebiet. Eine Verlängerung des Lebens eines Patienten ist von unmittelbarer Patientenrelevanz und ein wichtiges Ziel neuer Therapieansätze bei einer Erkrankung wie dem metastasierten NSCLC ohne Perspektive auf Heilung. Die eindeutige Definition und Dokumentation sowie die implizierte Risiko-Nutzen-Abwägung dieses Endpunkts führen dazu, dass das Gesamtüberleben bei onkologischen Erkrankungen als zuverlässiger Endpunkt anerkannt wird (27–29). Im Dossier werden jeweils sowohl der relative Schätzer (HR, Hazard Ratio) als auch das mediane Überleben in Monaten dargestellt.

Morbidität: Progressionsfreies Überleben, Prüfarzt-basiert

Das progressionsfreie Überleben ist definiert als die Zeit zwischen Randomisierung und dem Zeitpunkt der ersten Krankheitsprogression oder des Todes durch jegliche Ursache, je nachdem was früher eintrat. Eine Krankheitsprogression wird durch den Prüfarzt nach den Response

Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST)-Kriterien in der gültigen Version 1.1 bestimmt (30). Das PFS war ein sekundärer Endpunkt der Studie.

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass bei Patienten der Zielpopulation im vorliegenden Dossier eine Heilung erreicht werden kann. Sie werden mit palliativer Intention behandelt. Im Vordergrund der Therapie steht daher ein möglichst langes Aufrechterhalten des aktuellen Gesundheitszustands durch eine Verzögerung der Krankheitsprogression (31). Dadurch kann auch die Verschlechterung von Symptomatik und gesundheitsbezogener Lebensqualität verzögert werden. Dies ist unmittelbar patientenrelevant. Außerdem wird infolge einer Progression eine Umstellung der Therapie erforderlich, welche wiederum zu Nebenwirkungen und Komplikationen führen kann (32). Der therapeutische Wert des progressionsfreien Überlebens wird daher sowohl im Verzögern der Verschlechterung tumorbedingter Symptomatik als auch im Verzögern des Bedarfs für Folgetherapien – ausgelöst durch Tumorprogression – gesehen. Für die Therapie mit Immuncheckpoint-Inhibitoren konnte bei Patienten mit einem PD-L1 hochexprimierenden NSCLC auf Studienebene außerdem eine hohe Assoziation zwischen PFS und OS gezeigt werden ($R^2 = 0,771$) (33).

Die EMA bewertet ein verlängertes progressionsfreies Überleben als eigenständigen patientenrelevanten Endpunkt (27). Auch die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e. V. (DGHO) betrachtet das progressionsfreie Überleben als einen patientenrelevanten Endpunkt, der bei der Beurteilung des Zusatznutzens einer onkologischen Therapie herangezogen werden sollte (34). Eine Patientenpräferenzstudie (Discrete Choice Experiment) mit 211 deutschen NSCLC-Patienten zeigt zudem, dass progressionsfreies Überleben zu den entscheidenden Kriterien für eine Therapieentscheidung gehört (35). Damit wird die Patientenrelevanz von progressionsfreiem Überleben auch aus Patientenperspektive bestätigt (36).

Morbidität: Tumoransprechen, Prüfarzt-basiert

Das durch den Prüfarzt bestimmte Tumoransprechen wurde als bestätigte objektive Ansprechrate (ORR, Objective response rate) und Dauer des objektiven Ansprechens (DOR, Duration of objective response) erhoben. ORR und DOR stellten sekundäre Endpunkte der Studie dar.

Die objektive Ansprechrate umfasst Patienten, die ein vollständiges Ansprechen (CR, Complete response) oder partielles Tumoransprechen (PR, Partial response) erreicht haben. Die Beurteilung erfolgte durch den Prüfarzt mittels RECIST-Kriterien v1.1 (30). Da der Erhebung des Tumoransprechens die Messung der Veränderung der Tumorlast zugrunde liegt, wird über diesen Endpunkt die direkte Wirksamkeit der zu bewertenden Intervention ermittelt (28). Die Erhebung der objektiven Ansprechrate zur Beurteilung des Tumoransprechens ist in der Onkologie ein verbreitetes und etabliertes Vorgehen (30, 37). Auch die FDA akzeptiert die objektive Ansprechrate als validen Wirksamkeitsendpunkt und zieht diesen zur Erteilung der Zulassung heran (28, 38).

Die DOR wurde nur für die Patienten berechnet, die ein objektives Ansprechen (CR oder PR) aufwiesen. Sie ist definiert als die Zeit zwischen der ersten Messung eines objektiven

Ansprechens (CR oder PR) und einer Krankheitsprogression mittels RECIST v1.1 oder Tod durch jegliche Ursache, je nachdem was früher eintrat.

Es ist davon auszugehen, dass ein gutes Therapieansprechen und die damit einhergehende Verringerung der Tumormasse, die durch die Ansprechrate abgebildet werden, zumindest indirekt einen positiven Einfluss auf die Symptomatik ausüben (39–41). Das Ansprechen des Tumors auf die Therapie und die Dauer des Ansprechens sind in vielen Indikationen (auch beim Lungenkarzinom) oft mit einem direkten Nutzen für den Patienten verbunden. Dieser kann in der Reduktion oder Stabilisierung der tumorbedingten Symptome oder im Hinauszögern von Folgetherapien mit zusätzlichen Nebenwirkungen liegen. Des Weiteren wird die Stabilisierung des Tumors von Patienten als positiv empfunden (42).

Für Roche stellen das Tumoransprechen sowie die Dauer des Tumoransprechens zwei eigenständige, patientenrelevante Endpunkte für (krankheitsbedingte) Morbidität dar. In der palliativen Situation ist das Ansprechen für den Patienten direkt fassbar und wirkt sich positiv auf seine Lebensqualität aus (43–46).

Die DGHO sieht in der Beurteilung von Ansprechen und Progression nach den RECIST-Kriterien eine validierte, standardisierte und robuste Methode der Messung des Krankheitsverlaufs (34, 47, 48). Die bildgebende Dokumentation des Krankheitsverlaufs nach definierten Kriterien stellt für die DGHO einen relevanten Grund für die Berücksichtigung in der Nutzenbewertung dar (49).

Morbidität: Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-C30

Der EORTC QLQ-C30 ist ein patientenberichtetes validiertes Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten mit einer Krebserkrankung, die aktuell eine onkologische Therapie erhalten (50, 51). Der Fragebogen EORTC QLQ-C30 erfasst neben der symptomatischen Morbidität, die bei Krebspatienten auftritt, auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Er beinhaltet insgesamt 30 Fragen in Form von Multi-Item-Skalen wie auch Einzel-Items, die separat ausgewertet werden und in folgende Module untergliedert sind (50–52):

- 1) Eine Skala für die allgemeine Gesundheit und Lebensqualität (zwei Items)
- 2) Fünf Funktionsskalen: körperliche Funktion (fünf Items), kognitive Funktion (zwei Items), emotionale Funktion (vier Items), soziale Funktion (zwei Items), Rollenfunktion (zwei Items)
- 3) Drei Symptomskalen: Fatigue (Erschöpfung, drei Items), Schmerz (zwei Items), Übelkeit (Nausea) und Erbrechen (Vomiting, zwei Items)
- 4) Sechs Einzel-Items: Dyspnoe, Schlaflosigkeit, Appetitverlust, Verstopfung, Diarrhoe (Durchfall) und finanzielle Schwierigkeiten

Die Items unter Punkt 1) und Punkt 2) werden zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität herangezogen, die Items unter den Punkten 3) und 4) für die Symptomatik (ausgenommen das Item finanzielle Schwierigkeiten; hierbei handelt es sich nicht um ein klinisches Symptom).

Die einzelnen Items des EORTC QLQ-C30 werden auf einer Skala von 1 bis 4 (bzw. 1 bis 7 für die Fragen zum globalen Gesundheitsstatus) bewertet, die zur Auswertung in eine Skala von 0 bis 100 transformiert wird. Höhere Werte auf einer Skala bedeuten bei den Lebensqualitätsskalen unter Punkt 1) eine höhere Lebensqualität, bei den Funktionsskalen unter Punkt 2) eine bessere Funktion und bei den Symptomskalen eine Verschlechterung der Symptome (52). Die einzelnen Komponenten des Fragebogens werden separat ausgewertet. Die MID (Minimal important difference), ab der von einer klinischen Relevanz ausgegangen wird, beträgt 10 Punkte (53).

Morbidität: Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-LC13

Der EORTC QLQ-LC13 ist ebenfalls ein patientenberichtetes validiertes Instrument zur Erfassung von Symptomen, speziell bei Patienten mit Lungenkrebs, die aktuell eine onkologische Therapie erhalten. Der Fragebogen umfasst insgesamt 13 Fragen (54). Er besteht sowohl aus einer Multi-Item-Skala für Dyspnoe und Schmerz (jeweils in der Brust, in Arm oder Schulter, oder an anderen Stellen) als auch den Einzel-Items zum Erheben der Intensität von Husten bzw. Bluthusten, peripherer Neuropathie, Mundschmerzen, Schluckbeschwerden und Alopezie. Er umfasst damit die typischen mit Lungenkrebs assoziierten Symptome und möglicherweise auftretende therapiebedingte Nebenwirkungen. Die Erhebung der Symptomatik anhand des EORTC QLQ-LC13 in der Indikation NSCLC ist etablierte Praxis (55, 56).

Mit Ausnahme des Items zur Angabe der Schmerzmedikation, bei welchem eine dichotome Antwortmöglichkeit vorgegeben wird („ja“ oder „nein“), liegt allen Items eine kategoriale 4-Punkt-Skala zugrunde. Zur vereinfachten Darstellung werden wie beim EORTC QLQ-C30 alle Item-Scores linear auf eine Skala von 0 bis 100 transformiert, wobei höhere Werte einer höheren Intensität der Symptome entsprechen. Da der EORTC QLQ-LC13 auf dem EORTC QLQ-C30 basiert, erfolgt die Auswertung analog zu diesem. Wie für den EORTC QLQ-C30 wird eine MID von 10 Punkten (auf der 0 bis 100 Skala) als klinisch relevant angesehen und ausgewertet (53, 57, 58).

Unter einer Krebstherapie kann es zur Verschlechterung von Symptomen kommen. Dies gilt insbesondere in einem palliativen Setting wie dem metastasierten NSCLC. Metastasen des NSCLC treten vor allem in der Leber, in Gehirn und Rückenmark, den Nebennieren und in den Knochen auf (59). Solche Metastasen können ein breites Spektrum an Symptomen verursachen. Dieses umfasst unter anderem Knochenschädigungen, Kopfschmerzen, Somnolenz, Krampfanfälle, Lähmungen und Wesensveränderungen (60, 61). Symptome wie Schmerzen, Fatigue (Erschöpfung) und Appetitlosigkeit können auch ein Resultat der Metastasen sein. Fatigue und Schlaflosigkeit können auch die allgemeine Beeinträchtigung des Patienten durch die fortgeschrittene Tumorerkrankung oder die psychische Reaktion darauf widerspiegeln (62). Die

gastrointestinale Symptomatik, die sich durch Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe oder Verstopfung zeigen kann, kann sowohl Ausdruck einer therapiebedingten Symptomatik im Rahmen der onkologischen Therapie als auch einer Begleitmedikation wie beispielsweise einer Schmerzmedikation sein. Das Erfassen entsprechender Symptome ist daher ein wichtiges Instrument zur Einschätzung einer durch die Therapie erreichten Kontrolle der Symptomatik als auch zur Erhebung von therapiebedingten Beeinträchtigungen. Mit den drei Symptomskalen Fatigue (Erschöpfung), Schmerz sowie Übelkeit und Erbrechen sowie den fünf Einzel-Items Dyspnoe, Schlaflosigkeit, Appetitverlust, Verstopfung und Diarrhoe des EORTC QLQ-C30 stehen damit validierte Skalen für die Messung der Symptomatik von Krebspatienten zur Verfügung. Sie werden daher in diesem Dossier der Morbidität zugeordnet. Beide Fragebögen sowie die MID von 10 Punkten wurden bereits in anderen frühen Nutzenbewertungen beim NSCLC von G-BA und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) akzeptiert (58, 63–66).

Morbidität: Subjektiver Gesundheitszustand anhand der EQ-5D VAS

Die Morbidität wurde zudem mittels der EQ-5D VAS, auf der die Befragten ihren Gesundheitszustand auf einer Skala von 0 (schlechtestmöglicher Gesundheitszustand) bis 100 (bestmöglicher Gesundheitszustand) angeben, erhoben (67).

Die EQ-5D VAS stellt ein validiertes und patientenrelevantes Instrument zur Bewertung des subjektiven Gesundheitszustandes dar, welches den klinischen Verlauf der Erkrankung und das Gesamtübeleben widerspiegelt (68–70) und daher in onkologischen Studien oft zum Einsatz kommt (71). Die persönliche Beurteilung des subjektiven Gesundheitszustands durch den Patienten selbst ist ein direktes Maß für die Morbidität. Die Veränderung des Gesundheitszustands stellt gemäß § 2 Abs. 3 der AM-NutzenV einen patientenrelevanten Therapieeffekt dar (23). Das zur Bewertung des subjektiven Gesundheitszustands verwendete Messinstrument ist hinreichend validiert und wurde bereits in anderen Nutzenbewertungen beim Lungenkarzinom akzeptiert (72–75). Veränderungen des subjektiven Gesundheitszustands um mindestens 7 Punkte sind als klinisch relevant zu bewerten, im Weiteren wird konservativ ein Unterschied um 10 Punkte als klinisch relevant betrachtet, welcher auch in bisherigen Nutzenbewertungen akzeptiert worden ist (48, 72–75).

Gesundheitsbezogene Lebensqualität: anhand der Items des EORTC QLQ-C30

Direkt von Patienten berichtete Veränderungen des Gesundheitszustandes und der Lebensqualität sind patientenrelevante therapeutische Effekte. Auch das IQWiG erkennt in seinem Rapid Report „Aussagekraft von Surrogatendpunkten in der Onkologie“ die gesundheitsbezogene Lebensqualität als „ein direkt patientenrelevantes Maß für die Progression der Erkrankung“ an (29). Die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten sollte durch eine Behandlung nicht verschlechtert, sondern im optimalen Fall verbessert (48) und in klinischen Studien mit anerkannten und validierten Messinstrumenten erfasst und operationalisiert werden (76, 77).

Der EORTC QLQ-C30 Fragebogen wurde bereits zuvor vorgestellt. Für die Erhebung der Lebensqualität wurden die Skala für die allgemeine Gesundheit und Lebensqualität (zwei

Items) sowie die fünf Funktionsskalen (körperliche Funktion (fünf Items), kognitive Funktion (zwei Items), emotionale Funktion (vier Items), soziale Funktion (zwei Items) und Rollenfunktion (zwei Items)) eingesetzt. Der EORTC QLQ-C30 Fragebogen wurde häufig in onkologischen Studien angewandt (78) und ist hierfür validiert (79). Er wurde auch in mehreren Studien in der Indikation NSCLC (79, 80) sowie in anderen onkologischen Indikationen (81–83) zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität genutzt. Das Scoring des EORTC QLQ-C30 erfolgt hierbei wie bei der Erfassung der Symptomatik, nach dem gültigen Scoring-Manual (52). Die MID, ab der von einer klinischen Relevanz ausgegangen wird, beträgt 10 Punkte (53). Die einzelnen Items des EORTC QLQ-C30 zur Beurteilung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und ihre entsprechende Bewertung sind bereits im Abschnitt zur Symptomatik (Morbidity) dargestellt. Der Fragebogen sowie die MID von 10 Punkten wurde bereits in anderen frühen Nutzenbewertungen beim NSCLC vom G-BA akzeptiert (72–74).

Verträglichkeit

Unerwünschte Ereignisse (UE) sind jegliche nachteiligen oder nicht beabsichtigten Ereignisse bei Patienten, denen eine Studienmedikation verabreicht wurde, unabhängig von einem kausalen Zusammenhang mit der Behandlung. UE wurden gemäß Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA Version 22.0) kodiert (84). Die UE wurden nach Häufigkeit und dem Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)-Grad des National Cancer Instituts (NCI), Version 4.0 (85), dargestellt. Laut Studienprotokoll sollten Ereignisse, die eindeutig der Krankheitsprogression zugeordnet werden können, nicht als UE erfasst werden. In der Kategorie Verträglichkeit sind in erster Linie Aspekte für die Nutzenbewertung zu berücksichtigen, die für die Betroffenen direkt erfahrbar sind und daher als patientenrelevant erachtet werden können. Abweichungen eines Laborparameters vom Normalwert, die vom Patienten nicht wahrgenommen werden und ohne medizinische Folgen bleiben, stellen damit nicht zwangsläufig ein patientenrelevantes Ereignis dar. Ein Therapieabbruch aufgrund UE, der mit einem Behandlungsstopp der gesamten Studienmedikation und/oder einer Umstellung des Therapieregimes einhergeht, stellt ein patientenrelevantes Ereignis dar.

Die generelle Verträglichkeit leitet sich aus den folgenden Analysen ab:

- Patienten mit (jeglichem) UE
- Patienten mit UE Grad ≥ 3
 - Patienten mit UE Grad 3
 - Patienten mit UE Grad 4
 - Patienten mit UE Grad 5
- Patienten mit SUE
- Patienten mit Therapieabbruch aufgrund UE

Die Auswertungen der ergänzenden Verträglichkeit nach Systemorganklasse (SOC, System organ class)/Preferred Term (PT) finden sich in Anhang 4-G.

Das spezifische Verträglichkeitsprofil leitet sich aus den folgenden Endpunkten ab:

- Patienten mit UE von besonderem Interesse (Adverse event of special interest, AESI)

AESI wurden im Studienprotokoll basierend auf dem Wirkmechanismus der Studienmedikation(en) und auf Basis nicht-klinischer und klinischer Daten sowie Erfahrungen mit verwandten Substanzen definiert, um deren enge Überwachung und direkte Berichterstattung an die Abteilung Arzneimittelsicherheit des pharmazeutischen Unternehmers zu gewährleisten (86). Diese AESI stellen substanzspezifische UE dar, deren Analyse für die Einschätzung des Sicherheitsprofils der zu bewertenden Substanz essenziell ist.

Statistische Analyse/Analysen auf Studienebene

Dieser Abschnitt bezieht sich ausschließlich auf die statistischen Analysen der Studie IMpower110. Informationen zu den statistischen Analysen der Studien KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 sind in Abschnitt 4.2.5.6 zum indirekten Vergleich zu finden.

Die Ergebnisse werden generell durch geeignete Effektschätzer, das zugehörige zweiseitige 95 %-Konfidenzintervall (KI) und p-Werte dargestellt. Für alle Endpunkte, die nicht der Verträglichkeit zugeordnet sind, wurden zusätzlich zur Variable Behandlungsarm auch die bei der Randomisierung verwendeten Stratifizierungsfaktoren mit einbezogen. Gemäß den Vorgaben aus dem SAP der Studie IMpower110 wurden Stratifikationsfaktoren mit weniger als 10 Ereignissen in einem Stratum (oder einer Kombination von Strata) von der stratifizierten Analyse ausgeschlossen. Aus diesem Grund wurden in das Modell die Variablen Geschlecht (weiblich, männlich) und Baseline ECOG-PS (0, 1) einbezogen. Auf die Histologie (nicht-plattenepithelial, plattenepithelial) als Stratifikationsvariable in der Analyse wurde aufgrund der geringen Prävalenz an plattenepithelialen NSCLC verzichtet (87). Die PD-L1-Expression im Tumorgewebe, bestimmt mittels IHC (TC1/2/3 und jegliches IC, TC0 und IC1/2/3), wird wie im SAP der Studie IMpower110 beschrieben nicht als Stratifikationsvariable in der Analyse für die Zulassungspopulation (WT; TC3 od. IC3, SP142) berücksichtigt. Da für alle Verträglichkeitsendpunkte dieselbe Methodik verwendet wurde und zum Teil sehr geringe Ereignisraten vorlagen, wurde auf die Stratifizierung verzichtet, um die Konvergenz der statistischen Modelle sicherzustellen. Aufgrund der zum Teil kleinen Fall- und Ereigniszahl wurde auch bei den Subgruppenanalysen auf die Stratifizierung verzichtet, um die Konvergenz der statistischen Modelle sicherzustellen.

Time-to-Event-Analysen

Time-to-event (TTE)-Analysen wurden mit einem Cox-Regressionsmodell analysiert. In dem Modell für die Wirksamkeitsendpunkte wurden neben dem Behandlungsarm auch die bei der Randomisierung verwendeten Stratifizierungsfaktoren Geschlecht und Baseline ECOG-PS berücksichtigt. Zur Quantifizierung des Behandlungseffekts wurden jeweils die HR und das zugehörige 95 %-KI dargestellt. Zusätzlich wurden p-Werte basierend auf dem zweiseitigen Log-Rank-Test dargestellt. Die Berechnungen wurden in SAS[®] mit Hilfe der Verfahren PHREG und LIFETEST vorgenommen. Kaplan-Meier-Kurven einschließlich Angaben zu den Patienten unter Risiko (zu mehreren Zeitpunkten) wurden erstellt. Zudem wurden das 25 %-Quantil und das 50 %-Quantil (mediane Überlebenszeit) der TTE-Verteilung mit zugehörigen 95 %-KI aus dem Kaplan-Meier-Schätzer berechnet und dargestellt. Die Analysen zu den patientenberichteten Endpunkten können sich von jenen des Studienberichts

unterscheiden. Im Studienbericht wurde die Zeit zwischen Randomisierung und dem Zeitpunkt der ersten bestätigten Verschlechterung um 10 Punkte in einer Symptomskala verwendet, während für die Analysen im vorliegenden Dossier die unbestätigte Verschlechterung betrachtet wird.

Analyse binärer Endpunkte

Zum Vergleich binärer Endpunkte wurden jeweils die in den Allgemeinen Methoden des IQWiG empfohlenen relativen und absoluten Effektmaße (absolute Risikoreduktion [ARR], Odds Ratio [OR], relatives Risiko [RR]) und die zugehörigen 95 %-KI berechnet und dargestellt (24). Die inhaltliche und statistische Interpretation der binären Endpunkte basiert auf dem relativen Risiko. Der p-Wert wird für das relative Risiko angegeben.

Die oben aufgeführten Effektmaße wurden modellbasiert z. B. unter Anwendung eines logistischen Regressionsmodells ermittelt. Für die Analyse von binären Endpunkten, die nicht der Verträglichkeit zugeordnet sind, wurden zusätzlich zum Faktor Behandlungsarm auch die bei der Randomisierung verwendeten Stratifizierungsfaktoren Geschlecht und ECOG-PS in das Modell einbezogen. Die statistischen Auswertungen wurden mit Hilfe von SAS[®] und der Prozedur GENMOD durchgeführt.

Analyse patientenberichteter Endpunkte

Für die Analyse der patientenberichteten Endpunkte EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC13 und EQ-5D VAS wurden die metrisch skalierten Subskalen mittels TTE-Analysen auf Basis von validierten oder etablierten Schwellenwerten (MID) dargestellt. Alle Analysen basieren auf dem Zeitraum von Randomisierung bis zu sechs Monaten im Follow-up nach Progression beziehungsweise nach Verlust des klinischen Nutzens (Atezolizumab-Arm).

Analyse von Verträglichkeitsendpunkten

Wegen der unterschiedlich langen Beobachtungszeiten in den Behandlungsarmen wurden die Verträglichkeitsendpunkte mit der (oben beschriebenen) TTE-Analyse ausgewertet. Das erstmalige Auftreten eines Ereignisses definierte hierbei ein Event. Eine Adjustierung nach den bei der Randomisierung verwendeten Stratifizierungsfaktoren erfolgte für Verträglichkeitsendpunkte generell nicht.

Die Inzidenzen für die Darstellung der unerwünschten Ereignisse nach Schweregrad können sich von jenen des Studienberichts unterscheiden. Anders als für die Inzidenzen wird für die TTE-Analysen das erstmalige Auftreten eines unerwünschten Ereignisses in der jeweiligen Schwereklasse verwendet.

Methodik zur Subgruppenanalyse (Interaktionstestberechnung)

Für die Subgruppen, welche für die Bewertung des Zusatznutzens relevant waren, wurden Tests auf Interaktionen durchgeführt. Diese Tests wurden für die TTE-Analysen in SAS[®] mit Hilfe des Verfahrens PROC PHREG durchgeführt. Dafür wurde ein Interaktionsterm (Treatment-by-subgroup) in das Modell eingefügt und ein Likelihood-Ratio-Test nach dem Modell ohne Interaktionsterms berechnet. Typ-3-Tests wurden mit der Option Likelihood-Ratio-Test

spezifiziert. Die Interaktionstests für das RR wurden auch in SAS[®] mit Hilfe des Verfahrens PROC GENMOD durchgeführt, die p-Werte wurden ebenfalls mittels eines Likelihood-Ratio-Tests auf Interaktion des Behandlungseffekts in einem logistischen Modell berechnet.

4.2.5.3 Meta-Analysen

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse quantitativ zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z.B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Für Meta-Analysen soll die im Folgenden beschriebene Methodik eingesetzt werden.

Für die statistische Auswertung sollen primär die Ergebnisse aus Intention-to-treat-Analysen, so wie sie in den vorliegenden Dokumenten beschrieben sind, verwendet werden. Die Meta-Analysen sollen in der Regel auf Basis von Modellen mit zufälligen Effekten nach der Knapp-Hartung-Methode mit der Paule-Mandel-Methode zur Heterogenitätsschätzung⁵ erfolgen. Im Fall von sehr wenigen Studien ist die Heterogenität nicht verlässlich schätzbar. Liegen daher weniger als 5 Studien vor, ist auch die Anwendung eines Modells mit festem Effekt oder eine qualitative Zusammenfassung in Betracht zu ziehen. Kontextabhängig können auch alternative Verfahren wie z. B. Bayes'sche Verfahren oder Methoden aus dem Bereich der generalisierten linearen Modelle in Erwägung gezogen werden. Falls die für eine Meta-Analyse notwendigen Schätzer für Lage und Streuung in den Studienunterlagen nicht vorliegen, sollen diese nach Möglichkeit aus den vorhandenen Informationen eigenständig berechnet beziehungsweise näherungsweise bestimmt werden.

Für kontinuierliche Variablen soll die Mittelwertdifferenz, gegebenenfalls standardisiert mittels Hedges' g, als Effektmaß eingesetzt werden. Bei binären Variablen sollen Meta-Analysen primär sowohl anhand des Odds Ratios als auch des Relativen Risikos durchgeführt werden. In begründeten Ausnahmefällen können auch andere Effektmaße zum Einsatz kommen. Bei kategorialen Variablen soll ein geeignetes Effektmaß in Abhängigkeit vom konkreten Endpunkt und den verfügbaren Daten verwendet⁶ werden.

Die Effektschätzer und Konfidenzintervalle aus den Studien sollen mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt werden. Anschließend soll die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse anhand geeigneter statistische Maße auf Vorliegen von

⁵ Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W, Bender R, Knapp G, Kuss O et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015: 25-27.

⁶ Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Chichester: Wiley; 2008. S. 243-296.

Heterogenität^{7,5} erfolgen. Die Heterogenitätsmaße sind unabhängig von dem Ergebnis der Untersuchung auf Heterogenität immer anzugeben. Ist die Heterogenität der Studienergebnisse nicht bedeutsam (z. B. p-Wert für Heterogenitätsstatistik $\geq 0,05$), soll der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt werden. Bei bedeutsamer Heterogenität sollen die Ergebnisse nur in begründeten Ausnahmefällen gepoolt werden. Außerdem soll untersucht werden, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.2.5.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.2.5.5).

Beschreiben Sie die für Meta-Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Da nur eine relevante Studie zu Atezolizumab im Anwendungsgebiet vorliegt, wird keine Meta-Analyse durchgeführt. Es wird deshalb auf die Darstellung und Beschreibung der Methodik von Meta-Analysen verzichtet.

4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse sollen Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren durchgeführt werden. Die methodischen Faktoren bilden sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel die Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder die Wahl des Effektmaßes. Insbesondere die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse in die Kategorien „hoch“ und „niedrig“ soll für Sensitivitätsanalysen verwendet werden.

Das Ergebnis der Sensitivitätsanalysen kann die Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise beeinflussen.

Begründen Sie die durchgeführten Sensitivitätsanalysen oder den Verzicht auf Sensitivitätsanalysen. Beschreiben Sie die für Sensitivitätsanalysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Zur Bewertung der Robustheit der Ergebnisse in der Studie IMpower110 wurden ergänzende Analysen durchgeführt. Nachfolgend werden die ergänzenden Analysen für die patientenrelevanten Endpunkte beschrieben. Die Operationalisierung wird in Abschnitt 4.3.1.3.1 beschrieben. Für die ergänzenden Analysen wurden keine Subgruppenanalysen durchgeführt.

EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC13 und EQ-5D VAS

Analyse metrisch skaliertter Endpunkte

⁷ Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003;327(7414):557-560.

Die mittlere Veränderung der Scores wurde über die Zeit mittels Mixed Effect Model Repeated Measures (MMRM) untersucht. Für diese Analyse wurden alle Visiten bis zur ersten Visite nach Krankheitsprogression gemäß RECIST v1.1 oder inakzeptabler Toxizität betrachtet. Um die Konvergenz der Modelle sicherzustellen, wurden nur Visiten analysiert, an denen in beiden Armen kombiniert mehr als 60 Patienten den jeweiligen Fragebogen beantwortet haben. So wurden für die Analyse die Veränderungen ab Baseline bis zum Zeitpunkt „Woche 36“ (Week 36) eingeschlossen. Die statistischen Auswertungen wurden mit Hilfe von SAS® und der Prozedur PROC MIXED durchgeführt. Eine weitere Darstellung der mittleren Veränderung der Scores über die Zeit erfolgte anhand von Mittelwert-Plots (Mean Plots). Abgebildet wurde dabei der mittlere Score (inklusive 95 %-Konfidenzintervall) der Patienten, für die zur entsprechenden Visite ein Wert vorhanden ist. Ergebnisse der MMRM-Analysen und Mean Plots befinden sich in Anhang 4-G.

4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse sollen hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht werden. Dies können beispielsweise direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Behandlungen (z. B. die Dosis) sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt 4.2.5.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen besteht hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Eine potenzielle Effektmodifikation soll anhand von Homogenitäts- bzw. Interaktionstests oder von Interaktionstermen aus Regressionsanalysen (mit Angabe von entsprechenden Standardfehlern) untersucht werden. Subgruppenanalysen auf der Basis individueller Patientendaten haben in der Regel eine größere Ergebnissicherheit als solche auf Basis von Meta-Regressionen oder Meta-Analysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren, sie sind deshalb zu bevorzugen. Es sollen, soweit sinnvoll, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation berücksichtigt werden:

- Geschlecht
- Alter
- Krankheitsschwere bzw. –stadium
- Zentrums- und Ländereffekte

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen Anzeichen für weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden. Die Ergebnisse von in Studien a priori geplanten und im Studienprotokoll festgelegten Subgruppenanalysen für patientenrelevante Endpunkte sind immer darzustellen (zu ergänzenden Kriterien zur Darstellung siehe Abschnitt 4.3.1.3.2).

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren kann gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den für die Gesamtgruppe beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen erfolgen. Ergebnisse von Subgruppenanalysen können die Identifizierung von Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen unterstützen.

Benennen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen. Begründen Sie die Wahl von Trennpunkten, wenn quantitative Merkmale kategorisiert werden. Verwenden Sie dabei nach Möglichkeit die in dem jeweiligen Gebiet gebräuchlichen Einteilungen und begründen Sie etwaige Abweichungen. Begründen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen bzw. die Untersuchung von Effektmodifikatoren oder den Verzicht auf solche Analysen. Beschreiben Sie die für diese Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Nach klinischem Studienprotokoll und SAP vorgesehene Subgruppen werden im Rahmen der CONSORT-Tabelle detailliert beschrieben (Anhang 4-E).

Subgruppenanalysen werden für sämtliche Hauptanalysen im Abschnitt RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel dargestellt, bezogen auf patientenrelevante Endpunkte der Dimensionen Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit. Die Hauptanalysen beziehen sich auf die Zulassungspopulation bzw. Zulassungspopulation-SAF für die Verträglichkeitsendpunkte, die komplette Studiendauer und die für die Nutzenbewertung relevanten Analysezeitpunkte (siehe Tabelle 4-19). Subgruppenanalysen zur Verträglichkeit beziehen sich auf alle UE, UE der CTCAE- Grade 3, 4 und 5, Grad ≥ 3 , SUE sowie Therapieabbruch aufgrund von UE.

Das Thema Subgruppen und mögliche Effektmodifikationen wird im vorliegenden Dossier hinsichtlich folgender Aspekte betrachtet:

- I. Untersuchte Subgruppen mit Rationale für deren Auswahl
- II. Identifizierung von Subgruppen mit konsistenten Effekten, Herleitung via kombinatorischer Überlegungen zu Interaktionstests bei Subgruppen (nur für Ergebnisse des direkten Vergleichs aus der Zulassungsstudie IMpower110)
- III. Medizinisch-biologische Rationale für Subgruppen, die signifikante Interaktionstests liefern (konsistenter Effekt)

Untersuchte Subgruppen mit Rationale

Um Anhaltspunkte für die Konsistenz des Therapieeffekts von Atezolizumab im Vergleich zur Platin-basierten Chemotherapie zu erhalten, werden im vorliegenden Dossier Subgruppen gemäß den aufgeführten Merkmalen analysiert bzw. potenzielle Effektmodifikatoren für die patientenrelevanten Endpunkte zur Mortalität, Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erläutert. Als Subgruppenmerkmale wurden zum einen die im Studienprotokoll definierten und bei der Randomisierung angewandten Stratifikationsfaktoren berücksichtigt sowie alle zusätzlich im Protokoll und SAP für Subgruppenanalysen präspezifizierten Variablen für demografische und krankheitsspezifische Patientencharakteristika und prognostisch und/oder prädiktiv relevante Parameter. Für die Endpunkte zur Verträglichkeit werden die nach SGB V relevanten Subgruppen „Alter“, „Geschlecht“, „geografische Region“ und „Krankheitsschwere“ (Baseline ECOG-PS) auf mögliche Effektmodifikationen untersucht.

Damit ergeben sich folgende Subgruppen für die Studie IMpower110:

- Alter (< 65 Jahre, ≥ 65 Jahre)
- Geschlecht (männlich, weiblich; Stratifizierungsfaktor)
- Geografische Region (Europa und mittlerer Osten, Asien-Pazifik, Südamerika, Nordamerika)
- Baseline ECOG-PS (0, 1; Stratifizierungsfaktor)
- Ethnizität (asiatisch, kaukasisch, andere)
- Histologie bei Erstdiagnose per eCRF (platteneithelial, nicht-platteneithelial, Stratifizierungsfaktor nur für Randomisierung)
- Raucherstatus (niemals, aktuell, früher)
- Anzahl der Metastasen zu Studienbeginn (< 3 , ≥ 3)
- Größe des Primärtumors zu Baseline (< 86 cm, ≥ 86 cm)

Die Begründungen für die Wahl der Subgruppen und der jeweiligen Trennpunkte werden nachfolgend ausgeführt.

SGB V Subgruppen

Alter

Der Trennpunkt zur Unterscheidung von jüngeren und älteren Patienten ist die Altersgrenze von 65 Jahren. Sowohl die europäische als auch die amerikanische Zulassungsbehörde fordern ausdrücklich eine gesonderte Betrachtung älterer Patienten (88, 89). Dies insbesondere, da das mittlere Erkrankungsalter von Patienten mit NSCLC in Deutschland im Jahr 2016 70 Jahre für männliche und 69 Jahre für weibliche NSCLC-Patienten betrug (90). Auch nimmt der Anteil älterer Menschen an der Gesamtpopulation zu und ältere Patienten haben aufgrund ihrer Komorbiditäten, möglicher Begleitmedikationen und unter Umständen eingeschränkter Organfunktionen ein höheres Risiko, Nebenwirkungen zu entwickeln oder aber Nebenwirkungen zu zeigen, die in jüngeren Patientengruppen nicht oder in anderer Häufigkeit beobachtet werden. Für den Faktor Alter wird die Subgruppe mit zwei Kategorien < 65 Jahre und ≥ 65 Jahre ausgewertet. Alter war zudem eine im SAP präspezifizierte Subgruppe für die Endpunkte OS, PFS und ORR. Auch nach SGB V stellt diese Altersunterscheidung einen relevanten Subgruppenfaktor im Hinblick auf den Aspekt Verträglichkeit dar.

Geschlecht

Die Differenzierung erfolgt nach Geschlecht männlich oder weiblich und stellt einen präspezifizierten Stratifizierungsfaktor dar. Für Patienten mit NSCLC kann aus demografischen Daten seit Ende der 1990er Jahre eine Abnahme der Erkrankungshäufigkeiten bei Männern bei gleichzeitig zunehmender Erkrankungsraten für Frauen abgeleitet werden. Die Ursache für die Änderungen wurde auf eine unterschiedliche Entwicklung des Rauchverhaltens zwischen den

Geschlechtern zurückgeführt (90). Neben diesem geschlechtsspezifischen Unterschied liegt auch die 5-Jahresüberlebensrate für männliche Patienten bei 21 %, während nach fünf Jahren noch 25 % der Frauen mit NSCLC leben (91). Daher soll gemäß präspezifiziertem Stratifizierungsfaktor untersucht werden, ob das Geschlecht einen Einfluss auf den Behandlungserfolg hat. Geschlecht war zudem eine im SAP präspezifizierte Subgruppe für die Endpunkte OS, PFS und ORR. Auch nach SGB V ist die geschlechtsspezifische Unterscheidung ein relevantes Subgruppenmerkmal im Hinblick auf die Verträglichkeit.

Geografische Region (anstelle von Zentrums- und Ländereffekten)

Im Hinblick auf Zentrums- und Ländereffekte erfolgten keine Subgruppenanalysen, da die Darstellung von Zentrums- und Ländereffekten in internationalen und multizentrischen Studien aus den folgenden Gründen nicht immer sinnvoll ist.

- Es liegen Mortalitätsstudien in der Onkologie vor, in denen es keinen Anlass für die Annahme gibt, dass der Zentrumseffekt einen Einfluss auf die Primär- und Sekundärvariablen hat (92).
- Zentrumseffekt: Bei einem hohen Anteil kleiner Zentren (d. h. mit wenigen Patienten) kommt es vielfach zu zufälligen bzw. wenig belastbaren Effekten. Zudem können Zentren zum Teil sehr heterogen sein (niedergelassener Arzt vs. große Klinik mit vielen unterschiedlichen Sub-Prüfärzten) und daher nicht als gleichwertig betrachtet werden (92).
- Ländereffekt: Bei einem hohen Anteil kleiner Länder (d. h. mit wenigen Patienten) kommt es vielfach zu zufälligen bzw. wenig belastbaren Effekten. Der Anteil der Patienten, die in einzelnen Ländern rekrutiert werden, hängt von der Rekrutierungsgeschwindigkeit und der Anzahl der teilnehmenden Zentren ab, so dass in internationalen Studien in einzelnen Ländern häufig nur sehr wenige Patienten vertreten sind (92).

Ist der Anteil kleiner Zentren bzw. Länder mit wenigen Patienten hoch, wird ein Fokus auf diese als nicht sinnvoll erachtet (92). Speziell in Studien mit erwartungsgemäß kleinen Zentren, die überwiegend wenige Patienten pro Zentrum aufweisen, sollte deshalb ein „Pooling“ von Zentren präspezifiziert werden und verblindet erfolgen. Die Regeln für ein Pooling sollten zum Ziel haben, Homogenität für wichtige Einflussfaktoren auf die Messung und das Ergebnis der Primärvariablen zu erhalten (92). Ein Pooling von kleinen Zentren über verschiedene geografische oder politische Einheiten hinweg, bei gleichzeitiger Beibehaltung großer Zentren ist deshalb nicht angebracht. Ein Pooling auf der Ebene „geografische Region“ hingegen ist nicht nur in der International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) E9 angelegt, sondern auch sinnvoll, wenn diese Regionen in sich homogen hinsichtlich wichtiger Einflussfaktoren sind. Im vorliegenden Ergebnisbericht wurde ein Pooling auf Ebene der präspezifizierten geografischen Region („Europa und mittlerer Osten, Asien-Pazifik, Südamerika, Nordamerika“) durchgeführt, da viele kleine Zentren beteiligt sind und eine Regionsdefinition gewählt wurde, die nach medizinischen Überlegungen

homogen im Hinblick auf die Behandlungseffekte ist und so der Einfluss gegebenenfalls unterschiedlicher Versorgungssituationen untersuchbar wird.

Tabelle 4-7: Darstellung der Anzahl von Zentren, Ländern und Regionen in der Studie IMpower110 in den Kategorien gesamt, < 10 Patienten in beiden Armen bzw. ≥ 10 Patienten in allen Armen

Kategorie	Zentrum			Länder			Regionen		
	n	%	% randomisierter Patienten	n	%	% randomisierter Patienten	n	%	% randomisierter Patienten
Gesamt	92	100	100	18	100	100	4	100	100
< 10	92	100	100	17	94,4	88,8	2	50,0	8,8
≥ 10	0	0		1	5,6	11,2	2	50,0	91,2

n: Anzahl
Die Zentren und Länder, in denen in einem Studienarm weniger als 10 Patienten eingeschlossen waren, wurden zur Kategorie < 10 Patienten pro Arm hinzugerechnet. Die Zentren und Länder, in denen in beiden Studienarmen ≥ 10 Patienten/Arm eingeschlossen waren, wurden zur Kategorie „ ≥ 10 Patienten/Arm“ hinzugerechnet.

Für eine belastbare Analyse müssen ausreichend hohe Patientenzahlen vorhanden sein, um gesicherte Aussagen über mögliche Unterschiede treffen zu können. Erst auf der Ebene „Region“ hat ein größerer Anteil der Einheiten (d. h. Regionen) mehr als zehn Patienten pro Behandlungsarm. Ein Pooling unter der Ebene von Regionen ist zwar möglich, eine gesonderte Auswertung nach Zentrums- und Ländereffekten aufgrund der hohen Zentrenzahl mit jeweils wenigen Patienten aber weder sinnvoll noch belastbar interpretierbar (Tabelle 4-7).

Die Studie IMpower110 wurde weltweit in den Regionen Europa und mittlerer Osten, Asien-Pazifik, Südamerika, Nordamerika durchgeführt. Generell zielt ein Studienprotokoll darauf ab, möglichst homogene Voraussetzungen für die Bewertung der Effektivität und Verträglichkeit einer neuen experimentellen Therapie zu gewährleisten. Dennoch können sich medizinische Standards in unterschiedlichen Ländern und Regionen der Welt aufgrund der lokalen Vorgehensweise unterscheiden.

Krankheitsschwere

Der Faktor Krankheitsschwere wurde anhand des ECOG-PS erfasst und beschreibt die symptombezogene Einschränkung der körperlichen Aktivität und der Fähigkeit zur Selbstversorgung bei Patienten mit malignen Erkrankungen. Beim Lungenkarzinom gilt der ECOG-PS darüber hinaus als prognostischer Faktor (93, 94). Die Studie IMpower110 schloss analog zu anderen Studien mit Immuncheckpoint-Inhibitoren Patienten mit ECOG-PS 0 oder ECOG-PS 1 ein (95). ECOG-PS 0-Patienten zeigen keine oder nur geringe Krankheitszeichen und sind ohne Einschränkungen körperlich normal aktiv. Patienten mit ECOG-PS 1 zeigen leichte Einschränkungen ihrer körperlichen Aktivitäten durch Krankheitszeichen, können aber leichtere Arbeiten bewältigen und zum Beispiel auch ambulant therapiert werden (96). Gemäß SGB V ist die Differenzierung nach Krankheitsschwere ein Subgruppenmerkmal für die

Verträglichkeitsbetrachtungen. ECOG-PS war zudem eine im SAP präspezifizierte Subgruppe für die Endpunkte OS, PFS und ORR.

Weitere Subgruppen

Ethnizität

Gemäß den amerikanischen und europäischen Zulassungsbehörden ist dies bei multinationalen Studien ein zu berücksichtigender Aspekt, da sich ethnische Subgruppen in Bezug auf Metabolismus oder Ausscheidung von Arzneimitteln unterscheiden können (97, 98). Auch können sich ethnische Gruppen in Hinblick auf äußere Faktoren wie Umwelt oder Diät oder auch aus Kombinationen mehrerer dieser beschriebenen Differenzierungsmöglichkeiten unterscheiden. Ethnizität war daher eine im SAP präspezifizierte Subgruppe für die Endpunkte OS, PFS und ORR.

Histologie bei Erstdiagnose per eCRF

Histologie bei Erstdiagnose (nicht-plattenepithelial, plattenepithelial) war ein präspezifizierter Stratifikationsfaktor. Die Patientenpopulation im Anwendungsgebiet befindet sich im palliativen Status eines metastasierten NSCLC in Erstlinienbehandlung. Gemäß deutscher und internationaler Leitlinien wird das NSCLC gemäß der vorliegenden Histologie klassifiziert (99–102).

Dies ist aufgrund unterschiedlicher therapeutischer Vorgehensweisen und auch in prognostischer Hinsicht relevant (99).

Histologie war zudem eine im SAP präspezifizierte Subgruppe für die Endpunkte OS, PFS und ORR.

Raucherstatus

Rauchen ist ein relevanter Risikofaktor für die Entwicklung von Lungenkrebs. Der Raucherstatus gehört zu den wichtigsten Prognosefaktoren für das NSCLC. Er wird im Rahmen der Diagnostik bei klinischem und/oder radiologischem Verdacht auf ein Lungenkarzinom erhoben (99, 100). Eine europäische Studie aus dem Jahr 2001 zeigte für aktiv Zigaretten rauchende Männer ein 24-fach höheres Risiko an Lungenkrebs zu erkranken als für Männer, die ihr Leben lang Nichtraucher waren. Frühere Raucher hatten der Untersuchung zufolge ein 7,5-fach höheres Risiko (103). Gemäß der oben dargestellten Risiko-Struktur wurden die Patienten in der Studie IMpower110 vordefiniert unterteilt in Nie-Raucher, aktive Raucher und frühere Raucher. Der Raucherstatus war zudem eine im SAP präspezifizierte Subgruppe für die Endpunkte OS, PFS und ORR.

Anzahl der Metastasen zu Studienbeginn

Die Anzahl der Metastasen zu Studienbeginn war eine im SAP präspezifizierte Subgruppe für die Endpunkte OS, PFS und ORR. Für die Therapie von Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC mit Immuncheckpoint-Inhibitoren könnte die Tumorlast in Form der Anzahl der vor Therapiebeginn vorliegenden Metastasen eine prognostische Bedeutung haben. Hinsichtlich

OS bzw. PFS gibt es dazu Hinweise aus kleinen unizentrischen, retrospektiven Untersuchungen (104, 105).

Größe des Primärtumors zu Baseline

Die Größe des Primärtumors zu Baseline war eine im SAP präspezifizierte Subgruppe für die Endpunkte OS, PFS und ORR. Die Größe des Primärtumors wird bei verschiedenen Tumoren z.B. beim malignen Melanom als prognostischer und prädiktiver Marker für die Therapie mit Immuncheckpoint-Inhibitoren diskutiert (106). Auch für die Behandlung von Patienten mit NSCLC liegen Daten aus einer kleineren retrospektiven Studie vor, die einen Zusammenhang zwischen Tumorgröße zu Baseline und der Effektivität einer Immuncheckpoint-Inhibition postuliert (107).

Kombinatorische Überlegungen zu Interaktionstests bei Subgruppen

Interaktionstests für Subgruppen

In diesem Nutzendossier sollen Interaktionstests für alle wichtigen Subgruppenanalysen (Treatment-by-subgroup) für alle patientenrelevanten Endpunkte dargestellt werden. In die Betrachtung flossen die von Roche als patientenrelevant erachteten Endpunkte ein.

Es erfolgte die inhaltliche Prüfung a) auf Konsistenz der Interaktionen mittels kombinatorischer, statistischer Aspekte und b) bezüglich der medizinisch-biologischen Relevanz.

ad a)

- Konsistenz der (signifikanten) Ergebnisse über einzelne Endpunkte hinweg
- Gleichgerichtete Effekte in den Kategorien der Subgruppen

ad b)

- Vorhandensein einer medizinischen Rationale, um eine inhaltlich korrekte Interpretation zu gewährleisten.

Die Anzahl der inhaltlich sinnvollen Interaktionstests lässt sich wie folgt darstellen (siehe Tabelle 4-8).

Tabelle 4-8: Anzahl berücksichtigter Interaktionstests

IMpower110	Mortalität	PRO^b	Verträglichkeit	Insgesamt
Anzahl der Endpunkte	4	25	7	36
Anzahl der Subgruppen	9	9	4	-
Anzahl maximal durchführbarer Subgruppenanalysen	36	225	28	289
Anzahl durchgeführter Subgruppenanalysen ^a	25	143	13	181
Anzahl erwarteter falsch positiver Testergebnisse bei $\alpha = 0,05$	1,3	7,2	0,7	9,1
a: Auf Berücksichtigung von nicht interpretierbaren Subgruppenanalysen wurde verzichtet. Subgruppen waren nicht interpretierbar, wenn (i) in einer Subgruppenkategorie insgesamt weniger als 10 Patienten beobachtet				

IMpower110	Mortalität	PRO ^b	Verträglichkeit	Insgesamt
<p>wurden und/oder in mindestens einer der Subgruppenkategorien weniger als 10 Ereignisse beobachtet wurden, (ii) wenn der Interaktionstest nicht ermittelbar war oder (iii) wenn der Effektschätzer und das zugehörige KI nicht ermittelbar waren. Diese Analysen hätten einzig eine Beschreibung der Häufigkeiten der Ereignisse in den Subgruppenkategorien eines Behandlungsarms als Information.</p> <p>b: Das Item „finanzielle Schwierigkeiten“ wird nicht berücksichtigt, da es auch nicht zur Bewertung in der Kategorie Morbidität herangezogen wird.</p>				

Damit ergeben sich insgesamt 181 medizinisch relevante und hinsichtlich der Fallzahlen belastbare Einzeltests. Dies entspricht nicht dem ursprünglich geplanten globalen zweiseitigen 5 %-Signifikanzniveau, sondern gemäß $\alpha^* = 1 - (1 - \alpha)^k$ mit ($\alpha = 0,05$ [zweiseitig] und $k =$ Anzahl der Vergleiche) einem Niveau von mehr als 99,9 %. Entsprechend beträgt die Wahrscheinlichkeit von mindestens einer falsch positiven Entscheidung nahezu 100 %. Deshalb wird als methodisches Kriterium für Konsistenz eines Subgruppeneffekts über Endpunkte hinweg lediglich bei überzufällig häufigen Interaktionstests von einem möglichen Signal ausgegangen. Gleichzeitig muss die Basis für das jeweilige Ergebnis eine ausreichend große Zahl von Patienten oder Ereignissen sein.

Subgruppen, deren tatsächliche Anzahl an signifikanten Interaktionen kleiner, gleich oder nur minimal größer ist als die rein zufällig erwartete Anzahl solcher signifikanten Interaktionen, wurden nicht als Effektmodifikatoren betrachtet, sondern als Zufallsbefund.

Auf Basis der Daten des direkten Vergleichs (Studie IMpower110) werden nur Subgruppenergebnisse mit überzufällig häufigen Interaktionen dargestellt.

Medizinisch-biologische Rationale für Subgruppen mit überzufällig häufig signifikanten Interaktionstests

Neben der statistischen Signifikanz muss eine biologische bzw. medizinische Rationale für die Interaktion vorliegen, damit diese als relevant bewertet wird.

Die überzufälligen häufigen Interaktionen können in vielen Fällen durch medizinisch-biologische Zusammenhänge erklärt werden. Jedoch lässt sich nicht jede Interaktion durch eine medizinisch-biologische Rationale erklären. Selbst bei Vorliegen einer „potenziellen“ Rationale muss diese nicht immer zutreffen. Deshalb ist es wichtig, die Gesamtschau aller vorgefundenen Interaktionen zu betrachten und zu prüfen, ob sich ein vermuteter medizinisch-biologischer Zusammenhang auch konsistent über alle Ergebnisse in diesem Kontext hinweg erklären lässt.

4.2.5.6 Indirekte Vergleiche

Zurzeit sind international Methoden in der Entwicklung, um indirekte Vergleiche zu ermöglichen. Es besteht dabei internationaler Konsens, dass Vergleiche einzelner Behandlungsgruppen aus verschiedenen Studien ohne Bezug zu einem gemeinsamen Komparator (häufig als nicht adjustierte indirekte Vergleiche bezeichnet) regelhaft keine valide

Analysemethode darstellen⁸. Eine Ausnahme kann das Vorliegen von dramatischen Effekten sein. An Stelle von nicht adjustierten indirekten Vergleichen sollen je nach Datenlage einfache adjustierte indirekte Vergleiche⁹ oder komplexere Netzwerk-Meta-Analysen (auch als „Mixed Treatment Comparison [MTC] Meta-Analysen“ oder „Multiple Treatment Meta-Analysen“ bezeichnet) für den simultanen Vergleich von mehr als zwei Therapien unter Berücksichtigung sowohl direkter als auch indirekter Vergleiche berechnet werden. Aktuelle Verfahren wurden beispielsweise von Lu und Ades (2004)¹⁰ und Rücker (2012)¹¹ vorgestellt.

Alle Verfahren für indirekte Vergleiche gehen im Prinzip von den gleichen zentralen Annahmen aus. Hierbei handelt es sich um die Annahmen der Ähnlichkeit der eingeschlossenen Studien, der Homogenität der paarweisen Vergleiche und der Konsistenz zwischen direkter und indirekter Evidenz innerhalb des zu analysierenden Netzwerkes. Als Inkonsistenz wird dabei die Diskrepanz zwischen dem Ergebnis eines direkten und eines oder mehreren indirekten Vergleichen verstanden, die nicht mehr nur durch Zufallsfehler oder Heterogenität erklärbar ist¹².

Das Ergebnis eines indirekten Vergleichs kann maßgeblich von der Auswahl des Brückenkomparators bzw. der Brückenkomparatoren abhängen. Als Brückenkomparatoren sind dabei insbesondere Interventionen zu berücksichtigen, für die sowohl zum bewertenden Arzneimittel als auch zur zweckmäßigen Vergleichstherapie mindestens eine direkt vergleichende Studie vorliegt (Brückenkomparatoren ersten Grades). Insgesamt ist es notwendig, die zugrunde liegende Methodik für alle relevanten Endpunkte genau und reproduzierbar zu beschreiben und die zentralen Annahmen zu untersuchen^{13, 14, 15}

Beschreiben Sie detailliert und vollständig die zugrunde liegende Methodik des indirekten Vergleichs. Dabei sind mindestens folgende Angaben notwendig:

- *Benennung aller potentiellen Brückenkomparatoren ersten Grades und ggf. Begründung für die Auswahl.*

⁸ Bender R, Schwenke C, Schmoor C, Hauschke D. Stellenwert von Ergebnissen aus indirekten Vergleichen - Gemeinsame Stellungnahme von IQWiG, GMDS und IBS-DR [online]. [Zugriff: 31.10.2016]. URL: http://www.gmds.de/pdf/publikationen/stellungnahmen/120202_IQWIG_GMDS_IBS_DR.pdf.

⁹ Bucher HC, Guyatt GH, Griffith LE, Walter SD. The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Epidemiol* 1997; 50(6): 683-691.

¹⁰ Lu G, Ades AE. Combination of direct and indirect evidence in mixed treatment comparisons. *Stat Med* 2004; 23(20): 3105-3124.

¹¹ Rücker G. Network meta-analysis, electrical networks and graph theory. *Res Synth Methods* 2012; 3(4): 312-324.

¹² Schöttker B, Lüthmann D, Boukhemair D, Raspe H. Indirekte Vergleiche von Therapieverfahren. Schriftenreihe Health Technology Assessment Band 88, DIMDI, Köln, 2009.

¹³ Song F, Loke YK, Walsh T, Glenny AM, Eastwood AJ, Altman DJ. Methodological problems in the use of indirect comparisons for evaluating healthcare interventions: survey of published systematic reviews. *BMJ* 2009; 338: b1147.

¹⁴ Song F, Xiong T, Parekh-Bhurke S, Loke YK, Sutton AJ, Eastwood AJ et al. Inconsistency between direct and indirect comparisons of competing interventions: meta-epidemiological study *BMJ* 2011; 343 :d4909

¹⁵ Donegan S, Williamson P, D'Alessandro U, Tudur Smith C. Assessing key assumptions of network meta-analysis: a review of methods. *Res Synth Methods* 2013; 4(4): 291-323.

- *Genauere Spezifikation des statistischen Modells inklusive aller Modellannahmen. Bei Verwendung eines Bayes'schen Modells sind dabei auch die angenommenen A-priori-Verteilungen (falls informative Verteilungen verwendet werden, mit Begründung), die Anzahl der Markov-Ketten, die Art der Untersuchung der Konvergenz der Markov-Ketten und deren Startwerte und Länge zu spezifizieren.*
- *Art der Prüfung der Ähnlichkeit der eingeschlossenen Studien.*
- *Art der Prüfung der Homogenität der Ergebnisse direkter paarweiser Vergleiche.*
- *Art der Prüfung der Konsistenzannahme im Netzwerk.*
- *Bilden Sie den Code des Computerprogramms inklusive der einzulesenden Daten in lesbarer Form ab und geben Sie an, welche Software Sie zur Berechnung eingesetzt haben (ggf. inklusive Spezifizierung von Modulen, Prozeduren, Packages etc.; siehe auch Modul 5 zur Ablage des Programmcodes).*
- *Art und Umfang von Sensitivitätsanalysen.*

Im vorliegenden Dossier wurde ein adjustierter indirekter Vergleich mittels der Bucher-Methode durchgeführt (16). Verwendet wurden Studien, die Patienten mit metastasiertem PD-L1 hochexprimierenden NSCLC in der Erstlinienbehandlung einschlossen, die weder eine EGFR-Mutation noch eine ALK-Translokation aufweisen. In den identifizierten Studien wurde die hohe PD-L1-Expression mithilfe des 22C3-Assays bestimmt (WT; TPS \geq 50 %, 22C3). Die Studien untersuchten die Wirksamkeit und Verträglichkeit einer Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Atezolizumab) oder der vom G-BA festgelegten zVT (Pembrolizumab) bei vergleichbarem Brückenkomparator (Platin-basierte Chemotherapie). Die Identifikation geeigneter Studien erfolgte mittels einer systematischen Literaturrecherche entsprechend den Standards der evidenzbasierten Medizin und der Vorgabe des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (siehe Abschnitt 4.2.3.2 und Abschnitt 4.2.3.3).

Dieser indirekte Vergleich erfolgt demnach auf aggregierten Daten von je zwei randomisierten, kontrollierten Phase III Studien. Die Ergebnisse zu den im indirekten Vergleich berücksichtigten patientenrelevanten Endpunkten aus der Studie IMpower110 werden sowohl mit denen der Studie KEYNOTE 024 als auch denen der Studie KEYNOTE 042 verglichen; ein Vergleich der Ergebnisse beider KEYNOTE Studien miteinander findet im vorliegenden Dossier nicht statt (108, 109). Benötigt werden jeweils für jeden zu vergleichenden Endpunkt der Effektschätzer und das zugehörige 95 %-Konfidenzintervall.

Im Fall von Atezolizumab (hier Arm A) im Vergleich zu Pembrolizumab (hier Arm C) ist der gemeinsame Brückenkomparator der jeweilige Arm Platin-basierte Chemotherapie (hier Arm B) der Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 bzw. KEYNOTE 042. Damit ist die Voraussetzung eines einheitlichen Brückenkomparators hinreichend erfüllt (siehe dazu Abschnitt 4.3.1.2.1. Weitere Brückenkomparatoren liegen nicht vor.

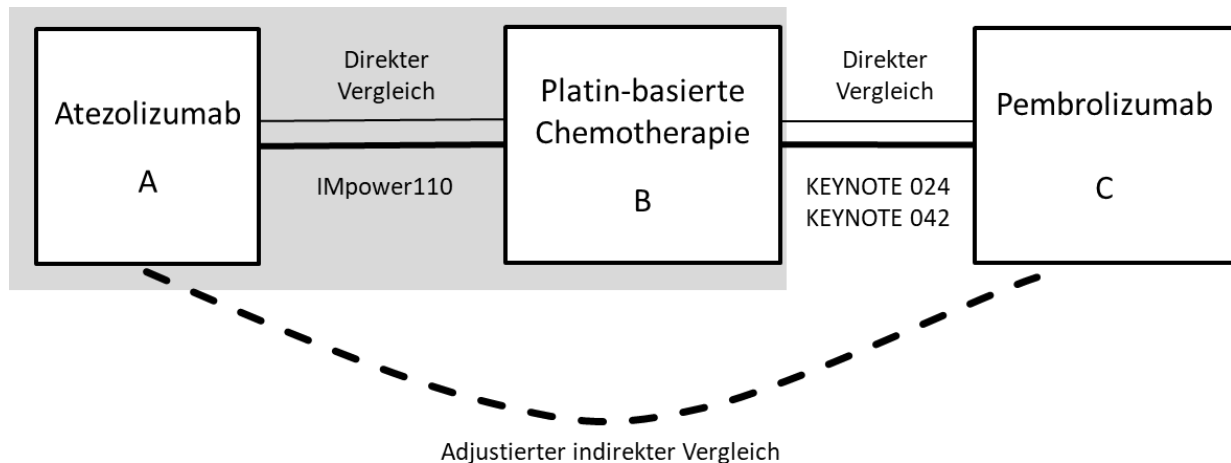


Abbildung 1: Schematische Darstellung des adjustierten indirekten Vergleichs von Atezolizumab vs. Pembrolizumab (Studie IMpower110 und Studie KEYNOTE 024 bzw. KEYNOTE 042)

Zur Beurteilung der Vergleichbarkeit der Studiencharakteristika, sowie der Interventionen werden die Informationen aus Tabelle 4-65, sowie Tabelle 4-66 herangezogen. Die Vergleichbarkeit der Studienpopulationen wird bezüglich der wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien (siehe Anhang 4-E) und der relevanten Baseline-Charakteristika (siehe Tabelle 4-67 und Tabelle 4-68 bzw. Tabelle 4-69) beurteilt. Außerdem wird die Vergleichbarkeit der Endpunkte bezüglich ihrer Erfassung und Operationalisierung betrachtet (siehe Abschnitt 4.3.2.1.3.1 und 4.5.1). Der indirekte Vergleich für den Endpunkt OS wird für die Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem NSCLC (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) durchgeführt. Das umfasst die entsprechenden Teilpopulationen der IMpower110 und der KEYNOTE 042 sowie die FAS-Population der KEYNOTE 024 (Ergebnisse dazu in Abschnitt 4.3.2.1.3).

Für die Verträglichkeitsendpunkte wurde für die IMpower110 die SAF-Population der Teilpopulation der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem NSCLC (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) bzw. für die KEYNOTE 024 die APat-Population (entspricht SAF-Population) herangezogen (Ergebnisse dazu in Abschnitt 4.3.2.1.3). Ein Vergleich mit der entsprechenden Population aus der Studie KEYNOTE 042 war nicht möglich, da es für die Teilpopulation mit TPS \geq 50 % keine publizierten Daten zur Verträglichkeit gab. Weitere indirekte Vergleiche bzw. Netzwerkmetaanalysen werden nicht durchgeführt.

Statistische Analysen auf Studienebene der KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042

Die Analysen der Wirksamkeitsendpunkte basieren auf der FAS-Population (KEYNOTE 024) bzw. Teilpopulation mit TPS \geq 50 % (KEYNOTE 042), die nach dem ITT-Prinzip („as randomized“) ausgewertet wurden. Die Patienten wurden für die statistische Auswertung ihrem bei der Randomisierung zugewiesenen Behandlungsarm zugeordnet. Die Analysen für die Endpunkte zur Verträglichkeit basieren auf der SAF-Population: alle randomisierten Patienten mit mindestens einer Gabe der Studienmedikation. Für diese Auswertungen wurden die Patienten derjenigen Behandlung zugeordnet, die sie tatsächlich erhielten („as treated“). Die

Ergebnisse werden generell durch geeignete Effektschätzer, das zugehörige zweiseitige 95 %-KI und p-Werte dargestellt.

Time-to-Event-Analysen

Time-to-Event (TTE)-Analysen wurden mit einem Cox-Regressionsmodell analysiert. Zur Quantifizierung des Behandlungseffekts werden jeweils die HR und das zugehörige 95 %-KI dargestellt. Für die Studie KEYNOTE 024 wird der zweiseitige p-Wert der Wald Statistik angegeben und für die Studie KEYNOTE 042 wird der p-Wert basierend auf dem zweiseitigen Log-Rank-Test dargestellt. Die HR für OS (KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042) und Unerwünschte Ereignisse (KEYNOTE 024) basieren auf Modellen mit Einschluss folgender Stratifikationsfaktoren:

- ECOG-PS (0 vs. 1)
- Histologie (plattenepithelial vs. nicht-plattenepithelial)
- Geografische Region (Ostasien vs. Nicht-Ostasien)

Methodik zur Subgruppenanalyse (Interaktionstestberechnung)

Für die Studie KEYNOTE 024 werden p-Werte aus Interaktionstests im entsprechenden Nutzendossier angegeben (15). Bezüglich der Studie KEYNOTE 042 sind für die im indirekten Vergleich berücksichtigten patientenrelevanten Endpunkte keine p-Werte aus Interaktionstests verfügbar.

Methodik des indirekten Vergleichs

Formal kann der indirekte Vergleich wie folgt dargestellt werden: ψ_{AB} bzw. ψ_{CB} bezeichnen den geschätzten Effekt (hier: logarithmiertes Hazard Ratio) zwischen Arm A und dem Brückenkomparator in Arm B bzw. zwischen Arm C und B. Der Effekt für den Vergleich von Arm A und C kann dann durch

$$\psi_{AC} = \psi_{AB} - \psi_{CB} \quad (1)$$

geschätzt werden. Die zugehörige Varianz beträgt

$$\text{Var}(\psi_{AC}) = \text{Var}(\psi_{AB}) + \text{Var}(\psi_{CB}), \quad (2)$$

sodass ein $(1 - \alpha)$ -Konfidenzintervall für ψ_{AC} dargestellt werden kann als

$$\psi_{AC} \pm z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{\text{Var}(\psi_{AC})}, \quad (3)$$

wobei $z_{1-\frac{\alpha}{2}}$ das $(1 - \frac{\alpha}{2})$ -Quantil der Standardnormalverteilung bezeichnet. Im Fall eines relativen Effektmaßes (wie hier: Hazard Ratio) ergibt sich mit dieser Formel ein Konfidenzintervall für den jeweiligen logarithmierten Effektschätzer, sodass die Exponentialfunktion auf die Konfidenzintervallgrenzen angewandt wird, um ein Konfidenzintervall für das Hazard Ratio zu erhalten.

4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen

In den nachfolgenden Abschnitten sind die Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zu beschreiben. Abschnitt 4.3.1 enthält dabei die Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien, die mit dem zu bewertenden Arzneimittel durchgeführt wurden (Evidenzstufen Ia/Ib).

Abschnitt 4.3.2 enthält weitere Unterlagen anderer Evidenzstufen, sofern diese aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers zum Nachweis des Zusatznutzens erforderlich sind. Diese Unterlagen teilen sich wie folgt auf:

- Randomisierte, kontrollierte Studien für einen indirekten Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sofern keine direkten Vergleichsstudien mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen (Abschnitt 4.3.2.1)
- Nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2)
- Weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3)

Falls für die Bewertung des Zusatznutzens mehrere Komparatoren (z.B. Wirkstoffe) herangezogen werden, sind die Aussagen zum Zusatznutzen primär gegenüber der Gesamtheit der gewählten Komparatoren durchzuführen (z. B. basierend auf Meta-Analysen unter gemeinsamer Betrachtung aller direkt vergleichender Studien). Spezifische methodische Argumente, die gegen eine gemeinsame Analyse sprechen (z. B. statistische oder inhaltliche Heterogenität), sind davon unbenommen. Eine zusammenfassende Aussage zum Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist in jedem Fall erforderlich.

4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Nachfolgend sollen alle Studien (RCT), die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie alle Studien (RCT), für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, benannt werden. Beachten Sie dabei folgende Konkretisierungen:

- *Es sollen alle RCT, die der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier übermittelt wurden und deren Studienberichte im Abschnitt 5.3.5 des Zulassungsdossiers enthalten sind, aufgeführt werden. Darüber hinaus sollen alle RCT, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, aufgeführt werden.*

- Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle nur solche RCT, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden. Fügen Sie dabei für jede Studie eine neue Zeile ein.

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Angabe „Zulassungsstudie ja/nein“, Angabe über die Beteiligung (Sponsor ja/nein), Studienstatus (abgeschlossen, abgebrochen, laufend), Studiendauer, Angabe zu geplanten und durchgeführten Datenschnitten und Therapiearme. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-9: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)	Studiendauer* ggf. Datenschnitt	Therapiearme
IMpower110 GO29431 NCT02409342 EudraCT: 2014-003083-21	ja	ja	laufend	Beginn: 07/2015 Geplant bis: 05/2021	<u>Arm A:</u> Atezolizumab <u>Arm B:</u> Carboplatin/Cisplatin + Pemetrexed/ <u>oder</u> Carboplatin/Cisplatin + Gemcitabin
IMpower111 GO29432 NCT02409355 EudraCT: 2014-003106-33	nein	ja	abgebrochen	Beginn: 05/2015 Ende: 12/2017	<u>Arm A:</u> Atezolizumab <u>Arm B:</u> Carboplatin/Cisplatin + Gemcitabin
IMpower130 GO29537 NCT02367781 EudraCT: 2014-003206-32	nein	ja	abgeschlossen	Beginn: 04/2015 Ende: 07/2020	<u>Arm A:</u> Atezolizumab + nab-Paclitaxel + Carboplatin <u>Arm B:</u> nab-Paclitaxel + Carboplatin
IMpower131 GO29437 NCT02367794 EudraCT: 2014-003208-59	nein	ja	laufend	Beginn: 06/2015 Geplant bis: 11/2020	<u>Arm A:</u> Atezolizumab + Paclitaxel + Carboplatin <u>Arm B:</u> Atezolizumab + nab-Paclitaxel + Carboplatin <u>Arm C:</u> nab-Paclitaxel + Carboplatin

Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)	Studiendauer* ggf. Datenschnitt	Therapiearme
IMpower132 GO29438 NCT02657434 EudraCT: 2015-003605-42	nein	ja	laufend	Beginn: 04/2016 Geplant bis: 01/2022	<u>Arm A:</u> Atezolizumab + Carboplatin/Cisplatin + Pemetrexed <u>Arm B:</u> Carboplatin/Cisplatin + Pemetrexed
IMpower150 GO29436 NCT02366143 EudraCT: 2014-003207-30	nein	ja	abgeschlossen	Beginn: 03/2015 Ende: 09/2020	<u>Arm A:</u> Atezolizumab + Paclitaxel + Carboplatin <u>Arm B:</u> Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin <u>Arm C:</u> Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin
GO40290 NCT03563716 EudraCT: 2018-000280-81	nein	ja	laufend	Beginn: 08/2018 Geplant bis: 10/2021	<u>Arm A:</u> Placebo + Atezolizumab <u>Arm B:</u> MTIG7192A (Tiragolumab) + Atezolizumab
GP28328 NCT01633970 EudraCT: 2012-001422-10	nein	ja	abgeschlossen	Beginn: 07/2012 Ende: 02/2020	<u>Arm A:</u> Atezolizumab + Bevacizumab <u>Arm B:</u> Atezolizumab + Bevacizumab + FOLFOX <u>Arm C:</u> Atezolizumab + Carboplatin + Paclitaxel <u>Arm D:</u> Atezolizumab + Carboplatin + Pemetrexed <u>Arm E:</u> Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel <u>Arm F:</u> Atezolizumab + nab-Paclitaxel
IPSOS MO29872 NCT03191786 EudraCT: 2015-004105-16	nein	ja	laufend	Beginn: 09/2017 Geplant bis: 12/2021	<u>Arm A:</u> Atezolizumab <u>Arm B:</u> Vinorelbin oder Gemcitabin

Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)	Studiendauer* ggf. Datenschnitt	Therapiearme
Morpheus-Lung BO39610 NCT03337698 EudraCT: 2017-001267-21	nein	ja	laufend	Beginn: 01/2018 Geplant bis: 11/2023	<u>Stadium 1, Kohorte 1:</u> <u>Arm A:</u> Atezolizumab <u>Arm B:</u> Atezolizumab + Cobimetinib <u>Arm C:</u> Atezolizumab + RO6958688 <u>Stadium 1, Kohorte 2:</u> <u>Arm A:</u> Docetaxel <u>Arm B:</u> Atezolizumab + Cobimetinib <u>Arm C:</u> Atezolizumab + CPI-444 <u>Arm D:</u> Atezolizumab + RO6958688 <u>Arm E:</u> Atezolizumab + Ipatasertib <u>Arm F:</u> Atezolizumab + Docetaxel <u>Arm G:</u> Atezolizumab + Bevacizumab <u>Arm H:</u> Atezolizumab + Saci- tuzumab Govitecan <u>Arm I:</u> Atezolizumab + Bevacizumab + Radiotherapie <u>Stadium 2, Kohorte 1:</u> <u>Arm A:</u> Atezolizumab + Peme- trexed + Carboplatin <u>Arm B:</u> Atezolizumab + Gem- citabin + Carboplatin <u>Stadium 2, Kohorte 2:</u>

Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)	Studiendauer* ggf. Datenschnitt	Therapiearme
					<u>Arm A:</u> Atezolizumab + RO6958688 <u>Arm B:</u> Atezolizumab + Docetaxel <u>Arm C:</u> Atezolizumab + Linagliptin
WJOG11218L	nein	nein**	laufend	Beginn: 01/2019 Geplant bis: 01/2024	<u>Arm A:</u> Atezolizumab + Bevacizumab + Carboplatin + Pemetrexed <u>oder</u> Atezolizumab + Carboplatin + Pemetrexed
SKYSCRAPER-06 BO42592 NCT04619797 EudraCT: 2020-002851-39	nein	ja	laufend	Beginn: 12/2020 Geplant bis: 11/2025	<u>Arm A:</u> Tiragolumab + Atezolizumab + Pemetrexed + Carboplatin oder Cisplatin <u>Arm B:</u> Placebo + Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin oder Cisplatin
SKYSCRAPER-01 GO41717 NCT04294810 EudraCT: 2019-002925-31	nein	ja	laufend	Beginn: 03/2020 Geplant bis: 02/2025	<u>Arm A:</u> Tiragolumab + Atezolizumab + <u>Arm B:</u> Placebo + Atezolizumab
IMpower151 YO30157 NCT04194203	nein	ja	laufend	Beginn: 04/2020 Geplant bis: 02/2023	<u>Arm A</u> <u>Induktionsphase</u> Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel oder Pemetrexed + Carboplatin

Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)	Studiendauer* ggf. Datenschnitt	Therapiearme
					<u>Erhaltungsphase</u> Atezolizumab + Bevacizumab + Pemetrexed (wenn in der Induktionsphase erhalten) <u>Arm B</u> <u>Induktionsphase</u> Placebo + Bevacizumab + Paclitaxel oder Pemetrexed + Carboplatin <u>Erhaltungsphase</u> Placebo + Bevacizumab + Pemetrexed (wenn in der Induktionsphase erhalten)
INTEGRATE NCT04563338	nein	nein**	laufend	Beginn: 12/2020 Geplant bis: 12/2024	<u>Arm A (Leberkrebs)</u> Atezolizumab + Bevacizumab <u>Arm B (Lungenkrebs)</u> Atezolizumab + Bevacizumab <u>Arm C (Lungenkrebs)</u> Atezolizumab
*Informationen basierend auf den Angaben in Clinicaltrials.gov **finanziell beteiligt					

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-9 hat, d. h. zu welchem Datum der Studienstatus abgebildet wird. Das Datum des Studienstatus soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Informationen in der Tabelle 4-9 haben den Stand zum 16.03.2021.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle an, welche der in Tabelle 4-9 genannten Studien nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden. Begründen Sie dabei jeweils die Nichtberücksichtigung. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-10: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studienbezeichnung	Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie
IMpower111 GO29432 NCT02409355 EudraCT: 2014-003106-33	Studie wurde abgebrochen nachdem nur 8 Patienten rekrutiert worden waren, da die Studie IMpower110 fortan beide Histologien rekrutieren sollte.
IMpower130 GO29537 NCT02367781 EudraCT: 2014-003206-32	Falsche Intervention
IMpower131 GO29437 NCT02367794 EudraCT: 2014-003208-59	Falsche Intervention
IMpower132 GO29438 NCT02657434 EudraCT: 2015-003605-42	Falsche Intervention
IMpower150 GO29436 NCT02366143 EudraCT: 2014-003207-30	Falsche Intervention
GO40290 NCT03563716 EudraCT: 2018-000280-81	Falsche zVT
GP28328 NCT01633970 EudraCT: 2012-001422-10	Falsche Intervention
IPSOS MO29872 NCT03191786 EudraCT: 2015-004105-16	Falsche zVT
Morpheus-Lung BO39610 NCT03337698 EudraCT: 2017-001267-21	Falsche zVT
WJOG11218L	Falsche Intervention
SKYSCRAPER-06 BO42592 NCT04619797 EudraCT: 2020-002851-39	Falsche Intervention
SKYSCRAPER-01 GO41717 NCT04294810 EudraCT: 2019-002925-31	Falsche zVT

Studienbezeichnung	Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie
IMpower151 YO30157 NCT04194203	Falsche Intervention
INTEGRATE NCT04563338	Falsche zVT

4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche. Illustrieren Sie den Selektionsprozess und das Ergebnis der Selektion mit einem Flussdiagramm. Geben Sie dabei an, wie viele Treffer sich insgesamt (d. h. über alle durchsuchten Datenbanken) aus der bibliografischen Literaturrecherche ergeben haben, wie viele Treffer sich nach Entfernung von Dubletten ergeben haben, wie viele Treffer nach Sichtung von Titel und, sofern vorhanden, Abstract als nicht relevant angesehen wurden, wie viele Treffer im Volltext gesichtet wurden, wie viele der im Volltext gesichteten Treffer nicht relevant waren (mit Angabe der Ausschlussgründe) und wie viele relevante Treffer verblieben. Geben Sie zu den relevanten Treffern an, wie vielen Einzelstudien diese zuzuordnen sind. Listen Sie die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-C.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Geben Sie im Flussdiagramm auch das Datum der Recherche an. Die Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Orientieren Sie sich bei der Erstellung des Flussdiagramms an dem nachfolgenden Beispiel.

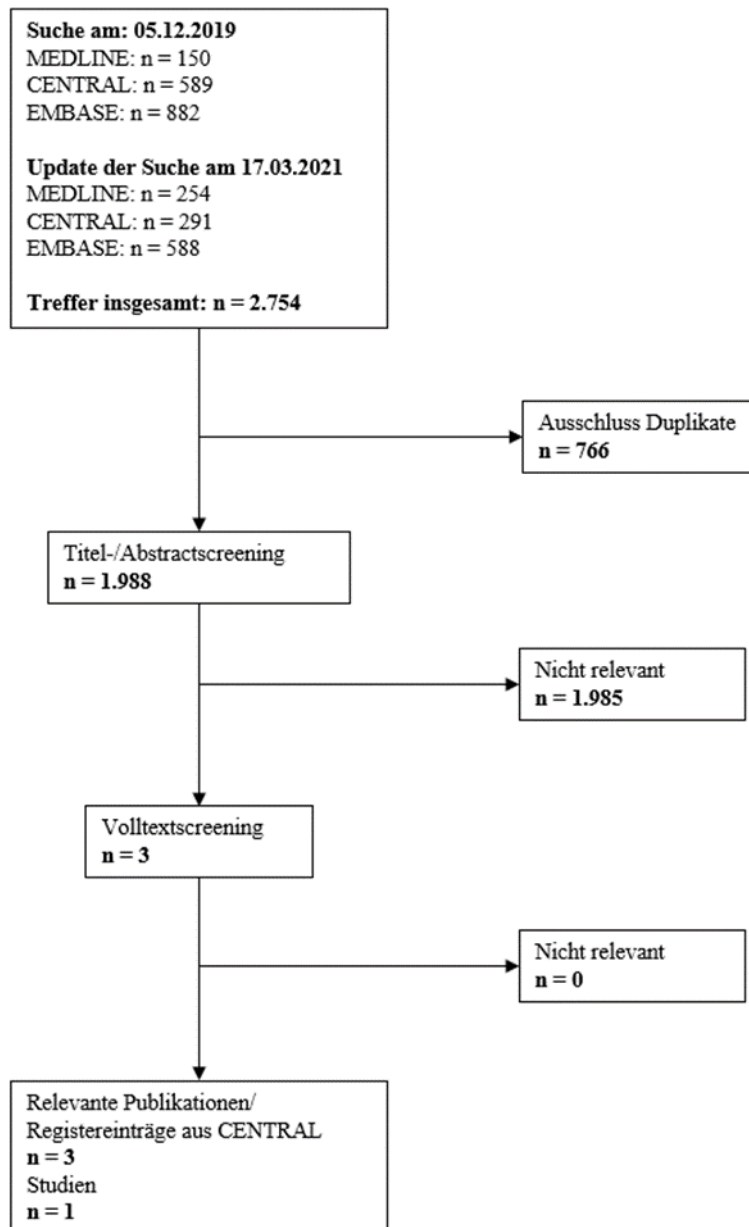


Abbildung 2: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Die systematische bibliografische Recherche zur Identifizierung von RCT mit Atezolizumab als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen wurde am 05.12.2019 in allen beschriebenen Datenbanken durchgeführt. Ein Update der Suche erfolgte am 17.03.2021. Die entsprechenden Suchstrategien sind in Anhang 4-A1 dokumentiert.

Die Recherche erzielte insgesamt 2.754 Treffer. Nach Ausschluss von 766 Duplikaten wurden die verbliebenen 1.988 Treffer einem Screeningprozess (siehe 4.2.3.5) unterzogen, in dem sie gemäß der in Abschnitt 4.2.2 gelisteten Kriterien selektiert wurden.

Nach Ausschluss der anhand Titel/Abstract als nicht relevant eingestuften Dokumente wurden drei Artikel anhand der Volltexte beurteilt.

Es konnte keine Studie für den direkten Vergleich zur zVT Pembrolizumab identifiziert werden. Es konnten jedoch drei Volltexte zu einer Studie zur zum Zeitpunkt der Studienplanung relevanten zVT Platin-basierte Chemotherapie identifiziert werden. Hierbei handelt es sich um die Publikation bzw. Registereinträge zur Zulassungsstudie IMpower110 für das vorliegende Anwendungsgebiet, deren Ergebnisse aus Transparenzgründen dargestellt werden (110–112).

4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, in welchem Studienregister / Studienergebnisdatenbank die Studie identifiziert wurde und welche Dokumente dort zur Studie jeweils hinterlegt sind (z. B. Studienregistereintrag, Bericht über Studienergebnisse etc.). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-9) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Listen Sie die ausgeschlossenen Studien unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-D.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-11: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Identifikationsorte (Name des Studienregisters/ der Studienergebnisdatenbank und Angabe der Zitate ^a)	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)
IMpower110	Clinicaltrials.gov: (113) ICTRP: (114, 115) EU-CTR: (116)	ja	ja	laufend
a: Zitat des Studienregistereintrags, die Studienregisternummer (NCT-Nummer, EudraCT-Nummer) sowie, falls vorhanden, der im Studienregister/in der Studienergebnisdatenbank aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.				

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-11 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Informationen in der Tabelle 4-11 haben den Stand zum 15.03.2021 (Clinicaltrials.gov und EU-CTR) bzw. 16.03.2021 (ICTRP).

Die Recherche in den Studienregistern Clinicaltrials.gov und EU-CTR wurde am 15.03.2021 durchgeführt. Die Recherche in dem Studienregister ICTRP wurde am 16.03.2021 durchgeführt.

Gegenüber der vom G-BA festgelegten zVT Pembrolizumab konnte keine direkt vergleichende Studie identifiziert werden. Es konnte jedoch über die Studienregistersuche eine Studie zur zum Zeitpunkt der Studienplanung relevanten zVT Platin-basierte Chemotherapie identifiziert werden (113–116). Hierbei handelt es sich um die Zulassungsstudie IMpower110 für das vorliegende Anwendungsgebiet, deren Ergebnisse aus Transparenzgründen dargestellt werden:

Über das Suchportal der EMA oder über die Datenbank AMIce konnten bei der Suche am 16.03.2021 keine zusätzlichen bewertungsrelevanten Dokumente als die bereits vorliegenden Registereinträge, die Publikation, oder den Studienbericht identifiziert werden.

4.3.1.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Sichtung der Internetseite des G-BA identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, welche Dokumente dort hinterlegt sind (z. B. Dossier eines anderen pharmazeutischen Unternehmers, IQWiG Nutzenbewertung). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-9) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche bzw. Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbank identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-12: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Relevante Quellen ^a	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Studie durch Suche in Studienregistern /Studienergebnis datenbanken identifiziert (ja/nein)
IMpower110	Nicht zutreffend.	ja	ja	ja
a: Quellen aus der Suche auf der Internetseite des G-BA				

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-12 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Informationen in der Tabelle 4-12 haben den Stand zum 16.03.2021.

Die Suche auf der Webseite des G-BA am 16.03.2021 ergab keine Studienergebnisse oder bewertungsrelevanten Dokumente für die bereits zuvor als relevant identifizierte Studie IMpower110.

4.3.1.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle den aus den verschiedenen Suchschritten (Abschnitte 4.3.1.1.1, 4.3.1.1.2, 4.3.1.1.3 und 4.3.1.1.4) resultierenden Pool relevanter Studien (exklusive laufender Studien) für das zu bewertende Arzneimittel, auch im direkten Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Führen Sie außerdem alle relevanten Studien einschließlich aller verfügbaren Quellen in Abschnitt 4.3.1.4 auf. Alle durch die vorhergehenden Schritte identifizierten und in der Tabelle genannten Quellen der relevanten Studien sollen für die Bewertung dieser Studien herangezogen werden.

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Studienkategorie und verfügbare Quellen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Hierbei sollen die Studien durch Zwischenzeilenüberschriften ggf. sinnvoll angeordnet werden, beispielsweise nach Therapieschema (Akut-/Langzeitstudien) und jeweils separat nach Art der Kontrolle (Placebo, zweckmäßige Vergleichstherapie, beides). Sollten Sie eine Strukturierung des Studienpools vornehmen, berücksichtigen Sie diese auch in den weiteren Tabellen in Modul 4.

Tabelle 4-13: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studienkategorie			verfügbare Quellen ^a		
	Studie zur Zulassung des zu bewertenden Arzneimittels (ja/nein)	gesponserte Studie ^b (ja/nein)	Studie Dritter (ja/nein)	Studienberichte (ja/nein [Zitat])	Register-einträge ^c (ja/nein [Zitat])	Publikation und sonstige Quellen ^d (ja/nein [Zitat])
aktiv-kontrolliert, zum Zeitpunkt der Studienplanung zweckmäßigen Vergleichstherapie						
IMpower110	ja	ja	nein	ja (87)	ja (110, 111, 113–116)	ja (112)
<p>a: Bei Angabe „ja“ sind jeweils die Zitate der Quelle(n) (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge) mit anzugeben, und zwar als Verweis auf die in Abschnitt 4.6 genannte Referenzliste. Darüber hinaus ist darauf zu achten, dass alle Quellen, auf die in dieser Tabelle verwiesen wird, auch in Abschnitt 4.3.1.4 (Liste der eingeschlossenen Studien) aufgeführt werden.</p> <p>b: Studie, für die der Unternehmer Sponsor war.</p> <p>c: Zitat der Studienregistereinträge sowie, falls vorhanden, der in den Studienregistern aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.</p> <p>d: Sonstige Quellen: Dokumente aus der Suche auf der Internetseite des G-BA.</p>						

4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Beschreiben Sie das Studiendesign und die Studienpopulation der in die Bewertung eingeschlossenen Studien mindestens mit den Informationen in den folgenden Tabellen. Falls Teilpopulationen berücksichtigt werden, ist die Charakterisierung der Studienpopulation auch für diese Teilpopulation durchzuführen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Geben Sie bei den Datenschnitten auch den Anlass des Datenschnittes an. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Weitere Informationen zu Studiendesign, Studienmethodik und Studienverlauf sind in Anhang 4-E zu hinterlegen.

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

Tabelle 4-14: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studien-design	Population	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer/ Datenschnitte	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
IMpower110	Phase III, RCT, offen, aktiv-kontrolliert, parallel, multi-zentrisch	PD-L1-selektierte (positive), Chemotherapie-naive, erwachsene Patienten mit plattenepithelialem oder nicht-plattenepithelialem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) im UICC Stadium IV	<p>Arm A: Atezolizumab (n = 285)</p> <p>Arm B: Platin-basierte Chemotherapie (n = 287)</p> <p><u>(WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3)-Population</u> Arm A: N = 277 Arm B: N = 277</p> <p><u>Zulassungs-population, Patienten mit PD-L1 hoch-exprimierendem Wildtyp NSCLC (WT; TC3 od. IC3, SP142)</u> Arm A: N = 107 Arm B: N = 98</p>	<p>Laufend, Patienten-rekrutierung beendet.</p> <p>Randomisierung erster Patient: 21. Juli 2015</p> <p>Randomisierung letzter Patient: 20. Februar 2018</p> <p>Konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018: Zeitpunkt der zunächst als Interimanalyse geplanten, durch das Erreichen der präspezifizierten statistischen Stoppregel als konfirmatorisch geltende OS-Analyse nach 101 (geplant 96) Ereignissen in der WT; TC3 od. IC3-Population.</p> <p>Explorativer Datenschnitt vom 04. Februar 2020 nach 128 OS-Ereignissen in der Zulassungspopulation</p>	<p>Beginn 20. Juli 2015- noch laufend</p> <p>144 Zentren in 19 Ländern</p> <p><u>Europa und mittlerer Osten:</u> Rumänien 54 (7), Polen 51 (5), Russland 50 (11), Italien 46 (12), Serbien 42 (5), Türkei 36 (6), Spanien 35 (15), Griechenland 32 (12), Frankreich 27 (10), Ukraine 26 (8), Ungarn 26 (4), Großbritannien 13 (3), Deutschland 8 (2)</p> <p><u>Asien-Pazifik:</u> Japan 51 (16), Thailand 14 (4), Republik Korea 11 (3), China 3 (1)</p> <p><u>Südamerika:</u> Brasilien 31 (11)</p> <p><u>Nordamerika:</u> Vereinigte Staaten von Amerika 16 (9)</p>	<p><u>Primärer Endpunkt:</u> OS</p> <p><u>Sekundäre Endpunkte:</u> -PFS Prüfarzt-basiert (RECIST v1.1) -ORR Prüfarzt-basiert (RECIST v1.1) -DOR Prüfarzt-basiert (RECIST v1.1) -OS und PFS Prüfarzt-basiert (RECIST v1.1) mittels SP263 IHC-Assay -OS Rate nach 1 und 2 Jahren -PRO (EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-LC13)</p> <p><u>Verträglichkeitsendpunkte:</u> -UE -Immunogenität</p> <p><u>Explorative Endpunkte</u> -OS und PFS Prüfarzt-basiert (RECIST v1.1) mittels 22C3 PD-L1 IHC-Assay -PFS Rate nach 6 Monaten und 1 Jahr -OS Rate nach 3 Jahren</p>

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

Studie	Studien- design	Population	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer/ Datenschnitte	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
						-Subgruppenanalysen für OS und PFS Prüfarzt- basiert (RECIST v1.1) -Gesundheitszustand anhand EQ-5D-3L

Tabelle 4-15: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Atezolizumab	Platin-basierte Chemotherapie (Vergleichsarm)	ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.
IMpower110	<u>Atezolizumab</u> 1.200 mg i.v.	Induktionsphase <i>Nicht-plattenepithelial:</i> <u>Pemetrexed</u> 500 mg/m ² i.v. + <u>Cisplatin</u> 70 mg/m ² i.v. oder <u>Carboplatin</u> AUC von 6 mg/mL/min i.v. <i>Plattenepithelial:</i> <u>Gemcitabin</u> 1.000 – 1.250 mg/m ² i.v. + <u>Cisplatin</u> 70 mg/m ² i.v. oder <u>Carboplatin</u> AUC von 5 mg/mL/min i.v.	Intervention Behandlung in 21-tägigen Zyklen: <u>Atezolizumab</u> 1.200 mg an Tag 1 i.v.
		Erhaltungsphase <i>Nicht-plattenepithelial:</i> <u>Pemetrexed</u> 500 mg/m ² i.v. <i>Plattenepithelial:</i> <u>BSC</u>	Induktionsphase Vergleichsarm <i>Nicht-plattenepithelial:</i> Behandlung in 21-tägigen Zyklen: Tag 1: <u>Pemetrexed</u> 500 mg/m ² i.v. gefolgt von <u>Cisplatin</u> 75 mg/m ² i.v. oder <u>Carboplatin</u> AUC von 6 mg/mL/min i.v. über 4 oder 6 Zyklen <i>Plattenepithelial:</i> Behandlung in 21-tägigen Zyklen: Tag1: <u>Gemcitabin</u> 1.250 mg/m ² i.v. gefolgt von <u>Cisplatin</u> 75 mg/m ² i.v. Tag 8: <u>Gemcitabin</u> 1.250 mg/m ² i.v. über 4 oder 6 Zyklen oder Tag1: <u>Gemcitabin</u> 1.000 mg/m ² i.v. gefolgt von <u>Carboplatin</u> AUC von 5 mg/mL/min Tag 8: <u>Gemcitabin</u> i.v. 1.000 mg/m ² über 4 oder 6 Zyklen
<p>Vor Erhalt der ersten Atezolizumab-Dosis war keine Prämedikation erlaubt. Ab Zyklus ≥ 2 war auf Anweisung des behandelnden Arztes eine Prämedikation mit Antihistaminen möglich. Vor der Verabreichung von Pemetrexed sollten die Patienten Steroide, Folsäure und Vitamin B12 als Prämedikation erhalten. Dosisanpassungen waren nur für die Chemotherapie, nicht aber Atezolizumab zulässig. Die Behandlung erfolgte bis zum Verlust des klinischen Nutzens (Atezolizumab-Arm) bzw. bis zur Krankheitsprogression (RECIST v1.1, Chemotherapie-Arm) oder inakzeptabler Toxizität</p> <p>Die für die Induktionsphase geplante Anzahl von Chemotherapie-Zyklen (4 oder 6 Zyklen) war vom Prüfarzt vor der Randomisierung festzulegen. Die Zusammensetzung der ausgewählten Platin-basierten Chemotherapie sollte über alle Zyklen beibehalten werden, es durfte jedoch bei Patienten, bei denen unter der ausgewählten Platin-basierten Chemotherapie eine inakzeptable Toxizität auftrat, nach Rücksprache und Zustimmung des Medical Monitor ein Wechsel stattfinden.</p>			
RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel Atezolizumab			

Tabelle 4-16: Charakterisierung der Studienpopulationen – Demografische und allgemeine Charakteristika sowie Krankheitscharakteristika der Patienten zu Studienbeginn aus der RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

Studie IMpower110	Atezolizumab	Platin-basierte Chemotherapie	Total
N	107	98	205
Alter (in Jahren)			
n	107	98	205
Mittelwert (STD)	63,3 (9,1)	64,2 (9,0)	63,7 (9,0)
Median	63,0	66,0	65,0
Min–Max	33 – 79	33 – 87	33 – 87
Altersgruppe (Anzahl [%])			
n	107	98	205
<65	59 (55,1)	43 (43,9)	102 (49,8)
≥65	48 (44,9)	55 (56,1)	103 (50,2)
Geschlecht (Anzahl [%])			
n	107	98	205
Männlich	79 (73,8)	64 (65,3)	143 (69,8)
Weiblich	28 (26,2)	34 (34,7)	62 (30,2)
Ethnizität (Anzahl [%])			
n	107	98	205
Asiatisch	20 (18,7)	15 (15,3)	35 (17,1)
Kaukasisch	87 (81,3)	82 (83,7)	169 (82,4)
Unbekannt	0	1 (1,0)	1 (0,5)
Ethnische Zugehörigkeit (Anzahl [%])			
n	107	98	205
Hispanisch oder Latino	9 (8,4)	5 (5,1)	14 (6,8)
Nicht hispanisch oder Latino	98 (91,6)	91 (92,9)	189 (92,2)
Nicht berichtet	0	2 (2,0)	2 (1,0)
Baseline ECOG per eCRF (Anzahl [%])			
n	107	98	205
0	35 (32,7)	38 (38,8)	73 (35,6)
1	72 (67,3)	60 (61,2)	132 (64,4)

Studie IMpower110	Atezolizumab	Platin-basierte Chemotherapie	Total
N	107	98	205
ECOG-PS per IxRS (Anzahl [%])*			
n	107	98	205
0	33 (30,8)	38 (38,8)	71 (34,6)
1	74 (69,2)	60 (61,2)	134 (65,4)
Raucherstatus (Anzahl [%])			
n	107	98	205
Niemals	9 (8,4)	15 (15,3)	24 (11,7)
Aktuell	20 (18,7)	29 (29,6)	49 (23,9)
Früher	78 (72,9)	54 (55,1)	132 (64,4)
Histologie bei Erstdiagnose per eCRF (Anzahl [%])			
n	107	98	205
Plattenepithelial	27 (25,2)	23 (23,5)	50 (24,4)
Nicht-Plattenepithelial	80 (74,8)	75 (76,5)	155 (75,6)
Anzahl der Metastasen zu Studienbeginn			
n	107	98	205
Mittelwert (STD)	2,93 (1,27)	3,28 (1,42)	3,09 (1,35)
Median	3,00	3,00	3,00
Min–Max	1,0 – 7,0	1,0 – 9,0	1,0 – 9,0
Lebermetastasen zu Studienbeginn (Anzahl [%])			
n	107	98	205
ja	18 (16,8)	17 (17,3)	35 (17,1)
nein	89 (83,2)	81 (82,7)	170 (82,9)
Größe des Primärtumors zu Baseline (SLD) in cm			
n	107	98	205
Mittelwert (STD)	97,99 (67,54)	110,84 (60,37)	104,13 (64,38)
Median	82,00	109,50	92,00
Min–Max	11,0 – 390,0	15,0 – 265,0	11,0 – 390,0
PD-L1-Expression nach IHC (Anzahl [%])			
n	107	98	205
TC1/2/3 und jegliches IC	82 (76,6)	73 (74,5)	155 (75,6)
TC0 und IC1/2/3	25 (23,4)	25 (25,5)	50 (24,4)
*Da es sich bei dem ECOG-PS um einen Stratifikationsfaktor handelt wird dieser Parameter mehrfach dargestellt.			

Die Charakteristika der Gesamtpopulation der Studie finden sich in Anhang 4-G.

Beschreiben Sie die Studien zusammenfassend. In der Beschreibung der Studien sollten Informationen zur Behandlungsdauer sowie zu geplanter und tatsächlicher Beobachtungsdauer enthalten sein. Sofern sich die Beobachtungsdauer zwischen den relevanten Endpunkten unterscheidet, sind diese unterschiedlichen Beobachtungsdauern endpunktbezogen anzugeben. Beschreiben Sie zudem, ob und aus welchem Anlass verschiedene Datenschnitte durchgeführt wurden oder noch geplant sind. Geben Sie dabei auch an, ob diese Datenschnitte jeweils vorab (d.h. im statistischen Analyseplan) geplant waren. In der Regel ist nur die Darstellung von a priori geplanten oder von Zulassungsbehörden geforderten Datenschnitten erforderlich. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Sollte es Unterschiede zwischen den Studien geben, weisen Sie in einem erläuternden Text darauf hin.

IMpower110

Design der Studie

Die Studie IMpower110 ist eine offene, aktiv-kontrollierte, randomisierte und multizentrische internationale Phase-III-Zulassungsstudie im Parallelgruppendesign. Primäres Ziel dieser Studie war die Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit einer Atezolizumab-Monotherapie im Vergleich zu einer Platin-basierten Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin nach Wahl des Prüfarztes) mit entweder Pemetrexed (nicht-plattenepitheliales NSCLC) oder Gemcitabin (plattenepitheliales NSCLC) bei erwachsenen Patienten mit PD-L1-selektiertem, Chemotherapie-naivem NSCLC im UICC Stadium IV. Die Studienteilnehmer durften zuvor noch keine Chemotherapie gegen das NSCLC im UICC Stadium IV erhalten haben. Eingeschlossene Patienten waren PD-L1-positiv (TC1/2/3 oder IC1/2/3) und mussten einen ECOG-PS von 0 oder 1 vorweisen. Sofern Patienten eine (neo)adjuvante kurative Therapie erhalten haben, musste das behandlungsfreie Intervall mindestens 6 Monate betragen. Patienten mit asymptomatischen Hirnmetastasen konnten unter bestimmten Voraussetzungen eingeschlossen werden (siehe Anhang 4-E). Ab der Protokollversion 6 vom 14.03.2017 durften die Patienten außerdem keine EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen aufweisen.

Die Randomisierung erfolgte im Verhältnis 1:1 stratifiziert nach Geschlecht (männlich vs. weiblich), ECOG-PS (0 vs. 1), Histologie (nicht-plattenepithelial vs. plattenepithelial) und PD-L1-Expression im Tumorgewebe, bestimmt mittels Immunhistochemie (IHC) (TC1/2/3 und jegliches IC vs. TC0 und IC1/2/3) in den Atezolizumab-Arm bzw. den Chemotherapie-Arm.

In einem Vorscreening wurden 3.192 Patienten hinsichtlich PD-L1-Status untersucht, wobei 2.506 ausgeschlossen wurden. Anschließend wurden 861 Patienten zum definitiven Einschluss in die Studie gescreent. Die nach dem Vorscreening selektierten Patienten sowie einige Patienten, die nach einem negativen Ergebnis im Vorscreening erneut untersucht worden waren, sowie zusätzlich einige Patienten, die kein PD-L1-Vorscreening durchlaufen hatten. In

diesem Schritt wurden 289 Patienten ausgeschlossen. Die häufigsten Ausschlussgründe stellten ein negativer PD-L1-Expressionsstatus, ein Allgemeinzustand ECOG > 1 sowie das Vorliegen unbehandelter Hirnmetastasen dar.

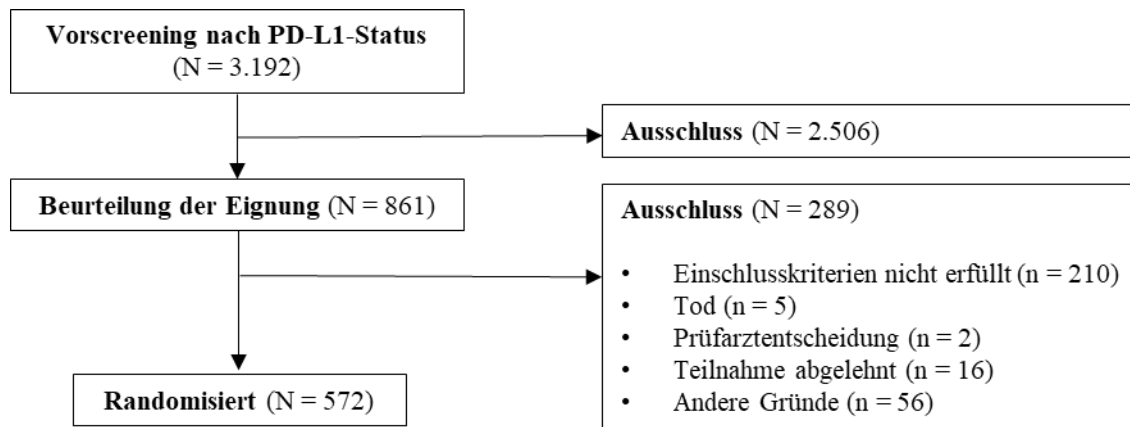


Abbildung 3: Übersicht des Vorscreenings in der Studie IMpower110

Insgesamt wurden 572 Patienten aus 19 Ländern und 144 Zentren in die Studie randomisiert: 285 Patienten im Atezolizumab-Arm und 287 Patienten im Chemotherapie-Arm. Der erste Patient wurde am 21. Juli 2015 randomisiert, der letzte am 20. Februar 2018.

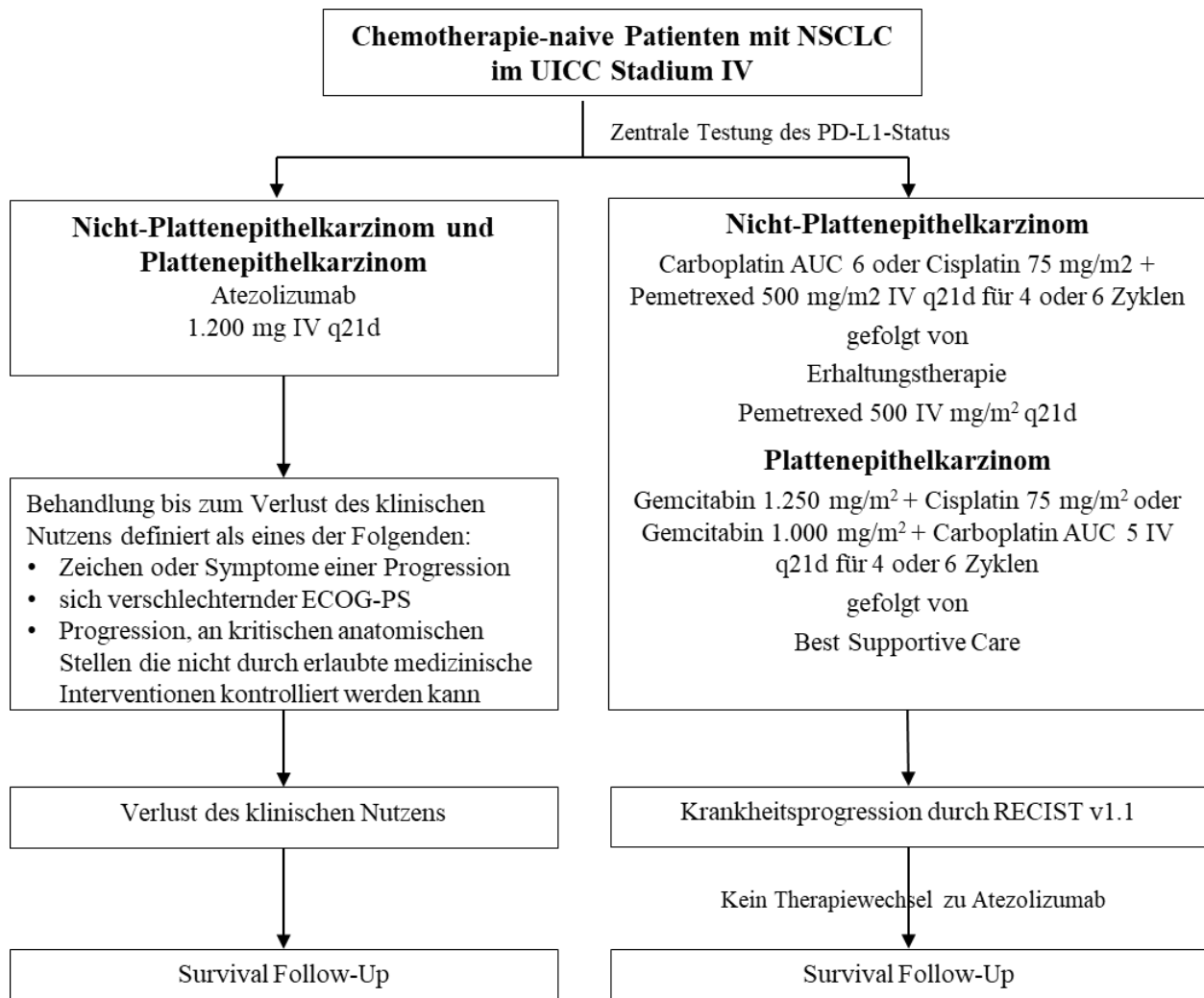


Abbildung 4: Design der Studie IMpower110

Studienmedikation

Atezolizumab

Patienten im Atezolizumab-Arm erhielten an Tag 1 in einem 21-Tage-Zyklus 1.200 mg Atezolizumab. Eine Dosisreduktion von Atezolizumab war in dieser Studie nicht erlaubt. Patienten durften die Studienmedikation mit Atezolizumab zeitweise für bis zu 105 Tage aussetzen, wenn sie ein UE erlitten, das eine Unterbrechung der Therapie erforderte. Wenn Atezolizumab für länger als 105 Tage ausgesetzt wurde, wurde der Patient von der Studienmedikation mit Atezolizumab ausgeschlossen und hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit wie im Protokoll spezifiziert nachverfolgt. Ausnahmen erforderten die Zustimmung vom Medical Monitor. Die Behandlung erfolgte bis zum Verlust des klinischen Nutzens oder inakzeptabler Toxizität.

Pemetrexed, Gemcitabin, Cisplatin, Carboplatin

Im Chemotherapie-Arm standen je nach Histologie vier verschiedene Platin-basierte Chemotherapien zur Auswahl:

Nicht-plattenepitheliale Histologie: Zu Beginn der Induktionsphase erhielten Patienten an Tag 1 in einem 21-Tage-Zyklus Cisplatin (75 mg/m²) oder Carboplatin (Fläche unter der Kurve [AUC, Area under the curve] 6 gemäß *Calvert formula dosing*) in Kombination mit Pemetrexed (500 mg/m²) über 4 oder 6 Zyklen. Die Erhaltungstherapie bestand aus einer Pemetrexed-Monotherapie im selben Behandlungsmodus bis zur Krankheitsprogression gemäß RECIST v1.1 oder inakzeptabler Toxizität.

Plattenepitheliale Histologie: Zu Beginn der Induktionsphase erhielten Patienten an Tag 1 in einem 21-Tage-Zyklus Gemcitabin (1.250 mg/m²) in Kombination mit Cisplatin (75 mg/m²) oder Gemcitabin (1.000 mg/m²) in Kombination mit Carboplatin (AUC 5 gemäß *Calvert formula dosing*) über 4 oder 6 Zyklen. Gemcitabin wurde an Tag 8 nochmals in der entsprechenden Dosierung verabreicht. Die Erhaltungstherapie bestand aus Best supportive care (BSC) und erfolgte bis zur Krankheitsprogression gemäß RECIST v1.1 oder inakzeptabler Toxizität.

Die für die Induktionsphase geplante Anzahl von Chemotherapie-Zyklen (4 oder 6 Zyklen) war vom Prüfarzt vor der Randomisierung festzulegen. Der Prüfarzt konnte im Rahmen der Platin-basierten Chemotherapie zwischen Cisplatin oder Carboplatin wählen. Entsprechend der aktualisierten Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI – Off-Label Use Teil A Ziffer III: Carboplatin bei fortgeschrittenem NSCLC – Kombinationstherapie, ist eine Therapie mit Carboplatin bei Patienten mit fortgeschrittenem Chemotherapie-naiven NSCLC möglich (117). Hierbei wird von einer vergleichbaren Wirksamkeit des Platinderivats (Cisplatin oder Carboplatin) ausgegangen. In der Studie IMpower110 wurde für jeden Patienten individuell entschieden, welches Platinderivat er oder sie erhalten sollte. Diese Entscheidung trafen die Prüfarzte im Rahmen der ärztlichen Routine, die im jeweiligen Fall auch das Toxizitätsprofil und die Komorbiditäten berücksichtigen muss. Bezüglich der Auswahl der Platin-Komponente ist die Studie IMpower110 somit im Einklang mit den Vorgaben zum Off-Label-Use von Carboplatin bei NSCLC. Die patientenindividuelle Entscheidung des Prüfarztes für die Wahl einer der beiden Substanzen, wurde durch eine Abfrage im Prüfbogen der Studie entsprechend dokumentiert. Wie in nachfolgender Tabelle zu sehen, stimmten die Wahl des Platinderivats laut Prüfbogen und spätere Gabe überein.

Tabelle 4-17: Geplante und erhaltene Platinderivate in der Studie IMpower110, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

	Erhaltenes Platinderivat	
Geplantes Platinderivat	Carboplatin	Cisplatin
Carboplatin	58	0
Cisplatin	0	34

Die Zusammensetzung der ausgewählten Platin-basierten Chemotherapie sollte über alle Zyklen beibehalten werden, es durfte jedoch bei Patienten, bei denen unter der ausgewählten Platin-basierten Chemotherapie eine inakzeptable Toxizität auftrat, nach Rücksprache und Zustimmung des Medical Monitor ein Wechsel stattfinden. Dosismodifikationen von Carboplatin, Cisplatin, Pemetrexed und Gemcitabin aufgrund von Toxizität waren in Übereinstimmung mit den Zulassungen und den lokalen Standards zulässig. Richtlinien zur Dosisreduktion, Unterbrechung und Absetzen der Chemotherapie sind dem Protokoll zu entnehmen.

Wie zuvor beschrieben erfolgte die Behandlung der Patienten bis zur Krankheitsprogression gemäß RECIST v1.1 oder inakzeptabler Toxizität. Ein Crossover von der Chemotherapie zur Therapie mit Atezolizumab sah das Protokoll der Studie IMpower110 nicht vor. Da jedoch Immuntherapeutika inzwischen Teil des klinischen Versorgungsalltags beim NSCLC geworden sind, erhielten von den Patienten, die in den Chemotherapie-Arm randomisiert worden waren, zum Zeitpunkt des confirmatorischen Datenschnitts 29 Patienten (29,6 %) und zum Zeitpunkt des explorativen Datenschnitts 34 (34,7 %) als Folgetherapie eine Immuntherapie.

Studienziel und Endpunkte

Das primäre Studienziel war die Bewertung der Wirksamkeit von Atezolizumab vs. Platin-basierter Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin nach Wahl des Prüfarztes) mit entweder Pemetrexed (nicht-plattenepitheliale Erkrankung) oder Gemcitabin (plattenepitheliale Erkrankung) anhand des primären Endpunkts Gesamtüberleben.

Endpunkte waren:

- Gesamtüberleben
- Progressionsfreies Überleben, Prüfarzt - basiert gemäß RECIST v1.1
- Objektive Ansprechrate, Prüfarzt - basiert gemäß RECIST v1.1
- Dauer des objektiven Ansprechens, Prüfarzt - basiert gemäß RECIST v1.1
- Gesamtüberlebensrate nach 1 bzw. 2 Jahren

- Zeit bis zur Verschlechterung der patientenberichteten Symptome und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität anhand der validierten Fragebögen EORTC-QLQ-C30 und EORTC-QLQ-LC13
- Verträglichkeit
- Gesundheitszustand anhand des EuroQol 5 Dimensionen 3 Level Gesundheitsfragebogens (EQ-5D-3L)

Studienphasen

Die Phase-III-Studie bestand aus einer Screening-, Behandlungs- (Induktionsphase und Erhaltungsphase für den Chemotherapie-Arm) und Nachbeobachtungsphase.

Screeningphase: Die Screeningphase dauerte von Tag 28 bis Tag 1 vor Studienbeginn.

Behandlungsphase: Die Behandlungsphase begann mit dem Tag, an dem die Patienten die erste Studienmedikation erhielten. Atezolizumab wurde bis zum Verlust des klinischen Nutzens oder inakzeptabler Toxizität verabreicht. Die Behandlungsphase des Chemotherapie-Arms war in der Studie unterteilt in eine Induktions- und Erhaltungsphase (siehe auch Anhang 4-E und Tabelle 4-15).

Induktionsphase: Am Tag 1 eines 21-Tage-Zyklus erhielten die Patienten entweder Pemetrexed (nicht-plattenepithelial) oder Gemcitabin (plattenepithelial) gefolgt von Cisplatin oder Carboplatin. Am Tag 8 wurde Gemcitabin (plattenepithelial) alleine gegeben.

Erhaltungsphase: Nachdem die Patienten 4 oder 6 Zyklen der initialen Studienmedikation erhalten hatten, wurde entweder Pemetrexed als Monotherapie (nicht-plattenepithelial) alle drei Wochen gegeben oder BSC (plattenepithelial) angewendet.

Die Behandlung mit Pemetrexed/BSC erfolgte bis zu Krankheitsprogression gemäß RECIST v1.1 oder inakzeptabler Toxizität.

Nachbeobachtungsphase (Survival Follow-up): Nach Ende der Behandlung mit der Studienmedikation wurden alle Patienten weiterbeobachtet. Die mediane Dauer des Survival Follow-up der Gesamtstudienpopulation zum 10. September 2018 (konfirmatorischer Datenschnitt) betrug im Atezolizumab-Arm 13,8 Monate und im Chemotherapie-Arm 12,6 Monate. Zum Zeitpunkt des explorativen Datenschnitts am 04. Februar 2020 betrug die mediane Dauer des Survival Follow-up im Atezolizumab-Arm 30,0 Monate und im Chemotherapie-Arm 30,4 Monate.

Datenschnitte

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt der Studie IMpower110 ist das Gesamtüberleben. Der präspezifizierte, ursprünglich als Interimanalyse geplante 1. Datenschnitt für das

Gesamtüberleben (OS, Overall survival) fand gemäß Fallzahlplanung am **10. September 2018** statt.

Diese am **10. September 2018** durchgeführte Analyse des OS der Zulassungspopulation der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen (WT; TC3 oder IC3, SP142) ergab, dass die Studie für diesen Endpunkt die präspezifizierte statistische Stoppregel erreicht hatte. Daher entspricht diese Auswertung der Analyse zum confirmatorischen Datenschnitt. Am **04. Februar 2020** wurde eine weitere Analyse zum OS durchgeführt. Wegen des Erreichens der präspezifizierten statistischen Stoppregel zum vorherigen Datenschnitt stellt diese zusätzliche, ursprünglich als finale OS-Analyse geplante, Auswertung nunmehr nur noch eine rein explorative Analyse mit längerem Follow-Up dar.

Aufgrund der beschriebenen methodischen Überlegungen zum Erreichen der präspezifizierten statistischen Stoppregel betrachtet Roche den Analysezeitpunkt 10. September 2018 als confirmatorisch und sieht diesen damit als nutzenbewertungsrelevant für alle patientenrelevanten Endpunkte an.

Tabelle 4-18: Analysezeitraum und Grenzwert für die Beendigung der Analyse des Gesamtüberlebens der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, RCT IMpower110

Analyse	Informationsanteil (Anzahl Ereignisse)	Geschätzte Zeit seit Aufnahme des ersten Patienten (Monate)	Grenzwert für die Beendigung der HR-Analyse (beidseitiger p-Wert)
			WT; TC3 od. IC3, SP142
Konfirmatorischer Datenschnitt OS	71,0 % (96)	40	HR ≤ 0,657 (p-Wert ≤ 0,0399)
Explorative OS- Analyse	100% (135)	55	HR ≤ 0,678 (p-Wert ≤ 0,0242)

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

Tabelle 4-19: Überblick über die im Dossier im Abschnitt RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel untersuchten Endpunkte und Datenschnitte der RCT IMpower110, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem Wildtyp (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

Studie	Endpunktkategorie							
	Gesamtüberleben (OS)	Progressionsfreies Überleben (PFS)	Tumoransprechen (ORR/DOR)	Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-C30	Symptomatik anhand des EORTC QLQ-LC13	Gesundheitszustand anhand der EQ-5D VAS	Gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand der Items des EORTC QLQ-C30	Verträglichkeitsendpunkte*
IMpower110	10.09.2018 <i>Explorativ</i> 04.02.2020	<i>Prüfart-basiert:</i> 10.09.2018	<i>Prüfart-basiert:</i> 10.09.2018	10.09.2018	10.09.2018	10.09.2018	10.09.2018	10.09.2018 <i>Ergänzend:</i> 04.02.2020**
*SAF **Daten sind aus Transparenzgründen im Anhang 4-G dargestellt.								

Analysepopulationen

Die Analysepopulationen der Studie IMpower110 wurden bereits ausführlich im Abschnitt 4.2.5.2 beschrieben. Wie bereits in vorherigen Abschnitten erläutert, werden die Ergebnisse der Zulassungsstudie aus Transparenzgründen im Abschnitt 4.3.1 dargestellt. Atezolizumab als Monotherapie wurde basierend auf der Studie IMpower110 zugelassen bei Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem Wildtyp NSCLC ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokation. Daher wurde die **Zulassungspopulation** definiert als **Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC**. Diese wird für die dargestellten Ergebnisse im Abschnitt **RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel** herangezogen.

Die SAF-Population wurde als primäre Population zur Auswertung der Endpunkte zur Verträglichkeit definiert und umfasst alle randomisierten Patienten mit mindestens einer Gabe der Studienmedikation. Für die Auswertungen wurden die Patienten dem Atezolizumab-Arm zugeordnet, sobald sie mindestens eine Dosis Atezolizumab erhielten, auch wenn dies fälschlicherweise geschah („as treated“). Für die Verträglichkeitsendpunkte in dem Abschnitt **RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel** ergibt sich folgende Population: **Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF**.

Tabelle 4-20: Übersicht über die Analysepopulationen:

IMpower110 Analysepopulationen	Atezolizumab		Platin-basierte Chemotherapie	
	Wirksamkeit N	Verträglichkeit N	Wirksamkeit N	Verträglichkeit N
Gesamtpopulation TC1/2/3 od. IC1/2/3	285	286	287	263
Zulassungspopulation Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 oder IC3, SP142) NSCLC	107	107*	98	92*
*Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 oder IC3, SP142) NSCLC-SAF				

Weitere Populationen werden im Anhang 4-E beschrieben.

Patientenpopulation

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem Wildtyp (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

Die Patienten im Atezolizumab-Arm und im Chemotherapie-Arm waren in der Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC hinsichtlich der demografischen Charakteristika hinreichend vergleichbar und entsprachen weitgehend denen

der Gesamtpopulation-Wildtyp (siehe Anhang 4-G). Die Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC bestand überwiegend aus kaukasischen (82,4 %), männlichen (69,8 %) Patienten mit einem medianen Alter von 65,0 Jahren (Spanne: 33-87 Jahre). Asiaten waren zu 17,1 % in der Studienpopulation vertreten. Die Mehrheit der Patienten wies einen ECOG-PS (eCRF) von 1 (64,4 %) auf; einen ECOG-PS von 0 wiesen 35,6 % der Patienten auf. Der Raucherstatus war leicht unterschiedlich zwischen den beiden Behandlungsarmen mit 18,7 % aktuellen Rauchern und 72,9 % ehemaligen Rauchern im Atezolizumab-Arm gegenüber 29,6 % aktuellen Rauchern und 55,1 % ehemaligen Rauchern im Chemotherapie-Arm. Mehr als zwei Drittel der Patienten wiesen eine nicht-plattenepitheliale Histologie auf (75,6 %).

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Für das vorliegende Dossier ist die Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem Wildtyp (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, in Erstlinienbehandlung, relevant. Aktuell liegen spezifisch für diese Patienten nur wenige belastbare Datensätze zur Charakterisierung der Population für Deutschland vor.

Da die Patientencharakteristika zwischen der Gesamtpopulation-Wildtyp der Studie und der Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC weitgehend vergleichbar sind, werden für die Bewertung der Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext für Parameter, zu welchen es noch keine belastbaren Daten für Deutschland gibt, die Patientencharakteristika der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC direkt auch mit denen von deutschen Patienten mit PD-L1-positivem NSCLC insgesamt verglichen.

Die Übertragbarkeit der Ergebnisse der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC der Studie IMpower110 wird sowohl vor dem Hintergrund allgemeiner Patientencharakteristika wie Alter, Geschlecht, Raucherstatus und ethnische Zugehörigkeit vorgenommen, als auch in Bezug auf krankheitsspezifische Kriterien wie Krankheitsausbreitung (Metastasierungsstatus) und Histologie. Mehr als 80,0 % der Patienten waren kaukasisch und somit kann die Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC grundsätzlich in Bezug auf die Ethnizität auf den deutschen Versorgungskontext übertragen werden. Bisherige Registerinformationen (118) bzw. Daten des Robert-Koch-Institutes (119) zeigen im Hinblick auf NSCLC-Erstlinienkollektive noch keine vollständigen Daten zu Inzidenzen oder Prävalenzen der Patienten mit PD-L1-Expression in den beschriebenen Erstlinienpopulationen (119). Erste Analysen aus dem prospektiven deutschen CRISP-Register (Clinical Research Platform into Molecular Testing, Treatment and Outcome of Non-Small Cell Lung Carcinoma Patients) auf Basis von 5.212 NSCLC-Patienten reflektieren die Häufigkeit der molekularen Merkmale bei NSCLC-Patienten in der palliativen Erstlinie. Diese Zahlen sind daher für einen differenzierteren Abgleich der Patientenmerkmale in dieser Indikation geeignet (120). Die NSCLC-Patienten mit hoher PD-L1-Expression (N = 1.021) aus dem CRISP-Register hatten ein medianes Alter von 66 Jahren, waren zu 57,8 % männlichen Geschlechts und wiesen zu 82,6 % eine nicht-plattenepitheliale Histologie auf (plattenepitheliale Histologie: 17,4 %) (120). Die Patienten im Chemotherapie-Arm der

Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC waren zu 65,3 % und im Atezolizumab-Arm zu 73,8 % männlich, hatten im Chemotherapie-Arm ein medianes Alter von 66 Jahren und im Atezolizumab-Arm von 63 Jahren und wiesen im Chemotherapie-Arm zu 76,5 % eine nicht-plattenepitheliale Histologie auf (plattenepitheliale Histologie: 23,5 %) und im Atezolizumab-Arm zu 74,8 % (plattenepitheliale Histologie: 25,2 %).

Die Patienten der Studie IMpower110 wiesen alle einen ECOG-PS von 0 oder 1 auf. Im Chemotherapie-Arm der Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC hatten mit 38,8 % bzw. 32,7 % im Atezolizumab-Arm mehr als ein Drittel der Patienten einen körperlichen Leistungszustand wie vor der Erkrankung und waren nahezu uneingeschränkt in ihrer Aktivität. Für mehr als zwei Drittel der Patienten traf zwar eine Einschränkung bei körperlicher Anstrengung zu, jedoch bei verbleibender Möglichkeit leichter körperlicher Arbeit. Die Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem NSCLC aus dem CRISP-Register wiesen zu 26,3 % eine ECOG-PS von 0 und zu 47,7 % einen ECOG-PS von 1 auf.

NSCLC Patienten mit einem positivem PD-L1-Status aus dem CRISP-Register waren zu 11,4 % Nie-Raucher. Die Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC waren im Chemotherapie-Arm zu 15,3 % und im experimentellen Atezolizumab-Arm zu 8,4 % Nie-Raucher. 17,3 % der Patienten der Zulassungspopulation des Vergleichsarmes, sowie 16,8 % der Patienten des experimentellen Arms hatten bei Studieneinschluss Lebermetastasen gegenüber 13,3 % der NSCLC Patienten mit positivem PD-L1-Status aus dem CRISP-Register.

Zusammenfassend entsprechen die Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC der IMpower110 sowohl im Hinblick auf allgemeine Patientencharakteristika wie Geschlecht, Alter und Ethnie, als auch bezüglich krankheitsspezifischer Kriterien wie ECOG-PS, Histologie und Metastasenlokalisierung weitestgehend dem deutschen Versorgungskontext von PD-L1-positiven bzw. PD-L1 hochexprimierenden Chemotherapie-naiven Patienten mit NSCLC im UICC Stadium IV.

4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der RCT auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-21: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
			Patient	Behandelnde Personen			
IMpower110	ja	ja	nein	nein	ja	nein	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Die Randomisierung der Studie IMpower110 erfolgte mittels eines Interactive Web/Voice Response Systems (IxRS) im Verhältnis 1:1 in den Atezolizumab-Arm und den Chemotherapie-Arm der Studie. Daher kann aufgrund der verwendeten Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung von der adäquaten Erzeugung der Randomisierungssequenz und der Verdeckung der Gruppenzuteilung ausgegangen werden.

Für diese Phase-III-Studie wurde ein offenes Studiendesign gewählt, da die Behandlungen der jeweiligen Studienarme deutlich zu unterscheidende Toxizitätsprofile aufweisen. Sowohl Patienten als auch Prüfärzte wären in der Lage, die dem Patienten zugeteilte Behandlung unabhängig von einer Verblindung zu identifizieren. Das mit dem offenen Studiendesign verbundene Verzerrungspotenzial ist auf Endpunktebene zu beurteilen.

Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung liegen nicht vor. Auch sonstige Aspekte, die zu einer Verzerrung führen könnten, wurden nicht identifiziert.

Insgesamt wird das Verzerrungspotenzial auf Studienebene als niedrig eingestuft (siehe Anhang 4-F).

4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens beruht. Geben Sie dabei an, welche dieser Endpunkte in den relevanten Studien jeweils untersucht wurden. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-22: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Dimension	Endpunkt	Studie
		IMpower110
Mortalität	Gesamtüberleben	ja
Morbidität	Progressionsfreies Überleben	ja
	Tumoransprechen (ORR, DOR)	ja
	Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-C30	ja
	Symptomatik anhand des EORTC QLQ-LC13	ja
	Subjektiver Gesundheitszustand anhand der EQ-5D VAS	ja
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand der Items des EORTC QLQ-C30	ja
Verträglichkeit	Generelle Verträglichkeit	ja
	Spezifische Verträglichkeit	ja

4.3.1.3.1 Endpunkte – RCT

Die Ergebnisdarstellung für jeden Endpunkt umfasst 3 Abschnitte. Zunächst soll für jede Studie das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene in einer Tabelle zusammengefasst werden. Dann sollen die Ergebnisse der einzelnen Studien zu dem Endpunkt tabellarisch dargestellt und in einem Text zusammenfassend beschrieben werden. Anschließend sollen die Ergebnisse, wenn möglich und sinnvoll, in einer Meta-Analyse zusammengefasst und beschrieben werden.

Die tabellarische Darstellung der Ergebnisse für den jeweiligen Endpunkt soll mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- Ergebnisse der ITT-Analyse
- Zahl der Patienten, die in die Analyse eingegangen sind inkl. Angaben zur Häufigkeit von und zum Umgang mit nicht oder nicht vollständig beobachteten Patienten (bei Verlaufsbeobachtungen pro Messzeitpunkt)
- dem Endpunkt entsprechende Kennzahlen pro Behandlungsgruppe
- bei Verlaufsbeobachtungen Werte zu Studienbeginn und Studienende inklusive Standardabweichung
- bei dichotomen Endpunkten die Anzahlen und Anteile pro Gruppe sowie Angabe des relativen Risikos, des Odds Ratios und der absoluten Risikoreduktion
- entsprechende Maße bei weiteren Messniveaus
- Effektschätzer mit zugehörigem Standardfehler
- Angabe der verwendeten statistischen Methodik inklusive der Angabe der Faktoren, nach denen ggf. adjustiert wurde.

Unterschiedliche Beobachtungszeiten zwischen den Behandlungsgruppen sollen durch adäquate Analysen (z.B. Überlebenszeitanalysen) adressiert werden, und zwar für alle

Endpunkte (einschließlich UE nach den nachfolgend genannten Kriterien), für die eine solche Analyse aufgrund deutlich unterschiedlicher Beobachtungszeiten erforderlich ist.

Bei Überlebenszeitanalysen soll die Kaplan-Meier-Kurve einschließlich Angaben zu den Patienten unter Risiko im Zeitverlauf (zu mehreren Zeitpunkten) abgebildet werden. Dabei ist für jeden Endpunkt, für den eine solche Analyse durchgeführt wird, eine separate Kaplan-Meier-Kurve darzustellen.

Zu mit Skalen erhobenen patientenberichteten Endpunkten (z.B. zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder zu Symptomen) sind immer auch die Werte im Studienverlauf anzugeben, auch als grafische Darstellung, sowie eine Auswertung, die die über den Studienverlauf ermittelten Informationen vollständig berücksichtigt (z.B. als Symptomlast über die Zeit, geschätzt mittels MMRM-Analyse [falls aufgrund der Datenlage geeignet]).

Zu unerwünschten Ereignissen (UE) sind folgende Auswertungen vorzulegen:

1. Gesamtrate UE,
2. Gesamtrate schwerwiegender UE (SUE),
3. Gesamtrate der Abbrüche wegen UE,
4. Gesamtraten von UE differenziert nach Schweregrad, sofern dies in der/den relevante/n Studie/n erhoben wurde (z.B. gemäß CTCAE und / oder einer anderen etablierten bzw. validierten indikationsspezifischen Klassifikation) einschließlich einer Abgrenzung schwerer und nicht schwerer UE,
5. zu den unter 1, 2 und 4 genannten Kategorien (UE ohne weitere Differenzierung, SUE, UE differenziert nach Schweregrad) soll zusätzlich zu den Gesamtraten die Darstellung nach Organsystemen und Einzelereignissen (als System Organ Class [SOCs] und Preferred Terms [PT] nach MedDRA) jeweils nach folgenden Kriterien erfolgen:
 - UE (unabhängig vom Schweregrad): Ereignisse, die bei mindestens 10% der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind
 - Schwere UE (z.B. CTCAE-Grad ≥ 3) und SUE: Ereignisse, die bei mindestens 5% der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind
 - zusätzlich für alle Ereignisse unabhängig vom Schweregrad: Ereignisse, die bei mindestens 10 Patienten UND bei mindestens 1 % der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind.
6. A priori definierte UE von besonderem Interesse [AESI]) sowie prädefinierte SOC-übergreifende UE-Auswertungen (z.B. als Standardised MedDRA Queries, SMQs) sollen unabhängig von der Ereignisrate dargestellt werden und zwar differenziert nach Schweregrad (dargestellt als Gesamtrate und differenziert nach Schweregrad, nicht schwer, schwer, schwerwiegend).

7. zu Kategorie 3: Die Abbruchgründe auf SOC/PT-Ebene müssen vollständig, jedoch nur deskriptiv dargestellt werden.

Sofern bei der Erhebung unerwünschter Ereignisse erkrankungsbezogenen Ereignisse (z. B. Progression, Exazerbation) berücksichtigt werden (diese Ereignisse also in die UE-Erhebung eingehen), sollen für die Gesamtraten (UE, schwere UE und SUE) zusätzliche UE-Analysen durchgeführt werden, bei denen diese Ereignisse unberücksichtigt bleiben. Alle Auswertungen zu UE können auch in einem separaten Anhang des vorliegenden Modul 4 dargestellt werden. Dabei kann die Ausgabe der Statistik-Software unverändert verwendet werden, sofern diese alle notwendigen Angaben enthält. Eine Darstellung ausschließlich in Modul 5 ist nicht ausreichend. Davon unbenommen sind die Gesamtraten (UE, schwere UE, SUE und Abbrüche wegen UE), sowie die für die Gesamtaussage zum Zusatznutzen herangezogenen Ergebnisse im vorliegenden Abschnitt darzustellen.

Auswertungen zu den im Abschnitt 4.3.1.2.1 aufgeführten Datenschnitten sollen vollständig, d.h. für alle erhobenen relevanten Endpunkte, durchgeführt und vorgelegt werden. Das gilt auch dann wenn ein Datenschnitt ursprünglich nur zur Auswertung einzelner Endpunkte geplant war. Auf die Darstellung der Ergebnisse einzelner Endpunkte eines Datenschnitts bzw. eines gesamten Datenschnitts kann verzichtet werden, wenn hierdurch kein wesentlicher Informationsgewinn gegenüber einem anderen Datenschnitt zu erwarten ist (z. B. wenn die Nachbeobachtung zu einem Endpunkt bereits zum vorhergehenden Datenschnitt nahezu vollständig war oder ein Datenschnitt in unmittelbarer zeitlicher Nähe zu einem anderen Datenschnitt liegt).

Falls für die Auswertung eine andere Population als die ITT-Population herangezogen wird, soll diese benannt (z.B. Safety-Population) und definiert werden.

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z. B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Sofern die vorliegenden Studien für eine Meta-Analyse geeignet sind, sollen die Meta-Analysen als Forest-Plot dargestellt werden. Die Darstellung soll ausreichende Informationen zur Einschätzung der Heterogenität der Ergebnisse zwischen den Studien in Form von geeigneten statistischen Maßzahlen enthalten (siehe Abschnitt 4.2.5.3). Eine Gesamtanalyse aller Patienten aus mehreren Studien ohne Berücksichtigung der Studienzugehörigkeit (z. B. Gesamt-Vierfeldertafel per Addition der Einzel-Vierfeldertafeln) soll vermieden werden, da so die Heterogenität nicht eingeschätzt werden kann.

4.3.1.3.1.1 Mortalität – RCT**4.3.1.3.1.1.1 Gesamtüberleben – RCT**

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-23: Operationalisierung von Gesamtüberleben

Studie	Operationalisierung
IMpower110	<p>Das Gesamtüberleben war der primäre Wirksamkeitsendpunkt in der Studie. Er wurde definiert als die Zeit zwischen Randomisierung und Tod durch jegliche Ursache.</p> <p>Hauptanalyse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018 der Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC <p>Weitere Analyse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Explorativer Datenschnitt vom 4. Februar 2020 der Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC <p>Instrumente und klinische Relevanz</p> <p>Eine Verlängerung des Lebens eines Patienten ist von unmittelbarer Patientenrelevanz und ein wichtiges Ziel neuer Therapieansätze bei einer Erkrankung wie dem metastasierten NSCLC ohne Perspektive auf Heilung (siehe 4.2.5.2).</p> <p>Erhebungszeitpunkte</p> <p>Der Überlebensstatus wurde zu jeder Visite und während dem Survival-Follow-up nach Progression oder Verlust des klinischen Nutzens etwa alle drei Monate per Telefonanruf, Patientenakte und/oder Klinikbesuch bis zum Tod, Loss-to-Follow-up oder der Beendigung der Studie durch den Sponsor erfasst.</p> <p>Zensierung</p> <p>Die Gesamtüberlebenszeit von Patienten, die zum Zeitpunkt der Analyse nicht als verstorben gemeldet waren, wurden zu dem Zeitpunkt zensiert, an dem ihr Überleben zuletzt bekannt war. Die Gesamtüberlebenszeit von Patienten, zu denen nach Baseline keine weiteren Informationen vorhanden waren, wurden zum Tag der Randomisierung plus 1 Tag zensiert.</p> <p>Analyse</p> <p>Die Zuordnung zu den Behandlungsarmen in der Analyse erfolgte gemäß Randomisierung, somit wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt</p> <p>Für die durchgeführten TTE-Analysen wurden Geschlecht und Krankheitsschwere (Baseline ECOG-PS=0, ECOG-PS=1) als Stratifikationsvariable verwendet, wie beschrieben in Abschnitt 4.2.5.2.</p>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-24: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Gesamtüberleben in der RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
IMpower110	niedrig	nein	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.

Die Erhebung des Endpunktes Gesamtüberleben erfolgte unabhängig von subjektiven Einflussfaktoren. Entsprechend kann von einer unverzerrten Bewertung ausgegangen werden. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Es gab keinerlei Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Weitere das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte wurden nicht identifiziert. Insgesamt wird das Verzerrungspotenzial als niedrig eingestuft (siehe Anhang 4-F).

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt Gesamtüberleben für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-25: Ergebnisse für Gesamtüberleben aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

Studie – Cut-off	Atezolizumab			Platin-basierte Chemotherapie			Behandlungseffekt HR ^a [95 %-KI]; p-Wert ^b
	N	n (%)	Median in Monaten [95 %-KI] ^a	N	n (%)	Median in Monaten [95 %-KI]	
IMpower110 – confirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018							
OS	107	44 (41,1)	20,2 [16,5; NE]	98	57 (58,2)	13,1 [7,4; 16,5]	0,59 [0,40; 0,89]; 0,0106
IMpower110 – explorativer Datenschnitt vom 04. Februar 2020							
OS	107	64 (59,8)	20,2 [17,2; 27,9]	98	64 (65,3)	14,7 [7,4; 17,7]	0,76 [0,54; 1,09]; 0,1338
a: Stratifiziertes Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach Geschlecht und Baseline ECOG-PS							
b: Log-Rank-Test							
NE: Nicht erreicht							

Zum Zeitpunkt des confirmatorischen Datenschnitts (10.09.2018) waren insgesamt 101 Todesfälle unter den Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC aufgetreten (44 unter Atezolizumab [41,1 %] und 57 unter Chemotherapie [58,2 %]). Es zeigt sich ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Atezolizumab im Vergleich zur Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,59 [0,40; 0,89]; $p = 0,0106$). Dies entspricht einer signifikanten Reduktion des Sterberisikos von 41 % unter einer Therapie mit Atezolizumab gegenüber der Chemotherapie.

Das mediane Überleben wurde durch die Therapie mit Atezolizumab klinisch relevant um 7,1 Monate verlängert (medianes OS: Atezolizumab-Arm 20,2 Monate; Chemotherapie-Arm 13,1 Monate).

Zum Zeitpunkt des explorativen Datenschnitts vom 04.02.2020 ist im Endpunkt Gesamtüberleben numerisch der gleiche Trend zu erkennen wie beim confirmatorischen Datenschnitt vom 10.09.2018. Ein Crossover von der Chemotherapie zur Therapie mit Atezolizumab sah das Protokoll der Studie IMpower110 nicht vor. Da jedoch Immuntherapeutika inzwischen Teil des klinischen Versorgungsalltags beim NSCLC geworden sind, erhielten von den Patienten, die in den Chemotherapie-Arm randomisiert worden waren, zum Zeitpunkt des confirmatorischen Datenschnitts 29 Patienten (29,6 %) und zum Zeitpunkt des explorativen Datenschnitts 34 Patienten (34,7 %) als Folgetherapie eine Immuntherapie. Die Krebsimmuntherapien als Folgetherapien im Chemotherapie-Arm spiegeln sich auch in der Verbesserung des medianen Gesamtüberlebens zwischen den Datenschnitten wider. Mit einer durchgeführten Rank-preserving structural failure time (RPSFT)-Analyse zeigte sich daher ein signifikanter Unterschied zugunsten von Atezolizumab (HR [95 %-KI]: 0,69 [0,48; 0,99]) (121).

Abbildung 5 und Abbildung 6 zeigen die Kaplan-Meier-Plots für das Gesamtüberleben.

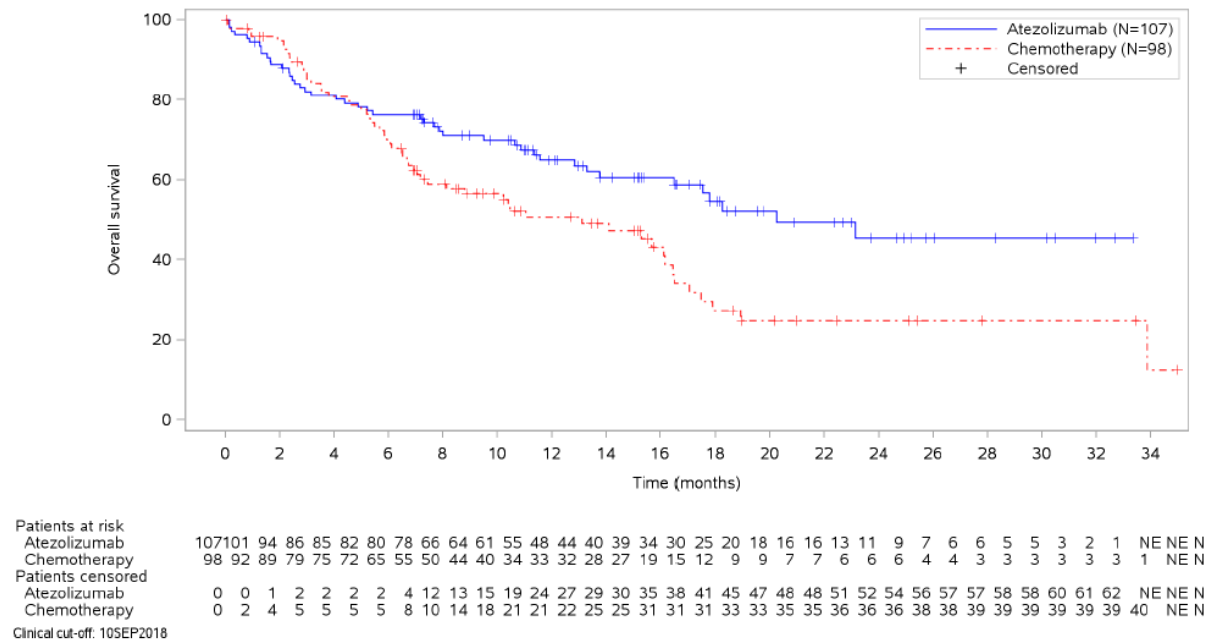


Abbildung 5: Kaplan-Meier-Plot für das Gesamtüberleben aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

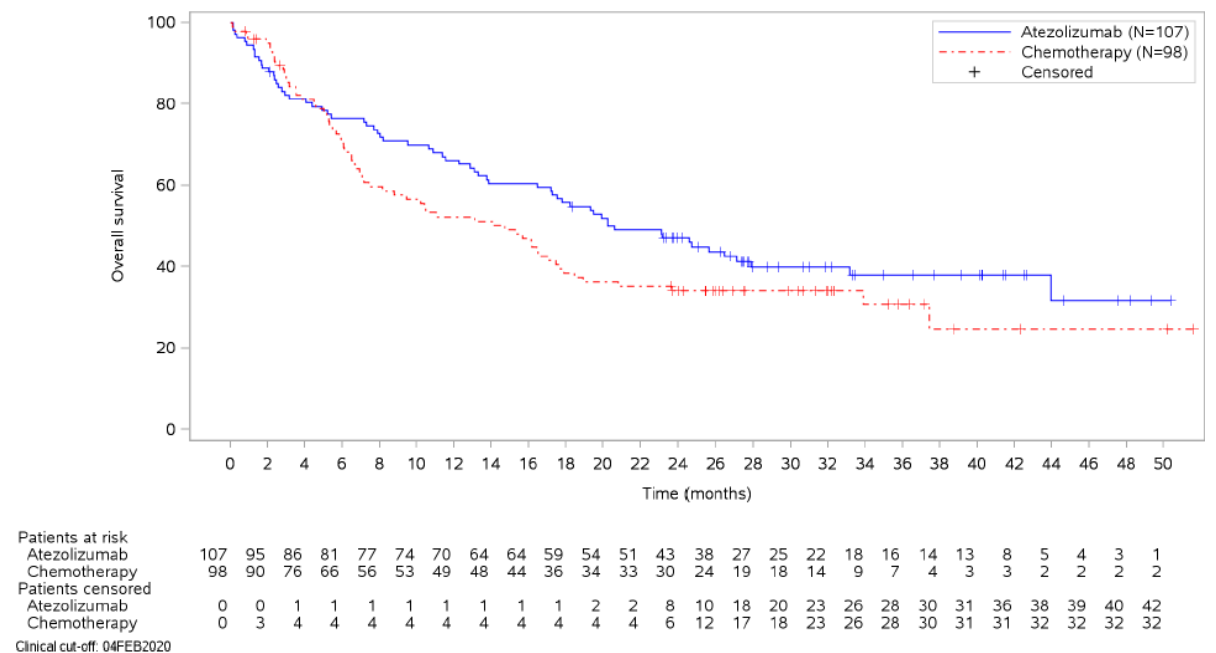


Abbildung 6: Kaplan-Meier-Plot für das Gesamtüberleben aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, explorativer Datenschnitt vom 04.02.2020

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ

zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Da nur eine relevante Studie für den direkten Vergleich von Atezolizumab gegenüber Platin-basierter Chemotherapie vorliegt, wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext sei auf den Abschnitt 4.3.1.2.1 verwiesen.

4.3.1.3.1.2 Morbidität – RCT

4.3.1.3.1.2.1 Progressionsfreies Überleben – RCT

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-26: Operationalisierung von progressionsfreies Überleben

Studie	Operationalisierung
IMpower110	<p>Das durch den Prüfarzt bestimmte PFS war ein sekundärer Wirksamkeitsendpunkt in der Studie. Er wurde definiert als die Zeit zwischen Randomisierung und dem Zeitpunkt der ersten Krankheitsprogression oder des Todes durch jegliche Ursache, je nachdem was früher eintrat.</p> <p>Hauptanalyse</p> <ul style="list-style-type: none"> Konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018 der Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC <p>Instrumente und klinische Relevanz</p> <p>Die Erhebung einer Krankheitsprogression erfolgte anhand bildgebender Verfahren, deren Ergebnis durch den Erheber anhand von RECIST v.1.1 Kriterien ausgewertet wurde. Der Wert des PFS wird sowohl im Verzögern der Verschlechterung tumorbedingter Symptomatik als auch im Verzögern des Bedarfs für Folgetherapien, ausgelöst durch Tumorprogression, gesehen (siehe Abschnitt 4.2.5.2).</p> <p>Erhebungszeitpunkte</p> <p>Tumormessungen wurden bei Screening, alle sechs Wochen (± 7 Tage) für 48 Wochen ab Tag 1 des 1. Zyklus und anschließend alle neun Wochen (± 7 Tage), unabhängig von Behandlungsunterbrechungen, bis zu einem radiologisch festgestellten Progress gemäß den RECIST-Kriterien v1.1 (oder dem Verlust des klinischen Nutzens bei Patienten, die nach einem Progress die Behandlung mit Atezolizumab fortgesetzt hatten), den Widerruf der Einverständniserklärung, Tod des Patienten oder der Beendigung der Studie durch den Sponsor vorgenommen, je nachdem was zuerst eintrat. Bei Patienten, die die Behandlung nach Progression weiterführten, wurden weiterhin alle sechs Wochen bis zur Beendigung der Therapie Tumormessungen vorgenommen.</p> <p>Bei Patienten, welche die Studienbehandlung aus anderen Gründen als einer radiologisch festgestellten Progression beendeten (z. B. Toxizität oder Verschlechterung der Symptomatik) wurden die Tumormessungen weiterhin mit der Häufigkeit vorgenommen, als wäre der Patient bis zum radiologisch festgestellten Progress (oder dem Verlust des klinischen Nutzens bei Patienten, die nach einem Progress die Behandlung mit Atezolizumab fortgesetzt hatten) mit der Studienmedikation behandelt worden. Dies erfolgte bis zu einem radiologisch festgestellten Progress, Widerruf der Einverständniserklärung, Tod oder der Beendigung der Studie durch den Sponsor, je nachdem was zuerst eintrat, auch wenn der Patient nach der Beendigung der Studienmedikation eine andere Krebstherapie begann.</p> <p>Zensurierung</p> <p>Das PFS von Patienten, die zum Zeitpunkt der Analyse am Leben waren und keine Krankheitsprogression erfahren hatten, wurde zum Zeitpunkt der letzten Tumorbewertung zensiert.</p> <p>Das PFS von Patienten, bei denen nach Baseline keine weitere Tumorbewertung vorgenommen worden war, wurde zum Tag der Randomisierung plus 1 Tag zensiert.</p> <p>Analyse</p> <p>Die Zuordnung zu den Behandlungsarmen in der Analyse der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC erfolgte gemäß Randomisierung, somit wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Für das PFS war im Zuge dieser Studie keine Interimanalyse geplant. Die konfirmatorische Analyse des PFS erfolgte am 10. September 2018.</p>

Studie	Operationalisierung
	Für die durchgeführten TTE-Analysen wurden Geschlecht und Krankheitsschwere (Baseline ECOG-PS = 0, ECOG-PS = 1) als Stratifikationsvariable verwendet, wie beschrieben in Abschnitt 4.2.5.2.

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-27: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt progressionsfreies Überleben (PFS) in der RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
IMpower110	gering	nein	ja	ja	ja	hoch

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.

Der Endpunkt wurde entsprechend RECIST v1.1 adäquat operationalisiert und beruht auf objektiven Parametern. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Es gab keinerlei Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Weitere das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte wurden nicht identifiziert. Aufgrund der fehlenden Verblindung bei der Bewertung des PFS durch den Prüfarzt kann eine Verzerrung für den Endpunkt „Progressionsfreies Überleben“ nicht ausgeschlossen werden. Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt „PFS“ wird als hoch eingestuft (siehe Anhang 4-F).

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt progressionsfreies Überleben für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-28: Ergebnisse für progressionsfreies Überleben (Prüfarzt-basiert, INV) aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

Studie – Cut-off	Atezolizumab			Platin-basierte Chemotherapie			Behandlungseffekt HR ^a [95 %-KI]; p-Wert ^b
	N	n (%)	Median in Monaten [95 %-KI] ^a	N	n (%)	Median in Monaten [95 %-KI]	
IMpower110 – confirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018							
PFS Prüfarzt-basiert	107	67 (62,6)	8,1 [6,8; 11,0]	98	79 (80,6)	5,0 [4,2; 5,7]	0,63 [0,45; 0,88]; 0,0070
a: Stratifiziertes Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach Geschlecht und Baseline ECOG-PS							
b: Log-Rank-Test							

Zum Zeitpunkt des confirmatorischen Datenschnitts (10.09.2018) wurden insgesamt 146 PFS Ereignisse (Prüfarzt-basiert, INV) in der Patientenpopulation mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC beobachtet. Die Anzahl der aufgetretenen PFS-Ereignisse war im Atezolizumab-Arm (62,6 %) deutlich geringer als im Chemotherapie-Arm (80,6%). Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Atezolizumab im Vergleich zur Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,63 [0,45; 0,88]; p = 0,0070). Dies entspricht einer signifikanten Reduktion des Progressionsrisikos um 37 % unter einer Therapie mit Atezolizumab gegenüber der Chemotherapie.

Die Ergebnisse zum medianen progressionsfreien Überleben zeigen einen Vorteil von Atezolizumab im Vergleich zur Chemotherapie. Das mediane PFS wurde unter Atezolizumab um 3,1 Monate verlängert (medianes PFS: 8,1 Monate im Atezolizumab-Arm vs. 5,0 Monate im Chemotherapie-Arm).

Abbildung 7 zeigt den Kaplan-Meier-Plot für das progressionsfreie Überleben (Prüfarzt-basiert, INV).

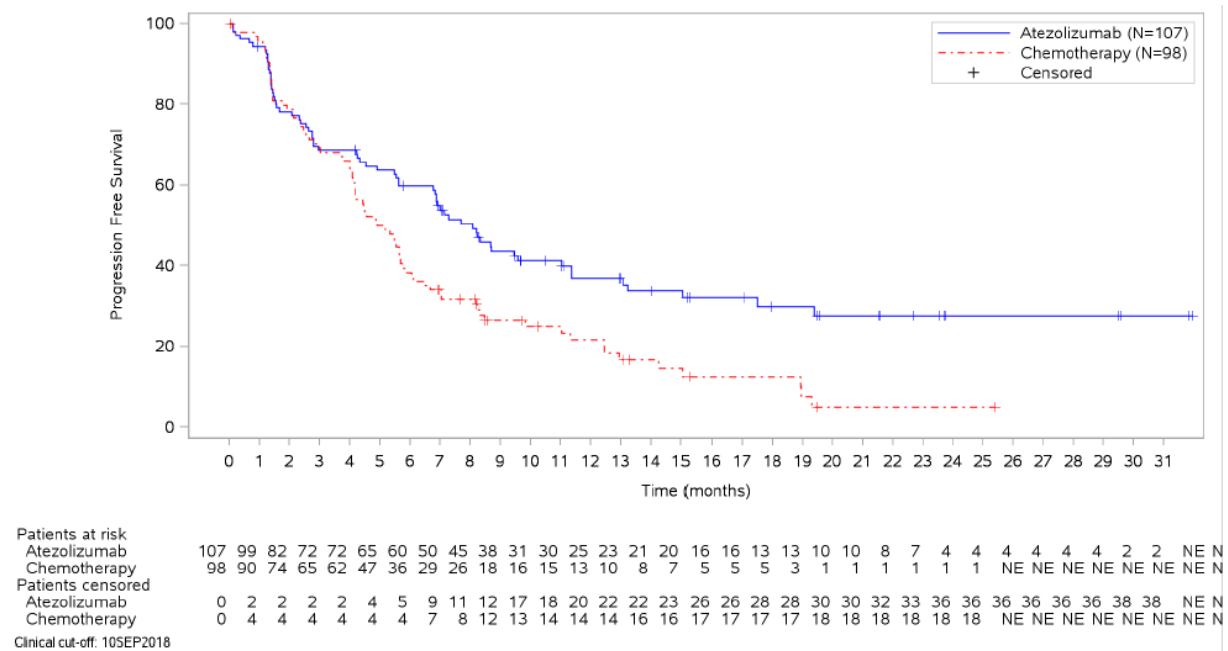


Abbildung 7: Kaplan-Meier-Plot für das progressionsfreie Überleben (Prüfarzt-basiert, INV) aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Da nur eine relevante Studie für den direkten Vergleich von Atezolizumab gegenüber Platinbasierter Chemotherapie vorliegt, wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext sei auf den Abschnitt 4.3.1.2.1 verwiesen.

4.3.1.3.1.2.2 Tumoransprechen – RCT

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-29: Operationalisierung von Tumoransprechen

Studie	Operationalisierung
IMpower110	<p>Das durch den Prüfarzt bestimmte Tumoransprechen wurde als bestätigte objektive Ansprechrate (ORR) und Dauer des objektiven Ansprechens (DOR) erhoben. ORR und DOR stellten sekundäre Endpunkte der Studie dar.</p> <p><u>Objektive Ansprechrate:</u></p> <p>Die ORR wurde definiert als entweder vollständiges Ansprechen (CR, complete response) oder partielles Ansprechen (PR, partial response) gemäß Beurteilung durch den Prüfarzt anhand RECIST v1.1 Kriterien. Patienten, bei denen diese Kriterien nicht zutrafen, einschließlich den Patienten, bei denen nach Baseline keine weitere Tumorbewertung vorgenommen worden war, wurden als Patienten Non-Responder gewertet.</p> <p>Hauptanalyse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018 der Zulassungspopulation mit messbarer Erkrankung zu Baseline <p>Instrumente und klinische Relevanz</p> <p>Die Erhebung eines kompletten oder teilweisen Ansprechens erfolgte anhand bildgebender Verfahren, deren Ergebnis durch den Erheber anhand RECIST v.1.1 Kriterien ausgewertet wurde. Das Ansprechen des Tumors ist oft mit einem direkten Nutzen für den Patienten verbunden, wie der Reduktion oder Stabilisierung der tumorbedingten Symptome (siehe Abschnitt 4.2.5.2).</p> <p>Erhebungszeitpunkte</p> <p>Tumormessungen wurden bei Screening, alle sechs Wochen (± 7 Tage) für 48 Wochen ab Tag 1 des 1. Zyklus und anschließend alle neun Wochen (± 7 Tage), unabhängig von Verschiebungen der Behandlung, bis zu einem radiologisch festgestellten Progress gemäß den RECIST-Kriterien v1.1 (oder dem Verlust des klinischen Nutzens bei Patienten, die nach einem Progress die Behandlung mit Atezolizumab fortgesetzt hatten), dem Widerruf der Einverständniserklärung, Tod des Patienten oder der Beendigung der Studie durch den Sponsor vorgenommen, je nachdem was zuerst eintrat.</p> <p>Bei Patienten, welche die Studienbehandlung aus anderen Gründen als einer radiologisch festgestellten Progression beendeten (z. B. Toxizität oder Verschlechterung der Symptomatik) wurden die Tumormessungen weiterhin mit der Häufigkeit vorgenommen, als wäre der Patient bis zum radiologisch festgestellten Progress (oder dem Verlust des klinischen Nutzens bei Patienten, die nach einem Progress die Behandlung mit Atezolizumab fortgesetzt hatten) mit der Studienmedikation behandelt worden. Dies erfolgte bis zu einem radiologisch festgestellten Progress, Widerruf der Einverständniserklärung, Tod oder der Beendigung der Studie durch den Sponsor, je nachdem was zuerst eintrat, auch wenn der Patient nach der Beendigung der Studienmedikation eine andere Krebstherapie begann.</p> <p>Zensierung</p> <p>Keine</p> <p>Analyse</p> <p>Alle randomisierten Patienten der Zulassungspopulation, deren Erkrankung zur Baseline-Visite messbar war, wurden in die Analyse eingeschlossen.</p> <p>Für die durchgeführten Analysen wurden Geschlecht und Krankheitsschwere (Baseline ECOG-PS=0, ECOG-PS=1) als Stratifikationsvariable verwendet, wie beschrieben in Abschnitt 4.2.5.2.</p>

Studie	Operationalisierung
	<p><u>Dauer des objektiven Ansprechens:</u></p> <p>Die DOR wurde definiert als die Zeit zwischen der ersten Messung eines objektiven Ansprechens (CR oder PR) und Progression gemäß Beurteilung durch den Prüfarzt anhand RECIST v1.1 oder Tod jeglicher Ursache, je nachdem was früher eintrat.</p> <p>Hauptanalyse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018 der Zulassungspopulation mit messbarer Erkrankung zu Baseline und objektivem Ansprechen (CR/PR) <p>Instrumente und klinische Relevanz</p> <p>Die Erhebung einer Krankheitsprogression erfolgte anhand bildgebender Verfahren, deren Ergebnis durch den Erheber anhand RECIST v.1.1 Kriterien ausgewertet wurde. Die Dauer des objektiven Ansprechens ist oft mit einem direkten Nutzen für den Patienten verbunden, wie das Hinauszögern von Folgetherapien mit zusätzlichen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.2.5.2).</p> <p>Erhebungszeitpunkte</p> <p>Tumormessungen wurden zu Baseline, alle sechs Wochen bis Woche 48 und anschließend alle neun Wochen – unabhängig von Behandlungsunterbrechungen – vorgenommen. Messungen wurden eingestellt, sobald der erste Progress gemäß den RECIST-Kriterien v1.1 (oder der Verlust des klinischen Nutzens bei Patienten, die nach einem Progress die Behandlung mit Atezolizumab fortgesetzt hatten), die Rücknahme der Einverständniserklärung, die Beendigung der Studie oder der Tod eintrat. Bei Patienten, die die Behandlung nach Progression weiterführten, wurde weiterhin alle sechs Wochen bis zur Beendigung der Therapie Tumormessungen vorgenommen.</p> <p>Zensierung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten, die zum Zeitpunkt der Analyse am Leben waren und keine Krankheitsprogression erfahren hatten, wurden zum Zeitpunkt der letzten Tumorbewertung zensiert. • Wurde nach dem Zeitpunkt des ersten Auftretens eines objektiven Ansprechens (CR oder PR) keine weitere Tumorbewertung vorgenommen, wurde DOR zum Zeitpunkt des ersten Auftretens eines objektiven Ansprechens zensiert. <p>Analyse</p> <p>Die Analyse zum DOR basierte auf einer nicht-randomisierten Teilpopulation von Patienten der Zulassungspopulation mit messbarer Erkrankung zu Baseline und objektivem Ansprechen (CR oder PR).</p> <p>Für die durchgeführten TTE-Analysen wurden Geschlecht und Krankheitsschwere (Baseline ECOG-PS=0, ECOG-PS=1) als Stratifikationsvariable verwendet, wie beschrieben in Abschnitt 4.2.5.2.</p>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-30: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Tumoransprechen in der RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
Impower110						
<i>Objektive Ansprechrates (ORR)</i>	gering	nein	ja	ja	ja	hoch
<i>Dauer des objektiven Ansprechens (DOR)</i>	gering	nein	ja	ja	ja	hoch
a: Die Analyse der DOR basiert auf einer konditional verteilten, nicht randomisierten Teilpopulation der Studie, wodurch eine Umsetzung des ITT-Prinzips nicht möglich ist						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.

Für das Tumoransprechen wurden die objektive Ansprechrates und die Dauer des objektiven Ansprechens berücksichtigt. Die Endpunkte wurden entsprechend RECIST v1.1 operationalisiert und durch Prüfarzte erhoben. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Es gab keinerlei Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Weitere das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte wurden nicht identifiziert. Aufgrund der fehlenden Verblindung bei der Bewertung des Tumoransprechens durch den Prüfarzt kann eine Verzerrung der Endpunkte „ORR und DOR“ nicht ausgeschlossen werden. Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt Tumoransprechen wird als hoch bewertet (siehe Anhang 4-F).

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-31: Ergebnisse für Tumorsprechen (Prüfarzt-basiert, bestätigt) aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

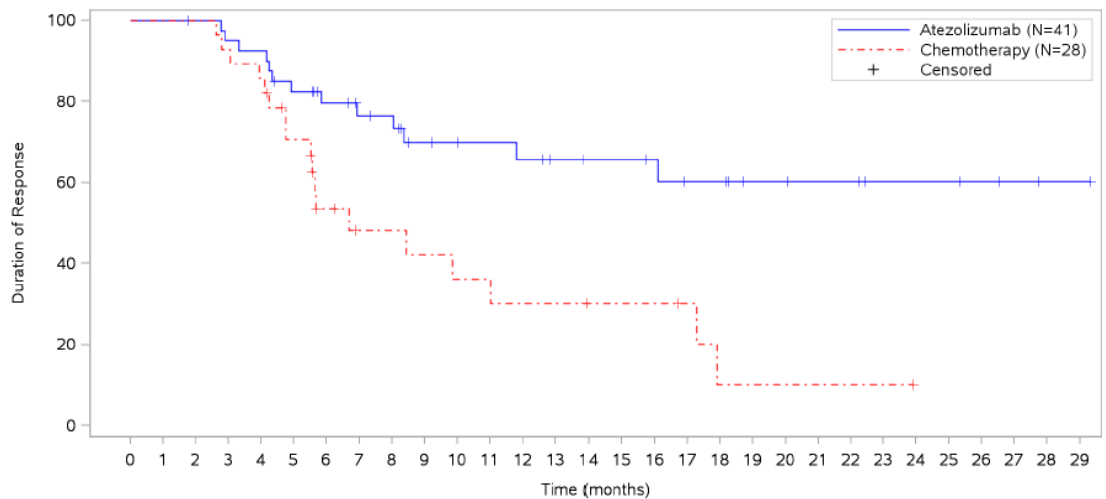
Studie – Cut-off	Atezolizumab N = 107		Platin-basierte Chemotherapie N = 98	
Endpunkt/Skala				
IMpower110 – confirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018				
ORR*				
Patienten mit ORR (CR/PR, n ^a [%])	41 (38,3)		28 (28,6)	
RR [95 %-KI] ^b ; p-Wert ^c	1,34 [0,90; 1,99]; 0,1450			
OR [95 %-KI] ^b	1,55 [0,86; 2,79]			
ARR [95 %-KI] ^b	0,097 [-0,031; 0,226]			
DOR**				
Anzahl der Patienten in der Analyse	41		28	
Patienten mit Ereignis, n (%)	13 (31,7)		18 (64,3)	
Kaplan-Meier-Schätzer der medianen DOR (Monate) [95 %-KI] ^d	NE [11,8; NE]		6,7 [5,5; 17,3]	
<i>Stratifizierte Analyse^e</i>				
HR	0,36			
[95 %-KI]	[0,17; 0,80]			
p-Wert ^f	0,0096			
a: Anzahl Patienten mit bestätigtem Ansprechen b: Log-binomiales Regressionsmodell (RR), logistisches Regressionsmodell (OR), binomiales Regressionsmodell (ARR), stratifiziert nach Geschlecht und Baseline ECOG-PS c: Wald-Test d: Nach Brookmeyer-Crowley e: Stratifiziertes Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach Geschlecht und Baseline ECOG-PS f: Log-Rank-Test *Zulassungspopulation mit messbarer Erkrankung zu Baseline **Zulassungspopulation mit messbarer Erkrankung zu Baseline und CR/PR				

Die objektive Ansprechrate zeigt im Atezolizumab-Arm mit 38,3 % einen höheren Anteil an Patienten mit einem objektiven Ansprechen als im Chemotherapie-Arm (28,6 %), der Unterschied erreicht jedoch keine statistische Signifikanz: RR [95 %-KI]: 1,34 [0,90; 1,99]; p = 0,1450.

Die Dauer des objektiven Ansprechens zeigt einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten von Atezolizumab im Vergleich zur Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,36 [0,17; 0,80]; p = 0,0096). Dies entspricht einer signifikanten Risikoreduktion um 64 % unter einer Therapie mit Atezolizumab. Die mediane Dauer des objektiven Ansprechens war zum

Zeitpunkt des confirmatorischen Datenschnitts im Atezolizumab-Arm noch nicht erreicht, im Chemotherapie-Arm betrug sie 6,7 Monate.

Abbildung 8 zeigt den Kaplan-Meier-Plot für die Dauer des objektiven Ansprechens (Prüfarzt-basiert, bestätigt)



Patients at risk	41	41	40	38	37	32	28	25	24	19	18	17	16	14	13	13	12	10	10	7	7	6	6	4	4	4	3	2	1	1	NE		
Atezolizumab	28	28	28	26	24	18	11	8	8	7	6	6	5	5	4	4	4	3	1	1	1	1	1	1									
Chemotherapy																																	
Patients censored	0	0	1	1	1	2	5	7	8	11	12	13	13	15	16	16	17	18	18	21	21	22	22	24	24	24	24	25	26	27	27	NE	
Atezolizumab	0	0	0	0	0	2	5	7	7	7	7	7	7	8	8	8	9	9	9	9	9	9	9	9									
Chemotherapy																																	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Abbildung 8: Kaplan-Meier-Plot für die Dauer des objektiven Ansprechens (Prüfarzt-basiert, bestätigt) aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC mit messbarer Erkrankung zu Baseline und CR/PR; confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Da nur eine relevante Studie für den direkten Vergleich von Atezolizumab gegenüber Platin-basierter Chemotherapie vorliegt, wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext sei auf den Abschnitt 4.3.1.2.1 verwiesen.

4.3.1.3.1.2.3 Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-C30 – RCT

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-32: Operationalisierung von Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-C30

Studie	Operationalisierung
IMpower110	<p>Patientenberichtete Endpunkte des Fragebogens EORTC QLQ-C30 waren sekundäre Endpunkte in der Studie. Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-C30 wurde definiert als die Zeit zwischen Randomisierung und dem Zeitpunkt der ersten (unbestätigten) Verschlechterung um 10 Punkte in einer Symptomskala.</p> <p>Hauptanalyse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018 der Zulassungspopulation <p>Instrumente und klinische Relevanz</p> <p>Der EORTC QLQ-C30 ist ein patientenberichtetes validiertes Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten mit Krebs, die aktuell eine onkologische Therapie erhalten.</p> <p>Der Fragebogen umfasst 30 Fragen aus den fünf Dimensionen körperliche Funktion, emotionale Funktion, soziale Funktion, Rollenfunktion und kognitive Funktion, einen globalen Gesundheitsstatus/globale Lebensqualität, drei Symptomskalen (Fatigue, Schmerz und Übelkeit und Erbrechen) und fünf Einzel-Items zu zusätzlichen Symptomen (Dyspnoe, Appetitlosigkeit, Schlaflosigkeit, Verstopfung und Diarrhoe) und die vom Patienten wahrgenommene finanzielle Belastung der Behandlung. Skalen, die aus mehreren Items bestehen, werden aus den nicht fehlenden Werten berechnet, solange $\leq 50\%$ der Items fehlen. Fehlen $> 50\%$ der Items oder fehlt ein Einzel-Item, gilt die Skala als fehlend.</p> <p>Die folgenden Symptomskalen werden unter der Endpunktkategorie Morbidität dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fatigue • Übelkeit und Erbrechen • Schmerz • Dyspnoe • Appetitlosigkeit • Schlaflosigkeit • Verstopfung • Diarrhoe • Finanzielle Schwierigkeiten <p>Das Item Finanzielle Schwierigkeiten wurde im Dossier nicht berichtet, da es sich nicht um ein klinisches Symptom handelt.</p> <p>Die MID, ab der von einer klinischen Relevanz ausgegangen wird, beträgt 10 Punkte (siehe Abschnitt 4.2.5.2.). Eine Bestätigung der Verschlechterung durch eine spätere Messung war dabei nicht nötig.</p> <p>Erhebungszeitpunkte</p> <p>Der Fragebogen EORTC QLQ-C30 wurde von den Patienten entsprechend der Tumormessung alle sechs Wochen (± 7 Tage) für 48 Wochen ab Tag 1 des 1. Zyklus und anschließend alle neun Wochen (± 7 Tage) bis zu einem radiologisch festgestellten Progress gemäß den RECIST-Kriterien v1.1 (oder dem Verlust des klinischen Nutzens bei Patienten, die nach einem Progress die Behandlung mit Atezolizumab fortgesetzt hatten) jeweils vor Gabe der Studienmedikation und vor allen anderen Bewertungen ausgefüllt.</p> <p>Bei Patienten, welche die Studienbehandlung aus anderen Gründen als einer radiologisch festgestellten Progression beendeten (oder dem Verlust des klinischen Nutzens bei Patienten, die nach einem Progress die Behandlung mit Atezolizumab fortgesetzt hatten) wurden die</p>

Studie	Operationalisierung
	<p>Bewertungen weiterhin bei jeder Tumormessung vorgenommen. Dies erfolgte bis zu einem radiologisch festgestellten Progress, soweit der Patient seine Einverständniserklärung nicht widerrufen oder der Sponsor die Studie beendet hatte.</p> <p>Während des Follow-up wurde der EORTC QLQ-C30 drei und sechs Monate nach Krankheitsprogression (oder dem Verlust des klinischen Nutzens bei Patienten, die nach einem Progress die Behandlung mit Atezolizumab fortgesetzt hatten) bei Wiedervorstellung der Patienten in die Klinik angewendet.</p> <p>Zensierung</p> <p>Für die TTE-Analysen und die Kaplan-Meier-Plots wurden Patienten, bei denen zu Baseline keine Messung vorlag, einen Tag nach der Randomisierung zensiert, unabhängig davon ob nach Baseline Messungen vorlagen. Patienten, bei denen nach Baseline keine Messung vorlag, wurden einen Tag nach der Randomisierung zensiert. Patienten mit Baseline-Messung, die zum Zeitpunkt der Analyse keine Verschlechterung im Vergleich zum Ausgangswert hatten und am Leben waren, wurden zum letzten bekannten Zeitpunkt vor der Analyse zensiert, an welchem sie nachweislich keine Verschlechterung zum Ausgangswert hatten</p> <p>Analysen</p> <p>Die Zuordnung zu den Behandlungsarmen in der Analyse erfolgte gemäß Randomisierung, somit wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Die Analysen basieren auf allen Patienten aus der Zulassungspopulation. Dabei wurde ein Patient innerhalb einer Symptomskala als Responder mit klinisch relevanter Verschlechterung gewertet, wenn er zu mindestens einer Visite nach Baseline eine Verschlechterung um mindestens 10 Punkte aufwies (53).</p> <p>Für die durchgeführten TTE-Analysen wurden Geschlecht und Krankheitsschwere (Baseline ECOG-PS = 0, ECOG-PS = 1) als Stratifikationsvariable verwendet, wie beschrieben in Abschnitt 4.2.5.2.</p>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-33: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-C30 in RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
IMpower110	niedrig	nein	ja	ja	ja	hoch

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.

Aufgrund der fehlenden Verblindung kann eine mögliche Verzerrung der Ergebnisse des patientenberichteten Endpunktes Symptomatik nicht ausgeschlossen werden. Für alle Zyklen nach Baseline wurde auf Basis der Zulassungspopulation (WT; TC3 od. IC3, SP142) die Anzahl der Patienten mit vorhanden Werten der Skalen des EORTC QLQ-C30 in Relation zur Anzahl der zum jeweiligen Zeitpunkt noch behandelten Patienten gesetzt. Im Atezolizumab-Arm lag die Rücklaufquote dauerhaft über 70 %. Im Chemotherapie-Arm sank sie in Woche 24 kurzzeitig unter 70 %, ab Woche 42 sank sie dann dauerhaft unter 70 %. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Es gab keinerlei Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Weitere das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte wurden nicht identifiziert. Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt „Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-C30“ wird aufgrund der fehlenden Verblindung als hoch eingestuft (siehe Anhang 4-F).

Tabelle 4-34: Anteil der Patienten mit Bewertung der Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

Zeitpunkt	Atezolizumab		Platin-basierte Chemotherapie	
	Patienten in Studie N	Rücklaufquote n (%)*	Patienten in Studie N	Rücklaufquote n (%)*
Baseline	107	96 (89,7)	98	84 (85,7)
Woche 6	90	82 (91,1)	80	70 (87,5)
Woche 12	78	72 (92,3)	64	52 (81,3)
Woche 18	75	68 (90,7)	53	38 (71,7)
Woche 24	66	60 (90,9)	42	27 (64,3)
Woche 30	57	51 (89,5)	33	25 (75,8)
Woche 36	47	46 (97,9)	25	19 (76,0)
Woche 42	38	33 (86,8)	19	12 (63,2)
Woche 48	33	32 (97,0)	15	10 (66,7)
Woche 57	30	27 (90,0)	11	6 (54,5)
Woche 66	25	21 (84,0)	7	4 (57,1)
Woche 75	16	16 (100)	5	3 (60,0)
Woche 84	11	10 (90,9)	2	1 (50,0)
Woche 93	10	9 (90,0)	1	0 (0)
Woche 102	7	5 (71,4)	1	0 (0)
Woche 111	5	4 (80,0)	1	0 (0)
Woche 120	5	5 (100)	1	0 (0)
Woche 129	4	4 (100)	0	0 (0)

Zeitpunkt	Atezolizumab		Platin-basierte Chemotherapie	
	Patienten in Studie N	Rücklaufquote n (%)*	Patienten in Studie N	Rücklaufquote n (%)*
Woche 138	1	1 (100)	0	0 (0)
Survival Follow-up Monat 3	11	11 (100)	18	15 (83,3)
Survival Follow-up Monat 6	4	4 (100)	9	9 (100)

*: Geringste Rücklaufquote zum jeweiligen Erhebungszeitpunkt über alle Symptomskalen/ -items des EORTC QLQ-C30 hinweg (mit Ausnahme des Items finanzielle Schwierigkeiten)

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-C30 für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-35: Ergebnisse für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskalen des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

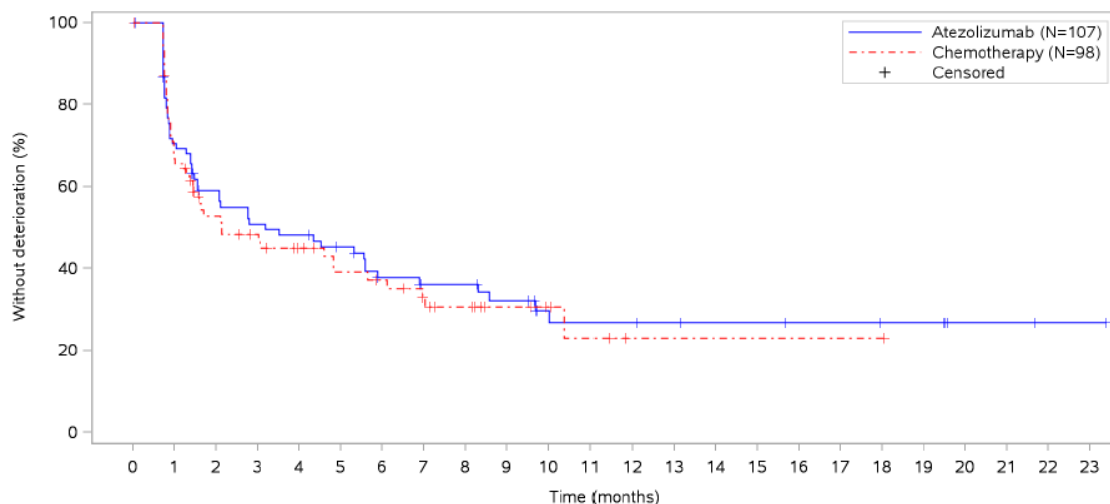
Studie – Cut-off Endpunkt/Skala ^{a,d}	Atezolizumab	Platin-basierte Chemotherapie	Behandlungseffekt HR [95 %-KI] ^b ; p-Wert ^c
	Responder n/N (%)	Responder n/N (%)	
IMpower110 – confirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018			
Fatigue	53/107 (49,5)	48/98 (49,0)	1,01 [0,67; 1,52]; 0,9630
Übelkeit und Erbrechen	28/107 (26,2)	33/98 (33,7)	0,63 [0,37; 1,07]; 0,0851
Schmerz	44/107 (41,1)	37/98 (37,8)	0,94 [0,60; 1,48]; 0,7858
Dyspnoe	41/107 (38,3)	30/98 (30,6)	0,97 [0,59; 1,57]; 0,8904
Appetitlosigkeit	25/107 (23,4)	30/98 (30,6)	0,66 [0,38; 1,14]; 0,1334
Schlaflosigkeit	36/107 (33,6)	23/98 (23,5)	1,27 [0,74; 2,18]; 0,3801
Verstopfung	35/107 (32,7)	33/98 (33,7)	0,69 [0,42; 1,13]; 0,1407
Diarrhoe	31/107 (29,0)	14/98 (14,3)	1,86 [0,98; 3,55]; 0,0546

a: Das Item Finanzielle Schwierigkeiten wurde nicht berichtet, da es sich nicht um ein klinisches Symptom handelt.
b: Stratifiziertes Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach Geschlecht und Baseline ECOG-PS
c: Log-Rank-Test
d: MID: 10 Punkte, Analyse der Zeit bis zur unbestätigten Verschlechterung

Bezüglich der Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskalen und Einzelitems des EORTC QLQ-C30 Fragebogens wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsarmen festgestellt.

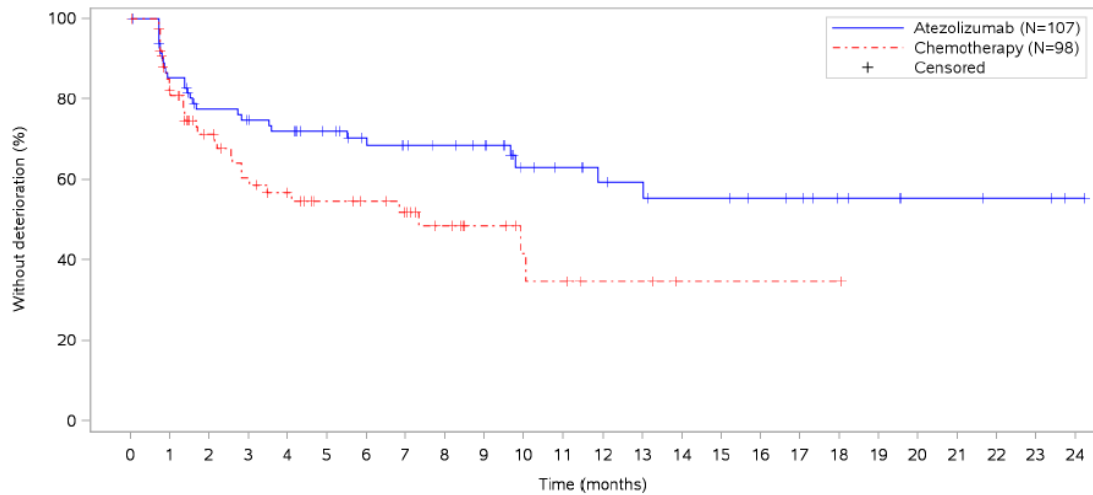
Mittelwerte und Standardabweichungen der Symptomskalen zu Studienbeginn sind im Anhang 4-G hinterlegt.

Die nächsten Abbildungen zeigen die Kaplan-Meier-Plots für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskalen des EORTC QLQ-C30.



Patients at risk																										
Atezolizumab	107	57	43	37	35	31	24	19	19	16	10	9	9	8	7	7	6	6	5	5	2	2	1	1		NI
Chemotherapy	98	50	35	30	25	20	18	14	11	7	5	3	1	1	1	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NI
Patients censored																										
Atezolizumab	0	26	31	31	31	33	35	39	39	40	45	45	45	46	47	47	48	48	49	49	52	52	53	53		NI
Chemotherapy	0	23	28	30	33	35	36	38	40	44	46	47	49	49	49	49	49	49	49	49	NE	NE	NE	NE	NE	NI
Clinical cut-off:	10SEP2018																									

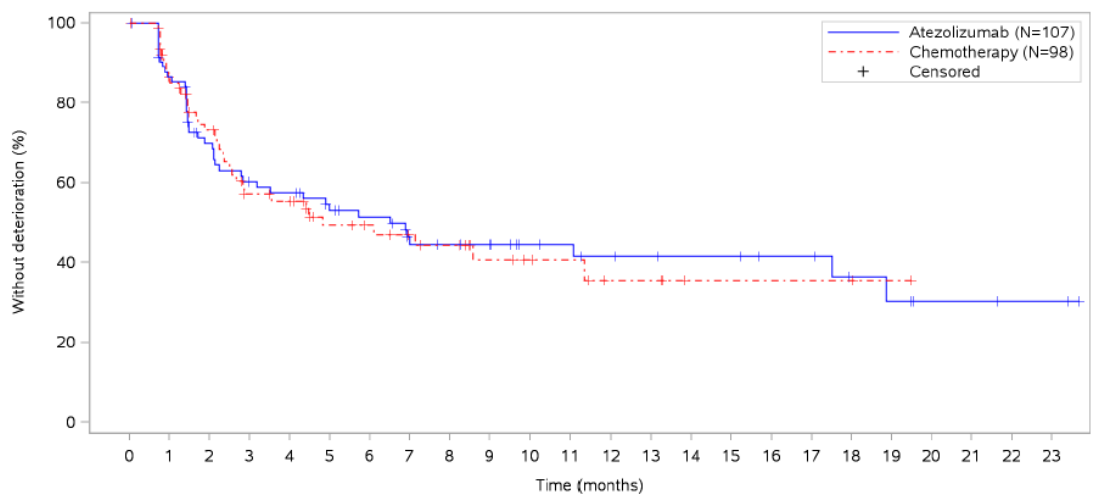
Abbildung 9: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala **Fatigue** des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



Patients at risk	107	69	57	54	51	46	41	35	33	31	20	18	16	15	13	13	11	10	7	6	4	4	3	3	1	N	
Atezolizumab	98	56	41	33	28	23	21	18	13	9	6	5	3	3	1	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N
Chemotherapy																											
Patients censored	0	26	32	33	34	39	43	48	50	52	61	63	64	65	66	66	68	69	72	73	75	75	76	76	78	N	
Atezolizumab	0	29	37	39	42	46	48	50	54	58	60	60	62	62	64	64	64	64	64	64	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N
Chemotherapy																											

Clinical cut-off: 10SEP2018

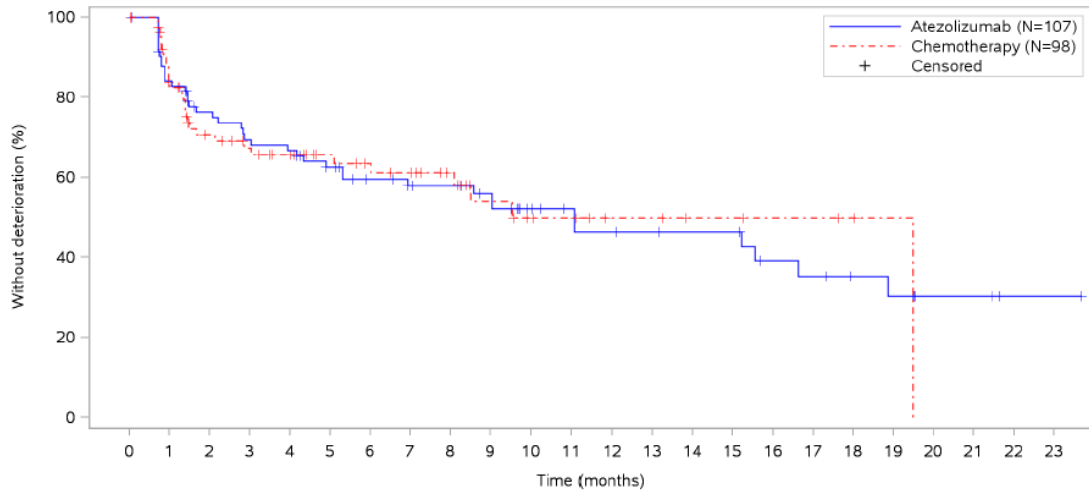
Abbildung 10: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala **Übelkeit und Erbrechen** des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC), confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



Patients at risk	107	70	51	43	41	35	32	24	23	22	16	15	13	12	11	11	9	9	6	5	3	3	2	2	NE
Atezolizumab	98	61	48	34	32	23	21	18	16	11	9	8	5	5	2	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE
Chemotherapy																									
Patients censored	0	26	32	33	33	36	38	42	43	44	50	51	52	53	54	54	56	56	58	58	60	60	61	61	NE
Atezolizumab	0	27	31	35	36	42	44	46	47	51	53	54	56	56	59	59	59	59	59	60	NE	NE	NE	NE	NE
Chemotherapy																									

Clinical cut-off: 10SEP2018

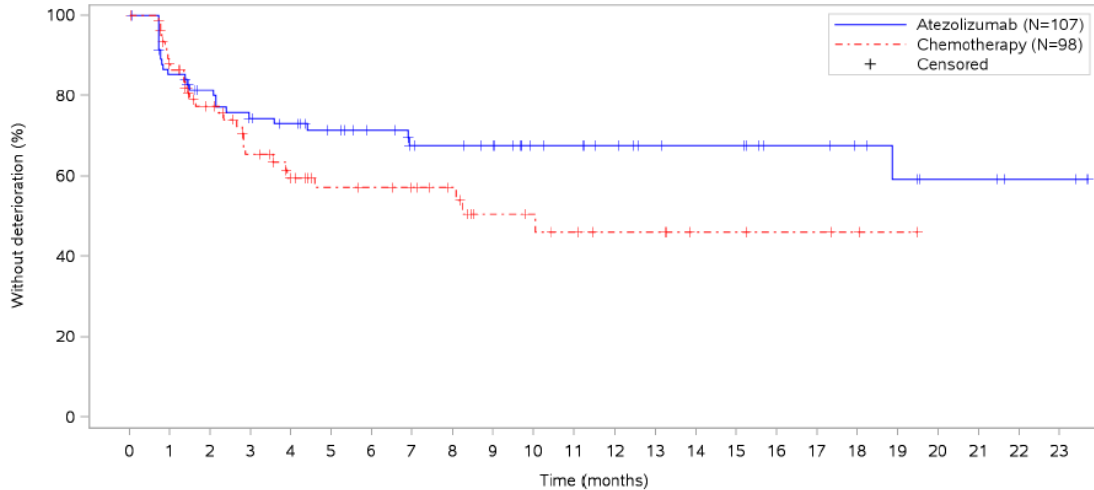
Abbildung 11: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala **Schmerz** des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



Patients at risk	107	68	56	51	49	43	37	33	32	29	21	18	16	15	14	14	10	9	7	6	3	3	1	1	NE
Atezolizumab	98	60	45	40	36	30	27	25	20	13	10	9	6	6	4	4	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE
Chemotherapy																									
Patients censored																									
Atezolizumab	0	26	32	32	32	35	39	42	43	45	51	54	54	55	56	56	58	58	60	60	63	63	65	65	NE
Chemotherapy	0	26	32	35	38	44	46	47	52	57	59	60	63	63	65	65	66	66	67	68	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Abbildung 12: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala **Dyspnoe** des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



Patients at risk	107	69	58	52	49	44	40	32	31	29	22	21	19	16	15	15	11	11	9	7	5	5	3	3	NE
Atezolizumab	98	62	48	37	29	24	23	21	18	12	11	9	7	7	4	4	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE
Chemotherapy																									
Patients censored																									
Atezolizumab	0	26	34	35	37	41	45	51	52	54	61	62	64	67	68	68	72	72	74	75	77	77	79	79	NE
Chemotherapy	0	27	34	38	43	47	48	50	53	57	58	59	61	61	64	64	65	65	66	67	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Abbildung 13: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala **Appetitlosigkeit** des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

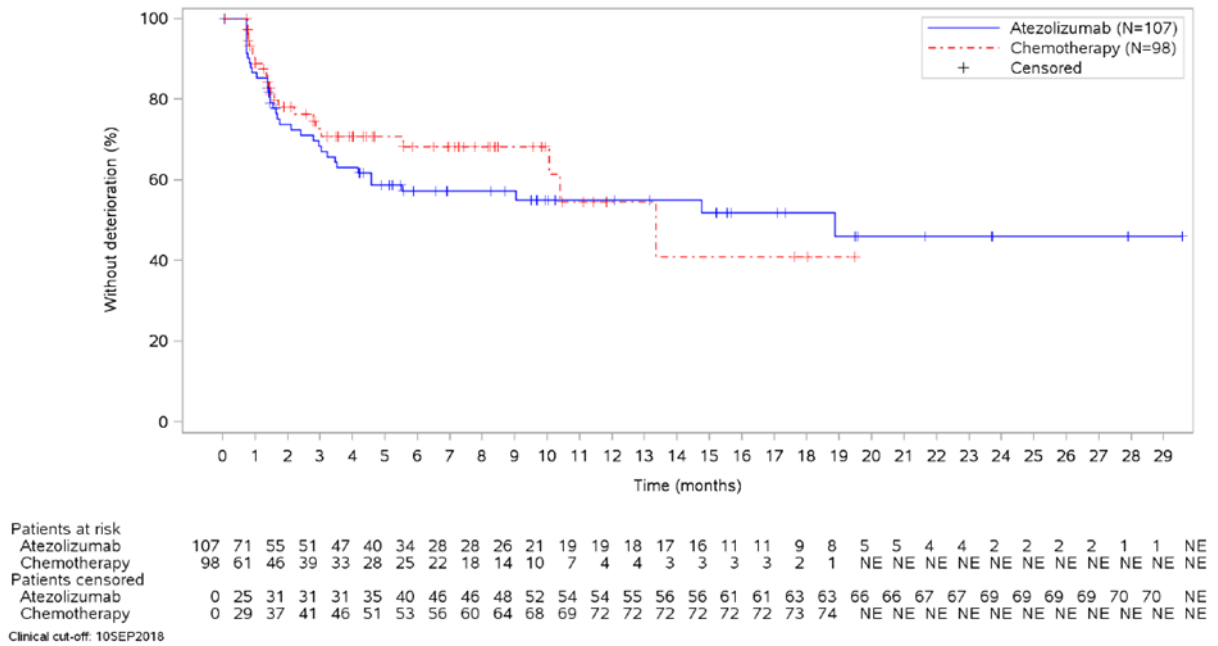


Abbildung 14: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala **Schlaflosigkeit** des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

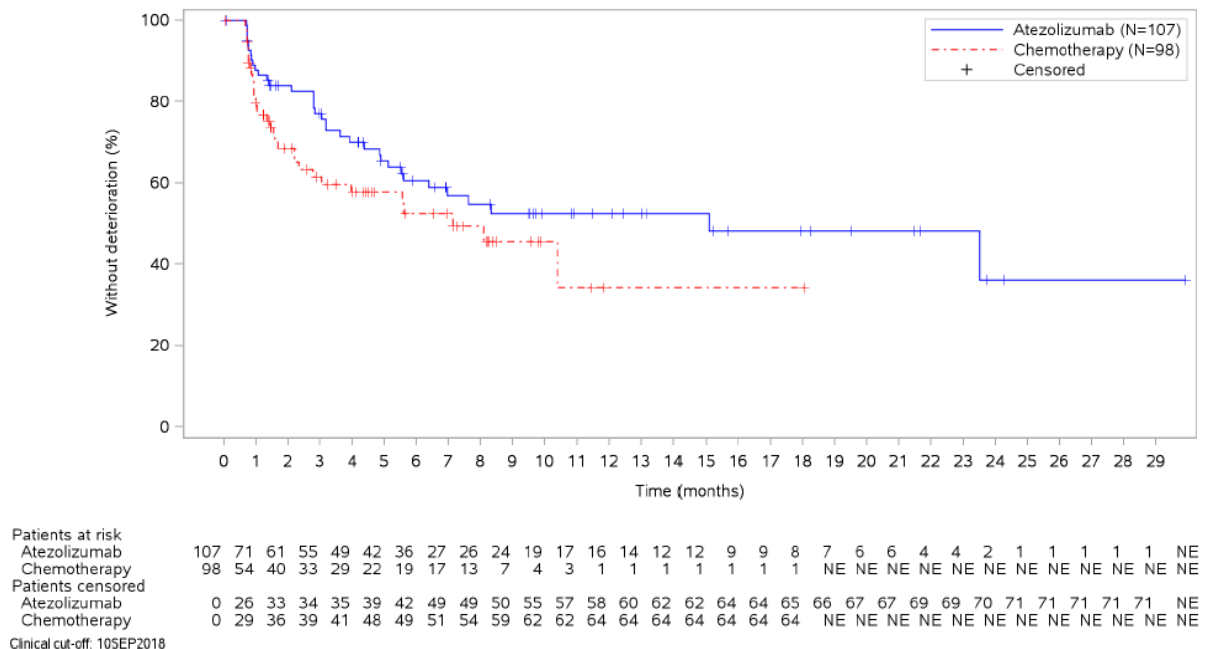
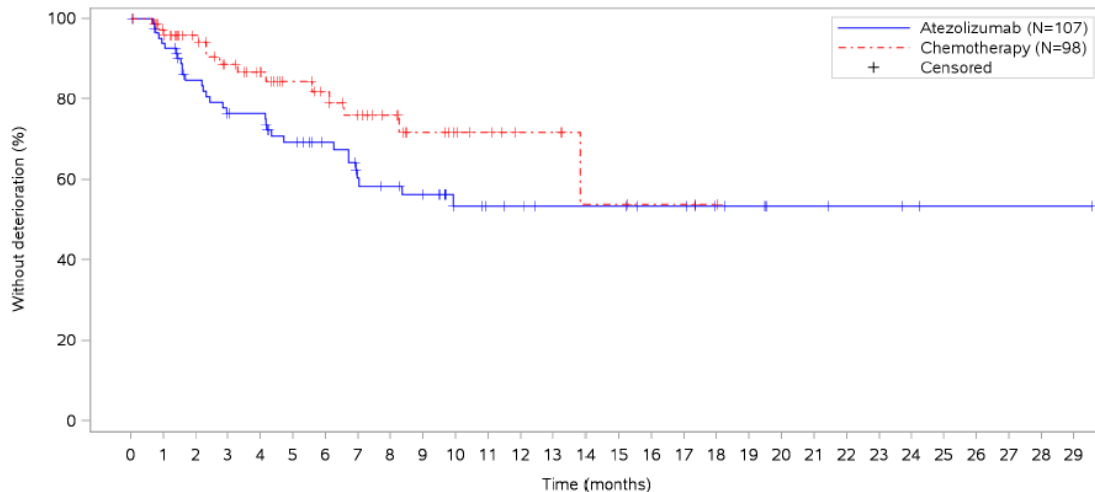


Abbildung 15: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala **Verstopfung** des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



Patients at risk		107	76	62	55	54	46	41	30	28	26	18	16	15	13	13	13	11	11	8	7	4	4	3	3	2	1	1	1	1	1	NE
Atezolizumab		107	76	62	55	54	46	41	30	28	26	18	16	15	13	13	13	11	11	8	7	4	4	3	3	2	1	1	1	1	1	NE
Chemotherapy		98	66	56	46	40	33	29	24	20	14	11	9	6	6	3	3	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored		0	26	33	34	35	38	43	49	50	51	58	60	61	63	63	63	65	65	68	69	72	72	73	73	74	75	75	75	75	NE	
Atezolizumab		0	26	33	34	35	38	43	49	50	51	58	60	61	63	63	63	65	65	68	69	72	72	73	73	74	75	75	75	75	NE	
Chemotherapy		0	30	39	45	50	56	59	62	66	71	74	76	79	79	81	81	82	82	83	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Abbildung 16: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala **Diarrhoe** des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Da nur eine relevante Studie für den direkten Vergleich von Atezolizumab gegenüber Platin-basierter Chemotherapie vorliegt, wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext sei auf den Abschnitt 4.3.1.2.1 verwiesen.

4.3.1.3.1.2.4 Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-LC13 – RCT

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-36: Operationalisierung von Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-LC13

Studie	Operationalisierung
IMpower110	<p>Patientenberichtete Endpunkte des Fragebogens EORTC QLQ-LC13 waren sekundäre Endpunkte in der Studie. Symptomatik anhand des EORTC QLQ-LC13 wurde definiert als die Zeit zwischen Randomisierung und dem Zeitpunkt der ersten (unbestätigten) Verschlechterung um 10 Punkte in einer Skala.</p> <p>Hauptanalyse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018 der Zulassungspopulation <p>Instrumente und klinische Relevanz</p> <p>Der EORTC QLQ-LC13 ist ein patientenberichtetes validiertes Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten mit Lungenkrebs, die aktuell eine onkologische Therapie erhalten.</p> <p>Der Fragebogen beinhaltet 13 Fragen bezüglich lungenkrebsassoziiertes Symptome (Dyspnoe [drei Fragen], Husten, Bluthusten, Schmerzen [Brust], Schmerzen [Arm oder Schulter] und Schmerzen [andere]) und therapiebedingter Symptome (Mundschmerzen, Schluckbeschwerden, periphere Neuropathie und Alopezie). Skalen, die aus mehreren Items bestehen werden aus den nicht fehlenden Werten berechnet, solange $\leq 50\%$ der Items fehlen. Fehlen $> 50\%$ der Items oder fehlt ein Einzel-Item, gilt die Skala als fehlend.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dyspnoe • Husten • Bluthusten • Schmerzen (Brust) • Schmerzen (Arm oder Schulter) • Schmerzen (andere) • Mundschmerzen • Schluckbeschwerden • Periphere Neuropathie • Alopezie <p>Die MID, ab der von einer klinischen Relevanz ausgegangen wird, beträgt 10 Punkte (siehe Abschnitt 4.2.5.2.). Eine Bestätigung der Verschlechterung durch eine spätere Messung war dabei nicht nötig.</p> <p>Erhebungszeitpunkte</p> <p>Der Fragebogen EORTC QLQ-LC13 wurde von den Patienten entsprechend der Tumormessung alle sechs Wochen (± 7 Tage) für 48 Wochen ab Tag 1 des 1. Zyklus und anschließend alle neun Wochen (± 7 Tage) bis zu einem radiologisch festgestellten Progress gemäß den RECIST-Kriterien v1.1 (oder dem Verlust des klinischen Nutzens bei Patienten, die nach einem Progress die Behandlung mit Atezolizumab fortgesetzt hatten) jeweils vor Gabe der Studienmedikation und vor allen anderen Bewertungen ausgefüllt.</p> <p>Bei Patienten, welche die Studienbehandlung aus anderen Gründen als einer radiologisch festgestellten Progression beendeten (oder dem Verlust des klinischen Nutzens bei Patienten, die nach einem Progress die Behandlung mit Atezolizumab fortgesetzt hatten) wurden die Bewertungen weiterhin bei jeder Tumormessung vorgenommen. Dies erfolgte bis zu einem radiologisch</p>

Studie	Operationalisierung
	<p>festgestellten Progress, soweit der Patient seine Einverständniserklärung nicht widerrufen oder der Sponsor die Studie beendet hatte.</p> <p>Während des Follow-up wurde der EORTC QLQ-LC13 drei und sechs Monate nach Krankheitsprogression (oder dem Verlust des klinischen Nutzens bei Patienten, die nach einem Progress die Behandlung mit Atezolizumab fortgesetzt hatten) bei Wiedervorstellung der Patienten in die Klinik angewendet.</p> <p>Zensierung</p> <p>Für die TTE-Analysen und die Kaplan-Meier-Plots wurden Patienten, bei denen zu Baseline keine Messung vorlag, einen Tag nach der Randomisierung zensiert, unabhängig davon ob nach Baseline Messungen vorlagen. Patienten, bei denen nach Baseline keine Messung vorlag, wurden einen Tag nach der Randomisierung zensiert. Patienten mit Baseline-Messung, die zum Zeitpunkt der Analyse keine Verschlechterung im Vergleich zum Ausgangswert hatten und am Leben waren, wurden zum letzten bekannten Zeitpunkt vor der Analyse zensiert, an welchem sie nachweislich keine Verschlechterung zum Ausgangswert hatten.</p> <p>Analysen</p> <p>Die Zuordnung zu den Behandlungsarmen in der Analyse erfolgte gemäß Randomisierung, somit wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Die Analysen basieren auf allen Patienten aus der Zulassungspopulation. Dabei wurde ein Patient innerhalb einer Symptomskala als Responder mit klinisch relevanter Verschlechterung gewertet, wenn er zu mindestens einer Visite nach Baseline eine Verschlechterung um mindestens 10 Punkte aufwies (53).</p> <p>Für die durchgeführten TTE-Analysen wurden Geschlecht und Krankheitsschwere (Baseline ECOG-PS = 0, ECOG-PS = 1) als Stratifikationsvariable verwendet, wie beschrieben in Abschnitt 4.2.5.2.</p>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-37: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-LC13 in RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
IMpower110	niedrig	nein	ja	ja	ja	hoch

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.

Aufgrund der fehlenden Verblindung kann eine mögliche Verzerrung der Ergebnisse des patientenberichteten Endpunktes Symptomatik nicht ausgeschlossen werden. Für alle Zyklen nach Baseline wurde auf Basis der Zulassungspopulation (WT; TC3 od. IC3, SP142) die Anzahl der Patienten mit vorhandenen Werten der Skalen des EORTC QLQ-LC13 in Relation zur Anzahl der zum jeweiligen Zeitpunkt noch behandelten Patienten gesetzt. Im Atezolizumab-Arm lag die Rücklaufquote dauerhaft über 70 %. Im Chemotherapie-Arm sank sie in den Wochen 18 bis 24 kurzzeitig unter 70 %, ab Woche 42 sank sie dann dauerhaft unter 70 %. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Es gab keinerlei Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Weitere das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte wurden nicht identifiziert. Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt „Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-LC13“ wird aufgrund der fehlenden Verblindung als hoch eingestuft (siehe Anhang 4-F).

Tabelle 4-38: Anteil der Patienten mit Bewertung der Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

Zeitpunkt	Atezolizumab		Platin-basierte Chemotherapie	
	Patienten in Studie N	Rücklaufquote n (%)*	Patienten in Studie N	Rücklaufquote n (%)*
Baseline	107	95 (88,8)	98	83 (84,7)
Woche 6	90	82 (91,1)	80	67 (83,8)
Woche 12	78	71 (91,0)	64	52 (81,3)
Woche 18	75	68 (90,7)	53	37 (69,8)
Woche 24	66	60 (90,9)	42	27 (64,3)
Woche 30	57	51 (89,5)	33	25 (75,8)
Woche 36	47	46 (97,9)	25	19 (76,0)
Woche 42	38	33 (86,8)	19	12 (63,2)
Woche 48	33	32 (97,0)	15	10 (66,7)
Woche 57	30	27 (90,0)	11	6 (54,5)
Woche 66	25	21 (84,0)	7	4 (57,1)
Woche 75	16	16 (100)	5	3 (60,0)
Woche 84	11	10 (90,9)	2	1 (50,0)
Woche 93	10	9 (90,0)	1	0 (0)
Woche 102	7	5 (71,4)	1	0 (0)
Woche 111	5	4 (80,0)	1	0 (0)
Woche 120	5	5 (100)	1	0 (0)
Woche 129	4	4 (100)	0	0 (0)
Woche 138	1	1 (100)	0	0 (0)

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

Zeitpunkt	Atezolizumab		Platin-basierte Chemotherapie	
	Patienten in Studie N	Rücklaufquote n (%)*	Patienten in Studie N	Rücklaufquote n (%)*
Survival Follow-up Monat 3	11	11 (100)	18	15 (83,3)
Survival Follow-up Monat 6	4	4 (100)	9	9 (100)

*: Geringste Rücklaufquote zum jeweiligen Erhebungszeitpunkt über alle Symptomskalen/ -items des EORTC QLQ-LC13 hinweg

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-LC13 für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-39: Ergebnisse für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskalen des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

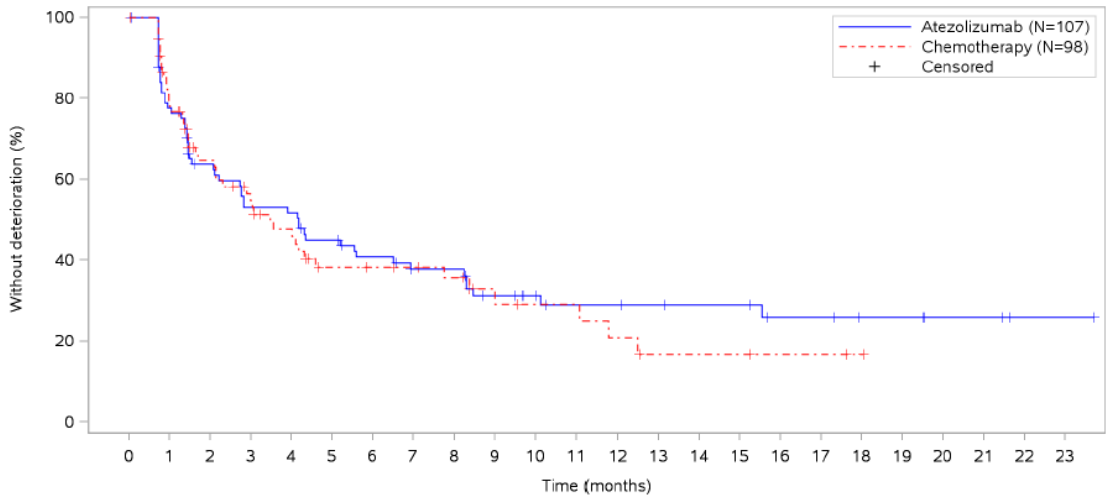
Studie – Cut-off	Atezolizumab	Platin-basierte Chemotherapie	Behandlungseffekt
Endpunkt/Skala ^a	Responder n/N (%)	Responder n/N (%)	HR [95 %-KI] ^b ; p-Wert ^c
IMpower110 – confirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018			
Dyspnoe	54/107 (50,5)	46/98 (46,9)	0,95 [0,63; 1,43]; 0,8145
Husten	35/107 (32,7)	31/98 (31,6)	0,94 [0,57; 1,54]; 0,7999
Bluthusten	8/107 (7,5)	6/98 (6,1)	0,94 [0,32; 2,72]; 0,9039
Schmerzen (Brust)	31/107 (29,0)	27/98 (27,6)	0,91 [0,54; 1,53]; 0,7158
Schmerzen (Arm/Schulter)	37/107 (34,6)	20/98 (20,4)	1,44 [0,83; 2,50]; 0,1936
Schmerzen (Andere)	36/107 (33,6)	34/98 (34,7)	0,68 [0,41; 1,11]; 0,1229
Mundschmerzen	25/107 (23,4)	24/98 (24,5)	0,78 [0,44; 1,40]; 0,4034
Schluckbeschwerden	26/107 (24,3)	18/98 (18,4)	1,06 [0,57; 1,95]; 0,8566
Periphere Neuropathie	36/107 (33,6)	29/98 (29,6)	1,05 [0,63; 1,74]; 0,8477
Alopezie	18/107 (16,8)	31/98 (31,6)	0,34 [0,18; 0,62]; 0,0003

a: MID: 10 Punkte, Analyse der Zeit bis zur unbestätigten Verschlechterung
b: Stratifiziertes Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach Geschlecht und Baseline ECOG-PS
c: Log-Rank-Test

Die Analyse bezüglich der Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskalen des lungenkrebs-spezifischen Fragebogens EORTC QLQ-LC13 (entsprechend einer Zunahme des Scores um ≥ 10 Punkte) zeigt beim behandlungsbedingten Symptom Alopezie einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der Behandlung mit Atezolizumab im Vergleich zur Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,34 [0,18; 0,62]; $p = 0,0003$). In Bezug auf die weiteren Symptomskalen wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen festgestellt.

Mittelwerte und Standardabweichungen der Symptomskalen zu Studienbeginn sind im Anhang 4-G hinterlegt.

Die nächsten Abbildungen zeigen die Kaplan-Meier-Plots für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskalen des EORTC QLQ-LC13.



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	
Atezolizumab		107	62	48	40	39	33	28	24	24	18	15	12	12	11	10	10	7	7	5	5	3	3	1	1	NE
Chemotherapy		98	56	40	32	26	18	17	16	14	9	7	7	5	3	3	3	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																										
Atezolizumab		0	27	30	30	30	31	33	35	35	37	40	42	42	43	44	44	46	46	48	48	50	50	52	52	NE
Chemotherapy		0	26	33	35	37	40	41	42	43	47	48	48	48	49	49	49	50	50	51	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Abbildung 17: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala **Dyspnoe** des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexpressierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

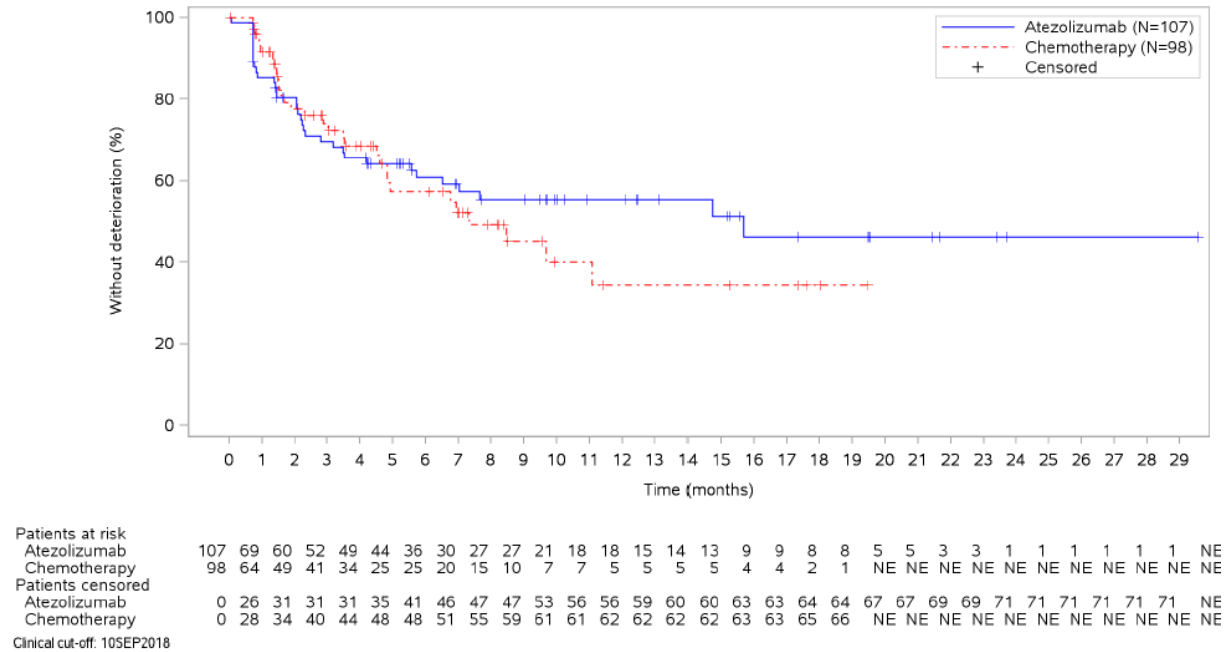


Abbildung 18: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala **Husten** des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

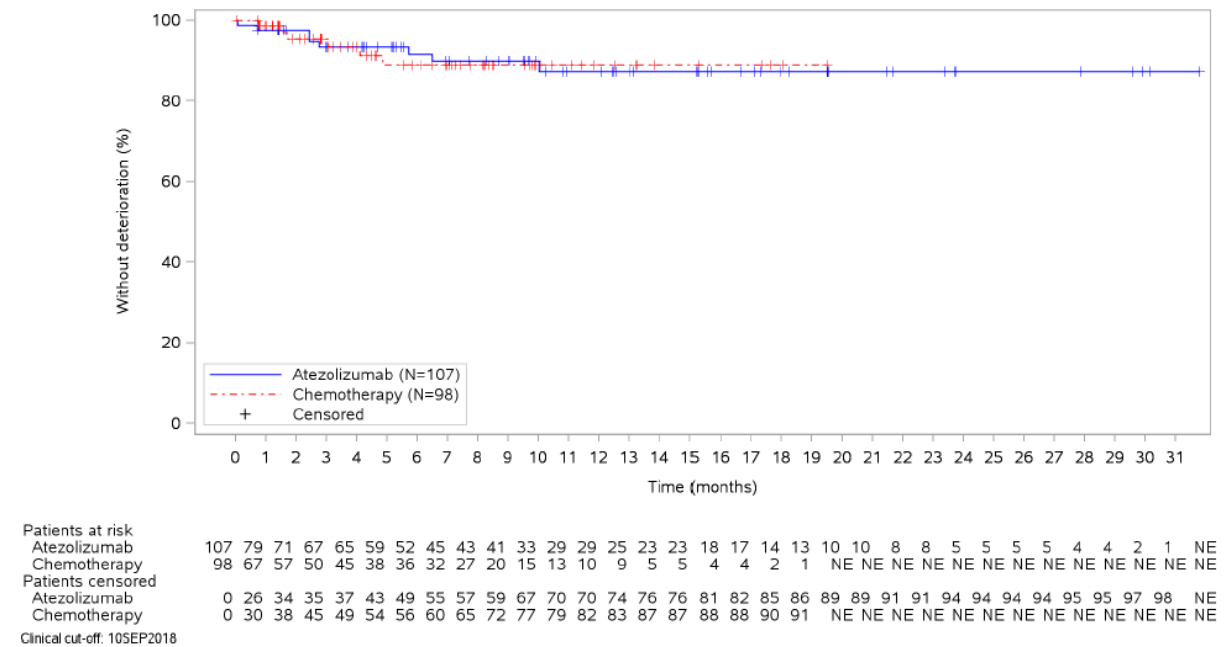
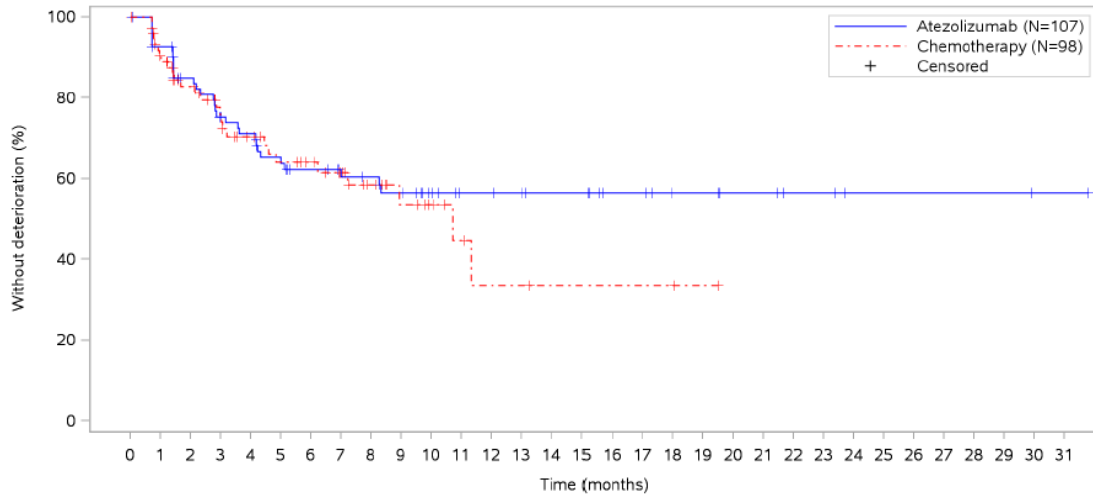


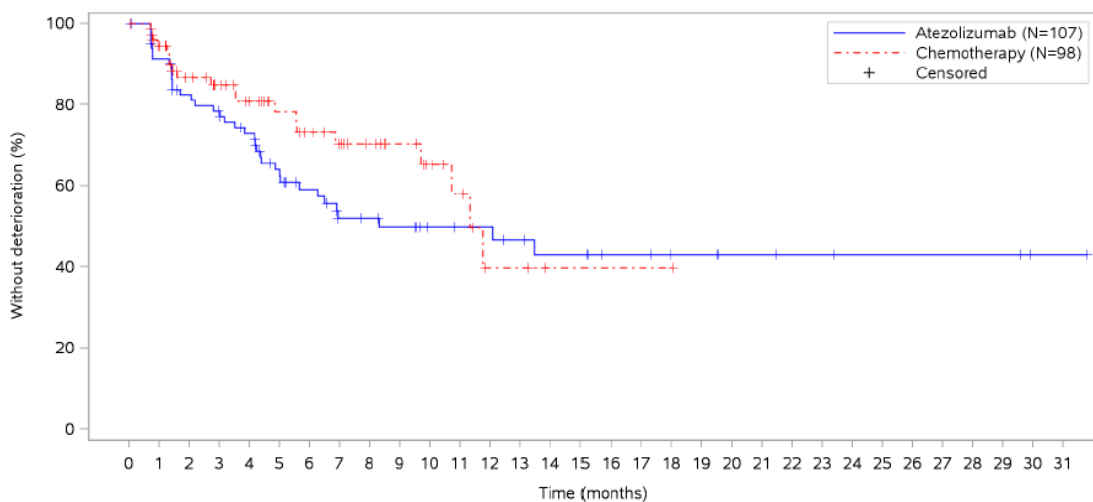
Abbildung 19: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala **Bluthusten** des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



Patients at risk	107	74	62	54	50	43	39	32	31	28	22	18	18	17	15	15	11	11	8	8	6	6	4	4	2	2	2	2	2	2	1	1	NE	
Atezolizumab	107	74	62	54	50	43	39	32	31	28	22	18	18	17	15	15	11	11	8	8	6	6	4	4	2	2	2	2	2	2	1	1	NE	
Chemotherapy	98	63	51	42	35	30	27	22	16	11	8	5	3	3	2	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored	0	27	33	34	35	37	40	46	47	48	54	58	58	59	61	61	65	65	68	68	70	70	72	72	74	74	74	74	74	75	75	NE		
Atezolizumab	0	27	33	34	35	37	40	46	47	48	54	58	58	59	61	61	65	65	68	68	70	70	72	72	74	74	74	74	74	75	75	NE		
Chemotherapy	0	28	35	40	44	46	49	53	58	62	65	67	68	68	69	69	69	69	69	70	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Abbildung 20: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala **Schmerzen (Brust)** des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



Patients at risk	107	73	62	58	52	40	34	25	24	22	17	16	16	14	12	12	9	9	7	7	5	5	4	4	3	3	3	3	3	1	1	NE		
Atezolizumab	107	73	62	58	52	40	34	25	24	22	17	16	16	14	12	12	9	9	7	7	5	5	4	4	3	3	3	3	3	1	1	NE		
Chemotherapy	98	65	51	44	38	31	27	23	19	15	11	8	3	3	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored	0	27	31	32	34	39	43	48	49	50	55	56	56	57	58	58	61	61	63	63	65	65	66	66	67	67	67	67	67	69	69	NE		
Atezolizumab	0	27	31	32	34	39	43	48	49	50	55	56	56	57	58	58	61	61	63	63	65	65	66	66	67	67	67	67	67	69	69	NE		
Chemotherapy	0	29	38	44	48	54	56	59	63	67	70	72	75	75	77	77	77	77	77	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Abbildung 21: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala **Schmerzen (Arm/Schulter)** des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

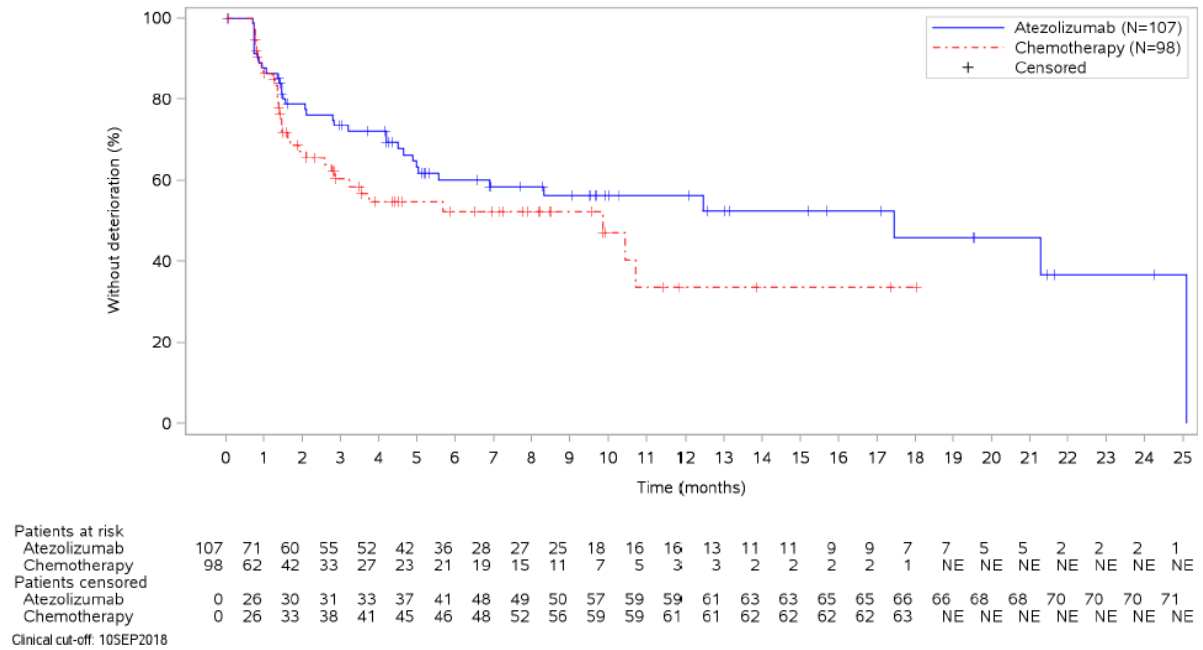


Abbildung 22: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala **Schmerzen (Andere)** des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

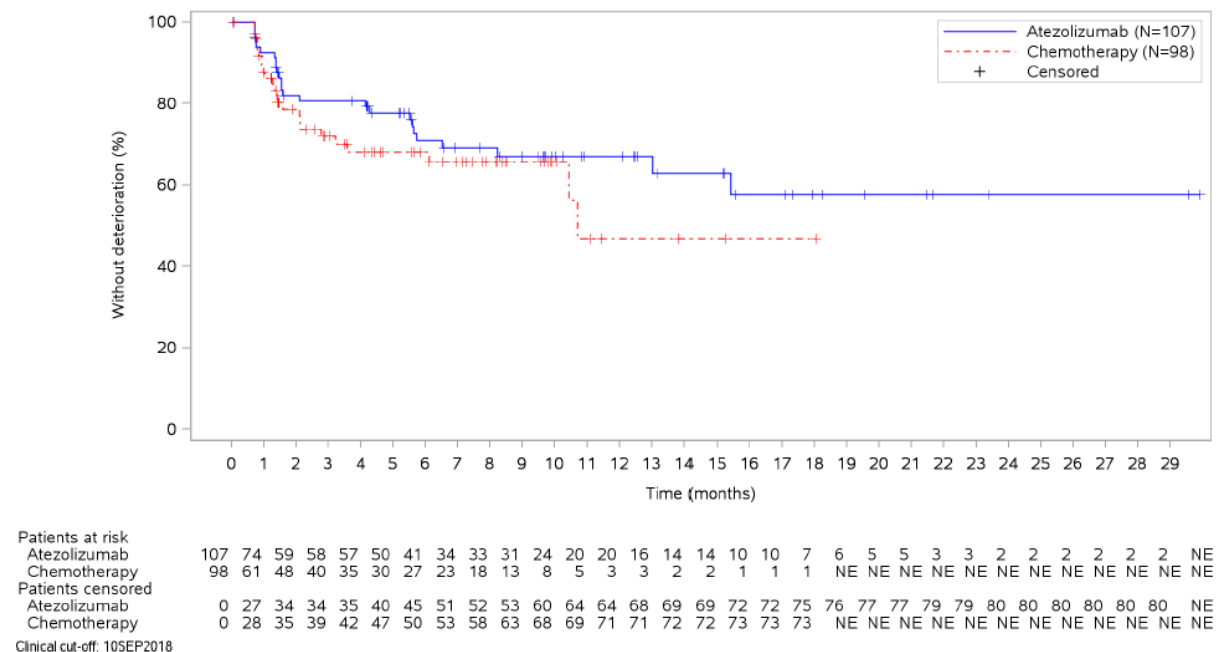


Abbildung 23: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala **Mundschmerzen** des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

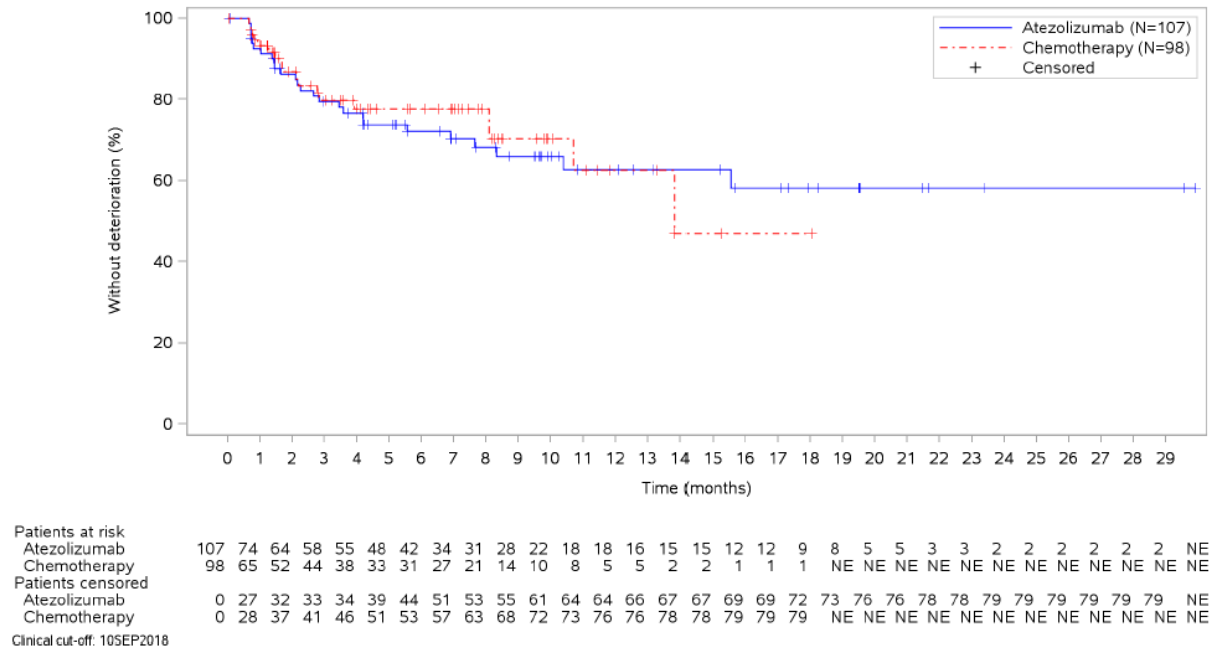


Abbildung 24: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala **Schluckbeschwerden** des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

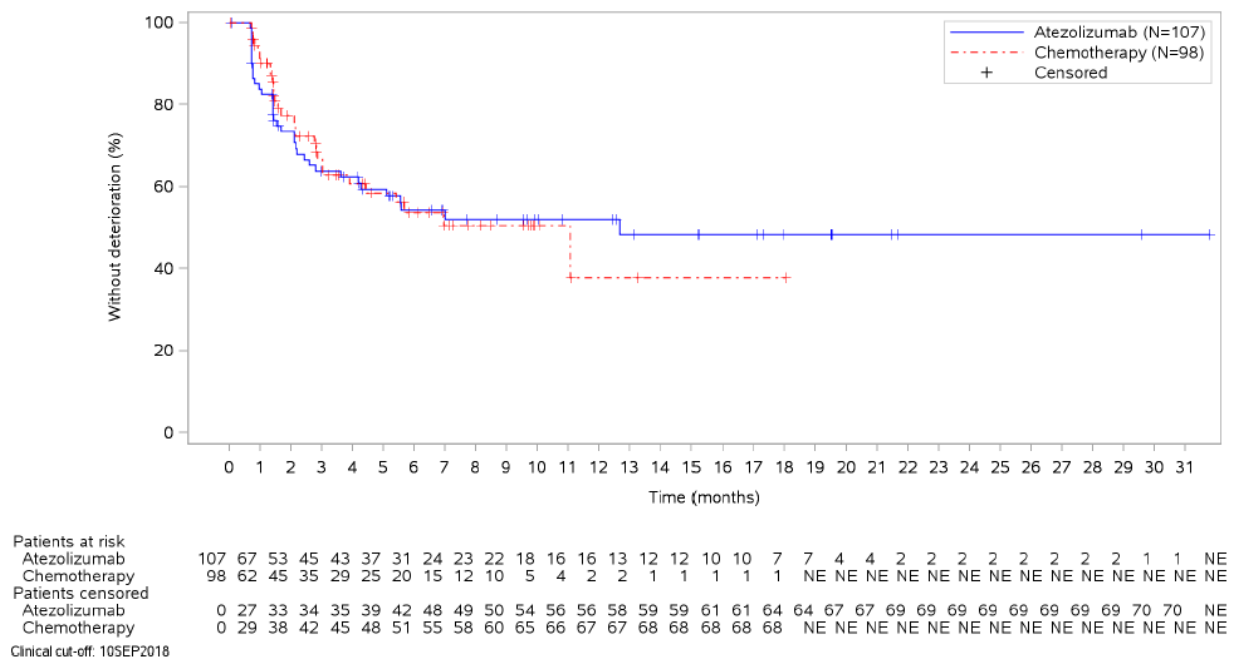
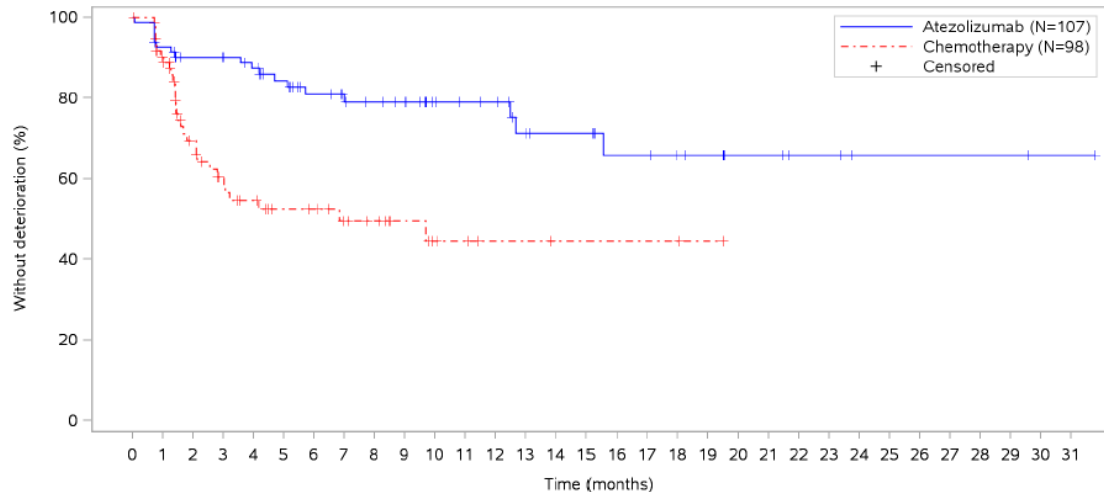


Abbildung 25: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala **periphere Neuropathie** des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



Patients at risk		107	75	66	65	61	54	47	38	36	34	26	24	23	18	16	16	12	12	10	9	6	6	4	4	2	2	2	2	2	2	1	1	NE
Atezolizumab		107	75	66	65	61	54	47	38	36	34	26	24	23	18	16	16	12	12	10	9	6	6	4	4	2	2	2	2	2	2	1	1	NE
Chemotherapy		98	61	40	31	26	21	20	16	14	10	7	6	4	4	2	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored		0	26	33	34	36	41	46	54	56	58	66	68	69	72	74	74	77	77	79	80	83	83	85	85	87	87	87	87	87	87	88	88	NE
Atezolizumab		0	26	33	34	36	41	46	54	56	58	66	68	69	72	74	74	77	77	79	80	83	83	85	85	87	87	87	87	87	88	88	NE	
Chemotherapy		0	30	38	42	44	48	49	52	54	58	60	61	63	63	65	65	65	65	65	66	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Abbildung 26: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomskala **Alopezie** des EORTC QLQ-LC13 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Da nur eine relevante Studie für den direkten Vergleich von Atezolizumab gegenüber Platinbasierter Chemotherapie vorliegt, wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext sei auf den Abschnitt 4.3.1.2.1 verwiesen.

4.3.1.3.1.2.5 Subjektiver Gesundheitszustand anhand der EQ-5D VAS – RCT

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-40: Operationalisierung von subjektiver Gesundheitszustand anhand der EQ-5D VAS

Studie	Operationalisierung
IMpower110	<p>Patientenberichtete Endpunkte des Fragebogens EQ-5D waren explorative Endpunkte in der Studie. Subjektiver Gesundheitszustand anhand der EQ-5D VAS wurde definiert als die Zeit zwischen Randomisierung und dem Zeitpunkt der ersten (unbestätigten) Verschlechterung des Wertes um 10 Punkte auf der Analogskala.</p> <p>Hauptanalyse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018 der Zulassungspopulation <p>Instrumente und klinische Relevanz</p> <p>Der EQ-5D ist ein standardisiertes Messinstrument zur Erfassung der präferenzbasierten gesundheitsbezogenen Lebensqualität, das von der EuroQoL Group entwickelt wurde. Die EQ-5D VAS stellt eine visuelle Analogskala dar, anhand dessen die Patienten ihren subjektiven Gesundheitsstatus auf einer 100-Punkte-Skala angeben können. Die Skala reicht von 0 (schlechtmöglicher momentaner Gesundheitsstatus) bis 100 (bestmöglicher momentaner Gesundheitsstatus) Punkte.</p> <p>Die MID, ab der von einer klinischen Relevanz ausgegangen wird, beträgt 10 Punkte (siehe Abschnitt 4.2.5.2.). Eine Bestätigung der Verschlechterung durch eine spätere Messung war dabei nicht nötig.</p> <p>Erhebungszeitpunkte</p> <p>Der Fragebogen EQ-5D in der Version 3L wurde von den Patienten entsprechend der Tumormessung alle sechs Wochen (± 7 Tage) für 48 Wochen ab Tag 1 des 1. Zyklus und anschließend alle neun Wochen (± 7 Tage) bis zu einem radiologisch festgestellten Progress gemäß den RECIST-Kriterien v1.1 (oder dem Verlust des klinischen Nutzens bei Patienten, die nach einem Progress die Behandlung mit Atezolizumab fortgesetzt hatten) jeweils vor Gabe der Studienmedikation und vor allen anderen Bewertungen ausgefüllt.</p> <p>Bei Patienten, welche die Studienbehandlung aus anderen Gründen als einer radiologisch festgestellten Progression beendeten (oder dem Verlust des klinischen Nutzens bei Patienten, die nach einem Progress die Behandlung mit Atezolizumab fortgesetzt hatten) wurden die Bewertungen weiterhin bei jeder Tumormessung vorgenommen. Dies erfolgte bis zu einem radiologisch festgestellten Progress, soweit der Patient seine Einverständniserklärung nicht widerrufen oder der Sponsor die Studie beendet hatte.</p> <p>Während des Follow-up wurde der EQ-5D-3L drei und sechs Monate nach Krankheitsprogression (oder dem Verlust des klinischen Nutzens bei Patienten, die nach einem Progress die Behandlung mit Atezolizumab fortgesetzt hatten) bei Wiedervorstellung der Patienten in die Klinik angewendet.</p> <p>Zensierung</p> <p>Für die TTE-Analysen und die Kaplan-Meier-Plots wurden Patienten, bei denen zu Baseline keine Messung vorlag, einen Tag nach der Randomisierung zensiert, unabhängig davon ob nach Baseline Messungen vorlagen. Patienten, bei denen nach Baseline keine Messung vorlag, wurden einen Tag nach der Randomisierung zensiert. Patienten mit Baseline-Messung, die zum Zeitpunkt der Analyse keine Verschlechterung im Vergleich zum Ausgangswert hatten und am Leben waren, wurden zum letzten bekannten Zeitpunkt vor der Analyse zensiert, an welchem sie nachweislich keine Verschlechterung zum Ausgangswert hatten.</p> <p>Analysen</p> <p>Die Zuordnung zu den Behandlungsarmen in der Analyse erfolgte gemäß Randomisierung, somit wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Die Analysen basieren auf allen Patienten</p>

Studie	Operationalisierung
	<p>aus der Zulassungspopulation. Dabei wurde ein Patient innerhalb einer Symptomskala als Responder mit klinisch relevanter Verschlechterung gewertet, wenn er zu mindestens einer Visite nach Baseline eine Verschlechterung um mindestens 10 Punkte aufwies (53).</p> <p>Für die durchgeführten TTE-Analysen wurden Geschlecht und Krankheitsschwere (Baseline ECOG-PS = 0, ECOG-PS = 1) als Stratifikationsvariable verwendet, wie beschrieben in Abschnitt 4.2.5.2.</p>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-41: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt subjektiver Gesundheitszustand anhand der EQ-5D VAS in RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
IMpower110	niedrig	nein	ja	ja	ja	hoch

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.

Aufgrund der fehlenden Verblindung kann eine mögliche Verzerrung der Ergebnisse des patientenberichteten Endpunktes Symptomatik nicht ausgeschlossen werden. Für alle Zyklen nach Baseline wurde auf Basis der Zulassungspopulation (WT; TC3 od. IC3, SP142) die Anzahl der Patienten mit vorhanden Werten zur VAS in Relation zur Anzahl der zum jeweiligen Zeitpunkt noch behandelten Patienten gesetzt. Im Atezolizumab-Arm lag die Rücklaufquote dauerhaft über 70 %. Im Chemotherapie-Arm sank sie in den Wochen 18 bis 24 kurzzeitig unter 70 %, ab Woche 42 sank sie dann dauerhaft unter 70 %. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Es gab keinerlei Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Weitere das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte wurden nicht identifiziert. Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt „Subjektiver Gesundheitszustand anhand der EQ-5D VAS“ wird aufgrund der fehlenden Verblindung als hoch eingestuft (siehe Anhang 4-F).

Tabelle 4-42: Anteil der Patienten mit Bewertung für die EQ-5D VAS aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

Zeitpunkt	Atezolizumab		Platin-basierte Chemotherapie	
	Patienten in Studie N	Rücklaufquote n (%)*	Patienten in Studie N	Rücklaufquote n (%)*
Baseline	107	95 (88,8)	98	83 (84,7)
Woche 6	90	82 (91,1)	80	67 (83,8)
Woche 12	78	70 (89,7)	64	52 (81,3)
Woche 18	75	68 (90,7)	53	37 (69,8)
Woche 24	66	60 (90,9)	42	26 (61,9)
Woche 30	57	51 (89,5)	33	25 (75,8)
Woche 36	47	45 (95,7)	25	18 (72,0)
Woche 42	38	33 (86,8)	19	12 (63,2)
Woche 48	33	32 (97,0)	15	10 (66,7)
Woche 57	30	27 (90,0)	11	6 (54,5)
Woche 66	25	21 (84,0)	7	4 (57,1)
Woche 75	16	16 (100)	5	3 (60,0)
Woche 84	11	10 (90,9)	2	1 (50,0)
Woche 93	10	9 (90,0)	1	0 (0)
Woche 102	7	5 (71,4)	1	0 (0)
Woche 111	5	4 (80,0)	1	0 (0)
Woche 120	5	5 (100)	1	0 (0)
Woche 129	4	3 (75,0)	0	0 (0)
Woche 138	1	1 (100)	0	0 (0)
Survival Follow-up Monat 3	11	11 (100)	18	15 (83,3)
Survival Follow-up Monat 6	4	4 (100)	9	9 (100)

*: Minimale Rücklaufquote zum Erhebungszeitpunkt

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt subjektiver Gesundheitszustand anhand der EQ-5D VAS für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

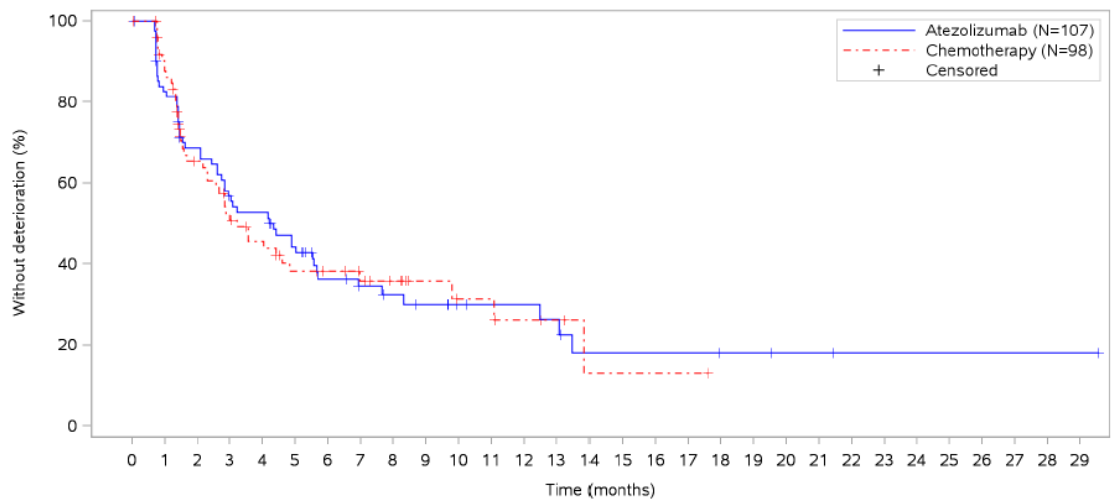
Tabelle 4-43: Ergebnisse für die Zeit bis zur Verschlechterung des subjektiven Gesundheitszustands anhand der EQ-5D VAS aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

Studie – Cut-off	Atezolizumab	Platin-basierte Chemotherapie	Behandlungseffekt
Endpunkt/Skala ^a	Responder n/N (%)	Responder n/N (%)	HR [95 %-KI] ^b ; p-Wert ^c
IMpower110 – confirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018			
EQ-5D VAS	54/107 (50,5)	44/98 (44,9)	1,01 [0,67; 1,53]; 0,9612
a: MID: 10 Punkte, Analyse der Zeit bis zur unbestätigten Verschlechterung b: Stratifiziertes Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach Geschlecht und Baseline ECOG-PS c: Log-Rank-Test			

Bezüglich der Zeit bis zum Auftreten einer klinisch relevanten Verschlechterung des subjektiven Gesundheitszustandes anhand der EQ-5D VAS zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsarmen.

Mittelwert und Standardabweichung der VAS zu Studienbeginn sind im Anhang 4-G hinterlegt.

Abbildung 27 zeigt den Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung des subjektiven Gesundheitszustands anhand der EQ-5D VAS.



Patients at risk	107	66	52	42	39	31	22	16	14	12	9	8	8	7	4	4	4	4	3	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NE		
Atezolizumab	98	62	41	31	26	20	18	15	12	8	6	6	4	3	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Chemotherapy																																		
Patients censored																																		
Atezolizumab	0	27	30	31	31	33	37	42	43	44	47	48	48	49	49	49	49	50	50	51	51	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	NE	
Chemotherapy	0	27	33	34	36	38	40	42	45	49	50	50	51	52	53	53	53	53	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Abbildung 27: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung des subjektiven Gesundheitszustands anhand der EQ-5D VAS aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Da nur eine relevante Studie für den direkten Vergleich von Atezolizumab gegenüber Platin-basierter Chemotherapie vorliegt, wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext sei auf den Abschnitt 4.3.1.2.1 verwiesen.

4.3.1.3.1.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität – RCT

4.3.1.3.1.3.1 Gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand der Items des EORTC QLQ-C30 – RCT

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-44: Operationalisierung von gesundheitsbezogener Lebensqualität anhand der Items des EORTC QLQ-C30

Studie	Operationalisierung
IMpower110	<p>Patientenberichtete Endpunkte des Fragebogens EORTC QLQ-C30 waren sekundäre Endpunkte in der Studie. Gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand der Items des EORTC QLQ-C30 wurde definiert als die Zeit zwischen Randomisierung und dem Zeitpunkt der ersten (unbestätigten) Verschlechterung um 10 Punkte in einer Funktionsskala.</p> <p>Hauptanalyse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018 der Zulassungspopulation <p>Instrumente und klinische Relevanz</p> <p>Der EORTC QLQ-C30 ist ein patientenberichtetes validiertes Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten mit Krebs, die aktuell eine onkologische Therapie erhalten.</p> <p>Der Fragebogen umfasst 30 Fragen aus den fünf Dimensionen körperliche Funktion, emotionale Funktion, soziale Funktion, Rollenfunktion und kognitive Funktion, einen globalen Gesundheitsstatus/globale Lebensqualität, drei Symptomskalen (Fatigue, Schmerz und Übelkeit und Erbrechen) und fünf Einzel-Items zu zusätzlichen Symptomen (Dyspnoe, Appetitlosigkeit, Schlaflosigkeit, Verstopfung und Diarrhoe) und die vom Patienten wahrgenommene finanzielle Belastung der Behandlung. Skalen, die aus mehreren Items bestehen werden aus den nicht fehlenden Werten berechnet, solange $\leq 50\%$ der Items fehlen. Fehlen $>50\%$ der Items oder fehlt ein Einzel-Item, gilt die Skala als fehlend.</p> <p>Die folgenden Funktionsskalen werden hier unter der Endpunktkategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Globaler Gesundheitsstatus • Rollenfunktion • Körperliche Funktion • Emotionale Funktion • Kognitive Funktion • Soziale Funktion <p>Die MID, ab der von einer klinischen Relevanz ausgegangen wird, beträgt 10 Punkte (siehe Abschnitt 4.2.5.2.). Eine Bestätigung der Verschlechterung durch eine spätere Messung war dabei nicht nötig.</p> <p>Erhebungszeitpunkte</p> <p>Der Fragebogen EORTC QLQ-C30 wurde von den Patienten entsprechend der Tumormessung alle sechs Wochen (± 7 Tage) für 48 Wochen ab Tag 1 des 1. Zyklus und anschließend alle neun Wochen (± 7 Tage) bis zu einem radiologisch festgestellten Progress gemäß den RECIST-Kriterien v1.1 (oder dem Verlust des klinischen Nutzens bei Patienten, die nach einem Progress die Behandlung mit Atezolizumab fortgesetzt hatten) jeweils vor Gabe der Studienmedikation und vor allen anderen Bewertungen ausgefüllt.</p> <p>Bei Patienten, welche die Studienbehandlung aus anderen Gründen als einer radiologisch festgestellten Progression beendeten (oder dem Verlust des klinischen Nutzens bei Patienten, die nach einem Progress die Behandlung mit Atezolizumab fortgesetzt hatten) wurden die Bewertungen weiterhin bei jeder Tumormessung vorgenommen. Dies erfolgte bis zu einem radiologisch</p>

Studie	Operationalisierung
	<p>festgestellten Progress, soweit der Patient seine Einverständniserklärung nicht widerrufen oder der Sponsor die Studie beendet hatte.</p> <p>Während des Follow-up wurde der EORTC QLQ-C30 drei und sechs Monate nach Krankheitsprogression (oder dem Verlust des klinischen Nutzens bei Patienten, die nach einem Progress die Behandlung mit Atezolizumab fortgesetzt hatten) bei Wiedervorstellung der Patienten in die Klinik angewendet.</p> <p>Zensierung</p> <p>Für die TTE-Analysen und die Kaplan-Meier-Plots wurden Patienten, bei denen zu Baseline keine Messung vorlag, einen Tag nach der Randomisierung zensiert, unabhängig davon ob nach Baseline Messungen vorlagen. Patienten, bei denen nach Baseline keine Messung vorlag, wurden einen Tag nach der Randomisierung zensiert. Patienten mit Baseline-Messung, die zum Zeitpunkt der Analyse keine Verschlechterung im Vergleich zum Ausgangswert hatten und am Leben waren, wurden zum letzten bekannten Zeitpunkt vor der Analyse zensiert, an welchem sie nachweislich keine Verschlechterung zum Ausgangswert hatten.</p> <p>Analysen</p> <p>Die Zuordnung zu den Behandlungsarmen in der Analyse erfolgte gemäß Randomisierung, somit wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Die Analysen basieren auf allen Patienten aus der Zulassungspopulation. Dabei wurde ein Patient innerhalb einer Symptomskala als Responder mit klinisch relevanter Verschlechterung gewertet, wenn er zu mindestens einer Visite nach Baseline eine Verschlechterung um mindestens 10 Punkte aufwies (53).</p> <p>Für die durchgeführten TTE-Analysen wurden Geschlecht und Krankheitsschwere (Baseline ECOG-PS = 0, ECOG-PS = 1) als Stratifikationsvariable verwendet, wie beschrieben in Abschnitt 4.2.5.2.</p>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-45: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand der Items des EORTC QLQ-C30 in RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
IMpower110	niedrig	nein	ja	ja	ja	hoch

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.

Aufgrund der fehlenden Verblindung kann eine mögliche Verzerrung der Ergebnisse des patientenberichteten Endpunktes zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität nicht ausgeschlossen werden. Für alle Zyklen nach Baseline wurde auf Basis der Zulassungspopulation (WT; TC3 od. IC3, SP142) die Anzahl der Patienten mit vorhanden Werten der Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 in Relation zur Anzahl der zum jeweiligen Zeitpunkt noch behandelten Patienten gesetzt. Im Atezolizumab-Arm lag die Rücklaufquote dauerhaft über 70 %, Im Chemotherapie-Arm sank sie in Woche 24 kurzzeitig unter 70 %, ab Woche 42 sank sie dann dauerhaft unter 70 %. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Es gab keinerlei Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Weitere das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte wurden nicht identifiziert. Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt „Gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand der Items des EORTC QLQ-C30“ wird aufgrund der fehlenden Verblindung als hoch eingestuft (siehe Anhang 4-F).

Tabelle 4-46: Anteil der Patienten mit Bewertung für den globalen Gesundheitsstatus und den Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

Zeitpunkt	Atezolizumab		Platin-basierte Chemotherapie	
	Patienten in Studie N	Rücklaufquote n (%)*	Patienten in Studie N	Rücklaufquote n (%)*
Baseline	107	96 (89,7)	98	84 (85,7)
Woche 6	90	82 (91,1)	80	70 (87,5)
Woche 12	78	72 (92,3)	64	52 (81,3)
Woche 18	75	68 (90,7)	53	38 (71,7)
Woche 24	66	60 (90,9)	42	27 (64,3)
Woche 30	57	51 (89,5)	33	25 (75,8)
Woche 36	47	46 (97,9)	25	19 (76,0)
Woche 42	38	33 (86,8)	19	12 (63,2)
Woche 48	33	32 (97,0)	15	10 (66,7)
Woche 57	30	27 (90,0)	11	6 (54,5)
Woche 66	25	21 (84,0)	7	4 (57,1)
Woche 75	16	16 (100)	5	3 (60,0)
Woche 84	11	10 (90,9)	2	1 (50,0)
Woche 93	10	9 (90,0)	1	0 (0)
Woche 102	7	5 (71,4)	1	0 (0)
Woche 111	5	4 (80,0)	1	0 (0)
Woche 120	5	5 (100)	1	0 (0)
Woche 129	4	4 (100)	0	0 (0)
Woche 138	1	1 (100)	0	0 (0)

Zeitpunkt	Atezolizumab		Platin-basierte Chemotherapie	
	Patienten in Studie N	Rücklaufquote n (%)*	Patienten in Studie N	Rücklaufquote n (%)*
Survival Follow-up Monat 3	11	11 (100)	18	15 (83,3)
Survival Follow-up Monat 6	4	4 (100)	9	9 (100)

*: Geringste Rücklaufquote zum jeweiligen Erhebungszeitpunkt Bewertung über alle Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 hinweg

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand der Items des EORTC QLQ-C30 für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-47: Ergebnisse für die Zeit bis zur Verschlechterung des globalen Gesundheitsstatus und der Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

Studie – Cut-off	Atezolizumab	Platin-basierte Chemotherapie	Behandlungseffekt
Endpunkt/Skala ^a	Responder n/N (%)	Responder n/N (%)	HR [95 %-KI] ^b ; p-Wert ^c
IMpower110 – confirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018			
Globaler Gesundheitsstatus	47/107 (43,9)	38/98 (38,8)	0,92 [0,59; 1,43]; 0,7082
Rollenfunktion	47/107 (43,9)	45/98 (45,9)	0,75 [0,49; 1,16]; 0,1960
Körperliche Funktion	37/107 (34,6)	40/98 (40,8)	0,59 [0,37; 0,94]; 0,0241
Emotionale Funktion	34/107 (31,8)	30/98 (30,6)	0,84 [0,50; 1,39]; 0,4914
Kognitive Funktion	37/107 (34,6)	36/98 (36,7)	0,74 [0,46; 1,18]; 0,2028
Soziale Funktion	53/107 (49,5)	38/98 (38,8)	1,07 [0,69; 1,66]; 0,7552

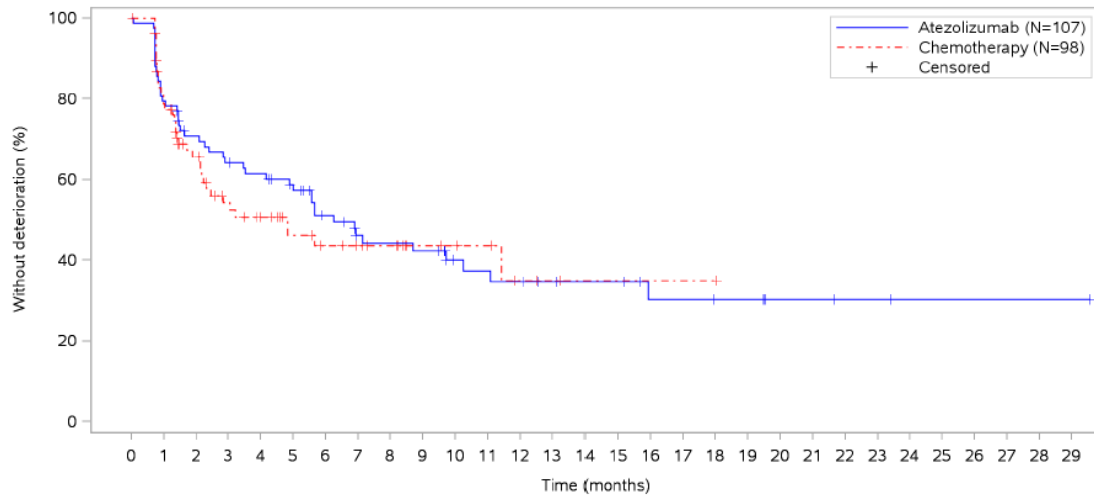
a: MID: 10 Punkte, Analyse der Zeit bis zur unbestätigten Verschlechterung
b: Stratifiziertes Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach Geschlecht und Baseline ECOG-PS
c: Log-Rank-Test

Die Analyse bezüglich der Zeit bis zur Verschlechterung des globalen Gesundheitsstatus und der Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 zeigt für die körperliche Funktion einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der Behandlung mit Atezolizumab im Vergleich zur Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,59 [0,37; 0,94]; p = 0,0241). Die Risikoreduktion

beträgt 41 %. Für die weiteren Funktionsskalen und den globalen Gesundheitsstatus konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen festgestellt werden.

Mittelwerte und Standardabweichungen der Funktionsskalen und des globalen Gesundheitsstatus zu Studienbeginn sind im Anhang 4-G hinterlegt.

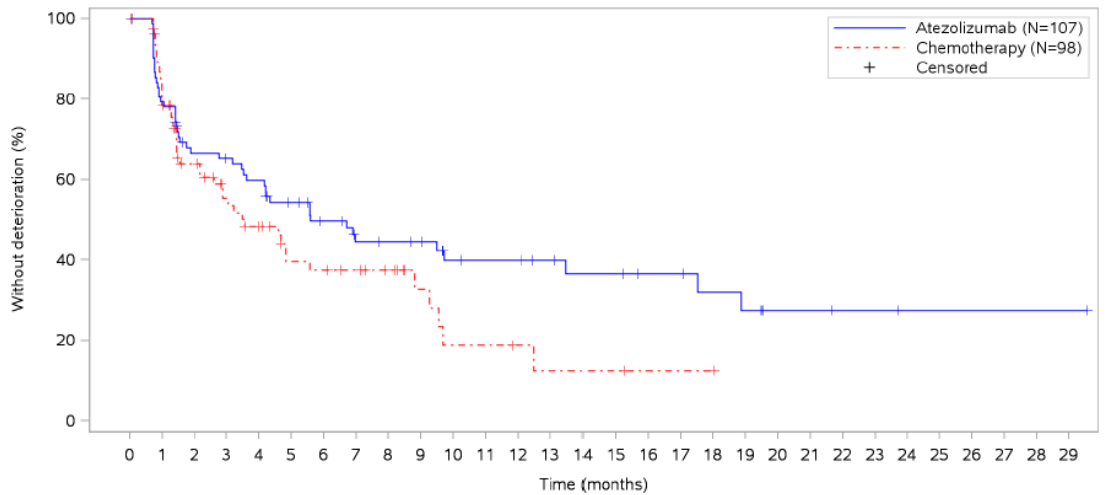
Die nächsten Abbildungen zeigen die Kaplan-Meier-Plots für die Zeit bis zur Verschlechterung des globalen Gesundheitsstatus und der Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30.



Patients at risk		107	66	54	49	46	40	32	24	23	22	15	14	13	11	10	10	7	7	6	6	3	3	2	2	1	1	1	1	1	1	NE	
Atezolizumab		107	66	54	49	46	40	32	24	23	22	15	14	13	11	10	10	7	7	6	6	3	3	2	2	1	1	1	1	1	1	NE	
Chemotherapy		98	58	42	31	26	20	17	15	13	8	7	6	3	2	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																	
Atezolizumab		0	24	29	29	30	33	37	42	42	42	48	48	48	50	51	51	53	53	54	54	57	57	58	58	59	59	59	59	59	59	NE	
Chemotherapy		0	24	31	35	38	42	44	46	48	53	54	55	57	58	59	59	59	59	59	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

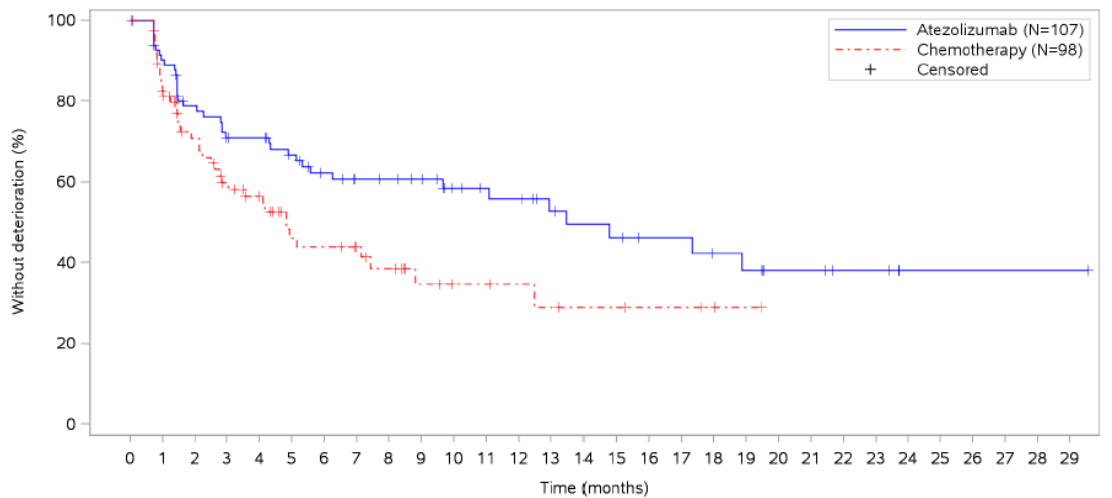
Abbildung 28: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung des **globalen Gesundheitsstatus** des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



Patients at risk	107	65	50	48	44	37	31	24	23	22	16	15	15	13	11	11	9	9	7	6	3	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	NE
Atezolizumab	107	65	50	48	44	37	31	24	23	22	16	15	15	13	11	11	9	9	7	6	3	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	NE
Chemotherapy	98	58	41	31	25	18	17	15	12	7	4	4	3	2	2	2	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored	0	25	30	31	31	34	37	41	42	43	47	48	48	50	51	51	53	53	54	54	57	57	58	58	59	59	59	59	59	59	NE	
Atezolizumab	0	25	30	31	31	34	37	41	42	43	47	48	48	50	51	51	53	53	54	54	57	57	58	58	59	59	59	59	59	NE		
Chemotherapy	0	24	31	36	38	41	41	43	46	50	50	50	51	51	51	51	52	52	52	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018

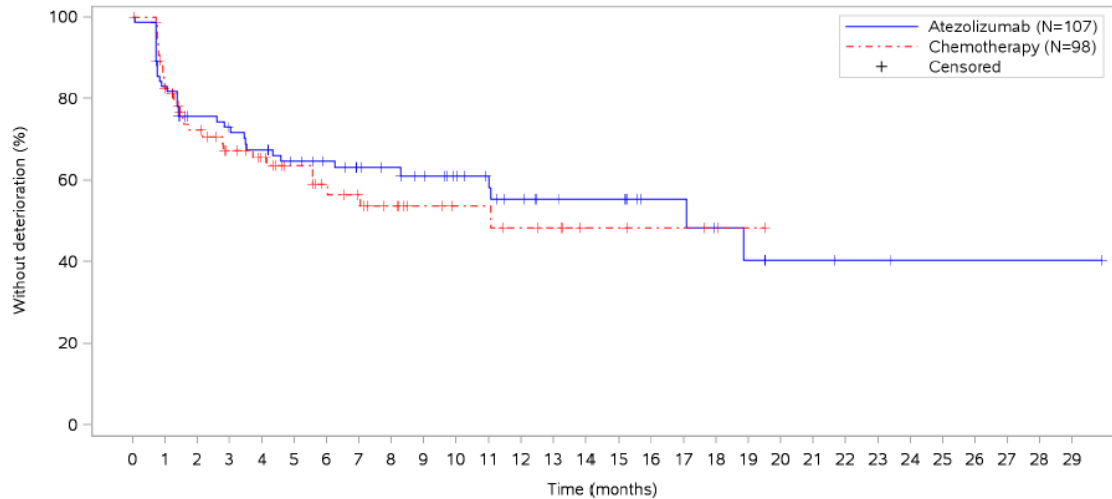
Abbildung 29: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Funktionsskala **Rollenfunktion** des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



Patients at risk	107	73	60	53	52	46	40	33	32	30	24	22	21	17	15	14	12	12	10	9	6	6	4	4	1	1	1	1	1	1	1	NE
Atezolizumab	107	73	60	53	52	46	40	33	32	30	24	22	21	17	15	14	12	12	10	9	6	6	4	4	1	1	1	1	1	1	NE	
Chemotherapy	98	60	46	36	30	21	20	17	14	9	7	7	6	5	4	4	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored	0	26	30	31	32	35	38	44	45	47	52	54	54	57	58	58	60	60	61	61	64	64	66	66	69	69	69	69	69	69	NE	
Atezolizumab	0	26	30	31	32	35	38	44	45	47	52	54	54	57	58	58	60	60	61	61	64	64	66	66	69	69	69	69	69	NE		
Chemotherapy	0	25	31	34	38	42	42	45	46	50	52	52	53	53	54	54	55	55	56	57	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018

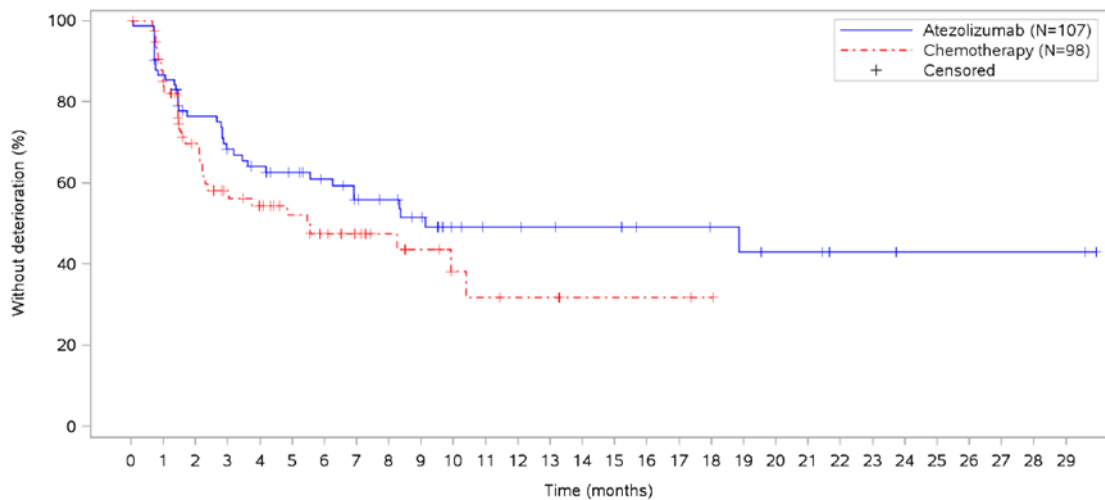
Abbildung 30: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Funktionsskala **körperliche Funktion** des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



Patients at risk		107	68	56	53	49	44	41	34	32	29	24	21	17	14	13	13	8	8	6	5	3	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	NE			
Atezolizumab		107	68	56	53	49	44	41	34	32	29	24	21	17	14	13	13	8	8	6	5	3	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	NE		
Chemotherapy		98	59	47	39	34	28	23	20	16	12	10	10	8	7	4	4	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	25	31	32	32	35	38	44	46	48	53	56	58	61	62	62	67	67	68	68	70	70	71	71	72	72	72	72	72	72	72	72	NE		
Atezolizumab		0	25	31	32	32	35	38	44	46	48	53	56	58	61	62	62	67	67	68	68	70	70	71	71	72	72	72	72	72	72	72	72	NE		
Chemotherapy		0	26	31	36	40	45	48	50	53	57	59	59	60	61	64	64	65	65	66	67	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Abbildung 31: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Funktionsskala **emotionale Funktion** des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



Patients at risk		107	71	56	49	45	40	36	29	27	23	16	14	14	13	12	12	9	9	8	7	5	5	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	NE	
Atezolizumab		107	71	56	49	45	40	36	29	27	23	16	14	14	13	12	12	9	9	8	7	5	5	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	NE	
Chemotherapy		98	59	42	32	28	23	19	15	12	9	6	5	4	4	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored		0	25	32	33	34	38	41	45	47	49	55	57	57	58	59	59	62	62	63	63	65	65	67	67	68	68	68	68	68	68	68	68	NE	
Atezolizumab		0	25	32	33	34	38	41	45	47	49	55	57	57	58	59	59	62	62	63	63	65	65	67	67	68	68	68	68	68	68	68	68	NE	
Chemotherapy		0	28	35	38	40	44	46	50	53	55	57	57	58	58	60	60	60	60	61	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Abbildung 32: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Funktionsskala **kognitive Funktion** des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

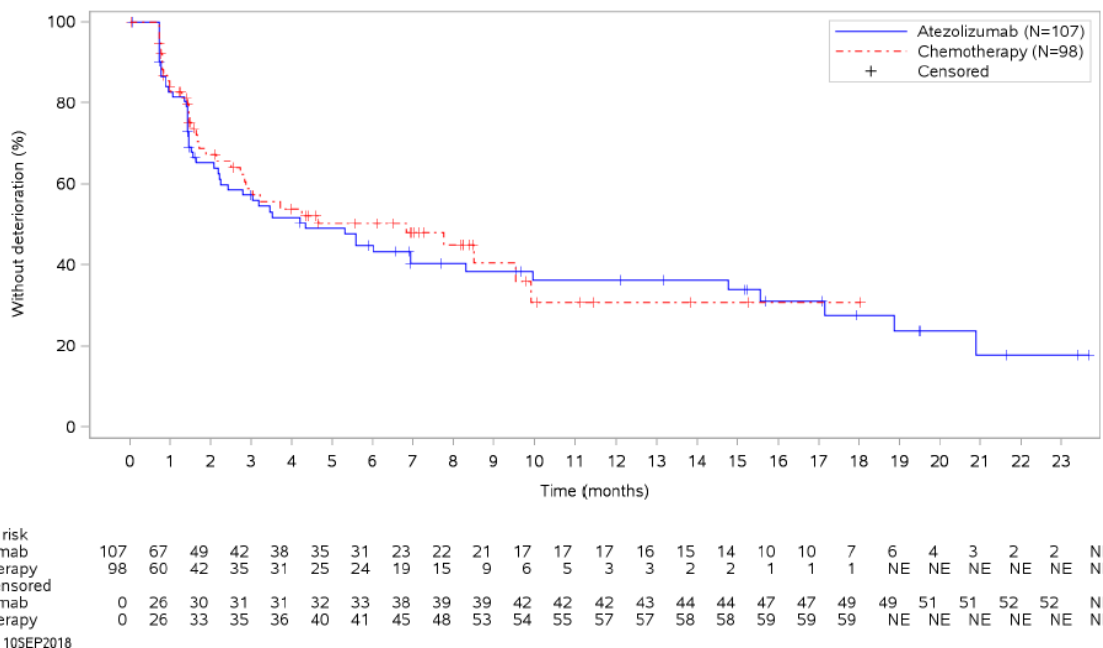


Abbildung 33: Kaplan-Meier-Plot für die Zeit bis zur Verschlechterung der Funktionskala **soziale Funktion** des EORTC QLQ-C30 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Da nur eine relevante Studie für den direkten Vergleich von Atezolizumab gegenüber Platin-basierter Chemotherapie vorliegt, wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext sei auf den Abschnitt 4.3.1.2.1 verwiesen.

4.3.1.3.1.4 Verträglichkeit – RCT

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-48: Operationalisierung von Verträglichkeit

Studie	Operationalisierung
IMpower110	<p>Hauptanalyse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018 der Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF <p>Weitere Analysen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018 der Induktionsphase der Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF (siehe Anhang 4-G) • Explorativer Datenschnitt vom 4. Februar 2020 der Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF (siehe Anhang 4-G) <p>Instrumente und klinische Relevanz</p> <p>Unerwünschte Ereignisse (UE) sind jegliche nachteiligen oder nicht beabsichtigten Ereignisse bei Patienten, denen eine Studienmedikation verabreicht wurde, unabhängig von einem kausalen Zusammenhang mit der Behandlung. Sie wurden durch den Prüfarzt über den elektronischen Prüfbogen (eCRF = Electronic case report form) dokumentiert. Wörtliche Beschreibungen (Verbatim) des Prüfarztes wurden gemäß MedDRA, Version 22.0 kodiert. Die Schweregrade wurden gemäß NCI CTCAE (Version 4.0) klassifiziert. Die Progression des Primärtumors sowie das Auftreten neuer Läsionen wurden als Wirksamkeitsparameter berücksichtigt und nicht als UE berichtet. Bestehende Erkrankungen, die sich während der Studie verschlechterten (z.B. in Frequenz, Schweregrad oder Charakter), wurden als UE dokumentiert.</p> <p>Sämtliche UE wurden bis zu ihrer Rückbildung zum Ausgangswert, bis sie der Prüfarzt als stabil bewertete, der Patient nicht mehr nachbeobachtet werden konnte oder von seinem Einverständnis zurücktrat, nachverfolgt. Dabei umfasst Rückbildung die vollständige Rückbildung (recovered/resolved) und die Rückbildung mit Residuen (recovered/resolved with sequelae).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit (jeglichem) UE • Patienten mit UE Grad 1-2 * <ul style="list-style-type: none"> ○ Patienten mit UE Grad 1* ○ Patienten mit UE Grad 2* <p>Patienten mit UE ≥ Grad 3</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Patienten mit UE Grad 3 ○ Patienten mit UE Grad 4 ○ Patienten mit UE Grad 5

Die Einstufung des Schweregrades eines UE erfolgte durch den Prüfarzt. In die Analyse zum jeweiligen Schweregrad floss immer nur das UE zu dem betrachteten Schweregrad ein; auch dann, wenn dieses UE mehrfach mit verschiedenen Schweregraden berichtet wurde.

- Patienten mit schwerwiegenden UE (SUE)

Als SUE wurde jedes UE gewertet, welches mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllte:

- tödlich
- lebensbedrohlich
- einen Krankenhausaufenthalt oder eine Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes erfordernd
- zu andauernder oder signifikanter Behinderung/Unfähigkeit führend
- eine kongenitale Anomalie bzw. einen Geburtsfehler nach sich ziehend
- medizinisch bedeutsam oder eine Intervention erfordernd, um eines der oben genannten Ereignisse zu verhindern

Eine ausschließlich aufgrund eines Fortschreitens der Grunderkrankung oder eine laut Protokoll geplante Hospitalisierung sollte nicht als SUE berichtet werden. Ebenso sollten Todesfälle, die durch den Prüfarzt als ausschließlich mit der Progression der Erkrankung in Verbindung stehend beurteilt wurden, nicht als SUE gemeldet werden.

- Patienten mit Therapieabbruch aufgrund UE

Mit dem Endpunkt wurden alle Behandlungsabbrüche der Studienmedikation der jeweiligen Behandlungsgruppe erfasst, die aufgrund eines UE erfolgten, unabhängig davon ob vom Prüfarzt ein kausaler Zusammenhang mit der Studienmedikation berichtet wurde.

Ergänzende Analysen

- Spezifische Verträglichkeit: Patienten mit UE von besonderem Interesse (AESI, Adverse event of special interest)

AESI wurden im Studienprotokoll basierend auf dem Wirkmechanismus der Studienmedikation sowie auf Basis nicht-klinischer und klinischer Daten sowie Erfahrungen mit verwandten Substanzen definiert, um deren enge Überwachung und direkte Berichterstattung an die Abteilung Arzneimittelsicherheit des pharmazeutischen Unternehmers zu gewährleisten (86). Dies gilt auch, wenn die UE gemäß üblichen regulatorischen Kriterien als nicht schwerwiegend eingestuft werden. Beim Datenschnitt wurden Standardised MedDRA Queries (SMQ), Sponsor-definierte UE Gruppenbezeichnungen (Adverse event group term AEGT) sowie High Level Terms (HLT) nach einem definierten medizinischen Konzept, verwendet, um weitere AESI aus der UE Datenbank zu identifizieren. UE aus der Datenbank wurden durch SMQ, Sponsor-definierte UE Gruppenbezeichnungen (Adverse event group term AEGT) sowie High Level Terms (HLT) nach einem definierten medizinischen Konzept den einzelnen AESI zugeordnet. Eine Übersicht des medizinischen Konzepts inklusive der definierten SMQ, HLT und AEGT für Atezolizumab ist dem Anhang des CSR zu entnehmen (87).

- Die kompletten Auswertungen der Verträglichkeit nach SOC/PT finden sich in Anhang 4-G.

Erhebungszeitpunkte

Unerwünschte Ereignisse wurden routinemäßig zu jedem Zyklus im eCRF erfasst. Nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung, jedoch vor der ersten Gabe der Studienmedikation, wurden nur SUE durch eine im Protokoll angegebene Intervention gemeldet. Für die Auswertung der gesamten Studiendauer wurden UE berücksichtigt, die bis einschließlich 30 Tage (bzw. 90 Tage für SUE und AESI) nach der letzten Dosis der Studienmedikation oder bis zur Initiierung einer neuen onkologischen Therapie auftraten.

Todesfälle sowie SUE und AESI mit Bezug auf die in der Behandlungsphase verabreichte Studienmedikation wurden auch jenseits von 90 Tagen durch den Sponsor dokumentiert.

Studie	Operationalisierung
	<p>Zensierung</p> <p>Patienten ohne ein jeweiliges UE wurden zum Zeitpunkt des jeweiligen Datenschnitts zensiert, falls diese dann noch am Leben waren, oder zum letzten vor der Analyse bekannten Zeitpunkt, an welchem der Patient nachweislich am Leben war, falls deren Überlebensstatus aufgrund von Lost-to-Follow-up nicht bekannt war, bei Beginn einer neuen Kebstherapie, zum Datum des Widerrufs der Einverständniserklärung bzw. zum Zeitpunkt des Todes. In den Analysen zu SUE und AESI wurden Patienten ohne UE 90 Tage nach der letzten Dosis der Studienmedikation zensiert, in allen anderen UE Analysen 30 Tage nach der letzten Dosis der Studienmedikation, falls dieser Zeitpunkt vor den zuvor genannten lag.</p> <p>Analyse</p> <p>Die Analysen der Verträglichkeitsendpunkte beruhen auf der Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC - SAF. Diese besteht aus allen randomisierten Patienten der mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC mit mindestens einer Gabe der Studienmedikation. Für die Auswertungen wurden die Patienten dem Atezolizumab-Arm zugeordnet, sobald sie mindestens eine Dosis Atezolizumab erhielten, auch wenn dies fälschlicherweise geschah („as treated“).</p> <p>Auf Grund der unterschiedlichen Behandlungsdauer der beiden Behandlungsgruppen wurden die Verträglichkeitsparameter durch Time-to-Event-Analysen (Zeit von der ersten Gabe der Studienmedikation bis zum erstmaligen Auftreten eines UE) mittels eines unstratifizierten Cox-Regressionsmodells analysiert. Zur Quantifizierung des Behandlungseffekts von Atezolizumab gegenüber der Chemotherapie wurden jeweils die HR und das zugehörige 95 %-KI berechnet. Der Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen wurde mittels eines unstratifizierten Log-Rank-Tests ermittelt.</p> <p>Eine Adjustierung nach den bei der Randomisierung verwendeten Stratifikationsfaktoren erfolgte für Verträglichkeitsendpunkte nicht.</p>
	<p>* Analysen im Anhang 4-G, nur der Vollständigkeit halber angegeben.</p>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-49: Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Verträglichkeitsendpunkte in RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
IMpower110	niedrig	nein	ja	ja	ja	hoch

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.

Die Erhebung der Verträglichkeitsendpunkte erfolgte unverblindet. Damit hatten sowohl die Patienten, die Nebenwirkungen berichteten, als auch die behandelnden Ärzte, welche die Nebenwirkungen feststellten und dokumentierten, Kenntnis über die Therapiezuweisung der Patienten.

Die Erfassung, Dokumentation und Beurteilung der UE erfolgte standardisiert nach den Vorgaben der Good Clinical Practice (GCP)-Verordnung (122). Die UE wurden entsprechend der MedDRA Version 22.0 kodiert (84). Die Einstufung des Schweregrades erfolgte entsprechend NCI CTCAE 4.0.

In die Analyse der Daten zur Verträglichkeit gingen Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF ein, d.h. alle Patienten der Zulassungspopulation mit mindestens einer Applikation der Studienmedikation in jeglicher Dosierung. Alle Patienten, die mindestens eine Dosis Atezolizumab erhalten hatten, auch wenn dies fälschlicherweise geschah, wurden dem Atezolizumab-Arm zugeordnet.

Der Abgleich des Studienberichtes mit den Analyseergebnissen ergab keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Die Ergebnisse zur Verträglichkeit wurden in der Studienpublikation nur für die Gesamtpopulation berichtet. Es wurden keine sonstigen, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte identifiziert.

Für bestimmte spezifische UE führt das offene Studiendesign nicht zu einer Erhöhung des Verzerrungspotenzials und ist als niedrig einzustufen.

Insgesamt wird das Verzerrungspotenzial aufgrund des offenen Studiendesigns für die Verträglichkeitsendpunkte als hoch eingestuft (siehe Anhang 4-F).

Stellen Sie die Ergebnisse für die Verträglichkeitsendpunkte für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

4.3.1.3.1.4.1 Generelle Verträglichkeit

Tabelle 4-50: Ergebnisse für Patienten mit unerwünschten Ereignissen aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF

Studie – Cut-off		Atezolizumab		Platin-basierte Chemotherapie		Behandlungseffekt
Pop	Endpunkt/Skala	N	n (%)	N	n (%)	HR [95 %-KI] ^a ; p-Wert ^b
IMpower110 - konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018						
	Patienten mit UE	107	98 (91,6)	92	84 (91,3)	0,70 [0,51; 0,95]; 0,0217
	Patienten mit UE Grad 1-2	107	93 (86,9)	92	83 (90,2)	0,66 [0,48; 0,90]; 0,0084
	<i>Patienten mit UE Grad 1</i>	107	84 (78,5)	92	69 (75,0)	0,77 [0,55; 1,07]; 0,1168
	<i>Patienten mit UE Grad 2</i>	107	75 (70,1)	92	66 (71,7)	0,69 [0,49; 0,98]; 0,0364
	Patienten mit UE ≥ Grad 3	107	40 (37,4)	92	48 (52,2)	0,51 [0,33; 0,79]; 0,0021
	<i>Patienten mit UE Grad 3</i>	107	37 (34,6)	92	38 (41,3)	0,60 [0,37; 0,96]; 0,0297
	<i>Patienten mit UE Grad 4</i>	107	5 (4,7)	92	11 (12,0)	0,35 [0,12; 1,02]; 0,0453
	<i>Patienten mit UE Grad 5</i>	107	5 (4,7)	92	3 (3,3)	1,10 [0,25; 4,77]; 0,8984
	Patienten mit SUE	107	34 (31,8)	92	20 (21,7)	1,36 [0,78; 2,37]; 0,2792
	Patienten mit Therapieabbruch aufgrund UE	107	7 (6,5)	92	15 (16,3)	0,29 [0,12; 0,73]; 0,0053
a: Unstratifizierte Analyse						
b: Log-Rank-Test						

Generelle Verträglichkeit

Patienten mit unerwünschten Ereignissen (UE)

In der Studie IMpower110 zeigt sich hinsichtlich der Zeit bis zum Auftreten eines unerwünschten Ereignisses (UE) jeglichen Grades ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Atezolizumab gegenüber der Platin-basierten Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,70 [0,51; 0,95]; $p = 0,0217$). Dabei war die Häufigkeit der UE jeglichen Grades in beiden Behandlungsgruppen vergleichbar (98 Patienten (91,6 %) unter Atezolizumab vs. 84 Patienten (91,3 %) unter Chemotherapie).

Patienten mit unerwünschten Ereignissen Grad 1 – 2

Hinsichtlich der Zeit bis zum ersten Auftreten eines UE geringen Grades (NCI CTCAE-Grad 1-2) zeigt sich ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Atezolizumab gegenüber der Platin-basierten Chemotherapie (HR [95 %-KI] 0,66 [0,48; 0,90]; $p = 0,0084$). Zusätzlich war der Anteil der Patienten, die innerhalb der Studie ein UE der Grade 1 oder 2 erfuhren, unter Atezolizumab geringer als unter Platin-basierter Chemotherapie (93 Patienten (86,9 %) unter Atezolizumab vs. 83 Patienten (90,2 %) unter Platin-basierter Chemotherapie). Die UE Grad 1-2 bildeten sich innerhalb der Studie in vergleichbarem Anteil wieder zurück (70,4 % unter Atezolizumab vs. 69,2 % unter Platin-basierter Chemotherapie).

Patienten mit UE \geq Grad 3

Hinsichtlich der Zeit bis zum ersten Auftreten eines schweren UE (NCI CTCAE-Grad 3-5) zeigt sich ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Atezolizumab gegenüber der Platin-basierten Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,51 [0,33; 0,79]; $p = 0,0021$). UE \geq Grad 3 traten unter der Therapie mit Atezolizumab im Vergleich zur Platin-basierten Chemotherapie nicht nur deutlich später, sondern auch bei einem geringeren Anteil der Patienten auf (40 Patienten (37,4 %) unter Atezolizumab vs. 48 Patienten (52,2 %) unter Platin-basierter Chemotherapie).

Dieser Unterschied lässt sich vor allem auf UE Grad 3 und 4 zurückführen. Ereignisse dieser Schweregrade traten unter Behandlung mit Atezolizumab nicht nur signifikant später, sondern auch in geringerer Inzidenz auf (Grad 3: 37 Patienten (34,6 %) unter Atezolizumab vs. 38 Patienten (41,3 %) unter Platin-basierter Chemotherapie, HR [95 %-KI]: 0,60 [0,37; 0,96]; $p = 0,0297$; Grad 4: 5 Patienten (4,7 %) unter Atezolizumab vs. 11 Patienten (12,0 %) unter Platin-basierter Chemotherapie, HR [95 %-KI]: 0,35 [0,12; 1,02]; $p = 0,0453$). Im Laufe der Studie entwickelte sich ein Großteil der UE dieser Grade sowohl unter der Therapie mit Atezolizumab als auch unter Platin-basierter Chemotherapie wieder vollständig zurück (Grad 3: 74,6 % unter Atezolizumab vs. 78,2 % unter Platin-basierter Chemotherapie; Grad 4: 85,7 % unter Atezolizumab vs. 73,3 % unter Platin-basierter Chemotherapie).

Unter den drei häufigsten SOC der UE \geq Grad 3 waren in beiden Behandlungsgruppen der SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ (11 Patienten (10,3 %) unter Atezolizumab vs. 10 Patienten (10,9 %) unter Platin-basierter Chemotherapie; HR [95 %-KI]:

0,90 [0,38; 2,12]; $p = 0,8026$) sowie „Stoffwechsel- und Ernährungsstörung“ (9 Patienten (8,4 %) unter Atezolizumab vs. 8 Patienten (8,7 %) unter Platin-basierter Chemotherapie; HR [95 %-KI]: 0,90 [0,35; 2,35]; $p = 0,8356$) zu finden. Zu den drei SOC mit den meisten UE \geq Grad 3 gehörten zudem „Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums“ (8 Patienten (7,5 %) unter Atezolizumab vs. 4 Patienten (4,3 %) unter Platin-basierter Chemotherapie; HR [95 %-KI]: 1,50 [0,45; 5,02]; $p = 0,5105$) unter Behandlung mit Atezolizumab bzw. „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“ (3 Patienten (2,8 %) unter Atezolizumab vs. 24 Patienten (26,1 %) unter Platin-basierter Chemotherapie; HR [95 %-KI]: 0,09 [0,03; 0,30]; $p < 0,0001$) unter Platin-basierter Chemotherapie.

Patienten mit UE Grad 5

Bis zum konfirmatorischen Datenschnitt vom 10.09.2018 wurden insgesamt 8 UE Grad 5 dokumentiert (Atezolizumab: Aspiration, Herzstillstand, Lungenembolie, Sepsis, Verschluss eines Gerätes (Stent); Platin-basierte Chemotherapie: Herzstillstand, Tod, Tuberkulose).

Zwischen den beiden Behandlungsgruppen bestand kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Zeit bis zum Auftreten eines UE Grad 5 (HR [95 %-KI]: 1,10 [0,25; 4,77]; $p = 0,8984$). Auch die Inzidenzen waren mit 4,7 % unter Behandlung mit Atezolizumab und 3,3 % unter Platin-basierter Chemotherapie vergleichbar. Keines der UE Grad 5 wurde vom Prüfarzt als mit der Studienmedikation in kausalem Zusammenhang gesehen.

Patienten mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SUE)

Der Anteil der Patienten mit einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis (SUE) war unter der Behandlung mit Atezolizumab gegenüber der Platin-basierten Chemotherapie erhöht (31,8 % unter Atezolizumab vs. 21,7 % unter Platin-basierter Chemotherapie). Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied in der Zeit bis zum Auftreten eines SUE zwischen den beiden Behandlungsgruppen (HR [95 %-KI]: 1,36 [0,78; 2,37]; $p = 0,2792$). Etwa ein Drittel der unter Atezolizumab aufgetretenen SUE wurde vom Prüfarzt mit dem Schweregrad 1 oder 2 bewertet (21 SUE (32,3 %) unter Atezolizumab vs. 7 Ereignisse (20,0 %) unter Platin-basierter Chemotherapie). Der Anteil der SUE der höheren Grade (\geq Grad 3), besonders des Grades 4, war unter Platin-basierter Chemotherapie höher als unter Behandlung mit Atezolizumab (Atezolizumab: Grad 3: 32 SUE (49,2 %), Grad 4: 7 SUE (10,8 %), Grad 5: 5 SUE (7,7 %); Platin-basierte Chemotherapie: Grad 3: 16 SUE (45,7 %), Grad 4: 9 SUE (25,7 %), Grad 5: 3 SUE (8,6 %)).

In beiden Behandlungsgruppen gehörten die SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ (11 Patienten (10,3 %) unter Atezolizumab vs. 9 Patienten (9,8 %) unter Platin-basierter Chemotherapie; HR [95 %-KI]: 0,91 [0,37; 2,22]; $p = 0,8327$) sowie „Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums“ (11 Patienten (10,3 %) unter Atezolizumab vs. 2 Patienten (2,2 %) unter Platin-basierter Chemotherapie; HR [95 %-KI]: 4,02 [0,89; 18,27]; $p = 0,0515$) zu den drei SOC mit der größten Anzahl aufgetretener SUE. Zu den drei SOC mit den meisten SUE gehörten zudem „Allgemeine Störungen und Beschwerden am Verabreichungsort“ (8 Patienten (7,5 %) unter Atezolizumab vs. 1 Patient (1,1 %) unter Platin-

basierter Chemotherapie; HR [95 %-KI]: 6,46 [0,80; 51,96]; $p = 0,0439$) unter Behandlung mit Atezolizumab bzw. „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“ (1 Patient (0,9 %) unter Atezolizumab vs. 7 Patienten (7,6 %) unter Platin-basierter Chemotherapie; HR [95 %-KI]: 0,12; [0,01; 0,95]; $p = 0,0155$) unter Platin-basierter Chemotherapie.

Patienten mit Therapieabbruch aufgrund unerwünschter Ereignisse (UE)

Das Risiko, die Behandlung mit der Studienmedikation während der Studie aufgrund eines UE abbrechen zu müssen, war unter der Therapie mit Atezolizumab im Vergleich zur Platin-basierten Chemotherapie um mehr als 70 % reduziert (HR[95 %-KI]: 0,29; [0,12; 0,73]; $p = 0,0053$). So mussten unter Platin-basierter Chemotherapie mehr als doppelt so viele Patienten die Therapie aufgrund eines UE abbrechen, als unter der Therapie mit Atezolizumab (Atezolizumab: 7 Patienten (6,5 %) vs. Platin-basierte Chemotherapie: 15 (16,3 %)).

Die 7 UE, die unter Atezolizumab-Therapie zum Therapieabbruch führten, gehörten jeweils zu 7 unterschiedlichen SOC. Die zugehörigen PTs waren Autoimmunmyokarditis, Nebennierenrindeninsuffizienz, Hypersensitivität, Sepsis, abnormaler Leberfunktionstest, periphere Neuropathie und Pneumonitis.

Im Gegensatz dazu waren UE, die unter Platin-basierter Chemotherapie zum Therapieabbruch führten, am häufigsten in den SOC „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“ (6 UE), „Erkrankungen der Niere und Harnwege“ (3 UE) sowie „Allgemeine Störungen und Beschwerden am Verabreichungsort“ (2 UE) zu finden. Die zugehörigen PTs waren jeweils in 2 Fällen febrile Neutropenie, Neutropenie, Thrombozytopenie sowie Nierenfunktionsstörung und jeweils in einem Fall Asthenie, allgemeine Verschlechterung der körperlichen Gesundheit, Hypersensitivität, Tumorlysesyndrom, Nierenversagen, Hämoptyse sowie erythematöser Hautausschlag.

Signifikant unterschiedliche und häufige unerwünschter Ereignisse

Um den Unterschied der Sicherheitsprofile der beiden Behandlungsgruppen besser darstellen zu können, wurden im Folgenden alle UE unabhängig vom jeweiligen Grad betrachtet. Dargestellt sind die zugehörigen SOC und PT, die

- a) in mindestens einem Studienarm bei mehr als 10 % der Patienten auftraten und
- b) bei denen in der TTE-Analyse ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen vorlag.

Tabelle 4-51: Unerwünschte Ereignisse mit einer Häufigkeit von > 10 % in einem der Studienarme und einem signifikanten Unterschied zwischen den Studienarmen in der RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF

Studie – Cut-off		Atezolizumab		Platin-basierte Chemotherapie		Behandlungseffekt
SOC/PT	Endpunkt/Skala	N	n (%)	N	n (%)	HR [95 %-KI] ^a ; p-Wert ^b
IMpower110 - konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018						
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		107	25 (23,4)	92	55 (59,8)	0,22 [0,13; 0,35]; < 0,0001
	Anämie	107	19 (17,8)	92	37 (40,2)	0,30 [0,17; 0,53]; < 0,0001
	Neutropenie	107	0 (0,0)	92	24 (26,1)	0,00 [0,0; NE ^c]; < 0,0001
	Thrombozytopenie	107	2 (1,9)	92	11 (12,0)	0,12 [0,03; 0,55]; 0,0011
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		107	47 (43,9)	92	48 (52,2)	0,65 [0,43; 0,98]; 0,0378
	Obstipation	107	12 (11,2)	92	19 (20,7)	0,44 [0,21; 0,92]; 0,0250
	Übelkeit	107	16 (15,0)	92	25 (27,2)	0,45 [0,24; 0,85]; 0,0111
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		107	32 (29,9)	92	34 (37,0)	0,58 [0,35; 0,95]; 0,0301
	Verminderter Appetit	107	12 (11,2)	92	21 (22,8)	0,38 [0,19; 0,78]; 0,0064
	Fatigue	107	15 (14,0)	92	21 (22,8)	0,45 [0,23; 0,90]; 0,0201
a: Unstratifizierte Analyse b: Log-Rank-Test c: nicht erreicht						

UE, die mit einem signifikant erhöhten Risiko im Verlauf der Chemotherapie auftraten, betrafen allen voran das blutbildende System. Dabei betrafen die UE alle wichtigen Zelllinien des Blutes (Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie). Des Weiteren zeigte sich ein signifikanter Vorteil zu Gunsten von Atezolizumab aber auch für PT, wie beispielsweise Übelkeit und Fatigue, die zu anderen SOC gehören. Das Risiko im Verlauf der Therapie mit Atezolizumab UE dieser PT zu erleiden, war im Vergleich zur Chemotherapie um mindestens 55 % reduziert.

Zusammenfassende Beurteilung der generellen Verträglichkeit

Die Behandlung mit Atezolizumab zeigte im Vergleich zur Platin-basierten Chemotherapie eine deutlich bessere Verträglichkeit. Es zeigte sich sowohl für mildere (Grad 1-2) als auch schwerere UE (Grad 3-5) ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten der Therapie mit Atezolizumab. Besonders ausgeprägt war dieser Unterschied bei UE der Grade 2, 3 und 4, die unter Therapie mit Atezolizumab nicht nur mit verminderter Häufigkeit, sondern auch signifikant später im Verlauf der Therapie auftraten.

Vermutlich auch dadurch traten UE, die zum Abbruch der Studienmedikation führten unter der Therapie mit Atezolizumab im Vergleich zur Platin-basierten Chemotherapie signifikant später und in geringerer Anzahl auf. So musste im Verlauf der Studie unter der Therapie mit Atezolizumab die Behandlung bei weniger als der Hälfte der Patienten im Vergleich zur Platin-basierten Chemotherapie auf Grund unerwünschter Ereignisse abgebrochen werden.

In Bezug auf SUE sowie UE Grad 5 konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen festgestellt werden. Vom Prüfarzt wurde bei keinem der aufgetretenen Todesfälle ein kausaler Zusammenhang mit der Studienmedikation gesehen.

Die unter Atezolizumab aufgetretenen UE entsprachen dessen bekanntem Sicherheitsprofil, sodass auch keine neuen oder therapielimitierenden Sicherheitssignale beobachtet wurden. Zusätzlich dazu war der Großteil der aufgetretenen UE im Laufe der Studie reversibel und kann im klinischen Alltag gut behandelt werden.

Qualitativ gesehen zeichnete sich die Therapie mit Atezolizumab im Vergleich zur Platin-basierten Chemotherapie besonders durch deutlich weniger UE des blutbildenden Systems aus. Zusätzlich zeigte sich aber auch in anderen Organsystemen, wie dem Gastrointestinaltrakt, eine bessere Verträglichkeit der Behandlung mit Atezolizumab.

Zusammenfassend konnten Patienten durch die Behandlung mit Atezolizumab nicht nur signifikant länger ohne therapielimitierende UE, sondern auch verträglicher behandelt werden.

Die Ergebnisse zur generellen Verträglichkeit in der Induktionsphase zum konfirmatorischen Datenschnitt sind im Anhang 4-G hinterlegt.

Die folgenden Abbildungen zeigen die Kaplan-Meier-Plots der Endpunkte zur generellen Verträglichkeit.

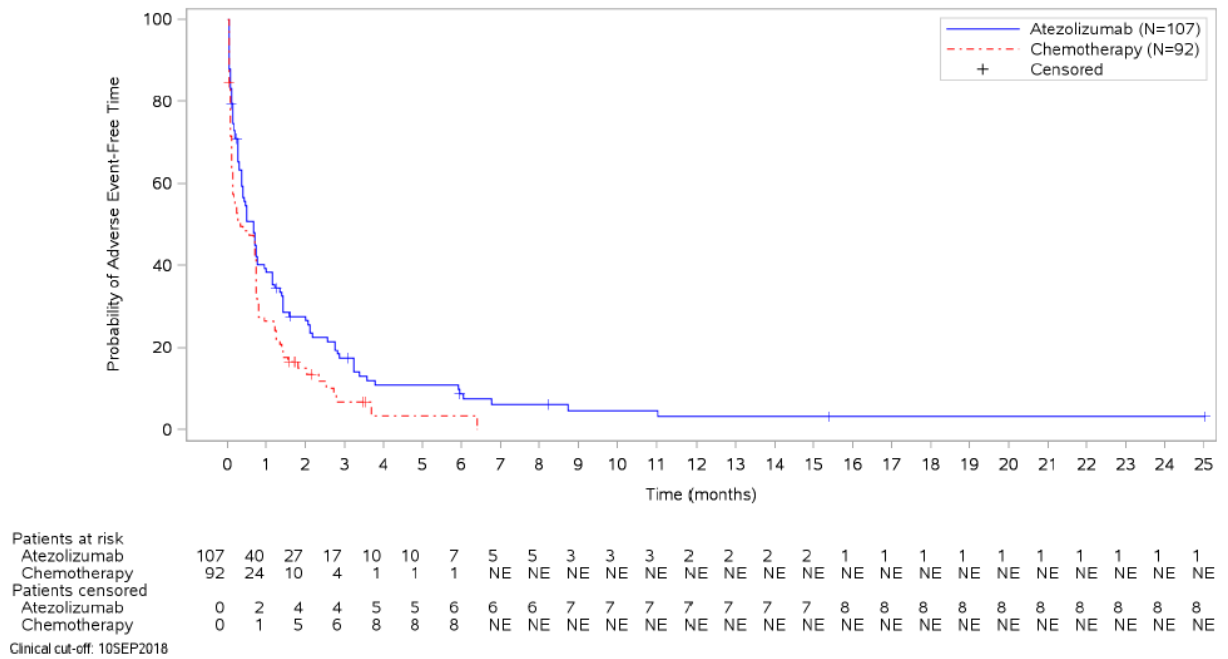


Abbildung 34: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt **Patienten mit UE** aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

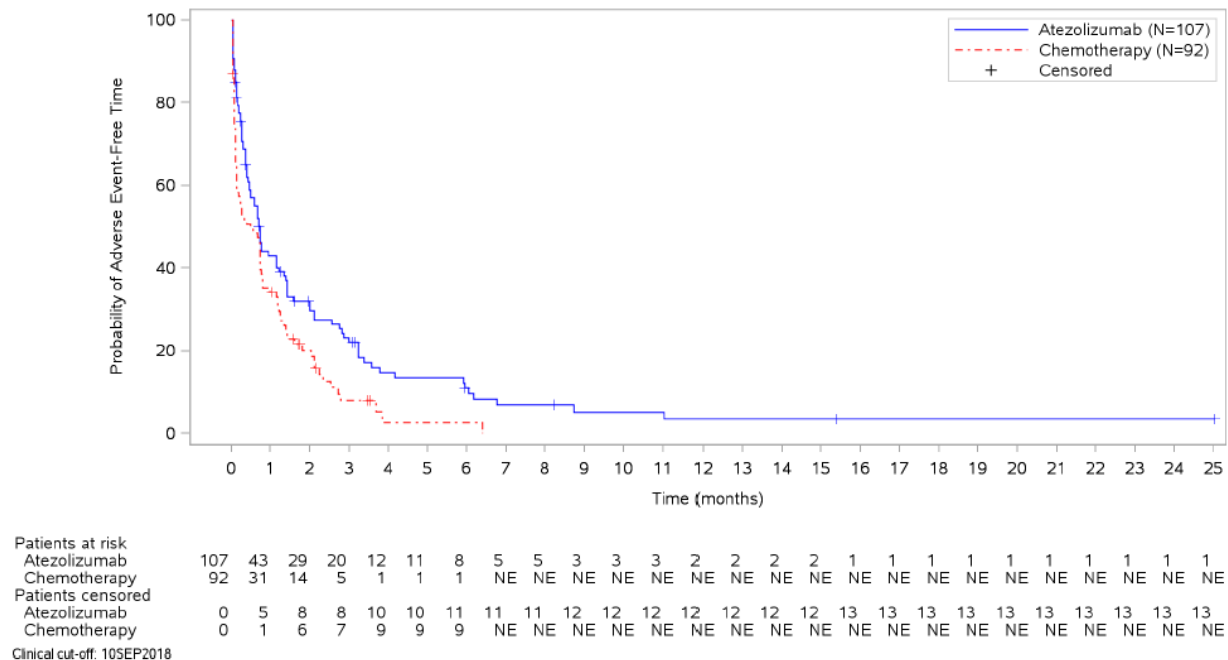
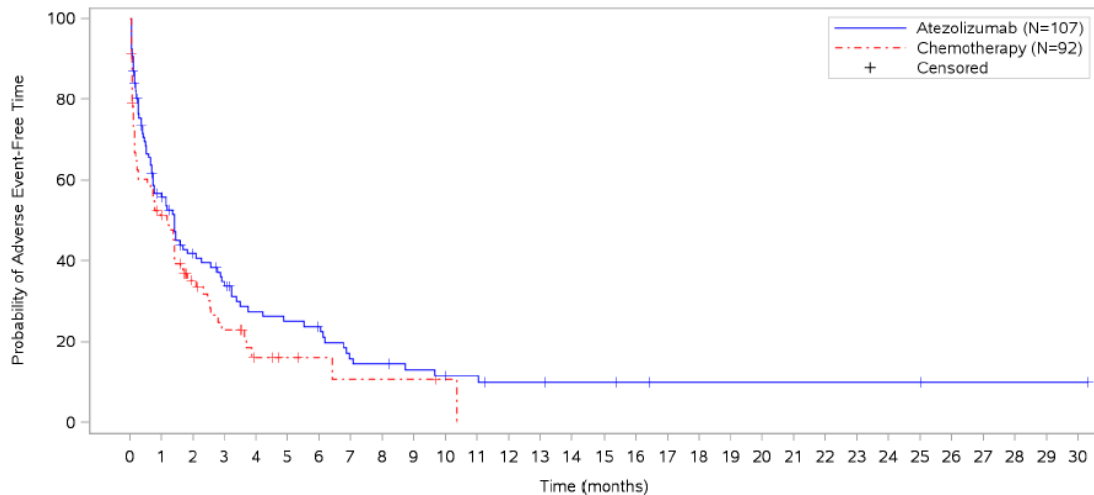


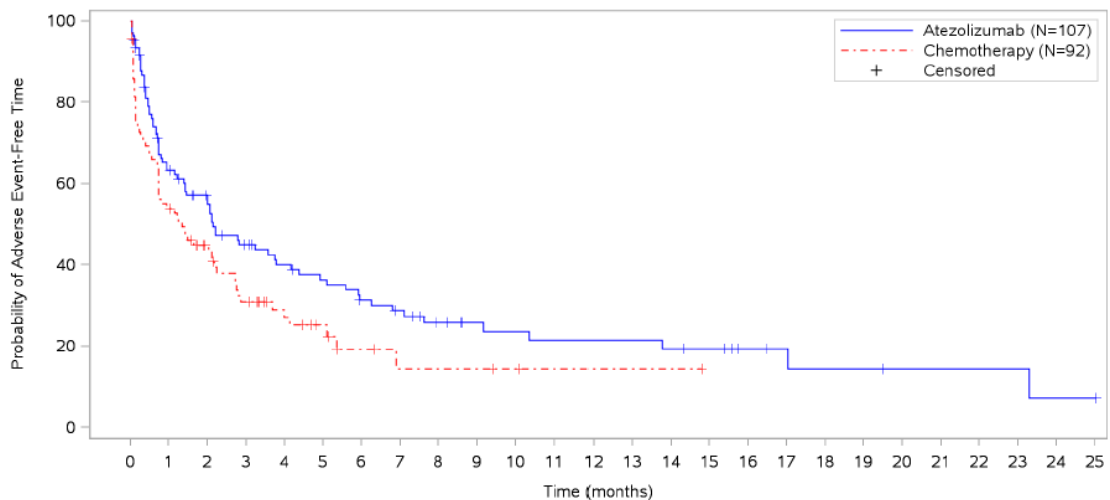
Abbildung 35: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt **Patienten mit UE Grad 1-2** aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



Patients at risk	107	55	37	29	22	20	18	12	11	9	7	7	5	5	4	4	3	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	NI
Atezolizumab	107	55	37	29	22	20	18	12	11	9	7	7	5	5	4	4	3	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	NI
Chemotherapy	92	45	21	13	6	4	3	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NI
Patients censored	0	6	11	12	14	14	15	15	15	16	17	17	18	18	19	19	20	21	21	21	21	21	21	21	21	22	22	22	22	NI
Atezolizumab	0	6	11	12	14	14	15	15	15	16	17	17	18	18	19	19	20	21	21	21	21	21	21	21	21	22	22	22	22	NI
Chemotherapy	0	3	14	15	19	21	22	22	22	22	23	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NI

Clinical cut-off: 10SEP2018

Abbildung 36: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt **Patienten mit UE Grad 1** aus RCT IMpower10 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



Patients at risk	107	64	52	39	33	29	24	21	15	12	11	10	10	10	9	8	5	4	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1	1	NI
Atezolizumab	107	64	52	39	33	29	24	21	15	12	11	10	10	10	9	8	5	4	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1	1	NI
Chemotherapy	92	49	33	22	14	9	5	3	3	3	2	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NI
Patients censored	0	5	11	13	15	16	17	18	22	25	25	25	25	25	25	26	29	30	30	30	31	31	31	31	31	31	31	31	31	NI
Atezolizumab	0	5	11	13	15	16	17	18	22	25	25	25	25	25	25	26	29	30	30	30	31	31	31	31	31	31	31	31	31	NI
Chemotherapy	0	1	9	10	16	20	22	23	23	23	24	25	25	25	25	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NI

Clinical cut-off: 10SEP2018

Abbildung 37: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt **Patienten mit UE Grad 2** aus RCT IMpower10 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

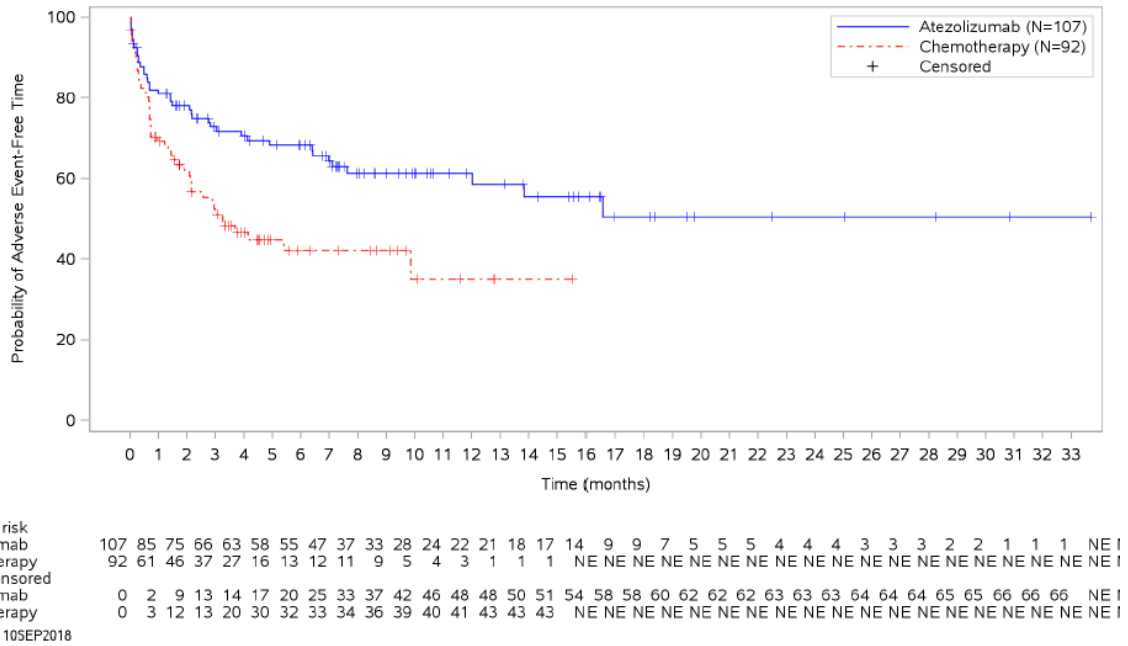


Abbildung 38: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt **Patienten mit UE ≥ Grad 3** aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

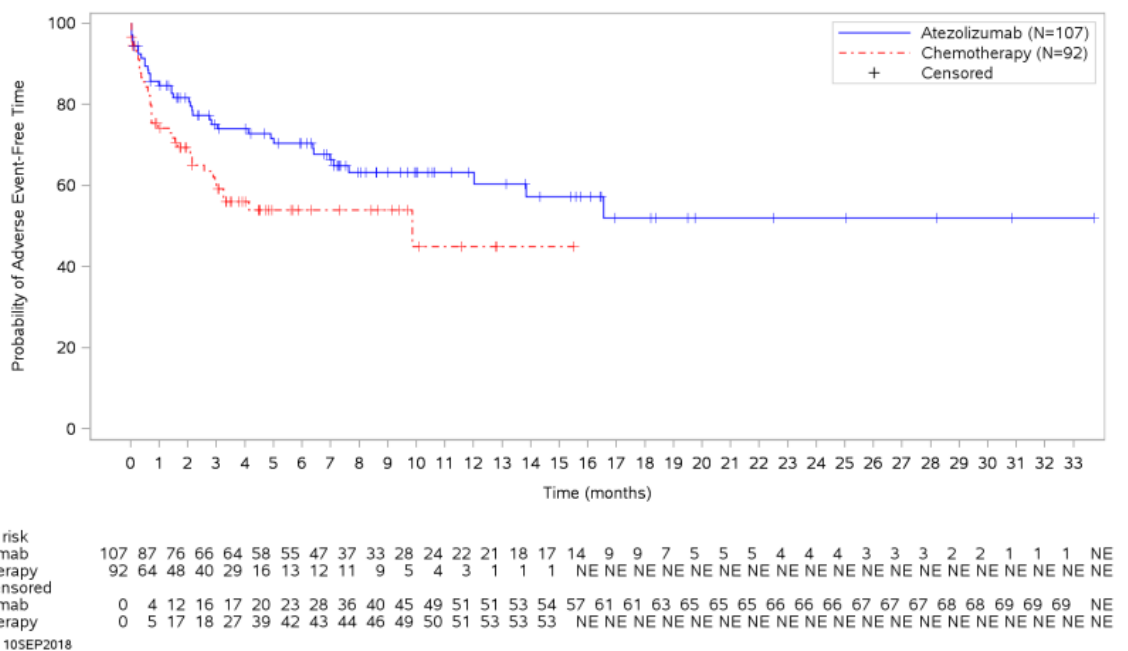
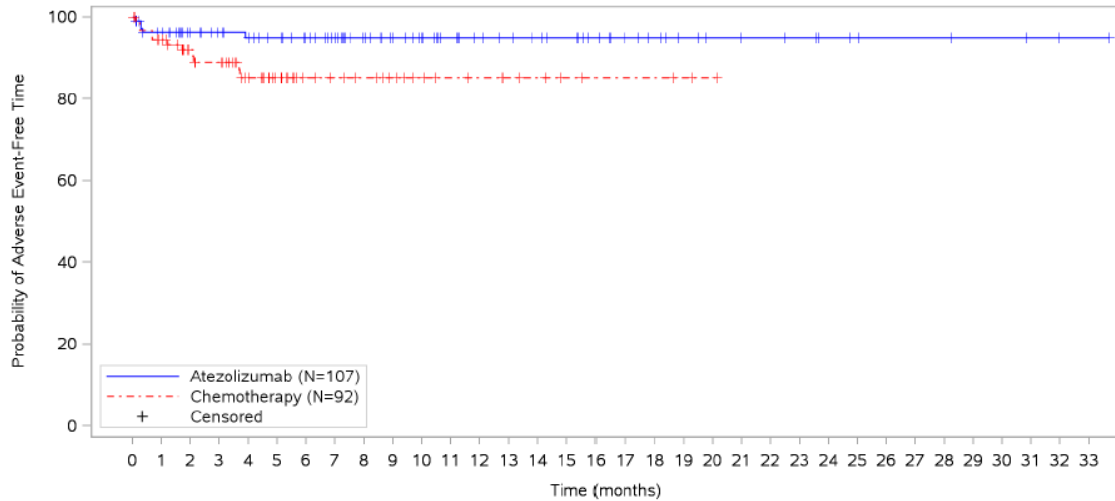


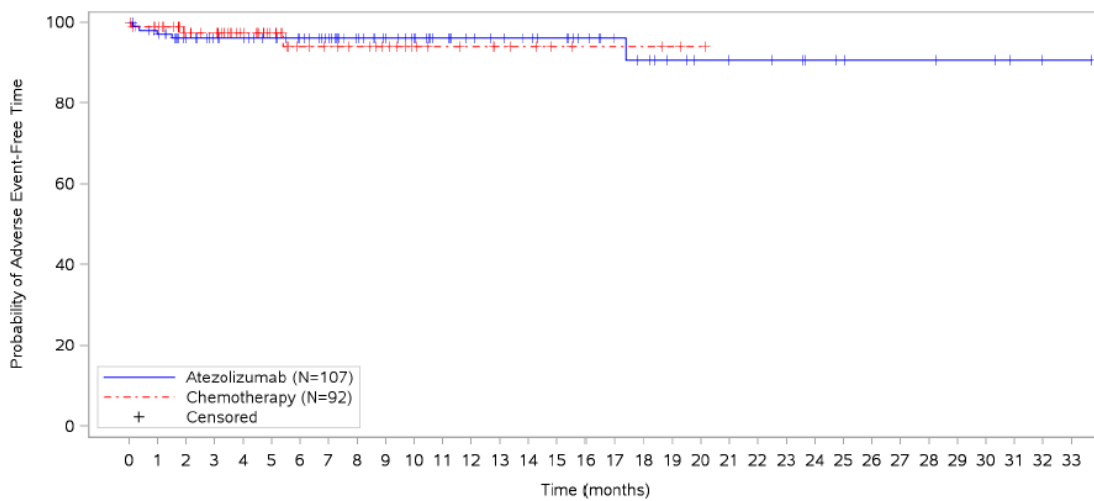
Abbildung 39: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt **Patienten mit UE Grad 3** aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



Patients at risk		107	98	83	78	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Atezolizumab		107	98	83	78	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	83	60	56	43	31	23	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored		0	5	20	25	28	32	37	43	51	57	62	67	71	73	75	77	81	85	87	90	92	93	93	94	96	97	98	98	98	99	99	100	101	101	NE		
Atezolizumab		0	5	20	25	28	32	37	43	51	57	62	67	71	73	75	77	81	85	87	90	92	93	93	94	96	97	98	98	98	99	99	100	101	101	NE		
Chemotherapy		0	4	25	27	38	50	58	61	63	66	69	71	72	74	75	77	78	78	78	79	80	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

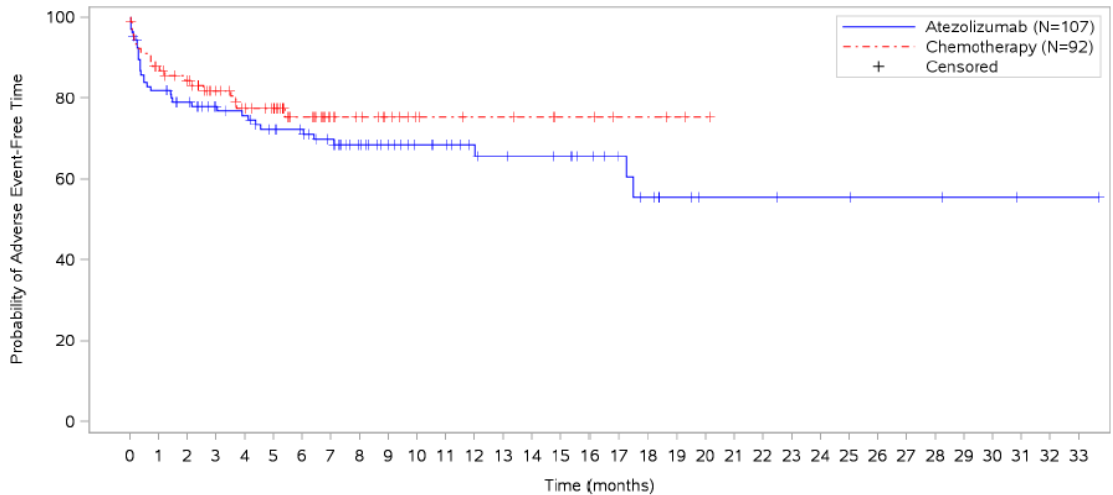
Abbildung 40: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt **Patienten mit UE Grad 4** aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



Patients at risk		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	4	19	25	28	32	37	43	51	57	62	67	71	73	75	77	81	85	86	89	91	92	92	93	95	96	97	97	97	98	98	100	101	101	NE		
Atezolizumab		0	4	19	25	28	32	37	43	51	57	62	67	71	73	75	77	81	85	86	89	91	92	92	93	95	96	97	97	97	98	98	100	101	101	NE		
Chemotherapy		0	4	28	31	44	58	65	68	70	73	77	79	80	82	83	85	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

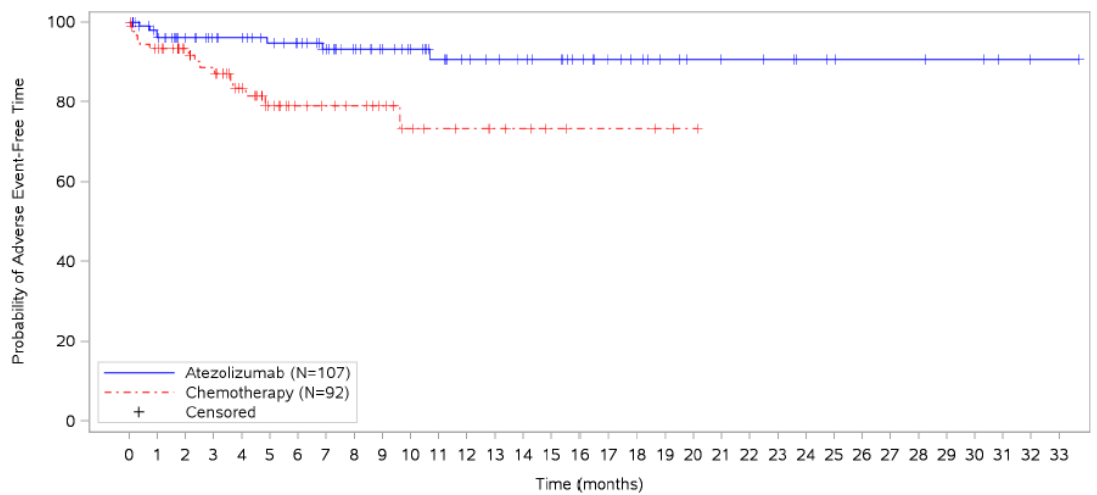
Abbildung 41: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt **Patienten mit UE Grad 5** aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



Patients at risk		107	86	78	70	67	61	58	52	41	36	31	28	24	22	21	20	17	13	10	7	5	5	5	4	4	4	3	3	3	2	2	1	1	1	NE		
Atezolizumab		107	86	78	70	67	61	58	52	41	36	31	28	24	22	21	20	17	13	10	7	5	5	5	4	4	4	3	3	3	2	2	1	1	1	NE		
Chemotherapy		92	78	69	58	51	46	33	21	18	14	10	9	8	8	7	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored		0	2	7	14	15	18	21	25	35	40	45	48	52	53	54	55	58	62	63	66	68	68	68	69	69	69	70	70	70	71	71	72	72	72	NE		
Atezolizumab		0	2	7	14	15	18	21	25	35	40	45	48	52	53	54	55	58	62	63	66	68	68	69	69	69	70	70	70	71	71	72	72	72	NE			
Chemotherapy		0	3	9	18	22	27	39	51	54	58	62	63	64	64	65	67	67	69	69	70	71	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Abbildung 42: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt **Patienten mit schwerwiegenden UE** aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



Patients at risk		107	97	84	78	75	70	66	59	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Atezolizumab		107	97	84	78	75	70	66	59	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	83	61	56	44	30	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	6	19	25	28	32	36	42	49	55	60	64	68	70	72	74	78	82	84	87	89	90	90	91	93	94	95	95	95	96	96	98	99	99	NE		
Atezolizumab		0	6	19	25	28	32	36	42	49	55	60	64	68	70	72	74	78	82	84	87	89	90	90	91	93	94	95	95	96	96	98	99	99	NE			
Chemotherapy		0	3	25	27	36	48	54	57	59	62	65	67	68	70	71	73	74	74	74	75	76	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Abbildung 43: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt **Patienten mit Therapieabbruch aufgrund UE** aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

4.3.1.3.1.4.2 Spezifische Verträglichkeit

Tabelle 4-52: Ergebnisse für Patienten mit AESI aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF

Studie – Cut-off		Atezolizumab		Platin-basierte Chemotherapie		Behandlungseffekt
Pop	Endpunkt/Skala	N	n (%)	N	n (%)	HR [95 %-KI] ^a ; p-Wert ^b
IMpower110 - konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018						
	Autoimmunhämolytische Anämie	107	0 (0)	92	0 (0)	n.b.
	Immunvermitteltes Guillain-Barré-Syndrom	107	0 (0)	92	0 (0)	n.b.
	Immunvermittelte Hepatitis	107	15 (14,0)	92	10 (10,9)	0,99 [0,44; 2,23]; 0,9814
	Immunvermittelte Hyperthyreose	107	2 (1,9)	92	1 (1,1)	1,29 [0,11; 14,63]; 0,8378
	Immunvermittelte Hypophysitis	107	0 (0)	92	0 (0)	n.b.
	Immunvermittelte Hypothyreose	107	11 (10,3)	92	2 (2,2)	3,09 [0,67; 14,26]; 0,1291
	Immunvermittelte Kolitis	107	2 (1,9)	92	0 (0)	>999,99 [0,00; n.b.]; 0,3385
	Immunvermittelte Meningoenzephalitis	107	0 (0)	92	0 (0)	n.b.
	Immunvermittelte Myasthenia gravis	107	0 (0)	92	0 (0)	n.b.
	Immunvermittelte Myokarditis	107	1 (0,9)	92	0 (0)	>999,99 [0,00; n.b.]; 0,4889
	Immunvermittelte Myositis	107	0 (0)	92	0 (0)	n.b.
	Immunvermittelte Nebenniereninsuffizienz	107	1 (0,9)	92	0 (0)	>999,99 [0,00; n.b.]; 0,6032
	Immunvermittelte Nephritis	107	0 (0)	92	0 (0)	n.b.
	Immunvermittelte Pankreatitis	107	0 (0)	92	0 (0)	n.b.
	Immunvermittelte Pneumonitis	107	5 (4,7)	92	0 (0)	>999,99 [0,00; n.b.]; 0,0814

Studie – Cut-off		Atezolizumab		Platin-basierte Chemotherapie		Behandlungseffekt
Pop	Endpunkt/Skala	N	n (%)	N	n (%)	HR [95 %-KI] ^a ; p-Wert ^b
	Immunvermittelte schwere kutane Reaktion	107	2 (1,9)	92	0 (0)	>999,99 [0,00; n.b.]; 0,3628
	Immunvermittelte toxische Augenentzündung	107	0 (0)	92	0 (0)	n.b.
	Immunvermittelte Vaskulitis	107	1 (0,9)	92	0 (0)	>999,99 [0,00; n.b.]; 0,5574
	Immunvermittelter Ausschlag	107	18 (16,8)	92	6 (6,5)	2,14 [0,84; 5,45]; 0,1012
	Immunvermittelter Diabetes Mellitus	107	0 (0)	92	0 (0)	n.b.
	Infusionsbedingte Reaktion	107	1 (0,9)	92	0 (0)	>999,99 [0,00; n.b.]; 0,3503
	Systemische Immunaktivierung	107	0 (0)	92	0 (0)	n.b.

a: Unstratifizierte Analyse
b: Log-Rank-Test
n.b.: nicht berechenbar

Spezifische Verträglichkeit

AESI wurden im Studienprotokoll basierend auf dem Wirkmechanismus der Studienmedikation, auf Basis nicht-klinischer und klinischer Daten sowie Erfahrungen mit verwandten Substanzen definiert. Eine präzise Definition der AESI gewährleistet deren enge Überwachung und direkte Berichterstattung an die Abteilung Arzneimittelsicherheit des pharmazeutischen Unternehmens. Eine umfassende und aktuelle Beschreibung der AESI für Atezolizumab, ist im Risiko Management Plan (RMP) zu finden.

Das Konzept der AESI trägt dazu bei, das Sicherheitsprofil einer Wirkstoffklasse oder eines Moleküls umfassend zu definieren und zu überwachen. Aus diesem Grund werden sie neben der gesamthaften Betrachtung aller aufgetretenen UE im Abschnitt „generelle Verträglichkeit“, im Folgenden isoliert betrachtet und analysiert. Da AESI unerwünschte Ereignisse darstellen, die spezifisch für Atezolizumab definiert wurden, ist ein vermehrtes Auftreten im Vergleich zur Platin-basierten Chemotherapie zu erwarten und stimmt mit dem für die Substanz bereits bekannten Sicherheitsprofil überein.

Im Verlauf der Studie wurden insgesamt 86 AESI jeglichen Grades unter Behandlung mit Atezolizumab und 26 unter Platin-basierter Chemotherapie dokumentiert. Bei über 80 % der

unter Atezolizumab-Therapie beobachteten AESI handelte es sich um Ereignisse milder Ausprägung (Grad 1-2: 73 AESI (84,9 %) unter Atezolizumab vs. 25 AESI (96,2 %) unter Platin-basierter Chemotherapie). Lediglich 13 AESI unter Behandlung mit Atezolizumab waren höheren Grades, wobei keines davon zum Tode führte (Grad 3: 11 AESI (12,8 %) unter Atezolizumab vs. 1 AESI (3,9 %) unter Platin-basierter Chemotherapie, Grad 4: 2 AESI (2,3 %) unter Atezolizumab vs. 0 AESI (0,0 %) unter Platin-basierter Chemotherapie). In beiden Behandlungsgruppen entwickelten sich AESI im Laufe der Studie zum größten Teil wieder zurück (75,6 % unter Atezolizumab vs. 73,1 % unter Platin-basierter Chemotherapie).

AESI, die innerhalb der Studie in einer der Behandlungsgruppen bei mehr als 2 Patienten auftraten, waren „Immunvermittelter Ausschlag“ (18 Patienten (16,8 %) unter Atezolizumab vs. 6 Patienten (6,5 %) unter Platin-basierter Chemotherapie; HR [95 %-KI]: 2,14 [0,84; 5,45]; $p = 0,1012$), „Immunvermittelte Hepatitis“ (15 Patienten (14,0 %) unter Atezolizumab vs. 10 Patienten (10,9 %) unter Platin-basierter Chemotherapie; HR [95 %-KI]: 0,99 [0,44; 2,23]; $p = 0,9814$), „Immunvermittelte Hypothyreose“ (11 Patienten (10,3 %) unter Atezolizumab vs. 2 Patienten (2,2 %) unter Platin-basierter Chemotherapie; HR [95 %-KI]: 3,09 [0,67; 14,26]; $p = 0,1291$) sowie „Immunvermittelte Pneumonitis“ (5 Patienten (4,7 %) unter Atezolizumab vs. 0 Patienten (0,0 %) unter Platin-basierter Chemotherapie; HR [95 %-KI]: $> 999,99$ [0,00; n.b.]; $p = 0,0814$).

Hinsichtlich der Zeit bis zum Auftreten der entsprechenden Ereignisse zeigte sich dabei für keine der prädefinierten AESI ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen.

Zusammenfassende Beurteilung der spezifischen Verträglichkeit

Aufgrund des Wirkstoff-spezifischen Konzepts der AESI und der grundsätzlich verschiedenen Wirkmechanismen von Atezolizumab als Krebsimmuntherapie und der Platin-basierten Chemotherapie war eine Häufung der untersuchten AESI zu erwarten. In der Studie traten unter Therapie mit Atezolizumab mit einer Zahl von 86 gegenüber 26 zwar mehr AESI als unter Chemotherapie auf, allerdings waren diese zum Großteil von milder Ausprägung, führten bei keinem Patienten zum Tode und stellen zudem eine bekannte sowie mit Kortikosteroiden gut behandelbare Gruppe immunvermittelter Ereignisse dar. In den Time-to-Event-Analysen zeigte sich für keine der präspezifizierten AESI ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen.

In der Gesamtschau lässt sich demnach festhalten, dass die aufgetretenen AESI größtenteils mild, gut behandelbar und reversibel waren und sich hieraus für die spezifische Verträglichkeit ebenfalls kein unerwartetes oder therapielimitierendes Sicherheitssignal für die Gabe von Atezolizumab ergibt.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ

zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Da nur eine relevante Studie für den direkten Vergleich von Atezolizumab gegenüber Platin-basierter Chemotherapie vorliegt, wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext sei auf den Abschnitt 4.3.1.2.1 verwiesen.

4.3.1.3.2 Subgruppenanalysen – RCT

Für die Darstellung der Ergebnisse aus Subgruppenanalysen gelten die gleichen Anforderungen wie für die Darstellung von Ergebnissen aus Gesamtpopulationen in Abschnitt 4.3.1.3.1.¹⁶

Darüber hinaus sind folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Subgruppenanalysen sind nur für die Merkmale (z.B. Alter) durchzuführen, bei denen die resultierenden Subgruppen jeweils mindestens 10 Patienten umfassen.
- Subgruppenanalysen sind für binäre Ereignisse je Merkmal nur dann durchzuführen, wenn in einer der Subgruppen mindestens 10 Ereignisse aufgetreten sind.
- Für Überlebenszeitanalysen müssen Kaplan-Meier-Kurven zu den einzelnen Subgruppen nur für Subgruppenanalysen mit statistisch signifikantem Interaktionsterm ($p < 0,05$) dargestellt werden.
- Ergebnisse zu UE nach SOC und PT müssen nur dargestellt werden, wenn das jeweilige Ergebnis für die Gesamtpopulation statistisch signifikant ist. Zu a priori definierten Ereignissen (z.B. AESI, SMQs) sowie den UE-Gesamtraten (UE, schwere UE, SUE und Abbrüche wegen UE) müssen Subgruppenanalysen unabhängig vom Vorliegen statistischer Signifikanz in der Gesamtpopulation dargestellt werden.
- Bei Vorliegen mehrerer Studien und Durchführung von Metaanalysen zu diesen Studien gelten die zuvor genannten Kriterien für die jeweilige Metaanalyse, nicht für die Einzelstudien.

¹⁶ unbesetzt

- Für Studien des pharmazeutischen Unternehmers sind entsprechende Analysen für alle benannten Effektmodifikatoren zu allen relevanten Endpunkten nach den zuvor genannten Kriterien vorzulegen und daher ggf. posthoc durchzuführen.
- Wird für die Nutzenbewertung nur die Teilpopulation einer Studie herangezogen (z.B. wegen Zulassungsbeschränkungen, aufgrund von durch den G-BA bestimmte Teilpopulationen), so gelten die genannten Kriterien für diese Teilpopulation, und die Subgruppenanalysen sind für die Teilpopulation und nicht für die Gesamtpopulation der Studie durchzuführen.
- Subgruppenanalysen, bei denen der Interaktionsterm nicht statistisch signifikant ist, können auch in einem separaten Anhang des vorliegenden Modul 4 dargestellt werden. Dabei kann die Ausgabe der Statistik-Software unverändert verwendet werden, sofern diese alle notwendigen Angaben enthält. Eine ausschließliche Darstellung in Modul 5 ist aber nicht ausreichend.

Beschreiben Sie die Ergebnisse von Subgruppenanalysen. Stellen Sie dabei zunächst tabellarisch dar, zu welchen der in Abschnitt 4.2.5.5 genannten Effektmodifikatoren Subgruppenanalysen zu den relevanten Endpunkten vorliegen, und ob diese a priori geplant und im Studienprotokoll festgelegt waren oder posthoc durchgeführt wurden.

Orientieren Sie sich an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-53 Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen in IMpower110

Subgruppe	Wirksamkeit	PRO	Verträglichkeit
Alter	√	√	√
Geschlecht	√	√	√
Geografische Region	√	√	√
Baseline ECOG-PS	√	√	√
Ethnizität	√	√	-
Histologie per eCRF	√	√	-
Raucherstatus	√	√	-
Anzahl der Metastasen zu Studienbeginn	√	√	-
Größe des Primärtumors zu Baseline	√	√	-

Eine detaillierte Übersicht der durchgeführten Subgruppenanalysen und die Begründung für die Wahl von Trennpunkten befindet sich in Abschnitt 4.2.5.5. Die Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen befindet sich in Tabelle 4-53. Die Subgruppenanalysen beziehen sich auf die Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC bzw. Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF für die

Verträglichkeitsendpunkte, die komplette Studiendauer und die für die Nutzenbewertung relevanten Analysezeitpunkte.

Der folgende Algorithmus findet Anwendung, um Subgruppen zu detektieren, die in jedem Fall auf medizinische Relevanz hin überprüft werden müssen. Dazu werden zwei Kriterien näher untersucht:

- a) Konsistenz der (signifikanten) Ergebnisse über einzelne Endpunkte hinweg
- b) Gleichgerichtete Effekte in den Kategorien der Subgruppen.

Ad Kriterium a: Konsistenz des Einflusses der Subgruppen über Endpunkte hinweg

Für das Kriterium wurde geprüft, bei welchen Subgruppen sich unter Berücksichtigung der Endpunkte zur Wirksamkeit, Verträglichkeit und patientenberichteten Ergebnissen, eine überzufällige Häufung zeigt. Tabelle 4-54 stellt eine Übersicht über die Anzahl positiver Interaktionstests und zu erwartende Zufallsbefunde bei gegebenem Signifikanzniveau über alle Endpunkte dar. Nach dem zuvor beschriebenen Vorgehen wird die Subgruppe „Histologie per eCRF“ als auffällig im Sinne einer möglichen Effektmodifikation identifiziert.

Für diese identifizierte Subgruppe erfolgte in einem weiteren Schritt eine genauere Betrachtung hinsichtlich der Art der Endpunkte mit signifikanten Interaktionen (Tabelle 4-55).

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

Tabelle 4-54: Übersicht über die Anzahl positiver Interaktionstests und zu erwartende Zufallsbefunde bei gegebenem Signifikanzniveau

IMpower110	Anzahl durchgeführter Tests				Anzahl Interaktionen				Anzahl falsch positiver Test- ergebnisse bei $\alpha=0,05^*$	Subgruppe mit überzufällig häufigen Interaktionen **
	Wirksamkeit (W)	Verträglichkeit (V)	PRO	Gesamt (W+V+PRO)*	Wirksamkeit (W)	Verträglichkeit (V)	PRO	Gesamt (W+V+PRO)*		
Alter	4	4	24	32	0	0	1	1	1,6	nein
Geschlecht	4	4	24	32	0	1	0	1	1,6	nein
Geografische Region	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0	nein
Baseline ECOG-PS	4	5	24	33	0	0	1	1	1,7	nein
Ethnizität	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0	nein
Histologie per eCRF	3	0	19	22	0	0	3	3	1,1	ja
Raucherstatus	2	0	4	6	0	0	0	0	0,3	nein
Anzahl der Metastasen zu Studienbeginn	4	0	24	28	1	0	1	2	1,4	nein
Größe des Primärtumors zu Baseline	4	0	24	28	0	0	0	0	1,4	nein
<p>* Anzahl falsch positiver Testergebnisse bei $\alpha=0,05$ in Relation zur durchgeführten Anzahl an Signifikanztests, berücksichtigt wurden die Signifikanztest der durchführbaren Subgruppenanalysen der Wirksamkeits-, Verträglichkeits- sowie PRO-Endpunkten. ** Subgruppen, deren tatsächliche Anzahl an signifikanten Interaktionen kleiner, gleich oder nur minimal größer ist, als die rein zufällig erwartete Anzahl solcher signifikanten Interaktionen, wurden nicht als Effektmotifikatoren betrachtet, sondern als Zufallsbefund.</p>										

Tabelle 4-55: Übersicht der Endpunkte mit positivem Interaktionstest für die mit dem Algorithmus identifizierten Subgruppen mit überzufällig häufigen Interaktionen in der Studie IMpower110, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

Subgruppe	Endpunkte mit signifikanten Interaktionstest-p-Werten		
	Wirksamkeit	Verträglichkeit	PRO (EORTC QLQ-C30/LC13, EQ-5D VAS)
Histologie bei Erstdiagnose per eCRF	-	-	Schmerzen (Brust) (QLQ-LC13)
	-	-	Periphere Neuropathie (QLQ-LC13)
	-	-	Soziale Funktion (QLQ-C30)

Subgruppen mit möglicher Effektmodifikation

Ad Kriterium b: Gleichgerichtete Effekte in den Kategorien der Subgruppen.

Nach dem zuvor beschriebenen Vorgehen zeigt sich für die Subgruppe „Histologie bei Erstdiagnose per eCRF“ ein methodisch getriebenes Signal für eine mögliche Effektmodifikation. Grundsätzlich wird abgewogen, ob sich der Effekt in der Subgruppe bei gleicher Effektrichtung in geringerer oder größerer Ausprägung als in der gesamten Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC zeigt oder ob sich entgegengesetzt gerichtete Effekte in der gesamten Population und einer bestimmten Subgruppe oder in unterschiedlichen Subgruppen zeigen. Um aus medizinischer Sicht auf eine echte Effektmodifikation schließen zu können, sollte ein einheitliches Muster im Sinne einer möglichen Effektmodifikation identifiziert werden.

Für die Subgruppe Histologie bei Erstdiagnose per eCRF ergaben sich Hinweise auf eine Interaktion bezüglich der Symptomskalen Schmerzen (Brust) und periphere Neuropathie des EORTC QLQ-LC13 sowie der Funktionsskala soziale Funktion des EORTC QLQ-C30.

Sowohl für die Symptomskala Schmerzen (Brust) des EORTC QLQ-LC13 als auch für die Symptomskala periphere Neuropathie des EORTC QLQ-LC13 ergaben sich bei keiner der Subgruppenkategorien (nicht-plattenepithelial; plattenepithelial) statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen. Dies ist konsistent mit den Ergebnissen auf Ebene der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.

Bei der Funktionsskala soziale Funktion des EORTC QLQ-C30 zeigt sich für die Subgruppenkategorie plattenepithelial ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen: HR [95 %-KI]: 4,05 [1,33; 12,33]; $p = 0,0079$. Für die Subgruppenkategorie nicht-plattenepithelial zeigt sich konsistent mit den Ergebnissen der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen; HR [95 %-KI]: 0,79 [0,49; 1,28]; $p = 0,3343$. Somit ergab sich keine qualitative Interaktion für die Subgruppe Histologie bei Erstdiagnose nach eCRF (siehe Tabelle 4-58).

Fazit

In allen untersuchten Tests auf Heterogenität gab es keine Fälle mit qualitativer Interaktion (signifikante Effektschätzer in einzelnen Subgruppen, die in unterschiedliche Richtung zeigen, siehe Tabelle 4-58).

Insgesamt ergeben die Ergebnisse der Subgruppenanalysen somit ein homogenes Bild und es liegen keine fazitrelevanten Effektmodifikationen vor.

Stellen Sie anschließend in Tabelle 4-56 und Tabelle 4-57 die Ergebnisse der Interaktionsterme für alle Subgruppenanalysen je Endpunkt in tabellarischer Form dar, und zwar für jede einzelne Studie separat. Kennzeichnen Sie dabei statistisch signifikante ($p < 0,05$) Interaktionsterme.

Tabelle 4-56: Übersicht der Interaktionstests der Wirksamkeitsendpunkte aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

Studie – Cut-off	p-Wert aus Interaktionstest ^a								
	Alter	Geschlecht	Geografische Region	Baseline ECOG-PS	Ethnizität	Histologie bei Erstdiagnose per eCRF	Raucherstatus	Anzahl der Metastasen zu Studienbeginn	Größe des Primärtumors zu Baseline
IMpower110 – Konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018									
Mortalität									
OS	0,7352	0,6057	n.i.	0,2655	n.i.	0,7948	0,1088	0,5009	0,4069
Morbidität									
PFS (Prüfarzt-basiert)	0,7281	0,2019	n.i.	0,3070	n.i.	0,3764	0,1737	0,9286	0,4026
ORR (Prüfarzt-basiert, bestätigt)	0,8352	0,3594	0,1468	0,3329	0,4656	0,6271	0,2707	0,0086	0,2526
DOR (Prüfarzt-basiert, bestätigt)	0,9885	0,3167	n.i.	0,7265	n.i.	n.i.	n.i.	0,5095	0,5136

Studie – Cut-off	p-Wert aus Interaktionstest ^a								
	Alter	Geschlecht	Geografische Region	Baseline ECOG-PS	Ethnizität	Histologie bei Erstdiagnose per eCRF	Raucherstatus	Anzahl der Metastasen zu Studienbeginn	Größe des Primärtumors zu Baseline
Endpunkt/Skala									
<i>Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-C30</i>									
Fatigue	0,8840	0,0797	n.i.	0,6195	n.i.	0,9948	0,6948	0,2558	0,4532
Übelkeit und Erbrechen	0,2443	0,7814	n.i.	0,6178	n.i.	0,6903	n.i.	0,9279	0,7771
Schmerz	0,4974	0,3530	n.i.	0,0032	n.i.	0,2451	n.i.	0,0177	0,5476
Dyspnoe	0,4283	0,4247	n.i.	0,1626	n.i.	0,9372	n.i.	0,1808	0,9012
Appetitlosigkeit	0,1439	0,6967	n.i.	0,8806	n.i.	n.i.	n.i.	0,7401	0,4513
Schlaflosigkeit	0,4985	0,6499	n.i.	0,7665	n.i.	0,3419	n.i.	0,0624	0,2370
Verstopfung	0,8008	0,3181	n.i.	0,2444	n.i.	0,8175	n.i.	0,9536	0,2861
Diarrhoe	0,3609	0,5643	n.i.	0,3555	n.i.	n.i.	n.i.	0,7424	0,2802
<i>Symptomatik anhand des EORTC QLQ-LC13</i>									
Dyspnoe	0,7386	0,5035	n.i.	0,5609	n.i.	0,8747	n.i.	0,4393	0,3105
Husten	0,3614	0,1676	n.i.	0,9253	n.i.	0,8547	n.i.	0,5007	0,8023
Bluthusten	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.
Schmerzen (Brust)	0,7937	0,4011	n.i.	0,1382	n.i.	0,0142	n.i.	0,5615	0,2232
Schmerzen (Arm/Schulter)	0,4804	0,4669	n.i.	0,6435	n.i.	0,1879	n.i.	0,9798	0,2246
Schmerzen (Andere)	0,6666	0,1714	n.i.	0,4820	n.i.	0,7052	n.i.	0,6824	0,1031
Mundschmerzen	0,4175	0,2044	n.i.	0,5270	n.i.	n.i.	n.i.	0,8254	0,3218
Schluckbeschwerden	0,0175	0,1879	n.i.	0,4565	n.i.	n.i.	n.i.	0,1118	0,7313

Studie – Cut-off	p-Wert aus Interaktionstest ^a									
	Alter	Geschlecht	Geografische Region	Baseline ECOG-PS	Ethnizität	Histologie bei Erstdiagnose per eCRF	Raucherstatus	Anzahl der Metastasen zu Studienbeginn	Größe des Primärtumors zu Baseline	
Endpunkt/Skala										
Periphere Neuropathie	0,2752	0,9328	n.i.	0,8317	n.i.	0,0361	n.i.	0,1331	0,2891	
Alopezie	0,4158	0,2353	n.i.	0,5872	n.i.	n.i.	n.i.	0,1976	0,2523	
<i>Subjektiver Gesundheitsstatus anhand der EQ-5D VAS</i>										
EQ-5D VAS	0,8287	0,5455	n.i.	0,5500	n.i.	0,4935	0,1931	0,2508	0,4560	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität										
<i>Gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand der Items des EORTC QLQ-C30</i>										
Globaler Gesundheitsstatus	0,7154	0,4870	n.i.	0,4773	n.i.	0,6729	n.i.	0,6525	0,7224	
Rollenfunktion	0,8892	0,1509	n.i.	0,6304	n.i.	0,8525	n.i.	0,8653	0,9668	
Körperliche Funktion	0,4991	0,2738	n.i.	0,2720	n.i.	0,3513	n.i.	0,7157	0,1721	
Emotionale Funktion	0,2893	0,2809	n.i.	0,9469	n.i.	0,6650	n.i.	0,4778	0,8416	
Kognitive Funktion	0,8667	0,7718	n.i.	0,9358	n.i.	0,8484	0,6815	0,8562	0,7670	
Soziale Funktion	0,3181	0,1147	n.i.	0,8455	n.i.	0,0037	0,5033	0,9362	0,9497	
a: Likelihood-Ratio-Test										
n.i.: nicht interpretierbar aufgrund (i) in einer Subgruppenkategorie wurden insgesamt weniger als 10 Patienten beobachtet und/oder in den Responder-Analysen wurden weniger als 10 Ereignisse beobachtet, (ii) Interaktionstest war nicht ermittelbar oder (iii) Effektschätzer und das zugehörige KI waren nicht ermittelbar.										
Pop.: Population										
Fett markiert sind die Ergebnisse mit signifikanter Interaktion (p-Wert der Interaktion < 0,05)										

Tabelle 4-57: Übersicht der Interaktionstests der generellen Verträglichkeitsendpunkte aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC-SAF

Studie – Cut-off		p-Wert aus Interaktionstest ^a			
		Alter	Geschlecht	Geografische Region	Baseline ECOG-PS
Endpunkt/Skala					
IMpower110 – Konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018					
Verträglichkeit					
Patienten mit UE		0,2378	0,9536	n.i.	0,2761
Patienten mit UE ≥ Grad 3		0,2037	0,0504	n.i.	0,5322
Patienten mit UE Grad 3		0,4922	0,0067	n.i.	0,9112
Patienten mit UE Grad 4		n.i.	n.i.	n.i.	n.i.
Patienten mit UE Grad 5		n.i.	n.i.	n.i.	n.i.
Patienten mit SUE		0,0905	0,4352	n.i.	0,6666
Patienten mit Therapieabbruch aufgrund UE		n.i.	n.i.	n.i.	0,3430
a: Likelihood-Ratio-Test					
n.i.: nicht interpretierbar aufgrund (i) in einer Subgruppenkategorie wurden insgesamt weniger als 10 Patienten beobachtet und/oder in den Responder-Analysen wurden weniger als 10 Ereignisse beobachtet, (ii) Interaktionstest war nicht ermittelbar oder (iii) Effektschätzer und das zugehörige KI waren nicht ermittelbar.					
Pop.: Population					
Fett markiert sind die Ergebnisse mit signifikanter Interaktion (p-Wert der Interaktion < 0,05)					

Stellen Sie schließlich alle Subgruppenergebnisse dar.

Sofern eine Effektmodifikation für mehr als ein Subgruppenmerkmal vorliegt, kann eine Untersuchung auf eine Wechselwirkung höherer Ordnung sinnvoll sein. Dies gilt insbesondere dann, wenn diese Effektmodifikation konsistent über mehrere Endpunkte besteht. Zur Interpretation der Ergebnisse sollte dann für diese Endpunkte zusätzlich eine Subgruppenanalyse durchgeführt werden, die die Merkmale mit Effektmodifikation kombiniert. Beispiel: Für die Endpunkte Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und schwere unerwünschte Ereignisse liegt sowohl für das Merkmal Geschlecht (mit den Ausprägungen „weiblich“ und „männlich“) als auch für das Merkmal Schweregrad (mit den Ausprägungen „niedrig“ und „hoch“) eine Effektmodifikation vor. Die zusätzliche Subgruppenanalyse erfolgt dann für die 3 genannten Endpunkte für das kombinierte Merkmal Geschlecht/Schweregrad mit den 4 Ausprägungen weiblich/niedrig, weiblich/hoch, männlich/niedrig und männlich/hoch.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Ergebnisse mithilfe einer Meta-Analyse quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analyse (als Forest-Plot) dar.

Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie Ihr Vorgehen, wenn Sie keine Meta-Analyse durchführen bzw. wenn Sie nicht alle Studien in die Meta-Analyse einschließen.

Tabelle 4-58: Subgruppenanalysen für die Histologie bei Erstdiagnose per eCRF aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

Studie – Cut-off		Atezolizumab	Platin-basierte Chemotherapie	Behandlungseffekt	
	Skala Kategorie	Responder n/N (%)	Responder n/N (%)	HR [95 %-KI] ^a ; p-Wert ^b	Inter- aktion p-Wert ^c
IMpower110 – Konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018					
EORTC QLQ-LC13: Schmerzen (Brust)					
	nicht-plattenepithelial	22/80 (27,5)	25/75 (33,3)	0,64 [0,36; 1,14]; 0,1259	0,0142
	plattenepithelial	9/27 (33,3)	2/23 (8,7)	3,75 [0,80; 17,57]; 0,0727	
EORTC QLQ-CLC13: Periphere Neuropathie					
	nicht-plattenepithelial	25/80 (31,3)	26/75 (34,7)	0,77 [0,44; 1,35]; 0,3689	0,0361
	plattenepithelial	11/27 (40,7)	3/23 (13,0)	3,07 [0,85; 11,11]; 0,0718	
EORTC QLQ-C30: Soziale Funktion					
	nicht-plattenepithelial	37/80 (46,3)	34/75 (45,3)	0,79 [0,49; 1,28]; 0,3343	0,0037
	plattenepithelial	16/27 (59,3)	4/23 (17,4)	4,05 [1,33; 12,33]; 0,0079	
a: Unstratifizierte Analyse					
b: Log-Rank-Test					
c: Likelihood-Ratio-Test					

Da nur eine relevante Studie für den direkten Vergleich von Atezolizumab gegenüber Platin-basierter Chemotherapie vorliegt, wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

4.3.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien - RCT

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Tabelle 4-59: Listung der Quellen aller für die Nutzenbewertung berücksichtigter Studien und Untersuchungen

Studie	Datenquellen
IMpower110	Studienbericht (87)
	Studienregistereinträge (113–116) ; aus CENTRAL: (110, 111)
	Studienpublikation (112)

Studienbericht:

- 1) F. Hoffmann-La Roche Ltd. Clinical Study Report Study GO29431, (IMpower 110): A Phase III, Open-Label, Randomized Study of Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) Compared With a Platinum Agent (Cisplatin or Carboplatin) in Combination With Either Pemetrexed or Gemcitabine for PD-L1-Selected, Chemotherapy-Naive Patients With Stage IV Non-Squamous or Squamous Non-Small Cell Lung Cancer.: Report No. 1091024 November, 2019; 2019.

Registereinträge:

- 2) Hoffmann-La Roche. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). ICTRP: EUCTR2014-003083-21-PL. A Study of Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) Compared With a Platinum (Cisplatin or Carboplatin) in Combination With Either Pemetrexed or Gemcitabine for PD L1-Selected, Chemotherapy-Naive Patients With Stage IV Non-Squamous or Squamous Non-Small Cell Lung Cancer: Stand: 31.03.2019. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01822511/full> [aufgerufen am: 17.03.2021].
- 3) Hoffmann-La Roche. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). Clinicaltrials.gov: NCT02409342. A Study of Atezolizumab (MPDL3280A) Compared With a Platinum Agent (Cisplatin or Carboplatin) + (Pemetrexed or Gemcitabine) in Participants With Stage IV Non-Squamous or Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC): Stand: 31.05.2018. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01591396/full> [aufgerufen am: 17.03.2021].
- 4) Hoffmann-La Roche. Clinicaltrials.gov: NCT02409342. A Study of Atezolizumab (MPDL3280A) Compared With a Platinum Agent (Cisplatin or Carboplatin) + (Pemetrexed or Gemcitabine) in Participants With Stage IV Non-Squamous or

Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [IMpower110]: Stand: 24.02.2021.
URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02409342> [aufgerufen am: 15.03.2021]

- 5) Hoffmann-La Roche. ICTRP: NCT02409342. A Phase III, Open Label, Randomized Study of Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) Compared With a Platinum Agent (Cisplatin or Carboplatin) in Combination With Either Pemetrexed or Gemcitabine for PD-L1-Selected, Chemotherapy-Naive Patients With Stage IV Non-Squamous Or Squamous Non-Small Cell Lung Cancer: Stand: 01.03.2021. URL: <http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=NCT02409342> [aufgerufen am: 16.03.2021].
- 6) Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. ICTRP: JPRN-JapicCTI-152901. A PHASE III, OPEN LABEL, RANDOMIZED STUDY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH A PLATINUM AGENT (CISPLATIN OR CARBOPLATIN) IN COMBINATION WITH EITHER PEMETREXED OR GEMCITABINE FOR PD-L1-SELECTED, CHEMOTHERAPY-NAIVE PATIENTS WITH STAGE IV NON-SQUAMOUS OR SQUAMOUS NON-SMALL CELL LUNG CANCER: Stand: 22.02.2021. URL: <http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-152901> [aufgerufen am: 16.03.2021].
- 7) F. Hoffmann-La Roche Ltd. EU-CTR: 2014-003083-21. A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH A PLATINUM AGENT (CISPLATIN OR CARBOPLATIN) IN COMBINATION WITH EITHER PEMETREXED OR GEMCITABINE FOR PD-L1-SELECTED, CHEMOTHERAPY-NAIVE PATIENTS WITH STAGE IV NON-SQUAMOUS OR SQUAMOUS NON-SMALL CELL LUNG CANCER. URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-003083-21/DE> [aufgerufen am: 15.03.2021]

Studienpublikation:

- 8) Herbst RS, Giaccone G, Marinis F de, Reinmuth N, Vergnenegre A, Barrios CH et al. Atezolizumab for First-Line Treatment of PD-L1-Selected Patients with NSCLC. *N Engl J Med*; 383(14):1328–39, 2020. doi: 10.1056/NEJMoa1917346.

4.3.2 Weitere Unterlagen

4.3.2.1 Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn indirekte Vergleiche als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen. Das ist dann möglich, wenn keine direkten Vergleichsstudien für das zu bewertende Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen.

4.3.2.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu Studien für indirekte Vergleiche. Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.). Benennen Sie sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken*
- *Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

4.3.2.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Nachfolgend sollen alle Studien (RCT), die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie alle Studien (RCT), für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, benannt werden. Beachten Sie dabei folgende Konkretisierungen:

- *Es sollen alle RCT, die der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier übermittelt wurden und deren Studienberichte im Abschnitt 5.3.5 des Zulassungsdossiers enthalten sind, aufgeführt werden. Darüber hinaus sollen alle RCT, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, aufgeführt werden.*
- *Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle nur solche RCT, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden. Fügen Sie dabei für jede Studie eine neue Zeile ein.*

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Angabe „Zulassungsstudie ja/nein“, Angabe über die Beteiligung (Sponsor ja/nein), Studienstatus (abgeschlossen, abgebrochen, laufend), Studiendauer, Angabe zu geplanten und

durchgeführten Datenschnitten und Therapiearme. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-60: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT für indirekte Vergleiche mit Pembrolizumab

Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)	Studiendauer ggf. Datenschnitt	Therapiearme
Es wurde keine geeignete RCT mit Pembrolizumab identifiziert in welcher Roche ein Sponsor ist.					

Die Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers (RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel Atezolizumab) ist in Abschnitt 4.3.1.1.1 dargestellt.

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-60 hat, d. h. zu welchem Datum der Studienstatus abgebildet wird. Das Datum des Studienstatus soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Informationen in der Tabelle 4-60 haben den Stand zum 16.03.2021.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle an, welche der in Tabelle 4-60 genannten Studien nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden. Begründen Sie dabei jeweils die Nichtberücksichtigung. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-61: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT für indirekte Vergleiche

Studienbezeichnung	Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie
Nicht zutreffend	

4.3.2.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche. Illustrieren Sie den Selektionsprozess und das Ergebnis der Selektion mit einem Flussdiagramm. Geben Sie dabei an, wie viele Treffer sich insgesamt (d. h. über alle durchsuchten Datenbanken) aus der bibliografischen Literaturrecherche ergeben haben, wie viele Treffer sich nach Entfernung von Dubletten ergeben haben, wie viele Treffer nach Sichtung von Titel und, sofern vorhanden, Abstract als nicht relevant angesehen wurden, wie viele Treffer im Volltext gesichtet wurden, wie viele der im Volltext gesichteten Treffer nicht relevant waren (mit Angabe der Ausschlussgründe) und wie viele relevante Treffer verblieben. Geben Sie zu den relevanten Treffern an, wie vielen Einzelstudien diese zuzuordnen sind. Listen Sie die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-C.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Geben Sie im Flussdiagramm auch das Datum der Recherche an. Die Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Orientieren Sie sich bei der Erstellung des Flussdiagramms an dem nachfolgenden Beispiel.

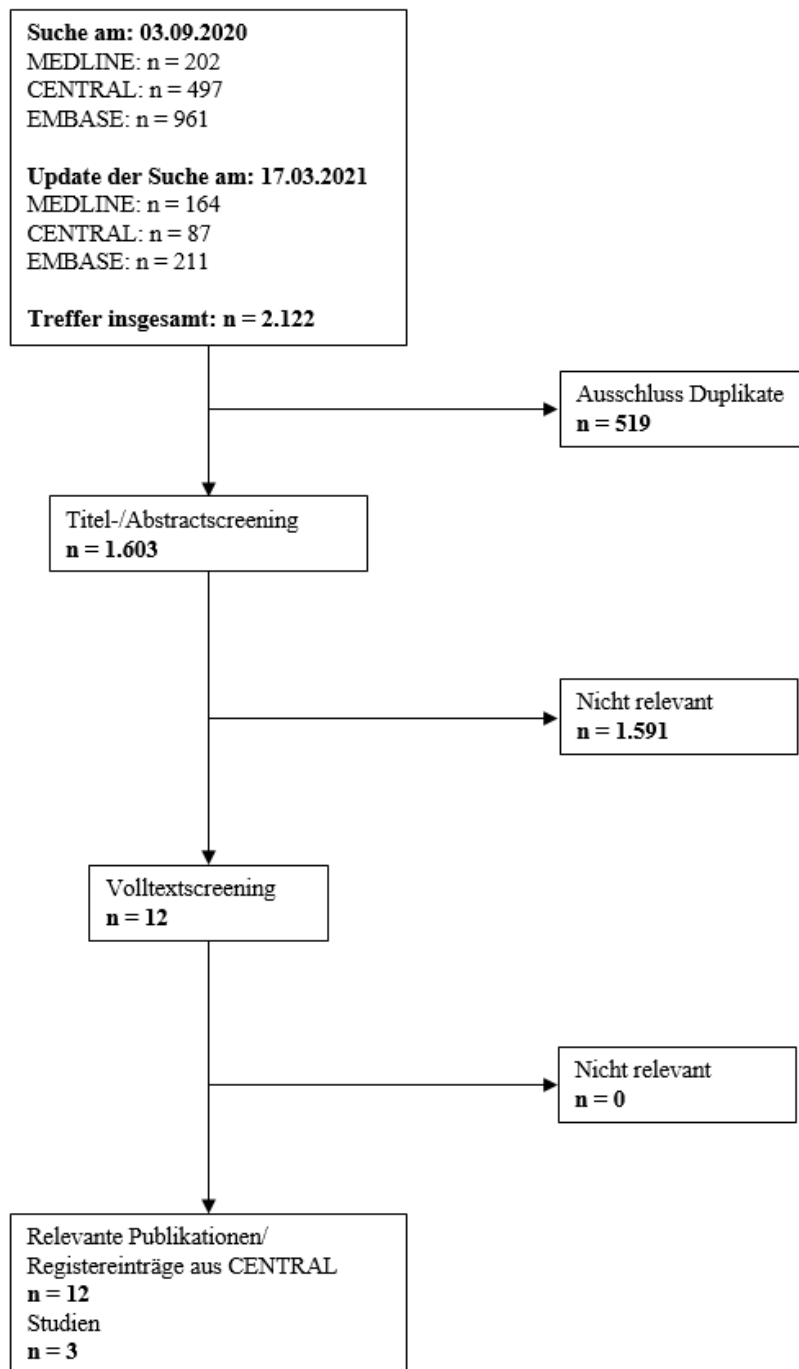


Abbildung 44: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit Pembrolizumab für indirekte Vergleiche

Die systematische bibliografische Recherche zur Identifizierung von RCT mit Pembrolizumab für einen indirekten Vergleich wurde am 03.09.2020 in allen beschriebenen Datenbanken durchgeführt. Ein Update der Suche erfolgte am 17.03.2021. Die entsprechenden Suchstrategien sind in Anhang 4-A2 dokumentiert.

Die Recherche erzielte insgesamt 2.122 Treffer. Nach Ausschluss von 519 Duplikaten wurden die verbliebenen 1.603 Treffer einem Screeningprozess (siehe 4.2.3.5) unterzogen, in dem sie gemäß der in Abschnitt 4.2.2 gelisteten Kriterien selektiert wurden.

Nach Ausschluss der anhand Titel/Abstract als nicht relevant eingestuften Dokumente wurden 12 Artikel anhand der Volltexte beurteilt und 12 davon als relevant eingestuft. Dabei handelt es sich um die Publikationen, Abstracts bzw. Registereinträge zu den Studien KEYNOTE 024, KEYNOTE 042 sowie KEYNOTE 042-CHINA (12–14, 17–19, 123–128).

Die systematische bibliografische Recherche zur Identifizierung von RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel Atezolizumab ist bereits im Abschnitt 4.3.1.1.2 dokumentiert.

4.3.2.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, in welchem Studienregister / Studienergebnisdatenbank die Studie identifiziert wurde und welche Dokumente dort zur Studie jeweils hinterlegt sind (z. B. Studienregistereintrag, Bericht über Studienergebnisse etc.). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-60) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Listen Sie die ausgeschlossenen Studien unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-D.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-62: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken – RCT mit Pembrolizumab für indirekte Vergleiche

Studie	Identifikationsorte (Name des Studienregisters/ der Studienergebnisdatenbank und Angabe der Zitate ^a)	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)
Studien mit Pembrolizumab				
KEYNOTE 024	Clinicaltrials.gov: (109) ICTRP: (129) EU-CTR: (130)	nein	ja	laufend
KEYNOTE 042	Clinicaltrials.gov: (108) ICTRP: (131–133) EU-CTR: (134)	nein	ja	laufend
KEYNOTE 042-CHINA	Clinicaltrials.gov: (135) ICTRP: (136)	nein	ja	laufend
a: Zitat des Studienregistereintrags, die Studienregisternummer (NCT-Nummer, EudraCT-Nummer) sowie, falls vorhanden, der im Studienregister/in der Studienergebnisdatenbank aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.				

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-62 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Informationen in der Tabelle 4-62 haben den Stand zum 15.03.2021 (Clinicaltrials.gov und EU-CTR) bzw. 16.03.2021 (ICTRP).

Die Recherche in den Studienregistern Clinicaltrials.gov und EU-CTR zu Pembrolizumab wurde am 15.03.2021 durchgeführt. Die Recherche in dem Studienregister ICTRP zu Pembrolizumab wurde am 16.03.2021 durchgeführt.

Letztendlich konnten über die Studienregistersuche drei für den indirekten Vergleich relevante Studien mit der zVT Pembrolizumab identifiziert werden (108, 109, 129–136). Dabei handelt es sich um die RCT KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 sowie die KEYNOTE 042-CHINA.

Über das Suchportal der EMA konnten bei der Suche zur zVT Pembrolizumab am 16.03.2021 ein bewertungsrelevanter Studienbericht zur Studie KEYNOTE 024 identifiziert werden (137). Die Suche zur zVT Pembrolizumab über das Suchportal AMIce am 16.03.2021 konnte keine zusätzlichen bewertungsrelevanten Dokumente als die bereits vorliegenden Registereinträge, die Publikationen, oder den Studienbericht zu den obigen Studien identifizieren.

Die Recherchen in den Studienregistern und Ergebnisdatenbanken zur Identifizierung von RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel Atezolizumab sind in Abschnitt 4.3.1.1.3 bereits beschrieben.

4.3.2.1.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Sichtung der Internetseite des G-BA identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, welche Dokumente dort hinterlegt sind (z. B. Dossier eines anderen pharmazeutischen Unternehmers, IQWiG Nutzenbewertung). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-60) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche bzw. Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbank identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-63: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Relevante Quellen ^a	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Studie durch Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbanken identifiziert (ja/nein)
Suche nach Pembrolizumab				
KEYNOTE 024	Modul 4 (15) G-BA TrG (75)	nein	ja	ja
KEYNOTE 042	Modul 4 (26) G-BA TrG (72)	nein	ja	ja
KEYNOTE 042 -CHINA	Nicht zutreffend.	nein	ja	ja
a: Quellen aus der Suche auf der Internetseite des G-BA				

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-63 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Informationen in der Tabelle 4-63 haben den Stand zum 16.03.2021.

Die Suche nach Pembrolizumab auf der Internetseite G-BA am 16.03.2021 ergab 2 bewertungsrelevante Nutzenbewertungsverfahren für die bereits zuvor als relevant identifizierten Studien KEYNOTE 024 (15, 75) und KEYNOTE 042 (26, 72).

Die Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel Atezolizumab auf der Webseite des G-BA ist in Abschnitt 4.3.1.1.3 bereits beschrieben.

4.3.2.1.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle den aus den verschiedenen Suchschritten (Abschnitte 4.3.2.1.1.1, 4.3.2.1.1.2, 4.3.2.1.1.3 und 4.3.2.1.1.4) resultierenden Pool relevanter Studien (exklusive laufender Studien) für das zu bewertende Arzneimittel, auch im direkten Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Führen Sie außerdem alle relevanten Studien einschließlich aller verfügbaren Quellen in Abschnitt 4.3.2.1.4 auf. Alle durch die vorhergehenden Schritte identifizierten und in der Tabelle genannten Quellen der relevanten Studien sollen für die Bewertung dieser Studien herangezogen werden.

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Studienkategorie und verfügbare Quellen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Hierbei sollen die Studien durch Zwischenzeilenüberschriften ggf. sinnvoll angeordnet werden, beispielsweise nach Therapieschema (Akut-/Langzeitstudien) und jeweils separat nach Art der Kontrolle (Placebo, zweckmäßige Vergleichstherapie, beides). Sollten Sie eine Strukturierung des Studienpools vornehmen, berücksichtigen Sie diese auch in den weiteren Tabellen in Modul 4.

Tabelle 4-64: Studienpool – RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Studienkategorie			verfügbare Quellen ^a		
	Studie zur Zulassung des zu bewertenden Arzneimittels (ja/nein)	gesponserte Studie ^b (ja/nein)	Studie Dritter (ja/nein)	Studienberichte (ja/nein [Zitat])	Register-einträge ^c (ja/nein [Zitat])	Publikation und sonstige Quellen ^d (ja/nein [Zitat])
Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel Atezolizumab						
IMpower110	ja	ja	nein	ja (87)	ja (110, 111, 113–116)	ja (112)
Studien mit Pembrolizumab						
KEYNOTE 024	nein	nein	ja	ja (137)	ja (109, 124, 125, 129, 130)	ja (12, 17, 18, 123)
KEYNOTE 042	nein	nein	ja	nein	ja (108, 126–128, 131–134)	ja (13, 19)
KEYNOTE 042 -CHINA	nein	nein	ja	nein	ja (135, 136)	ja (14)
<p>a: Bei Angabe „ja“ sind jeweils die Zitate der Quelle(n) (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregister-einträge) mit anzugeben, und zwar als Verweis auf die in Abschnitt 4.6 genannte Referenzliste. Darüber hinaus ist darauf zu achten, dass alle Quellen, auf die in dieser Tabelle verwiesen wird, auch in Abschnitt 4.3.1.4 (Liste der eingeschlossenen Studien) aufgeführt werden.</p> <p>b: Studie, für die der Unternehmer Sponsor war.</p> <p>c: Zitat der Studienregistereinträge sowie, falls vorhanden, der in den Studienregistern aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.</p> <p>d: Sonstige Quellen: Dokumente aus der Suche auf der Internetseite des G-BA.</p>						

Die Informationen aus obiger Tabelle setzt sich aus den Ergebnissen der Suchen nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel Atezolizumab (Abschnitte 4.3.1.1.1, 4.3.1.1.2, 4.3.1.1.3 und 4.3.1.1.4), sowie aus den Ergebnissen der Suchen nach RCT mit Pembrolizumab für indirekte Vergleiche (Abschnitte 4.3.2.1.1.1, 4.3.2.1.1.2, 4.3.2.1.1.3 und 4.3.2.1.1.4) zusammen.

4.3.2.1.2 Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche

*Charakterisieren Sie nachfolgend die Studien, die für indirekte Vergleiche identifiziert wurden und bewerten Sie darüber hinaus deren Ähnlichkeit. Begründen Sie darauf basierend den Ein- bzw. Ausschluss von Studien für die von Ihnen durchgeführten indirekten Vergleiche. Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der für indirekte Vergleiche herangezogenen Studien. **Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.***

4.3.2.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Beschreiben Sie das Studiendesign und die Studienpopulation der in die Bewertung eingeschlossenen Studien mindestens mit den Informationen in den folgenden Tabellen. Falls Teilpopulationen berücksichtigt werden, ist die Charakterisierung der Studienpopulation auch für diese Teilpopulation durchzuführen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Geben Sie bei den Datenschnitten auch den Anlass des Datenschnittes an. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Weitere Informationen zu Studiendesign, Studienmethodik und Studienverlauf sind in Anhang 4-E zu hinterlegen.

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

Tabelle 4-65: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Studiendesign	Population	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer/ Datenschnitte	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel Atezolizumab						
IMpower110	Phase III, RCT, offen, aktiv-kontrolliert, parallel, multi-zentrisch	PD-L1-selektierte (positive), erwachsene Patienten mit NSCLC im UICC Stadium IV, ohne vorangegangene systemische Chemotherapie	<p><u>Gesamt-population:</u></p> <p>Arm A: Atezolizumab (n = 285)</p> <p>Arm B: Platin-basierte Chemotherapie (n = 287)</p> <p>Patienten mit PD-L1 hoch-exprimierendem Wildtyp NSCLC (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3)</p> <p>Arm A: N = 134 Arm B: N = 126</p>	<p>Laufend, Patientenrekrutierung beendet.</p> <p>Randomisierung erster Patient: 21. Juli 2015</p> <p>Randomisierung letzter Patient: 20. Februar 2018</p> <p>Konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018:</p> <p>Zeitpunkt der zunächst als Interimanalyse geplanten, durch das Erreichen der präspezifizierten statistischen Stoppregel als konfirmatorisch geltenden OS-Analyse nach 101 (geplant 96) Ereignissen in der WT; TC3 od. IC3-Population.</p> <p>Explorativer Datenschnitt vom 04. Februar 2020 nach 128 OS-Ereignissen</p>	<p>Beginn: 20. Juli 2015- noch laufend</p> <p>144 Zentren in 19 Ländern</p> <p>Brasilien, China, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Italien, Japan, Polen, Rumänien, Russland, Serbien, Spanien, Südkorea, Thailand, Türkei, Ukraine, Ungarn, Vereinigte Staaten von Amerika</p>	<p><u>Primärer Endpunkt:</u></p> <p>-OS</p> <p><u>Sekundäre Endpunkte:</u></p> <p>-PFS Prüfarzt-basiert (RECIST v1.1)</p> <p>-ORR Prüfarzt-basiert (RECIST v1.1)</p> <p>-DOR Prüfarzt-basiert (RECIST v1.1)</p> <p>-OS und PFS Prüfarzt-basiert (RECIST v1.1) mittels SP263 IHC-Assay</p> <p>-OS Rate nach 1 und 2 Jahren</p> <p>-PRO (EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-LC13)</p> <p><u>Verträglichkeits-endpunkte:</u></p> <p>-UE</p> <p>-Immunogenität</p> <p><u>Explorative Endpunkte</u></p> <p>-OS und PFS Prüfarzt-basiert (RECIST v1.1) mittels 22C3 PD-L1 IHC-Assay</p>

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

Studie	Studiendesign	Population	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer/ Datenschnitte	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
						-PFS Rate nach 6 Monaten und 1 Jahr -OS Rate nach 3 Jahren -Subgruppenanalysen für OS und PFS Prüfarzt-basiert (RECIST v1.1) -Gesundheitszustand anhand EQ-5D-3L
RCT mit Pembrolizumab						
KEYNOTE 024	Phase III, RCT, offen, aktiv- kontrolliert, parallel, multizentrisch	Erwachsene Patienten mit NSCLC im UICC Stadium IV, deren Tumoren eine positive PD-L1- Expression (TPS $\geq 50\%$) und keine EGFR Mutationen oder ALK- Translokationen aufweisen, ohne vorangegangene systemische Chemotherapie	Gesamt- population (Patienten mit PD-L1 hoch- exprimierendem Wildtyp NSCLC (WT; TPS $\geq 50\%$, 22C3) Arm A: Pembrolizumab (N = 154) Arm B: Platin- basierte Chemotherapie (N = 151)	Laufend, Patientenrekrutierung beendet. Randomisierung erster Patient: 05. September 2014 Konfirmatorischer Datenschnitt vom 09. Mai 2016: Interimanalyse IA2, 1. OS- und PFS-Analyse Datenschnitt 10. Juli 2017: Finale OS-Analyse Datenschnitt 01. Juni 2020: Explorative OS- Analyse (5 Jahre)	Beginn: 05. September 2014 - noch laufend 146 Zentren in 16 Ländern: Australien, Belgien, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Irland, Israel, Italien, Japan, Kanada, Neuseeland, Niederlande, Österreich, Spanien, Ungarn, Vereinigte Staaten von Amerika	<u>Primärer Endpunkt:</u> PFS (BIRC, RECIST v1.1) <u>Sekundäre Endpunkte:</u> -OS -ORR (BIRC, RECIST v1.1) -PRO (EORTC QLQ- C30 und EORTC QLQ-LC13) <u>Verträglichkeitsend- punkte:</u> -UE

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

Studie	Studiendesign	Population	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer/ Datenschnitte	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
KEYNOTE 042	Phase III, RCT, offen, aktiv-kontrolliert, parallel, multizentrisch,	Erwachsene Patienten mit lokal-fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC, deren Tumoren eine positive PD-L1-Expression (TPS ≥ 1 %) und keine EGFR Mutationen oder ALK-Translokationen aufweisen, ohne vorangegangene systemische Chemotherapie	<u>Gesamt-population:</u> Arm A: Pembrolizumab (n = 637) Arm B: Platin-basierte Chemotherapie (n = 637) <u>Patienten mit PD-L1 hoch-exprimierendem Wildtyp NSCLC (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3)</u> Arm A: N = 299 Arm B: N = 300	Laufend, Patientenrekrutierung beendet Randomisierung erster Patient: 21. November 2014 Konfirmatorischer Datenschnitt vom 26. Februar 2018: 2. Interimanalyse, 1. Analyse OS Finaler Datenschnitt: 04. September 2018: Finale Analyse PFS	Beginn: 21. November 2014 - noch laufend 196 Zentren in 32 Ländern: Argentinien, Brasilien, Bulgarien, Chile, China, Estland, Guatemala, Hongkong, Japan, Kanada, Kolumbien, Lettland, Litauen, Malaysia, Mexiko, Peru, Philippinen, Polen, Portugal, Rumänien, Russland, Südafrika, Südkorea, Schweden, Schweiz, Taiwan, Thailand, Tschechische Republik, Türkei, Ukraine, Ungarn, Vietnam.	<u>Primärer Endpunkt:</u> OS <u>Sekundäre Endpunkte:</u> -PFS (BIRC, RECIST v1.1) -ORR (BIRC, RECIST v1.1) <u>Verträglichkeits-endpunkte:</u> -UE
KEYNOTE 042 -CHINA	Die Kriterien für Studiendesign, Population und Endpunkte der China-Erweiterungsstudie entsprechen den Kriterien der globalen Hauptstudie.		<u>Gesamt-population:</u> Arm A: Pembrolizumab (n = 128) Arm B: Platin-basierte	Laufend, Patientenrekrutierung beendet Randomisierung erster Patient: 26. August 2016 Konfirmatorischer Datenschnitt (OS):	Beginn: 26. August 2016 – noch laufend 27 Zentren in China	

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

Studie	Studiendesign	Population	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer/ Datenschnitte	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
			Chemotherapie (n = 134) <u>Patienten mit PD-L1 hoch- exprimierendem Wildtyp NSCLC (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3)</u> Arm A: N = 72 Arm B: N = 74	21. Februar 2020		
Quelle: (12–15, 17–19, 26, 123, 137)						

Tabelle 4-66: Charakterisierung der Interventionen – RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Intervention	Platin-basierte Chemotherapie (Vergleichsarm)	ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.
RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel Atezolizumab			
IMpower110	<u>Atezolizumab</u> 1.200 mg i.v.	Induktionsphase <i>Nicht-plattenepithelial:</i> <u>Pemetrexed</u> 500 mg/m ² i.v. + <u>Cisplatin</u> 70 mg/m ² i.v. oder <u>Carboplatin</u> AUC von 6 mg/mL/min i.v. <i>Plattenepithelial:</i> <u>Gemcitabin</u> 1.000 - 1.250 mg/m ² i.v. + <u>Cisplatin</u> 70 mg/m ² i.v. oder <u>Carboplatin</u> AUC von 5 mg/mL/min i.v.	Intervention Behandlung in 21-tägigen Zyklen: <u>Atezolizumab</u> 1.200 mg an Tag 1 i.v. Induktionsphase Vergleichsarm <i>Nicht-plattenepithelial:</i> Behandlung in 21-tägigen Zyklen: Tag 1: <u>Pemetrexed</u> 500 mg/m ² i.v. gefolgt von <u>Cisplatin</u> 75 mg/m ² i.v. oder <u>Carboplatin</u> AUC von 6 mg/mL/min i.v. über 4 oder 6 Zyklen <i>Plattenepithelial:</i> Behandlung in 21-tägigen Zyklen: Tag 1: <u>Gemcitabin</u> 1.250 mg/m ² i.v. gefolgt von <u>Cisplatin</u> 75 mg/m ² i.v. Tag 8: <u>Gemcitabin</u> 1.250 mg/m ² i.v. über 4 oder 6 Zyklen oder Tag 1: <u>Gemcitabin</u> 1.000 mg/m ² i.v. gefolgt von <u>Carboplatin</u> AUC von 5 mg/mL/min Tag 8: <u>Gemcitabin</u> i.v. 1.000 mg/m ² über 4 oder 6 Zyklen
		Erhaltungsphase <i>Nicht-plattenepithelial:</i> <u>Pemetrexed</u> 500 mg/m ² i.v. <i>Plattenepithelial:</i> <u>BSC</u>	Erhaltungsphase Vergleichsarm <i>Nicht-plattenepithelial:</i> Behandlung in 21-tägigen Zyklen: Tag 1: <u>Pemetrexed</u> 500 mg/m ² i.v. <i>Plattenepithelial:</i> <u>BSC</u>
		<p>Vor Erhalt der ersten Atezolizumab-Dosis war keine Prämedikation erlaubt. Ab Zyklus ≥ 2 war auf Anweisung des behandelnden Arztes eine Prämedikation mit Antihistaminen möglich.</p> <p>Vor der Verabreichung von Pemetrexed sollten die Patienten Steroide, Folsäure und Vitamin B12 als Prämedikation erhalten. Dosisanpassungen waren nur für die Chemotherapie, nicht aber Atezolizumab zulässig.</p> <p>Die Behandlung erfolgte bis zum Verlust des klinischen Nutzens (Atezolizumab-Arm) bzw. bis zur Krankheitsprogression (RECIST v1.1, Chemotherapie-Arm) oder inakzeptabler Toxizität</p>	

Studie	Intervention	Platin-basierte Chemotherapie (Vergleichsarm)	ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.
RCT mit Pembrolizumab			
KEYNOTE 024	<u>Pembrolizumab</u> 200 mg i.v.	Induktionsphase <u>Cisplatin</u> 75 mg/m i.v. oder <u>Carboplatin</u> AUC von 5 oder 6 mg/ml/min i.v. + <u>Gemcitabin</u> 1.250 mg/m ² i.v. oder <u>Pemetrexed</u> 500 mg/m ² i.v. oder <u>Paclitaxel</u> 200 mg/m ² i.v.	Intervention Behandlung in 21-tägigen Zyklen: Tag 1: 200 mg <u>Pembrolizumab</u> i.v. Induktionsphase Vergleichsarm Behandlung in 21-tägigen Zyklen: Tag 1: <u>Paclitaxel</u> 200 mg/m ² gefolgt von <u>Carboplatin</u> AUC von 5 oder 6 mg/ml/min über 4 - 6 Zyklen oder Tag 1: <u>Pemetrexed</u> 500 mg/m ² i.v. gefolgt von 75 mg/m ² <u>Cisplatin</u> i.v. oder <u>Carboplatin</u> AUC von 5 oder 6 mg/ml/min über 4 - 6 Zyklen oder Tag 1: <u>Gemcitabin</u> 1.250 mg/m ² i.v. gefolgt von 75 mg/m ² <u>Cisplatin</u> oder <u>Carboplatin</u> (AUC von 5 oder 6 mg/ml/min) Tag 8: 1.250 mg/m ² <u>Gemcitabin</u> i.v. über 4 - 6 Zyklen
		Erhaltungsphase (nach 4 Zyklen Pemetrexed) <i>Nicht-plattenepithelial</i> <u>Pemetrexed</u> 500 mg/m ² i.v.	Erhaltungsphase Vergleichsarm (nach 4 Zyklen Pemetrexed) <i>Nicht-plattenepithelial</i> Behandlung in 21-tägigen Zyklen: Tag 1: <u>Pemetrexed</u> 500 mg/m ² i.v.
<p>Die Behandlung erfolgte im Pembrolizumab-Arm bis zur Krankheitsprogression, inakzeptabler Toxizität, Erreichen eines vollständigen Ansprechens oder der maximalen Anzahl an erlaubten Zyklen, oder bis zum Abbruch der Therapie aufgrund der Entscheidung des Arztes oder des Patienten.</p> <p>Die Behandlung mit der Chemotherapie erfolgte bis zur Krankheitsprogression, der maximalen Anzahl an erlaubten Zyklen oder dem Auftreten inakzeptabler Toxizität.</p>			

Studie	Intervention	Platin-basierte Chemotherapie (Vergleichsarm)	ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.
KEYNOTE 042	<u>Pembrolizumab</u> 200 mg i.v.	Induktionsphase <u>Carboplatin</u> AUC von 5-6 mg/ml/min i.v. + <u>Paclitaxel</u> 200 mg /m ² i.v. oder <u>Pemetrexed</u> 500 mg/m ² i.v.	Intervention Behandlung in 21-tägigen Zyklen: Tag 1: <u>Pembrolizumab</u> 200 mg i.v.
		Erhaltungsphase (nach 4 Zyklen Pemetrexed) <i>Nicht-plattenepithelial</i> <u>Pemetrexed</u> 500 mg/m ² i.v.	Induktionsphase Vergleichsarm Behandlung in 21-tägigen Zyklen: Tag 1: <u>Paclitaxel</u> 200 mg /m ² gefolgt von <u>Carboplatin</u> AUC von 5 oder 6 mg/ml/min für 4-6 Zyklen oder Tag 1: <u>Pemetrexed</u> 500mg /m ² gefolgt von <u>Carboplatin</u> AUC von 5 oder 6 mg/ml/min für 4 - 6 Zyklen
			Erhaltungsphase Vergleichsarm (nach 4 Zyklen Pemetrexed) <i>Nicht-plattenepithelial</i> Behandlung in 21-tägigen Zyklen: Tag 1: <u>Pemetrexed</u> 500 mg/m ² i.v.
Die Behandlung erfolgte im Pembrolizumab-Arm bis zur Krankheitsprogression, inakzeptabler Toxizität, Erreichen eines vollständigen Ansprechens oder der maximalen Anzahl an erlaubten Zyklen (35), oder bis zum Abbruch der Therapie aufgrund der Entscheidung des Arztes oder des Patienten. Die Behandlung mit Chemotherapie erfolgte bis zur Krankheitsprogression, der maximalen Anzahl an erlaubten Zyklen (4 - 6) oder inakzeptabler Toxizität.			
KEYNOTE 042 -CHINA	Die Interventionen der China-Erweiterungsstudie entsprechen den Interventionen der globalen Hauptstudie.		
Quelle: (13–15, 26, 87)			

Für den indirekten Vergleich berücksichtigte Patientenpopulationen der Studien IMpower110, KEYNOTE 024, KEYNOTE 042 und KEYNOTE 042-CHINA

Die Patienten im neuen Anwendungsgebiet von Atezolizumab haben ein PD-L1 hochexprimierendes NSCLC ohne Nachweis einer aktivierenden EGFR-Mutation oder einer ALK-Translokation.

Für die Bestimmung der PD-L1-Expression können inzwischen verschiedene Antikörper eingesetzt werden (siehe dazu auch Tabelle 3-1 im Modul3A des vorliegenden Dossiers). In der Studie IMpower110 erfolgte die immunhistochemische Bestimmung des PD-L1-Status obligatorisch mit dem Antikörper SP142, darüber hinaus zusätzlich mit den Antikörpern SP263 bzw. 22C3. Von 534 der 554 Patienten (96,4 %) der Wildtyp-Population, d.h. Patienten ohne

aktivierende EGFR-Mutationen und ohne ALK-Translokationen, lag eine Bestimmung des PD-L1-Status mit dem Antikörper 22C3 vor (87, 112).

Im Studienprotokoll waren zusätzliche Analysen von OS und PFS für die Teilpopulation der so als PD-L1-positiv getesteten Patienten präspezifiziert. Die Ergebnisse zeigen, dass Patienten mit hoher PD-L1-Expression unabhängig von der Art des für den Nachweis verwendeten Antikörpers im gleichen Umfang von der Therapie mit Atezolizumab im Vergleich zu Platinbasierter Chemotherapie profitierten.

- Wurde die hohe PD-L1-Expression mit dem Antikörper SP142 festgestellt (TC3, d.h. $\geq 50\%$ der Tumorzellen positiv und/oder IC3, d.h. $\geq 10\%$ der tumorinfiltrierenden Immunzellen positiv), zeigte sich im konfirmatorischen Datenschnitt bei einer HR von 0,59 (95 %-KI [0,40; 0,89]) ein signifikanter Vorteil für das Gesamtüberleben. Das mediane OS lag bei 20,2 Monaten im Atezolizumab-Arm gegenüber 13,1 Monaten im Chemotherapie-Arm.
- Wurde die hohe Expression von PD-L1 mit dem Antikörper 22C3 festgestellt (TPS ≥ 50 , d.h. $\geq 50\%$ der Tumorzellen positiv), betrug die HR für OS im konfirmatorischen Datenschnitt 0,60 (95 %-KI [0,42; 0,86]). Das mediane OS lag entsprechend bei 20,2 Monaten mit Atezolizumab gegenüber 11,0 Monaten mit Chemotherapie (87, 112).

Die für den indirekten Vergleich identifizierten Studien KEYNOTE 024, KEYNOTE 042 sowie KEYNOTE 042-CHINA hatten Patienten mit PD-L1-positiven NSCLC ohne aktivierende EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen auf Basis des immunhistochemischen Nachweises mit dem 22C3-Assay anhand des TPS eingeschlossen (12–14). Eine Bestimmung von PD-L1 mit anderen Antikörpern erfolgte nicht.

Um eine optimale Vergleichbarkeit zu gewährleisten, wurden für den indirekten Vergleich die Ergebnisse aus der Studie IMpower110 für die Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem Wildtyp NSCLC herangezogen, bei denen die hohe Expression von PD-L1 mithilfe des 22C3-Assays über den TPS bestimmt wurde (WT; TPS $\geq 50\%$, 22C3).

Im Folgenden werden die Baseline- und Krankheitscharakteristika der Patientenpopulationen mit PD-L1 hochexprimierendem NSCLC (WT; TPS $\geq 50\%$, 22C3) aus den Studien IMpower110, KEYNOTE 024, KEYNOTE 042 dargestellt. Die Studie KEYNOTE 024 schloss ausschließlich solche Patienten ein. Für die Studien IMpower110 und KEYNOTE 042 stellen diese Patienten eine Teilpopulation dar, da auch Patienten mit geringerer PD-L1-Expression in die Studien eingeschlossen wurden.

Für die Studie KEYNOTE 042-CHINA werden die Baseline und Krankheitscharakteristika der Gesamtpopulation dargestellt, da in der Publikation diese für die Patientenpopulationen mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS $\geq 50\%$, 22C3) NSCLC nicht vorliegt.

Tabelle 4-67: Charakterisierung der Studienpopulationen – Demografische und allgemeine Charakteristika sowie Krankheitscharakteristika der Patienten zu Studienbeginn aus der RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC

Studie IMpower110	Atezolizumab	Platin-basierte Chemotherapie
N	134	126
Alter (in Jahren)		
Mittelwert (SD)	63,6 (9,1)	64,5 (8,9)
Median	65,0	65,0
Min–Max	33-81	33-87
Altersgruppe (Anzahl [%])		
<65	66 (49,3)	58 (46,0)
\geq 65	68 (50,7)	68 (54,0)
Geschlecht (Anzahl [%])		
Männlich	93 (69,4)	87 (69,0)
Weiblich	41 (30,6)	39 (31,0)
Ethnizität (Anzahl [%])		
Asiatisch	22 (16,4)	16 (12,7)
Schwarz oder Afroamerikanisch	2 (1,5)	0 (0)
Kaukasisch	109 (81,3)	107 (84,9)
Unbekannt	1 (0,7)	3 (2,4)
Ethnische Zugehörigkeit (Anzahl [%])		
Hispanisch oder Latino	11 (8,2)	7 (5,6)
Nicht hispanisch oder Latino	122 (91,0)	114 (90,5)
Nicht berichtet	0 (0)	3 (2,4)
Unbekannt	1 (0,7)	2 (1,6)
Baseline ECOG-PS per eCRF (Anzahl [%])		
0	40 (29,9)	44 (34,9)
1	94 (70,1)	82 (65,1)
ECOG-PS per IxRS (Anzahl [%])*		
0	41 (30,6)	46 (36,5)
1	93 (69,4)	80 (63,5)
Raucherstatus (Anzahl [%])		
Niemals	17 (12,7)	15 (11,9)
Aktuell	36 (26,9)	34 (27,0)
Früher	81 (60,4)	77 (61,1)

Studie IMpower110	Atezolizumab	Platin-basierte Chemotherapie
N	134	126
Histologie bei Erstdiagnose per eCRF (Anzahl [%])		
Plattenepithelial	34 (25,4)	38 (30,2)
Nicht-Plattenepithelial	100 (74,6)	88 (69,8)
Anzahl der Metastasen zu Studienbeginn		
Mittelwert (STD)	2,96 (1,43)	3,22 (1,33)
Median	3,00	3,00
Min–Max	1,0 - 8,0	1,0 - 9,0
Lebermetastasen zu Studienbeginn (Anzahl [%])		
ja	23 (17,2)	21 (16,7)
nein	111 (82,8)	105 (83,3)
Größe des Primärtumors zu Baseline (SLD) in cm		
Mittelwert (SD)	92,06 (59,76)	110,99 (58,65)
Median	81,5	108,5
Min–Max	10,2 - 390,0	17,0 - 265,0
Quelle: Anhang 4-G		

Tabelle 4-68: Charakterisierung der Studienpopulationen – Demografische und allgemeine Charakteristika sowie Krankheitscharakteristika der Patienten zu Studienbeginn aus der RCT KEYNOTE 024, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC

Studie KEYNOTE 024	Pembrolizumab	Platin-basierte Chemotherapie
N	154	151
Alter (in Jahren)		
Mittelwert (SD)	63,9 (10,1)	64,6 (9,5)
Median	64,5	66,0
Min - Max	33,0 - 90,0	38,0 - 85,0
Geschlecht (Anzahl [%])		
Männlich	92 (59,7)	95 (62,9)
Weiblich	62 (40,3)	56 (37,1)
Zeit seit der initialen Diagnose des NSCLC (Monate)		
Mittelwert (SD)	5,7 (13,4)	6,2 (23,7)
Median	1,7	1,7
Min-Max	0,7 - 114,8	0,5 - 230,8

Studie KEYNOTE 024	Pembrolizumab	Platin-basierte Chemotherapie
N	154	151
Geografische Region (Anzahl [%])		
Nicht-Ostasien	133 (86,4)	132 (87,4)
Ostasien	21 (13,6)	19 (12,6)
Ethnizität (Anzahl [%])		
Kaukasisch	125 (81,2)	126 (83,4)
Nicht-kaucasisch	27 (17,5)	25 (16,6)
Unbekannt	2 (1,3)	0 (0,0)
ECOG-PS (Anzahl [%])		
0	54 (35,1)	53 (35,1)
1	99 (64,3)	98 (64,9)
Unbekannt	1 (0,6)	0 (0,0)
Raucherstatus (Anzahl [%])		
Niemals	5 (3,2)	19 (12,6)
Aktuell	34 (22,1)	31 (20,5)
Früher	115 (74,7)	101 (66,9)
Histologie (Anzahl [%])		
Plattenepithelial	29 (18,8)	27 (17,9)
Nicht-Plattenepithel	125 (81,2)	124 (82,1)
Hirnmetastasen (Anzahl [%])^a		
Ja	18 (11,7)	10 (6,6)
Nein	136 (88,3)	141 (93,4)
Krankheitsstadium (Anzahl [%])		
IIIB	1 (0,6)	1 (0,7)
IV	153 (99,4)	150 (99,3)
Größe des Primärtumors zu Baseline (SLD) in cm^b		
Mittelwert (SD)	90,9 (53,4)	99,8 (63,4)
Median	82,0	83,5
Min-Max	14,0 - 322,0	14,0 - 369,0
Adjuvante Vortherapie (Anzahl [%])		
Ja	6 (3,9)	3 (2,0)
Nein	148 (96,1)	148 (98,0)
Neoadjuvante Vortherapie (Anzahl [%])		
Ja	3 (1,9)	1 (0,7)
Nein	151 (98,1)	150 (99,3)

Studie KEYNOTE 024	Pembrolizumab	Platin-basierte Chemotherapie
N	154	151
Ausmaß der Metastasierung (Anzahl [%])		
M0	1 (0,6)	1 (0,7)
M1	29 (18,8)	34 (22,5)
M1A	47 (30,5)	41 (27,2)
M1B	77 (50,0)	74 (49,0)
MX	0 (0,0)	1 (0,7)
<p>a: Patienten mit aktiven Metastasen des zentralen Nervensystems und/oder karzinomatöser Meningitis waren ausgeschlossen, mit folgenden Ausnahmen: (1) kein Nachweis einer Progression, welche durch Magnetresonanztomographie innerhalb von vier Wochen vor dem geplanten Studienbehandlungsdatum dokumentiert ist; (2) kein Nachweis neuer oder größer werdender Hirnmetastasen; (3) keine Einnahme von Steroiden mindestens drei Tage vor dem geplanten Studienbehandlungsdatum.</p> <p>b: Daten zur Tumorgröße zur Baseline lagen im Pembrolizumab-Arm für 151 Patienten und im SOC-Arm für 150 Patienten vor.</p> <p>Quelle: (15)</p>		

Tabelle 4-69: Charakterisierung der Studienpopulationen – Demografische und allgemeine Charakteristika sowie Krankheitscharakteristika der Patienten zu Studienbeginn aus der RCT KEYNOTE 042, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC

Studie KEYNOTE 042	Pembrolizumab	Platin-basierte Chemotherapie
N	299	300
Alter (in Jahren)		
Median	64,5	66,0
Min-Max	33,0 - 90,0	38,0 - 85,0
> 65 Jahre (Anzahl [%])	167 (56)	161 (54)
Geschlecht (Anzahl [%])		
Männlich	205 (69)	210 (70)
Weiblich	94 (31)	90 (30)
Geografische Region (Anzahl [%])		
Ostasien	92 (31)	94 (31)
Europa	71 (24)	66 (22)
Lateinamerika	53 (18)	63 (21)
Andere	83 (28)	77 (26)
ECOG-PS (Anzahl [%])		
0	96 (32)	91 (30)
1	203 (68)	209 (70)

Studie KEYNOTE 042	Pembrolizumab	Platin-basierte Chemotherapie
N	299	300
Raucherstatus (Anzahl [%])		
Niemals	64 (21)	67 (22)
Aktuell	57 (19)	59 (20)
Früher	178 (60)	174 (58)
Histologie (Anzahl [%])		
Plattenepithelial	107 (36)	114 (38)
Nicht-Plattenepithel	192 (64)	186 (62)
Hirnmetastasen (Anzahl [%])		
Ja	19 (6)	15 (5)
Nein	280 (94)	284 (95)
Krankheitsstadium (Anzahl [%])		
Lokal fortgeschritten	27 (9)	35 (12)
Metastasiert	272 (91)	265 (88)
Vortherapie bei nicht-metastasierter Erkrankung (Anzahl [%])		
Radiotherapie	40 (13)	39 (13)
Neoadjuvante Therapie	1 (< 1)	5 (2)
Adjuvante Therapie	8 (3)	4 (1)
Quelle: (13)		

Tabelle 4-70: Charakterisierung der Studienpopulationen – Demografische und allgemeine Charakteristika sowie Krankheitscharakteristika der Patienten zu Studienbeginn aus der RCT KEYNOTE 042-CHINA, Gesamtpopulation

Studie KEYNOTE 042-CHINA	Pembrolizumab	Platin-basierte Chemotherapie
N	128	134
Alter (in Jahren)		
Median	62,0	62,0
Min-Max	22,0 - 78,0	32,0 - 82,0
Geschlecht (Anzahl [%])		
Männlich	105 (82,0)	119 (88,8)
Weiblich	23 (18,0)	15 (11,2)
ECOG-PS (Anzahl [%])		
0	31 (24,2)	29 (21,6)
1	97 (75,8)	105 (78,4)

Studie KEYNOTE 042-CHINA	Pembrolizumab	Platin-basierte Chemotherapie
N	128	134
Raucherstatus (Anzahl [%])		
Niemals	31 (24,2)	28 (20,9)
Aktuell	28 (21,9)	29 (21,6)
Früher	69 (53,9)	77 (57,5)
Histologie (Anzahl [%])		
Plattenepithelial	71 (55,5)	76 (56,7)
Nicht-Plattenepithel	57 (44,5)	58 (43,3)
Behandelte Hirnmetastasen (Anzahl [%])		
Ja	2 (1,6)	2 (1,5)
Vorthherapie (Anzahl [%])		
Radiotherapie	6 (4,7)	4 (3,0)
Neoadjuvante Therapie	3 (2,3)	0 (0,0)
Adjuvante Therapie	6 (4,7)	2 (1,5)
PD-L1 TPS		
TPS \geq 50 %	72 (56,3)	74 (55,2)
TPS \geq 20 %	101 (78,9)	103 (76,9)
TPS \geq 1 %	128 (100,0)	134 (100,0)
Quelle: (14)		

Beschreiben Sie die Studien zusammenfassend. In der Beschreibung der Studien sollten Informationen zur Behandlungsdauer sowie zu geplanter und tatsächlicher Beobachtungsdauer enthalten sein. Sofern sich die Beobachtungsdauer zwischen den relevanten Endpunkten unterscheidet, sind diese unterschiedlichen Beobachtungsdauern endpunktbezogen anzugeben. Beschreiben Sie zudem, ob und aus welchem Anlass verschiedene Datenschnitte durchgeführt wurden oder noch geplant sind. Geben Sie dabei auch an, ob diese Datenschnitte jeweils vorab (d.h. im statistischen Analyseplan) geplant waren. In der Regel ist nur die Darstellung von a priori geplanten oder von Zulassungsbehörden geforderten Datenschnitten erforderlich. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Sollte es Unterschiede zwischen den Studien geben, weisen Sie in einem erläuternden Text darauf hin.

IMpower110

Die Beschreibung der Studie befindet sich auch zusätzlich im Abschnitt 4.3.1.2.1.

Design der Studie

Die Studie IMpower110 ist eine offene, aktiv-kontrollierte, randomisierte und multizentrische internationale Phase-III-Zulassungsstudie im Parallelgruppendesign. Primäres Ziel dieser Studie war die Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit einer Atezolizumab-Monotherapie im Vergleich zu einer Platin-basierten Chemotherapie von Cisplatin oder Carboplatin nach Wahl des Prüfarztes mit entweder Pemetrexed (nicht-plattenepitheliales NSCLC) oder Gemcitabin (plattenepitheliales NSCLC) bei erwachsenen Patienten mit PD-L1-selektiertem, Chemotherapie-naivem NSCLC im UICC Stadium IV. Die Studienteilnehmer durften zuvor noch keine Chemotherapie gegen das NSCLC im UICC Stadium IV erhalten haben. Eingeschlossene Patienten waren PD-L1-positiv (TC1/2/3 oder IC1/2/3) und mussten einen ECOG-PS von 0 oder 1 vorweisen. Sofern Patienten eine (neo)adjuvante kurative Therapie erhalten hatten, musste das behandlungsfreie Intervall mindestens 6 Monate betragen. Patienten mit asymptomatischen Hirnmetastasen konnten unter bestimmten Voraussetzungen eingeschlossen werden (siehe Anhang 4-E). Ab der Protokollversion 6 vom 14.03.2017 durften die Patienten außerdem keine EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen aufweisen.

Die Randomisierung erfolgte im Verhältnis 1:1 stratifiziert nach Geschlecht (männlich vs. weiblich), ECOG-PS (0 vs. 1), Histologie (nicht-plattenepithelial vs. plattenepithelial) und PD-L1-Expression im Tumorgewebe, bestimmt mittels Immunhistochemie (IHC) (TC1/2/3 und jegliches IC vs. TC0 und IC1/2/3) in den Atezolizumab-Arm bzw. den Chemotherapie-Arm.

Details zum Vorscreening in die Studie sind bereits im Abschnitt 4.3.1.2.1 beschrieben.

Insgesamt wurden 572 Patienten aus 19 Ländern und 144 Zentren in die Studie randomisiert: 285 Patienten im Atezolizumab-Arm und 287 Patienten im Chemotherapie-Arm. Der erste Patient wurde am 21. Juli 2015 randomisiert, der letzte am 20. Februar 2018.

Studienmedikation

Atezolizumab

Patienten im Atezolizumab-Arm erhielten an Tag 1 in einem 21-Tage-Zyklus 1.200 mg Atezolizumab. Eine Dosisreduktion von Atezolizumab war in dieser Studie nicht erlaubt. Patienten durften die Studienmedikation mit Atezolizumab zeitweise für bis zu 105 Tage aussetzen, wenn sie ein UE erlitten, das eine Unterbrechung der Therapie erforderte. Wenn Atezolizumab für länger als 105 Tage ausgesetzt wurde, wurde der Patient von der Studienmedikation mit Atezolizumab ausgeschlossen und hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit wie im Protokoll spezifiziert nachverfolgt. Ausnahmen erforderten die Zustimmung vom Medical Monitor. Die Behandlung erfolgte bis zum Verlust des klinischen Nutzens oder inakzeptabler Toxizität.

Pemetrexed, Gemcitabin, Cisplatin, Carboplatin

Im Chemotherapie-Arm standen je nach Histologie vier verschiedene Platin-basierte Chemotherapien zur Auswahl:

Nicht-plattenepitheliale Histologie: Zu Beginn der Induktionsphase erhielten Patienten an Tag 1 in einem 21-Tage-Zyklus Cisplatin (75 mg/m²) oder Carboplatin (AUC 6 gemäß *Calvert formula dosing*) in Kombination mit Pemetrexed (500 mg/m²) über 4 oder 6 Zyklen. Die Erhaltungstherapie bestand aus einer Pemetrexed-Monotherapie im selben Behandlungsmodus bis zur Krankheitsprogression gemäß Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) v1.1 oder inakzeptabler Toxizität.

Plattenepitheliale Histologie: Zu Beginn der Induktionsphase erhielten Patienten an Tag 1 in einem 21-Tage-Zyklus Gemcitabin (1.250 mg/m²) in Kombination mit Cisplatin (75 mg/m²) oder Gemcitabin (1.000 mg/m²) in Kombination mit Carboplatin (AUC 5 gemäß *Calvert formula dosing*) über 4 oder 6 Zyklen. Gemcitabin wurde an Tag 8 nochmals in der entsprechenden Dosierung verabreicht. Die Erhaltungstherapie bestand aus BSC und erfolgte bis zur Krankheitsprogression gemäß RECIST v1.1 oder inakzeptabler Toxizität.

Die für die Induktionsphase geplante Anzahl von Chemotherapie-Zyklen (4 oder 6 Zyklen) war vom Prüfarzt vor der Randomisierung festzulegen. Die Wahl des genutzten Platinderivats erfolgte patientenindividuell nach Ermessen des behandelnden Prüfarztes. Die Zusammensetzung der ausgewählten Platin-basierten Chemotherapie sollte über alle Zyklen beibehalten werden, es durfte jedoch bei Patienten, bei denen unter der ausgewählten Platin-basierten Chemotherapie eine inakzeptable Toxizität auftrat, nach Rücksprache und Zustimmung des Medical Monitor ein Wechsel stattfinden. Dosismodifikationen von Carboplatin, Cisplatin, Pemetrexed und Gemcitabin aufgrund von Toxizität waren in Übereinstimmung mit den Zulassungen und den lokalen Standards zulässig. Richtlinien zur Dosisreduktion, Unterbrechung und Absetzen der Chemotherapie sind dem Protokoll zu entnehmen.

Wie zuvor beschrieben erfolgte die Behandlung der Patienten bis zur Krankheitsprogression gemäß RECIST v1.1 oder inakzeptabler Toxizität. Ein Crossover von der Chemotherapie zur Therapie mit Atezolizumab sah das Protokoll der Studie IMpower110 nicht vor. Da jedoch Immuntherapeutika inzwischen Teil des klinischen Versorgungsalltags beim NSCLC geworden sind, konnten Patienten, die in den Chemotherapie-Arm randomisiert worden mit Folgetherapien behandelt werden (siehe dazu auch 4.3.1.2.1).

Studienziel und Endpunkte

Das primäre Studienziel war die Bewertung der Wirksamkeit von Atezolizumab vs. Platin-basierter Chemotherapie von Cisplatin oder Carboplatin nach Wahl des Prüfarztes mit entweder Pemetrexed (nicht-plattenepitheliale Erkrankung) oder Gemcitabin (plattenepitheliale Erkrankung) anhand des primären Endpunkts Gesamtüberleben.

Endpunkte der Studie waren:

- Gesamtüberleben
- Progressionsfreies Überleben, Prüfarzt - basiert gemäß RECIST v1.1
- Objektive Ansprechrates, Prüfarzt - basiert gemäß RECIST v1.1
- Dauer des objektiven Ansprechens, Prüfarzt - basiert gemäß RECIST v1.1
- Gesamtüberlebensrate nach 1 bzw. 2 Jahren
- Zeit bis zur Verschlechterung der patientenberichteten Symptome und gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand der validierten Fragebögen EORTC-QLQ-C30 und EORTC-QLQ-LC13
- Verträglichkeit
- Gesundheitszustand anhand des EQ-5D-3L

Studienphasen

Die Phase-III-Studie bestand aus einer Screening-, Behandlungs- (Induktionsphase und Erhaltungsphase für den Chemotherapie-Arm) und Nachbeobachtungsphase.

Screeningphase: Die Screeningphase dauerte von Tag 28 bis Tag 1 vor Studienbeginn.

Behandlungsphase: Die Behandlungsphase begann mit dem Tag, an dem die Patienten die erste Studienmedikation erhielten.

Atezolizumab wurde bis zum Verlust des klinischen Nutzens oder inakzeptabler Toxizität verabreicht.

Die Behandlungsphase des Chemotherapie-Arms war in der Studie unterteilt in eine Induktions- und Erhaltungsphase (siehe auch Anhang 4-E und Tabelle 4-15).

Induktionsphase: An Tag 1 eines 21-Tage-Zyklus erhielten die Patienten entweder Pemetrexed (nicht-plattenepithelial) oder Gemcitabin (plattenepithelial) gefolgt von Cisplatin oder Carboplatin. An Tag 8 wurde Gemcitabin (plattenepithelial) alleine gegeben.

Erhaltungsphase: Nachdem die Patienten 4 oder 6 Zyklen der initialen Studienmedikation erhalten hatten, wurde entweder Pemetrexed als Monotherapie (nicht-plattenepithelial) alle drei Wochen gegeben oder BSC (plattenepithelial) angewendet.

Die Behandlung mit Pemetrexed/BSC erfolgte bis zur Krankheitsprogression gemäß RECIST v1.1 oder inakzeptabler Toxizität.

Nachbeobachtungsphase (Survival Follow-up): Nach Ende der Behandlung mit der Studienmedikation wurden alle Patienten weiterbeobachtet: 30 Tage zur Erhebung von UE; 90 Tage zur Erhebung von SUE oder AESI.

Datenschnitte

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt der Studie IMpower110 ist das Gesamtüberleben. Der präspezifizierte, ursprünglich als Interimanalyse geplante 1. Datenschnitt für das Gesamtüberleben (OS, Overall survival) fand gemäß Fallzahlplanung am **10. September 2018** statt.

Diese am **10. September 2018** durchgeführte Analyse des OS der Zulassungspopulation der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen (WT; TC3 oder IC3, SP142) ergab, dass die Studie für diesen Endpunkt die präspezifizierte statistische Stoppregel erreicht hatte. Daher entspricht diese Auswertung der Analyse zum konfirmatorischen Datenschnitt. Am **04. Februar 2020** wurde eine weitere Analyse zum OS durchgeführt. Wegen des Erreichens der präspezifizierten statistischen Stoppregel zum vorherigen Datenschnitt stellt diese zusätzliche, ursprünglich als finale OS-Analyse geplante, Auswertung nunmehr nur noch eine rein explorative Analyse mit längerem Follow-Up dar.

Aufgrund der beschriebenen methodischen Überlegungen zum Erreichen der präspezifizierten statistischen Stoppregel betrachtet Roche den Analysezeitpunkt 10. September 2018 als konfirmatorisch und sieht diesen damit als nutzenbewertungsrelevant für alle patientenrelevanten Endpunkte an.

Analysepopulationen

Die Analysepopulationen der Studie IMpower110 wurden bereits ausführlich im Abschnitt 4.2.5.2 beschrieben. Wie in diesem Abschnitt erläutert, wurden für den indirekten Vergleich gegenüber Pembrolizumab die Ergebnisse aus der Studie IMpower110 für die Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem Wildtyp NSCLC herangezogen, bei denen die hohe Expression von PD-L1 ebenfalls mithilfe des 22C3-Assays bestimmt wurde (**WT; TPS \geq 50 %, 22C3**), bzw. für die Verträglichkeitsendpunkte (**WT; TPS \geq 50 %, 22C3, SAF**) um eine bessere Vergleichbarkeit mit den Studien KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 zu gewährleisten.

Tabelle 4-71: Übersicht über die Analysepopulation der IMpower110 für den indirekten Vergleich:

IMpower110 Analysepopulation	Atezolizumab		Platin-basierte Chemotherapie	
	Wirksamkeit N	Verträglichkeit N	Wirksamkeit N	Verträglichkeit N
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC	134	134*	126	114*
* Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF				

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem Wildtyp (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC und Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Die Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC waren hinsichtlich demografischer und weiterer Krankheitscharakteristika in beiden Behandlungsarmen vergleichbar. Des Weiteren waren diese Patienten auch mit den Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC der IMpower110 vergleichbar (zu deren Charakterisierung siehe Abschnitt 4.3.1.2.1).

Die Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC bestand überwiegend aus kaukasischen (81,3 % im Atezolizumab-Arm, 84,9 % im Chemotherapie-Arm), männlichen (69,4 % im Atezolizumab-Arm, 69,0 % im Chemotherapie-Arm) Patienten mit einem medianen Alter von jeweils 65,0 Jahren in beiden Armen. Asiaten waren zu 16,4 % (Atezolizumab-Arm) bzw. 12,7 % (Chemotherapie-Arm) in der Population vertreten. Die Mehrheit der Patienten wies einen ECOG-PS (eCRF) von 1 (70,1 % im Atezolizumab-Arm, 65,1 % im Chemotherapie-Arm) zu Baseline auf; einen ECOG-PS von 0 wies ca. ein Drittel der Patienten auf (29,9 % im Atezolizumab-Arm, 34,9 % im Chemotherapie-Arm). Der Raucherstatus war mit 26,9 % aktuellen Rauchern, 60,4 % ehemaligen Rauchern und 12,7 % Nie-Rauchern im Atezolizumab-Arm gegenüber 27,0 % aktuellen Rauchern, 61,1 % ehemaligen Rauchern und 11,9 % Nie-Rauchern im Chemotherapie-Arm ebenfalls vergleichbar. Mehr als zwei Drittel der Patienten wiesen sowohl im Atezolizumab-Arm (74,6 %) als auch im Chemotherapie-Arm (69,8 %) eine nicht-plattenepitheliale Histologie auf. Die Merkmale der für den indirekten Vergleich herangezogenen Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC entsprechen denen der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC (zur Übertragbarkeit der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC der Studie auf den deutschen Versorgungskontext siehe Abschnitt 4.3.1.2.1).

Bei Konzeption des Studiendesigns und Studienstart der Studie IMpower110 empfahlen relevante Leitlinien eine Platin-basierte Chemotherapie mit oder ohne Bevacizumab als Erstlinientherapie für Patienten mit NSCLC ohne behandelbare Mutationen oder unbekanntem Mutationsstatus. Somit entsprach auch die in der IMpower110 verabreichte Vergleichstherapie dem damaligen deutschen Versorgungskontext.

Die Charakteristika der für den indirekten Vergleich relevanten Population mit PD-L1-hochexprimierendem NSCLC (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) ist mit den Charakteristika der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC vergleichbar. Die Übertragbarkeit der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC auf den deutschen Versorgungskontext wird in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt. Insgesamt ist somit die für den indirekten Vergleich relevante Population der Patienten mit PD-L1-hochexprimierendem NSCLC (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) in der Studie IMpower110 mit typischen Patienten in Deutschland vergleichbar, sodass sich deren Ergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext übertragen lassen.

KEYNOTE 024

Design der Studie

Die Studie KEYNOTE 024 ist eine offene, aktiv-kontrollierte, randomisierte und multi-zentrische internationale Phase-III-Zulassungsstudie im Parallelgruppendesign. Primäres Ziel dieser Studie war die Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit einer Pembrolizumab-Monotherapie im Vergleich zu einer Platin-basierten Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin nach Wahl des Prüfarztes) mit entweder Pemetrexed (nur nicht-plattenepitheliales NSCLC) oder Gemcitabin, oder Paclitaxel mit Carboplatin bei erwachsenen Patienten mit metastasiertem PD-L1 hochexprimierendem ($TPS \geq 50\%$) NSCLC in der Erstlinienbehandlung, deren Tumoren keine EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen aufweisen. Die in die KEYNOTE 024 eingeschlossenen Patienten mussten im UICC Stadium IV sein und durften vor Studienbeginn keine systemische Chemotherapie erhalten haben. Sofern Patienten eine (neo)adjuvante kurative Therapie erhalten haben, musste das behandlungsfreie Intervall mindestens 6 Monate betragen.

Die Randomisierung erfolgte im Verhältnis 1:1 stratifiziert nach ECOG-PS (0 vs. 1), Histologie (nicht-plattenepithelial vs. plattenepithelial) und geografischer Region (Ostasien vs. Nicht-Ostasien) in den Pembrolizumab-Arm bzw. den Chemotherapie-Arm.

Insgesamt wurden 305 Patienten aus 146 Zentren und 16 Ländern in die Studie randomisiert: 154 Patienten in den Pembrolizumab-Arm und 151 Patienten in den Chemotherapie-Arm. Der erste Patient wurde am 05. September 2015 randomisiert.

Bei Krankheitsprogression und entsprechender Eignung (unerwünschte Ereignisse vom CTCAE-Grad ≤ 1 , keine neu aufgetretenen oder progredienten Hirnmetastasen, ECOG-PS von 0 oder 1, bestätigte Krankheitsprogression gemäß RECIST-Kriterien v1.1, Patient erhielt keine andere Therapie außer der Platin-basierten Chemotherapie im Rahmen der Studie, Patient erhielt keine palliative Strahlentherapie nach Studienbeginn) konnten Patienten aus dem Chemotherapie-Arm mit Pembrolizumab behandelt werden (15). Bis zum Zeitpunkt des confirmatorischen Datenschnitts vom 9. Mai 2016 hatten 66 Patienten (43,7 %) aus dem Chemotherapie-Arm bei Krankheitsprogression eine Therapie mit Pembrolizumab erhalten.

Studienmedikation

Pembrolizumab

Patienten im Pembrolizumab-Arm erhielten an Tag 1 in einem 21-Tage-Zyklus 200 mg Pembrolizumab i.v. Die Behandlung mit Pembrolizumab erfolgte bis zur Krankheitsprogression, inakzeptabler Toxizität, bis zum Erreichen eines vollständigen Ansprechens bzw. der maximalen Anzahl an erlaubten Zyklen oder bis zum Abbruch der Therapie aufgrund der Entscheidung des Prüfarztes oder des Patienten. Die Patienten, die nach mindestens sechs

Monaten Behandlung ein vollständiges Ansprechen erreicht haben, durften die Behandlung mit Pembrolizumab unterbrechen.

Pemetrexed, Gemcitabin, Cisplatin, Carboplatin, Paclitaxel

Im Chemotherapie-Arm standen fünf verschiedene Platin-basierte Chemotherapien zur Auswahl:

- Gemcitabin 1.250 mg/m² an Tag 1 und 8 eines Zyklus und Cisplatin 75 mg/m² am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen
- Gemcitabin 1.250 mg/m² an Tag 1 und 8 eines Zyklus und Carboplatin AUC-Wert 5-6 am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen
- Pemetrexed 500 mg/m² alle drei Wochen und Cisplatin 75 mg/m² am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen
- Pemetrexed 500 mg/m² alle drei Wochen und Carboplatin AUC-Wert 5-6 am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen
- Paclitaxel 200 mg/m² alle drei Wochen und Carboplatin AUC-Wert 5-6 am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen

Pemetrexed durfte nur bei Patienten mit nicht-plattenepithelialer Histologie angewendet werden. Diese Patienten konnten nach 4-6 Zyklen Chemotherapie optional eine Erhaltungstherapie mit Pemetrexed alleine bekommen.

Im Chemotherapie-Arm wurden die Patienten bis zur Krankheitsprogression oder inakzeptabler Toxizität behandelt.

Bei einer bestätigten Krankheitsprogression konnten Patienten in beiden Behandlungsarmen mit Folgetherapien behandelt werden.

Außerdem konnten Patienten in beiden Behandlungsarmen auch nach Krankheitsprogression die Studientherapie mit Pembrolizumab oder Chemotherapie fortsetzen, wenn sie einen klinischen Nutzen davon hatten und klinisch stabil waren (d.h. keine Zeichen oder Symptome einer Krankheitsprogression, keine rasche Krankheitsprogression oder ein eine alternative Behandlung erfordernder, fortschreitender Tumor, keine Verschlechterung des Allgemeinzustands nach ECOG).

Studienziel und Endpunkte

Das primäre Studienziel war die Beurteilung der Wirksamkeit von Pembrolizumab versus Platin-basierter Chemotherapie bei nicht vorbehandelten Patienten mit metastasiertem nicht-

kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Tumoren eine positive PD-L1-Expression aufweisen (TPS \geq 50 %) anhand des primären Endpunktes PFS.

Endpunkte der Studie waren:

- Progressionsfreies Überleben
- Gesamtüberleben
- Objektive Ansprechrate
- Zeit bis zur Verschlechterung der patientenberichteten Symptome und gesundheitsbezogenen Lebensqualität anhand der validierten Fragebögen EORTC-QLQ-C30 und EORTC-QLQ-LC13
- Verträglichkeit

Studienphasen

Screeningphase: Die Screeningphase begann 30 Tage vor Therapiebeginn.

Behandlungsphase: Die Behandlung mit Pembrolizumab oder Platin-basierter Chemotherapie dauerte bis zur Krankheitsprogression, Auftreten inakzeptabler Toxizität, Erreichen eines vollständigen Ansprechens oder der maximalen Anzahl an erlaubten Zyklen (Details siehe Tabelle 4-66 und Anhang 4-E).

Ein Abbruch der Therapie erfolgte aufgrund der Entscheidung des Arztes oder Patienten.

Nachbeobachtungsphase: Nach Ende der Behandlung mit der Studienmedikation wurden alle Patienten weiterbeobachtet: 30 Tage zur Erhebung von UE oder nach Therapiewechsel; 90 Tage zur Erhebung von SUE oder Ereignissen von klinischem Interesse.

Datenschnitte

Die für den indirekten Vergleich herangezogenen Ergebnisse von Pembrolizumab im Modul 4 vom 09.02.2017 stützen sich auf die Analysen zum confirmatorischen Datenschnitt (Interimanalyse II) vom 09. Mai 2016 der KEYNOTE 024. Dies entspricht dem Zeitpunkt der finalen PFS-Analyse und der ersten OS-Interimanalyse und dem in der Nutzenbewertung als relevant eingestuften Datenschnitt. Dieser wird folglich auch als relevanter Datenschnitt für den indirekten Vergleich herangezogen (zu weiteren nicht berücksichtigten Datenschnitten siehe Tabelle 4-65).

Aufgrund der Überlegenheit von Pembrolizumab gegenüber Platin-basierter Chemotherapien hinsichtlich des Gesamtüberlebens wurde die Studie zum Zeitpunkt der confirmatorischen Analyse (Interimanalyse II) beendet. Alle Patienten unter einer Platin-basierter Chemotherapie im Chemotherapie-Arm konnten folglich mit Pembrolizumab behandelt werden.

Analysepopulationen

Folgende Analysepopulationen wurden für den indirekten Vergleich definiert:

Die Studie KEYNOTE 024 schloss nur Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3) NSCLC ein. Das Full Analysis Set (FAS-Population) entspricht der **Gesamtpopulation** der Studie für die Auswertung der Endpunkte zur Wirksamkeit. Sie umfasst alle randomisierten Patienten, unabhängig davon ob sie eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben oder nicht. Sie entspricht der im Studienbericht der KEYNOTE 024 berichteten ITT-Population. Die Datenanalyse bezüglich der FAS-Population erfolgte nach dem ITT-Prinzip, d. h. die Patienten wurden für die statistische Auswertung ihrem bei der Randomisierung zugewiesenen Behandlungsarm zugeordnet („as randomized“).

Die SAF-Population (entspricht im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers der APaT-Population) wurde als die primäre Population zur Auswertung der Endpunkte zur Verträglichkeit definiert und umfasst alle randomisierten Patienten mit mindestens einer Gabe der Studienmedikation. Für die Auswertungen wurden die Patienten dem Pembrolizumab-Arm zugeordnet, sobald sie mindestens eine Dosis Pembrolizumab erhielten, auch wenn dies fälschlicherweise geschah („as treated“).

Studienpopulation und Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Die Patienten im Pembrolizumab-Arm und im Chemotherapie-Arm waren hinsichtlich der demografischen und allgemeinen Charakteristika vergleichbar (siehe Tabelle 4-68). Das mittlere Alter der Patienten betrug 63,9 Jahre im Pembrolizumab-Arm und 64,6 Jahre im Chemotherapie-Arm. Knapp 60 % der Patienten in der Studie waren Männer. Die teilnehmenden Studienzentren befanden sich zum überwiegenden Teil in der nicht-ostasiatischen Region (86,4 % im Pembrolizumab-Arm, 87,4 % im Chemotherapie-Arm). Entsprechend war der Anteil an kaukasischen Patienten mit 81,2 % im Pembrolizumab-Arm und 83,4 % im Chemotherapie-Arm sehr hoch. Die Mehrheit der Patienten (64,3 % im Pembrolizumab-Arm, 64,9 % im Chemotherapie-Arm) hatte einen ECOG-PS von 1. Im Pembrolizumab-Arm befanden sich mit 22,1 % ähnlich viele aktive Raucher wie im Chemotherapie-Arm (20,5 %), der Anteil an ehemaligen Rauchern war im Pembrolizumab-Arm mit 74,7 % etwas höher als im Chemotherapie-Arm (66,9 %). Eine nicht-plattenepitheliale Histologie wiesen knapp 80 % der Patienten in der Studie auf. Die überwiegende Mehrheit der eingeschlossenen Patienten hatten vor Studienbeginn keine adjuvante (96,1 % im Pembrolizumab-Arm, 98,0 % im Chemotherapie-Arm) oder neo-adjuvante (98,1 % im Pembrolizumab-Arm, 99,3 % im Chemotherapie-Arm) Therapie erhalten. Bei 99,4 % der Patienten im Pembrolizumab-Arm und 99,3 % der Patienten im Chemotherapie-Arm waren Fernmetastasen nachweisbar, damit befanden sich die Patienten fast ausnahmslos im UICC Stadium IV.

Bei Konzeption des Studiendesigns und Studienstart der Studie KEYNOTE 024 empfahlen relevante Leitlinien eine Platin-basierte Chemotherapie mit oder ohne Bevacizumab als Erstlinientherapie für Patienten mit NSCLC ohne behandelbare Mutationen oder unbekanntem

Mutationsstatus. Somit entsprach auch die in der KEYNOTE 024 verabreichte Vergleichstherapie dem damaligen deutschen Versorgungskontext.

Insgesamt ist die Patientenpopulation in der Studie KEYNOTE 024 mit typischen Patienten in Deutschland vergleichbar, sodass sich die Ergebnisse der Studie auf den deutschen Versorgungskontext übertragen lassen.

KEYNOTE 042, KEYNOTE 042-CHINA

Studiendesign

Die Studie KEYNOTE 042 ist eine offene, aktiv-kontrollierte, randomisierte und multizentrische internationale Phase-III-Zulassungsstudie im Parallelgruppendesign. Primäres Ziel dieser Studie war die Untersuchung der Wirksamkeit anhand des Gesamtüberlebens einer Pembrolizumab-Monotherapie im Vergleich zu einer Platin-basierten Chemotherapie (Carboplatin mit entweder Pemetrexed oder Paclitaxel) bei nicht vorbehandelten erwachsenen Patienten mit lokal-fortgeschrittenem oder metastasiertem PD-L1-positivem NSCLC (TPS ≥ 1 %), deren Tumoren keine EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen aufweisen. Die in die KEYNOTE 042 eingeschlossenen Patienten durften vor Studienbeginn keine systemische Chemotherapie erhalten haben. Sofern Patienten eine (neo)adjuvante kurative Therapie erhalten haben, musste das behandlungsfreie Intervall mindestens 6 Monate betragen. Für die Ergebnisse des hier dargestellten indirekten Vergleichs wird die Teilpopulation der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS ≥ 50 %, 22 C3) NSCLC betrachtet, deren Ergebnisse publiziert wurden (13).

Die Randomisierung erfolgte im Verhältnis 1:1 stratifiziert nach ECOG-PS (0 vs. 1), Histologie (nicht-plattenepithelial vs. plattenepithelial), geografischer Region (Ostasien vs. Nicht-Ostasien) und PD-L1-Expression (TPS < 50 % vs. TPS ≥ 50 %) in den Pembrolizumab-Arm bzw. den Chemotherapie-Arm.

Insgesamt wurden 1.274 Patienten aus 213 Zentren und 32 Ländern in die Studie randomisiert: 637 Patienten in den Pembrolizumab-Arm und 637 Patienten in den Chemotherapie-Arm.

Bei Krankheitsprogression und entsprechender Eignung (unerwünschte Ereignisse vom CTCAE-Grad ≤ 1 , keine neu aufgetretenen oder progredienten Hirnmetastasen, ECOG-PS von 0 oder 1, bestätigte Krankheitsprogression gemäß RECIST 1.1, Patient erhielt keine andere Therapie außer der Platin-basierten Chemotherapie im Rahmen der Studie, Patient erhielt keine palliative Strahlentherapie nach Studienbeginn) konnten Patienten aus dem Chemotherapie-Arm mit Pembrolizumab behandelt werden (26).

China-Erweiterungsstudie KEYNOTE 042-CHINA

Im Rahmen der Studie KEYNOTE 042 wurde neben der globalen Hauptstudie eine China-Erweiterungsstudie (NCT03850444, KEYNOTE 042-CHINA) mit identischem Studiendesign

aufgesetzt. Somit entsprechen die primären, sekundären und explorativen Studienziele sowie Zuteilungsverhältnisses der globalen Hauptstudie.

Es wurden 262 Patienten in die China-Erweiterungsstudie randomisiert: 128 Patienten in den Pembrolizumab-Arm und 134 Patienten in den Chemotherapie-Arm. Es werden Ergebnisse zum Gesamtüberleben der Teilpopulation der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22 C3) NSCLC berichtet, jedoch keine Charakterisierung der Baseline- und Krankheitscharakteristika für die diese Teilpopulation beschrieben.

Studienmedikation

Pembrolizumab

Patienten im Pembrolizumab-Arm erhielten an Tag 1 in einem 21-Tage-Zyklus 200 mg Pembrolizumab i.v. Die Behandlung erfolgte bis zur Krankheitsprogression, Auftreten inakzeptabler Toxizität, Erreichen eines vollständigen Ansprechens, der maximalen Anzahl an erlaubten Zyklen oder bis zum Abbruch der Therapie aufgrund der Entscheidung des Arztes oder des Patienten (Weitere Details siehe Tabelle 4-66 und Anhang 4-E).

Carboplatin, Paclitaxel, Pemetrexed

Im Chemotherapie-Arm standen zwei verschiedene Platin-basierte Chemotherapien zur Auswahl:

- Carboplatin AUC-Wert 5 – 6 am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen und Paclitaxel 200 mg/m² alle drei Wochen
- Carboplatin AUC-Wert 5 – 6 am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen und Pemetrexed 500 mg/m² alle drei Wochen

Die Patienten im Chemotherapie-Arm wurden mit der jeweiligen Platin-basierten Chemotherapie bis zur Krankheitsprogression oder inakzeptabler Toxizität behandelt. Weitere Details und Erhaltungsphase siehe Tabelle 4-66 und Anhang 4-E.

Außerdem konnte Patienten in beiden Behandlungsarmen auch nach Krankheitsprogression die Studientherapie mit Pembrolizumab oder Chemotherapie fortsetzen, wenn sie einen klinischen Nutzen davon hatten und klinisch stabil waren (d.h. keine Zeichen oder Symptome einer Krankheitsprogression, keine rasche Krankheitsprogression oder ein eine alternative Behandlung erfordernder, fortschreitender Tumor, keine Verschlechterung des Allgemeinzustands nach ECOG).

China-Erweiterungsstudie KEYNOTE 042-CHINA

Die Interventionen der China-Erweiterungsstudie entsprechen den Interventionen der globalen Hauptstudie.

Studienziel und Endpunkte

Das primäre Ziel der Studie KEYNOTE 042 war die Bewertung der Wirksamkeit von Pembrolizumab versus Platin-basierter Chemotherapie bei nicht-vorbehandelten, PD-L1-positiven erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-plattenepithelialen NSCLC anhand des Gesamtüberlebens.

Endpunkte der Studie waren:

- Gesamtüberleben
- Progressionsfreies Überleben
- Objektive Ansprechrate
- Verträglichkeit

China-Erweiterungsstudie KEYNOTE 042-CHINA

Die Studienziele und Endpunkte der China-Erweiterungsstudie entsprechen denen der globalen Hauptstudie.

Studienphasen

Screeningphase: Die Screeningphase begann 30 Tage vor Therapiebeginn.

Behandlungsphase: Die Behandlung mit Pembrolizumab oder Platin-basierter Chemotherapie dauerte bis zur Krankheitsprogression, inakzeptabler Toxizität, Erreichen eines vollständigen Ansprechens oder der maximalen Anzahl an erlaubten Zyklen (Details siehe Tabelle 4-66 und Anhang 4-E).

Ein Abbruch der Therapie erfolgte aufgrund der Entscheidung des Arztes oder des Patienten.

Nachbeobachtungsphase: Nach Ende der Behandlung mit der Studienmedikation wurden alle Patienten weiterbeobachtet: 30 Tage zur Erhebung von UE oder nach Therapiewechsel; 90 Tage zur Erhebung von SUE oder Ereignissen von klinischem Interesse.

China-Erweiterungsstudie KEYNOTE 042-CHINA

Die Studienphasen der China-Erweiterungsstudie entsprechen denen der globalen Hauptstudie.

Datenschnitte

Die für den indirekten Vergleich herangezogenen Ergebnisse von Pembrolizumab stützen sich auf die Analysen der Interimanalyse II des Datenschnitts vom 26. Februar 2018 der KEYNOTE 042 (13). Dieser Datenschnitt gilt als konfirmatorischer Datenschnitt, da die Endpunkte OS und PFS zu diesem Zeitpunkt final waren und die Daten bei der EMA für die Zulassung eingereicht wurden und folglich als für die Nutzenbewertung relevanter

Datenschnitt. Dieser wird somit auch als relevanter Datenschnitt für den indirekten Vergleich herangezogen (zu weiteren nicht berücksichtigten Datenschnitten siehe Tabelle 4-65).

China-Erweiterungsstudie KEYNOTE 042-CHINA

Die Analysen stützen sich auf den confirmatorischen Datenschnitt vom 21. Februar 2020.

Analysepopulationen

Folgende Analysepopulationen wurden für den indirekten Vergleich definiert:

Die FAS-Population entspricht der Gesamtpopulation der Studie für die Auswertung der Endpunkte zur Wirksamkeit. Sie umfasst alle randomisierten Patienten, unabhängig davon ob sie eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben oder nicht. Die Datenanalyse bezüglich der FAS-Population erfolgte nach dem ITT-Prinzip, d. h. die Patienten wurden für die statistische Auswertung ihrem bei der Randomisierung zugewiesenen Behandlungsarm zugeordnet („as randomized“). Für den indirekten Vergleich wird die **Teilpopulation** an Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC herangezogen.

China-Erweiterungsstudie KEYNOTE 042-CHINA

Die Analysepopulationen der China-Erweiterungsstudie entsprechen denen der globalen Hauptstudie.

Studienpopulation und Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Die Teilpopulation der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC im Pembrolizumab-Arm und im Chemotherapie-Arm waren hinsichtlich der demografischen und allgemeinen Krankheitscharakteristika vergleichbar (siehe Tabelle 4-69). Das mittlere Alter der Patienten im Pembrolizumab-Arm betrug 64,5 Jahre und 66,0 Jahre im Chemotherapie-Arm. Die Patienten waren in beiden Armen überwiegend männlich (69 % im Pembrolizumab-Arm, 70 % im Chemotherapie-Arm), wiesen zu 68 % (im Pembrolizumab-Arm) bzw. 70 % (im Chemotherapie-Arm) einen ECOG-PS von 1 auf und waren überwiegend ehemalige (60 % im Pembrolizumab-Arm, 58 % im Chemotherapie-Arm) Raucher. Aktive Raucher waren zu 19 % im Pembrolizumab-Arm und zu 20 % im Chemotherapie-Arm vertreten. Die teilnehmenden Studienzentren befanden sich zum überwiegenden Teil in der nicht-ostasiatischen Region (69 % der Patienten). Aus europäischen Studienzentren kamen 24 % der Patienten im Pembrolizumab-Arm und 22 % im Chemotherapie-Arm. Knapp zwei Drittel der Patienten in beiden Armen wies eine nicht-plattenepitheliale Histologie auf (64 % im Pembrolizumab-Arm, 62 % im Chemotherapie-Arm) und mit 91 % im Pembrolizumab-Arm und 88 % im Chemotherapie-Arm befand sich der überwiegende Teil der Patienten im metastasierten Stadium.

Bei Konzeption des Studiendesigns und Studienstart der Studie KEYNOTE 042 empfohlen relevante Leitlinien eine Platin-basierte Chemotherapie mit oder ohne Bevacizumab als

Erstlinientherapie für Patienten mit NSCLC ohne behandelbare Mutationen oder unbekanntem Mutationsstatus. Somit entsprach auch die in der KEYNOTE 042 verabreichte Vergleichstherapie dem damaligen deutschen Versorgungskontext.

Insgesamt ist die relevante Patientenpopulation in der Studie KEYNOTE 042 mit typischen Patienten in Deutschland vergleichbar, sodass sich die Ergebnisse der Studie auf den deutschen Versorgungskontext übertragen lassen.

China-Erweiterungsstudie KEYNOTE 042-CHINA

Die China-Erweiterungsstudie wurde ausschließlich in China durchgeführt. Es liegen nur Information für die Gesamtpopulation der Studie vor.

Die Patienten im Pembrolizumab-Arm und im Chemotherapie-Arm waren hinsichtlich der demografischen und allgemeinen Charakteristika vergleichbar (siehe Tabelle 4-70). Das mittlere Alter der Patienten betrug in beiden Armen 62,0 Jahre. Mehr als 80 % der Patienten in der Studie waren Männer (82,0 % im Pembrolizumab-Arm, 88,8 % im Chemotherapie-Arm). Die Mehrheit der Patienten (75,8 % im Pembrolizumab-Arm, 78,4 % im Chemotherapie-Arm) hatte einen ECOG-PS von 1. Der Raucherstatus war mit 21,9 % aktuellen Rauchern, 53,9 % ehemaligen Rauchern und 24,2 % Nie-Rauchern im Pembrolizumab-Arm gegenüber 21,6 % aktuellen Rauchern, 57,5 % ehemaligen Rauchern und 20,9 % Nie-Rauchern im Chemotherapie-Arm ebenfalls vergleichbar. Etwas weniger als die Hälfte der Patienten in der Studie wiesen eine nicht-plattenepitheliale Histologie auf (44,5 % im Pembrolizumab-Arm, 43,3 % im Chemotherapie-Arm). Die überwiegende Mehrheit der eingeschlossenen Patienten hatten vor Studienbeginn keine adjuvante (95,3 % im Pembrolizumab-Arm, 98,5 % im Chemotherapie-Arm) oder neo-adjuvante (97,7 % im Pembrolizumab-Arm, 100,0 % im Chemotherapie-Arm) Therapie erhalten. Mehr als die Hälfte der Patienten in der Studie wiesen einen PD-L1 TPS von ≥ 50 % (56,3 % im Pembrolizumab-Arm, 55,2 % im Chemotherapie-Arm) und mehr als 75 % der Patienten einen PD-L1 TPS ≥ 20 % (78,9 % im Pembrolizumab-Arm, 76,9 % im Chemotherapie-Arm) auf.

Vergleichbarkeit der Studien IMpower110, KEYNOTE 024, KEYNOTE 42 und KEYNOTE 042-CHINA

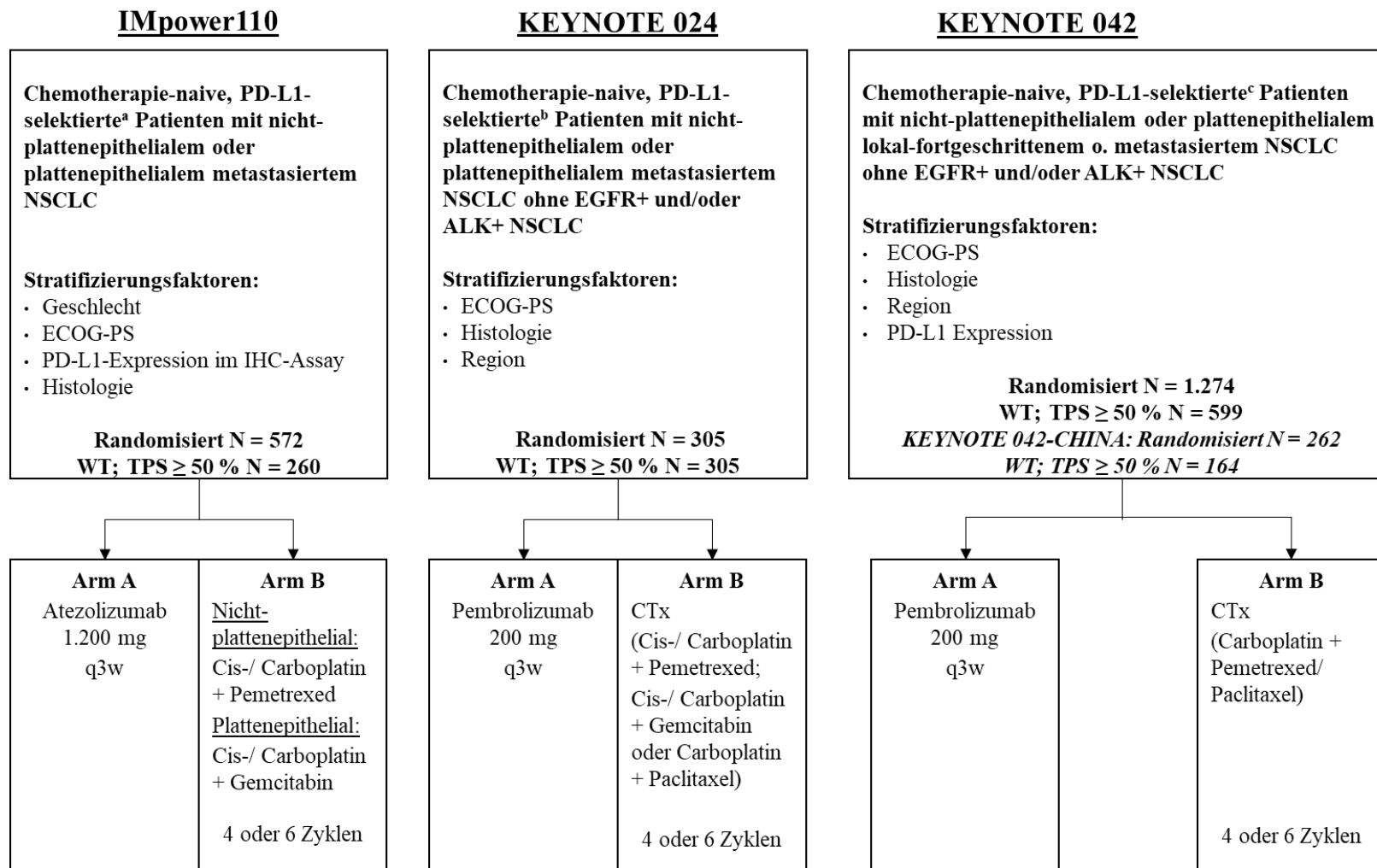
Vergleichbarkeit des Studiendesigns

Die Studien IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 sind randomisierte, aktiv-kontrollierte, multizentrische, internationale Phase III-Studien mit Zentren in Europa (darunter auch Deutschland), Asien-Pazifik, Südamerika (außer KEYNOTE 024) und Nordamerika (IMpower110: 144 Zentren in 19 Ländern, KEYNOTE 024: 146 Zentren in 16 Ländern und KEYNOTE 042: 196 Zentren in 32 Ländern). Die randomisierte, aktiv-kontrollierte, multizentrische Studie KEYNOTE 042-CHINA wurde nur in China durchgeführt.

Alle Studien untersuchten die Wirksamkeit und Sicherheit einer Checkpoint-Inhibitor-Monotherapie gegenüber einer Platin-basierten Chemotherapie bei erwachsenen Patienten mit

PD-L1-positivem metastasiertem NSCLC (bei KEYNOTE 024 spezifisch PD-L1 Hochexprimierer, Patienten mit $\text{TPS} \geq 50\%$) als Erstlinientherapie. Aufgrund des Vergleichsarms wurde in allen Studien ein offenes Studiendesign gewählt. Die ersten Patienten wurden in allen drei Studien in den Jahren 2014/2015/2016 eingeschlossen.

Die Patienten wurden jeweils 1:1 in die Behandlungsarme mit ähnlichen Stratifikationsfaktoren randomisiert. In der Studie IMpower110 wurde eine Stratifizierung nach Geschlecht (männlich vs. weiblich), ECOG-PS (0 vs. 1), Histologie (nicht-plattenepithelial vs. plattenepithelial) und PD-L1-Expression im Tumorgewebe, bestimmt mittels IHC (TC1/2/3 und jegliches IC vs. TC0 und IC1/2/3), vorgenommen. Die Randomisierung in den KEYNOTE-Studien erfolgte stratifiziert nach ECOG-PS (0 vs. 1), Histologie (plattenepithelial vs. nicht-plattenepithelial) und geografischer Region (Ostasien vs. Nicht-Ostasien), in der KEYNOTE 042, bzw. KEYNOTE 042-CHINA zusätzlich nach PD-L1-Expression ($\text{TPS} < 50\%$ vs. $\text{TPS} \geq 50\%$).



^aPD-L1-Expression ≥ TC1 o. IC1; ^bTPS ≥ 50%; ^cTPS ≥ 1%

Abbildung 45: Vergleich des Studiendesigns der Studien IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 (inkl. KEYNOTE 042-CHINA)

Patientenrelevante Endpunkte waren das Gesamtüberleben, progressionsfreies Überleben, Tumoransprechen sowie Verträglichkeit. Bei IMpower110 und KEYNOTE 024 wurden außerdem die patientenberichteten Endpunkte Krankheitssymptomatik und gesundheitsbezogene Lebensqualität mittels den Fragebögen EORTC QLQ-C30/LC13 erhoben.

Die wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien der Studien sind ebenfalls vergleichbar, siehe Tabelle 4-72.

Tabelle 4-72: Wesentliche Ein- und Ausschlusskriterien der Studien IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 (inkl. KEYNOTE 042-CHINA) im Vergleich

Wesentliche Ein-Ausschlusskriterien	IMpower110	KEYNOTE 024	KEYNOTE 042 (inkl. KEYNOTE 042-CHINA)
Demografie	Alter \geq 18 Jahre	Alter \geq 18 Jahre	Alter \geq 18 Jahre
Erkrankung	NSCLC in Stadium IV	NSCLC in Stadium IV	Fortgeschrittenes oder metastasiertes NSCLC
Allgemeinzustand	ECOG-PS von 0 oder 1	ECOG-PS von 0 oder 1	ECOG-PS von 0 oder 1
Vorbehandlung	Keine vorherige systemische Therapie des metastasierten NSCLC. Sofern Patienten eine (neo)adjuvante kurative Therapie erhalten haben, musste das behandlungsfreie Intervall mindestens 6 Monate betragen.	Keine vorherige systemische Therapie des metastasierten NSCLC Sofern Patienten eine (neo)adjuvante kurative Therapie erhalten haben, musste das behandlungsfreie Intervall mindestens 6 Monate betragen.	Keine vorherige systemische Therapie des fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC Sofern Patienten eine (neo)adjuvante kurative Therapie erhalten haben, musste das behandlungsfreie Intervall mindestens 6 Monate betragen.
PD-L1-Status zum Einschluss in die Studie	PD-L1-positiver Tumor bestimmt durch IHC durch das Zentrallabor: TC1/2/3 oder IC1/2/3	PD-L1-positiver Tumor bestimmt durch IHC durch das Zentrallabor: TPS \geq 50 %	PD-L1-positiver Tumor bestimmt durch IHC durch das Zentrallabor: TPS \geq 1 %
Mutationen	Keine Patienten, deren Tumoren eine EGFR-aktivierende Mutation oder ALK-Translokation aufweisen	Keine Patienten, deren Tumoren eine EGFR-aktivierende Mutation oder ALK-Translokation aufweisen	Keine Patienten, deren Tumoren eine EGFR-aktivierende Mutation oder ALK-Translokation aufweisen
Vor- / Begleit-erkrankungen	Keine aktiven oder unbehandelten ZNS-Metastasen, festgestellt mit CT- oder MRT-Untersuchungen während des Screenings oder in vorhergehenden radiologischen Untersuchungen.	Keine unbehandelten ZNS-Metastasen und/oder karzinomatöse Meningitis	Keine bekannten ZNS-Metastasen und/oder karzinomatöse Meningitis

Vergleichbarkeit des Brückenkomparators Platin-basierte Chemotherapie

Die Platin-basierte Chemotherapie bestand in der Studie IMpower110 aus 4 möglichen Chemotherapiekombinationen:

- Patienten mit einem Plattenepithelkarzinom: Gemcitabin 1.250 mg/m² an Tag 1 und 8 eines Zyklus und Cisplatin 75 mg/m² am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen oder Carboplatin AUC-Wert 5 in Kombination mit Gemcitabin 1.000 mg/m² an Tag 1 und 8 am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen, im Anschluss eine Erhaltungstherapie mit BSC
- Patienten mit einem Nicht-Plattenepithelkarzinom: Pemetrexed 500 mg/m² alle drei Wochen und Cisplatin 75 mg/m² oder Carboplatin AUC 6 am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen, im Anschluss eine Erhaltungstherapie mit Pemetrexed bis zur Krankheitsprogression gemäß RECIST v1.1 oder inakzeptabler Toxizität

In der Studie KEYNOTE 024 standen folgende Platin-basierte Chemotherapien zu Auswahl:

- Gemcitabin 1.250 mg/m² an Tag 1 und 8 eines Zyklus und Cisplatin 75 mg/m² oder Carboplatin AUC-Wert 5-6 am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen
- Paclitaxel 200 mg/m² alle drei Wochen und Carboplatin AUC-Wert 5-6 am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen
- Pemetrexed 500 mg/m² alle drei Wochen und Cisplatin 75 mg/m² oder Carboplatin AUC-Wert 5-6 am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen (nur für Patienten mit einem Nicht-Plattenepithelkarzinom, diese konnten optional nach 4-6 Zyklen Pemetrexed eine Erhaltungstherapie mit Pemetrexed allein bekommen)

In den Studien KEYNOTE 042 sowie KEYNOTE 042-CHINA standen folgende Platin-basierte Chemotherapien zu Auswahl:

- Paclitaxel 200 mg/m² alle drei Wochen am ersten Tag gefolgt von Carboplatin AUC 5 oder 6 alle drei Wochen bis zur Krankheitsprogression
- Pemetrexed 500 mg/m² alle drei Wochen gefolgt von Carboplatin AUC 5 oder 6 alle drei Wochen bis zur Krankheitsprogression

In den Kontrollarmen der für den indirekten Vergleich zwischen Atezolizumab und Pembrolizumab eingeschlossenen Studien IMpower110, KEYNOTE 024, KEYNOTE 042 sowie KEYNOTE 042-CHINA erhalten die Patienten Platin-basierte Chemotherapien. Die in den Studien eingesetzten Regime sind hinreichend vergleichbar. Das wird unter anderem durch eine vergleichende Studie von Schiller et al. unterstützt, in der bezüglich des Gesamtüberlebens keine Unterschiede zwischen den Chemotherapien Cisplatin/Paclitaxel, Cisplatin/Gemcitabin, Cisplatin/Docetaxel oder Carboplatin/Paclitaxel vorlagen (3). Auch in den Studien

IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 zeigt sich eine vergleichbare Effektivität für die Chemotherapiearme (12, 13, 15, 17, 112).

Aufgrund der hinreichenden Vergleichbarkeit der in den Studien eingesetzten Platin-basierten Chemotherapien betrachtet Roche diese als adäquaten Brückenkomparator.

Darüber hinaus war vom G-BA bereits im Beratungsgespräch vom 03.04.2020 auf die Möglichkeit des Poolens der Chemotherapieoptionen für die Durchführung des indirekten Vergleichs hingewiesen worden (1).

Vergleichbarkeit der Patientenpopulationen mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3) NSCLC

Für den indirekten Vergleich wurden nur Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (TPS ≥ 50 %, 22C3) NSCLC ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen berücksichtigt. Die Studie KEYNOTE 024 schloss ausschließlich solche Patienten ein. Im Folgenden werden daher bezüglich der Vergleichbarkeit der für den indirekten Vergleich relevanten Patientenpopulationen die Gesamtpopulation der KEYNOTE 024 sowie die jeweiligen relevanten Teilpopulationen mit PD-L1 hochexprimierendem NSCLC der Studien IMpower110 und KEYNOTE 042 betrachtet.

In der Publikation der Ergebnisse der Studie KEYNOTE 042-CHINA finden sich lediglich Angaben zu demographischen und Tumorcharakteristika für die Gesamtpopulation und keine Daten für Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem NSCLC. Die für den indirekten Vergleich relevante Teilpopulation der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem NSCLC ist daher hinsichtlich ihrer Charakteristika nicht beurteilbar. Beim Abgleich der Tumorcharakteristika der Gesamtpopulation der Studie KEYNOTE 042-CHINA zeigt sich schon ein deutlicher Unterschied bezüglich des Anteils der eingeschlossenen Patienten mit nicht-plattenepithelialer Histologie. Während dieser bei den für den indirekten Vergleich herangezogenen Teilpopulationen der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3) NSCLC in der IMpower110 bei 74,6 % im Atezolizumab-Arm und 69,8 % im Chemotherapiearm, der KEYNOTE 042 bei 64,0 % im Pembrolizumab-Arm und 62,0% im Chemotherapiearm und der KEYNOTE 024 bei 81,2 % im Pembrolizumab-Arm und bei 82,1 % im Chemotherapiearm lag, beträgt der Anteil dieser Patienten in der Gesamtpopulation der China-Erweiterungsstudie KEYNOTE 042-CHINA 44,5 % im Interventionsarm und 43,3 % im Kontrollarm. Aus diesem Grund wurde kein weiterer indirekter Vergleich auf Basis der Ergebnisse der Teilpopulationen der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3) NSCLC aus den Studien IMpower110 und der KEYNOTE 042-CHINA durchgeführt. Die weiteren Charakteristika und Endpunkte der Studie KEYNOTE 042-CHINA werden nicht mehr dargestellt bzw. verglichen.

Die Merkmale „medianes Alter“ und „Geschlecht“ sind zwischen den relevanten Patientenpopulationen der drei Studien IMpower110, KEYNOTE 024 sowie KEYNOTE 042 ausgeglichen. Das mediane Alter betrug zwischen 63,6 und 66 Jahren. In die Studie KEYNOTE 024 wurden knapp 60 % Männer eingeschlossen, in die relevanten Populationen der Studien

IMpower110 und KEYNOTE 042 ca. 70 %. Bei den relevanten Populationen in den Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 waren über 80 % der Patienten kaukasischer Abstammung, in der KEYNOTE 042 knapp 25 % der Patienten aus Europa, was somit auch repräsentativ für Deutschland ist.

In der relevanten Teilpopulation der Studie IMpower110 befanden sich 26,9 % (Atezolizumab-Arm) bzw. 27 % (Chemotherapie-Arm) aktive Raucher, in der relevanten Teilpopulation der Studie KEYNOTE 042 19 % (Pembrolizumab-Arm) bzw. 20 % (Chemotherapie-Arm) und in der KEYNOTE 024 22,1 % (Pembrolizumab-Arm) bzw. 20,5 % (Chemotherapie-Arm). Im Vergleich dazu waren in der Studie KEYNOTE 024 74,7 % (Pembrolizumab-Arm) bzw. 66,9 % (Chemotherapie-Arm) frühere Raucher eingeschlossen, in die relevanten Populationen der anderen beiden Studien knapp 60 % (IMpower110: 60,4 % im Atezolizumab-Arm bzw. 61,1 % im Chemotherapie-Arm; KEYNOTE 042: 60,0 % im Pembrolizumab-Arm bzw. 58,0 % im Chemotherapie-Arm).

Auch in Hinblick auf den ECOG-PS sind die drei relevanten Populationen hinreichend vergleichbar. Einen ECOG-PS von 1 wiesen 70,1 % (Atezolizumab-Arm) bzw. 65,1 % (Chemotherapie-Arm) der relevanten Patienten in der Studie IMpower110 und 68,0 % (Pembrolizumab-Arm) bzw. 70,0 % (Chemotherapie-Arm) der relevanten Teilpopulation aus KEYNOTE 042 auf, sowie 64,3 % (Pembrolizumab-Arm) bzw. 64,9 % (Chemotherapie-Arm) der Patienten in der Studie KEYNOTE 024.

Der Anteil an relevanten Patienten mit nicht-plattenepithelialer Histologie beträgt in der Studie KEYNOTE 042 81,2 % im Pembrolizumab-Arm bzw. 82,1 % im Chemotherapie-Arm, in der IMpower110 beträgt der Anteil im Atezolizumab-Arm 74,6 % bzw. im Chemotherapie-Arm 69,8 % und in der KEYNOTE 024 im Pembrolizumab-Arm 64,0 % bzw. im Chemotherapie-Arm 62,0 %.

In der Gesamtschau sind die relevanten Teil/Studienpopulationen an Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem NSCLC bei den wesentlichen Baseline- und Krankheitscharakteristika hinreichend vergleichbar um einen aussagekräftigen indirekten Vergleich durchführen zu können.

Vergleichbarkeit der patientenrelevanten Endpunkte und deren Erhebungszeitpunkte

Patientenrelevante Endpunkte der Studien waren das Gesamtüberleben, progressionsfreies Überleben, Tumoransprechen sowie Verträglichkeit. Bei IMpower110 und KEYNOTE 024 wurden außerdem die patientenberichteten Endpunkte Krankheitssymptomatik sowie gesundheitsbezogene Lebensqualität mittels den Fragebögen EORTC QLQ-C30/LC13 erhoben.

Das Gesamtüberleben wurde in allen Studien definiert als die Zeit zwischen Randomisierung und Tod durch jegliche Ursache. Die Erhebungszeitpunkte für das Gesamtüberleben waren in den Studien IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 vergleichbar. Das Gesamtüberleben wurde nach Therapieabbruch alle 3 bzw. 2 Monate nach der letzten Dosis erfasst. Bei den Studien IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 handelt es sich bei

den für den indirekten Vergleich verwendeten Datenschnitte um den jeweils konfirmatorischen Datenschnitt mit einer ähnlichen Nachbeobachtungszeit (siehe Tabelle 4-75).

Das PFS wurde definiert als die Zeit zwischen Randomisierung und dem Zeitpunkt der ersten Krankheitsprogression oder des Todes durch jegliche Ursache, je nachdem was früher eintrat. In der Studie IMpower110 wurde das PFS durch den Prüfarzt erhoben, in den Studien KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 durch ein verblindetes unabhängiges Bewertungskomitee. Die Operationalisierungen des PFS sind damit zu unterschiedlich, um einen indirekten Vergleich durchführen zu können. Das gleiche gilt auch für das Tumoransprechen, welches ebenfalls durch Prüfarzt (IMpower110) und Blinded independent central review (BIRC) (KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042) erhoben wurde.

Die Krankheitssymptomatik und die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde in den Studien IMpower110 sowie KEYNOTE 024 als Zeit bis zur Verschlechterung der Items der Fragebögen EORTC QLQ-C30 bzw. LC13 sowie EQ-5D VAS erhoben. In der Studie KEYNOTE 042 wurden diese Endpunkte nicht erhoben.

Zu den Endpunkten der Krankheitssymptomatik und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in den Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 wird aufgrund ungleicher Zeitpunkte der jeweiligen Datenerfassung und unterschiedlicher Dauer der Datenerhebung (Woche 33 vs. Woche 48) auf einen indirekten Vergleich verzichtet (siehe Tabelle 4-73).

Tabelle 4-73: Erhebungszeitpunkte für die patientenberichteten Endpunkte

	Behandlungs-Zyklus	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
IMpower110 ² (Atezo vs. Chemo)	geplantes Zeitfenster (Tage)	±6	±6	±6	±6	±6	±6	±6	±6	±6	±6	±6	±6	±6	±6	±6	±6
	EuroQoL-5D-3L	X		X		X		X		X		X		X		X	
	EORTC-QLQ-C30	X		X		X		X		X		X		X		X	
	EORTC-QLQ-LC13	X		X		X		X		X		X		X		X	
KEYNOTE 024 ¹ (Pembro vs. Chemo)	geplantes Zeitfenster (Tage)	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3				
	EuroQoL-5D	X	X	X			X			X			X				
	EORTC-QLQ-C30	X	X	X			X			X			X				
	EORTC-QLQ-LC13	X	X	X			X			X			X				

Behandlungs- Zyklus	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
¹ Studienprotokoll, KEYNOTE 024 ² Studienprotokoll, GO29431 (IMpower 110); Report No. 1091024, November 2019 Erhebungszeitpunkte mit X markiert																

Die generelle Verträglichkeit wurde in den Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 als Zeit bis zum erstmaligen Auftreten eines UE, UE \geq Grad 3, SUE oder Therapieabbruch aufgrund von UE operationalisiert. Zur Studie KEYNOTE 042 wurden keine Ergebnisse zur Verträglichkeit für die relevante Teilpopulation an Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC berichtet. Daher kann ein indirekter Vergleich mit der Studie IMpower110 nur gegenüber der Studie KEYNOTE 024 durchgeführt werden.

Die Erhebungszeitpunkte der Verträglichkeit sind zwischen den Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 vergleichbar: UE wurden in beiden Studien bis 30 Tage bzw. SUE bis 90 Tage nach der letzten Dosis erfasst.

AESI wurden im Studienprotokoll basierend auf dem Wirkmechanismus der Studienmedikation sowie auf Basis nicht-klinischer und klinischer Daten sowie Erfahrungen mit verwandten Substanzen definiert, um deren enge Überwachung und direkte Berichterstattung an die Abteilung Arzneimittelsicherheit des pharmazeutischen Unternehmers zu gewährleisten (86). Durch die spezifische Definition der AESI durch den pharmazeutischen Unternehmer (pU) sind diese zwischen den Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 nicht vergleichbar.

Es ergeben sich somit folgende mögliche Endpunkte für den indirekten Vergleich zwischen Atezolizumab und Pembrolizumab:

Tabelle 4-74: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Mortalität -OS	Morbidität -PFS -Tumoransprechen -Krankheits- symptomatik	Gesundheits- bezogene Lebensqualität	Verträglichkeit
IMpower110	ja	nein	nein	ja
KEYNOTE 024	ja	nein	nein	ja
KEYNOTE 042	ja	nein	nein	nein

Vergleichbarkeit der Datenschnitte

Für den indirekten Vergleich werden folgende Datenschnitte herangezogen. Es handelt sich bei allen Studien um den konfirmatorischen Datenschnitt, die mediane Nachbeobachtungsdauer beträgt dabei zwischen 11,2 und 13,4 Monaten für die Gesamtpopulationen der Studien.

Tabelle 4-75: Übersicht der dargestellten Datenschnitte und Nachbeobachtungszeiten der RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Datenschnitt	Bedeutung	Mediane Nachbeobachtungsdauer
IMpower110	10.09.2018	Konfirmatorischer Datenschnitt	13,4 Monate für die gesamte Studienpopulation
KEYNOTE 024	09.05.2016	Konfirmatorischer Datenschnitt	11,2 Monate für die gesamte Studienpopulation
KEYNOTE 042	26.02.2018	Konfirmatorischer Datenschnitt	12,8 Monate für die gesamte Studienpopulation

Die Ergebnisse zum explorativen Datenschnitt vom 04.02.2020 der Studie IMpower110 werden ergänzend dargestellt (Gesamtüberleben siehe Anhang 4-G, Verträglichkeit siehe 4.3.2.1.3.1.2).

Tabelle 4-76 zeigt, welche Analysezeitpunkte und -populationen für die Bewertung der relevanten Endpunkte des indirekten Vergleichs im vorliegenden Dossier dargestellt werden. Die „fettgedruckten“ Analysezeitpunkte werden im vorliegenden Dossier zur Ableitung des Zusatznutzens herangezogen. Alle weiteren Analysen stellen ergänzende Analysen dar.

Tabelle 4-76: Überblick über die im Dossier im Abschnitt RCT für indirekte Vergleiche untersuchten Endpunkte und Analysezeitpunkte

Studie	Endpunktkategorie	
	Gesamtüberleben	Verträglichkeitsendpunkte
IMpower110	10.09.2018	10.09.2018 <i>Ergänzend 04.02.2020</i>
KEYNOTE 024	09.05.2016	09.05.2016
KEYNOTE 042	26.02.2018	Keine Ergebnisse für die relevante Population an Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem NSCLC verfügbar

Fettdruck gibt die für die Nutzenbewertung relevanten Analysezeitpunkte an.

FAZIT Vergleichbarkeit der Studien

Die drei Studien IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 weisen ein annähernd identisches Studiendesign auf. Die Studien IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 sind randomisierte, aktiv-kontrollierte, multizentrische, internationale Phase III-Studien mit Zentren in Europa (darunter auch Deutschland), Asien-Pazifik, Südamerika (außer KEYNOTE 024) und Nordamerika. Alle drei Studien untersuchten die Wirksamkeit und

Sicherheit einer Checkpoint-Inhibitor-Monotherapie gegenüber einer Platin-basierten Chemotherapie als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit PD-L1-positivem metastasiertem NSCLC (bei KEYNOTE 024 spezifisch PD-L1 Hochexprimierer).

Die relevanten Patientenpopulationen inkl. der Ein- und Ausschlusskriterien und ebenso die spezifische Indikation aller drei Studien stimmen überein. Die Studie KEYNOTE 042-CHINA wird diesbezüglich aufgrund der unterschiedlichen Patientencharakteristika und der fehlenden Charakterisierung der relevanten Teilpopulation nicht weiter berücksichtigt.

Der Brückenkompator Platin-basierte Chemotherapie entspricht den Empfehlungen der Leitlinien und der klinischen Versorgungsrealität in Deutschland vor der Zulassung von Pembrolizumab. In den Leitlinien wird außer bzgl. der Histologie hinsichtlich Pemetrexed nicht zwischen den Chemotherapieregimen unterschieden. Des Weiteren unterstützt unter anderem die Publikation von Schiller et al. 2002 die Vergleichbarkeit Platin-basierter Chemotherapien. Die Platin-basierten Chemotherapien können somit als ein Brückenkompator betrachtet werden. Auch im Beratungsgespräch mit dem G-BA von 03.04.2020 wurde ein Pooling des Vergleichsarms vorgeschlagen.

Für die patientenrelevanten Endpunkte PFS, Tumoransprechen, Krankheitssymptomatik sowie gesundheitsbezogene Lebensqualität waren die Operationalisierungen/Erhebungszeitpunkte nicht hinreichend vergleichbar. Für die patientenrelevanten Endpunkte Gesamtüberleben und unerwünschte Ereignisse sind Operationalisierung und Zeitpunkte der Datenerhebung vergleichbar. Für diese Endpunkte wird daher ein indirekter Vergleich durchgeführt. Bei den für den indirekten Vergleich herangezogenen Analysezeitpunkte handelt es sich um die konfirmatorischen Datenschnitte. Diese weisen ähnliche mediane Nachbeobachtungszeiten auf.

Die drei Studien sowie die herangezogenen Endpunkte und Datenschnitte sind damit insgesamt hinreichend vergleichbar, um einen validen indirekten Vergleich zwischen Atezolizumab und Pembrolizumab durchführen zu können.

Übertragbarkeit der Ergebnisse des indirekten Vergleichs auf den deutschen Versorgungskontext

Die Ergebnisse der relevanten Teil-/Studienpopulationen aller drei Einzelstudien sind bereits als übertragbar auf den deutschen Versorgungskontext belegt worden. Insgesamt lassen sich somit auch die Ergebnisse des indirekten Vergleichs auf den deutschen Versorgungskontext übertragen.

4.3.2.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene

Tabelle 4-77: Verzerrungspotenzial auf Studienebene - RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
			Patient	Behandelnde Person			
IMpower110	ja	ja	nein	nein	ja	nein	niedrig
KEYNOTE 024	ja	ja	nein	nein	ja	nein	niedrig
KEYNOTE 042	ja	ja	nein	nein	ja	nein	niedrig

Aus den Studien IMpower110 und KEYNOTE 042 wurden für den indirekten Vergleich die Teilpopulationen an Patienten mit hochexprimierendem NSCLC herangezogen.
Die Studie KEYNOTE 042-CHINA kann nicht zur Berechnung eines indirekten Vergleichs herangezogen werden, daher wird auf die Beschreibung des Verzerrungspotenzials verzichtet (siehe dazu auch 4.3.1.2.1).
Quelle: (15, 26, 87)

IMpower110

Die Randomisierung der Studie IMpower110 erfolgte mittels eines Interactive Web/Voice Response Systems (IxRS) im Verhältnis 1:1 in den Atezolizumab-Arm und den Chemotherapie-Arm der Studie. Daher kann aufgrund der verwendeten Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung von der adäquaten Erzeugung der Randomisierungssequenz und der Verdeckung der Gruppenzuteilung ausgegangen werden.

Für diese Phase-III-Studie wurde ein offenes Studiendesign gewählt, da die Behandlungen der jeweiligen Studienarme deutlich zu unterscheidende Toxizitätsprofile aufweisen. Sowohl Patienten als auch Prüfärzte wären in der Lage, die dem Patienten zugeteilte Behandlung unabhängig von einer Verblindung zu identifizieren. Das mit dem offenen Studiendesign verbundene Verzerrungspotenzial ist auf Endpunktebene zu beurteilen.

Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung liegen nicht vor. Auch sonstige Aspekte, die zu einer Verzerrung führen könnten, wurden nicht identifiziert.

Insgesamt wird das Verzerrungspotenzial auf Studienebene als niedrig eingestuft (siehe Anhang 4-F).

KEYNOTE 024

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde als niedrig eingestuft (15).

KEYNOTE 042

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde als niedrig eingestuft (26).

KEYNOTE 042-CHINA

Die Studie KEYNOTE 042-CHINA kann nicht zur Berechnung eines indirekten Vergleichs herangezogen werden, daher wird auf die Beschreibung des Verzerrungspotenzials verzichtet (siehe dazu auch 4.3.1.2.1).

4.3.2.1.3 Ergebnisse aus indirekten Vergleichen

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus indirekten Vergleichen beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-78: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Mortalität -OS	Morbidität -PFS -Tumoransprechen -Krankheits- symptomatik	Gesundheits- bezogene Lebensqualität	Verträglichkeit
IMpower110	ja	nein	nein	ja
KEYNOTE 024	ja	nein	nein	ja
KEYNOTE 042	ja	nein	nein	nein
Die Studie KEYNOTE 042-CHINA kann nicht zur Berechnung eines indirekten Vergleichs herangezogen werden, daher wird sie hier nicht weiter aufgeführt (siehe dazu auch 4.3.1.2.1).				

Der indirekte Vergleich wird für die Endpunkte zur Mortalität und generellen Verträglichkeit durchgeführt. Zu den Endpunkten PFS, Tumoransprechen, Krankheitssymptomatik und gesundheitsbezogene Lebensqualität kann aufgrund unterschiedlicher Operationalisierungen bzw. ungleicher Zeitpunkte der jeweiligen Datenerfassung, unterschiedlicher Dauer der Datenerhebung (Woche 33 vs. Woche 48) zwischen den Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 kein indirekter Vergleich durchgeführt werden (siehe auch Abschnitt 4.3.2.1.2.1). Aufgrund der fehlenden Ergebnisse zur Verträglichkeit für die relevante Teilpopulation der KEYNOTE 042 kann zur Verträglichkeit kein indirekter Vergleich mit IMpower110 durchgeführt werden (siehe auch Abschnitt 4.3.2.1.2.1).

4.3.2.1.3.1 Endpunkte – indirekte Vergleiche aus RCT

4.3.2.1.3.1.1 Gesamtüberleben – indirekte Vergleiche aus RCT

Für die indirekten Vergleiche soll zunächst für jeden Endpunkt eine Übersicht über die verfügbaren Vergleiche gegeben werden. Anschließend soll die Darstellung der Ergebnisse in drei Schritten erfolgen: 1) Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene pro Studie, 2) tabellarische Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien, 3) Darstellung des indirekten Vergleichs. **Für die Punkte 1 und 2 gelten die gleichen Anforderungen wie für die Darstellung der Ergebnisse der direkten Vergleiche in Abschnitt 4.3.1.3.1.**

Geben Sie für den im vorliegenden Abschnitt präsentierten Endpunkt einen Überblick über die in den Studien verfügbaren Vergleiche. Beispielhaft wäre folgende Darstellung denkbar:

Tabelle 4-79: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden

Anzahl Studien	Studie	Atezolizumab	Platin-basierte Chemotherapie	Pembrolizumab
1	IMpower110	•	•	
1	KEYNOTE 024		•	•
1	KEYNOTE 042		•	•

Stellen Sie zusätzlich die Netzwerkstruktur des indirekten Vergleichs grafisch dar.

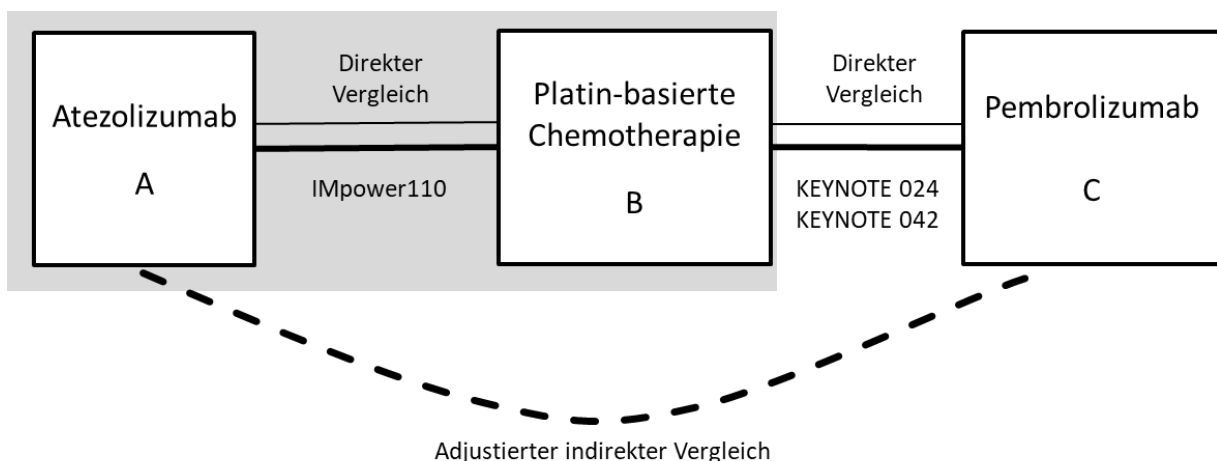


Abbildung 46: Netzwerkstruktur des indirekten Vergleichs für den Endpunkt Gesamtüberleben

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-80: Operationalisierung von Endpunkt Gesamtüberleben

Studie	Operationalisierung
IMpower110	<p>Das Gesamtüberleben war der primäre Wirksamkeitsendpunkt in der Studie. Er wurde definiert als die Zeit zwischen Randomisierung und Tod durch jegliche Ursache.</p> <p>Hauptanalyse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018 der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC <p>Weitere Analyse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Explorativer Datenschnitt vom 4. Februar 2020 der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC (siehe Anhang 4-G) <p>Instrumente und klinische Relevanz</p> <p>Eine Verlängerung des Lebens eines Patienten ist von unmittelbarer Patientenrelevanz und ein wichtiges Ziel neuer Therapieansätze bei einer Erkrankung wie dem metastasierten NSCLC ohne Perspektive auf Heilung (siehe 4.2.5.2).</p> <p>Erhebungszeitpunkte</p> <p>Der Überlebensstatus wurde zu jeder Visite und während dem Survival-Follow-up nach Progression oder Verlust des klinischen Nutzens etwa alle drei Monate per Telefonanruf, Patientenakte und/oder Klinikbesuch bis zum Tod, Loss-to-Follow-up oder der Beendigung der Studie durch den Sponsor erfasst.</p> <p>Zensierung</p> <p>Die Gesamtüberlebenszeit von Patienten, die zum Zeitpunkt der Analyse nicht als verstorben gemeldet waren, wurden zu dem Zeitpunkt zensiert, an dem ihr Überleben zuletzt bekannt war.</p> <p>Die Gesamtüberlebenszeit von Patienten, zu denen nach Baseline keine weiteren Informationen vorhanden waren, wurden zum Tag der Randomisierung plus 1 Tag zensiert.</p> <p>Analyse</p> <p>Die Zuordnung zu den Behandlungsarmen in der Analyse erfolgte gemäß Randomisierung, somit wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt</p> <p>Für die durchgeführten TTE-Analysen wurden Geschlecht und Krankheitsschwere (Baseline ECOG-PS) als Stratifikationsvariable verwendet, wie beschrieben in Abschnitt 4.2.5.2.</p>
KEYNOTE 024	<p>Das Gesamtüberleben (OS) ist definiert als Zeit von der Randomisierung bis zum Tod unabhängig von der zugrundeliegenden Ursache und war ein sekundärer Endpunkt der Studie.</p> <p>Hauptanalyse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konfirmatorischer Datenschnitt vom 09. Mai 2016 der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem NSCLC <p>Erhebungszeitpunkte</p> <p>Nach Abbruch der Studienmedikation wurden die Patienten alle zwei Monate bis zum Tod nachbeobachtet.</p> <p>Zensierung</p> <p>Patienten, die im Verlauf der Studie nicht verstarben, wurden zum Zeitpunkt des letzten Studienkontaktes zensiert.</p> <p>Analyse</p> <p>Die Zuordnung zu den Behandlungsarmen in der Analyse erfolgte gemäß Randomisierung, somit wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt</p> <p>Für die durchgeführten TTE-Analysen wurden geografische Region, ECOG-PS und Histologie als Stratifikationsvariable verwendet.</p>

Studie	Operationalisierung
KEYNOTE 042	<p>Das Gesamtüberleben ist definiert als Zeit von der Randomisierung bis zum Tod unabhängig von der zugrundeliegenden Ursache und war der primäre Endpunkt der Studie.</p> <p>Hauptanalyse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konfirmatorischer Datenschnitt vom 26. Februar 2018 der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem NSCLC <p>Erhebungszeitpunkte</p> <p>Nach Abbruch der Studienmedikation wurden die Patienten alle zwei Monate bis zum Tod nachbeobachtet.</p> <p>Zensierung</p> <p>Patienten, die im Verlauf der Studie nicht verstarben, wurden zum Zeitpunkt des letzten Studienkontaktes zensiert.</p> <p>Analyse</p> <p>Die Zuordnung zu den Behandlungsarmen in der Analyse erfolgte gemäß Randomisierung, somit wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt</p> <p>Für die durchgeführten TTE-Analysen wurden geografische Region, ECOG-PS und Histologie als Stratifikationsvariable verwendet.</p>
Quelle: (15, 26, 87)	

Vergleich der Operationalisierung vom Endpunkt Gesamtüberleben in den Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 sowie KEYNOTE 042.

Der Endpunkt Gesamtüberleben wurde in den Studien KEYNOTE 024, KEYNOTE 042 und IMpower110 auf vergleichbare Weise operationalisiert und ausgewertet, daher wird dieser Endpunkt als geeignet für einen indirekten Vergleich angesehen.

Bei den Studien IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 handelt es sich bei den für den indirekten Vergleich verwendeten Datenschnitte um den jeweils konfirmatorischen Datenschnitt mit einer ähnlichen Nachbeobachtungszeit (siehe Tabelle 4-75).

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-81: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkt Gesamtüberleben (OS) in RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
IMpower110	niedrig	nein	ja	ja	ja	niedrig
KEYNOTE 024	niedrig	nein	ja	ja	ja	niedrig
KEYNOTE 042	niedrig	nein	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

IMpower110

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.

Die Erhebung des Endpunktes Gesamtüberleben erfolgte unabhängig von subjektiven Einflussfaktoren. Entsprechend kann von einer unverzerrten Bewertung ausgegangen werden. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Es gab keinerlei Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Weitere das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte wurden nicht identifiziert. Insgesamt wird das Verzerrungspotenzial als niedrig eingestuft (siehe Anhang 4-F).

KEYNOTE 024

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.

Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt Gesamtüberleben wird als niedrig eingestuft (15).

KEYNOTE 042

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.

Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt Gesamtüberleben wird als niedrig eingestuft (26).

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt Gesamtüberleben für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-82: Ergebnisse für Endpunkt Gesamtüberleben aus RCT für indirekte Vergleiche, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC

Studie – Cut-off	Prüfarm			Platin-basierte Chemotherapie			Behandlungseffekt HR [95 %-KI]; p-Wert
	N	n (%)	Median in Monaten [95 %-KI] ^a	N	n (%)	Median in Monaten [95 %-KI] ^a	
IMpower110 – confirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018, Atezolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie							
OS	134	53 (39,6)	20,2 [13,3; NE]	126	67 (53,2)	11,0 [8,8; 16,5]	HR ^a : 0,57 [0,39; 0,82]; p ^b = 0,0022
KEYNOTE 024 – confirmatorischer Datenschnitt vom 09. Mai 2016, Pembrolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie							
OS	154	44 (28,6)	NE [NE; NE]	151	64 (42,4)	NE [9,4; NE]	HR ^c : 0,60 [0,41; 0,89]; p ^d = 0,0100
KEYNOTE 042 – confirmatorischer Datenschnitt vom 26. Februar 2018, Pembrolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie							
OS	299	NA (NA)	20,0 [15,4; 24,9]	300	NA (NA)	12,2 [10,4; 14,2]	HR ^e : 0,69 [0,56; 0,85]; p ^b = 0,0003
a: Stratifiziertes Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach Geschlecht und Baseline ECOG-PS							
b: Log-Rank-Test							
c: Stratifiziertes Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach geografischer Region, ECOG-PS und Histologie							
d: Wald Test							
e: Stratifiziertes Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach geografischer Region, ECOG-PS und Histologie							

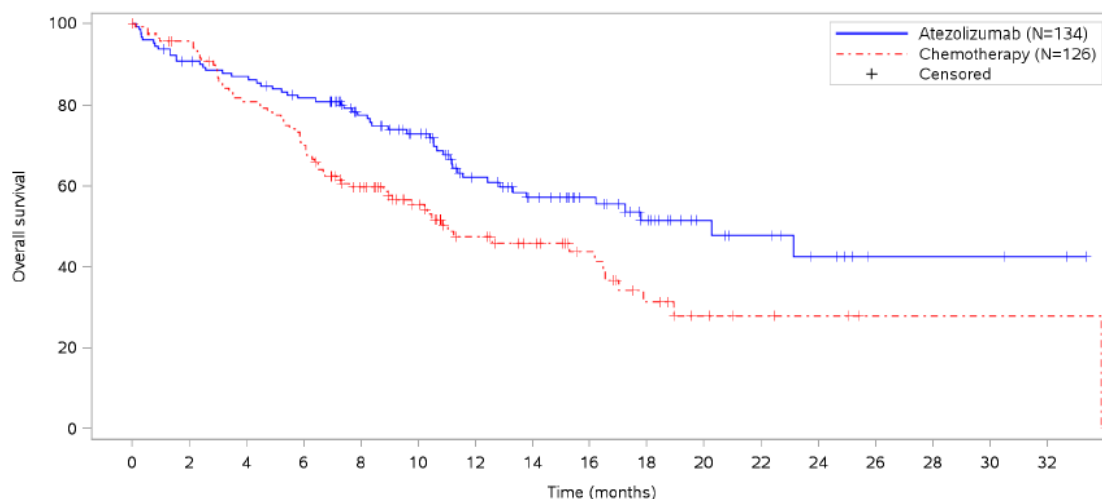
Übersicht der Mortalität in der Studie IMpower110

Zum Zeitpunkt des confirmatorischen Datenschnitts (10.09.2018) waren insgesamt 120 Todesfälle bei den Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC aufgetreten (53 unter Atezolizumab [39,6 %] und 67 unter Chemotherapie [53,2 %]). Es zeigt sich ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Atezolizumab im Vergleich zur Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,57 [0,39; 0,82]; p = 0,0022). Dies entspricht einer statistisch signifikanten Reduktion des Sterberisikos von 43 % unter einer Therapie mit Atezolizumab gegenüber der Chemotherapie.

Das mediane Überleben wurde durch die Therapie mit Atezolizumab klinisch relevant um 9,2 Monate verlängert (medianes OS: Atezolizumab-Arm 20,2 Monate; Chemotherapie-Arm 11,0 Monate).

Die Ergebnisse des explorativen Datenschnitts vom 04.02.2020 bestätigen den signifikanten Vorteil von Atezolizumab gegenüber der Chemotherapie im Endpunkt Gesamtüberleben bei den Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3) NSCLC (HR [95 %-KI]: 0,71 [0,53; 0,97]; $p = 0,0283$).

Abbildung 47 zeigt den Kaplan-Meier-Plot für das Gesamtüberleben in der Studie IMpower110.



Patients at risk	
Atezolizumab	134 126 111 104 97 93 84 72 64 54 46 35 32 28 26 24 19 14 11 7 6 4 4 3 3 3 3 3 3 3 2 2 1 NE
Chemotherapy	126 118 111 104 97 93 84 72 64 54 46 35 32 28 26 24 19 14 11 7 6 4 4 3 3 3 3 3 3 3 2 2 1 NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 0 2 3 3 4 5 8 18 21 27 32 37 39 43 46 52 55 60 66 69 71 71 73 74 76 78 78 78 78 79 79 80 NE
Chemotherapy	0 3 5 6 6 6 9 14 22 28 35 36 39 41 43 47 49 50 53 54 56 56 57 57 57 59 59 59 59 59 59 59 59 NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_OS_22C3GE50_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:20

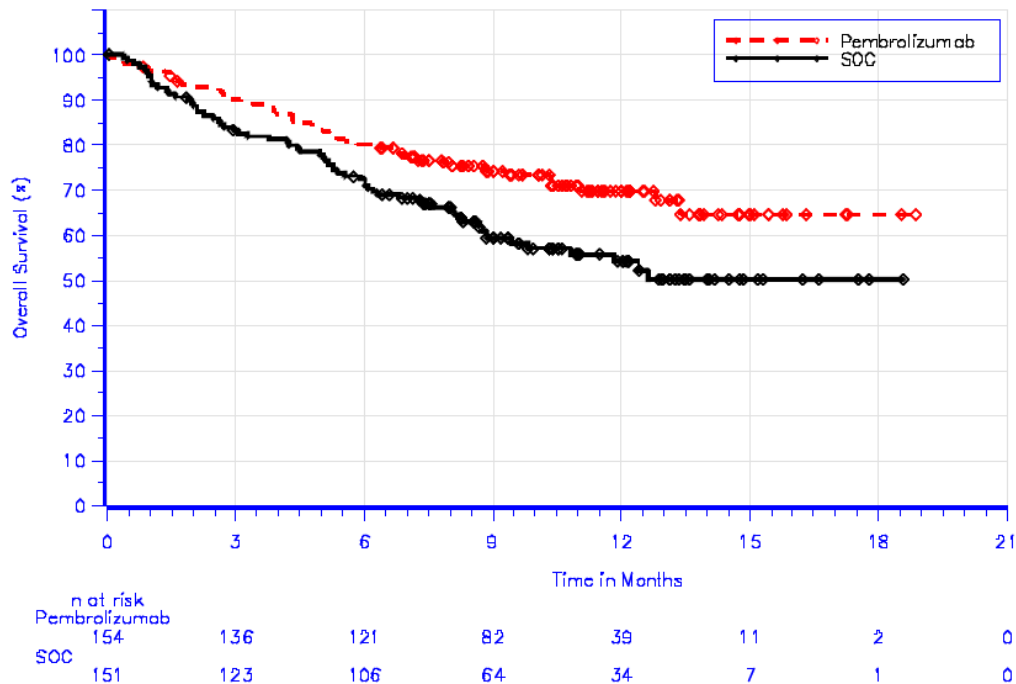
Abbildung 47: Kaplan-Meier-Plot für das Gesamtüberleben aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

Übersicht der Mortalität in der Studie KEYNOTE 024

Zum Zeitpunkt des confirmatorischen Datenschnitts vom 09.05.2016 waren insgesamt 108 Todesfälle aufgetreten (44 unter Pembrolizumab [28,6 %] und 64 unter Chemotherapie [42,4 %]). Es zeigt sich ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Pembrolizumab im Vergleich zur Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,60 [0,41; 0,89]; $p = 0,0100$). Dies entspricht einer signifikanten Reduktion des Sterberisikos von 40 % unter einer Therapie mit Pembrolizumab gegenüber der Chemotherapie.

Die Ergebnisse des Datenschnitts vom 10.07.2017 sowie von der explorativen OS-Analyse vom 01.06.2020 bestätigen den signifikanten Vorteil von Pembrolizumab gegenüber der Chemotherapie beim Endpunkt Gesamtüberleben (17, 18).

Abbildung 48 zeigt den Kaplan-Meier-Plot für das Gesamtüberleben in der Studie KEYNOTE 024.



Database Cutoff Date: 09MAY2016

Abbildung 48: Kaplan-Meier-Plot für das Gesamtüberleben aus RCT KEYNOTE 024 mit Pembrolizumab, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 09.05.2016 (15)

Übersicht der Mortalität in der Studie KEYNOTE 042

Zum Zeitpunkt des konfirmatorischen Datenschnitts vom 26.02.2018 zeigt sich ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Pembrolizumab im Vergleich zur Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,69 [0,56; 0,85]; $p = 0,0003$). Dies entspricht einer signifikanten Reduktion des Sterberisikos von 31 % unter einer Therapie mit Pembrolizumab gegenüber der Chemotherapie.

Das mediane Überleben wurde durch die Therapie mit Pembrolizumab klinisch relevant um 7,8 Monate verlängert (medianes OS: Pembrolizumab-Arm 20,0 Monate; Chemotherapie-Arm 12,2 Monate).

Die Ergebnisse des finalen Datenschnitts vom 04.09.2018 bestätigen den signifikanten Vorteil von Pembrolizumab gegenüber der Chemotherapie beim Endpunkt Gesamtüberleben (19).

Abbildung 49 zeigt den Kaplan-Meier-Plot für das Gesamtüberleben in der Studie KEYNOTE 042.

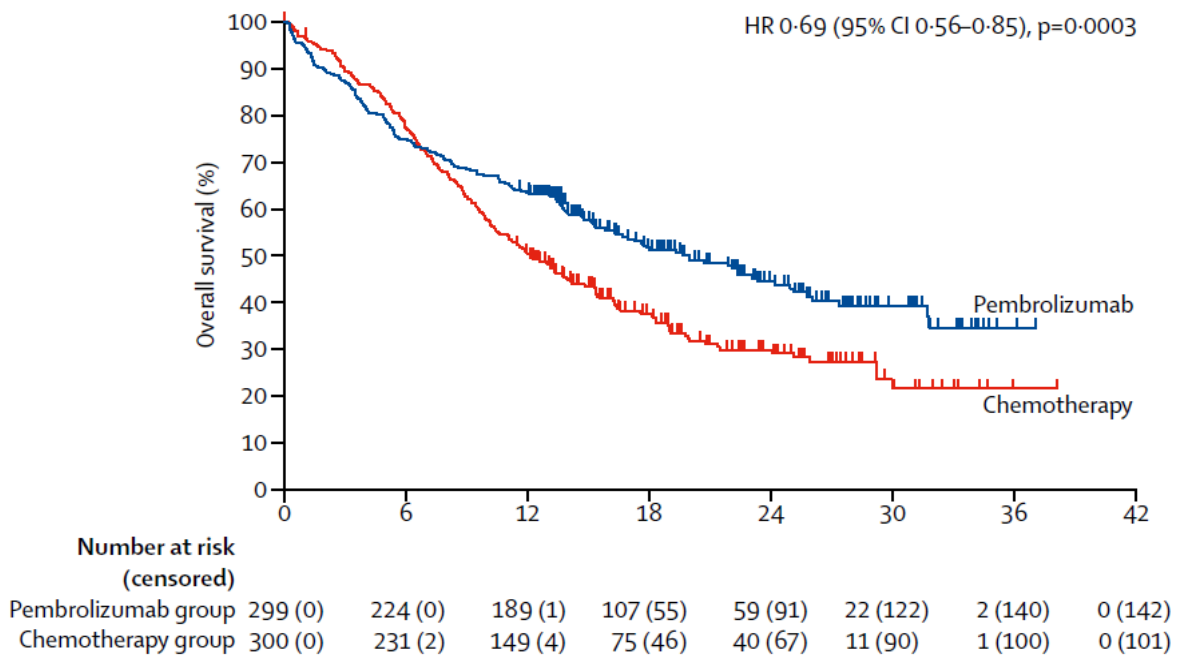


Abbildung 49: Kaplan-Meier-Plot für das Gesamtüberleben aus RCT KEYNOTE 042 mit Pembrolizumab, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 26.02.2018 (13)

Stellen Sie die Ergebnisse der indirekten Vergleiche in tabellarischer Form dar. Optional können die Ergebnisse zusätzlich auch grafisch illustriert werden. Orientieren Sie sich dabei an der üblichen Darstellung metaanalytischer Ergebnisse. Gliedern Sie die Ergebnisse nach folgenden Punkten:

- *Homogenität der Ergebnisse: Stellen Sie die Ergebnisse der paarweisen Meta-Analysen dar. Diskutieren Sie das Ausmaß sowie die Gründe für das Auftreten der Heterogenität für alle direkten paarweisen Vergleiche.*
- *Ergebnisse zu den Effekten: Stellen Sie die gepoolten Ergebnisse dar.*
- *Konsistenzprüfung: Stellen Sie die Ergebnisse der Konsistenzprüfung dar. Diskutieren Sie insbesondere inkonsistente Ergebnisse.*

Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Ergebnisse zum adjustierten indirekten Vergleich der Mortalität zwischen Atezolizumab und Pembrolizumab

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

Tabelle 4-83 Indirekter Vergleich zwischen Atezolizumab und Pembrolizumab für den Endpunkt Gesamtüberleben, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem Wildtyp (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3) NSCLC

Endpunkt:	Direkter Vergleich			Indirekter Vergleich*	
Gesamtüberleben (OS)	IMpower110	KEYNOTE 024	KEYNOTE 042	IMpower110 KEYNOTE 024	IMpower110 KEYNOTE 042
	Atezolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie	Pembrolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie	Pembrolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie	Atezolizumab vs. Pembrolizumab	Atezolizumab vs. Pembrolizumab
Datenschnitt	10. Sep. 2018	09. Mai. 2016	26. Feb.2018		
n/N (%)**	53/134 (39,6) vs. 67/126 (53,2)	44/154 (28,6) vs. 64/151 (42,4)	NA/299 (NA) vs. NA/300 (NA)		
Median in Monaten** [95 %-KI]	20,2 [13,3; NE] vs. 11,0 [8,8; 16,5]	NE [NE; NE] vs. NE [9,4; NE]	20,0 [15,4; 24,9] vs. 12,2 [10,4; 14,2]		
HR [95 %-KI]; p-Wert	0,57 [0,39; 0,82] ^a ; 0,0022 ^b	0,60 [0,41; 0,89] ^c ; 0,0100 ^d	0,69 [0,56; 0,85] ^e ; 0,0003	0,95 [0,56; 1,63]	0,83 [0,54; 1,27]
<p>* Adjustierter indirekter Vergleich mittels der Bucher-Methode (16). ** Prüfarm vs. Kontrollarm a: Stratifiziertes Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach Geschlecht und Baseline ECOG-PS b: Log-Rank-Test c: Stratifiziertes Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach geografischer Region, ECOG-PS und Histologie d: Wald Test e: Stratifiziertes Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach geografischer Region, ECOG-PS und Histologie</p>					

Die Ergebnisse des adjustierten indirekten Vergleichs bei den Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC zwischen Atezolizumab und Pembrolizumab auf Basis der Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 bzw. KEYNOTE 042 zeigen ein vergleichbares Gesamtüberleben zwischen den beiden Monotherapien Atezolizumab und Pembrolizumab. In beiden Vergleichen lagen die Punktschätzer unter 1 (HR [95 %-KI]: 0,95 [0,56; 1,63] für IMpower110 vs. KEYNOTE 024 und HR [95 %-KI]: 0,83 [0,54; 1,27] für IMpower110 vs. KEYNOTE 042).

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Die Erhebung und Bewertung der Endpunkte erfolgte in allen drei in den indirekten Vergleich eingegangenen Studien nach international akzeptierten Standards, die so auch in den Leitlinien beschrieben und durchgeführt werden (27). Dabei ist das Gesamtüberleben ein eindeutiger Parameter für die Beurteilung der Wirksamkeit. Da für die zugrundeliegenden Studienpopulationen ebenso wie für den indirekten Vergleich die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext gezeigt werden konnte (siehe Abschnitt 4.3.2.1.2.1) und da es sich bei dem Endpunkt Gesamtüberleben um einen objektiven Endpunkt handelt, sind die Ergebnisse zum Gesamtüberleben auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar.

4.3.2.1.3.1.2 Verträglichkeit – indirekte Vergleiche aus RCT

Geben Sie für den im vorliegenden Abschnitt präsentierten Endpunkt einen Überblick über die in den Studien verfügbaren Vergleiche. Beispielhaft wäre folgende Darstellung denkbar:

Tabelle 4-84: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden

Anzahl Studien	Studie	Atezolizumab	Platin-basierte Chemotherapie	Pembrolizumab
1	IMpower110	•	•	
1	KEYNOTE 024		•	•

Für die Studie KEYNOTE 042 wurden keine Ergebnisse zur Verträglichkeit für die relevante Teilpopulation von Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC berichtet. Daher kann ein indirekter Vergleich mit der Studie IMpower110 nur gegenüber der Studie KEYNOTE 024 durchgeführt werden.

Stellen Sie zusätzlich die Netzwerkstruktur des indirekten Vergleichs grafisch dar.

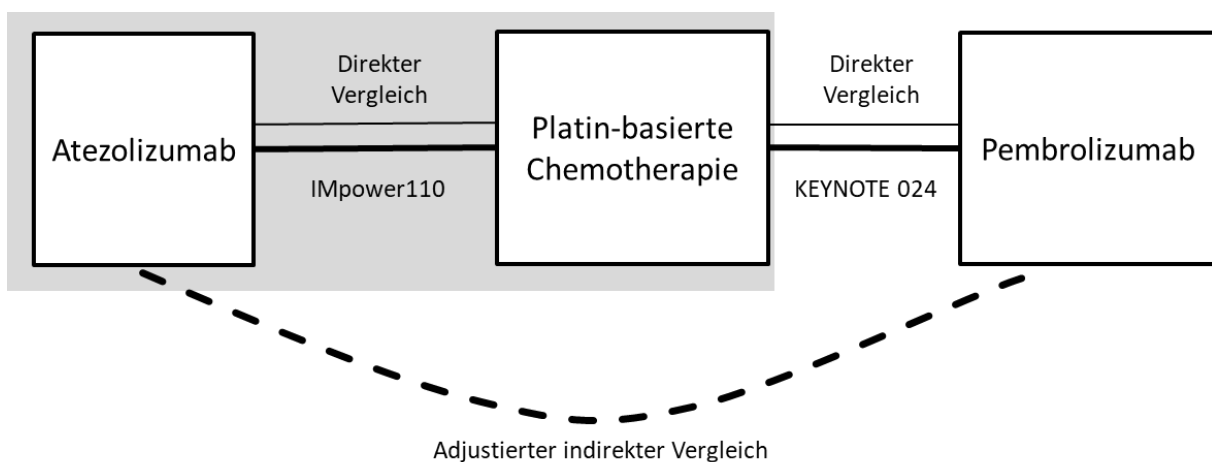


Abbildung 50: Netzwerkstruktur des indirekten Vergleichs für die Endpunkte zur Verträglichkeit

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-85: Operationalisierung der Verträglichkeitsendpunkte

Studie	Operationalisierung
IMpower110	<p data-bbox="491 331 651 365">Hauptanalyse</p> <ul data-bbox="539 376 1393 443" style="list-style-type: none"> • Konfirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018 der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF <p data-bbox="491 454 699 488">Weitere Analysen</p> <ul data-bbox="539 499 1393 566" style="list-style-type: none"> • Explorativer Datenschnitt vom 4. Februar 2020 der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF <p data-bbox="491 577 906 611">Instrumente und klinische Relevanz</p> <p data-bbox="491 622 1393 947">Unerwünschte Ereignisse (UE) sind jegliche nachteiligen oder nicht beabsichtigten Ereignisse bei Patienten, denen eine Studienmedikation verabreicht wurde, unabhängig von einem kausalen Zusammenhang mit der Behandlung. Sie wurden durch den Prüfarzt über den elektronischen Prüfbogen (eCRF = Electronic case report form) dokumentiert. Wörtliche Beschreibungen (Verbatim) des Prüfarztes wurden gemäß MedDRA, Version 22.0 kodiert. Die Schweregrade wurden gemäß NCI CTCAE (Version 4.0) klassifiziert. Die Progression des Primärtumors sowie das Auftreten neuer Läsionen wurden als Wirksamkeitsparameter berücksichtigt und nicht als UE berichtet. Bestehende Erkrankungen, die sich während der Studie verschlechterten (z.B. in Frequenz, Schweregrad oder Charakter), wurden als UE dokumentiert.</p> <p data-bbox="491 969 1393 1115">Sämtliche UE wurden bis zu ihrer Rückbildung zum Ausgangswert, bis sie der Prüfarzt als stabil bewertete, der Patient nicht mehr nachbeobachtet werden konnte oder von seinem Einverständnis zurücktrat, nachverfolgt. Dabei umfasst Rückbildung die vollständige Rückbildung (recovered / resolved) und die Rückbildung mit Residuen (recovered/resolved with sequelae).</p> <ul data-bbox="539 1126 962 1505" style="list-style-type: none"> • Patienten mit (jeglichem) UE • Patienten mit UE Grad 1-2* <ul style="list-style-type: none"> ○ Patienten mit UE Grad 1* ○ Patienten mit UE Grad 2* <p data-bbox="587 1328 874 1361">Patienten mit UE \geq Grad 3</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Patienten mit UE Grad 3 ○ Patienten mit UE Grad 4 ○ Patienten mit UE Grad 5

Die Einstufung des Schweregrades eines UE erfolgte durch den Prüfarzt. In die Analyse zum jeweiligen Schweregrad floss immer nur das UE zu dem betrachteten Schweregrad ein; auch dann, wenn dieses UE mehrfach mit verschiedenen Schweregraden berichtet wurde.

- Patienten mit schwerwiegenden UE (SUE)

Als SUE wurde jedes UE gewertet, welches mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllte:

- tödlich
- lebensbedrohlich
- einen Krankenhausaufenthalt oder eine Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes erfordernd
- zu andauernder oder signifikanter Behinderung/Unfähigkeit führend
- eine kongenitale Anomalie bzw. einen Geburtsfehler nach sich ziehend
- medizinisch bedeutsam oder eine Intervention erfordernd, um eines der oben genannten Ereignisse zu verhindern

Eine ausschließlich aufgrund eines Fortschreitens der Grunderkrankung oder eine laut Protokoll geplante Hospitalisierung sollte nicht als SUE berichtet werden. Ebenso sollten Todesfälle, die durch den Prüfarzt als ausschließlich mit der Progression der Erkrankung in Verbindung stehend beurteilt wurden, nicht als SUE gemeldet werden.

- Patienten mit Therapieabbruch aufgrund UE

Mit dem Endpunkt wurden alle Behandlungsabbrüche der Studienmedikation der jeweiligen Behandlungsgruppe erfasst, die aufgrund eines UE erfolgten, unabhängig davon ob vom Prüfarzt ein kausaler Zusammenhang mit der Studienmedikation berichtet wurde.

Erhebungszeitpunkte

Unerwünschte Ereignisse wurden routinemäßig zu jedem Zyklus im eCRF erfasst. Nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung, jedoch vor der ersten Gabe der Studienmedikation, wurden nur SUE durch eine im Protokoll angegebene Intervention gemeldet. Für die Auswertung der gesamten Studiendauer wurden UE berücksichtigt, die bis einschließlich 30 Tage (bzw. 90 Tage für SUE und AESI) nach der letzten Dosis der Studienmedikation oder bis zur Initiierung einer neuen onkologischen Therapie auftraten.

Todesfälle sowie SUE und AESI mit Bezug auf die in der Behandlungsphase verabreichte Studienmedikation wurden auch jenseits von 90 Tagen durch den Sponsor dokumentiert.

Zensierung

Patienten ohne ein jeweiliges UE wurden zum Zeitpunkt des jeweiligen Datenschnitts zensiert, falls diese dann noch am Leben waren, oder zum letzten vor der Analyse bekannten Zeitpunkt, an welchem der Patient nachweislich am Leben war, falls deren Überlebensstatus aufgrund von Lost-to-Follow-up nicht bekannt war, bei Beginn einer neuen Kebstherapie, zum Datum des Widerrufs der Einverständniserklärung bzw. zum Zeitpunkt des Todes. In den Analysen zu SUE und AESI wurden Patienten ohne UE 90 Tage nach der letzten Dosis der Studienmedikation zensiert, in allen anderen UE Analysen 30 Tage nach der letzten Dosis der Studienmedikation, falls dieser Zeitpunkt vor den zuvor genannten lag.

Analyse

Die Analysen der Verträglichkeitsendpunkte beruhen auf der SAF-Population. Diese besteht aus allen randomisierten Patienten mit mindestens einer Gabe der Studienmedikation. Für die Auswertungen wurden die Patienten dem Atezolizumab-

Studie	Operationalisierung
	<p>Arm zugeordnet, sobald sie mindestens eine Dosis Atezolizumab erhielten, auch wenn dies fälschlicherweise geschah („as treated“).</p> <p>Auf Grund der unterschiedlichen Behandlungsdauer der beiden Behandlungsgruppen wurden die Verträglichkeitsparameter durch Time-to-Event-Analysen (Zeit von der ersten Gabe der Studienmedikation bis zum erstmaligen Auftreten eines UE) mittels eines unstratifizierten Cox-Regressionsmodells analysiert. Zur Quantifizierung des Behandlungseffekts von Atezolizumab gegenüber der Chemotherapie wurden jeweils die HR und das zugehörige 95 %-KI berechnet. Der Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen wurde mittels eines unstratifizierten Log-Rank-Tests ermittelt.</p> <p>Eine Adjustierung nach den bei der Randomisierung verwendeten Stratifikationsfaktoren erfolgte für Verträglichkeitsendpunkte nicht.</p>
KEYNOTE 024	<p>Hauptanalyse</p> <p>Es werden die Ergebnisse der Interimanalyse II dargestellt (konfirmatorischer Datenschnitt: 09. Mai 2016).</p> <p>Instrumente und klinische Relevanz</p> <p>Die Zeit bis zum ersten Auftreten eines unerwünschten Ereignisses ist definiert als die Zeit von der Randomisierung bis zum ersten Auftreten eines unerwünschten Ereignisses.</p> <p>Alle Patienten, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben, wurden in die APaT-Analyse eingeschlossen (entspricht der Safety-Population bei Atezolizumab). Alle unerwünschten Ereignisse wurden gemäß Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA, Version 19.0) kodiert. Dabei wurden alle UE betrachtet, die nach der ersten Dosis der Studienbehandlung und bis 30 Tage nach der letzten Dosis der Studienbehandlung auftraten. Für die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse wurden alle Ereignisse betrachtet, die bis 90 Tage nach der letzten Dosis der Studienbehandlung auftraten. Folgende Kategorien unerwünschter Ereignisse wurden berichtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit UE • Patienten mit SUE • Patienten mit UE \geq Grad 3 • Therapieabbruch aufgrund UE <p>Zensierung</p> <p>Folgende Zensierungsregeln wurden bei der Auswertung der unerwünschten Ereignisse verwendet: Für unerwünschte Ereignisse Zensierung 30 Tage nach Erhalt der letzten Dosis oder Tod und für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse Zensierung 90 Tage nach Erhalt der letzten Dosis oder Tod.</p> <p>Analyse</p> <p>Die Analysen der Verträglichkeitsendpunkte beruhen auf der APaT-Population. Diese umfasst alle Patienten, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben („as treated“). In der Studie KEYNOTE 024 weicht die APaT-Population im Pembrolizumab-Arm nicht von der ITT-Population ab, im Kontrollarm liegt der Unterschied bei einem Patienten (ITT-Population: 151, APaT-Population: 150).</p> <p>Das HR inklusive zugehörigem 95 %-KI und p-Wert (Wald-Statistik) wird über ein Cox-Proportional-Hazard-Modell adjustiert nach den Stratifikationsfaktoren ECOG-PS, Histologie und geografischer Region geschätzt.</p>

Vergleich der Operationalisierung der Verträglichkeitsendpunkte der Studien IMpower110 und KEYNOTE 024

Die Operationalisierung der UE jeglichen Grades, $UE \geq \text{Grad } 3$ und SUE sind zwischen den Studien identisch, zumal diese standardisiert erfasst werden. Auch die Operationalisierung des Endpunkts Therapieabbruch aufgrund UE ist vergleichbar. Die Erhebungszeitpunkte der Verträglichkeit waren in den beiden Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 vergleichbar. UE wurden in beiden Studien bis 30 Tage bzw. SUE bis 90 Tage nach der letzten Dosis erfasst. AESI wurden im Studienprotokoll basierend auf dem Wirkmechanismus der Studienmedikation sowie auf Basis nicht-klinischer und klinischer Daten sowie Erfahrungen mit verwandten Substanzen definiert, um deren enge Überwachung und direkte Berichterstattung an die Abteilung Arzneimittelsicherheit des pharmazeutischen Unternehmers zu gewährleisten (86). Durch die spezifische Definition der AESI durch den pU sind diese zwischen den Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 nicht vergleichbar.

Bei den Studien IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 handelt es sich bei den für den indirekten Vergleich verwendeten Datenschnitte um den jeweils konfirmatorischen Datenschnitt mit einer ähnlichen Nachbeobachtungszeit (siehe Tabelle 4-75).

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-86: Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Verträglichkeitsendpunkte in RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
IMpower110						
Patienten mit UE, UE \geq Grad 3, SUE, Therapieabbruch aufgrund UE	niedrig	nein	ja	ja	ja	hoch
KEYNOTE 024						
Patienten mit UE, UE \geq Grad 3, SUE, Therapieabbruch aufgrund UE	niedrig	nein	ja	ja	ja	hoch

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

IMpower110

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.

Die Erhebung der Verträglichkeitsendpunkte erfolgte unverblindet. Damit hatten sowohl die Patienten, die Nebenwirkungen berichteten, als auch die behandelnden Ärzte, welche die Nebenwirkungen feststellten und dokumentierten, Kenntnis über die Therapiezuweisung der Patienten.

Die Erfassung, Dokumentation und Beurteilung der UE erfolgte standardisiert nach den Vorgaben der Good Clinical Practice (GCP)-Verordnung (122). Die UE wurden entsprechend der MedDRA Version 22.0 kodiert (84). Die Einstufung des Schweregrades erfolgte entsprechend NCI CTCAE 4.0.

In die Analyse der Daten zur Verträglichkeit gingen Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF ein, d.h. alle Patienten mit mindestens einer Applikation der Studienmedikation in jeglicher Dosierung. Alle Patienten, die mindestens eine Dosis Atezolizumab erhalten hatten, auch wenn dies fälschlicherweise geschah, wurden dem Atezolizumab-Arm zugeordnet.

Der Abgleich des Studienberichtes mit den Analyseergebnissen ergab keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Die Ergebnisse zur Verträglichkeit wurden in der

Studienpublikation nur für die Gesamtpopulation berichtet. Es wurden keine sonstigen, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte identifiziert.

Für bestimmte spezifische UE führt das offene Studiendesign nicht zu einer Erhöhung des Verzerrungspotenzials und ist als niedrig einzustufen.

Insgesamt wird das Verzerrungspotenzial aufgrund des offenen Studiendesigns für die Verträglichkeitsendpunkte als hoch eingestuft (siehe Anhang 4-F).

KEYNOTE 024

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.

Das Verzerrungspotenzial für die Verträglichkeitsendpunkte wird als hoch eingestuft (15).

Stellen Sie die Ergebnisse für die Verträglichkeitsendpunkte für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-87: Ergebnisse für die Verträglichkeitsendpunkte aus RCT für indirekte Vergleiche, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem Wildtyp (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3) NSCLC-SAF

Studie – Cut-off	Prüfarm		Platin-basierte Chemotherapie		Behandlungseffekt HR [95 %-KI]; p-Wert
	N	n (%)	N	n (%)	
IMpower110 – confirmatorischer Datenschnitt vom 10. September 2018, Atezolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie					
Patienten mit UE	134	118 (88,1)	114	104 (91,2)	HR ^a : 0,58 [0,44; 0,77]; p ^b = 0,0001
Patienten mit UE ≥ Grad 3	134	43 (32,1)	114	62 (54,4)	HR ^a : 0,37 [0,25; 0,56]; p ^b < 0,0001
Patienten mit SUE	134	39 (29,1)	114	31 (27,2)	HR ^a : 0,87 [0,54; 1,41]; p ^b = 0,5787
Patienten mit Therapieabbruch aufgrund UE	134	5 (3,7)	114	25 (21,9)	HR ^a : 0,12 [0,05; 0,32]; p ^b < 0,0001
IMpower110 – explorativer Datenschnitt vom 04. Februar 2020, Atezolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie					
Patienten mit UE	134	123 (91,8)	114	104 (91,2)	HR ^a : 0,58 [0,44; 0,76]; p ^b = 0,0001
Patienten mit UE ≥ Grad 3	134	50 (37,3)	114	64 (56,1)	HR ^a : 0,37 [0,25; 0,55]; p ^b < 0,0001
Patienten mit SUE	134	43 (32,1)	114	33 (28,9)	HR ^a : 0,79 [0,49; 1,27]; p ^b = 0,3301
Patienten mit Therapieabbruch aufgrund UE	134	6 (4,5)	114	26 (22,8)	HR ^a : 0,12 [0,05; 0,30]; p ^b < 0,0001
KEYNOTE 024 – confirmatorischer Datenschnitt vom 09. Mai 2016, Pembrolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie					
Patienten mit UE	154	148 (96,1)	150	145 (96,7)	HR ^c : 0,76 [0,60; 0,97]; p ^d = 0,025
Patienten mit UE ≥ Grad 3	154	82 (53,2)	150	109 (72,7)	HR ^c : 0,49 [0,36; 0,66]; p ^d < 0,001
Patienten mit SUE	154	68 (44,2)	150	66 (44,0)	HR ^c : 1,00 [0,71; 1,41]; p ^d = 0,994
Patienten mit Therapieabbruch aufgrund UE	154	14 (9,1)	150	21 (14)	HR ^c : 0,60 [0,31; 1,19]; p ^d = 0,144
a: Unstratifizierte Analyse					
b: Log-Rank-Test					
c: Stratifiziertes Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach geografischer Region, ECOG-PS und Histologie					
d: Wald Test					

Übersicht der Verträglichkeit in der Studie IMpower110

Unerwünschte Ereignisse jeglichen Grades

In der Studie IMpower110 zeigt sich hinsichtlich der Zeit bis zum ersten Auftreten eines UE jeglichen Grades ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Atezolizumab gegenüber der Platin-basierten Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,58 [0,44; 0,77]; $p = 0,0001$). Die Häufigkeit der unerwünschten Ereignisse war in beiden Behandlungsgruppen vergleichbar (88,1 % unter Atezolizumab vs. 91,2 % unter Platin-basierter Chemotherapie).

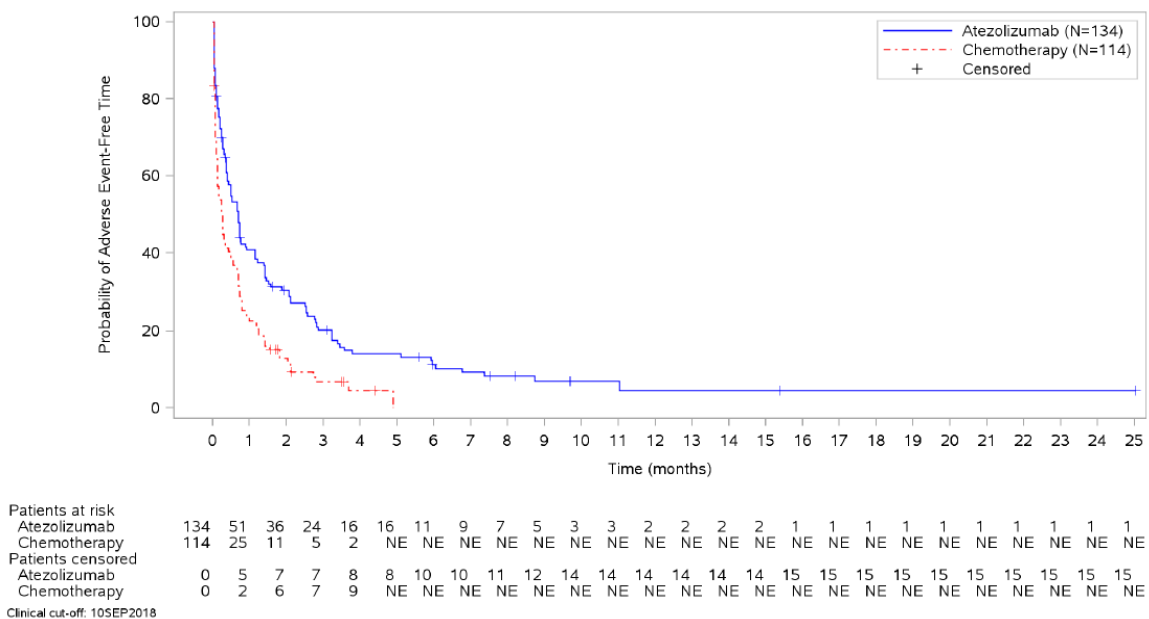
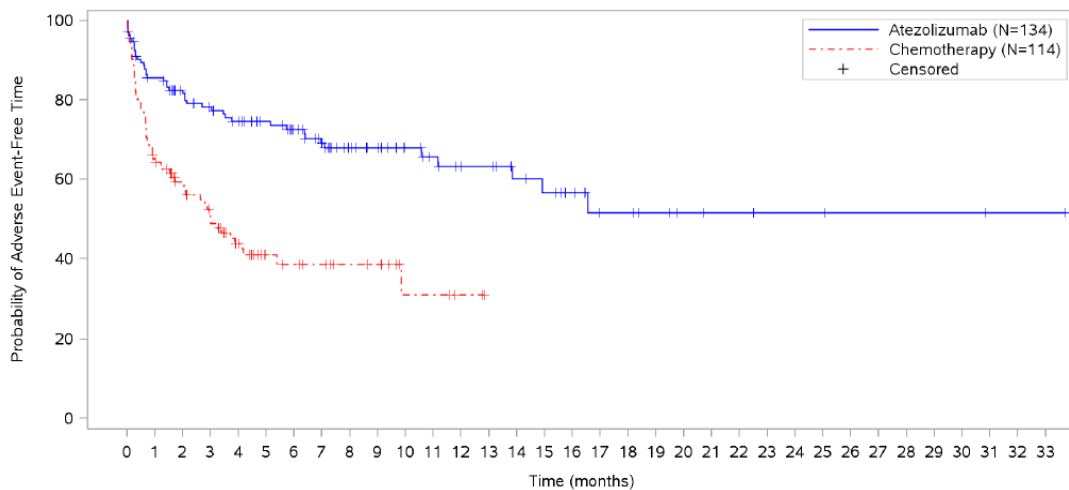


Abbildung 51: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit UE aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS $\geq 50\%$, 22C3) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

Schwere unerwünschte Ereignisse (UE ≥ Grad 3)

In der Studie IMpower110 zeigt sich hinsichtlich der Zeit bis zum ersten Auftreten eines schweren unerwünschten Ereignisses (UE ≥ Grad 3) ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Atezolizumab gegenüber der Platin-basierten Chemotherapie (HR 95 %-KI]: 0,37 [0,25; 0,56]; $p < 0,0001$). Unter Behandlung mit Atezolizumab erlitten des Weiteren deutlich weniger Patienten ein schweres unerwünschtes Ereignis als unter der Therapie mit Platin-basierter Chemotherapie (43 Patienten (32,1 %) unter Atezolizumab vs. 62 Patienten (54,4 %) unter Platin-basierter Chemotherapie).



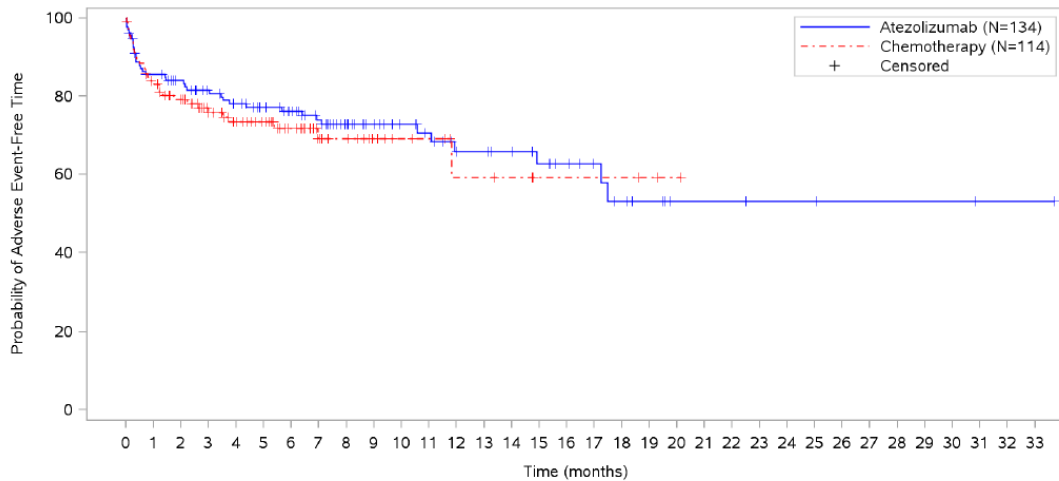
Patients at risk	
Atezolizumab	134 110 98 89 80 74 66 57 45 40 32 27 24 23 19 17 14 9 9 7 5 4 4 3 3 3 2 2 2 2 1 1 1 NE
Chemotherapy	114 71 52 41 32 17 15 13 10 9 4 4 2 NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 5 13 17 22 28 34 40 51 56 64 68 70 71 74 75 78 82 82 84 86 87 87 88 88 88 89 89 89 89 90 90 NE
Chemotherapy	0 3 17 19 24 37 38 40 43 44 48 48 50 NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Abbildung 52: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit UE ≥ Grad 3 aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Hinsichtlich der Zeit bis zum Auftreten eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Atezolizumab und der Platin-basierten Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,87 [0,54; 1,41]; $p = 0,5787$). Die Häufigkeit schwerwiegender unerwünschter Ereignisse war in beiden Behandlungsgruppen vergleichbar (29,1 % unter Atezolizumab vs. 27,2 % unter Platin-basierter Chemotherapie).



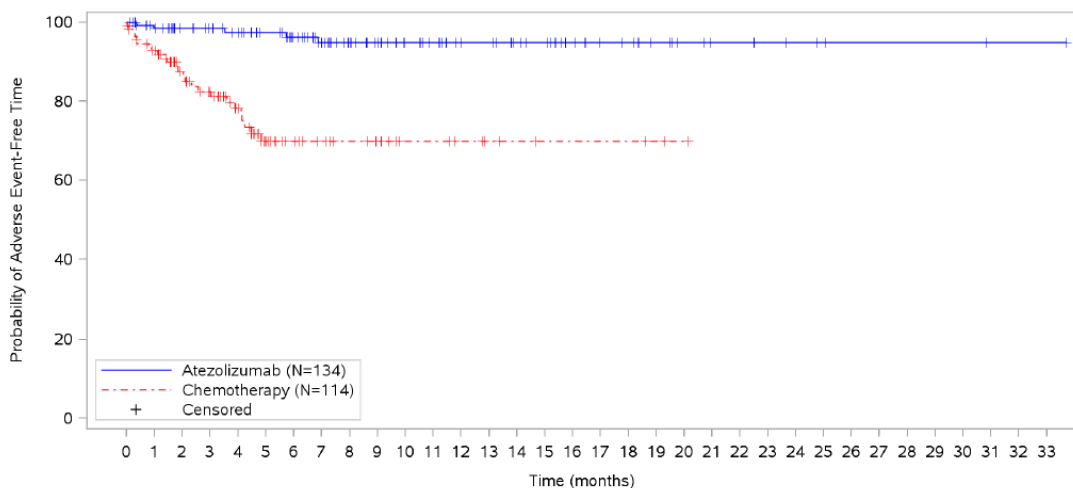
Patients at risk		134	110	102	94	88	82	73	65	52	44	37	31	26	25	23	20	17	13	10	7	4	4	4	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1	NE				
Atezolizumab		134	110	102	94	88	82	73	65	52	44	37	31	26	25	23	20	17	13	10	7	4	4	4	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1	NE				
Chemotherapy		114	92	78	64	57	51	40	24	19	13	10	9	6	6	5	3	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	5	11	16	18	23	31	37	49	57	64	69	72	73	75	77	80	84	85	88	91	91	91	92	92	92	92	93	93	93	93	93	93	94	94	94	NE	
Atezolizumab		0	5	11	16	18	23	31	37	49	57	64	69	72	73	75	77	80	84	85	88	91	91	91	92	92	92	93	93	93	93	93	93	94	94	94	NE		
Chemotherapy		0	4	13	24	29	35	45	60	65	71	74	75	77	77	78	80	80	80	80	80	81	82	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Abbildung 53: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit schwerwiegenden UE aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3) NSCLC-SAF, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

Therapieabbruch aufgrund unerwünschter Ereignisse

Hinsichtlich der Zeit bis zum Auftreten eines unerwünschten Ereignisses, welches zum Abbruch der Studientherapie führte, zeigt sich in der Studie IMpower110 bei den Patienten mit TPS $\geq 50\%$ ein statistisch signifikanter Vorteil der Therapie mit Atezolizumab im Vergleich zur Platin-basierten Chemotherapie (HR [95 %-KI] 0,12 [0,05; 0,32]; $p < 0,0001$). Lediglich 5 von 134 Patienten (3,7 %) mussten unter Therapie mit Atezolizumab die Studie auf Grund eines unerwünschten Ereignisses abbrechen. Im Gegensatz dazu mussten mit 25 Patienten (21,9 %) deutlich mehr Patienten ihre Platin-basierte Chemotherapie abbrechen. Die Gründe für einen Therapieabbruch aufgrund eines UE waren unter Atezolizumab neben zwei Untersuchungen (Alanin-Aminotranferase erhöht und Leberfunktionstest abnormal) jeweils ein Fall einer Arthralgie, Pneumonitis und Sepsis, wobei letztere vom Prüfarzt als nicht mit der Atezolizumabtherapie in Verbindung stehend bewertet wurde. Im Gegensatz dazu betrafen UE, die zu Therapieabbrüchen unter Platin-basierter Chemotherapie führten, am häufigsten das blutbildende System in Form von Neutropenien (3 Patienten), Thrombozytopenien (3 Patienten), Anämien (2 Patienten) sowie febrilen Neutropenien (2 Patienten).



Patients at risk		134	123	110	104	95	88	79	69	59	51	43	38	33	32	28	26	20	16	15	11	8	6	6	5	4	3	2	2	2	2	1	1	1	NE		
Atezolizumab		114	100	71	62	51	29	22	18	15	13	9	9	7	5	4	3	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Chemotherapy																																					
Patients censored																																					
Atezolizumab		0	9	22	28	36	43	51	60	70	78	86	91	96	97	101	103	109	113	114	118	121	123	123	124	125	126	127	127	127	127	127	128	128	NE		
Chemotherapy		0	6	30	35	43	60	67	71	74	76	80	82	84	85	86	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

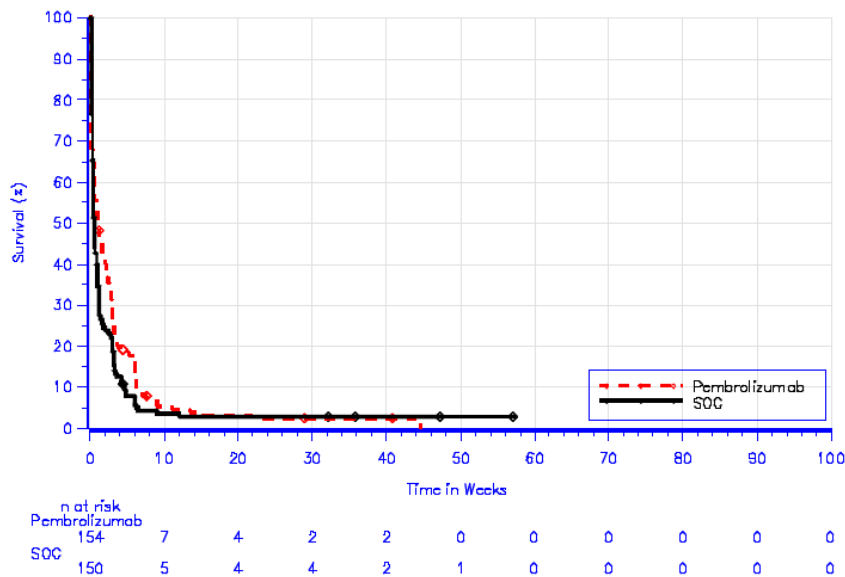
Clinical cut-off: 10SEP2018

Abbildung 54: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE aus RCT IMpower110 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS $\geq 50\%$, 22C3) NSCLC-SAF, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018

Übersicht der Verträglichkeit in der Studie KEYNOTE 024

Unerwünschte Ereignisse jeglichen Grades

In der Studie KEYNOTE 024 zeigt sich hinsichtlich der Zeit bis zum Auftreten eines UE ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Pembrolizumab gegenüber der Platin-basierten Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,76 [0,60; 0,97]; $p = 0,025$). Die Häufigkeit der Ereignisse war in beiden Behandlungsgruppen vergleichbar (96,1 % unter Pembrolizumab vs. 96,7 % unter Chemotherapie).

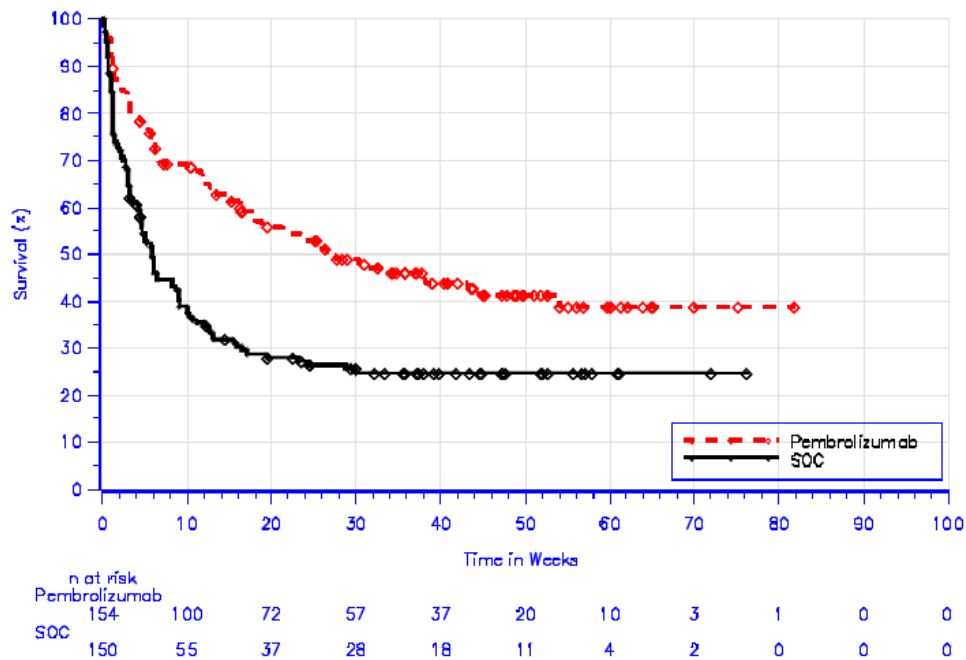


Database Cutoff Date: 09MAY2016

Abbildung 55: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit UE aus RCT KEYNOTE 024 mit Pembrolizumab, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3) NSCLC-SAF, Datenschnitt vom 09.05.2016 (15)

Schwere unerwünschte Ereignisse (UE \geq Grad 3)

In der Studie KEYNOTE 024 zeigte sich hinsichtlich der Zeit bis zum ersten Auftreten eines schweren unerwünschten Ereignisses (UE \geq Grad 3) ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Pembrolizumab gegenüber der Platin-basierten Chemotherapie (HR [95 %-KI] 0,49 [0,36; 0,66]; $p < 0,001$). Die Häufigkeit schwerer unerwünschter Ereignisse war mit 53,2 % unter Pembrolizumab deutlich geringer im Vergleich zu 72,7 % unter einer Platin-basierten Chemotherapie.

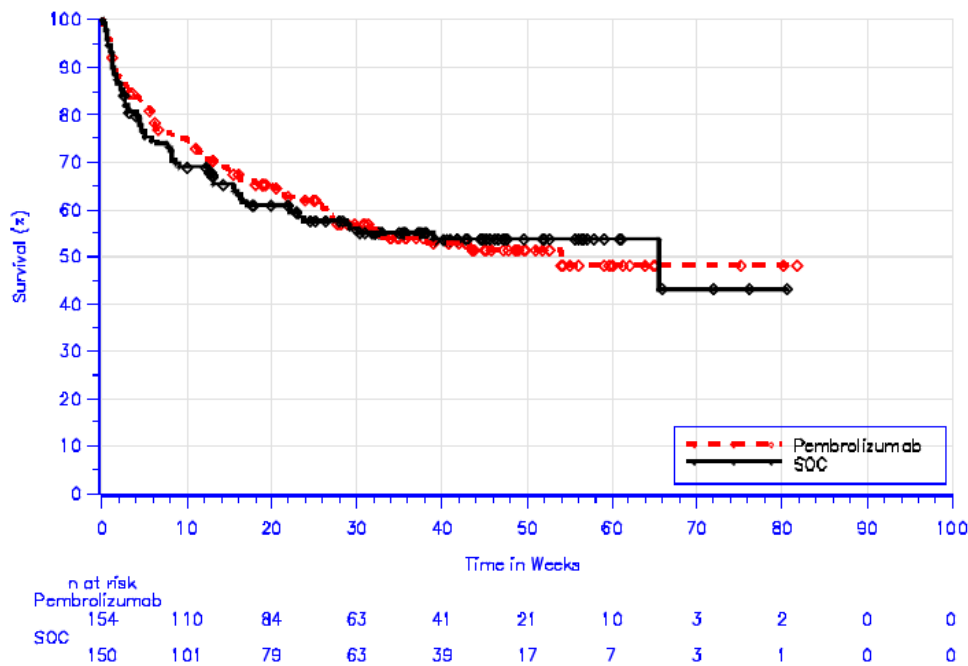


Database Cutoff Date: 09MAY2016

Abbildung 56: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit UE \geq Grad 3 aus RCT KEYNOTE 024 mit Pembrolizumab, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF, Datenschnitt vom 09.05.2016 (15)

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Hinsichtlich der Zeit bis zum Auftreten eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Pembrolizumab und der Platinbasierten Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 1,00 [0,71; 1,41]; $p = 0,994$). Die Häufigkeit schwerwiegender unerwünschter Ereignisse war in beiden Behandlungsgruppen in der Studie KEYNOTE 024 vergleichbar (44,2 % unter Pembrolizumab vs. 44,0 % unter Chemotherapie).

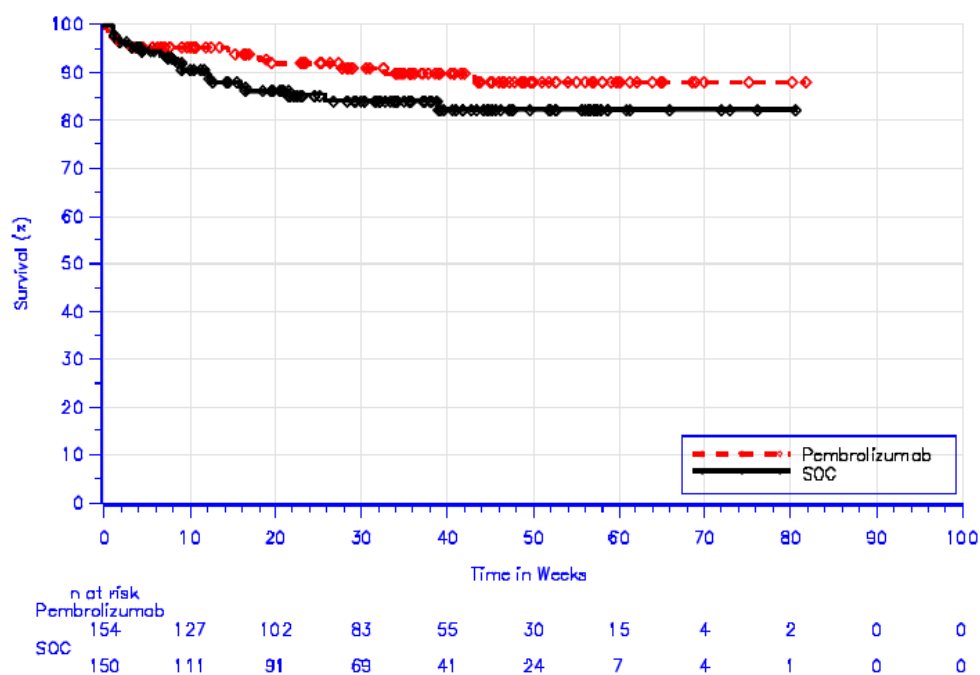


Database Cutoff Date: 09MAY2016

Abbildung 57: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit SUE aus RCT KEYNOTE 024 mit Pembrolizumab, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3) NSCLC-SAF, Datenschnitt vom 09.05.2016 (15)

Therapieabbruch aufgrund unerwünschter Ereignisse

In der Studie KEYNOTE 024 zeigte sich hinsichtlich der Zeit bis zum Auftreten eines unerwünschten Ereignisses, das einen Studienabbruch zur Folge hatte kein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Pembrolizumab gegenüber der Platin-basierten Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,60 [0,31; 1,19]; $p = 0,144$). Im Pembrolizumab-Arm brachen weniger Patienten (14 Patienten (9,1 %)) die Therapie aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab als im Chemotherapie-Arm (21 Patienten (14 %)). Die SOC mit den meisten UE, die zum Therapieabbruch führten, waren unter Pembrolizumab „Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums“ (6 Patienten), „Untersuchungen“ (2 Patienten) und „Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort“ (2 Patienten). Unter Platin-basierter Chemotherapie waren dies neben den beiden unter Pembrolizumab ebenfalls häufig auftretenden SOC „Untersuchungen“ und „Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort“ (jeweils 5 Patienten) noch die SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ sowie „Erkrankungen des Nervensystems“ (jeweils 3 Patienten). Angaben zu den zugehörigen PT für Therapieabbrüche aufgrund von UE wurden in der Studie nicht gemacht. Lediglich für die mit der Pembrolizumabtherapie in Zusammenhang stehenden UE, die zum Therapieabbruch führten liegen Informationen vor (138). Neben den UE Alanin-Aminotransferase erhöht, Erbrechen, Fatigue, plötzlicher Tod und Transaminasen erhöht (jeweils 1 Patient) führte Pembrolizumab besonders häufig durch Pneumonitiden zum Abbruch der Therapie (6 Patienten).



Database Cutoff Date: 09MAY2016

Abbildung 58: Kaplan-Meier-Plot für den Endpunkt Patienten mit Studienabbruch wegen UE aus RCT KEYNOTE 024 mit Pembrolizumab, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3) NSCLC-SAF, Datenschnitt vom 09.05.2016 (15)

Stellen Sie die Ergebnisse der indirekten Vergleiche in tabellarischer Form dar. Optional können die Ergebnisse zusätzlich auch grafisch illustriert werden. Orientieren Sie sich dabei an der üblichen Darstellung metaanalytischer Ergebnisse. Gliedern Sie die Ergebnisse nach folgenden Punkten:

- *Homogenität der Ergebnisse:* Stellen Sie die Ergebnisse der paarweisen Meta-Analysen dar. Diskutieren Sie das Ausmaß sowie die Gründe für das Auftreten der Heterogenität für alle direkten paarweisen Vergleiche.
- *Ergebnisse zu den Effekten:* Stellen Sie die gepoolten Ergebnisse dar.
- *Konsistenzprüfung:* Stellen Sie die Ergebnisse der Konsistenzprüfung dar. Diskutieren Sie insbesondere inkonsistente Ergebnisse.

Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Ergebnisse zum adjustierten indirekten Vergleich der Verträglichkeit zwischen Atezolizumab und Pembrolizumab

Tabelle 4-88: Indirekter Vergleich für die Verträglichkeitsendpunkte aus RCT für indirekte Vergleiche, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem Wildtyp (WT; TPS $\geq 50\%$, 22C3) NSCLC-SAF

Endpunkt:	Direkter Vergleich				Indirekter Vergleich*
Verträglichkeit	IMpower110		KEYNOTE 024		IMpower110 KEYNOTE 024 Atezolizumab vs. Pembrolizumab
	Atezolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie		Pembrolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie		
	Prüfarm n/N (%)	Kontrollarm n/N (%)	Prüfarm n/N (%)	Kontrollarm n/N (%)	
Datenschnitt	10. Sep. 2018		09. Mai. 2016		
UE	118/134 (88,1)	104/114 (91,2)	148/154 (96,1)	145/150 (96,7)	
HR [95 %-KI]; p-Wert	0,58 [0,44; 0,77] ^a ; 0,0001 ^b		0,76 [0,60; 0,97] ^c ; 0,0250 ^d		0,76 [0,53; 1,10]
UE \geq Grad 3	43/134 (32,1)	62/114 (54,4)	82/154 (53,2)	109/150 (72,7)	
HR [95 %-KI]; p-Wert	0,37 [0,25; 0,56] ^a ; 0,0001 ^b		0,49 [0,36; 0,66] ^c ; < 0,001 ^d		0,76 [0,46; 1,25]

Endpunkt:	Direkter Vergleich				Indirekter Vergleich*
Verträglichkeit	IMpower110		KEYNOTE 024		IMpower110 KEYNOTE 024
	Atezolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie		Pembrolizumab vs. Platin-basierte Chemotherapie		Atezolizumab vs. Pembrolizumab
	Prüfarm	Kontrollarm	Prüfarm	Kontrollarm	
	n/N (%)	n/N (%)	n/N (%)	n/N (%)	
SUE	39/134 (29,1)	31/114 (27,2)	68/154 (44,2)	66/150 (44,0)	
HR [95 %-KI]; p-Wert	0,87 [0,54; 1,41] ^a ; 0,5787 ^b		1,00 [0,71; 1,41] ^c ; 0,994 ^d		0,87 [0,48; 1,57]
Therapieabbruch aufgrund UE	5/134 (3,7)	25/114 (21,9)	14/154 (9,1)	21/150 (14,0)	
HR [95 %-KI]; p-Wert	0,12 [0,05; 0,32] ^a ; < 0,0001 ^b		0,60 [0,31; 1,19] ^c ; 0,144 ^d		0,20 [0,06; 0,63]
Datenschnitt	04. Feb. 2020		09. Mai. 2016		
UE	123/134 (91,8)	104/114 (91,2)	148/154 (96,1)	145/150 (96,7)	
HR [95 %-KI]; p-Wert	0,58 [0,44; 0,76] ^a ; 0,0001 ^b		0,76 [0,60; 0,97] ^c ; 0,0250 ^d		0,76 [0,53; 1,10]
UE ≥ Grad 3	50/134 (37,3)	64/114 (56,1)	82/154 (53,2)	109/150 (72,7)	
HR [95 %-KI]; p-Wert	0,37 [0,25; 0,55] ^a ; < 0,0001 ^b		0,49 [0,36; 0,66] ^c ; < 0,001 ^d		0,76 [0,46; 1,24]
SUE	43/134 (32,1)	33/114 (28,9)	68/154 (44,2)	66/150 (44,0)	
HR [95 %-KI]; p-Wert	0,79 [0,49; 1,27] ^a ; 0,3301 ^b		1,00 [0,71; 1,41] ^c ; 0,994 ^d		0,79 [0,44; 1,42]
Therapieabbruch aufgrund UE	6/134 (4,5)	26/114 (22,8)	14/154 (9,1)	21/150 (14,0)	
HR [95 %-KI]; p-Wert	0,12 [0,05; 0,30] ^a ; < 0,0001 ^b		0,60 [0,31; 1,19] ^c ; 0,144 ^d		0,20 [0,07; 0,61]

Der indirekte Vergleich zwischen dem PD-L1-Inhibitor Atezolizumab und dem PD1-Inhibitor Pembrolizumab zeigt in allen untersuchten Verträglichkeitskategorien einen numerischen Vorteil in der HR zugunsten der Therapie mit Atezolizumab. So lässt sich eine, wenn auch nicht statistisch signifikante, Tendenz erkennen, die auf ein reduziertes Risiko während der Therapie mit Atezolizumab ein UE jeglichen Grades (HR [95 %-KI]: 0,76 [0,53; 1,10]) zu erleiden

hindeutet. Diese Tendenz lässt sich in gleicher Weise für $UE \geq \text{Grad } 3$ (HR [95 %-KI] 0,76 [0,46; 1,25]) und schwerwiegende UE (HR [95 %-KI]: 0,87 [0,48; 1,57]) beobachten.

Diese Ergebnisse weisen auf einen Vorteil des Verträglichkeitsprofils von Atezolizumab hin. Im indirekten Vergleich der Patienten, die ihre Behandlung auf Grund eines unerwünschten Ereignisses abbrechen mussten, spiegelt sich dieser Vorteil eindeutig wider. Das Risiko die Therapie mit Atezolizumab auf Grund eines UE abbrechen zu müssen war im Vergleich zu Pembrolizumab statistisch signifikant um 80 % reduziert (HR [95 %-KI]: 0,20 [0,06; 0,63]). Dieser Unterschied liegt aufgrund der Effektgröße im Bereich eines dramatischen Effekts. Dabei führte Pembrolizumab besonders häufig zu Pneumonitiden, die einen Abbruch der Therapie zur Folge hatten (6 Patienten). Unter der Therapie mit Atezolizumab war dies lediglich bei einem Patienten der Fall.

Um die Robustheit dieser Ergebnisse zu überprüfen wurde zusätzlich zum Vergleich der Verträglichkeit zum Zeitpunkt der jeweiligen konfirmatorischen Datenschnitte eine weitere Analyse vorgenommen. In dieser wurde für die Verträglichkeitsendpunkte für die Studie IMpower110 der explorative Datenschnitt vom 04.02.2020 herangezogen und mit den Ergebnissen der Studie KEYNOTE 024 des konfirmatorischen Datenschnitts vom 9. Mai 2016 verglichen. Die Therapie mit Atezolizumab wurde in diesem Vergleich durch die längere Beobachtungszeit systematisch benachteiligt. Für die Studie KEYNOTE 024 standen keine geeigneten Daten zur Verträglichkeit mit längerer Nachbeobachtungsdauer zur Berechnung zur Verfügung.

Auch bei Berechnung des indirekten Vergleichs unter Verwendung der nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigten Ergebnisse zur Verträglichkeit von Atezolizumab beim 2. explorativen Datenschnitt und unter Beibehaltung der Ergebnisse von Pembrolizumab zum 1. Datenschnitt bleibt der Vorteil von Atezolizumab bestehen: Das Risiko die Therapie mit Atezolizumab auf Grund eines UE abbrechen zu müssen war im Vergleich zu Pembrolizumab statistisch signifikant um 80 % reduziert (HR [95 %-KI]: 0,20 [0,07; 0,61]).

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse des indirekten Vergleichs einen Vorteil der Therapie mit Atezolizumab gegenüber Pembrolizumab in Bezug auf deren Verträglichkeitsprofil.

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Eine Erfassung von unerwünschten Ereignissen bzw. therapiebedingten Nebenwirkungen findet in Deutschland im Rahmen einer ärztlichen Betreuung üblicherweise regelhaft statt. Da für beide zugrundeliegende Studienpopulationen ebenso wie für den indirekten Vergleich die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext gezeigt werden konnte (siehe Abschnitt 4.3.2.1.2.1), können die Ergebnisse der Verträglichkeitsendpunkte als auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar angesehen werden.

4.3.2.1.3.2 Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen auf Basis indirekter Vergleiche aus RCT. Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.

Die Subgruppenanalysen für die Population der für den indirekten Vergleich herangezogenen Patienten mit PD-L1 hoch-exprimierendem NSCLC WT (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) der Studie IMpower110 für die Endpunkte Gesamtüberleben, Patienten mit UE jeglichen Grades, Patienten mit UE \geq Grad 3, Patienten mit SUE sowie Patienten mit Therapieabbruch aufgrund UE zeigten keine Belege auf Effektmodifikationen (siehe dazu Anhang 4-G).

Die Subgruppenanalysen für die Endpunkte Gesamtüberleben und Verträglichkeit in der Studie KEYNOTE 024 finden sich im Modul 4 des Nutzendossiers des pharmazeutischen Unternehmers (15). Es werden keine Belege auf eine Effektmodifikation für die Endpunkte Gesamtüberleben, Patienten mit UE jeglichen Grades, Patienten mit UE \geq Grad 3 sowie Patienten mit SUE berichtet. Für den Endpunkt „Therapieabbruch aufgrund UE“ wird ein Beleg für eine Effektmodifikation lediglich für das Subgruppenmerkmal „Geschlecht“ berichtet. Es ist jedoch unklar, ob es sich bei der großen Anzahl an durchgeführten Interaktionstests um eine tatsächliche Effektmodifikation oder um ein statistisches Artefakt handelt.

In keiner Subgruppe zeigte sich sowohl in der Studie IMpower110 als auch in der Studie KEYNOTE 024 ein Beleg auf eine Interaktion, daher werden keine Subgruppenergebnisse zum indirekten Vergleich berechnet.

Die Subgruppenanalysen für die Teilpopulation mit TPS \geq 50 % zum Endpunkt Gesamtüberleben in der Studie KEYNOTE 042 finden sich in der Publikation zur Studie (26). Hier wurden jedoch keine Interaktionswerte angegeben.

Für den indirekten Vergleich wurden jeweils nur Einzelstudien verwendet, daher erfolgt hier auch keine Meta-Analyse.

4.3.2.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – indirekte Vergleiche aus RCT

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Tabelle 4-89: Listung der Quellen aller für die Nutzenbewertung berücksichtigter Studien und Untersuchungen

Studie	Datenquellen
IMpower110	Studienbericht (87)
	Studienregistereinträge (113–116) ; aus CENTRAL: (110, 111)
	Studienpublikation (112)
KEYNOTE 024	Studienbericht (137)
	Unterlagen der G-BA Webseite (15, 75)
	Studienregistereinträge (109, 129, 130); aus CENTRAL: (124, 125)
	Studienpublikationen (12, 17, 18, 123)
KEYNOTE 042	Unterlagen der G-BA Webseite (26, 72)
	Studienregistereinträge (108, 131–134); aus CENTRAL: (126–128)
	Studienpublikation (13, 19)
KEYNOTE 042 - CHINA	Studienregistereinträge (135, 136)
	Studienpublikation (14)

Studie: IMpower110Studienbericht:

- 1) F. Hoffmann-La Roche Ltd. Clinical Study Report Study GO29431, (IMpower 110): A Phase III, Open-Label, Randomized Study of Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) Compared With a Platinum Agent (Cisplatin or Carboplatin) in Combination With Either Pemetrexed or Gemcitabine for PD-L1–Selected, Chemotherapy-Naive Patients With Stage IV Non-Squamous or Squamous Non-Small Cell Lung Cancer.: Report No. 1091024 November, 2019; 2019.

Registereinträge:

- 2) Hoffmann-La Roche. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). ICTRP: EUCTR2014-003083-21-PL. A Study of Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) Compared With a Platinum (Cisplatin or Carboplatin) in Combination With Either Pemetrexed or Gemcitabine for PD L1-Selected, Chemotherapy-Naive Patients With Stage IV Non-Squamous or Squamous Non-Small Cell Lung Cancer: Stand: 31.03.2019. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01822511/full> [aufgerufen am: 17.03.2021].
- 3) Hoffmann-La Roche. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). Clinicaltrials.gov: NCT02409342. A Study of Atezolizumab (MPDL3280A) Compared With a Platinum Agent (Cisplatin or Carboplatin) + (Pemetrexed or Gemcitabine) in Participants With Stage IV Non-Squamous or Squamous Non-Small

Cell Lung Cancer (NSCLC): Stand: 31.05.2018. URL:

<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01591396/full>
[aufgerufen am: 17.03.2021].

- 4) Hoffmann-La Roche. Clinicaltrials.gov: NCT02409342. A Study of Atezolizumab (MPDL3280A) Compared With a Platinum Agent (Cisplatin or Carboplatin) + (Pemetrexed or Gemcitabine) in Participants With Stage IV Non-Squamous or Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [IMpower110]: Stand: 24.02.2021. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02409342> [aufgerufen am: 15.03.2021]
- 5) Hoffmann-La Roche. ICTRP: NCT02409342. A Phase III, Open Label, Randomized Study of Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) Compared With a Platinum Agent (Cisplatin or Carboplatin) in Combination With Either Pemetrexed or Gemcitabine for PD-L1-Selected, Chemotherapy-Naive Patients With Stage IV Non-Squamous Or Squamous Non-Small Cell Lung Cancer: Stand: 01.03.2021. URL: <http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=NCT02409342> [aufgerufen am: 16.03.2021].
- 6) Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. ICTRP: JPRN-JapicCTI-152901. A PHASE III, OPEN LABEL, RANDOMIZED STUDY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH A PLATINUM AGENT (CISPLATIN OR CARBOPLATIN) IN COMBINATION WITH EITHER PEMETREXED OR GEMCITABINE FOR PD-L1-SELECTED, CHEMOTHERAPY-NAIVE PATIENTS WITH STAGE IV NON-SQUAMOUS OR SQUAMOUS NON-SMALL CELL LUNG CANCER: Stand: 22.02.2021. URL: <http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-152901> [aufgerufen am: 16.03.2021].
- 7) F. Hoffmann-La Roche Ltd. EU-CTR: 2014-003083-21. A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH A PLATINUM AGENT (CISPLATIN OR CARBOPLATIN) IN COMBINATION WITH EITHER PEMETREXED OR GEMCITABINE FOR PD-L1-SELECTED, CHEMOTHERAPY-NAIVE PATIENTS WITH STAGE IV NON-SQUAMOUS OR SQUAMOUS NON-SMALL CELL LUNG CANCER. URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-003083-21/DE> [aufgerufen am: 15.03.2021]

Studienpublikation:

- 8) Herbst RS, Giaccone G, Marinis F de, Reinmuth N, Vergnenegre A, Barrios CH et al. Atezolizumab for First-Line Treatment of PD-L1-Selected Patients with NSCLC. *N Engl J Med*; 383(14):1328–39, 2020. doi: 10.1056/NEJMoa1917346.

Studie: KEYNOTE 024Studienbericht:

- 9) Merck Sharp & Dohme Corp. CLINICAL STUDY REPORT (KEYNOTE-024). A Randomized Open-Label Phase III Trial of Pembrolizumab versus Platinum based Chemotherapy in First-Line Subjects with PD-L1 Strong Metastatic NonSmall Cell Lung Cancer (NSCLC): Stand: 11.07.2016. URL: <https://clinicaldata.ema.europa.eu/> [aufgerufen am: 16.03.2021].

Unterlagen der G-BA Webseite:

- 10) MSD SHARP & DOHME GMBH. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V - Modul 4A. Pembrolizumab (KEYTRUDA®). Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (TPS \geq 50 %) ohne EGFR- oder ALK-positiven Tumormutationen: Stand: 09.02.2017. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-1803/2017-02-09_Modul4A_Pembrolizumab.pdf [aufgerufen am: 16.03.2021].
- 11) Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: Erstlinienbehandlung, nicht kleinzelliges Lungenkarzinom): Stand: 3. August 2017. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4514/2017-08-03_AM-RL-XII_Pembrolizumab_D274_TrG.pdf [aufgerufen am: 16.03.2021].

Registereinträge:

- 12) Merck Sharp & Dohme Corp. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). ICTRP: EUCTR2014-000323-25-ES. MK-3475 versus SOC in 1L Subjects with PD-L1 Strong Metastatic NSCLC: Stand: 31.03.2019. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01804558/full> [aufgerufen am: 17.03.2021].
- 13) Merck Sharp & Dohme Corp. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). ClinicalTrials.gov: NCT02142738. Study of Pembrolizumab (MK-3475) Compared to Platinum-Based Chemotherapies in Participants With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (MK-3475-024/KEYNOTE-024): Stand: 31.01.2020. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02048158/full> [aufgerufen am: 17.03.2021].
- 14) Merck Sharp & Dohme Corp. Clinicaltrials.gov: NCT02142738. Study of Pembrolizumab (MK-3475) Compared to Platinum-Based Chemotherapies in Participants With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (MK-3475-

024/KEYNOTE-024): Stand. 24.12.2019. URL:

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02142738?term=NCT02142738&draw=2&rank=1> [aufgerufen am: 15.03.2021].

15) Merck Sharp & Dohme Corp. ICTRP: NCT02142738. A Randomized Open-Label Phase III Trial of MK-3475 Versus Platinum Based Chemotherapy in 1L Subjects With PD-L1 Strong Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer: Stand: 12.12.2020. URL: <http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=NCT02142738> [aufgerufen am: 16.03.2021].

16) Merck Sharp & Dohme Corp. EU-CTR: 2014-000323-25. A Randomized Open-Label Phase III Trial of Pembrolizumab versus Platinum based Chemotherapy in 1L Subjects with PD-L1 Strong Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer. URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-000323-25/DE> [aufgerufen am: 15.03.2021].

Studienpublikationen:

- 17) Reck M, Rodríguez-Abreu D, Robinson AG, Hui R, Csőszi T, Fülöp A et al. Pembrolizumab versus Chemotherapy for PD-L1-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med*; 375(19):1823–33, 2016. doi: 10.1056/NEJMoa1606774.
- 18) Reck M, Rodríguez-Abreu D, Robinson AG, Hui R, Csőszi T, Fülöp A et al. Updated Analysis of KEYNOTE-024: Pembrolizumab Versus Platinum-Based Chemotherapy for Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer With PD-L1 Tumor Proportion Score of 50% or Greater. *J Clin Oncol*; 37(7):537–46, 2019. doi: 10.1200/JCO.18.00149
- 19) Brahmer JR, Rodriguez-Abreu D, Robinson AG, Hui R, Csőszi T, Fülöp A et al. LBA51 KEYNOTE-024 5-year OS update: First-line (1L) pembrolizumab (pembro) vs platinum-based chemotherapy (chemo) in patients (pts) with metastatic NSCLC and PD-L1 tumour proportion score (TPS) $\geq 50\%$. *Annals of Oncology*; 31:S1181-S1182, 2020. doi: 10.1016/j.annonc.2020.08.2284.
- 20) Brahmer JR, Rodríguez-Abreu D, Robinson AG, Hui R, Csőszi T, Fülöp A et al. Health-related quality-of-life results for pembrolizumab versus chemotherapy in advanced, PD-L1-positive NSCLC (KEYNOTE-024): a multicentre, international, randomised, open-label phase 3 trial. *The Lancet Oncology*; 18(12):1600–9, 2017. doi: 10.1016/S1470-2045(17)30690-3.

Studie: KEYNOTE 042Unterlagen der G-BA Webseite:

- 21) MSD SHARP & DOHME GMBH. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V - Modul 4B. Pembrolizumab (KEYTRUDA®). Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-plattenepithelialen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen: Stand: 29.03.2019. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-3022/2019-03-29_Modul4B_Pembrolizumab.pdf [aufgerufen am: 16.03.2021].
- 22) Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, nichtplattenepithelial, Erstlinie, Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie): Stand: 19.09.2019. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6021/2019-09-19_AM-RL-XII_Pembrolizumab_D-447_TrG.pdf [aufgerufen am: 16.03.2021].

Registereinträge:

- 23) Merck Sharp & Dohme Corp. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). ICTRP: EUCTR2014-001473-14-SE. OS Study of Pembrolizumab (MK-3475) vs. SOC in Treatment Naïve Subjects with PD-L1 Positive Advanced or Metastatic NSCLC (Keynote 042): Stand: 31.03.2019. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01815532/full> [aufgerufen am: 17.03.2021].
- 24) Merck Sharp & Dohme Corp. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). ICTRP: PER-061-14. STUDY OF PEMBROLIZUMAB (MK-3475) COMPARED TO PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPIES IN PARTICIPANTS WITH METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER (MK-3475-042/KEYNOTE-042): Stand: 31.03.2019. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01838179/full> [aufgerufen am: 17.03.2021].
- 25) Merck Sharp & Dohme Corp. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). ClinicalTrials.gov: NCT02220894. Study of Pembrolizumab (MK-3475) Versus Platinum-Based Chemotherapy for Participants With Programmed Cell Death-Ligand 1 (PD-L1)-Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (MK-3475-042/KEYNOTE-042): Stand: 31.01.2020. URL:

<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02047157/full>
[aufgerufen am: 17.03.2021].

- 26) Merck Sharp & Dohme Corp. Clinicaltrials.gov: NCT02220894. Study of Pembrolizumab (MK-3475) Versus Platinum-Based Chemotherapy for Participants With Programmed Cell Death-Ligand 1 (PD-L1)-Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (MK-3475-042/KEYNOTE-042): Stand: 05.08.2020. URL:
<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02220894?term=NCT02220894&draw=2&rank=1> [aufgerufen am: 15.03.2021].
- 27) Merck Sharp & Dohme Corp. ICTRP: NCT02220894. A Randomized, Open Label, Phase III Study of Overall Survival Comparing Pembrolizumab (MK-3475) Versus Platinum Based Chemotherapy in Treatment Naïve Subjects With PD-L1 Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Keynote 042): Stand: 12.12.2020. URL:
<http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=NCT02220894> [aufgerufen am: 16.03.2021].
- 28) MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. ICTRP: PER-061-14. A Randomized, Open Label, Phase III Study of Overall Survival Comparing Pembrolizumab (MK-3475) versus Platinum Based Chemotherapy in Treatment Naïve Subjects with PD-L1 Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Keynote 042): Stand: 25.02.2021. URL: <http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=PER-061-14> [aufgerufen am: 16.03.2021].
- 29) Merck Sharp & Dohme Corp. ICTRP: EUCTR2014-001473-14-SE. A Randomized, Open Label, Phase III Study of Overall Survival Comparing Pembrolizumab (MK-3475) versus Platinum Based Chemotherapy in Treatment Naïve Subjects with PD-L1 Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Keynote 042) - OS study of Pembrolizumab vs. SOC in 1L subjects with PD-L1 Positive Advanced or Metastatic NSCLC: Stand: 11.04.2016. URL:
<http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-001473-14-SE>
[aufgerufen am: 16.03.2021].
- 30) Merck Sharp & Dohme Corp. EU-CTR: 2014-001473-14. A Randomized, Open Label, Phase III Study of Overall Survival Comparing Pembrolizumab (MK-3475) versus Platinum Based Chemotherapy in Treatment Naïve Subjects with PD-L1 Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Keynote 042). URL:
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-001473-14/SE> [aufgerufen am: 15.03.2021].

Studienpublikation:

- 31) Mok TSK, Wu Y-L, Kudaba I, Kowalski DM, Cho BC, Turna HZ et al. Pembrolizumab versus chemotherapy for previously untreated, PD-L1-expressing, locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-042): a randomised, open-label, controlled, phase 3 trial. *The Lancet*; 393(10183):1819–30, 2019. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32409-7.
- 32) Mok TSK, Wu Y-L, Kudaba I, Kowalski DM, Cho BC, Turna HZ et al. Final analysis of the phase III KEYNOTE-042 study: Pembrolizumab (Pembro) versus platinum-based chemotherapy (Chemo) as first-line therapy for patients (Pts) with PD-L1–positive locally advanced/metastatic NSCLC. *Annals of Oncology*; 30:i38, 2019. doi: 10.1093/annonc/mdz063.

Studie: KEYNOTE 042-CHINARegistereinträge:

- 33) Merck Sharp & Dohme Corp. Clinicaltrials.gov: NCT03850444. Study of Pembrolizumab (MK-3475) Versus Platinum-Based Chemotherapy for Participants With Programmed Cell Death-Ligand 1 (PD-L1)-Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (MK-3475-042/KEYNOTE-042)-China Extension Study: Stand: 26.01.2021. URL: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03850444?term=NCT03850444&draw=2&rank=1> [aufgerufen am: 15.03.2021].
- 34) Merck Sharp & Dohme Corp. ICTRP: NCT03850444. A Randomized, Open Label, Phase III Study of Overall Survival Comparing Pembrolizumab (MK-3475) Versus Platinum Based Chemotherapy in Treatment Naïve Subjects With PD-L1 Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Keynote 042): Stand: 12.12.2020. URL: <http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=NCT03850444> [aufgerufen am: 16.03.2021].

Studienpublikation:

- 35) Wu Y-L, Zhang L, Fan Y, Zhou J, Zhou Q, Li W et al. Randomized clinical trial of pembrolizumab vs chemotherapy for previously untreated Chinese patients with PD-L1-positive locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer: KEYNOTE-042 China Study. *Int J Cancer*; 148(9):2313–20, 2021. doi: 10.1002/ijc.33399.

4.3.2.2 Nicht randomisierte vergleichende Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn nicht randomisierte vergleichende Studien als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

4.3.2.2.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu nicht randomisierten vergleichenden Studien. Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.). Benennen Sie

- Studien des pharmazeutischen Unternehmers
- Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche
- Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken
- Studien aus der Suche auf der G-BA Internetseite
- Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten

Nicht zutreffend.

4.3.2.2.2 Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien

Charakterisieren Sie nachfolgend die nicht randomisierten vergleichenden Studien. Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte der nicht randomisierten vergleichenden Studie auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Beschreibung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-90: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien

Studie	Zeitliche Parallelität der Gruppen	Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte
			Patient	Behandelnde Personen		
<Studie 1>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein>

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Studienebene.

Nicht zutreffend.

4.3.2.2.3 Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus nicht randomisierten vergleichenden Studien beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-91: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen nicht randomisierten vergleichenden Studien

Studie	<Mortalität>	<Gesundheits-bezogene Lebensqualität>	<Endpunkt>	<Endpunkt>	<Endpunkt>
<Studie 1>	nein	ja	ja	ja	nein

4.3.2.2.3.1 <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-92: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	Operationalisierung
<Studie 1>	

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-93: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Studie	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte
<Studie 1>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein>

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Endpunktebene.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse der nicht randomisierten vergleichenden Studien gemäß den Anforderungen des TREND- bzw. des STROBE-Statements dar. Machen Sie dabei auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus nicht randomisierten vergleichenden Studien fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.2.3.2 Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus nicht randomisierten vergleichenden Studien. **Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.**

Nicht zutreffend.

4.3.2.2.4 Liste der eingeschlossenen Studien – nicht randomisierte vergleichende Studien

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Nicht zutreffend.

4.3.2.3 Weitere Untersuchungen

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn über die in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 genannten Studien hinausgehende Untersuchungen als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

4.3.2.3.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung nach Untersuchungen, die nicht in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 aufgeführt sind. **Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.). Benennen Sie für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie**

- Studien des pharmazeutischen Unternehmers
- Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche
- Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken
- Studien aus der Suche auf der G-BA Internetseite
- Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten

Nicht zutreffend.

4.3.2.3.2 Charakteristika der weiteren Untersuchungen

Charakterisieren Sie nachfolgend die weiteren Untersuchungen und bewerten Sie deren Verzerrungsaspekte.

Ergebnisse nicht randomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.

Nicht zutreffend.

4.3.2.3.3 Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus weiteren Untersuchungen beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-94: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen weiteren Untersuchungen

Studie	<Mortalität>	<Gesundheits- bezogene Lebensqualität>	<Endpunkt>	<Endpunkt>	<Endpunkt>
<Studie 1>	nein	ja	ja	ja	nein

4.3.2.3.3.1 <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-95: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen

Studie	Operationalisierung
<Studie 1>	

Bewerten Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt. Ergebnisse nicht randomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse der weiteren Untersuchungen gemäß den jeweils gültigen Standards für die Berichterstattung dar. Begründen Sie dabei die Auswahl des Standards für die Berichterstattung. Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus weiteren Untersuchungen fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.3.2 Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen

*Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus weiteren Untersuchungen. **Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.***

Nicht zutreffend.

4.3.2.3.4 Liste der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Nicht zutreffend.

4.4 Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens

4.4.1 Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise

Legen Sie für alle im Dossier eingereichten Unterlagen die Evidenzstufe dar. Beschreiben Sie zusammenfassend auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 präsentierten Ergebnisse die Aussagekraft der Nachweise für einen Zusatznutzen unter Berücksichtigung der Studienqualität, der Validität der herangezogenen Endpunkte sowie der Evidenzstufe.

Ergebnissicherheit bei einem indirekten Vergleich

Im Folgenden werden die aus Sicht von Roche wichtigen Kriterien für die Beurteilung der Belastbarkeit überprüft die an den indirekten Vergleich gestellt werden, um die Ergebnissicherheit „Anhaltspunkt“ zu erreichen.

Verwendung adäquater Methoden (Design, Brückenkomparator)

Im vorliegenden Dossier wird ein adjustierter indirekter Vergleich nach Bucher durchgeführt (16). Die Ergebnisse zu den im indirekten Vergleich berücksichtigten patientenrelevanten Endpunkten werden interventionellen pivotalen Phase III Studien entnommen. Dabei werden die Ergebnisse aus der Studie IMpower110 sowohl mit denen der Studie KEYNOTE 024 als auch denen der Studie KEYNOTE 042 verglichen; ein Vergleich der Ergebnisse beider KEYNOTE Studien miteinander findet nicht statt. Aufgrund unterschiedlicher Tumorcharakteristika wird die Studie KEYNOTE 042-CHINA nicht weiter berücksichtigt. Die indirekten Vergleiche erfolgen somit auf Basis aggregierten Daten von jeweils zwei randomisierten, kontrollierten Studien. Die drei Studien weisen ein prädefiniertes Studienziel auf, das im jeweiligen Studienprotokoll beschrieben ist (siehe Anhang 4-E).

Der gemeinsame Brückenkomparator der Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 bzw. KEYNOTE 042 ist jeweils die Platin-basierte Chemotherapie. Weitere Brückenkomparatoren liegen nicht vor. Damit ist die Voraussetzung eines einheitlichen adäquaten Brückenkomparators erfüllt.

Adäquate Rahmenbedingungen (Datenqualität, Vergleichbarkeit der Studien / Endpunkte)

Die Qualität der Studiendaten der Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 bzw. KEYNOTE 042 ist gemäß der Kriterien der ICH E6 Guidelines for Good Clinical Practice sichergestellt (122). Die erfolgten Zulassungen seitens FDA und EMA sind Bestätigung für die hohen Standards, die beide pharmazeutische Unternehmer bei der Datenqualität ihrer Studien anlegen.

Die Vergleichbarkeit der Studienpopulationen der Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 bzw. KEYNOTE 042 sowie die Operationalisierung der Endpunkte wird in den Abschnitten 4.5.1 und 4.3.2.1.3 beschrieben. Die Studien- bzw. relevanten Teilpopulationen sind jeweils hinsichtlich der Patientencharakteristika vergleichbar.

Ein indirekter Vergleich von Atezolizumab zu Pembrolizumab ist für das Gesamtüberleben der Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 bzw. KEYNOTE 042 durchführbar. Die Operationalisierung des Endpunktes Gesamtüberleben ist in den drei Studien vergleichbar. Ein indirekter Vergleich von Atezolizumab zu Pembrolizumab ist für Endpunkte der generellen Verträglichkeit der Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 durchführbar. Die Operationalisierung der Endpunkte zur generellen Verträglichkeit ist in den beiden Studien vergleichbar. Für alle weiteren in den Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 bzw. KEYNOTE 042 erhobenen Daten waren die Effektschätzer und Konfidenzintervalle nicht verfügbar oder die Endpunkte wurden zu unterschiedlich operationalisiert.

Fazit: Die Prüfung der verwendeten Methoden des indirekten Vergleichs und Voraussetzungen der Studien gibt im Rahmen des fachlichen Ermessens keinen Anlass an der Durchführbarkeit des indirekten Vergleichs zu zweifeln und ist damit hinreichend für die Kategorie „Anhaltspunkt“ bei der Ergebnissicherheit.

4.4.2 Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß

Führen Sie die in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse zum Zusatznutzen auf Ebene einzelner Endpunkte zusammen und leiten Sie ab, ob sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen des zu bewertenden Arzneimittels im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ergibt. Berücksichtigen Sie dabei auch die Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext. Liegt ein Zusatznutzen vor, beschreiben Sie worin der Zusatznutzen besteht.

Stellen Sie die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens dar, d. h., beschreiben und begründen Sie unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4.4.1 dargelegten Aussagekraft der Nachweise die Ergebnissicherheit der Aussage zum Zusatznutzen.

Beschreiben Sie außerdem das Ausmaß des Zusatznutzens unter Verwendung folgender Kategorisierung (in der Definition gemäß AM-NutzenV):

- *erheblicher Zusatznutzen*
- *beträchtlicher Zusatznutzen*
- *geringer Zusatznutzen*
- *nicht quantifizierbarer Zusatznutzen*
- *kein Zusatznutzen belegbar*
- *der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie*

Berücksichtigen Sie bei den Aussagen zum Zusatznutzen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen.

Trotz kontinuierlicher und klinisch relevanter Verbesserungen der systemischen Erstlinientherapie ist die Prognose für Patienten im neuen Anwendungsgebiet, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem NSCLC ohne aktivierende EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen, weiter ungünstig und der therapeutische Bedarf hoch.

Zum Zeitpunkt der Konzeption der für die Bestimmung des Zusatznutzens von Atezolizumab im vorliegenden Dossier herangezogenen Studie IMpower10 war die alleinige Chemotherapie in Form einer Platin-basierten Doublette geltender Therapiestandard für Patienten mit metastasiertem NSCLC. Das mediane Gesamtüberleben betrug etwa ein Jahr (139–142) und die Ein-Jahresüberlebensraten 31–36 % (3). Inzwischen steht für Patienten mit metastasiertem, PD-L1 hochexprimierendem NSCLC ohne aktivierende EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen die Monotherapie mit Immuncheckpoint-Inhibitoren zur Verfügung (100–102). Die Therapie mit dem gegen PD-1 gerichteten Antikörper Pembrolizumab zeigte in dieser Patientengruppe eine bessere Wirksamkeit und weniger therapieassoziierte schwere unerwünschte Ereignisse als eine Platin-basierte Chemotherapie (12, 13, 17, 143).

Dennoch ist weiterhin nur ein palliativer Therapieansatz möglich. Vor diesem Hintergrund ist für die Patienten im Anwendungsgebiet neben der Wirksamkeit die Verträglichkeit einer Therapie von großer Bedeutung. Therapiebedingte Nebenwirkungen können die Betroffenen zusätzlich zu tumorbedingten Symptomen stark beeinträchtigen, zum Abbruch der Therapie führen und damit unter Umständen zur Progression der Erkrankung beitragen. Viele NSCLC-Patienten zeigen auch aufgrund des vergleichsweise fortgeschrittenen Alters zum Teil multiple Komorbiditäten. Daher ist bei diesen Patienten die Vermeidung schwerer Nebenwirkungen besonders wichtig.

Verschiedene Immuncheckpoint-Inhibitoren setzen an unterschiedlichen Zielstrukturen an und unterscheiden sich in ihren Sicherheitsprofilen (144–148). Sie können in jedem Organsystem autoimmune Nebenwirkungen induzieren. Diese unerwünschten Ereignisse sind, auch wenn sie meist gut beherrschbar sind, für die Patienten relevant. So brachen 7–12 % der mit einer gegen PD-1-gerichteten Therapie behandelten Krebspatienten diese aufgrund von Nebenwirkungen ab (149). Der Pneumonitis als weiterer pulmonaler Beeinträchtigung kommt dabei eine besondere Bedeutung zu.

Mit dem PD-L1-Inhibitor Atezolizumab als Monotherapie steht für die Erstlinienbehandlung von Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem NSCLC ohne aktivierende EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen eine neue Therapieoption mit hoher Wirksamkeit und optimierter Verträglichkeit zur Verfügung.

Die Monotherapie mit Atezolizumab bietet im Vergleich zu Platin-basierter Chemotherapie Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem NSCLC ohne aktivierende EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen einen beträchtlichen Zusatznutzen: ein höheres Tumoransprechen (HR [95 %-KI]: 0,36 [0,17; 0,80]), eine längere Zeit ohne Fortschreiten der Erkrankung

(HR [95 %-KI]: 0,63 [0,45; 0,88]) und einen beträchtlichen Vorteil im Gesamtüberleben (HR [95 %-KI]: 0,59 [0,40; 0,89]) unter Erhalt der Lebensqualität bei guter Symptomkontrolle. Mit deutlichen Vorteilen in den Endpunkten UE jeglichen Grades (HR [95 %-KI]: 0,70 [0,51; 0,95]), UE Grad 1-2 (HR [95 %-KI]: 0,66 [0,48; 0,90]), UE Grad 3-5 (HR [95 %-KI]: 0,51 [0,33; 0,79]) sowie Patienten mit Therapieabbruch aufgrund UE (HR [95 %-KI]: 0,29 [0,12; 0,73]) zeigt sich darüber hinaus eine erheblich verbesserte Verträglichkeit.

Die im vorliegenden Dossier berichtete Evidenz adressiert die Fragestellung: Wie ist das Ausmaß des medizinischen Nutzens und medizinischen Zusatznutzens für Tecentriq als Monotherapie bei erwachsenen Patienten zur Erstlinienbehandlung des metastasierten NSCLC, deren Tumoren eine PD-L1-Expression $\geq 50\%$ der Tumorzellen oder $\geq 10\%$ bei tumorinfiltrierenden Immunzellen, also eine hohe PD-L1-Expression aufweisen und keine EGFR-Mutationen oder ALK-positives NSCLC haben im Vergleich zur zVT zu bewerten?

Zur Beantwortung der Fragestellung existiert keine direkt vergleichende Evidenz gegenüber der vom G-BA für Patienten mit metastasiertem PD-L1 hochexprimierendem NSCLC (TPS $\geq 50\%$) ohne EGFR- oder ALK-positiv Tumormutationen für die Erstlinienbehandlung benannten zVT Pembrolizumab als Monotherapie. Daher wird der Zusatznutzen von Atezolizumab gegenüber Pembrolizumab in der Erstlinienbehandlung von Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem NSCLC ohne EGFR-Tumormutationen oder ALK-Translokationen über einen adjustierten indirekten Vergleich nach Bucher abgeleitet. Als Evidenz wurden hierfür die Daten der Studien IMpower110, KEYNOTE 024 sowie KEYNOTE 042 identifiziert. Aufgrund unterschiedlicher Tumorcharakteristika wird die Studie KEYNOTE 042-CHINA nicht weiter berücksichtigt.

Die Studien KEYNOTE 042 und KEYNOTE 024 hatten Patienten mit PD-L1-positiven NSCLC ohne aktivierende EGFR-Mutationen oder eine ALK-Translokation auf Basis des immunhistochemischen Nachweises mit dem 22C3-Assay eingeschlossen (12, 13). Die Ergebnisse zeigen, dass Patienten mit hoher PD-L1-Expression unabhängig von der Art des für den Nachweis verwendeten Antikörpers im gleichen Umfang von der Therapie mit Atezolizumab im Vergleich zu Platin-basierter Chemotherapie profitierten. Um eine optimale Vergleichbarkeit zu gewährleisten, wurde für den indirekten Vergleich bzgl. der Ergebnisse aus der Studie IMpower110 die Patientenpopulation herangezogen, bei denen die Expression von PD-L1 ebenfalls mithilfe des 22C3-Assays bestimmt wurde (WT; TPS $\geq 50\%$, 22C3).

Wie in Abschnitt 4.3.2.1.2.1 beschrieben, weisen die drei Studien IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 ein annähernd identisches Studiendesign auf. Alle drei Studien untersuchten die Wirksamkeit und Sicherheit einer Checkpoint-Inhibitor-Monotherapie gegenüber einer Platin-basierter Chemotherapie als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit PD-L1-positivem metastasiertem NSCLC. Die relevanten Patientenpopulationen inkl. der Ein- und Ausschlusskriterien und ebenso die spezifische Indikation aller drei Studien stimmen überein. Die für den indirekten Vergleich herangezogenen Datenschnitte sind konfirmatorisch und damit als nutzenbewertungsrelevant anzusehen. Darüberhinaus weisen sie ähnliche mediane Nachbeobachtungszeiten auf. Für die

patientenrelevanten Endpunkte Gesamtüberleben und unerwünschte Ereignisse sind Operationalisierung und Zeitpunkte der Datenerhebung vergleichbar. Die drei Studien sowie die herangezogenen Endpunkte und Datenschnitte sind damit insgesamt hinreichend vergleichbar, um einen validen indirekten Vergleich zwischen Atezolizumab und Pembrolizumab durchführen zu können.

Die Prüfung der verwendeten Methoden des indirekten Vergleichs und Voraussetzungen der Studien gibt im Rahmen des fachlichen Ermessens keinen Anlass an der Durchführbarkeit des indirekten Vergleichs zu zweifeln und ist damit hinreichend für die Kategorie „Anhaltspunkt“ bei der Ergebnissicherheit.

Ableitung des Zusatznutzens: Ergebnisse des indirekten Vergleichs der Zulassungsstudie IMpower110 gegenüber den Studien KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042

Eine tabellarische Übersicht über die herangezogenen relevanten Populationen und Datenanalysen findet sich nach Endpunkten gegliedert im Abschnitt 4.3.2.1.3.

Tabelle 4-96: Ausmaß des Zusatznutzens auf Endpunktebene aus RCT für indirekte Vergleiche

Endpunkt (Population)	Adjustierter indirekter Vergleich* (nach Bucher) Atezolizumab vs. Pembrolizumab HR [95 %-KI]	Ausmaß und Ergebnissicherheit des Zusatznutzens für Atezolizumab
Mortalität		
IMpower110 – Datenschnitt vom 10.09.2018 vs. KEYNOTE 024 - Datenschnitt vom 09.05.2016		
Gesamtüberleben	HR: 0,95 [0,56; 1,63]	Vergleichbarer Nutzen
IMpower110 – Datenschnitt vom 10.09.2018 vs. KEYNOTE 042 Datenschnitt 26.02.2018		
Gesamtüberleben	HR: 0,83 [0,54; 1,27]	Vergleichbarer Nutzen
Vergleichbares Gesamtüberleben zwischen Atezolizumab und Pembrolizumab auf Basis der Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 bzw. KEYNOTE 042 mit einem numerischen Vorteil in der HR für Atezolizumab.		
Morbidität		
Adjustierter indirekter Vergleich nicht möglich (unterschiedliche Operationalisierung bzw. Erhebungszeitpunkte)		
Gesundheitsbezogene Lebensqualität		
Adjustierter indirekter Vergleich nicht möglich (unterschiedliche Erhebungszeitpunkte)		

Endpunkt (Population)	Adjustierter indirekter Vergleich* (nach Bucher) Atezolizumab vs. Pembrolizumab HR [95 %-KI]	Ausmaß und Ergebnissicherheit des Zusatznutzens für Atezolizumab
Verträglichkeit		
IMpower110 – Datenschnitt vom 10.09.2018 vs. KEYNOTE 024 - Datenschnitt vom 09.05.2016		
Patienten mit UE	HR: 0,76 [0,53; 1,10]	Vergleichbarer Nutzen
Patienten mit UE Grad ≥ 3	HR: 0,76 [0,46; 1,25]	
Patienten mit SUE	HR: 0,87 [0,48; 1,57]	
Numerischer Vorteil in der HR zugunsten der Therapie mit Atezolizumab mit einer statistisch nicht-signifikanten Tendenz auf ein reduziertes Risiko unter der Therapie mit Atezolizumab ein UE jeglichen Grades, schweren Grades (UE Grad ≥ 3) und SUE zu erleiden.		
Patienten mit Therapieabbruch aufgrund UE	HR: 0,20 [0,06; 0,63]	Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen
Das Risiko die Therapie mit Atezolizumab auf Grund eines UE abbrechen zu müssen ist im Vergleich zu Pembrolizumab statistisch signifikant um 80 % reduziert		
Zusatznutzen insgesamt		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
HR: Hazard Ratio; KI: Konfidenzintervall; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis *Adjustierter indirekter Vergleich mittels der Bucher-Methode (16).		

Für die patientenrelevanten Endpunkte der Dimensionen Mortalität und generelle Verträglichkeit sind Operationalisierung und Zeitpunkte der Datenerhebung vergleichbar. Für diese Endpunkte wurde daher ein indirekter Vergleich durchgeführt. Im Folgenden werden das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit für einen Zusatznutzen von Atezolizumab im Vergleich zu Pembrolizumab erläutert.

Mortalität: Gesamtüberleben

Die Verlängerung des Lebens eines Patienten, beschrieben durch den Studienendpunkt Gesamtüberleben, ist von unmittelbarer Patientenrelevanz und stellt neben der Reduktion tumorbedingter Symptome, dem Erhalt der Lebensqualität, der Verlängerung der Zeit bis zum Progress und der Verbesserung der Verträglichkeit ein wichtiges Ziel neuer Therapieansätze bei einer Erkrankung wie dem metastasierten NSCLC ohne Perspektive auf Heilung dar.

Die Ergebnisse des adjustierten indirekten Vergleichs zwischen Atezolizumab und Pembrolizumab auf Basis der Studien IMpower110 und KEYNOTE 024 bzw. KEYNOTE 042

zeigen ein vergleichbares Gesamtüberleben für die beiden Monotherapien Atezolizumab und Pembrolizumab. In beiden Vergleichen lagen die Punktschätzer unter 1 (HR [95 %-KI]: 0,95 [0,56; 1,63] für IMpower110 vs. KEYNOTE 024 und HR [95 %-KI]: 0,83 [0,54; 1,27] für IMpower110 vs. KEYNOTE 042).

Verträglichkeit

Atezolizumab wurde seit Mai 2011 bei mehr als 129.970 Patienten (bei 23.654 Patienten im Rahmen von klinischen Studien und bei mehr als 106.316 Patienten nach Zulassung) eingesetzt. In der Studie IMpower110 zeigten sich für die Therapie mit Atezolizumab deutliche Vorteile bei der Verträglichkeit gegenüber Platin-basierter Chemotherapie und es traten keine bislang unbekanntenen Sicherheitssignale im Zusammenhang mit der Verabreichung von Atezolizumab auf.

Der indirekte Vergleich zwischen dem PD-L1-Inhibitor Atezolizumab und dem PD1-Inhibitor Pembrolizumab zeigt in allen untersuchten Verträglichkeitskategorien einen numerischen Vorteil in der HR zugunsten der Therapie mit Atezolizumab. Es lässt sich eine Tendenz erkennen, die auf ein reduziertes Risiko während der Therapie mit Atezolizumab ein UE jeglichen Grades (HR [95 %-KI]: 0,76 [0,53; 1,10]) zu erleiden, hindeutet. Diese Tendenz zeigt sich in gleicher Weise für schwere UE (UE Grad ≥ 3 : HR [95 %-KI]: 0,76 [0,46; 1,25]) und schwerwiegende UE (SUE: HR [95 %-KI]: 0,87 [0,48; 1,57]).

Diese Ergebnisse weisen auf einen Vorteil des Verträglichkeitsprofils von Atezolizumab gegenüber Pembrolizumab hin. Sie unterstützen den deutlichen, signifikanten Vorteil für Atezolizumab im indirekten Vergleich gegenüber Pembrolizumab hinsichtlich der Patienten, die aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ihre Therapie abbrechen mussten. Das Risiko eine Therapie mit Atezolizumab auf Grund eines UE abbrechen zu müssen, war im Vergleich zu Pembrolizumab statistisch signifikant um 80 % reduziert (HR [95 %-KI]: 0,20 [0,06; 0,63]). Dabei führte Pembrolizumab besonders häufig zu Pneumonitiden, die einen Abbruch der Therapie zur Folge hatten (6 Patienten). Unter der Therapie mit Atezolizumab war dies lediglich bei einem Patienten der Fall. Die Robustheit der Ergebnisse wird durch die ergänzende Analyse auf Basis des späteren exploratorischen Datenschnitts unterstützt, bei der die Therapie mit Atezolizumab aufgrund einer längeren Beobachtungszeit systematisch benachteiligt wird. Die Ergebnisse des indirekten Vergleichs entsprachen in allen Verträglichkeitsendpunkten denen der für den Zusatznutzen herangezogenen Hauptanalyse.

Die beschriebenen Vorteile im Verträglichkeitsprofil von Atezolizumab gegenüber Pembrolizumab sind insbesondere vor dem Hintergrund der palliativen Therapiezielsetzung in diesem prognostisch ungünstigen Patientenkollektiv mit starken tumorbedingten Symptomen und z.T. multiplen Komorbiditäten von großer Bedeutung. Nach § 5 Absatz 7 AM-NutzenV zeigen diese Ergebnisse, dass Atezolizumab als Monotherapie gegenüber Pembrolizumab hinsichtlich des Endpunkts Therapieabbruch auf Grund von UE einen erheblichen Zusatznutzen aufweist.

Fazit zum Zusatznutzen einer Monotherapie mit Atezolizumab gegenüber einer Monotherapie mit Pembrolizumab:

Patienten im neuen Anwendungsgebiet von Atezolizumab, also Patienten mit einem metastasierten PD-L1 hochexprimierendem NSCLC ohne EGFR-Mutationen und ALK-Translokationen werden mit palliativer Zielsetzung behandelt. Die Optimierung der Verträglichkeit stellt für diese Patienten ein sehr relevantes Therapieziel dar.

Der Zusatznutzen der Therapie mit Atezolizumab wird über die Ergebnisse des adjustierten indirekten Vergleichs gegenüber der vom G-BA benannten zVT Pembrolizumab abgeleitet.

Wie die Monotherapie mit Pembrolizumab erreicht die Monotherapie mit Atezolizumab im randomisierten Vergleich zu Platin-basierter Chemotherapie bei Patienten mit metastasiertem PD-L1 hochexprimierendem NSCLC eine signifikante und deutliche Verlängerung des Gesamtüberlebens. Gegenüber Pembrolizumab zeigt sich für diese Patienten ein **vergleichbarer Nutzen** für die Patienten.

Die Monotherapie mit Atezolizumab erzielt im randomisierten Vergleich zu Platin-basierter Chemotherapie bei Patienten mit metastasiertem PD-L1 hochexprimierendem NSCLC bei der Verträglichkeit konsistent klare Vorteile gegenüber Platin-basierter Chemotherapie. Auch gegenüber Pembrolizumab erreicht Atezolizumab für diese Patienten einen Vorteil hinsichtlich der Verträglichkeit. Unter der Therapie mit Atezolizumab zeigen sich nicht-signifikante numerische Vorteile und damit mindestens ein vergleichbarer Nutzen in den Endpunkten UE jeglichen Grades, $UE \geq \text{Grad } 3$ sowie SUE. Diese Ergebnisse unterstützen den deutlichen, signifikanten Vorteil für Atezolizumab gegenüber der zVT Pembrolizumab für den Endpunkt Therapieabbruch aufgrund von UE, der einem **erheblichen Zusatznutzen** entspricht.

Für die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber Pembrolizumab hinsichtlich progressionsfreiem Überleben, Tumoransprechen und patientenberichteten Ergebnissen konnte keine Evidenz für den indirekten Vergleich herangezogen werden. Daher unterliegt das konkrete Ausmaß des Zusatznutzens einer gewissen Unsicherheit.

In der **Gesamtschau** ergibt sich für Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem NSCLC ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen in Erstlinienbehandlung für die Monotherapie mit Atezolizumab ein **Anhaltspunkt auf einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen**.

4.4.3 Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

Geben Sie auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse und unter Berücksichtigung des in Abschnitt 4.4.2 dargelegten Zusatznutzens sowie dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß in der nachfolgenden Tabelle an, für welche Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Benennen Sie das Ausmaß des

Zusatznutzens in Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen. Fügen Sie für jede Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-97: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens

Bezeichnung der Patientengruppen	Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene Patienten mit metastasiertem NSCLC, deren Tumoren eine PD-L1-Expression ≥ 50 % der Tumorzellen oder ≥ 10 % bei tumorinfiltrierenden Immunzellen aufweisen und keine EGFR-Mutationen oder ALK-positives NSCLC haben, in Erstlinienbehandlung (Erwachsene Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem metastasiertem Wildtyp NSCLC, in Erstlinienbehandlung)	Nicht quantifizierbar

4.5 Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte

4.5.1 Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche

Sofern mit dem Dossier indirekte Vergleiche (Abschnitt 4.3.2.1) eingereicht wurden, begründen Sie dies. Begründen Sie dabei auch, warum sich die ausgewählten Studien jeweils für einen indirekten Vergleich gegenüber dem zu bewertenden Arzneimittel und damit für den Nachweis eines Zusatznutzens durch indirekten Vergleich eignen.

Derzeit liegt keine direkt vergleichende Evidenz von Atezolizumab zu der vom G-BA bestimmten zVT Pembrolizumab vor.

Um den medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen für Atezolizumab gegenüber Pembrolizumab beurteilen zu können, wurde für dieses Dossier ein adjustierter indirekter Vergleich nach Bucher vorgelegt.

Die drei eingeschlossenen Studien IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 weisen ein annähernd identisches Studiendesign auf. Die Studien IMpower110, KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042 sind randomisierte, aktiv-kontrollierte, multizentrische, internationale Phase III-Studien mit Zentren in Europa (darunter auch Deutschland), Asien-Pazifik, Südamerika (außer KEYNOTE 024) und Nordamerika. Alle drei Studien untersuchten die Wirksamkeit und Sicherheit einer Checkpoint-Inhibitor-Monotherapie gegenüber einer Platin-basierten Chemotherapie als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit PD-L1-positivem metastasiertem NSCLC (bei KEYNOTE 024 spezifisch PD-L1 Hochexprimierer).

Die relevanten Patientenpopulationen inkl. der Ein- und Ausschlusskriterien und ebenso die spezifische Indikation aller drei Studien stimmen überein. Die Studie KEYNOTE 042-CHINA wird diesbezüglich aufgrund der unterschiedlichen Patientencharakteristika und der fehlenden Charakterisierung der relevanten Teilpopulation nicht weiter berücksichtigt.

Der Brückenkomparator Platin-basierte Chemotherapie entspricht den Empfehlungen der Leitlinien und der klinischen Versorgungsrealität in Deutschland vor der Zulassung von Pembrolizumab. In den Leitlinien wird außer bzgl. der Histologie hinsichtlich Pemetrexed nicht zwischen den Chemotherapieregimen unterschieden. Des Weiteren unterstützt unter anderem die Publikation von Schiller et al. 2002 die Vergleichbarkeit Platin-basierter Chemotherapien. Die Platin-basierten Chemotherapien können somit als ein Brückenkomparator betrachtet werden. Auch im Beratungsgespräch mit dem G-BA von 03.04.2020 wurde ein Pooling des Vergleichsarms vorgeschlagen.

Für die patientenrelevanten Endpunkte PFS, Tumoransprechen, Krankheitssymptomatik sowie gesundheitsbezogene Lebensqualität waren die Operationalisierungen/Erhebungszeitpunkte nicht hinreichend vergleichbar. Für die patientenrelevanten Endpunkte Gesamtüberleben und unerwünschte Ereignisse sind Operationalisierung und Zeitpunkte der Datenerhebung vergleichbar. Für diese Endpunkte wird daher ein indirekter Vergleich durchgeführt. Bei den für den indirekten Vergleich herangezogenen Analysezeitpunkte handelt es sich um die konfirmatorischen Datenschnitte. Diese weisen ähnliche mediane Nachbeobachtungszeiten auf.

Bei den in den indirekten Vergleich eingeschlossenen Studien handelt es sich um hinreichend vergleichbare Studien (siehe auch Abschnitt 4.3.2.1.2.1). Damit sind die Voraussetzungen für die Durchführung eines adjustierten indirekten Vergleichs nach Bucher gegeben (24).

4.5.2 Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen

Sofern mit dem Dossier nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) oder weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) eingereicht wurden, nennen Sie die Gründe, nach denen es unmöglich oder unangemessen ist, zu den in diesen Studien bzw. Untersuchungen behandelten Fragestellungen Studien höchster Evidenzstufe (randomisierte klinische Studien) durchzuführen oder zu fordern.

Nicht zutreffend.

4.5.3 Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen

Falls aus Ihrer Sicht valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten zum Zeitpunkt der Bewertung noch nicht vorliegen können, begründen Sie dies.

Nicht zutreffend.

4.5.4 Verwendung von Surrogatendpunkten

Die Verwendung von Surrogatendpunkten bedarf einer Begründung (siehe Abschnitt 4.5.3). Zusätzlich soll dargelegt werden, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Eine Validierung von Surrogatendpunkten bedarf in der Regel einer Meta-Analyse von Studien, in denen sowohl Effekte auf den Surrogatendpunkt als auch Effekte auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt untersucht wurden (Burzykowski 2005¹⁷, Molenberghs 2010¹⁸). Diese Studien müssen bei Patientenkollektiven und Interventionen durchgeführt worden sein, die Aussagen für das dem vorliegenden Antrag zugrundeliegende Anwendungsgebiet und das zu bewertende Arzneimittel sowie die Vergleichstherapie erlauben.

Eine Möglichkeit der Verwendung von Surrogatendpunkten ohne abschließende Validierung stellt die Anwendung des Konzepts eines sogenannten Surrogate-Threshold-Effekts (STE) (Burzykowski 2006¹⁹) dar. Daneben besteht die Möglichkeit einer Surrogatvalidierung in der quantitativen Betrachtung geeigneter Korrelationsmaße von Surrogatendpunkt und interessierendem patientenrelevanten Endpunkt („individuelle Ebene“) sowie von Effekten auf den Surrogatendpunkt und Effekten auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt („Studienebene“). Dabei ist dann zu zeigen, dass die unteren Grenzen der entsprechenden 95%- Konfidenzintervalle für solche Korrelationsmaße ausreichend hoch sind. Die Anwendung alternativer Methoden zur Surrogatvalidierung (siehe Weir 2006²⁰) soll ausreichend begründet werden, insbesondere dann, wenn als Datengrundlage nur eine einzige Studie verwendet werden soll.

Berichten Sie zu den Studien zur Validierung oder zur Begründung für die Verwendung von Surrogatendpunkten mindestens folgende Informationen:

- Patientenpopulation
- Intervention
- Kontrolle
- Datenherkunft
- verwendete Methodik
- entsprechende Ergebnisse (abhängig von der Methode)
- Untersuchungen zur Robustheit
- ggf. Untersuchungen zur Übertragbarkeit

¹⁷ Burzykowski T (Ed.): The evaluation of surrogate endpoints. New York: Springer; 2005.

¹⁸ Molenberghs G, Burzykowski T, Alonso A, Assam P, Tilahun A, Buyse M: A unified framework for the evaluation of surrogate endpoints in mental-health clinical trials. *Stat Methods Med Res* 2010; 19(3): 205-236.

¹⁹ Burzykowski T, Buyse M. Surrogate threshold effect: an alternative measure for meta-analytic surrogate endpoint validation. *Pharm Stat* 2006; 5(3): 173-186.

²⁰ Weir CJ, Walley RJ. Statistical evaluation of biomarkers as surrogate endpoints: a literature review. *Stat Med* 2006; 25(2): 183-203.

Sofern Sie im Dossier Ergebnisse zu Surrogatendpunkten eingereicht haben, benennen Sie die Gründe für die Verwendung von Surrogatendpunkten. Beschreiben Sie, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Nicht zutreffend.

4.6 Referenzliste

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregister-einträge), die Sie im vorliegenden Dokument angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Niederschrift zum Beratungsgespräch gemäß § 8 Abs.1 AM-NutzenV, Beratungsanforderung 2020-B-020: Datum des Gespräches: 03.04.2020; 2020.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss. Niederschrift (finale Fassung) zum Beratungsgespräch gemäß § 8 Abs.1 AM-NutzenV, Beratungsanforderung 2014-B-074. MPDL3280A zur Behandlung des nicht-kleinzelligen PD-L1-positiven Lungenkarzinoms: Stand: 02.12.2014; 2014.
3. Schiller JH, Harrington D, Belani CP, Langer C, Sandler A, Krook J et al. Comparison of four chemotherapy regimens for advanced non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med*; 346(2):92–8, 2002. doi: 10.1056/NEJMoa011954.
4. Pfizer Europe MA EEIG. Fachinformation XALKORI® (Crizotinib): Stand: Oktober 2020. URL: <https://www.fachinfo.de/> [aufgerufen am: 18.02.2021].
5. Novartis Europharm Limited. Fachinformation Tafinlar® (Dabrafenib): Stand: Januar 2021. URL: <https://www.fachinfo.de/> [aufgerufen am: 18.02.2021].
6. Warth A, Weichert W, Reck M, Reinmuth N. ROS1-Translokationen im nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom. *Pneumologie*; 69(8):477–82, 2015. doi: 10.1055/s-0034-1392446.
7. Leonetti A, Facchinetti F, Rossi G, Minari R, Conti A, Friboulet L et al. BRAF in non-small cell lung cancer (NSCLC): Pickaxing another brick in the wall. *Cancer Treat Rev*; 66:82–94, 2018. doi: 10.1016/j.ctrv.2018.04.006.
8. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Crizotinib (neues Anwendungsgebiet: ROS1-positives, fortgeschrittenes nicht kleinzelliges Lungenkarzinom): Stand: 16.03.2017. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2879/2017-03-16_AM-RL-XII_Crizotinib_D-261_BAnz.pdf [aufgerufen am: 18.02.2021].
9. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Crizotinib (neues Anwendungsgebiet: ROS1-positives, fortgeschrittenes nicht kleinzelliges Lungenkarzinom): Stand: 16.03.2017. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4252/2017-03-16_AM-RL-XII_Crizotinib_D-261_TrG.pdf [aufgerufen am: 18.02.2021].
10. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Dabrafenib (neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom): Stand: 19. Oktober 2017. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3094/2017-10-19_AM-RL-XII_Dabrafenib_D-285_BAnz.pdf [aufgerufen am: 18.02.2021].
 11. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Dabrafenib (neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom): Stand: 19. Oktober.2017. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4604/2017-10-19_AM-RL-XII_Dabrafenib_D-285_TrG.pdf [aufgerufen am: 18.02.2021].
 12. Reck M, Rodríguez-Abreu D, Robinson AG, Hui R, Csőszi T, Fülöp A et al. Pembrolizumab versus Chemotherapy for PD-L1-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med*; 375(19):1823–33, 2016. doi: 10.1056/NEJMoa1606774.
 13. Mok TSK, Wu Y-L, Kudaba I, Kowalski DM, Cho BC, Turna HZ et al. Pembrolizumab versus chemotherapy for previously untreated, PD-L1-expressing, locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-042): a randomised, open-label, controlled, phase 3 trial. *The Lancet*; 393(10183):1819–30, 2019. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32409-7.
 14. Wu Y-L, Zhang L, Fan Y, Zhou J, Zhou Q, Li W et al. Randomized clinical trial of pembrolizumab vs chemotherapy for previously untreated Chinese patients with PD-L1-positive locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer: KEYNOTE-042 China Study. *Int J Cancer*; 148(9):2313–20, 2021. doi: 10.1002/ijc.33399.
 15. MSD SHARP & DOHME GMBH. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V - Modul 4A. Pembrolizumab (KEYTRUDA®). Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (TPS≥50 %) ohne EGFR- oder ALK-positiven Tumormutationen: Stand: 09.02.2017. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-1803/2017-02-09_Modul4A_Pembrolizumab.pdf [aufgerufen am: 16.03.2021].
 16. Bucher HC, Guyatt GH, Griffith LE, Walter SD. The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Epidemiol*; 50(6):683–91, 1997.
 17. Reck M, Rodríguez-Abreu D, Robinson AG, Hui R, Csőszi T, Fülöp A et al. Updated Analysis of KEYNOTE-024: Pembrolizumab Versus Platinum-Based Chemotherapy

- for Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer With PD-L1 Tumor Proportion Score of 50% or Greater. *J Clin Oncol*; 37(7):537–46, 2019. doi: 10.1200/JCO.18.00149.
18. Brahmer JR, Rodriguez-Abreu D, Robinson AG, Hui R, Csösz T, Fülöp A et al. LBA51 KEYNOTE-024 5-year OS update: First-line (1L) pembrolizumab (pembro) vs platinum-based chemotherapy (chemo) in patients (pts) with metastatic NSCLC and PD-L1 tumour proportion score (TPS) $\geq 50\%$. *Annals of Oncology*; 31:S1181-S1182, 2020. doi: 10.1016/j.annonc.2020.08.2284.
 19. Mok TSK, Wu Y-L, Kudaba I, Kowalski DM, Cho BC, Turna HZ et al. Final analysis of the phase III KEYNOTE-042 study: Pembrolizumab (Pembro) versus platinum-based chemotherapy (Chemo) as first-line therapy for patients (Pts) with PD-L1–positive locally advanced/metastatic NSCLC. *Annals of Oncology*; 30:i38, 2019. doi: 10.1093/annonc/mdz063.
 20. Roche Registration GmbH. Fachinformation Tecentriq® 1.200 mg: Stand: April 2021.
 21. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses: in der Fassung vom 18. Dezember 2008, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10. Juni 2009, in Kraft getreten am 1. April 2009, zuletzt geändert am 20. November 2020, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 24.02.2021 B1, in Kraft getreten am 25. Februar 2021. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2409/VerfO_2020-11-20_iK-2021-02-25.pdf [aufgerufen am: 04.03.2021].
 22. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV). Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung - AM-NutzenV): Stand: 08.2019. URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/am-nutzenv/AM-NutzenV.pdf> [aufgerufen am: 09.11.2020].
 23. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV). Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2220) geändert worden ist: Stand: 19.06.2020. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf [aufgerufen am: 09.11.2020].
 24. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden - Version 6.0: Stand: 05.11.2020. URL: https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden_Version-6-0.pdf [aufgerufen am: 09.11.2020].
 25. Wong SS-L, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc*; 94(4):451–5, 2006.
 26. MSD SHARP & DOHME GMBH. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V - Modul 4B. Pembrolizumab (KEYTRUDA®). Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-plattenepithelialen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) ohne EGFR- oder ALK-positive

- Tumormutationen: Stand: 29.03.2019. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-3022/2019-03-29_Modul4B_Pembrolizumab.pdf [aufgerufen am: 16.03.2021].
27. European Medicines Agency. Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man. EMA/CHMP/205/95 Rev.5: Stand: 09.2017. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-evaluation-anticancer-medicinal-products-man-revision-5_en.pdf [aufgerufen am: 09.11.2020].
 28. Food and Drug Administration. Clinical Trial Endpoints for the Approval of Cancer Drugs and Biologics. Guidance for Industry: Stand: 12.2018. URL: <https://www.fda.gov/media/71195/download> [aufgerufen am: 29.07.2019].
 29. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Rapid Report Aussagekraft von Surrogatendpunkten in der Onkologie. IQWiG-Berichte - Jahr: 2011 Nr. 80; Auftrag: A10-05; Version: 1.1: Stand: 11.2011. URL: https://www.iqwig.de/download/A10-05_Rapid_Report_Version_1-1_Surrogatendpunkte_in_der_Onkologie.pdf [aufgerufen am: 23.08.2019].
 30. Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, Schwartz LH, Sargent D, Ford R et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1). *Eur J Cancer*; 45(2):228–47, 2009. doi: 10.1016/j.ejca.2008.10.026.
 31. Blumenthal GM, Karuri SW, Zhang H, Zhang L, Khozin S, Kazandjian D et al. Overall response rate, progression-free survival, and overall survival with targeted and standard therapies in advanced non-small-cell lung cancer: US Food and Drug Administration trial-level and patient-level analyses. *J Clin Oncol*; 33(9):1008–14, 2015. doi: 10.1200/JCO.2014.59.0489.
 32. European Medicines Agency (EMA). Answers from the CHMP Scientific Advisory Group (SAG) for Oncology for Revision of the anticancer guideline, EMA/768937/2012: Stand: 27.11.2012. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/answers-chmp-scientific-advisory-group-oncology-revision-anticancer-guideline_en.pdf [aufgerufen am: 06.11.2020].
 33. Ito K, Miura S, Sakaguchi T, Murotani K, Horita N, Akamatsu H et al. The impact of high PD-L1 expression on the surrogate endpoints and clinical outcomes of anti-PD-1/PD-L1 antibodies in non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*:113–9, 2019. doi: 10.1016/j.lungcan.2018.12.023.
 34. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO). Frühe Nutzenbewertung onkologischer Arzneimittel: Diskussionspapier der DGHO zu den Fragen des Gemeinsamen Bundesausschusses anlässlich der Diskussionsrunde am 29. November 2010 vom 26.11.2010. URL: https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/g-ba/copy_of_amnog/AMNOG%20Fruehe%20Nutzenbewertung%2020101126.pdf [aufgerufen am: 29.07.2019].
 35. Mühlbacher AC, Bethge S. Patients' preferences: A discrete-choice experiment for treatment of non-small-cell lung cancer. *Eur J Health Econ*; 16(6):657–70, 2015. doi: 10.1007/s10198-014-0622-4.

36. openPetition. WIR FORDERN DIE WAHRUNG VON PATIENTENINTERESSEN BEI DER BEURTEILUNG VON KREBSSTUDIEN DURCH DEN G-BA. URL: <https://www.openpetition.de/petition/statistik/wir-fordern-die-wahrung-von-patienteninteressen-bei-der-beurteilung-von-krebsstudien-durch-den-g-ba> [aufgerufen am: 18.02.2021].
37. Therasse P, Arbuck SG, Eisenhauer EA, Wanders J, Kaplan RS, Rubinstein L et al. New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors. European Organization for Research and Treatment of Cancer, National Cancer Institute of the United States, National Cancer Institute of Canada. *J Natl Cancer Inst*; 92(3):205–16, 2000.
38. Johnson JR, Williams G, Pazdur R. End points and United States Food and Drug Administration approval of oncology drugs. *J Clin Oncol*; 21(7):1404–11, 2003. doi: 10.1200/JCO.2003.08.072.
39. Cella D, Herbst RS, Lynch TJ, Prager D, Belani CP, Schiller JH et al. Clinically meaningful improvement in symptoms and quality of life for patients with non-small-cell lung cancer receiving gefitinib in a randomized controlled trial. *J Clin Oncol*; 23(13):2946–54, 2005. doi: 10.1200/JCO.2005.05.153.
40. Saad ED, Katz A. Progression-free survival and time to progression as primary end points in advanced breast cancer: Often used, sometimes loosely defined. *Ann Oncol*; 20(3):460–4, 2009. doi: 10.1093/annonc/mdn670.
41. Sencan O, Buyukcelik A, Yalcin B, Boruban MC, Akbulut H, Demirkazik A et al. The symptomatic benefit (the clinical benefit response) from the second-line chemotherapy in patients with advanced gastric adenocarcinoma. *Eur J Cancer Care (Engl)*; 17(1):26–32, 2008. doi: 10.1111/j.1365-2354.2007.00798.x.
42. Dabisch I, Dethling J, Dintsios C-M, Drechsler M, Kalanovic D, Kaskel P et al. Patient relevant endpoints in oncology: Current issues in the context of early benefit assessment in Germany. *Health Econ Rev*; 4(1):2, 2014. doi: 10.1186/2191-1991-4-2.
43. Modi S, Panageas KS, Duck ET, Bach A, Weinstock N, Dougherty J et al. Prospective exploratory analysis of the association between tumor response, quality of life, and expenditures among patients receiving paclitaxel monotherapy for refractory metastatic breast cancer. *J Clin Oncol*; 20(17):3665–73, 2002. doi: 10.1200/JCO.2002.08.057.
44. Shin DB, Bang S-M, Park SH, Kang HG, Jue JI, Han SH et al. Correlation of quality of life with tumor response in patients receiving palliative chemotherapy for advanced gastrointestinal tumors. *Med Oncol*; 25(1):81–7, 2008. doi: 10.1007/s12032-007-0045-5.
45. Victorson D, Soni M, Cella D. Metaanalysis of the correlation between radiographic tumor response and patient-reported outcomes. *Cancer*; 106(3):494–504, 2006. doi: 10.1002/cncr.21637.
46. Wu Y-L, Fukuoka M, Mok TSK, Saijo N, Thongprasert S, Yang JCH et al. Tumor response and health-related quality of life in clinically selected patients from Asia with advanced non-small-cell lung cancer treated with first-line gefitinib: Post hoc analyses

- from the IPASS study. *Lung Cancer*; 81(2):280–7, 2013. doi: 10.1016/j.lungcan.2013.03.004.
47. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO). Stellungnahme zur Nutzenbewertung des IQWiG gemäß § 35a SGB V: Vandetanib: IQWiG Bericht Nr. 134, veröffentlicht am 15. Juni 2012 Vorgangsnummer 2012-03-15-D-030 [Stand: 05.07.2012]. URL: <https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/vandetanib/vandetanib-dgho-stellungnahme-20120705.pdf/@@download/file/Vandetanib%20DGHO%20Stellungnahme%2020120705.pdf> [aufgerufen am: 12.04.2019].
 48. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO). Nutzenbewertung von Arzneimitteln der Onkologie und Hämatologie 2013 (Band 2): Eine Standortbestimmung. Stand: 08.2013 [Band 2]: Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie. URL: https://www.dgho.de/publikationen/schriftenreihen/fruehe-nutzenbewertung/dgho_gpsr_arzneimittelnutzenbewertung.pdf [aufgerufen am: 01.08.2019].
 49. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO). Stellungnahme zur Nutzenbewertung des IQWiG gemäß § 35a SGB V: Axitinib. IQWiG Bericht Nr. 149, veröffentlicht am 2. Januar 2013. Vorgangsnummer 2012-10-01-D-039; Stand: 22.01.2013. URL: <https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/axitinib/axitinib-dgho-stellungnahme-20130122.pdf> [aufgerufen am: 12.04.2019].
 50. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*, 1993.
 51. Bjordal K, Graeff A de, Fayers PM, Hammerlid E, van Pottelsberghe C, Curran D et al. A 12 country field study of the EORTC QLQ-C30 (version 3.0) and the head and neck cancer specific module (EORTC QLQ-H&N35) in head and neck patients. EORTC Quality of Life Group. *Eur J Cancer*; 36(14):1796–807, 2000.
 52. Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K, Grønvdold M, Curran D, Bottomley A. EORTC QLQ-C30 Scoring Manual (3rd Edition): Published by: European Organisation for Research and Treatment of Cancer, Brussels 2001. URL: <https://www.eortc.org/app/uploads/sites/2/2018/02/SCmanual.pdf> [aufgerufen am: 01.08.2019].
 53. Osoba D, Rodrigues G, Myles J, Zee B, Pater J. Interpreting the significance of changes in health-related quality-of-life scores. *J Clin Oncol*; 16(1):139–44, 1998. doi: 10.1200/JCO.1998.16.1.139.
 54. Bergman B, Aaronson NK, Ahmedzai S, Kaasa S, Sullivan M. The EORTC QLQ-LC13: A modular supplement to the EORTC Core Quality of Life Questionnaire (QLQ-

- C30) for use in lung cancer clinical trials. EORTC Study Group on Quality of Life. *Eur J Cancer*, 1994.
55. Efficace F, Bottomley A, Smit EF, Lianes P, Legrand C, Debruyne C et al. Is a patient's self-reported health-related quality of life a prognostic factor for survival in non-small-cell lung cancer patients? A multivariate analysis of prognostic factors of EORTC study 08975. *Ann Oncol*; 17(11):1698–704, 2006. doi: 10.1093/annonc/mdl183.
56. Larsson M, Ljung L, Johansson BBK. Health-related quality of life in advanced non-small cell lung cancer: Correlates and comparisons to normative data. *Eur J Cancer Care (Engl)*; 21(5):642–9, 2012. doi: 10.1111/j.1365-2354.2012.01346.x.
57. Cocks K, King MT, Velikova G, Martyn St-James M, Fayers PM, Brown JM. Evidence-based guidelines for determination of sample size and interpretation of the European Organisation for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30. *J Clin Oncol*; 29(1):89–96, 2011. doi: 10.1200/JCO.2010.28.0107.
58. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Addendum zum Auftrag A12-15 (Crizotinib).: IQWiG-Berichte - Nr. 162. Auftrag: A13-13; Stand: 15.04.2013. URL: https://www.iqwig.de/download/A13-13_Addendum-zum-Auftrag-A12-15_Crizotinib.pdf [aufgerufen am: 12.04.2019].
59. Nakazawa K, Kurishima K, Tamura T, Kagohashi K, Ishikawa H, Satoh H et al. Specific organ metastases and survival in small cell lung cancer. *Oncol Lett*; 4(4):617–20, 2012. doi: 10.3892/ol.2012.792.
60. Coleman RE. Skeletal complications of malignancy. *Cancer*; 80(8 Suppl):1588–94, 1997.
61. Lassman AB, DeAngelis LM. Brain metastases. *Neurol Clin*; 21(1):1-23, vii, 2003.
62. Stark D, Kiely M, Smith A, Velikova G, House A, Selby P. Anxiety disorders in cancer patients: Their nature, associations, and relation to quality of life. *J Clin Oncol*; 20(14):3137–48, 2002. doi: 10.1200/JCO.2002.08.549.
63. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Afatinib – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. IQWiG-Berichte – Nr. 206 (Auftrag A13-41). Stand: 13.02.2014. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-403/2014-02-13_A13-41_Afatinib_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf [aufgerufen am: 12.04.2019].
64. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Atezolizumab (NSCLC; Kombination mit Bevacizumab, Carboplatin und Paclitaxel) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. IQWiG-Berichte – Nr. 858. Auftrag: A19-83; Stand: 20.12.2019. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-3325/2019-10-01_Nutzenbewertung-IQWiG_Atezolizumab_D-473.pdf [aufgerufen am: 06.11.2020].
65. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Atezolizumab (NSCLC, Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. IQWiG-Berichte – Nr. 859. Auftrag: A19-84; Stand: 30.03.2020. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-3343/2020-04-02_Nutzenbewertung-IQWiG_Atezolizumab_D-486.pdf [aufgerufen am: 06.11.2020].

66. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Atezolizumab (kleinzelliges Lungenkarzinom) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. IQWiG-Berichte – Nr. 868. Auftrag: A19-86: Stand: 13.01.2020. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-3367/2019-10-15_Nutzenbewertung_Atezolizumab_D-491.pdf [aufgerufen am: 06.11.2020].
67. van Reenen M, Janssen B. EQ-5D-5L User Guide: Basic information on how to use the EQ-5D-5L instrument Version 3.0 Stand: 09.2019. URL: <https://euroqol.org/publications/user-guides/> [aufgerufen am: 16.02.2021].
68. Chouaid C, Agulnik J, Goker E, Herder GJM, Lester JF, Vansteenkiste J et al. Health-related quality of life and utility in patients with advanced non-small-cell lung cancer: A prospective cross-sectional patient survey in a real-world setting. *J Thorac Oncol*; 8(8):997–1003, 2013. doi: 10.1097/JTO.0b013e318299243b.
69. Erbaycu AE, Goksel T, Eser E, Gursul KK, Basarik B, Oz A et al. The Assessment of the Effect of Changes in Lung Cancer Follow-up Period on the Quality of Life Using EQ-5D Questionnaire and Follow Data (AKAYAK-1 Multicenter Project). *UHOD*; 28(1):1–10, 2018. doi: 10.4999/uhod.182233.
70. Eser S, Göksel T, Erbaycu AE, Baydur H, Başarık B, Yanık AÖ et al. Comparison of generic and lung cancer-specific quality of life instruments for predictive ability of survival in patients with advanced lung cancer. *Springerplus*; 5(1):1833, 2016. doi: 10.1186/s40064-016-3492-7.
71. Pickard AS, Wilke CT, Lin H-W, Lloyd A. Health utilities using the EQ-5D in studies of cancer. *Pharmacoeconomics*; 25(5):365–84, 2007. doi: 10.2165/00019053-200725050-00002.
72. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, nichtplattene epithelial, Erstlinie, Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie): Stand: 19.09.2019. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6021/2019-09-19_AM-RL-XII_Pembrolizumab_D-447_TrG.pdf [aufgerufen am: 16.03.2021].
73. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, plattene epithelial, Erstlinie, Kombination mit Carboplatin und (nab-) Paclitaxel): Stand: 19.09.2019. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6011/2019-09-19_AM-RL-XII_Pembrolizumab_D-448_nAWG_TrG.pdf [aufgerufen am: 07.01.2021].
74. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

- nach § 35a SGB V Atezolizumab (neues Anwendungsgebiet: NSCLC, nicht-platteneithelial, 1. Linie, Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin): Stand: 02.04.2020. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6472/2020-04-02_AM-RL-XII_Atezolizumab_D-486_TrG.pdf [aufgerufen am: 07.01.2021].
75. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: Erstlinienbehandlung, nicht kleinzelliges Lungenkarzinom): Stand: 3. August 2017. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4514/2017-08-03_AM-RL-XII_Pembrolizumab_D274_TrG.pdf [aufgerufen am: 16.03.2021].
76. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. Stand: 12.2009. URL: <https://www.fda.gov/media/77832/download> [aufgerufen am: 23.08.2019].
77. European Medicines Agency. Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products: EMEA/CHMP/EWP/139391/2004 Stand: 27.07.2005. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-regulatory-guidance-use-healthrelated-quality-life-hrql-measures-evaluation_en.pdf.
78. Smith AB, Cocks K, Parry D, Taylor M. Reporting of health-related quality of life (HRQOL) data in oncology trials: A comparison of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life (EORTC QLQ-C30) and the Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G). *Qual Life Res*; 23(3):971–6, 2014. doi: 10.1007/s11136-013-0534-2.
79. Teckle P, Peacock S, McTaggart-Cowan H, van der Hoek K, Chia S, Melosky B et al. The ability of cancer-specific and generic preference-based instruments to discriminate across clinical and self-reported measures of cancer severities. *Health Qual Life Outcomes*; 9:106, 2011. doi: 10.1186/1477-7525-9-106.
80. Braun DP, Gupta D, Staren ED. Quality of life assessment as a predictor of survival in non-small cell lung cancer. *BMC Cancer*; 11:353, 2011. doi: 10.1186/1471-2407-11-353.
81. Maisey NR, Norman A, Watson M, Allen MJ, Hill ME, Cunningham D. Baseline quality of life predicts survival in patients with advanced colorectal cancer. *Eur J Cancer*; 38(10):1351–7, 2002.
82. Fang F-M, Liu Y-T, Tang Y, Wang C-J, Ko S-F. Quality of life as a survival predictor for patients with advanced head and neck carcinoma treated with radiotherapy. *Cancer*; 100(2):425–32, 2004. doi: 10.1002/cncr.20010.
83. Efficace F, Therasse P, Piccart MJ, Coens C, van Steen K, Welnicka-Jaskiewicz M et al. Health-related quality of life parameters as prognostic factors in a nonmetastatic breast cancer population: An international multicenter study. *J Clin Oncol*; 22(16):3381–8, 2004. doi: 10.1200/JCO.2004.02.060.

84. International Council for Harmonisation (ICH). Introductory Guide MedDRA Version 22.0: Stand: 03.2019. URL: https://admin.new.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/intguide_22_0_english.pdf [aufgerufen am: 06.11.2020].
85. National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE): Version 4.03; Stand: 06.2010. URL: https://www.eortc.be/services/doc/ctc/CTCAE_4.03_2010-06-14_QuickReference_5x7.pdf [aufgerufen am: 01.08.2019].
86. F. Hoffmann-La Roche Ltd. Protocol (GO29431) Version 9 - A Phase III, Open-Label, Randomized Study of Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) Compared With a Platinum Agent (Cisplatin or Carboplatin) in Combination with Either Pemetrexed or Gemcitabine for PD-L1-Selected, Chemotherapy-naive Patients with Stage IV Non-Squamous OR Squamous Non-Small Cell Lung Cancer: 14.03.2019; 2019.
87. F. Hoffmann-La Roche Ltd. Clinical Study Report Study GO29431, (IMpower 110): A Phase III, Open-Label, Randomized Study of Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) Compared With a Platinum Agent (Cisplatin or Carboplatin) in Combination With Either Pemetrexed or Gemcitabine for PD-L1-Selected, Chemotherapy-Naive Patients With Stage IV Non-Squamous or Squamous Non-Small Cell Lung Cancer.: Report No. 1091024 November, 2019; 2019.
88. European Medicines Agency (EMA). ICH Topic E 7. Studies in Support of Special Populations: Geriatrics. Note for Guidance on Studies in Support of Special Populations: Geriatrics - CPMP/ICH/379/95. Stand 03.1994. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-7-studies-support-special-populations-geriatrics-step-5_en.pdf [aufgerufen am: 12.04.2019].
89. Food and Drug Administration (FDA). Guidance for Industry. E7 Studies in Support of Special Populations: Geriatrics. Questions and Answers. Stand: 02.2012. URL: <https://www.fda.gov/media/78220/download> [aufgerufen am: 12.04.2019].
90. Robert Koch-Institut (RKI). Krebs in Deutschland für 2015/2016. 12. Ausgabe: Korrigierte Fassung vom 17.08.2020. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2019/krebs_in_deutschland_2019.pdf;jsessionid=001BFEB596F72FF45909A039D6AE4CFE.1_cid372?__blob=publicationFile [aufgerufen am: 09.11.2020].
91. Tumorregister München. ICD-10 C34: Nicht-kleinzell. BC. Survival: Stand: 27.02.2021. URL: https://www.tumorregister-muenchen.de/facts/surv/sC34N_G-ICD-10-C34-Nicht-kleinzell.-BC-Survival.pdf [aufgerufen am: 23.02.2021].
92. European Medicines Agency. ICH Topic E 9. Statistical Principles for Clinical Trials. Note for Guidance on Statistical Principles for Clinical Trials (CPMP/ICH/363/96): Stand: 09.1998. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-9-statistical-principles-clinical-trials-step-5_en.pdf [aufgerufen am: 12.04.2019].
93. Paesmans M. Prognostic and predictive factors for lung cancer. BRE; 9(2):112–21, 2012. doi: 10.1183/20734735.006911.

94. Simmons CP, Koinis F, Fallon MT, Fearon KC, Bowden J, Solheim TS et al. Prognosis in advanced lung cancer--A prospective study examining key clinicopathological factors. *Lung Cancer*; 88(3):304–9, 2017. doi: 10.1016/j.lungcan.2015.03.020.
95. Gandhi L, Rodríguez-Abreu D, Gadgeel S, Esteban E, Felip E, Angelis F de et al. Pembrolizumab plus Chemotherapy in Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med*, 2018. doi: 10.1056/NEJMoa1801005.
96. Oken MM, Creech RH, Tormey DC, Horton J, Davis TE, McFadden ET et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. *Am J Clin Oncol*; 5(6):649–55, 1982.
97. European Medicines Agency. ICH Topic E 5 (R1) Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data: Note for Guidance on ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data (CHMP/ICH/289/95); Stand: 09:1998. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-5-r1-ethnic-factors-acceptability-foreign-clinical-data-step-5_en.pdf [aufgerufen am: 05.07.2019].
98. Food and Drug Administration. Collection of Race and Ethnicity Data in Clinical Trials: Guidane for Industry and Food and Drug Administration Staff. Stand: 10.2016. URL: <https://www.fda.gov/media/75453/download> [aufgerufen am: 05.07.2019].
99. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO). Leitlinie Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC): Leitlinie - Empfehlungen der Fachgesellschaft zur Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen. URL: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsccl/@@guideline/html/index.html> [aufgerufen am: 27.05.2020].
100. Leitlinienprogramm Onkologie (DKG, Deutsche Krebshilfe, AWMF). S-3 Leitlinie: Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms, Langversion 1.0. AWMF-Registernummer: 020/007OL: Stand: Februar 2018. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/020-007OL_1_S3_Lungenkarzinom_2018-03.pdf [aufgerufen am: 04.03.2021].
101. Planchard D, Popat S, Kerr K, Novello S, Smit EF, Faivre-Finn C et al. Metastatic non-small cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*; 29(Supplement_4):iv192-iv237, 2018. doi: 10.1093/annonc/mdy275.
102. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology - Non-Small Cell Lung Cancer. Version 4.2021: Stand: 03.03.2021. URL: <https://www.nccn.org/> [aufgerufen am: 11.03.2021].
103. Boffetta P, Pershagen G, Jöckel KH, Forastiere F, Gaborieau V, Heinrich J et al. Cigar and pipe smoking and lung cancer risk: A multicenter study from Europe. *J Natl Cancer Inst*; 91(8):697–701, 1999.
104. Miyawaki T, Kenmotsu H, Mori K, Miyawaki E, Mamesaya N, Kawamura T et al. Association Between Clinical Tumor Burden and Efficacy of Immune Checkpoint Inhibitor Monotherapy for Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer. *Clin Lung Cancer*; 21(5):e405-e414, 2020. doi: 10.1016/j.clcc.2020.02.012.

105. Sakata Y, Kawamura K, Ichikado K, Shingu N, Yasuda Y, Eguchi Y et al. Comparisons between tumor burden and other prognostic factors that influence survival of patients with non-small cell lung cancer treated with immune checkpoint inhibitors. *Thorac Cancer*; 10(12):2259–66, 2019. doi: 10.1111/1759-7714.13214.
106. Joseph RW, Elassaiss-Schaap J, Kefford R, Hwu W-J, Wolchok JD, Joshua AM et al. Baseline Tumor Size Is an Independent Prognostic Factor for Overall Survival in Patients with Melanoma Treated with Pembrolizumab. *Clin Cancer Res*; 24(20):4960–7, 2018. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-17-2386.
107. Katsurada M, Nagano T, Tachihara M, Kiriu T, Furukawa K, Koyama K et al. Baseline Tumor Size as a Predictive and Prognostic Factor of Immune Checkpoint Inhibitor Therapy for Non-small Cell Lung Cancer. *Anticancer Res*; 39(2):815–25, 2019. doi: 10.21873/anticancerres.13180.
108. Merck Sharp & Dohme Corp. Clinicaltrials.gov: NCT02220894. Study of Pembrolizumab (MK-3475) Versus Platinum-Based Chemotherapy for Participants With Programmed Cell Death-Ligand 1 (PD-L1)-Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (MK-3475-042/KEYNOTE-042): Stand: 05.08.2020. URL: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02220894?term=NCT02220894&draw=2&rank=1> [aufgerufen am: 15.03.2021].
109. Merck Sharp & Dohme Corp. Clinicaltrials.gov: NCT02142738. Study of Pembrolizumab (MK-3475) Compared to Platinum-Based Chemotherapies in Participants With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (MK-3475-024/KEYNOTE-024): Stand: 24.12.2019. URL: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02142738?term=NCT02142738&draw=2&rank=1> [aufgerufen am: 15.03.2021].
110. Hoffmann-La Roche. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). ICTRP: EUCTR2014-003083-21-PL. A Study of Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) Compared With a Platinum (Cisplatin or Carboplatin) in Combination With Either Pemetrexed or Gemcitabine for PD L1-Selected, Chemotherapy-Naive Patients With Stage IV Non-Squamous or Squamous Non-Small Cell Lung Cancer: Stand: 31.03.2019. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01822511/full> [aufgerufen am: 17.03.2021].
111. Hoffmann-La Roche. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). Clinicaltrials.gov: NCT02409342. A Study of Atezolizumab (MPDL3280A) Compared With a Platinum Agent (Cisplatin or Carboplatin) + (Pemetrexed or Gemcitabine) in Participants With Stage IV Non-Squamous or Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC): Stand: 31.05.2018. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01591396/full> [aufgerufen am: 17.03.2021].
112. Herbst RS, Giaccone G, Marinis F de, Reinmuth N, Vergnenegre A, Barrios CH et al. Atezolizumab for First-Line Treatment of PD-L1-Selected Patients with NSCLC. *N Engl J Med*; 383(14):1328–39, 2020. doi: 10.1056/NEJMoa1917346.

113. Hoffmann-La Roche. Clinicaltrials.gov: NCT02409342. A Study of Atezolizumab (MPDL3280A) Compared With a Platinum Agent (Cisplatin or Carboplatin) + (Pemetrexed or Gemcitabine) in Participants With Stage IV Non-Squamous or Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [IMpower110]: Stand: 24.02.2021. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02409342> [aufgerufen am: 15.03.2021].
114. Hoffmann-La Roche. ICTRP: NCT02409342. A Phase III, Open Label, Randomized Study of Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) Compared With a Platinum Agent (Cisplatin or Carboplatin) in Combination With Either Pemetrexed or Gemcitabine for PD-L1-Selected, Chemotherapy-Naive Patients With Stage IV Non-Squamous Or Squamous Non-Small Cell Lung Cancer: Stand: 01.03.2021. URL: <http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=NCT02409342> [aufgerufen am: 16.03.2021].
115. Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. ICTRP: JPRN-JapicCTI-152901. A PHASE III, OPEN LABEL, RANDOMIZED STUDY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH A PLATINUM AGENT (CISPLATIN OR CARBOPLATIN) IN COMBINATION WITH EITHER PEMETREXED OR GEMCITABINE FOR PD-L1-SELECTED, CHEMOTHERAPY-NAIVE PATIENTS WITH STAGE IV NON-SQUAMOUS OR SQUAMOUS NON-SMALL CELL LUNG CANCER: Stand: 22.02.2021. URL: <http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-152901> [aufgerufen am: 16.03.2021].
116. F. Hoffmann-La Roche Ltd. EU-CTR: 2014-003083-21. A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH A PLATINUM AGENT (CISPLATIN OR CARBOPLATIN) IN COMBINATION WITH EITHER PEMETREXED OR GEMCITABINE FOR PD-L1-SELECTED, CHEMOTHERAPY-NAIVE PATIENTS WITH STAGE IV NON-SQUAMOUS OR SQUAMOUS NON-SMALL CELL LUNG CANCER. URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-003083-21/DE> [aufgerufen am: 15.03.2021].
117. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittelrichtlinie. Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use): Stand: 15.01.2021. URL: <https://www.g-ba.de/downloads/83-691-632/AM-RL-VI-Off-label-2021-01-15.pdf> [aufgerufen am: 04.03.2021].
118. iOMEDICO AG. Tumorregister Lungenkarzinom - Abschlussauswertung Mai 2016. Datenstand 31.01.2016: Roche Pharma AG; Kooperationspartner Arbeitskreis Klinische Studien, 2016.
119. Robert Koch-Institut (RKI). Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/3264/28oaKVmif0wDk.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [aufgerufen am: 12.12.2018].
120. Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (AIO) -Studien-gGmbH. CRISP Clinical Research platform Into molecular testing,

- treatment and outcome of non-Small cell lung carcinoma Patients. AIO-TRK-0315. Interim Analysis 2020: Stand: Database cut 30.06.2020; 2020.
121. Herbst RS, Marinis F de, Giaccone G. IMpower110: updated OS analysis of atezolizumab vs platinum-based chemotherapy as first-line treatment in PD-L1–selected NSCLC. Presented at: 2020 World Conference on Lung Cancer Singapore. January 28-31, 2021. Abstract FP13.03, 2021.
 122. International Council for Harmonisation (ICH). ICH HARMONISED GUIDELINE. INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE: E6(R2). Current Step 4 version: Stand: 09.11.2016. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf [aufgerufen am: 15.03.2021].
 123. Brahmer JR, Rodríguez-Abreu D, Robinson AG, Hui R, Csőszi T, Fülöp A et al. Health-related quality-of-life results for pembrolizumab versus chemotherapy in advanced, PD-L1-positive NSCLC (KEYNOTE-024): a multicentre, international, randomised, open-label phase 3 trial. *The Lancet Oncology*; 18(12):1600–9, 2017. doi: 10.1016/S1470-2045(17)30690-3.
 124. Merck Sharp & Dohme Corp. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). ICTRP: EUCTR2014-000323-25-ES. MK-3475 versus SOC in 1L Subjects with PD-L1 Strong Metastatic NSCLC: Stand: 31.03.2019. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01804558/full> [aufgerufen am: 17.03.2021].
 125. Merck Sharp & Dohme Corp. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). ClinicalTrials.gov: NCT02142738. Study of Pembrolizumab (MK-3475) Compared to Platinum-Based Chemotherapies in Participants With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (MK-3475-024/KEYNOTE-024): Stand: 31.01.2020. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02048158/full> [aufgerufen am: 17.03.2021].
 126. Merck Sharp & Dohme Corp. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). ICTRP: EUCTR2014-001473-14-SE. OS Study of Pembrolizumab (MK-3475) vs. SOC in Treatment Naïve Subjects with PD-L1 Positive Advanced or Metastatic NSCLC (Keynote 042): Stand: 31.03.2019. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01815532/full> [aufgerufen am: 17.03.2021].
 127. Merck Sharp & Dohme Corp. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). ICTRP: PER-061-14. STUDY OF PEMBROLIZUMAB (MK-3475) COMPARED TO PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPIES IN PARTICIPANTS WITH METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER (MK-3475-042/KEYNOTE-042): Stand: 31.03.2019. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01838179/full> [aufgerufen am: 17.03.2021].
 128. Merck Sharp & Dohme Corp. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). ClinicalTrials.gov: NCT02220894. Study of Pembrolizumab (MK-3475)

- Versus Platinum-Based Chemotherapy for Participants With Programmed Cell Death-Ligand 1 (PD-L1)-Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (MK-3475-042/KEYNOTE-042): Stand: 31.01.2020. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02047157/full> [aufgerufen am: 17.03.2021].
129. Merck Sharp & Dohme Corp. ICTRP: NCT02142738. A Randomized Open-Label Phase III Trial of MK-3475 Versus Platinum Based Chemotherapy in 1L Subjects With PD-L1 Strong Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer: Stand: 12.12.2020. URL: <http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=NCT02142738> [aufgerufen am: 16.03.2021].
130. Merck Sharp & Dohme Corp. EU-CTR: 2014-000323-25. A Randomized Open-Label Phase III Trial of Pembrolizumab versus Platinum based Chemotherapy in 1L Subjects with PD-L1 Strong Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer. URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-000323-25/DE> [aufgerufen am: 15.03.2021].
131. Merck Sharp & Dohme Corp. ICTRP: NCT02220894. A Randomized, Open Label, Phase III Study of Overall Survival Comparing Pembrolizumab (MK-3475) Versus Platinum Based Chemotherapy in Treatment Naïve Subjects With PD-L1 Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Keynote 042): Stand: 12.12.2020. URL: <http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=NCT02220894> [aufgerufen am: 16.03.2021].
132. MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. ICTRP: PER-061-14. A Randomized, Open Label, Phase III Study of Overall Survival Comparing Pembrolizumab (MK-3475) versus Platinum Based Chemotherapy in Treatment Naïve Subjects with PD-L1 Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Keynote 042): Stand: 25.02.2021. URL: <http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=PER-061-14> [aufgerufen am: 16.03.2021].
133. Merck Sharp & Dohme Corp. ICTRP: EUCTR2014-001473-14-SE. A Randomized, Open Label, Phase III Study of Overall Survival Comparing Pembrolizumab (MK-3475) versus Platinum Based Chemotherapy in Treatment Naïve Subjects with PD-L1 Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Keynote 042) - OS study of Pembrolizumab vs. SOC in 1L subjects with PD-L1 Positive Advanced or Metastatic NSCLC: Stand: 11.04.2016. URL: <http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-001473-14-SE> [aufgerufen am: 16.03.2021].
134. Merck Sharp & Dohme Corp. EU-CTR: 2014-001473-14. A Randomized, Open Label, Phase III Study of Overall Survival Comparing Pembrolizumab (MK-3475) versus Platinum Based Chemotherapy in Treatment Naïve Subjects with PD-L1 Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Keynote 042). URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-001473-14/SE> [aufgerufen am: 15.03.2021].

135. Merck Sharp & Dohme Corp. Clinicaltrials.gov: NCT03850444. Study of Pembrolizumab (MK-3475) Versus Platinum-Based Chemotherapy for Participants With Programmed Cell Death-Ligand 1 (PD-L1)-Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (MK-3475-042/KEYNOTE-042)-China Extension Study: Stand: 26.01.2021. URL: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03850444?term=NCT03850444&draw=2&rank=1> [aufgerufen am: 15.03.2021].
136. Merck Sharp & Dohme Corp. ICTRP: NCT03850444. A Randomized, Open Label, Phase III Study of Overall Survival Comparing Pembrolizumab (MK-3475) Versus Platinum Based Chemotherapy in Treatment Naïve Subjects With PD-L1 Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Keynote 042): Stand: 12.12.2020. URL: <http://ictptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=NCT03850444> [aufgerufen am: 16.03.2021].
137. Merck Sharp & Dohme Corp. CLINICAL STUDY REPORT (KEYNOTE-024). A Randomized Open-Label Phase III Trial of Pembrolizumab versus Platinum based Chemotherapy in First-Line Subjects with PD-L1 Strong Metastatic NonSmall Cell Lung Cancer (NSCLC): Stand: 11.07.2016. URL: <https://clinicaldata.ema.europa.eu/> [aufgerufen am: 16.03.2021].
138. European Medicines Agency (EMA). Keytruda: EPAR - Assessment Report. Procedure No. EMEA/H/C/003820/II/0011: Stand: 15.12.2016. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/keytruda-h-c-3820-ii-0011-epar-assessment-report-variation_en.pdf [aufgerufen am: 10.03.2021].
139. Fossella F, Pereira JR, Pawel J von, Pluzanska A, Gorbounova V, Kaukel E et al. Randomized, multinational, phase III study of docetaxel plus platinum combinations versus vinorelbine plus cisplatin for advanced non-small-cell lung cancer: The TAX 326 study group. *J Clin Oncol*; 21(16):3016–24, 2003. doi: 10.1200/JCO.2003.12.046.
140. Rosell R, Gatzemeier U, Betticher DC, Keppler U, Macha HN, Pirker R et al. Phase III randomised trial comparing paclitaxel/carboplatin with paclitaxel/cisplatin in patients with advanced non-small-cell lung cancer: A cooperative multinational trial. *Annals of Oncology*; 13(10):1539–49, 2002.
141. Scagliotti GV, Parikh P, Pawel J von, Biesma B, Vansteenkiste J, Manegold C et al. Phase III study comparing cisplatin plus gemcitabine with cisplatin plus pemetrexed in chemotherapy-naïve patients with advanced-stage non-small-cell lung cancer. *J Clin Oncol*; 26(21):3543–51, 2008. doi: 10.1200/JCO.2007.15.0375.
142. Socinski MA, Bondarenko I, Karaseva NA, Makhson AM, Vynnychenko I, Okamoto I et al. Weekly nab-paclitaxel in combination with carboplatin versus solvent-based paclitaxel plus carboplatin as first-line therapy in patients with advanced non-small-cell lung cancer: Final results of a phase III trial. *J Clin Oncol*; 30(17):2055–62, 2012. doi: 10.1200/JCO.2011.39.5848.
143. Sun Y, Ren Y, Fang Z, Li C, Fang R, Gao B et al. Lung adenocarcinoma from East Asian never-smokers is a disease largely defined by targetable oncogenic mutant kinases. *J Clin Oncol*; 28(30):4616–20, 2010. doi: 10.1200/JCO.2010.29.6038.

144. Wang Y, Zhou S, Yang F, Qi X, Wang X, Guan X et al. Treatment-Related Adverse Events of PD-1 and PD-L1 Inhibitors in Clinical Trials: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Oncol*; 5(7):1008–19, 2019. doi: 10.1001/jamaoncol.2019.0393.
145. Xu C, Chen Y-P, Du X-J, Liu J-Q, Huang C-L, Chen L et al. Comparative safety of immune checkpoint inhibitors in cancer: systematic review and network meta-analysis. *BMJ*; 363:k4226, 2018. doi: 10.1136/bmj.k4226.
146. Pillai RN, Behera M, Owonikoko TK, Kamphorst AO, Pakkala S, Belani CP et al. Comparison of the toxicity profile of PD-1 versus PD-L1 inhibitors in non-small cell lung cancer: A systematic analysis of the literature. *Cancer*; 124(2):271–7, 2018. doi: 10.1002/cncr.31043.
147. Almutairi AR, Alkhatib N, Martin J, Babiker HM, Garland LL, McBride A et al. Comparative efficacy and safety of immunotherapies targeting the PD-1/PD-L1 pathway for previously treated advanced non-small cell lung cancer: A Bayesian network meta-analysis. *Crit Rev Oncol Hematol*; 142:16–25, 2019. doi: 10.1016/j.critrevonc.2019.07.004.
148. Khunger M, Rakshit S, Pasupuleti V, Hernandez AV, Mazzone P, Stevenson J et al. Incidence of Pneumonitis With Use of Programmed Death 1 and Programmed Death-Ligand 1 Inhibitors in Non-Small Cell Lung Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis of Trials. *Chest*; 152(2):271–81, 2017. doi: 10.1016/j.chest.2017.04.177.
149. Heinzerling L, Toni EN de, Schett G, Hundorfean G, Zimmer L. Checkpoint Inhibitors. *Dtsch Arztebl Int*; 116(8):119–26, 2019. doi: 10.3238/arztebl.2019.0119.

Anhang 4-A: Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die bibliografische(n) Literaturrecherche(n) an, und zwar getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.). Für jede durchsuchte Datenbank ist die verwendete Strategie separat darzustellen. Geben Sie dabei zunächst jeweils den Namen der durchsuchten Datenbank (z. B. EMBASE), die verwendete Suchoberfläche (z. B. DIMDI, Ovid etc.), das Datum der Suche, das Zeitsegment (z. B.: „1980 to 2010 week 50“) und die gegebenenfalls verwendeten Suchfilter (mit Angabe einer Quelle) an. Listen Sie danach die Suchstrategie einschließlich der resultierenden Trefferzahlen auf. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel (eine umfassende Suche soll Freitextbegriffe und Schlagwörter enthalten):

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	07.11.2016	
Zeitsegment	1974 to 2016 November 04	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [Quelle ²¹] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	Diabetes Mellitus/	552986
2	Non Insulin Dependent Diabetes Mellitus/	195234
3	(diabet* or niddm or t2dm).ab,ti.	714228
4	or/1-3	847068
5	linagliptin*.mp.	1562
6	(random* or double-blind*).tw.	1193849
7	placebo*.mp.	388057
8	or/6-7	1382838
9	and/4,5,8	633

²¹ Das Zitat zu dem hier beispielhaft angegebenen Suchfilter lautet wie folgt: Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455. Hinweis: Für die Suche in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ sollte kein Studienfilter verwendet werden.

Anhang 4-A1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenbankname	MEDLINE	
Suchoberfläche	ProQuest® Dialog® (http://search.proquest.com/professional/advanced)	
Datum der Suche	05.12.2019	
Zeitsegment	Keine Einschränkung	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity Angepasst für die ProQuest Syntax Medizinische Synonyme wurden eingeschlossen.	
S	Suchbegriffe	Ergebnis
S1	tecentriq*	21
S2	atezolizumab*	824
S3	MPDL3280a	38
S4	("MPDL 3280a")	3
S5	MPDL-3280a	3
S6	RG-7446	0
S7	RG7446	1
S8	("RG 7446")	0
S9	ro5541267	0
S10	("ro 5541267")	0
S11	ro-5541267	0
S12	1422185-06-5	0
S13	1380723-44-3	0
S14	52CMI0WC3Y	310
S15	S14 OR S13 OR S12 OR S11 OR S10 OR S9 OR S8 OR S7 OR S6 OR S5 OR S4 OR S3 OR S2 OR S1	847
S16	(rtype.exact(« Randomized Controlled Trial »))	495.350
S17	ti,ab,su(randomized)	652.117
S18	ti,ab,su(placebo)	223.382
S19	S18 OR S17 OR S16	915.943
S20	S19 AND S15	150

Datenbankname	MEDLINE®	
Suchoberfläche	ProQuest® Dialog® (http://search.proquest.com/professional/advanced)	
Datum der Suche	17.03.2021	
Zeitsegment	05.12.2019 bis 17.03.2021	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity Angepasst für die ProQuest Syntax Medizinische Synonyme wurden eingeschlossen.	
S	Suchbegriffe	Ergebnis
S1	tecentriq*	58
S2	atezolizumab*	2.205
S3	MPDL3280a	191
S4	("MPDL 3280a")	3
S5	MPDL-3280a	3
S6	RG-7446	0
S7	RG7446	1
S8	("RG 7446")	0
S9	ro5541267	0
S10	("ro 5541267")	0
S11	ro-5541267	0
S12	1422185-06-5	0
S13	1380723-44-3	0
S14	52CMI0WC3Y	592
S15	S14 OR S13 OR S12 OR S11 OR S10 OR S9 OR S8 OR S7 OR S6 OR S5 OR S4 OR S3 OR S2 OR S1	2.308
S16	(rtype.exact(« Randomized Controlled Trial »))	525.131
S17	ti,ab,su(randomized)	722.497
S18	ti,ab,su(placebo)	237.044
S19	S18 OR S17 OR S16	995.327
S20	S19 AND S15	339
S21	S20 AND ud(>=20191205)	254

Datenbankname	CENTRAL	
Suchoberfläche	The Cochrane Library (http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search/advanced)	
Datum der Suche	05.12.2019	
Zeitsegment	Keine Einschränkung	
Suchfilter	Suche der Intervention in „ALL TEXT“ Einschränkung auf „trials“	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	tecentriq* ^a	45
2	atezolizumab* ^a	589
3	MPDL3280a ^a	98
4	“MPDL 3280a” ^a	6
5	MPDL-3280a ^a	6
6	RG-7446 ^a	3
7	RG7446 ^a	5
8	“RG 7446” ^a	3
9	ro5541267 ^a	66
10	“ro 5541267” ^a	0
11	ro-5541267 ^a	0
12	“1422185-06-5” ^a	0
13	“1380723-44-3” ^a	17
14	52CMI0WC3Y ^a	0
15	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 ^a	600
16	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 in „trials“ ^a	589
^a word variations have been searched		

Datenbankname	CENTRAL	
Suchoberfläche	The Cochrane Library (http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search/advanced)	
Datum der Suche	17.03.2021	
Zeitsegment	05.12.2019 bis 17.03.2021	
Suchfilter	Suche der Intervention in „ALL TEXT“ Einschränkung auf „trials“	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	tecentriq* ^a	71
2	atezolizumab* ^a	850
3	MPDL3280a ^a	113
4	“MPDL 3280a” ^a	7
5	MPDL-3280a ^a	7
6	RG-7446 ^a	4
7	RG7446 ^a	6
8	“RG 7446” ^a	4
9	ro5541267 ^a	81
10	“ro 5541267” ^a	0
11	ro-5541267 ^a	0
12	“1422185-06-5” ^a	0
13	“1380723-44-3” ^a	25
14	52CMI0WC3Y ^a	0
15	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 ^a	862
16	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 in „trials“ ^a	846
	Einschränkung auf “Date added to CENTRAL trials database“: ab 05.12.2019	291
^a word variations have been searched		

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	ProQuest® Dialog® (http://search.proquest.com/professional/advanced)	
Datum der Suche	05.12.2019	
Zeitsegment	Keine Einschränkung	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity Angepasst für die ProQuest Syntax Medizinische Synonyme wurden eingeschlossen.	
S	Suchbegriffe	Ergebnis
S1	tecentriq*	217
S2	atezolizumab*	4.089
S3	MPDL3280a	162
S4	("MPDL 3280a")	488
S5	MPDL-3280a	488
S6	RG-7446	32
S7	RG7446	3
S8	("RG 7446")	32
S9	ro5541267	0
S10	("ro 5541267")	2
S11	ro-5541267	2
S12	1422185-06-5	0
S13	1380723-44-3	3.823
S14	52CMI0WC3Y	0
S15	S14 OR S13 OR S12 OR S11 OR S10 OR S9 OR S8 OR S7 OR S6 OR S5 OR S4 OR S3 OR S2 OR S1	4.403
S16	ti,ab(random*)	1.488.691
S17	ti,ab,su(placeholder*)	455.491
S18	(ti,ab(double p/0 blind*))	209.591
S19	S18 OR S17 OR S16	1.753.169
S20	S19 AND S15	882

Datenbankname	Embase®	
Suchoberfläche	ProQuest® Dialog® (http://search.proquest.com/professional/advanced)	
Datum der Suche	17.03.2021	
Zeitsegment	05.12.2019 bis 17.03.2021	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity Angepasst für die ProQuest Syntax Medizinische Synonyme wurden eingeschlossen.	
S	Suchbegriffe	Ergebnis
S1	tecentriq*	292
S2	atezolizumab*	7.038
S3	MPDL3280a	165
S4	("MPDL 3280a")	502
S5	MPDL-3280a	502
S6	RG-7446	32
S7	RG7446	3
S8	("RG 7446")	32
S9	ro5541267	0
S10	("ro 5541267")	4
S11	ro-5541267	4
S12	1422185-06-5	0
S13	1380723-44-3	6.437
S14	52CMI0WC3Y	0
S15	S14 OR S13 OR S12 OR S11 OR S10 OR S9 OR S8 OR S7 OR S6 OR S5 OR S4 OR S3 OR S2 OR S1	7.353
S16	ti,ab(random*)	1.657.272
S17	ti,ab,su(placebo*)	484.172
S18	(ti,ab(double p/0 blind*))	224.136
S19	S18 OR S17 OR S16	1.931.772
S20	S19 AND S15	1.433
S21	S20 AND ud(>=20191205)	588

Anhang 4-A2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Datenbankname	MEDLINE	
Suchoberfläche	ProQuest® Dialog® (http://search.proquest.com/professional/advanced)	
Datum der Suche	03.09.2020	
Zeitsegment	Keine Einschränkung	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity Angepasst für die ProQuest Syntax Medizinische Synonyme wurden eingeschlossen.	
S	Suchbegriffe	Ergebnis
S1	(Pembrolizumab OR Lambrolizumab OR Keytruda OR MK-3475 OR "MK 3475" OR MK3475 OR SCH-900475 OR "SCH 900475" OR SCH90047 OR 1374853-91-4)	4.779°
S2	(lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	2.394.815*
S3	(ti(cancer* OR neoplasm* OR tumor* OR tumour* OR carcinoma* OR adenocarcinoma* OR malignan* OR sarcoma*) OR pub(cancer* OR neoplasm* OR tumor* OR tumour* OR carcinoma* OR adenocarcinoma* OR malignan* OR sarcoma*) OR ab(cancer* OR neoplasm* OR tumor* OR tumour* OR carcinoma* OR adenocarcinoma* OR malignan* OR sarcoma*))	3.406.417*
S4	(MESH.EXACT.EXPLODE("Lung Neoplasms"))	233.761*
S5	(MESH.EXACT.EXPLODE("Neoplasms") AND MESH.EXACT.EXPLODE("Lung"))	32.021*
S6	(MESH.EXACT.EXPLODE("Carcinoma, Non-Small-Cell Lung"))	53.690*
S7	S3 AND S2	488.982*
S8	S7 OR S6 OR S5 OR S4	526.937*
S9	S8 AND S1	1.920°
S10	(rtype.exact("Randomized Controlled Trial"))	512.372*
S11	ti,ab,su(randomized)	691.510*
S12	ti,ab,su(placebo)	231.087*
S13	S12 OR S11 OR S10	960.538*
S14	S13 AND S9	202°

Datenbankname	MEDLINE	
Suchoberfläche	ProQuest® Dialog® (http://search.proquest.com/professional/advanced)	
Datum der Suche	17.03.2021	
Zeitsegment	03.09.2020 bis 17.03.2021	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity Angepasst für die ProQuest Syntax Medizinische Synonyme wurden eingeschlossen.	
S	Suchbegriffe	Ergebnis
S1	(Pembrolizumab OR Lambrolizumab OR Keytruda OR MK-3475 OR "MK 3475" OR MK3475 OR SCH-900475 OR "SCH 900475" OR SCH90047 OR 1374853-91-4)	6.888*
S2	(lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	2.515.260*
S3	(ti(cancer* OR neoplasm* OR tumor* OR tumour* OR carcinoma* OR adenocarcinoma* OR malignan* OR sarcoma*) OR pub(cancer* OR neoplasm* OR tumor* OR tumour* OR carcinoma* OR adenocarcinoma* OR malignan* OR sarcoma*) OR ab(cancer* OR neoplasm* OR tumor* OR tumour* OR carcinoma* OR adenocarcinoma* OR malignan* OR sarcoma*))	3.526.299*
S4	(MESH.EXACT.EXPLODE("Lung Neoplasms"))	239.912*
S5	(MESH.EXACT.EXPLODE("Neoplasms") AND MESH.EXACT.EXPLODE("Lung"))	32.718*
S6	(MESH.EXACT.EXPLODE("Carcinoma, Non-Small-Cell Lung"))	56.009*
S7	S3 AND S2	521.769*
S8	S7 OR S6 OR S5 OR S4	560.094*
S9	S8 AND S1	3.163°
S10	(rtype.exact("Randomized Controlled Trial"))	525.200*
S11	ti,ab,su(randomized)	722.709*
S12	ti,ab,su(placebo)	237.086*
S13	S12 OR S11 OR S10	995.562*
S14	S13 AND S9	296°
S15	S14 AND ud(>=20200903)	164°
* Duplikate werden aus der Suche entfernt, aber in der Ergebniszählung berücksichtigt.		
° Duplikate werden aus der Suche und aus der Ergebniszählung entfernt.		

Datenbankname	CENTRAL	
Suchoberfläche	The Cochrane Library (http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search/advanced)	
Datum der Suche	03.09.2020	
Zeitsegment	Keine Einschränkung	
Suchfilter	Suche der Intervention in „ALL TEXT“ Einschränkung auf „trials“	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	(Pembrolizumab or Lambrolizumab or Keytruda or MK-3475 or "MK 3475" or MK3475 or SCH-900475 or "SCH 900475" or SCH90047 or "1374853-91-4") in Trials	1.443 ^a
2	lung* or lung or pulmona* or thora* or bronch* or respirator* or NSCLC	18.1843 ^a
3	(cancer*):ti,ab,kw or (neoplasm*):ti,ab,kw or (tumor*):ti,ab,kw or (tumour*):ti,ab,kw or (carcinoma*):ti,ab,kw or (adenocarcinoma*):ti,ab,kw or (malignan*):ti,ab,kw or (sarcoma*):ti,ab,kw	212.069
4	MeSH descriptor: [Lung Neoplasms] explode all trees	7.612
5	MeSH descriptor: [Lung] explode all trees	4.153
6	MeSH descriptor: [Neoplasms] explode all trees	78.573
7	#5 and #6	270 ^a
8	MeSH descriptor: [Carcinoma, Non-Small-Cell Lung] explode all trees	4.264
9	#2 and #3	35.241 ^a
10	#9 or #8 or #7 or #4	35.269 ^a
11	#1 and #10 in Trials	497 ^a
^a word variations have been searched		

Datenbankname	CENTRAL	
Suchoberfläche	The Cochrane Library (http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search/advanced)	
Datum der Suche	17.03.2021	
Zeitsegment	03.09.2020 bis 17.03.2021	
Suchfilter	Suche der Intervention in „ALL TEXT“ Einschränkung auf „trials“	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	(Pembrolizumab or Lambrolizumab or Keytruda or MK-3475 or "MK 3475" or MK3475 or SCH-900475 or "SCH 900475" or SCH90047 or "1374853-91-4") in Trials	1.688 ^a
2	lung* or lung or pulmona* or thora* or bronch* or respirator* or NSCLC	190.391 ^a
3	(cancer*):ti,ab,kw or (neoplasm*):ti,ab,kw or (tumor*):ti,ab,kw or (tumour*):ti,ab,kw or (carcinoma*):ti,ab,kw or (adenocarcinoma*):ti,ab,kw or (malignan*):ti,ab,kw or (sarcoma*):ti,ab,kw	221.286
4	MeSH descriptor: [Lung Neoplasms] explode all trees	7.828
5	MeSH descriptor: [Lung] explode all trees	4.230
6	MeSH descriptor: [Neoplasms] explode all trees	80.788
7	#5 and #6	276 ^a
8	MeSH descriptor: [Carcinoma, Non-Small-Cell Lung] explode all trees	4.397
9	#2 and #3	36.850 ^a
10	#9 or #8 or #7 or #4	36.881 ^a
11	#1 and #10 in Trials	583 ^a
12	Einschränkung auf “Date added to CENTRAL trials database“: ab 03.09.2020	87
^a word variations have been searched		

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	ProQuest® Dialog® (http://search.proquest.com/professional/advanced)	
Datum der Suche	03.09.2020	
Zeitsegment	Keine Einschränkung	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity Angepasst für die ProQuest Syntax Medizinische Synonyme wurden eingeschlossen.	
S	Suchbegriffe	Ergebnis
S1	(Pembrolizumab OR Lambrolizumab OR Keytruda OR MK-3475 OR "MK 3475" OR MK3475 OR SCH-900475 OR "SCH 900475" OR SCH90047 OR 1374853-91-4)	16.619*
S2	(lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	3.711.230*
S3	(ti(cancer* OR neoplasm* OR tumor* OR tumour* OR carcinoma* OR adenocarcinoma* OR malignan* OR sarcoma*) OR pub(cancer* OR neoplasm* OR tumor* OR tumour* OR carcinoma* OR adenocarcinoma* OR malignan* OR sarcoma*) OR ab(cancer* OR neoplasm* OR tumor* OR tumour* OR carcinoma* OR adenocarcinoma* OR malignan* OR sarcoma*))	4.800.533*
S4	EMB.EXACT.EXPLODE("lung tumor")	416.497*
S5	EMB.EXACT.EXPLODE("neoplasm") AND EMB.EXACT.EXPLODE("lung")	114.042*
S6	EMB.EXACT.EXPLODE("non small cell lung cancer")	101.148*
S7	S3 AND S2	780.372*
S8	S7 OR S6 OR S5 OR S4	840.649*
S9	S8 AND S1	7.050*
S10	ti,ab(random*)	1.578.836*
S11	ti,ab,su(placebo*)	470.261*
S12	ti,ab(double p/0 blind*)	217.178*
S13	S12 OR S11 OR S10	1.848.561*
S14	S13 AND S9	961°

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	ProQuest® Dialog® (http://search.proquest.com/professional/advanced)	
Datum der Suche	17.03.2021	
Zeitsegment	03.09.2020 bis 17.03.2021	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity Angepasst für die ProQuest Syntax Medizinische Synonyme wurden eingeschlossen.	
S	Suchbegriffe	Ergebnis
S1	(Pembrolizumab OR Lambrolizumab OR Keytruda OR MK-3475 OR "MK 3475" OR MK3475 OR SCH-900475 OR "SCH 900475" OR SCH90047 OR 1374853-91-4)	20.072*
S2	(lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	3.863.703*
S3	ti(cancer* OR neoplasm* OR tumor* OR tumour* OR carcinoma* OR adenocarcinoma* OR malignan* OR sarcoma*) OR pub(cancer* OR neoplasm* OR tumor* OR tumour* OR carcinoma* OR adenocarcinoma* OR malignan* OR sarcoma*) OR ab(cancer* OR neoplasm* OR tumor* OR tumour* OR carcinoma* OR adenocarcinoma* OR malignan* OR sarcoma*)	4.982.454*
S4	EMB.EXACT.EXPLODE("lung tumor")	434.488*
S5	EMB.EXACT.EXPLODE("neoplasm") AND EMB.EXACT.EXPLODE("lung")	116.257*
S6	EMB.EXACT.EXPLODE("non small cell lung cancer")	110.236*
S7	S3 AND S2	815.232*
S8	S7 OR S6 OR S5 OR S4	877.055*
S9	S8 AND S1	8.550*
S10	ti,ab(random*)	1.657.272*
S11	ti,ab,su(placebo*)	484.172*
S12	ti,ab(double p/0 blind*)	224.136*
S13	S12 OR S11 OR S10	1.931.772*
S14	S13 AND S9	1.142°
S15	S14 AND ud(>=20200309)	211°
* Duplikate werden aus der Suche entfernt, aber in der Ergebniszählung berücksichtigt.		
° Duplikate werden aus der Suche und aus der Ergebniszählung entfernt.		

Anhang 4-A3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-A4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-B: Suchstrategien – Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die Suche(n) in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken an. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Für jede/s durchsuchte Studienregister/ Studienergebnisdatenbank ist eine separate Strategie darzustellen. Geben Sie dabei jeweils den Namen des durchsuchten Studienregisters/ Studienergebnisdatenbank (z. B. clinicaltrials.gov), die Internetadresse, unter der das/die Studienregister/ Studienergebnisdatenbank erreichbar ist (z. B. <http://www.clinicaltrials.gov>), das Datum der Suche, die verwendete Suchstrategie und die resultierenden Treffer an. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel:

Studienregister/ Studienergebnisdatenbank	International Clinical Trials Registry Platform Search Portal
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/
Datum der Suche	07.11.2016
Eingabeoberfläche	Standard Search
Suchstrategie	linagliptin OR BI 1356
Treffer	169

Anhang 4-B1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studienregister	clinicaltrials.gov	
Internetadresse	http://www.clinicaltrials.gov , Basic Search	
Datum der Suche	15.03.2021	
Probesuche	Suchbegriffe [Basic Search]	Treffer
1	(tecentriq) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	179
2	(atezolizumab) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	179
3	(MPDL3280a) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	179
4	("MPDL 3280a") [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	179
5	(MPDL-3280a) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	179

Studienregister	clinicaltrials.gov	
Internetadresse	http://www.clinicaltrials.gov, Basic Search	
Datum der Suche	15.03.2021	
6	(RG-7446) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	179
7	(RG7446) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	179
8	(“RG 7446”) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	179
9	(ro5541267) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	30
10	(ro-5541267) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	30
11	(“ro 5541267”) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	30
12	(1422185-06-5) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	0
13	(1380723-44-3) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	0
14	(52CMI0WC3Y) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	0
Finale Suchstrategie	(tecentriq OR atezolizumab OR MPDL3280a OR “MPDL 3280a” OR MPDL-3280a OR RG-7446 OR RG7446 OR “RG 7446” OR ro5541267 OR ro-5541267 OR “ro 5541267”) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	179

Studienregister	<u>EU Clinical Trials Register</u>	
Internetadresse	https://www.clinicaltrialsregister.eu/	
Datum der Suche	15.03.2021	
Probesuche	Suchbegriffe	Treffer
1	tecentriq AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	50
2	atezolizumab AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	67
3	MPDL3280a AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	39
4	“MPDL 3280a” AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	0
5	MPDL-3280a AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	0
6	RG-7446 AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	0
7	RG7446 AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	1
8	“RG 7446” AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	0
9	ro5541267 AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	42
10	ro-5541267 AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	0
11	“ro 5541267” AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	0
12	1422185-06-5 AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	0
13	1380723-44-3 AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	14
14	52CMI0WC3Y AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	0
Finale Suchstrategie	(tecentriq OR atezolizumab OR MPDL3280a OR RG7446 OR ro5541267 OR 1380723-44-3) AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	68

Studienregister	ICTRP	
Internetadresse	http://ictrptest.azurewebsites.net/AdvSearch.aspx (Advanced Search)	
Datum der Suche	16.03.2021	
Probesuche	Suchbegriffe	Treffer
1	Tecentriq [Intervention] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Condition] Recruiting Status is ALL	174 Einträge in 54 Studien
2	atezolizumab [Intervention] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Condition] Recruiting Status is ALL	359 Einträge in 188 Studien
3	MPDL3280a [Intervention] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Condition] Recruiting Status is ALL	264 Einträge in 60 Studien
4	MPDL 3280a [Intervention] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Condition] Recruiting Status is ALL	0 Einträge in 0 Studien
5	MPDL-3280a [Intervention] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Condition] Recruiting Status is ALL	0 Einträge in 0 Studien
6	RG-7446 [Intervention] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Condition] Recruiting Status is ALL	0 Einträge in 0 Studien
7	RG7446 [Intervention] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Condition] Recruiting Status is ALL	0 Einträge in 0 Studien
8	RG 7446 [Intervention] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Condition] Recruiting Status is ALL	0 Einträge in 0 Studien

Studienregister	ICTRP	
Internetadresse	http://ictrptest.azurewebsites.net/AdvSearch.aspx (Advanced Search)	
Datum der Suche	16.03.2021	
9	ro5541267 [Intervention] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Condition] Recruiting Status is ALL	251 Einträge in 52 Studien
10	ro-5541267 [Intervention] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Condition] Recruiting Status is ALL	0 Einträge in 0 Studien
11	ro 5541267 [Intervention] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Condition] Recruiting Status is ALL	0 Einträge in 0 Studien
12	1422185-06-5 [Intervention] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Condition] Recruiting Status is ALL	0 Einträge in 0 Studien
13	1380723-44-3 [Intervention] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Condition] Recruiting Status is ALL	48 Einträge für 13 Studien
14	52CMI0WC3Y [Intervention] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Condition] Recruiting Status is ALL	0 Einträge in 0 Studien
Finale Suchstrategie	tecentriq OR atezolizumab OR MPDL3280a OR ro5541267 OR 1380723-44-3 [Intervention] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Condition] Recruiting Status is ALL	425 Einträge in 204 Studien
Gesamttreffer: 204		
Duplikate: 27		
Verbleibende Treffer: 177		

Anhang 4-B2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Studienregister	clinicaltrials.gov	
Internetadresse	http://www.clinicaltrials.gov_Basic Search	
Datum der Suche	15.03.2021	
Probesuche	Suchbegriffe [Basic Search]	Treffer
1	(Pembrolizumab) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	387
2	(Lambrolizumab) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	387
3	(Keytruda) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	387
4	(MK-3475) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	387
5	("MK 3475") [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	387
6	(MK3475) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	387
7	(SCH-900475) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	56
8	("SCH 900475") [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	56
9	(SCH90047) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	0
10	(1374853-91-4) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	1
Finale Suchstrategie	(Pembrolizumab OR Lambrolizumab OR Keytruda OR MK-3475 OR "MK 3475" OR MK3475 OR SCH-900475 OR "SCH 900475" OR 1374853-91-4) [Other terms] AND (lung OR pulmonary OR bronchogenic OR respiratory OR thoracic OR NSCLC OR bronchial) [condition OR disease]	387

Studienregister	<u>EU Clinical Trials Register</u>	
Internetadresse	https://www.clinicaltrialsregister.eu/	
Datum der Suche	15.03.2021	
Probesuche	Suchbegriffe	Treffer
1	Pembrolizumab AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	106
2	Lambrolizumab AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	1
3	Keytruda AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	67
4	MK-3475 AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	62
5	“MK 3475” AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	1
6	MK3475 AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	8
7	SCH-900475 AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	0
8	“SCH 900475” AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	4
9	SCH90047 AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	0
10	1374853-91-4 AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	72
Finale Suchstrategie	(Pembrolizumab OR Lambrolizumab OR Keytruda OR MK-3475 OR “MK 3475” OR MK3475 OR “SCH 900475” OR 1374853-91-4) AND (lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC)	175

Studienregister	ICTRP	
Internetadresse	http://ictrptest.azurewebsites.net/AdvSearch.aspx (Advanced Search)	
Datum der Suche	16.03.2021	
Probesuche	Suchbegriffe	Treffer
1	(Pembrolizumab) [Interventions] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Conditions] Recruiting Status is ALL	585 Einträge in 392 Studien
2	(Lambrolizumab) [Interventions] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Conditions] Recruiting Status is ALL	4 Einträge in 1 Studie
3	(Keytruda) [Interventions] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Conditions] Recruiting Status is ALL	186 Einträge in 80 Studien
4	(MK-3475) [Interventions] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Conditions] Recruiting Status is ALL	221 Einträge in 86 Studien
5	(MK 3475) [Interventions] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Conditions] Recruiting Status is ALL	221 Einträge in 86 Studien
6	(MK3475) [Interventions] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Conditions] Recruiting Status is ALL	5 Einträge in 4 Studien
7	(SCH-900475) [Interventions] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Conditions] Recruiting Status is ALL	11 Einträge in 2 Studien
8	(SCH 900475) [Interventions] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Conditions] Recruiting Status is ALL	11 Einträge in 2 Studien
9	(SCH90047) [Interventions] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Conditions] Recruiting Status is ALL	0 Einträge in 0 Studien
10	(1374853-91-4) [Interventions] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Conditions] Recruiting Status is ALL	246 Einträge in 88 Studien

Studienregister	ICTRP	
Internetadresse	http://ictrptest.azurewebsites.net/AdvSearch.aspx (Advanced Search)	
Datum der Suche	16.03.2021	
Finale Suchstrategie	Pembrolizumab OR Lambrolizumab OR Keytruda OR MK-3475 OR MK 3475 OR MK3475 OR SCH- 900475 OR SCH 900475 OR 1374853-91-4 [Interventions] AND lung* OR lung OR pulmona* OR thora* OR bronch* OR respirator* OR NSCLC [Conditions] Recruiting Status is ALL	609 Einträge in 405 Studien
Treffer: 405		
Duplikate: 62		
Verbleibende Treffer: 343		

Anhang 4-B3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-B4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-C: Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche)

Listen Sie nachfolgend die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente aus der /den bibliografischen Literaturrecherche(n) auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

Anhang 4-C1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Es wurden keine im Volltext gesichteten Dokumente ausgeschlossen.

Anhang 4-C2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Es wurden keine im Volltext gesichteten Dokumente ausgeschlossen.

Anhang 4-C3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-C4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-D: Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken)

Listen Sie nachfolgend die durch die Studienregistersuche(n)/ Studienergebnisdatenbanksuche(n) identifizierten, aber ausgeschlossenen Registereinträge auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

Anhang 4-D1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Register	Treffervzahl (exkl. Duplikate)	Ausgeschlossene Registereinträge	Eingeschlossene Registereinträge
ClinicalTrials.gov	179	178	1
ICTRP	177	175	2
EU-CTR	68	67	1
Summe	$\Sigma = 424$	$\Sigma = 420$	$\Sigma = 4$

Liste ausgeschlossener Registereinträge (exkl. Duplikate) aus Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel:

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[001]	NCT01846416	ClinicalTrials.gov: NCT01846416. A Study of Atezolizumab in Participants With Programmed Death-Ligand 1 (PD-L1) Positive Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [FIR] [online]. Stand: 01.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01846416 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[002]	NCT01903993	ClinicalTrials.gov: NCT01903993. A Randomized Phase 2 Study of Atezolizumab (an Engineered Anti-PDL1 Antibody) Compared With Docetaxel in Participants With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Who Have Failed Platinum Therapy - „POPLAR“ [online]. Stand: 10.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01903993 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A1
[003]	NCT02008227	ClinicalTrials.gov: NCT02008227. A Study of Atezolizumab Compared With Docetaxel in Participants With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Who Have Failed Platinum-Containing Therapy [online]. Stand: 12.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02008227 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[004]	NCT02013219	ClinicalTrials.gov: NCT02013219. A Phase 1b Study of Atezolizumab in Combination With Erlotinib or Alectinib in Participants With Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 04.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02013219 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[005]	NCT02031458	ClinicalTrials.gov: NCT02031458. A Study of Atezolizumab in Participants With Programmed Death - Ligand 1 (PD-L1) Positive Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02031458 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[006]	NCT02117167	ClinicalTrials.gov: NCT02117167. SAFIR02_Lung - Efficacy of Targeted Drugs Guided by Genomic Profiles in Metastatic NSCLC Patients [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02117167 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[007]	NCT02298153	ClinicalTrials.gov: NCT02298153. A Study of Atezolizumab (MPDL3280A) in Combination With Epacadostat (INCB024360) in Subjects With Previously Treated Stage IIIB or Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer and Previously Treated Stage IV Urothelial Carcinoma (ECHO-110) [online]. Stand: 12.2017. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02298153 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2017.	A5
[008]	NCT02314481	ClinicalTrials.gov: NCT02314481. Deciphering Antitumour Response and Resistance With Intratumour Heterogeneity [online]. Stand: 06.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02314481 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[009]	NCT02366143	ClinicalTrials.gov: NCT02366143. A Study of Atezolizumab in Combination With Carboplatin Plus (+) Paclitaxel With or Without Bevacizumab Compared With Carboplatin+Paclitaxel+Bevacizumab in Participants With Stage IV Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02366143 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[010]	NCT02367781	ClinicalTrials.gov: NCT02367781. A Study of Atezolizumab in Combination With Carboplatin Plus (+) Nab-Paclitaxel Compared With Carboplatin+Nab-Paclitaxel in Participants With Stage IV Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02367781 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[011]	NCT02367794	ClinicalTrials.gov: NCT02367794. A Study of Atezolizumab in Combination With Carboplatin + Paclitaxel or Carboplatin + Nab-Paclitaxel Compared With Carboplatin + Nab-Paclitaxel in Participants With Stage IV Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [IMpower131] [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02367794 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[012]	NCT02400814	ClinicalTrials.gov: NCT02400814. MPDL3280A and Stereotactic Ablative Radiotherapy in Patients With Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02400814 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[013]	NCT02403271	ClinicalTrials.gov: NCT02403271. A Multi-Center Study of Ibrutinib in Combination With MEDI4736 in Subjects With Relapsed or Refractory Solid Tumors [online]. Stand: 01.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02403271 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[014]	NCT02409355	ClinicalTrials.gov: NCT02409355. A Study of Atezolizumab Compared With Gemcitabine Plus (+) Cisplatin or Carboplatin for PD-L1-Selected Participants With Stage IV Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) (IMpower111) [online]. Stand: 02.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02409355 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	Ausschluss Liste Studien des pU ²²
[015]	NCT02463994	ClinicalTrials.gov: NCT02463994. A Pilot Study of MPDL3280A and HIGRT in Metastatic NSCLC [online]. Stand: 02.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02463994 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[016]	NCT02486718	ClinicalTrials.gov: NCT02486718. Study to Assess Safety and Efficacy of Atezolizumab (MPDL3280A) Compared to Best Supportive Care Following Chemotherapy in Patients With Lung Cancer [IMpower010] [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02486718 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A1
[017]	NCT02495636	ClinicalTrials.gov: NCT02495636. Phase 2 Study of MPDL3280A Combined With CDX-1401 in NY-ESO 1 (+) IIIB, IV or Recurrent Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 06.2017. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02495636 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2017.	A5
[018]	NCT02523469	ClinicalTrials.gov: NCT02523469. ALT-803 Plus Nivolumab in Patients With Pretreated, Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02523469 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5

²² Siehe Tabelle 4-10: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[019]	NCT02525757	ClinicalTrials.gov: NCT02525757. MPDL3280A With Chemoradiation for Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02525757 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[020]	NCT02543645	ClinicalTrials.gov: NCT02543645. A Study of Varlilumab and Atezolizumab in Patients With Advanced Cancer [online]. Stand: 04.2018. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02543645 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2018.	A5
[021]	NCT02599454	ClinicalTrials.gov: NCT02599454. Atezolizumab and Stereotactic Body Radiation Therapy in Treating Patients With Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02599454 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[022]	NCT02630186	ClinicalTrials.gov: NCT02630186. A Phase 1b/2 Study of Safety and Efficacy of Rociletinib in Combination With MPDL3280A in Patients With Advanced or Metastatic EGFR-mutant NSCLC [online]. Stand: 07.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02630186 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[023]	NCT02657434	ClinicalTrials.gov: NCT02657434. A Study of Atezolizumab in Combination With Carboplatin or Cisplatin + Pemetrexed Compared With Carboplatin or Cisplatin + Pemetrexed in Participants Who Are Chemotherapy-Naive and Have Stage IV Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) (IMpower 132) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02657434 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[024]	NCT02664935	ClinicalTrials.gov: NCT02664935. National Lung Matrix Trial: Multi-drug Phase II Trial in Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02664935 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[025]	NCT02666105	ClinicalTrials.gov: NCT02666105. Exemestane in Post-Menopausal Women With NSCLC [online]. Stand: 06.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02666105 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[026]	NCT02716038	ClinicalTrials.gov: NCT02716038. Neoadjuvant MPDL3280A, Nab-paclitaxel and Carboplatin (MAC) in NSCLC [online]. Stand: 10.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02716038 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[027]	NCT02748889	ClinicalTrials.gov: NCT02748889. Carboplatin Plus Etoposide With or Without MPDL3280A in Untreated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 07.2018. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02748889 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2018.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[028]	NCT02763579	ClinicalTrials.gov: NCT02763579. A Study of Carboplatin Plus Etoposide With or Without Atezolizumab in Participants With Untreated Extensive-Stage (ES) Small Cell Lung Cancer (SCLC) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02763579 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[029]	NCT02813785	ClinicalTrials.gov: NCT02813785. A Study of Atezolizumab Compared With Docetaxel in Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) After Failure With Platinum-Containing Chemotherapy [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02813785 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[030]	NCT02848651	ClinicalTrials.gov: NCT02848651. A Study of Atezolizumab as First-line Monotherapy for Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 04.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02848651 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[031]	NCT02876510	ClinicalTrials.gov: NCT02876510. ACTolog in Patients With Solid Cancers [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02876510 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[032]	NCT02919449	ClinicalTrials.gov: NCT02919449. Trial of Measles Virotherapy in Combination With Atezolizumab in Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02919449 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[033]	NCT02927301	ClinicalTrials.gov: NCT02927301. A Study of Atezolizumab as Neoadjuvant and Adjuvant Therapy in Resectable Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) - Lung Cancer Mutation Consortium (LCMC3) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02927301 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[034]	NCT02992912	ClinicalTrials.gov: NCT02992912. Atezolizumab With Stereotactic Ablative Radiotherapy in Patients With Metastatic Tumours [online]. Stand: 02.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02992912 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[035]	NCT02994576	ClinicalTrials.gov: NCT02994576. Atezolizumab as Induction Therapy in Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02994576 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[036]	NCT03014648	ClinicalTrials.gov: NCT03014648. Evaluating the Efficacy of Atezolizumab in Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03014648 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[037]	NCT03023423	ClinicalTrials.gov: NCT03023423. A Study of Daratumumab in Combination With Atezolizumab Compared With Atezolizumab Alone in Participants With Previously Treated Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 11.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03023423 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A1
[038]	NCT03035890	ClinicalTrials.gov: NCT03035890. Hypofractionated Radiation Therapy to Improve Immunotherapy Response in Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 09.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03035890 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[039]	NCT03041311	ClinicalTrials.gov: NCT03041311. Carboplatin, Etoposide, and Atezolizumab With or Without Trilaciclib (G1T28), a CDK 4/6 Inhibitor, in Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (SCLC) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03041311 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[040]	NCT03050060	ClinicalTrials.gov: NCT03050060. Image Guided Hypofractionated Radiation Therapy, Nelfinavir Mesylate, Pembrolizumab, Nivolumab and Atezolizumab in Treating Patients With Advanced Melanoma, Lung, or Kidney Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03050060 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[041]	NCT03059667	ClinicalTrials.gov: NCT03059667. Immunotherapy as Second-line in Patient With Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03059667 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[042]	NCT03074513	ClinicalTrials.gov: NCT03074513. Atezolizumab and Bevacizumab in Treating Patients With Rare Solid Tumors [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03074513 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[043]	NCT03102242	ClinicalTrials.gov: NCT03102242. Atezolizumab Immunotherapy in Patients With Advanced NSCLC [online]. Stand: 02.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03102242 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[044]	NCT03170960	ClinicalTrials.gov: NCT03170960. Study of Cabozantinib in Combination With Atezolizumab to Subjects With Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03170960 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[045]	NCT03176173	ClinicalTrials.gov: NCT03176173. Radical-Dose Image Guided Radiation Therapy in Treating Patients With Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Undergoing Immunotherapy [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03176173 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[046]	NCT03178552	ClinicalTrials.gov: NCT03178552. A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Multiple Targeted Therapies as Treatments for Participants With Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03178552 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[047]	NCT03191786	ClinicalTrials.gov: NCT03191786. A Study of Atezolizumab Compared With a Single-Agent Chemotherapy in Treatment Naïve Participants With Locally Advanced or Recurrent or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Who Are Deemed Unsuited For Platinum-Doublet Chemotherapy [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03191786 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[048]	NCT03212469	ClinicalTrials.gov: NCT03212469. A Trial of Durvalumab and Tremelimumab in Combination With SBRT in Patients With Metastatic Cancer [online]. Stand: 07.2018. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03212469 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2018.	A5
[049]	NCT03228368	ClinicalTrials.gov: NCT03228368. The Predicted Potential of Quantitative T Cell Repertoire (TCR) in Anti-PD-L1 Treatment in NSCLC Patients [online]. Stand: 07.2017. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03228368 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2017.	A5
[050]	NCT03228537	ClinicalTrials.gov: NCT03228537. Atezolizumab, Pemetrexed Disodium, Cisplatin, and Surgery With or Without Radiation Therapy in Treating Patients With Stage I-III Pleural Malignant Mesothelioma [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03228537 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[051]	NCT03228667	ClinicalTrials.gov: NCT03228667. QUILT-3.055: A Study of Combination Immunotherapies in Patients Who Have Previously Received Treatment With Immune Checkpoint Inhibitors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03228667 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[052]	NCT03232593	ClinicalTrials.gov: NCT03232593. A Study of Atezolizumab (Tecentriq®) in Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)-Approved Indication(s) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03232593 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[053]	NCT03262454	ClinicalTrials.gov: NCT03262454. Sequential Hypofractionated Radiotherapy Followed by Anti-PD-L1 Atezolizumab for SCLC [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03262454 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[054]	NCT03285763	ClinicalTrials.gov: NCT03285763. A Study of Atezolizumab (Tecentriq) to Investigate Long-term Safety and Efficacy in Previously-treated Participants With Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03285763 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[055]	NCT03289962	ClinicalTrials.gov: NCT03289962. A Study of RO7198457 as a Single Agent and in Combination With Atezolizumab in Participants With Locally Advanced or Metastatic Tumors [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03289962 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[056]	NCT03313804	ClinicalTrials.gov: NCT03313804. Priming Immunotherapy in Advanced Disease With Radiation [online]. Stand: 08.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03313804 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[057]	NCT03321695	ClinicalTrials.gov: NCT03321695. A Study of the Safety of Atezolizumab in Participants With Locally Advanced or Metastatic Non Small Cell Lung Cancer in Argentina [online]. Stand: 12.2017. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03321695 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2017.	A5
[058]	NCT03337698	ClinicalTrials.gov: NCT03337698. A Study Of Multiple Immunotherapy-Based Treatment Combinations In Participants With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Morpheus- Non-Small Cell Lung Cancer) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03337698 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[059]	NCT03371992	ClinicalTrials.gov: NCT03371992. Pilot Study of Nilogen 3D-EX and Its Ability to Predict Therapeutic Response to Anti-PD1 or Anti-PDL1 in NSCLC [online]. Stand: 03.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03371992 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[060]	NCT03438318	ClinicalTrials.gov: NCT03438318. Study Evaluating CMP-001 in Combination With Atezolizumab in Participants With Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 05.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03438318 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[061]	NCT03455556	ClinicalTrials.gov: NCT03455556. Anetumab Ravnansine and Atezolizumab in Treating Participants With Advanced Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 05.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03455556 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[062]	NCT03456063	ClinicalTrials.gov: NCT03456063. A Study of Neoadjuvant Atezolizumab Plus Chemotherapy Versus Placebo Plus Chemotherapy in Patients With Resectable Stage II, IIIA, or Select IIIB Non-Small Cell Lung Cancer (IMpower030) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03456063 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[063]	NCT03498222	ClinicalTrials.gov: NCT03498222. Study in Patients With Tumours Requiring Arginine to Assess ADI-PEG 20 With Atezolizumab, Pemetrexed and Carboplatin [online]. Stand: 02.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03498222 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[064]	NCT03511391	ClinicalTrials.gov: NCT03511391. CHEckpoint Inhibition in Combination With an Immunoboost of External Beam Radiotherapy in Solid Tumors [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03511391 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A1
[065]	NCT03526887	ClinicalTrials.gov: NCT03526887. Re-challenge Pembrolizumab Study as a Second or Further Line in Patients With Advanced NSCLC [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03526887 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[066]	NCT03526900	ClinicalTrials.gov: NCT03526900. Atezolizumab in Combination With Carboplatin Plus Pemetrexed in Chemotherapy-naïve Patients With Asymptomatic Brain Metastasis [online]. Stand: 02.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03526900 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[067]	NCT03540420	ClinicalTrials.gov: NCT03540420. Atezolizumab After Concurrent Chemo-radiotherapy Versus Chemo-radiotherapy Alone in Limited Disease Small-cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03540420 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A1
[068]	NCT03544723	ClinicalTrials.gov: NCT03544723. Safety and Efficacy of p53 Gene Therapy Combined With Immune Checkpoint Inhibitors in Solid Tumors [online]. Stand: 06.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03544723 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[069]	NCT03559647	ClinicalTrials.gov: NCT03559647. The Effectiveness Of Atezolizumab In Patients With Locally-Advanced Or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Prior Chemotherapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03559647 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[070]	NCT03563716	ClinicalTrials.gov: NCT03563716. A Study of Tiragolumab in Combination With Atezolizumab in Chemotherapy-Naïve Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03563716 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[071]	NCT03600701	ClinicalTrials.gov: NCT03600701. Atezolizumab and Cobimetinib in Treating Patients With Metastatic, Recurrent, or Refractory Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03600701 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[072]	NCT03616691	ClinicalTrials.gov: NCT03616691. Atezolizumab Monotherapy and Consequent Therapy With Atezolizumab Plus Bevacizumab for NSCLC [online]. Stand: 08.2018. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03616691 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2018.	A5
[073]	NCT03644823	ClinicalTrials.gov: NCT03644823. Combinatory ImmunoTherapy-1 (Com-IT-1) Irradiation and PD-1 Blockade in Locally Advanced Advanced NSCLC [online]. Stand: 02.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03644823 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[074]	NCT03645330	ClinicalTrials.gov: NCT03645330. A Study of Atezolizumab in Patients With Unresectable, Locally Advanced or Metastatic NSCLC (J-TAIL) [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03645330 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[075]	NCT03647956	ClinicalTrials.gov: NCT03647956. Atezolizumab in Combination With Bevacizumab, Carboplatin and Pemetrexed for EGFR-mutant Metastatic NSCLC Patients After Failure of EGFR Tyrosine Kinase Inhibitors [online]. Stand: 04.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03647956 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[076]	NCT03656094	ClinicalTrials.gov: NCT03656094. Chemotherapy With Pembrolizumab Continuation After Progression to PD-1/L1 Inhibitors [online]. Stand: 12.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03656094 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A2
[077]	NCT03689855	ClinicalTrials.gov: NCT03689855. Ramucirumab and Atezolizumab After Progression on Any Immune Checkpoint Blocker in NSCLC [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03689855 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[078]	NCT03693014	ClinicalTrials.gov: NCT03693014. A Study of Several Radiation Doses for Patients With Progression on Immunotherapy/Checkpoint Inhibitors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03693014 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[079]	NCT03713944	ClinicalTrials.gov: NCT03713944. Carboplatin Plus Pemetrexed Plus Atezolizumab Plus Bevacizumab in Chemotherapy and Immunotherapy-naïve Patients With Stage IV Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03713944 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[080]	NCT03735121	ClinicalTrials.gov: NCT03735121. A Study to Investigate Atezolizumab Subcutaneous in Patients With Previously Treated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03735121 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[081]	NCT03774732	ClinicalTrials.gov: NCT03774732. PD-1 Inhibitors and Chemotherapy With Concurrent Irradiation at Varied Tumour Sites in Advanced Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03774732 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[082]	NCT03782207	ClinicalTrials.gov: NCT03782207. A Study Investigating the Outcomes and Safety of Atezolizumab Under Real-World Conditions in Patients Treated in Routine Clinical Practice [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03782207 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[083]	NCT03786419	ClinicalTrials.gov: NCT03786419. A Study of Atezolizumab in Unresectable or Advaced Malignant Pleural Mesothelioma [online]. Stand: 12.2018. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03786419 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2018.	A5
[084]	NCT03786692	ClinicalTrials.gov: NCT03786692. Phase II Randomized Trial of Carboplatin+Pemetrexed+Bevacizumab+/- Atezolizumab in Stage IV NSCLC [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03786692 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[085]	NCT03790397	ClinicalTrials.gov: NCT03790397. Osimertinib in Subjects With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer EGFR-T790M Mutation-positive [online]. Stand: 04.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03790397 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[086]	NCT03801304	ClinicalTrials.gov: NCT03801304. Trial to Evaluate Safety and Efficacy of Vinorelbine With Metronomic Administration in Combination With Atezolizumab as Second-line Treatment for Patients With Stage IV Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03801304 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[087]	NCT03811002	ClinicalTrials.gov: NCT03811002. Chemoradiation With or Without Atezolizumab in Treating Patients With Limited Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03811002 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[088]	NCT03829501	ClinicalTrials.gov: NCT03829501. Safety and Efficacy of KY1044 and Atezolizumab in Advanced Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03829501 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[089]	NCT03830918	ClinicalTrials.gov: NCT03830918. Niraparib, Temozolomide and Atezolizumab in Treating Patients With Advanced Solid Tumors and Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer With a Complete or Partial Response to Platinum-Based First-Line Chemotherapy [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03830918 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[090]	NCT03836066	ClinicalTrials.gov: NCT03836066. Atezolizumab Plus Bevacizumab in First Line NSCLC Patients [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03836066 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[091]	NCT03841110	ClinicalTrials.gov: NCT03841110. FT500 as Monotherapy and in Combination With Immune Checkpoint Inhibitors in Subjects With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03841110 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[092]	NCT03896074	ClinicalTrials.gov: NCT03896074. Atezolizumab Versus Atezolizumab Plus Bevacizumab as First Line in NSCLC Patients (BEAT) [online]. Stand: 03.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03896074 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A3
[093]	NCT03911219	ClinicalTrials.gov: NCT03911219. Impact of eHealth Monitoring on Overall Survival in Patients With Metastatic NSCLC Extensive-stage SCLC Advanced TNBC Under First-line Treatment With Atezolizumab Plus Chemotherapy [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03911219 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[094]	NCT03915678	ClinicalTrials.gov: NCT03915678. Atezolizumab Combined With BDB001 AnD Immunogenic Radiotherapy in Patients With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03915678 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[095]	NCT03922997	ClinicalTrials.gov: NCT03922997. A Study to Investigate the Safety and Efficacy of Atezolizumab in Previously-Treated Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03922997 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[096]	NCT03926260	ClinicalTrials.gov: NCT03926260. Early Assessment of Response to Treatment of Metastatic Lung Tumors Based on Circulating Tumor DNA [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03926260 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[097]	NCT03955198	ClinicalTrials.gov: NCT03955198. A Study Evaluating the Efficacy of the Combination of Hypofractionated Stereotactic Radiation Therapy With the Anti-PDL1 Immune Checkpoint Inhibitor Durvalumab in NSCLC Patients With 1 to 4 Brain Metastases [online]. Stand: 03.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03955198 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[098]	NCT03976518	ClinicalTrials.gov: NCT03976518. Atezolizumab in Advanced Non-small Cell Lung Cancer With Rare Histologies (CHANCE Trial) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03976518 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[99]	NCT03977194	ClinicalTrials.gov: NCT03977194. Atezolizumab in Elderly Patients With Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer and Receiving Carboplatin Paclitaxel Chemotherapy [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03977194 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[100]	NCT03977467	ClinicalTrials.gov: NCT03977467. Atezolizumab in Patients With NSCLC or Advanced Solid Tumors Having Had Prior Treatment With a PD-1 Inhibitor [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03977467 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A1
[101]	NCT03991403	ClinicalTrials.gov: NCT03991403. Study of Atezolizumab Combination Carboplatin + Paclitaxel + Bevacizumab in EGFR Mutation or ALK Translocation NSCLC [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03991403 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[102]	NCT04028050	ClinicalTrials.gov: NCT04028050. A Study of Atezolizumab in Combination With Carboplatin Plus Etoposide to Investigate Safety and Efficacy in Patients With Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04028050 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[103]	NCT04042558	ClinicalTrials.gov: NCT04042558. A Study Evaluating Platinum-Pemetrexed-Atezolizumab (+/-Bevacizumab) for Patients With Stage IIIB/IV Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer With EGFR Mutations, ALK Rearrangement or ROS1 Fusion Progressing After Targeted Therapies [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04042558 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[104]	NCT04059887	ClinicalTrials.gov: NCT04059887. Evaluation of Blood TMB for the Efficacy of Atezolizumab [BUDDY] [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04059887 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[105]	NCT04081688	ClinicalTrials.gov: NCT04081688. Atezolizumab and Varlilumab in Combination With Radiation Therapy for NSCLC [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04081688 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[106]	NCT04099836	ClinicalTrials.gov: NCT04099836. Atezolizumab and Bevacizumab in Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutant Non-Small Cell Lung Cancer in Patients With Progressive Disease After Receiving Osimertinib [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04099836 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[107]	NCT04101357	ClinicalTrials.gov: NCT04101357. Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Efficacy Trial of BNT411 [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04101357 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[108]	NCT04107168	ClinicalTrials.gov: NCT04107168. Microbiome Immunotherapy Toxicity and Response Evaluation [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04107168 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[109]	NCT04115410	ClinicalTrials.gov: NCT04115410. PD-1 Immune Checkpoint Inhibitors and Immune-Related Adverse Events: a Cohort Study [online]. Stand: 05.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04115410 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[110]	NCT04116320	ClinicalTrials.gov: NCT04116320. Focused Ultrasound Ablation and PD-1 Antibody Blockade in Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04116320 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[111]	NCT04136470	ClinicalTrials.gov: NCT04136470. BioForte Technology for in Silico Identification of Candidates for a New Microbiome-based Therapeutics and Diagnostics [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04136470 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[112]	NCT04145232	ClinicalTrials.gov: NCT04145232. AImmune - Artificial Intelligence Algorithm for Identification of Immunogenic Neoepitopes of Cancer to Predict and Boost Patient's Response to Immunotherapies [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04145232 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[113]	NCT04147351	ClinicalTrials.gov: NCT04147351. A Phase II Study of Atezolizumab in Combination With Bevacizumab, Carboplatin or Cisplatin, and Pemetrexed for EGFR-mutant Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Patients After Failure of EGFR Tyrosine Kinase Inhibitors [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04147351 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[114]	NCT04157985	ClinicalTrials.gov: NCT04157985. Evaluation of the Length of Treatment With PD-1/PD-L1 Inhibitors in Patients With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04157985 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A3
[115]	NCT04194203	ClinicalTrials.gov: NCT04194203. A Study of Bevacizumab, Carboplatin, and Paclitaxel or Pemetrexed With or Without Atezolizumab in Chemotherapy-Naïve Patients With Stage IV Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (IMpower151) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04194203 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[116]	NCT04214262	ClinicalTrials.gov: NCT04214262. Testing the Addition of the Drug Atezolizumab to the Usual Radiation Treatment for Patients With Early Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04214262 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[117]	NCT04221529	ClinicalTrials.gov: NCT04221529. Patients With ES-SCLC and ECOG PS=2 Receiving Atezolizumab-Carboplatin-Etoposide [online]. Stand: 01.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04221529 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[118]	NCT04245085	ClinicalTrials.gov: NCT04245085. ABC-lung: Atezolizumab, Bevacizumab and Chemotherapy in EGFR-mutant Non-small Cell Lung Carcinoma [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04245085 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[119]	NCT04253145	ClinicalTrials.gov: NCT04253145. Study to Assess Safety,Tolerability,Efficacy of PM01183 and Atezolizumab in Patients w/ Advanced Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04253145 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[120]	NCT04256421	ClinicalTrials.gov: NCT04256421. A Study of Atezolizumab Plus Carboplatin and Etoposide With or Without Tiragolumab in Patients With Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04256421 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[121]	NCT04267237	ClinicalTrials.gov: NCT04267237. A Study of the Efficacy and Safety of RO7198457 in Combination With Atezolizumab Versus Atezolizumab Alone Following Adjuvant Platinum-Doublet Chemotherapy in Participants Who Are ctDNA Positive After Surgical Resection of Stage II-III Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04267237 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[122]	NCT04268368	ClinicalTrials.gov: NCT04268368. Immune Related-adverse Events in Patients Receiving Immune Checkpoint Inhibitors [online]. Stand: 02.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04268368 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[123]	NCT04273061	ClinicalTrials.gov: NCT04273061. Investigating the Effects of Atezolizumab in People Whose Tumour DNA or RNA Indicates Possible Sensitivity [online]. Stand: 06.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04273061 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[124]	NCT04294810	ClinicalTrials.gov: NCT04294810. A Study of Tiragolumab in Combination With Atezolizumab Compared With Placebo in Combination With Atezolizumab in Patients With Previously Untreated Locally Advanced Unresectable or Metastatic PD-L1-Selected Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04294810 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[125]	NCT04308785	ClinicalTrials.gov: NCT04308785. A Study of Atezolizumab or Atezolizumab + Tiragolumab Consolidation in Limited Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04308785 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[126]	NCT04310020	ClinicalTrials.gov: NCT04310020. Study of Radiation Therapy Followed by Atezolizumab in Stage II or III Non-small Cell Lung Cancer Patients [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04310020 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[127]	NCT04312308	ClinicalTrials.gov: NCT04312308. A Study for Identification of Predictive Immune Biomarker for Atezolizumab Therapy in NSCLC Patients [online]. Stand: 03.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04312308 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[128]	NCT04321330	ClinicalTrials.gov: NCT04321330. A Study to Investigate the Efficacy and Safety of Atezolizumab (Tecentriq) in Previously-Treated Patients With Advanced Thymic Carcinoma [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04321330 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[129]	NCT04334941	ClinicalTrials.gov: NCT04334941. Testing Maintenance Therapy for Small Cell Lung Cancer in Patients With SLFN11 Positive Biomarker [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04334941 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[130]	NCT04355806	ClinicalTrials.gov: NCT04355806. Impact of Inactivated Trivalent Influenza Vaccine on NSCLC Patients Receiving PD-1 PD-L1 Inhibitors [online]. Stand: 04.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04355806 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[131]	NCT04367311	ClinicalTrials.gov: NCT04367311. Adjuvant Treatment With Cisplatin-based Chemotherapy Plus Concomitant Atezolizumab in Patients With Stage I (Tumors \geq 4cm), IIA, IIB, and Select IIIA [T3N1, T4N0-1] Resected Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) and the Clearance of Circulating Tumor DNA (ctDNA) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04367311 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[132]	NCT04373369	ClinicalTrials.gov: NCT04373369. Vorolanib + Atezolizumab as Maintenance Therapy for Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04373369 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[133]	NCT04396535	ClinicalTrials.gov: NCT04396535. Docetaxel With or Without Bintrafusp Alfa for the Treatment of Advanced Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04396535 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[134]	NCT04402788	ClinicalTrials.gov: NCT04402788. Testing the Addition of Radiation Therapy to the Usual Immune Therapy Treatment (Atezolizumab) for Extensive Stage Small Cell Lung Cancer, The RAPTOR Trial [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04402788 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[135]	NCT04422210	ClinicalTrials.gov: NCT04422210. A Study Evaluating The Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, And Efficacy Of Venetoclax In Combination With Atezolizumab, Carboplatin, And Etoposide In Participants With Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04422210 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[136]	NCT04426825	ClinicalTrials.gov: NCT04426825. A Study of Atezolizumab in Combination With Bevacizumab in Patients With EGFR Mutation Positive Stage IIIB/IV Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04426825 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[137]	NCT04436406	ClinicalTrials.gov: NCT04436406. PDL1 Expression in Cancer (PECan Study) [online]. Stand: 06.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04436406 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[138]	NCT04440735	ClinicalTrials.gov: NCT04440735. A Study of DSP107 Alone and in Combination With Atezolizumab for Patients With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04440735 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[139]	NCT04449874	ClinicalTrials.gov: NCT04449874. A Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, and Activity of GDC-6036 Alone or in Combination in Participants With Advanced or Metastatic Solid Tumors With a KRAS G12C Mutation [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04449874 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[140]	NCT04462276	ClinicalTrials.gov: NCT04462276. Thoracic Radiotherapy With Atezolizumab in Small Cell Lung cancer Extensive Disease [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04462276 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A1
[141]	NCT04465942	ClinicalTrials.gov: NCT04465942. Immunotherapy in Lung Cancer: Treatment After IO Cessation [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04465942 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[142]	NCT04467723	ClinicalTrials.gov: NCT04467723. Combination of Atezolizumab and Pirfenidone in Second-line and Beyond NSCLC [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04467723 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[143]	NCT04471415	ClinicalTrials.gov: NCT04471415. First-in-human Study of DRP-104 (Sirpiglenastat) as Single Agent and in Combination With Atezolizumab in Patients With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04471415 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[144]	NCT04471428	ClinicalTrials.gov: NCT04471428. Study of Atezolizumab in Combination With Cabozantinib Versus Docetaxel in Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Previously Treated With an Anti-PD-L1/PD-1 Antibody and Platinum-Containing Chemotherapy [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04471428 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[145]	NCT04480372	ClinicalTrials.gov: NCT04480372. SAKK 17/18 (ORIGIN) MPM & NSCLC >1st Line Gemci & Atezo Ph II [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04480372 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[146]	NCT04487756	ClinicalTrials.gov: NCT04487756. Combination of Atezolizumab With Dendritic Cell Vaccine in Patients With Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04487756 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[147]	NCT04501497	ClinicalTrials.gov: NCT04501497. Prospective Multicenter Observational Study of Atezolizumab Combination Therapy in Lung Cancer (J-TAIL-2) [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04501497 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[148]	NCT04504669	ClinicalTrials.gov: NCT04504669. First Time in Human Study of AZD8701 With or Without Durvalumab in Participants With Advanced Solid Tumours [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04504669 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[149]	NCT04512430	ClinicalTrials.gov: NCT04512430. Neo-DIANA: Neoadjuvant Treatment for EGFR Mutated Patients [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04512430 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[150]	NCT04513925	ClinicalTrials.gov: NCT04513925. A Study of Atezolizumab and Tiragolumab Compared With Durvalumab in Participants With Locally Advanced, Unresectable Stage III Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04513925 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[151]	NCT04516070	ClinicalTrials.gov: NCT04516070. Stereotactic Radiosurgery for the Treatment of Patients With Small Cell Lung Cancer Brain Metastasis [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04516070 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[152]	NCT04549428	ClinicalTrials.gov: NCT04549428. Atezolizumab Plus 8 Gy Single-fraction Radiotherapy for Advanced Oligoprogressive NSCLC [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04549428 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[153]	NCT04560686	ClinicalTrials.gov: NCT04560686. Bintrafusp Alfa Before Surgery for the Treatment of Untreated Resectable Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04560686 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[154]	NCT04560972	ClinicalTrials.gov: NCT04560972. LB-100, Carboplatin, Etoposide, and Atezolizumab for the Treatment of Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04560972 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[155]	NCT04563338	ClinicalTrials.gov: NCT04563338. Study of How Atezolizumab and Bevacizumab Affects the Tumors of Liver Cancer or Lung Cancer With Liver Metastases [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04563338 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A3
[156]	NCT04591431	ClinicalTrials.gov: NCT04591431. The Rome Trial From Histology to Target: the Road to Personalize Target Therapy and Immunotherapy [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04591431 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[157]	NCT04610684	ClinicalTrials.gov: NCT04610684. Chemotherapy and Atezolizumab for Patients With Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (SCLC) With Untreated, Asymptomatic Brain Metastases [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04610684 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[158]	NCT04611776	ClinicalTrials.gov: NCT04611776. A Study Evaluating the Efficacy and Safety of Adjuvant Platinum-Doublet Chemotherapy, With or Without Atezolizumab, in Patients Who Are ctDNA Positive After Complete Surgical Resection of Stage IB to Select IIIB Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04611776 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[159]	NCT04619797	ClinicalTrials.gov: NCT04619797. A Study of Tiragolumab in Combination With Atezolizumab Plus Pemetrexed and Carboplatin/Cisplatin Versus Pembrolizumab Plus Pemetrexed and Carboplatin/Cisplatin in Participants With Previously Untreated Advanced Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04619797 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[160]	NCT04622228	ClinicalTrials.gov: NCT04622228. Study of Low-Dose Radiotherapy (LDRT) Concurrent Cisplatin/Carboplatin Plus Etoposide With Atezolizumab for Patients With Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04622228 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[161]	NCT04631029	ClinicalTrials.gov: NCT04631029. Testing the Addition of an Anti-cancer Drug, Entinostat, to the Usual Chemotherapy and Immunotherapy Treatment (Atezolizumab, Carboplatin and Etoposide) for Previously Untreated Aggressive Lung Cancer That Has Spread [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04631029 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[162]	NCT04631731	ClinicalTrials.gov: NCT04631731. Risk Factors of Immune-Checkpoint Inhibitors MEDIated Liver, Gastrointestinal, Endocrine and Skin Toxicity [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04631731 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[163]	NCT04636762	ClinicalTrials.gov: NCT04636762. A Study of Concurrent Chemoradiation With Atezolizumab in Participants With Untreated Extensive-Stage (ES) Small Cell Lung Cancer (SCLC) [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04636762 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[164]	NCT04638751	ClinicalTrials.gov: NCT04638751. ARGONAUT: Stool and Blood Sample Bank for Cancer Patients [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04638751 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[165]	NCT04639245	ClinicalTrials.gov: NCT04639245. Genetically Engineered Cells (MAGE-A1-specific T Cell Receptor-transduced Autologous T-cells) and Atezolizumab for the Treatment of Metastatic Triple Negative Breast Cancer, Urothelial Cancer, or Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04639245 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[166]	NCT04660097	ClinicalTrials.gov: NCT04660097. Alotinib Plus Durvalumab-Platinum-Etoposide in First-line Treatment Extensive Small-cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04660097 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[167]	NCT04663438	ClinicalTrials.gov: NCT04663438. Real World Study of Efficacy and Safety of Atezolizumab Plus Chemotherapy in Chinese Patients With ES-SCLC [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04663438 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[168]	NCT04665856	ClinicalTrials.gov: NCT04665856. Study of Atezolizumab Plus Carboplatin and Etoposide With or Without Tiragolumab in Participants With Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04665856 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[169]	NCT04670107	ClinicalTrials.gov: NCT04670107. The Combination of Anlotinib and Immune Checkpoint Inhibitors for Advanced NSCLC Patients With Multi-line Therapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04670107 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[170]	NCT04690686	ClinicalTrials.gov: NCT04690686. Immunopheresis Alone or in Combination With Paclitaxel or Atezolizumab in Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04690686 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A1
[171]	NCT04691817	ClinicalTrials.gov: NCT04691817. Tocilizumab and Atezolizumab in Adults With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Refractory to 1st Line Immune Checkpoint Inhibitor-Based Therapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04691817 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[172]	NCT04696575	ClinicalTrials.gov: NCT04696575. Lamivudine in Combination With Chemoimmunotherapy for the Treatment of Extensive Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04696575 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[173]	NCT04696939	ClinicalTrials.gov: NCT04696939. Combined Atezolizumab and Chemotherapy (Carboplatin Plus Etoposide) in Neoadjuvant Treating Limited-Stage Small Cell Lung Cancer Patients [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04696939 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[174]	NCT04712877	ClinicalTrials.gov: NCT04712877. Testing Tumor Tissue and Blood to Help Select Personalized Treatments for Patients With Suspected Lung Cancers [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04712877 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[175]	NCT04713891	ClinicalTrials.gov: NCT04713891. A Study of KF-0210 in Advanced Solid Tumors Patients [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04713891 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[176]	NCT04730999	ClinicalTrials.gov: NCT04730999. Efficacy and Safety Study of a New Therapeutic Strategy in the Treatment of Extended-Disease Small-Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04730999 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ClinicalTrials.gov			
[177]	NCT04776447	ClinicalTrials.gov: NCT04776447. Atezolizumab Plus Induction Chemotherapy Plus CT-radiotherapy. (APOLO) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04776447 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[178]	NCT04789668	ClinicalTrials.gov: NCT04789668. Bintrafusp Alfa and Pimasertib for the Treatment of Patients With Brain Metastases [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04789668 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[179]	CTRI/2017/11/010690	ICTRP: CTRI/2017/11/010690. A Phase III, open-label, multicenter, randomized study to investigate the efficacy and safety of Atezolizumab compared with Chemotherapy in patients with treatment-naïve advanced or recurrent (Stage IIIb not amenable for multimodality treatment) or Metastatic (Stage IV) Non-small Cell Lung Cancer who are deemed unsuitable for platinum-containing Therapy [online]. Stand: 01.2021. URL: http://www.ctri.nic.in/Clinicaltrials/pmaindet2.php?trialid=19464 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3
[180]	EUCTR2013-000177-69	ICTRP: EUCTR2013-000177-69. A PHASE II, MULTICENTER, SINGLE-ARM STUDY OF ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A) IN PATIENTS WITH PD-L1-POSITIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. Stand: 02.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000177-69 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A5
[181]	EUCTR2013-001142-34	ICTRP: EUCTR2013-001142-34. A PHASE II, OPEN-LABEL, MULTICENTER, RANDOMIZED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH DOCETAXEL IN PATIENTS WITH NON-SMALL CELL LUNG CANCER AFTER PLATINUM FAILURE [online]. Stand: 02.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-001142-34 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A1
[182]	EUCTR2013-003330-32	ICTRP: EUCTR2013-003330-32. A PHASE II, MULTICENTER, SINGLE-ARM STUDY OF MPDL3280A IN PATIENTS WITH PD L1-POSITIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. Stand: 02.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003330-32 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[183]	EUCTR2013-003331-30	ICTRP: EUCTR2013-003331-30. A PHASE III, OPEN-LABEL, MULTICENTER, RANDOMIZED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH DOCETAXEL IN PATIENTS WITH NON-SMALL CELL LUNG CANCER AFTER FAILURE WITH PLATINUM-CONTAINING CHEMOTHERAPY [online]. Stand: 02.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003331-30 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A1
[184]	EUCTR2015-000269-30	ICTRP: EUCTR2015-000269-30. AN OPEN-LABEL, MULTICOHORT, PHASE II STUDY OF ATEZOLIZUMAB IN ADVANCED SOLID TUMORS - Basket [online]. Stand: 02.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000269-30 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A5
[185]	EUCTR2016-002625-11	ICTRP: EUCTR2016-002625-11. AN OPEN LABEL, SINGLE ARM, MULTICENTER, SAFETY STUDY OF ATEZOLIZUMAB IN LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC UROTHELIAL OR NON-UROTHELIAL CARCINOMA OF THE URINARY TRACT [online]. Stand: 02.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002625-11 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A5
[186]	EUCTR2016-003795-49	ICTRP: EUCTR2016-003795-49. A randomized multicenter, open label, controlled and non-comparative phase II study of anti-PDL1 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A) or chemotherapy as second-line therapy in patients with small cell lung cancer (SCLC) [online]. Stand: 02.2017. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003795-49 [Zugriff: 16.03.2021]. 2017.	A1
[187]	EUCTR2016-005189-75	ICTRP: EUCTR2016-005189-75. AN OPEN-LABEL, MULTICENTER EXTENSION AND LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY IN PATIENTS PREVIOUSLY ENROLLED IN A GENENTECH- AND/OR F. HOFFMANN LA ROCHE LTD-SPONSORED ATEZOLIZUMAB STUDY [online]. Stand: 02.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-005189-75 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A5
[188]	EUCTR2017-001409-34	ICTRP: EUCTR2017-001409-34. A PHASE III/IV, SINGLE ARM, MULTICENTER STUDY OF ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ) TO INVESTIGATE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY IN PREVIOUSLY-TREATED PATIENTS WITH LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER (TAIL) [online]. Stand: 06.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001409-34 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[189]	EUCTR2017-002857-12	ICTRP: EUCTR2017-002857-12. A PHASE III, DOUBLE-BLINDED, MULTICENTER, RANDOMIZED STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF NEOADJUVANT TREATMENT WITH ATEZOLIZUMAB OR PLACEBO IN COMBINATION WITH PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH RESECTABLE STAGE II, IIIA, OR SELECT IIIB NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. Stand: 08.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002857-12 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[190]	EUCTR2017-002857-12	ICTRP: EUCTR2017-002857-12. A PHASE III, DOUBLE-BLINDED, MULTICENTER, RANDOMIZED STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF NEOADJUVANT TREATMENT WITH ATEZOLIZUMAB OR PLACEBO IN COMBINATION WITH PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH RESECTABLE STAGE II, IIIA, OR SELECT IIIB NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. Stand: 01.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002857-12 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A1
[191]	EUCTR2017-004572-62	ICTRP: EUCTR2017-004572-62. A randomized phase II study comparing atezolizumab after concurrent chemo-radiotherapy with chemo-radiotherapy alone in limited disease small-cell lung cancer - ACHILES [online]. Stand: 11.2018. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004572-62 [Zugriff: 16.03.2021]. 2018.	A1
[192]	EUCTR2017-005142-29	ICTRP: EUCTR2017-005142-29. PD-(L)1 iNhibitors with concurrent IRadiation at VAried tumour sites in advanced Non-small cell lung cAncer - NIRVANA-LUNG [online]. Stand: 04.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-005142-29 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A3
[193]	EUCTR2017-005154-11	ICTRP: EUCTR2017-005154-11. Phase II non-randomized study of Atezolizumab (MPDL3280A) in combination with Carboplatin Plus Pemetrexed in patients who are chemotherapy-naïve and have stage IV non-squamous non-small cell lung cancer with asymptomatic brain metastases (ATEZO-BRAIN) - ATEZO-BRAIN [online]. Stand: 06.2018. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-005154-11 [Zugriff: 16.03.2021]. 2018.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[194]	EUCTR2018-001744-62	ICTRP: EUCTR2018-001744-62. A multicenter, open label, phase II basket trial exploring the efficacy and safety of the combination of rucaparib (PARP inhibitor) and atezolizumab (anti-PD-L1 antibody) in patients with DNA repair-deficient or platinum-sensitive solid tumors - ARIANES [online]. Stand: 12.2018. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001744-62 [Zugriff: 16.03.2021]. 2018.	A5
[195]	EUCTR2018-002607-34	ICTRP: EUCTR2018-002607-34. Phase II, open-label study of atezolizumab in a CoHort of pretreated, Advanced Non-small cell lung cancer (NSCLC) patients with rare histological subtypes – CHANCE trial - CHANCE TRIAL [online]. Stand: 01.2021. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002607-34 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[196]	EUCTR2018-003120-36	ICTRP: EUCTR2018-003120-36. A Phase ½ First-in-human Study of the Safety and Efficacy of IMC-C103C as a Single Agent and in Combination with Atezolizumab in HLA-A*0201-positive Patients with Advanced MAGE-A4-positive Cancer [online]. Stand: 09.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003120-36 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[197]	EUCTR2018-003172-12	ICTRP: EUCTR2018-003172-12. A Phase ½, open-label, multicenter study of the safety and efficacy of KY1044 as single agent and in combination with anti-PD-L1 (atezolizumab) in adult patients with selected advanced malignancies [online]. Stand: 08.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003172-12 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[198]	EUCTR2018-003352-20	ICTRP: EUCTR2018-003352-20. An open label, multicenter extension study in patients previously enrolled in a Genentech and/or F. Hoffmann-La Roche Ltd sponsored atezolizumab study (IMBRELLA B) - IMBRELLA B [online]. Stand: 06.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003352-20 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A5
[199]	EUCTR2018-004654-17	ICTRP: EUCTR2018-004654-17. A phase II open-label study of Atezolizumab in combination with bevacizumab as first line treatment for locally advanced or metastatic high-intermediate tumour mutation burden (TMB) selected non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) patients [online]. Stand: 06.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004654-17 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[200]	EUCTR2019-000727-41	ICTRP: EUCTR2019-000727-41. A multicentre phase II, open-label, non-randomized study evaluating Platinum-Pemetrexed-Atezolizumab (? Bevacizumab) for patients with stage IIIB/IV non-squamous non-small cell lung cancer with EGFR mutations, ALK rearrangement or ROS1 fusion progressing after Targeted therapies [online]. Stand: 11.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000727-41 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A5
[201]	EUCTR2019-001707-21	ICTRP: EUCTR2019-001707-21. Single-Arm Phase II-Study in Patients with extensive stage small-cell lung cancer (ES-SCLC) with Poor Performance Status receiving Atezolizumab-Carboplatin-Etoposide - SPACE [online]. Stand: 04.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001707-21 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[202]	EUCTR2019-002784-10	ICTRP: EUCTR2019-002784-10. A PHASE IIIb, SINGLE ARM STUDY OF CARBOPLATIN OR CISPLATIN PLUS ETOPOSIDE WITH ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) IN PATIENTS WITH UNTREATED EXTENSIVE-STAGE SMALL CELL LUNG CANCER [online]. Stand: 12.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002784-10 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A5
[203]	EUCTR2019-003916-29	ICTRP: EUCTR2019-003916-29. - TREASURE Thoracic RadiothErapy with Atezolizumab in Small cell lUng canceR Extensive disease: a randomized, open-label, multicenter phase II study [online]. Stand: 07.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003916-29 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[204]	EUCTR2019-004046-16	ICTRP: EUCTR2019-004046-16. A Phase ½ First-in-Human Study of the Safety and Efficacy of IMC-F106C as a Single Agent and in Combination with Checkpoint Inhibitors in HLA-A*02:01-Positive Participants with Advanced PRAME-Positive Cancers - Phase ½ Study of IMC-F106C in Advanced PRAME-Positive Cancers [online]. Stand: 09.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004046-16 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[205]	EUCTR2019-004773-29	ICTRP: EUCTR2019-004773-29. A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY OF ATEZOLIZUMAB AND TIRAGOLUMAB COMPARED WITH DURVALUMAB IN PATIENTS WITH LOCALLY ADVANCED, UNRESECTABLE STAGE III NON-SMALL CELL LUNG CANCER WHO HAVE NOT PROGRESSED AFTER CONCURRENT PLATINUM-BASED CHEMORADIATION. - SKYSCRAPER-03 [online]. Stand: 08.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004773-29 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[206]	EUCTR2020-000100-11	ICTRP: EUCTR2020-000100-11. A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, AND PHARMACOKINETICS OF TEZOLIZUMAB GIVEN IN COMBINATION WITH CABOZANTINIB VERSUS DOCETAXEL MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER PREVIOUSLY TREATED WITH AN ANTI-PD-L1/PD-1 ANTIBODY AND PLATINUM-CONTAINING CHEMOTHERAPY [online]. Stand: 01.2021. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-000100-11 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[207]	EUCTR2020-000388-21	ICTRP: EUCTR2020-000388-21. Exploratory study evaluating the potential of immune signature profiling for predicting response in patients with resectable Stage II, IIIA and select IIIB (T3N2 only) non-squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) to neoadjuvant ATEZOLIZUMAB plus Carboplatin/Nab Paclitaxel [online]. Stand: 01.2021. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-000388-21 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[208]	JPRN-JapicCTI-142530	ICTRP: JPRN-JapicCTI-142530. A Randomized Phase 3 Study of Atezolizumab (an Engineered Anti-PDL1 Antibody) Compared to Docetaxel in Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Who Have Failed Platinum Therapy [online]. Stand: 04.2020. URL: https://www.clinicaltrials.jp/user/showCteDetailE.jsp?japicId=JapicCTI-142530 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[209]	JPRN-JapicCTI-142596	ICTRP: JPRN-JapicCTI-142596. A PHASE II, MULTICENTER, SINGLE-ARM STUDY OF ATEZOLIZUMAB IN PATIENTS WITH PD-L1-POSITIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. Stand: 02.2020. URL: https://www.clinicaltrials.jp/user/showCteDetailE.jsp?japicId=JapicCTI-142596 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[210]	JPRN-JapicCTI-163303	ICTRP: JPRN-JapicCTI-163303. A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Carboplatin plus Etoposide with or without Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) in Patients with Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://www.clinicaltrials.jp/user/showCteDetailE.jsp?japicId=JapicCTI-163303 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[211]	JPRN-JapicCTI-184038	ICTRP: JPRN-JapicCTI-184038. A Phase II Study of Atezolizumab with Bevacizumab for Patients with PD-L1 High Expression Non-Small Cell Non-Squamous Cell Lung Cancer (WJOG10718L Investigator-Initiated Clinical Trial) [online]. Stand: 03.2020. URL: https://www.clinicaltrials.jp/user/showCteDetailE.jsp?japicId=JapicCTI-184038 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[212]	JPRN-JapicCTI-184133	ICTRP: JPRN-JapicCTI-184133. Biomarker study of Atezolizumab with Bevacizumab for Patients with PD-L1 High Expression Non-Small Cell Non-Squamous Cell Lung Cancer [online]. Stand: 10.2020. URL: https://www.clinicaltrials.jp/user/showCteDetailE.jsp?japicId=JapicCTI-184133 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[213]	JPRN-JapicCTI-194565	ICTRP: JPRN-JapicCTI-194565. A multicentre, open-label, randomized Phase III Study of Atezolizumab with Platinum-Pemetrexed with or without Bevacizumab for Patients with Advanced Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (WJOG11218L Investigator-Initiated Clinical Trial) [online]. Stand: 09.2020. URL: https://www.clinicaltrials.jp/user/showCteDetailE.jsp?japicId=JapicCTI-194565 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2
[214]	JPRN-JapicCTI-194849	ICTRP: JPRN-JapicCTI-194849. Phase II study of Platinum-Based Doublet Chemotherapy plus Atezolizumab, in completely resected, p-stage II-III NSCLC patients harboring EGFR mutation. (WJOG11719L Investigator-Initiated Clinical Trial) [online]. Stand: 07.2019. URL: https://www.clinicaltrials.jp/user/showCteDetailE.jsp?japicId=JapicCTI-194849 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A1
[215]	JPRN-JapicCTI-195034	ICTRP: JPRN-JapicCTI-195034. A Phase III, double blind, randomized study of Bevacizumab in combination with Carboplatin or Cisplatin + Etoposide + Atezolizumab compared with Carboplatin or Cisplatin + Etoposide + Atezolizumab in patients with untreated ES-SCLC [online]. Stand: 01.2021. URL: https://www.clinicaltrials.jp/user/showCteDetailE.jsp?japicId=JapicCTI-195034 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[216]	JPRN-jRCT1061200024	ICTRP: JPRN-jRCT1061200024. Phase II Trial of Carboplatin, Etoposide and Atezolizumab for Previously Untreated Elderly Patients with Advanced Small cell lung cancer (OLCSG 2002-EPAS trial) - OLCSG 2002-EPAS trial [online]. Stand: 11.2020. URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1061200024 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[217]	JPRN-jRCTs031180055	ICTRP: JPRN-jRCTs031180055. Efficacy of anti-PD-L1 antibody in patients with recurrent or advanced non-small lung cancer that is resistant to anti PD-1 antibody - PD-L1 blockade in anti-PD-1 resistant NSCLC [online]. Stand: 02.2020. URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180055 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[218]	JPRN-jRCTs031190066	ICTRP: JPRN-jRCTs031190066. A Phase 2 Study of atezolizumab + carboplatin + paclitaxel + bevacizumab for previously-treated patients with NSCLC harboring EGFR mutations. - NEJ043 [online]. Stand: 02.2021. URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190066 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[219]	JPRN-jRCTs031190084	ICTRP: JPRN-jRCTs031190084. A phase II study of Atezolizumab for advanced / recurrent Non-Small Cell Lung Cancer with Idiopathic Interstitial Pneumonias - TORG1936 / AMBITIOUS study [online]. Stand: 10.2020. URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190084 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[220]	JPRN-jRCTs031200088	ICTRP: JPRN-jRCTs031200088. Feasibility study of ABCP (Atezolizumab+Bevacizumab+Carboplatin+Paclitaxel) therapy and an exploratory study of microbiota in Japanese patients with advanced non-squamous non-small-cell lung cancer [online]. Stand: 09.2020. URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031200088 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[221]	JPRN-jRCTs031200109	ICTRP: JPRN-jRCTs031200109. A Phase ½ Study of Ancer, Radiation plus ICI (immune checkpoint inhibitor) in non-small cell lung cancer (NSCLC) patients after progression of ICI - Enhancing ICI: NEJ046A [online]. Stand: 02.2021. URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031200109 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[222]	JPRN-jRCTs041200032	ICTRP: JPRN-jRCTs041200032. A phase 2 study of atezolizumab with carboplatin plus pemetrexed followed by maintenance atezolizumab with pemetrexed for elderly patients with advanced non-squamous non-small cell lung cancer: CJLSG1902 - NMC-CJLSG1902 [online]. Stand: 11.2020. URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200032 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[223]	JPRN-UMIN000031584	ICTRP: JPRN-UMIN000031584. Phase III study of ramucirumab plus docetaxel versus atezolizumab for PD-L1-negative or weakly positive advanced non-small-cell lung cancer after disease progression on platinum-based therapy. (EMERALD study) (WJOG10317L) - RAM+DOC vs Atezo (EMERALD study)(WJOG10317L) [online]. Stand: 04.2020. URL: https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000035952 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[224]	LBCTR2020033438	ICTRP: LBCTR2020033438. A PHASE III/IV, SINGLE ARM, MULTICENTER STUDY OF ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ) TO INVESTIGATE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY IN PREVIOUSLY-TREATED PATIENTS WITH LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER (TAIL) - TAIL [online]. Stand: 02.2021. URL: https://lbctr.moph.gov.lb/LBCTR/Trials/Details/4754 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[225]	NCT01846416	ICTRP: NCT01846416. A Phase II, Multicenter, Single-arm Study of MPDL3280A in Patients With PD-L1-Positive Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT01846416 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[226]	NCT01903993	ICTRP: NCT01903993. A Phase II, Open-label, Multicenter, Randomized Study to Investigate the Efficacy and Safety of MPDL3280A (Anti-PD-L1 Antibody) Compared With Docetaxel in Patients With Non-Small Cell Lung Cancer After Platinum Failure [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT01903993 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[227]	NCT02008227	ICTRP: NCT02008227. A Phase III, Open-Label, Multicenter, Randomized Study to Investigate the Efficacy and Safety of Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) Compared With Docetaxel in Patients With Non-Small Cell Lung Cancer After Failure With Platinum Containing Chemotherapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02008227 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[228]	NCT02013219	ICTRP: NCT02013219. A Phase 1b Study of the Safety and Pharmacology of Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) Administered With Erlotinib or Alectinib in Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02013219 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[229]	NCT02031458	ICTRP: NCT02031458. A Phase II, Multicenter, Single-Arm Study OF Atezolizumab In Patients With PD-L1-Positive Locally Advanced Or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02031458 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[230]	NCT02298153	ICTRP: NCT02298153. A Phase 1 Study of Atezolizumab in Combination With Epcadostat in Subjects With Previously Treated Stage IIIB or Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer and Previously Treated Stage IV Urothelial Carcinoma (ECHO-110) [online]. Stand: 12.2017. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02298153 [Zugriff: 16.03.2021]. 2017.	A5
[231]	NCT02314481	ICTRP: NCT02314481. Deciphering Antitumour Response and Resistance With INtratour Heterogeneity - DARWINII [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02314481 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[232]	NCT02366143	ICTRP: NCT02366143. A Phase III, Open-Label, Randomized Study of Atezolizumab (MPDL3280A, Anti-PD-L1 Antibody) in Combination With Carboplatin+Paclitaxel With or Without Bevacizumab Compared With Carboplatin + Paclitaxel + Bevacizumab in Chemotherapy-Naïve Patients With Stage IV Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02366143 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[233]	NCT02367781	ICTRP: NCT02367781. A Phase III Multicenter, Randomized, Open-Label Study Evaluating the Efficacy and Safety of Atezolizumab (MPDL3280A, Anti-PD-L1 Antibody) in Combination With Carboplatin+Nab-Paclitaxel for Chemotherapy-Naive Patients With Stage IV Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02367781 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2
[234]	NCT02367794	ICTRP: NCT02367794. A Phase III, Open-Label, Multicenter, Randomized Study Evaluating the Efficacy and Safety of Atezolizumab (MPDL3280A, Anti-PD-L1 Antibody) in Combination With Carboplatin+Paclitaxel or Atezolizumab in Combination With Carboplatin+Nab-Paclitaxel Versus Carboplatin+Nab-Paclitaxel in Chemotherapy-Naive Patients With Stage IV Squamous Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02367794 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2
[235]	NCT02400814	ICTRP: NCT02400814. Pilot Study of MPDL3280A Plus Stereotactic Ablative Radiotherapy (SAR) in Stage IV Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02400814 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[236]	NCT02409355	ICTRP: NCT02409355. A Phase III, Open-Label, Randomized Study of Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) Compared With Gemcitabine+Cisplatin or Carboplatin for PD-L1-Selected, Chemotherapy Naive Patients With Stage IV Squamous Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02409355 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	Ausschluss Liste Studien des pU ²³
[237]	NCT02463994	ICTRP: NCT02463994. A Pilot Study of MPDL3280A (PD-L1) Antibody Therapy and Hypofractionated Image-guided Radiotherapy (HIGRT) in Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02463994 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[238]	NCT02486718	ICTRP: NCT02486718. A Phase III, Open-Label, Randomized Study to Investigate the Efficacy and Safety of Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) Compared With Best Supportive Care Following Adjuvant Cisplatin-Based Chemotherapy in Patients With Completely Resected Stage IB-III A Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02486718 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1

²³ Siehe Tabelle 4-10: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[239]	NCT02495636	ICTRP: NCT02495636. Phase 2 Study of MPDL3280A Combined With CDX-1401 in NY-ESO 1 (+) IIIB, IV or Recurrent Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2017. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02495636 [Zugriff: 16.03.2021]. 2017.	A5
[240]	NCT02525757	ICTRP: NCT02525757. DETERRED: PD-L1 blockadE To Evaluate the Safety of Lung Cancer Therapy Using Carboplatin, Paclitaxel, and Radiation CombinEd With MPDL3280A [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02525757 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[241]	NCT02543645	ICTRP: NCT02543645. A Phase I/II, Open Label, Dose-escalation Study of Varlilumab (CDX-1127) in Combination With Atezolizumab (MPDL3280A, Anti-PD-L1) in Patients With Advanced Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02543645 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[242]	NCT02599454	ICTRP: NCT02599454. A Phase I Trial of an Immune Checkpoint Inhibitor Plus Stereotactic Ablative Radiotherapy in Patients With Inoperable Stage I Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02599454 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[243]	NCT02630186	ICTRP: NCT02630186. A Phase 1b/2 Study of the Safety and Efficacy of Rocicetinib (CO-1686) Administered in Combination With MPDL3280A in Patients With Activating EGFR Mutation-positive (EGFRm) Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02630186 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[244]	NCT02657434	ICTRP: NCT02657434. A Phase III, Open-Label, Randomized Study of Atezolizumab (MPDL3280A, Anti-Pd-L1 Antibody) in Combination With Carboplatin or Cisplatin + Pemetrexed Compared With Carboplatin or Cisplatin + Pemetrexed in Patients Who Are Chemotherapy-Naive and Have Stage IV Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02657434 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[245]	NCT02716038	ICTRP: NCT02716038. A Single-arm, Phase II Study of Neoadjuvant MPDL3280A, Nab-paclitaxel and Carboplatin (MAC) in Resectable Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02716038 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[246]	NCT02748889	ICTRP: NCT02748889. An Open Label, Randomized Phase I/II Trial of Carboplatin Plus Etoposide With or Without MPDL3280A in Untreated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02748889 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[247]	NCT02763579	ICTRP: NCT02763579. A Phase I/III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Carboplatin Plus Etoposide With or Without Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) in Patients With Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02763579 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[248]	NCT02813785	ICTRP: NCT02813785. A Phase III, Open-Label, Multicenter, Randomized Study to Investigate the Efficacy and Safety of Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) Compared With Docetaxel in Patients With Non-Small Cell Lung Cancer After Failure With Platinum-Containing Chemotherapy [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02813785 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[249]	NCT02848651	ICTRP: NCT02848651. A Phase II Single-Arm Study of Atezolizumab Monotherapy in Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer: Clinical Evaluation of Novel Blood-Based Diagnostics [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02848651 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[250]	NCT02919449	ICTRP: NCT02919449. Phase 1 Dose Escalation Trial of Intra-Tumoral Injection of Sodium Iodide Symporter (NIS) Measles Virus (Edmonston Strain) in Combination With Atezolizumab in Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02919449 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[251]	NCT02927301	ICTRP: NCT02927301. A Phase II, Open-Label, Multicenter, Single-Arm Study to Investigate the Efficacy and Safety of Atezolizumab as Neoadjuvant and Adjuvant Therapy in Patients With Stage IB, II, IIIA, or Selected IIIB Resectable and Untreated Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02927301 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[252]	NCT02928406	ICTRP: NCT02928406. An Open Label, Single Arm, Multicenter, Safety Study of Atezolizumab in Locally Advanced or Metastatic Urothelial or Non-Urothelial Carcinoma of the Urinary Tract [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02928406 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[253]	NCT02992912	ICTRP: NCT02992912. A Phase II Study to Assess the Efficacy of the Anti-PD-L1 Antibody Atezolizumab (MPDL3280A) Administered With Stereotactic Ablative Radiotherapy (SABR) in Patients With Metastatic Tumours [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02992912 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[254]	NCT02994576	ICTRP: NCT02994576. A Single-arm Phase 2 Study of Atezolizumab as Induction Therapy in Stage IB-III A Non N2 Resectable and Untreated Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02994576 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[255]	NCT03014648	ICTRP: NCT03014648. A Phase II Clinical Trial Evaluating the Efficacy of Atezolizumab in Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) in Patients Previously Treated With PD-1-directed Therapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03014648 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[256]	NCT03023423	ICTRP: NCT03023423. A Phase 1b/2, Open-Label, Randomized Study of Daratumumab Administered in Combination With Atezolizumab Compared With Atezolizumab Alone in Subjects With Previously Treated Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03023423 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[257]	NCT03041311	ICTRP: NCT03041311. Phase 2 Study of Carboplatin, Etoposide, and Atezolizumab With or Without Trilaciclib in Patients With Untreated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03041311 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[258]	NCT03050060	ICTRP: NCT03050060. ImmunoRad: Stratified Phase II Trial of Image Guided Hypofractionated Radiotherapy With Concurrent Nelfinavir and Immunotherapy in Advanced Melanoma, Lung Cancer, and Renal Cell Carcinoma [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03050060 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[259]	NCT03059667	ICTRP: NCT03059667. A Randomized Non-comparative Phase II Study of Anti-PDL1 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A) or Chemotherapy as Second-line Therapy in Patients With Small Cell Lung Cancer (SCLC) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03059667 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[260]	NCT03102242	ICTRP: NCT03102242. Phase II Trial of Induction Immunotherapy With Atezolizumab for Patients With Unresectable Stage IIIA and IIIB NSCLC Eligible for Chemoradiotherapy With Curative Intent. [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03102242 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[261]	NCT03148418	ICTRP: NCT03148418. An Open-Label, Multicenter Extension and Long-Term Observational Study in Patients Previously Enrolled in a Genentech- and/or F. Hoffmann-La Roche Ltd-Sponsored Atezolizumab Study [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03148418 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[262]	NCT03170960	ICTRP: NCT03170960. A Phase 1b Dose-Escalation Study of Cabozantinib (XL184) Administered Alone or in Combination With Atezolizumab to Subjects With Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03170960 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[263]	NCT03178552	ICTRP: NCT03178552. A Phase II/III Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Multiple Targeted Therapies as Treatments for Patients With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Harboring Actionable Somatic Mutations Detected in Blood (B-FAST: Blood-First Assay Screening Trial) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03178552 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[264]	NCT03191786	ICTRP: NCT03191786. A Phase III, Open-Label, Multicenter, Randomized Study to Investigate the Efficacy and Safety of Atezolizumab Compared With Chemotherapy in Patients With Treatment Naïve Advanced or Recurrent (Stage IIIb Not Amenable for Multimodality Treatment) or Metastatic (Stage IV) Non-Small Cell Lung Cancer Who Are Deemed Unsuitable for Platinum-Containing Therapy [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03191786 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3
[265]	NCT03228368	ICTRP: NCT03228368. The Predicted Potential of Quantitative T Cell Repertoire(TCR) Analysis Using Next-generation Sequencing (NGS) in Anti-PD-L1 Treatment in Non Small Cell Lung(NSCLC) Cancer Patients [online]. Stand: 12.2017. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03228368 [Zugriff: 16.03.2021]. 2017.	A5
[266]	NCT03228667	ICTRP: NCT03228667. QUILT-3.055: A Phase IIb, Multicohort, Open-Label Study of Combination Immunotherapies in Patients Who Have Previously Received Treatment With PD-1/PD-L1 Immune Checkpoint Inhibitors [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03228667 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[267]	NCT03232593	ICTRP: NCT03232593. Post-Marketing Surveillance of Tecentriq in MFDS-Approved Indication(s) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03232593 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[268]	NCT03262454	ICTRP: NCT03262454. Sequential Hypofractionated Radiotherapy Followed by Anti-PD-L1 Atezolizumab for Recurrent or Refractory Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03262454 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[269]	NCT03285763	ICTRP: NCT03285763. A Phase III/IV, Single Arm, Multicenter Study of Atezolizumab (Tecentriq) to Investigate Long-term Safety and Efficacy in Previously-treated Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (TAIL) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03285763 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[270]	NCT03289962	ICTRP: NCT03289962. A Phase 1a/1b Open-Label, Dose-Escalation Study of the Safety and Pharmacokinetics of RO7198457 as a Single Agent and in Combination With Atezolizumab in Patients With Locally Advanced or Metastatic Tumors [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03289962 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[271]	NCT03337698	ICTRP: NCT03337698. A Phase Ib/II, Open-Label, Multicenter, Randomized Umbrella Study Evaluating The Efficacy And Safety Of Multiple Immunotherapy-Based Treatment Combinations In Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Morpheus-Lung) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03337698 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3
[272]	NCT03438318	ICTRP: NCT03438318. A Multicenter, Two-Part, Phase 1B Clinical Study of CMP-001 in Combination With Atezolizumab With and Without Radiation Therapy in Subjects With Advanced Non Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03438318 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[273]	NCT03455556	ICTRP: NCT03455556. Phase I/II Study of the Human Anti-Mesothelin Antibody Drug Conjugate Anetumab Ravtansine (AR), Combined With the PD-L1 Inhibitor Atezolizumab in Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03455556 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[274]	NCT03456063	ICTRP: NCT03456063. A Phase III, Double-Blinded, Multicenter, Randomized Study Evaluating the Efficacy and Safety of Neoadjuvant Treatment With Atezolizumab or Placebo in Combination With Platinum-Based Chemotherapy in Patients With Resectable Stage II, IIIA, or Select IIIB Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03456063 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[275]	NCT03498222	ICTRP: NCT03498222. Phase I Study in Patients With Tumours Requiring Arginine to Assess ADI-PEG 20 With Atezolizumab, Pemetrexed and Carboplatin (ADIAtezoPemCarbo) (iTRAP Study) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03498222 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[276]	NCT03511391	ICTRP: NCT03511391. CHEckpoint Inhibition in Combination With an Immunoboost of External Beam Radiotherapy in Solid Tumors: CHEERS-trial [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03511391 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[277]	NCT03526900	ICTRP: NCT03526900. Phase II Non-randomized Study of a Atezolizumab (MPDL3280A) in Combination With Carboplatin Plus Pemetrexed in Patients Who Are Chemotherapy-naïve and Have Stage IV Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Twith Asymptomatic Brain Metastasis [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03526900 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[278]	NCT03540420	ICTRP: NCT03540420. A Randomized Phase II Study Comparing Atezolizumab After Concurrent Chemo-radiotherapy With Chemo-radiotherapy Alone in Limited Disease Small-cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03540420 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[279]	NCT03559647	ICTRP: NCT03559647. The Effectiveness Of Atezolizumab Under Real-World Conditions In Patients With Locally-Advanced Or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Prior Chemotherapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03559647 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[280]	NCT03563716	ICTRP: NCT03563716. A Phase II, Randomized, Blinded, Placebo-Controlled Study of MTIG7192A, An Anti-TIGIT Antibody, In Combination With Atezolizumab In Chemotherapy-Naïve Patients With Locally Advanced Or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03563716 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3
[281]	NCT03600701	ICTRP: NCT03600701. A Phase 2 Study of Atezolizumab and Cobimetinib in PD-1/PD-L1 Inhibitor Resistant or Refractory Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03600701 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[282]	NCT03616691	ICTRP: NCT03616691. A Phase II Single-arm Trial of Atezolizumab Monotherapy and Consequent Therapy With Atezolizumab Plus Bevacizumab in Patients With Non-Small Cell Lung Cancer After Failure With Platinum-Containing Chemotherapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03616691 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[283]	NCT03644823	ICTRP: NCT03644823. Combinatory ImmunoTherapy-1 (Com-IT-1) Irradiation and PD-1 Blockade in Locally Advanced / Advanced NSCLC [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03644823 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[284]	NCT03647956	ICTRP: NCT03647956. Atezolizumab in Combination With Bevacizumab, Carboplatin and Pemetrexed for EGFR-mutant Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Patients After Failure of EGFR Tyrosine Kinase Inhibitors: a Single Arm Phase 2 Study [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03647956 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[285]	NCT03689855	ICTRP: NCT03689855. Ramucirumab and Atezolizumab After Progression on Any Immune Checkpoint Blocker in NSCLC (RamAtezo-1) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03689855 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[286]	NCT03693014	ICTRP: NCT03693014. A Phase II Trial of Hypofractionated Radiotherapy in Patients With Limited Progression on Immune Checkpoint Blockade [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03693014 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[287]	NCT03713944	ICTRP: NCT03713944. A Phase II Study of Carboplatin Plus Pemetrexed Plus Atezolizumab Plus Bevacizumab in Chemotherapy and Immunotherapy-naïve Patients With Stage IV Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer: Big Ten Cancer Research Consortium BTCRC-LUN17-139 [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03713944 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[288]	NCT03735121	ICTRP: NCT03735121. A Randomized, Multicenter, Phase Ib/III Study to Investigate the Pharmacokinetics, Efficacy, and Safety of Atezolizumab Subcutaneous Compared With Atezolizumab Intravenous in Patients With Previously Treated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03735121 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[289]	NCT03782207	ICTRP: NCT03782207. A Non-Interventional, Multicenter, Multiple Cohort Study Investigating the Outcomes and Safety of Atezolizumab Under Real-World Conditions in Patients Treated in Routine Clinical Practice [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03782207 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[290]	NCT03801304	ICTRP: NCT03801304. Open Label Phase II Trial to Evaluate Safety and Efficacy of Vinorelbine With Metronomic Administration in Combination With Atezolizumab as Second-line Treatment for Patients With Stage IV Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03801304 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[291]	NCT03811002	ICTRP: NCT03811002. Limited Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC): A Phase II/III Randomized Study of Chemoradiation Versus Chemoradiation Plus Atezolizumab [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03811002 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[292]	NCT03830918	ICTRP: NCT03830918. An Open-Label Phase 1b Dose-Finding Trial Evaluating the Safety of Niraparib and Temozolomide and Atezolizumab in Participants With Advanced Solid Tumors and Expansion to a Phase 2 Trial Comparing the Effects of Niraparib and Temozolomide Plus Atezolizumab vs. Atezolizumab as Maintenance Therapy in Participants With Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer With a Complete or Partial Response to Platinum-Based First-Line Chemotherapy (TRIO-US L-06) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03830918 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[293]	NCT03836066	ICTRP: NCT03836066. A Phase II Open Label Study of Atezolizumab in Combination With Bevacizumab as First Line Treatment for Locally Advanced or Metastatic High-intermediate Tumor Mutation Burden Selected Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Patients. [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03836066 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[294]	NCT03841110	ICTRP: NCT03841110. FT500 as Monotherapy and in Combination With Immune Checkpoint Inhibitors in Subjects With Advanced Solid Tumors (Phase 1) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03841110 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[295]	NCT03896074	ICTRP: NCT03896074. Phase II Randomized Trial Comparing Atezolizumab Versus Atezolizumab Plus Bevacizumab as First-line Treatment in PD-L1+ Advanced Metastatic Non-small-cell Lung Cancer Patients [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03896074 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[296]	NCT03915678	ICTRP: NCT03915678. Atezolizumab Combined With BDB001 AnD Immunogenic Radiotherapy in Patients With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03915678 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[297]	NCT03922997	ICTRP: NCT03922997. An Open-Label, Single Arm, Multicenter Study to Investigate the Safety and Efficacy of Atezolizumab (Tecentriq) in Previously-Treated Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03922997 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[298]	NCT03976518	ICTRP: NCT03976518. Phase II, Open-label Study of Atezolizumab in a Cohort of Pretreated, Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Patients With Rare Histological Subtypes (CHANCE Trial). [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03976518 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[299]	NCT03977194	ICTRP: NCT03977194. Phase III Randomized Trial of Atezolizumab in Elderly Patients With Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer and Receiving Monthly Carboplatin With Weekly Paclitaxel Chemotherapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03977194 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2
[300]	NCT03977467	ICTRP: NCT03977467. A Phase II Study of Atezolizumab in Patients With NSCLC or Advanced Solid Tumors That Have Had Prior Treatment With a PD-1 Inhibitor [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03977467 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[301]	NCT03991403	ICTRP: NCT03991403. Study of Atezolizumab in Combination With Carboplatin + Paclitaxel +Bevacizumab vs With Pemetrexed + Cisplatin or Carboplatin With Stage IV NON-SQUAMOUS NON-SMALL CELL LUNG CANCER With EGFR(+) or ALK(+) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03991403 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[302]	NCT04028050	ICTRP: NCT04028050. A Phase IIIB, Single Arm, Multicenter Study of Atezolizumab (Tecentriq) in Combination With Carboplatin Plus Etoposide to Investigate Safety and Efficacy in Patients With Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer - MAURIS [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04028050 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[303]	NCT04042558	ICTRP: NCT04042558. A Multicentre Phase II, Open-label, Non-randomized Study Evaluating Platinum-Pemetrexed-Atezolizumab (+/- Bevacizumab) for Patients With Stage IIIB/IV Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer With EGFR Mutations, ALK Rearrangement or ROS1 Fusion Progressing After Targeted Therapies [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04042558 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[304]	NCT04059887	ICTRP: NCT04059887. Evaluation of Blood Tumor Mutation Burden (TMB) for Improved Efficacy of Atezolizumab in 2nd Line Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [BUDDY] [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04059887 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[305]	NCT04081688	ICTRP: NCT04081688. A Phase I Trial of Atezolizumab and Varlilumab in Combination With Radiation in Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04081688 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[306]	NCT04099836	ICTRP: NCT04099836. Single Arm Phase 2 Trial of Atezolizumab and Bevacizumab in Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutant Non-Small Cell Lung Cancer in Patients With Progressive Disease After Receiving Osimertinib (TOP 1901) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04099836 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[307]	NCT04101357	ICTRP: NCT04101357. Phase 1/2a, First-in-human, Open-label, Dose-escalation Trial With Expansion Cohorts to Evaluate Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Efficacy of BNT411 as a Monotherapy in Patients With Solid Tumors and in Combination With Atezolizumab, Carboplatin and Etoposide in Patients With Chemotherapy-naïve Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04101357 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[308]	NCT04107168	ICTRP: NCT04107168. An Observational Study to Evaluate the Microbiome as a Biomarker of Efficacy and Toxicity in Cancer Patients Receiving Immune Checkpoint Inhibitor Therapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04107168 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[309]	NCT04147351	ICTRP: NCT04147351. A Phase II Study of Atezolizumab in Combination With Bevacizumab, Carboplatin or Cisplatin, and Pemetrexed for EGFR-mutant Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Patients After Failure of EGFR Tyrosine Kinase Inhibitors. [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04147351 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[310]	NCT04194203	ICTRP: NCT04194203. A Phase III, Randomized, Double-Blind Study of Bevacizumab, Carboplatin, and Paclitaxel or Pemetrexed With or Without Atezolizumab in Chemotherapy-Naïve Patients With Stage IV Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (IMpower151) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04194203 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[311]	NCT04214262	ICTRP: NCT04214262. A Randomized Phase III Trial of Induction/Consolidation Atezolizumab (NSC #783608) + SBRT Versus SBRT Alone in High Risk, Early Stage NSCLC [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04214262 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[312]	NCT04245085	ICTRP: NCT04245085. A Randomised Non-comparative Open Label Phase II Trial of Atezolizumab Plus Bevacizumab, With Carboplatin-paclitaxel or Pemetrexed, in EGFR-mutant Non-small Cell Lung Carcinoma With Acquired Resistance [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04245085 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[313]	NCT04253145	ICTRP: NCT04253145. Phase I-II Study to Assess the Safety, Tolerability and Efficacy of PM01183 and Atezolizumab in Patients With Advanced Small Cell Lung Cancer That Progressed Following Prior Therapy With Platinum-Based Chemotherapy. [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04253145 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[314]	NCT04256421	ICTRP: NCT04256421. A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Atezolizumab Plus Carboplatin and Etoposide With or Without Tiragolumab (Anti-Tigit Antibody) in Patients With Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04256421 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[315]	NCT04267237	ICTRP: NCT04267237. A Phase II, Open-label, Multicenter, Randomized Study of the Efficacy and Safety of RO7198457 in Combination With Atezolizumab Versus Atezolizumab Alone Following Adjuvant Platinum-doublet Chemotherapy in Patients Who Are ctDNA Positive After Surgical Resection of Stage II-III Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04267237 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[316]	NCT04273061	ICTRP: NCT04273061. Canadian Atezolizumab Precision Targeting for Immunotherapy Intervention [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04273061 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[317]	NCT04308785	ICTRP: NCT04308785. A Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized, Phase 2 Study to Investigate the Efficacy and Safety of Atezolizumab or Atezolizumab + Tiragolumab as Consolidation Therapy in Patients With Limited Stage Small Cell Lung Cancer Who Have Not Progressed After Chemoradiotherapy [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04308785 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[318]	NCT04310020	ICTRP: NCT04310020. A Pilot Study of Hypofractionated Radiotherapy Followed by Atezolizumab Consolidation in Stage II or III NSCLC Patients With Borderline Performance Status [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04310020 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[319]	NCT04334941	ICTRP: NCT04334941. Phase II Randomized Study of Maintenance Atezolizumab Versus Atezolizumab in Combination With Talazoparib in Patients With SLFN11 Positive Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04334941 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[320]	NCT04367311	ICTRP: NCT04367311. A Phase II Study of Adjuvant Treatment With Cisplatin-based Chemotherapy Plus Concomitant Atezolizumab in Patients With Stage I (Tumors = 4cm), IIA, IIB, and Select IIIA [T3N1, T4N0-1] Resected Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) and the Clearance of Circulating Tumor DNA (ctDNA) Big Ten Cancer Research Consortium BTCRC-LUN19-396 [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04367311 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[321]	NCT04373369	ICTRP: NCT04373369. A Phase II Study of Maintenance Vorolanib and Atezolizumab in Patients With Extensive-stage SCLC [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04373369 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[322]	NCT04402788	ICTRP: NCT04402788. Randomized Phase II/III Trial of Consolidation Radiation + Immunotherapy for ES-SCLC: RAPTOR Trial [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04402788 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[323]	NCT04422210	ICTRP: NCT04422210. A Phase Ib Dose-Escalation and Dose-Expansion Study Evaluating The Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, And Efficacy Of Venetoclax In Combination With Atezolizumab, Carboplatin, And Etoposide In Patients With Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer. [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04422210 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[324]	NCT04426825	ICTRP: NCT04426825. A Single Arm, Phase II Study of Atezolizumab (MPDL3280A, Anti-PD-L1 Antibody) in Combination With Bevacizumab in Patients With EGFR Mutation Positive Stage IIIB/IV Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer Pretreated With Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine-Kinase Inhibitors [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04426825 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[325]	NCT04440735	ICTRP: NCT04440735. Phase I/II Study of DSP107 in Subjects With Advanced Solid Tumors Including a Dose-escalation Safety Study (Part 1) and Preliminary Efficacy Assessment of DSP107 as Monotherapy and in Combination With Atezolizumab (Part 2) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04440735 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[326]	NCT04449874	ICTRP: NCT04449874. A Phase Ia/Ib Dose-Escalation and Dose-Expansion Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Activity of GDC-6036 as a Single Agent and in Combination With Other Anti-cancer Therapies in Patients With Advanced or Metastatic Solid Tumors With a KRAS G12C Mutation [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04449874 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[327]	NCT04462276	ICTRP: NCT04462276. Thoracic Radiotherapy With Atezolizumab in Small Cell Lung cancer Extensive Disease: a Randomized, Open-label, Multicenter Phase II Study [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04462276 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[328]	NCT04467723	ICTRP: NCT04467723. CAFs (Combination of Atezolizumab and Pirfenidone in Second-line and Beyond NSCLC): a Phase I/II Study [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04467723 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[329]	NCT04471415	ICTRP: NCT04471415. Phase 1 and Phase 2a, First-in-human Study of DRP-104 (Sirpiglenastat), a Glutamine Antagonist, in Adult Patients With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04471415 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[330]	NCT04471428	ICTRP: NCT04471428. A Phase III, Multicenter, Randomized, Open-Label, Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Atezolizumab Given in Combination With Cabozantinib Versus Docetaxel Monotherapy in Patients With Metastatic Non-Small Lung Cancer Previously Treated With an Anti-PD-L1/PD-1 Antibody and Platinum-Containing Chemotherapy [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04471428 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[331]	NCT04480372	ICTRP: NCT04480372. Overcoming Resistance to Immunotherapy Combining Gemcitabine With Atezolizumab in Advanced NSCLC and Mesothelioma Progressing Under Immune-checkpoint Inhibitors or Gemcitabine. A Multicenter, Single-arm, Open Label Phase II Trial With Two Cohorts [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04480372 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[332]	NCT04487756	ICTRP: NCT04487756. Phase Ib/II Trial of the Combination of Atezolizumab With Dendritic Cell Vaccination as Maintenance Treatment in Patients With Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) After Induction Treatment [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04487756 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[333]	NCT04512430	ICTRP: NCT04512430. A Phase II Trial of Neoadjuvant Treatment Carboplatin-Pemetrexed-Bevacizumab Plus Atezolizumab for the Treatment of Locally Advanced and Potentially Resectable NSCLC Patients With EGFR Mutations [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04512430 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[334]	NCT04549428	ICTRP: NCT04549428. Atezolizumab Plus 8 Gy Single-fraction Radiotherapy for Advanced, Oligoprogressive NSCLC After Upfront Chemotherapy and Anti-PD1 Immunotherapy: A Multicentre, Single Arm, Phase II Study [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04549428 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[335]	NCT04560972	ICTRP: NCT04560972. A Phase Ib Open-Label Study of LB-100 in Combination With Carboplatin/Etoposide/Atezolizumab in Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Carcinoma [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04560972 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[336]	NCT04563338	ICTRP: NCT04563338. An Exploratory Evaluation of the Evolution of the Tumor Immune Microenvironment in Hepatocellular Carcinoma and Non-Small Cell Lung Cancer With Liver Metastases Treated With Atezolizumab and Bevacizumab (INTEGRATE) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04563338 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[337]	NCT04591431	ICTRP: NCT04591431. The Rome Trial From Histology to Target: the Road to Personalize Target Therapy and Immunotherapy [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04591431 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[338]	NCT04610684	ICTRP: NCT04610684. Chemotherapy and Atezolizumab for Patients With Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (SCLC) With Untreated, Asymptomatic Brain Metastases [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04610684 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[339]	NCT04611776	ICTRP: NCT04611776. A Phase II, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Adjuvant Platinum-Doublet Chemotherapy, With or Without Atezolizumab, in Patients Who Are ctDNA Positive After Complete Surgical Resection of Stage IB to Select IIIB Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04611776 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[340]	NCT04619797	ICTRP: NCT04619797. A Phase II, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Tiragolumab in Combination With Atezolizumab Plus Pemetrexed and Carboplatin/Cisplatin Versus Pembrolizumab Plus Pemetrexed and Carboplatin/Cisplatin in Patients With Previously Untreated Advanced Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04619797 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[341]	NCT04622228	ICTRP: NCT04622228. Phase II, Single-Arm Study of Low-Dose Radiotherapy (LDRT) Concurrent Cisplatin/Carboplatin Plus Etoposide With Atezolizumab for Patients With Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04622228 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[342]	NCT04631029	ICTRP: NCT04631029. A Phase 1 Study of Entinostat in Combination With Atezolizumab / Carboplatin / Etoposide in Previously Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04631029 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[343]	NCT04639245	ICTRP: NCT04639245. ATTAMAGE-A1.: Phase I/II Study of Autologous CD8+ and CD4+ Transgenic T Cells Expressing High Affinity MAGE-A1-Specific T-Cell Receptor (TCR) Combined With Atezolizumab in Patients With Metastatic MAGE-A1 Expressing Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04639245 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[344]	NCT04665856	ICTRP: NCT04665856. A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Atezolizumab Plus Carboplatin and Etoposide With or Without Tiragolumab in Patients With Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04665856 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[345]	NCT04696575	ICTRP: NCT04696575. A Phase II Trial of Lamivudine in Combination With Chemoimmunotherapy in Patients With Extensive Stage SCLC [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04696575 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[346]	NCT04696939	ICTRP: NCT04696939. Clinical Study of Programmed Cell Death Ligand-1(PD-L1) Antibody (Atezolizumab) Plus Chemotherapy (Carboplatin Plus Etoposide) for Previously Untreated Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04696939 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[347]	NCT04713891	ICTRP: NCT04713891. A Phase I, Multi-Center, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Anti-tumor Activity of KF-0210 in Patients With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04713891 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[348]	NCT04730999	ICTRP: NCT04730999. A Phase II, Single Arm Study of Carboplatin Plus Etoposide With Bevacizumab and Atezolizumab in Patients With EXTENDED-disease Small-cell Lung Cancer (SCLC) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04730999 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[349]	NCT04776447	ICTRP: NCT04776447. A Phase II Trial of Atezolizumab Plus Induction Chemotherapy (CT) Plus Chemo-radiotherapy and Atezolizumab Maintenance Therapy in Non-resectable Stage IIIA-IIIIB Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Patients [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04776447 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[350]	NL8111	ICTRP: NL8111. ML41176 Unraveling tumor response and resistance to combined chemotherapy and PD-L1 inhibition with minimal invasive techniques in patients with advanced NSCLC with targetable disease [online]. Stand: 03.2021. URL: https://trialregister.nl/trial/8111 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
ICTRP			
[351]	PER-001-20	ICTRP: PER-001-20. AN OPEN-LABEL, MULTICENTER EXTENSION AND LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY IN PATIENTS PREVIOUSLY ENROLLED IN A GENENTECH- AND/OR F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD-SPONSORED ATEZOLIZUMAB STUDY [online]. Stand: 02.2021. URL: https://www.ins.gob.pe/ensayosclinicos/rpec/recuperarECPBNuevoEN.asp?numec=001-20 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[352]	PER-029-17	ICTRP: PER-029-17. A PHASE III/IV, SINGLE ARM, MULTICENTER STUDY OF ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ) TO INVESTIGATE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY IN PREVIOUSLY-TREATED PATIENTS WITH LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER (TAIL) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://www.ins.gob.pe/ensayosclinicos/rpec/recuperarECPBNuevoEN.asp?numec=029-17 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[353]	PER-042-19	ICTRP: PER-042-19. A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLINDED, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF TIRAGOLUMAB, AN ANTI-TIGIT ANTIBODY, IN COMBINATION WITH ATEZOLIZUMAB COMPARED WITH PLACEBO IN COMBINATION WITH ATEZOLIZUMAB IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED LOCALLY ADVANCED UNRESECTABLE OR METASTATIC PD-L1-SELECTED NON-SMALL CELL LUNG CANCER. [online]. Stand: 02.2021. URL: https://www.ins.gob.pe/ensayosclinicos/rpec/recuperarECPBNuevoEN.asp?numec=042-19 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3
#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
EU-CTR			
[354]	EUCTR2013-000177-69	EU-CTR: 2013-000177-69. A PHASE II, MULTICENTER, SINGLE-ARM STUDY OF ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A) IN PATIENTS WITH PD-L1-POSITIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000177-69 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[355]	EUCTR2013-001142-34	EU-CTR: 2013-001142-34. A PHASE II, OPEN-LABEL, MULTICENTER, RANDOMIZED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH DOCETAXEL IN PATIENTS WITH NON-SMALL CELL LUNG CANCER AFTER PLATINUM FAILURE [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-001142-34 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
EU-CTR			
[356]	EUCTR2013-003330-32	EU-CTR: 2013-003330-32. A PHASE II, MULTICENTER, SINGLE-ARM STUDY OF MPDL3280A IN PATIENTS WITH PD L1-POSITIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003330-32 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[357]	EUCTR2013-003331-30	EU-CTR: 2013-003331-30. A PHASE III, OPEN-LABEL, MULTICENTER, RANDOMIZED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH DOCETAXEL IN PATIENTS WITH NON-SMALL CELL LUNG CANCER AFTER FAILURE WITH PLATINUM-CONTAINING CHEMOTHERAPY [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003331-30 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[358]	EUCTR2014-003106-33	EU-CTR: 2014-003106-33. A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY OF MPDL3280A (ANTI-PDL1 ANTIBODY) COMPARED WITH GEMCITABINE+CISPLATIN OR CARBOPLATIN FOR PD-L1-SELECTED, CHEMOTHERAPY NAIVE PATIENTS WITH STAGE IV SQUAMOUS NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003106-33 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	Ausschluss Liste Studien des pU ²⁴
[359]	EUCTR2014-003205-15	EU-CTR: 2014-003205-15. A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH BEST SUPPORTIVE CARE FOLLOWING ADJUVANT CISPLATIN-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB-III A NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003205-15 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[360]	EUCTR2014-003206-32	EU-CTR: 2014-003206-32. A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, ANTI-PD-L1 ANTIBODY) IN COMBINATION WITH CARBOPLATIN+NAB-PACLITAXEL FOR CHEMOTHERAPY-NAIVE PATIENTS WITH STAGE IV NON-SQUAMOUS NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003206-32 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2

²⁴ Siehe Tabelle 4-10: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
EU-CTR			
[361]	EUCTR2014-003207-30	EU-CTR: 2014-003207-30. A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY OF ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, ANTI-PD-L1 ANTIBODY) IN COMBINATION WITH CARBOPLATIN + PACLITAXEL WITH OR WITHOUT BEVACIZUMAB COMPARED WITH CARBOPLATIN+PACLITAXEL+BEVACIZUMAB IN CHEMOTHERAPY-NAÏVE PATIENTS WITH STAGE IV NON-SQUAMOUS NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003207-30 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[362]	EUCTR2014-003208-59	EU-CTR: 2014-003208-59. A PHASE III, OPEN-LABEL, MULTICENTER, RANDOMIZED STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, ANTI-PD-L1 ANTIBODY) IN COMBINATION WITH CARBOPLATIN+PACLITAXEL OR ATEZOLIZUMAB IN COMBINATION WITH CARBOPLATIN+NAB-PACLITAXEL VERSUS CARBOPLATIN+NAB-PACLITAXEL IN CHEMOTHERAPY-NAIVE PATIENTS WITH STAGE IV SQUAMOUS NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003208-59 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[363]	EUCTR2015-000269-30	EU-CTR: 2015-000269-30. AN OPEN-LABEL, MULTICOHORT, PHASE II STUDY OF ATEZOLIZUMAB IN ADVANCED SOLID TUMORS [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000269-30 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[364]	EUCTR2015-000907-19	EU-CTR: 2015-000907-19. MPDL3280A treatment in patients with locally advanced or metastatic solid tumors after or during investigational imaging [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000907-19 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[365]	EUCTR2015-003605-42	EU-CTR: 2015-003605-42. A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY OF ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, ANTI-PD-L1 ANTIBODY) IN COMBINATION WITH CARBOPLATIN OR CISPLATIN+PEMETREXED COMPARED WITH CARBOPLATIN OR CISPLATIN+PEMETREXED IN PATIENTS WHO ARE CHEMOTHERAPY-NAIVE AND HAVE STAGE IV NON-SQUAMOUS NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003605-42 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
EU-CTR			
[366]	EUCTR2015-004105-16	EU-CTR: 2015-004105-16. A PHASE III, OPEN-LABEL, MULTICENTER, RANDOMIZED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB COMPARED WITH CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH TREATMENT-NAÏVE ADVANCED OR RECURRENT (STAGE IIIB NOT AMENABLE FOR MULTIMODALITY TREATMENT) OR METASTATIC (STAGE IV) NON-SMALL CELL LUNG CANCER WHO ARE DEEMED UNSUITABLE FOR PLATINUM-CONTAINING THERAPY [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004105-16 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A3
[367]	EUCTR2015-004189-27	EU-CTR: 2015-004189-27. A RANDOMIZED, MULTICENTER, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED PHASE II STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF TRASTUZUMAB EMTANSINE IN COMBINATION WITH ATEZOLIZUMAB OR ATEZOLIZUMAB-PLACEBO IN PATIENTS WITH HER2-POSITIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER WHO HAVE RECEIVED PRIOR TRASTUZUMAB AND TAXANE BASED THERAPY [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004189-27 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[368]	EUCTR2015-004861-97	EU-CTR: 2015-004861-97. A PHASE I/III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF CARBOPLATIN PLUS ETOPOSIDE WITH OR WITHOUT ATEZOLIZUMAB (ANTIPD-L1 ANTIBODY) IN PATIENTS WITH UNTREATED EXTENSIVE-STAGE SMALL CELL LUNG CANCER [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004861-97 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[369]	EUCTR2015-005007-86	EU-CTR: 2015-005007-86. A Phase ½ Multi-Center Study Evaluating the Safety and Efficacy of KTE C19 in Subjects with Refractory Aggressive Non-Hodgkin Lymphoma (NHL) (ZUMA-1) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005007-86 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[370]	EUCTR2015-005008-27	EU-CTR: 2015-005008-27. A Phase 2 Multicenter Study Evaluating the Efficacy of KTE-X19 in Subjects with Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma (r/r MCL) (ZUMA-2) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005008-27 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[371]	EUCTR2015-005464-42	EU-CTR: 2015-005464-42. A phase II study to assess the efficacy of the anti-PD-L1 antibody atezolizumab (MPDL3280A) administered with stereotactic ablative radiotherapy (SABR) in patients with metastatic tumours [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005464-42 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
EU-CTR			
[372]	EUCTR2016-001881-27	EU-CTR: 2016-001881-27. A phase III, multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind study of atezolizumab (anti-PD-L1 antibody) as adjuvant therapy in patients with renal cell carcinoma at high risk of developing metastasis following nephrectomy [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001881-27 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[373]	EUCTR2016-002579-83	EU-CTR: 2016-002579-83. A Phase 1b/2, Open-Label, Randomized Study of Daratumumab Administered in Combination with Atezolizumab Compared with Atezolizumab Alone in Subjects with Previously Treated Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002579-83 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[374]	EUCTR2016-002625-11	EU-CTR: 2016-002625-11. An Open Label, Single Arm, Multicenter, Safety Study of Atezolizumab in Locally Advanced or Metastatic Urothelial or Non-Urothelial Carcinoma of the Urinary Tract [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002625-11 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[375]	EUCTR2016-003795-49	EU-CTR: 2016-003795-49. A randomized multicenter, open label, controlled and non-comparative phase II study of anti-PDL1 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A) or chemotherapy as second-line therapy in patients with small cell lung cancer (SCLC) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003795-49 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[376]	EUCTR2016-005189-75	EU-CTR: 2016-005189-75. An Open-Label, Multicenter Extension and Long-Term Observational Study in Patients Previously Enrolled in a Genentech- and/or F. Hoffmann La Roche Ltd-Sponsored Atezolizumab Study [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-005189-75 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[377]	EUCTR2017-000076-28	EU-CTR: 2017-000076-28. A PHASE II/III MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF MULTIPLE TARGETED THERAPIES AS TREATMENTS FOR PATIENTS WITH ADVANCED OR METASTATIC NON SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC) HARBORING ACTIONABLE SOMATIC MUTATIONS DETECTED IN BLOOD (B-FAST: BLOOD-FIRST ASSAY SCREENING TRIAL) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000076-28 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
EU-CTR			
[378]	EUCTR2017-000358-20	EU-CTR: 2017-000358-20. Phase 2 Study of Carboplatin, Etoposide, and Atezolizumab With or Without Trilaciclib (G1T28) in Patients with Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000358-20 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[379]	EUCTR2017-001267-21	EU-CTR: 2017-001267-21. A PHASE Ib/II, OPEN-LABEL, MULTICENTER, RANDOMIZED UMBRELLA STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF MULTIPLE IMMUNOTHERAPY-BASED TREATMENT COMBINATIONS IN PATIENTS WITH METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER (MORPHEUS-LUNG) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001267-21 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A3
[380]	EUCTR2017-001409-34	EU-CTR: 2017-001409-34. A PHASE III/IV, SINGLE ARM, MULTICENTER STUDY OF ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ) TO INVESTIGATE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY IN PREVIOUSLY-TREATED PATIENTS WITH LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER (TAIL) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001409-34 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[381]	EUCTR2017-001912-13	EU-CTR: 2017-001912-13. A Phase 2 Multicenter Study of Axicabtagene Ciloleucel in Subjects with Relapsed/Refractory Indolent Non-Hodgkin Lymphoma (iNHL) (ZUMA-5) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001912-13 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[382]	EUCTR2017-001979-23	EU-CTR: 2017-001979-23. A randomized, open-label Phase II efficacy and safety study of Atezolizumab in combination with FLOT versus FLOT alone in patients with gastric cancer and adenocarcinoma of the oesophago-gastric junction (MO30039) – The DANTE Trial [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001979-23 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[383]	EUCTR2017-002474-39	EU-CTR: 2017-002474-39. An open-label first-in-human phase 1/2a study to evaluate safety, feasibility and efficacy of multiple dosing with individualised VB10.NEO or VB10.NEO and bempegaldesleukin (NKTR-214) immunotherapy in patients with locally advanced or metastatic melanoma, NSCLC, clear renal cell carcinoma, urothelial cancer or squamous cell carcinoma of head and neck, who did not reach complete responses with current standard of care immune checkpoint blockade [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002474-39 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
EU-CTR			
[384]	EUCTR2017-002857-12	EU-CTR: 2017-002857-12. A PHASE III, DOUBLE-BLINDED, MULTICENTER, RANDOMIZED STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF NEOADJUVANT TREATMENT WITH ATEZOLIZUMAB OR PLACEBO IN COMBINATION WITH PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH RESECTABLE STAGE II, IIIA, OR SELECT IIIB NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002857-12 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[385]	EUCTR2017-003182-94	EU-CTR: 2017-003182-94. AN OPEN-LABEL, MULTICENTER, PHASE II STUDY TO EVALUATE THE THERAPEUTIC ACTIVITY OF RO6874281, AN IMMUNOCYTOKINE, CONSISTING OF INTERLEUKIN-2 VARIANT (IL-2V) TARGETING FIBROBLAST ACTIVATION PROTEIN-A (FAP), IN COMBINATION WITH ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1), ADMINISTERED INTRAVENOUSLY, IN PARTICIPANTS WITH ADVANCED AND/OR METASTATIC SOLID TUMORS [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003182-94 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[386]	EUCTR2017-003353-41	EU-CTR: 2017-003353-41. Mesothelioma Stratified Therapy (MiST): A stratified multi-arm phase IIa clinical trial to enable accelerated evaluation of targeted therapies for relapsed malignant mesothelioma [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003353-41 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[387]	EUCTR2017-004239-35	EU-CTR: 2017-003854-17. Neoadjuvant capecitabine, oxaliplatin, docetaxel and atezolizumab in non-metastatic, resectable gastric and GE-junction cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003854-17 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[388]	EU-CTR2019-004771-40	EU-CTR: 2017-003947-39. A Phase II open-label multicenter exploratory study to assess efficacy of Pembrolizumab re-challenge as second or further line in patients with advanced non - small cell lung cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003947-39 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[389]	EU-CTR2018-001807-35	EU-CTR: 2017-004572-62. A randomized phase II study comparing atezolizumab after concurrent chemo-radiotherapy with chemo-radiotherapy alone in limited disease small-cell lung cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004572-62 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
EU-CTR			
[390]	EU-CTR2017-005154-11	EU-CTR: 2017-005142-29. PD-(L)1 inhibitors with concurrent IRadiation at VArIed tumour sites in advanced Non-small cell lung cAncer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-005142-29 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[391]	EU-CTR2019-001553-12	EU-CTR: 2017-005154-11. Phase II non-randomized study of Atezolizumab (MPDL3280A) in combination with Carboplatin Plus Pemetrexed in patients who are chemotherapy-naïve and have stage IV non-squamous non-small cell lung cancer with asymptomatic brain metastases (ATEZO-BRAIN) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-005154-11 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[392]	EU-CTR2017-000358-20	EU-CTR: 2018-000280-81. A PHASE II, RANDOMIZED, BLINDED, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF MTIG7192A, AN ANTI-TIGIT ANTIBODY, IN COMBINATION WITH ATEZOLIZUMAB IN CHEMOTHERAPY-NAIVE PATIENTS WITH LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000280-81 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[393]	EU-CTR2019-003593-17	EU-CTR: 2018-000367-83. A Randomized Phase III Trial of Platinum Chemotherapy plus Paclitaxel with Bevacizumab and Atezolizumab versus Platinum Chemotherapy plus Paclitaxel and Bevacizumab in Metastatic (stage IVB), Persistent, or Recurrent Carcinoma of the Cervix [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000367-83 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[394]	EU-CTR2018-001923-38	EU-CTR: 2018-001744-62. A multicenter, open label, phase II basket trial exploring the efficacy and safety of the combination of rucaparib (PARP inhibitor) and atezolizumab (anti-PD-L1 antibody) in patients with DNA repair-deficient or platinum-sensitive solid tumors [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001744-62 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[395]	EU-CTR2018-000603-17	EU-CTR: 2018-001923-38. Phase ½ Multicenter Study Evaluating the Safety and Efficacy of KTE-X19 in Adult Subjects with Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001923-38 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
EU-CTR			
[396]	EU-CTR2017-005142-29	EU-CTR: 2018-002180-25. A multicentre randomised phase III trial comparing atezolizumab plus bevacizumab and standard chemotherapy versus bevacizumab and standard chemotherapy as first-line treatment for advanced malignant pleural mesothelioma [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002180-25 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[397]	EU-CTR2013-001546-34	EU-CTR: 2018-002328-18. A RANDOMIZED, MULTICENTER, PHASE Ib/III STUDY TO INVESTIGATE THE PHARMACOKINETICS, EFFICACY, AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB SUBCUTANEOUS COMPARED WITH ATEZOLIZUMAB INTRAVENOUS IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY TREATED LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002328-18 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[398]	EU-CTR2015-000907-19	EU-CTR: 2018-002607-34. Phase II, open-label study of atezolizumab in a CoHort of pretreated, Advanced Non-small cell lung cancer (NSCLC) patients with rare histological subtypes – CHANCE trial [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002607-34 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[399]	EU-CTR2019-000914-12	EU-CTR: 2018-003120-36. A Phase ½ First-in-human Study of the Safety and Efficacy of IMC-C103C as a Single Agent and in Combination with Atezolizumab in HLA-A*0201-positive Patients with Advanced MAGE-A4-positive Cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003120-36 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[400]	EU-CTR2018-004348-47	EU-CTR: 2018-003172-12. A Phase ½, open-label, multi-center study of the safety and efficacy of KY1044 as single agent and in combination with anti-PD-L1 (atezolizumab) in adult patients with selected advanced malignancies [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003172-12 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[401]	EU-CTR2018-003902-14	EU-CTR: 2018-003352-20. An open label, multicenter extension study in patients previously enrolled in a Genentech and/or F. Hoffmann-La Roche Ltd sponsored atezolizumab study (IMBRELLA B) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003352-20 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
EU-CTR			
[402]	EU-CTR2019-000987-80	EU-CTR: 2018-004654-17. A phase II open-label study of Atezolizumab in combination with bevacizumab as first line treatment for locally advanced or metastatic high-intermediate tumour mutation burden (TMB) selected non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) patients [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004654-17 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[403]	EU-CTR2013-001484-23	EU-CTR: 2019-000727-41. A multicentre phase II, open-label, non-randomized study evaluating Platinum-Pemetrexed-Atezolizumab (\pm Bevacizumab) for patients with stage IIIB/IV non-squamous non-small cell lung cancer with EGFR mutations, ALK rearrangement or ROS1 fusion progressing after Targeted therapies [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000727-41 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[404]	EU-CTR2016-000547-14	EU-CTR: 2019-001553-12. Phase I-II Study to Assess the Safety, Tolerability and Efficacy of PM01183 and Atezolizumab in Patients with Advanced Small Cell Lung Cancer that Progressed Following Prior Therapy with Platinum-Based Chemotherapy [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001553-12 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[405]	EU-CTR2017-005108-89	EU-CTR: 2019-001679-36. Treatment Of Metastatic Bladder cancer at the time Of biochemical reLApse following radical cystectomy [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001679-36 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[406]	EU-CTR2018-001072-37	EU-CTR: 2019-001687-30. A randomised non-comparative open label phase II trial of atezolizumab plus bevacizumab, with carboplatin-paclitaxel or pemetrexed, in EGFR mutant non-small cell lung carcinoma with acquired resistance [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001687-30 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[407]	EU-CTR2017-000202-37	EU-CTR: 2019-001707-21. Single-Arm Phase II-Study in Patients with extensive stage small-cell lung cancer (ES-SCLC) with Poor Performance Status receiving Atezolizumab-Carboplatin-Etoposide [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001707-21 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[408]	EU-CTR2015-000269-30	EU-CTR: 2019-002784-10. A PHASE IIIb, SINGLE ARM STUDY OF CARBOPLATIN OR CISPLATIN PLUS ETOPOSIDE WITH ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) IN PATIENTS WITH UNTREATED EXTENSIVE-STAGE SMALL CELL LUNG CANCER [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002784-10 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
EU-CTR			
[409]	EU-CTR2017-003182-94	EU-CTR: 2019-002925-31. A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLINDED, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF TIRAGOLUMAB, AN ANTI-TIGIT ANTIBODY, IN COMBINATION WITH ATEZOLIZUMAB COMPARED WITH PLACEBO IN COMBINATION WITH ATEZOLIZUMAB IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED LOCALLY ADVANCED UNRESECTABLE OR METASTATIC PD-L1-SELECTED NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002925-31 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[410]	EU-CTR2018-000309-21	EU-CTR: 2019-003301-97. A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ATEZOLIZUMAB PLUS CARBOPLATIN AND ETOPOSIDE WITH OR WITHOUT TIRAGOLUMAB (ANTI-TIGIT ANTIBODY) IN PATIENTS WITH UNTREATED EXTENSIVE-STAGE SMALL CELL LUNG CANCER. [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003301-97 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[411]	EU-CTR2017-001979-23	EU-CTR: 2019-003449-14. A PHASE II, OPEN-LABEL, MULTICENTER, RANDOMIZED STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF RO7198457 IN COMBINATION WITH ATEZOLIZUMAB VERSUS ATEZOLIZUMAB ALONE FOLLOWING ADJUVANT PLATINUM-DOUBLET CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WHO ARE ctDNA POSITIVE AFTER SURGICAL RESECTION OF STAGE II-III NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003449-14 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[412]	EU-CTR2015-004189-27	EU-CTR: 2019-003593-17. Phase 1/2a, first-in-human, open-label, dose-escalation trial with expansion cohorts to evaluate safety, pharmacokinetics, pharmacodynamics, and preliminary efficacy of BNT411 as a monotherapy in patients with solid tumors and in combination with atezolizumab, carboplatin and etoposide in patients with chemotherapy-naïve extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003593-17 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[413]	EU-CTR2015-005471-24	EU-CTR: 2019-003798-25. A phase II, single arm study of CarbopLatin plus Etoposide with Bevacizumab and Atezolizumab in patients with exTENDED-disease small-cell lung cancer (SCLC) – CeLEBrATE trial [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003798-25 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
EU-CTR			
[414]	EU-CTR2017-002771-25	EU-CTR: 2019-003916-29. - TREASURE- Thoracic RadiothErapy with Atezolizumab in Small cell lUng canceR Extensive disease: a randomized, open-label, multicenter phase II study [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003916-29 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[415]	EU-CTR2018-003354-24	EU-CTR: 2019-004046-16. A Phase ½ First-in-Human Study of the Safety and Efficacy of IMC-F106C as a Single Agent and in Combination with Checkpoint Inhibitors in HLA-A*02:01-Positive Participants with Advanced PRAME-Positive Cancers [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004046-16 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[416]	EU-CTR2019-002430-36	EU-CTR: 2019-004773-29. A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY OF ATEZOLIZUMAB AND TIRAGOLUMAB COMPARED WITH DURVALUMAB IN PATIENTS WITH LOCALLY ADVANCED, UNRESECTABLE STAGE III NON-SMALL CELL LUNG CANCER WHO HAVE NOT PROGRESSED AFTER CONCURRENT PLATINUM-BASED CHEMORADIATION [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004773-29 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[417]	EU-CTR2018-000367-83	EU-CTR: 2020-000100-11. A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, AND PHARMACOKINETICS OF TEZOLIZUMAB GIVEN IN COMBINATION WITH CABOZANTINIB VERSUS DOCETAXEL MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER PREVIOUSLY TREATED WITH AN ANTI-PD-L1/PD-1 ANTIBODY AND PLATINUM-CONTAINING CHEMOTHERAPY [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-000100-11 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[418]	EU-CTR2019-001687-30	EU-CTR: 2020-000348-77. A Phase 3, Randomized, Open-Label, Controlled Study of Cabozantinib (XL184) in Combination with Atezolizumab vs Second Novel Hormonal Therapy (NHT) in Subjects with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-000348-77 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-5)
EU-CTR			
[419]	EU-CTR2019-002400-40	EU-CTR: 2020-000388-21. Exploratory study evaluating the potential of immune signature profiling for predicting response in patients with resectable Stage II, IIIA and select IIIB (T3N2 only) non-squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) to neoadjuvant ATEZOLIZUMAB plus Carboplatin/Nab Paclitaxe [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-000388-21 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[420]	EU-CTR2014-004684-20	EU-CTR: 2020-002851-39. A PHASE II, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF TIRAGOLUMAB IN COMBINATION WITH ATEZOLIZUMAB PLUS PEMETREXED AND CARBOPLATIN/CISPLATIN VERSUS PEMBROLIZUMAB PLUS PEMETREXED AND CARBOPLATIN/CISPLATIN IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED ADVANCED NON-SQUAMOUS NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002851-39 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

Anhang 4-D2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Register	Trefferzahl (exkl. Duplikate)	Ausgeschlossene Registereinträge	Eingeschlossene Registereinträge
ClinicalTrials.gov	387	384	3
ICTRP	343	338	5
EU-CTR	175	173	2
Summe	$\Sigma = 905$	$\Sigma = 895$	$\Sigma = 10$

Liste ausgeschlossener Registereinträge (exkl. Duplikate) aus Suche nach RCT mit Pembrolizumab für indirekte Vergleiche:

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[001]	NCT01295827	ClinicalTrials.gov: NCT01295827. Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Participants With Progressive Locally Advanced or Metastatic Carcinoma, Melanoma, or Non-small Cell Lung Carcinoma (P07990/MK-3475-001/KEYNOTE-001) [online]. Stand: 12.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01295827 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A3

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[002]	NCT01840579	ClinicalTrials.gov: NCT01840579. Study of Pembrolizumab (MK-3475) Monotherapy in Advanced Solid Tumors and Pembrolizumab Combination Therapy in Advanced Non-small Cell Lung Cancer/ Extensive-disease Small Cell Lung Cancer (MK-3475-011/KEYNOTE-011) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01840579 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[003]	NCT01905657	ClinicalTrials.gov: NCT01905657. Study of Two Doses of Pembrolizumab (MK-3475) Versus Docetaxel in Previously Treated Participants With Non-Small Cell Lung Cancer (MK-3475-010/KEYNOTE-010) [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01905657 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A1
[004]	NCT02007070	ClinicalTrials.gov: NCT02007070. Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Participants With Advanced Non-small Cell Lung Cancer (MK-3475-025/KEYNOTE-025) [online]. Stand: 05.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02007070 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[005]	NCT02009449	ClinicalTrials.gov: NCT02009449. A Phase 1 Study of Pegilodecakin (LY3500518) in Participants With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02009449 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[006]	NCT02039674	ClinicalTrials.gov: NCT02039674. A Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination With Chemotherapy or Immunotherapy in Participants With Non-small Cell Lung Cancer (MK-3475-021/KEYNOTE-021) [online]. Stand: 03.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02039674 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[007]	NCT02043665	ClinicalTrials.gov: NCT02043665. CVA21 and Pembrolizumab in NSCLC & Bladder Cancer (VLA-009 STORM/ KEYNOTE-200) [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02043665 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[008]	NCT02079636	ClinicalTrials.gov: NCT02079636. A Study of Abemaciclib (LY2835219) in Combination With Another Anti-cancer Drug in Participants With Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02079636 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[009]	NCT02085070	ClinicalTrials.gov: NCT02085070. MK-3475 in Melanoma and NSCLC Patients With Brain Metastases [online]. Stand: 03.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02085070 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[010]	NCT02122861	ClinicalTrials.gov: NCT02122861. Phase 1 Study of Intradermal LV305 in Patients With Locally Advanced, Relapsed or Metastatic Cancer Expressing NY-ESO-1 [online]. Stand: 03.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02122861 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[011]	NCT02178722	ClinicalTrials.gov: NCT02178722. Study to Explore the Safety, Tolerability and Efficacy of MK-3475 in Combination With INCB024360 in Participants With Selected Cancers [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02178722 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[012]	NCT02194738	ClinicalTrials.gov: NCT02194738. Genetic Testing in Screening Patients With Stage IB-III A Non-small Cell Lung Cancer That Has Been or Will Be Removed by Surgery (The ALCHEMIST Screening Trial) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02194738 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[013]	NCT02316002	ClinicalTrials.gov: NCT02316002. Phase II Study of Pembrolizumab After Curative Intent Treatment for Oligometastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02316002 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[014]	NCT02318771	ClinicalTrials.gov: NCT02318771. Radiation Therapy and MK-3475 for Patients With Recurrent/Metastatic Head and Neck Cancer, Renal Cell Cancer, Melanoma, and Lung Cancer [online]. Stand: 05.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02318771 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[015]	NCT02331251	ClinicalTrials.gov: NCT02331251. Study of Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Patients With Advanced Cancer (PembroPlus) [online]. Stand: 07.2018. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02331251 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2018.	A5
[016]	NCT02343952	ClinicalTrials.gov: NCT02343952. Consolidation Pembrolizumab Following Chemoradiation in Patients With Inoperable/Unresectable Stage III NSCLC [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02343952 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[017]	NCT02346955	ClinicalTrials.gov: NCT02346955. Study of CM-24 (MK-6018) Alone and In Combination With Pembrolizumab (MK-3475) in Participants With Selected Advanced or Recurrent Malignancies (MK-6018-001) [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02346955 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[018]	NCT02359019	ClinicalTrials.gov: NCT02359019. Pembrolizumab in Treating Patients With Extensive Stage Small Cell Lung Cancer After Completion of Combination Chemotherapy [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02359019 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[019]	NCT02364076	ClinicalTrials.gov: NCT02364076. Pembrolizumab and Epcadostat in Patients With Thymic Carcinoma [online]. Stand: 12.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02364076 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[020]	NCT02364609	ClinicalTrials.gov: NCT02364609. Pembrolizumab and Afatinib in Patients With Non-small Cell Lung Cancer With Resistance to Erlotinib [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02364609 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[021]	NCT02376699	ClinicalTrials.gov: NCT02376699. Safety Study of SEA-CD40 in Cancer Patients [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02376699 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[022]	NCT02382406	ClinicalTrials.gov: NCT02382406. Carboplatin/Nab-Paclitaxel and Pembrolizumab in NSCLC [online]. Stand: 02.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02382406 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[023]	NCT02393248	ClinicalTrials.gov: NCT02393248. Open-Label, Dose-Escalation Study of Pemigatinib in Subjects With Advanced Malignancies - (FIGHT-101) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02393248 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[024]	NCT02399371	ClinicalTrials.gov: NCT02399371. Pembrolizumab in Treating Patients With Malignant Mesothelioma [online]. Stand: 04.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02399371 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[025]	NCT02402920	ClinicalTrials.gov: NCT02402920. Pembrolizumab and Concurrent Chemoradiotherapy or Radiation Therapy in Treating Patients With Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02402920 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[026]	NCT02407171	ClinicalTrials.gov: NCT02407171. Evaluating the Combination of MK-3475 and Sterotactic Body Radiotherapy in Patients With Metastatic Melanoma or NSCLC [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02407171 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[027]	NCT02414269	ClinicalTrials.gov: NCT02414269. Malignant Pleural Disease Treated With Autologous T Cells Genetically Engineered to Target the Cancer-Cell Surface Antigen Mesothelin [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02414269 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[028]	NCT02419495	ClinicalTrials.gov: NCT02419495. Selinexor With Multiple Standard Chemotherapy or Immunotherapy Regimens in Treating Patients With Advanced Malignancies [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02419495 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[029]	NCT02422381	ClinicalTrials.gov: NCT02422381. MK-3475 and Gemcitabine in Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02422381 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[030]	NCT02432963	ClinicalTrials.gov: NCT02432963. Vaccine Therapy and Pembrolizumab in Treating Patients With Solid Tumors That Have Failed Prior Therapy [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02432963 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[031]	NCT02437136	ClinicalTrials.gov: NCT02437136. Ph1b/2 Dose-Escalation Study of Entinostat With Pembrolizumab in NSCLC With Expansion Cohorts in NSCLC, Melanoma, and Colorectal Cancer [online]. Stand: 11.2018. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02437136 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2018.	A5
[032]	NCT02439450	ClinicalTrials.gov: NCT02439450. A Study of Combination Therapies With Viagenpumatucl-L (HS-110) in Patients With Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02439450 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[033]	NCT02443324	ClinicalTrials.gov: NCT02443324. A Study of Ramucirumab Plus Pembrolizumab in Participants With Gastric or GEJ Adenocarcinoma, NSCLC, Transitional Cell Carcinoma of the Urothelium, or Biliary Tract Cancer [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02443324 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[034]	NCT02444741	ClinicalTrials.gov: NCT02444741. Pembrolizumab and Stereotactic Body Radiation Therapy or Non-Stereotactic Wide-Field Radiation Therapy in Treating Patients With Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02444741 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[035]	NCT02448303	ClinicalTrials.gov: NCT02448303. Pembrolizumab Alone and In Combination With Acalabrutinib (ACP-196) in Subjects With Advanced Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 09.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02448303 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A1
[036]	NCT02451930	ClinicalTrials.gov: NCT02451930. A Study of the Combination of Necitumumab (LY3012211) and Pembrolizumab (MK3475) in Participants With NSCLC [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02451930 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[037]	NCT02452424	ClinicalTrials.gov: NCT02452424. A Combination Clinical Study of PLX3397 and Pembrolizumab To Treat Advanced Melanoma and Other Solid Tumors [online]. Stand: 03.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02452424 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[038]	NCT02475213	ClinicalTrials.gov: NCT02475213. Safety Study of Enoblituzumab (MGA271) in Combination With Pembrolizumab or MGA012 in Refractory Cancer [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02475213 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[039]	NCT02492568	ClinicalTrials.gov: NCT02492568. Pembrolizumab After SBRT Versus Pembrolizumab Alone in Advanced NSCLC [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02492568 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A3
[040]	NCT02499952	ClinicalTrials.gov: NCT02499952. Pembrolizumab in Subjects With Incurable Platinum-Refractory Germ Cell Tumors [online]. Stand: 04.2018. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02499952 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2018.	A5
[041]	NCT02504372	ClinicalTrials.gov: NCT02504372. Study of Pembrolizumab (MK-3475) vs Placebo for Participants With Non-small Cell Lung Cancer After Resection With or Without Standard Adjuvant Therapy (MK-3475-091/KEYNOTE-091) [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02504372 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A1
[042]	NCT02511184	ClinicalTrials.gov: NCT02511184. Crizotinib Plus Pembrolizumab In Alk-Positive Advanced Non Small Cell Lung Cancer Patients [online]. Stand: 07.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02511184 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A1
[043]	NCT02523469	ClinicalTrials.gov: NCT02523469. ALT-803 Plus Nivolumab in Patients With Pretreated, Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02523469 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[044]	NCT02546986	ClinicalTrials.gov: NCT02546986. Safety and Efficacy Study of CC-486 With MK-3475 to Treat Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02546986 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[045]	NCT02551432	ClinicalTrials.gov: NCT02551432. Pembrolizumab and Paclitaxel in Refractory Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02551432 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[046]	NCT02563548	ClinicalTrials.gov: NCT02563548. A Study of PEGylated Recombinant Human Hyaluronidase (PEGPH20) With Pembrolizumab in Participants With Selected Hyaluronan High Solid Tumors [online]. Stand: 02.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02563548 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[047]	NCT02564380	ClinicalTrials.gov: NCT02564380. Study of Pembrolizumab Maintenance Following First-Line Platinum Based Chemotherapy in Patients With Metastatic Squamous - Non-Small Cell Lung Cancer (sNSCLC) [online]. Stand: 08.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02564380 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[048]	NCT02574598	ClinicalTrials.gov: NCT02574598. MK-3475 in Combination With Docetaxel vs Docetaxel Alone in Non-Small Cell Lung Cancer Patients [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02574598 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[049]	NCT02575404	ClinicalTrials.gov: NCT02575404. GR-MD-02 Plus Pembrolizumab in Melanoma, Non-small Cell Lung Cancer, and Squamous Cell Head and Neck Cancer Patients [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02575404 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[050]	NCT02578680	ClinicalTrials.gov: NCT02578680. Study of Pemetrexed+Platinum Chemotherapy With or Without Pembrolizumab (MK-3475) in Participants With First Line Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (MK-3475-189/KEYNOTE-189) [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02578680 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[051]	NCT02580994	ClinicalTrials.gov: NCT02580994. Pembrolizumab in Untreated Extensive SCLC [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02580994 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[052]	NCT02581943	ClinicalTrials.gov: NCT02581943. Effect of Pembrolizumab With or Without Carboplatin and Paclitaxel on Immune Response in Patients With Recurrent or Stage IIIB-IV Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02581943 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A3
[053]	NCT02586207	ClinicalTrials.gov: NCT02586207. Pembrolizumab in Combination With CRT for LA-SCCHN [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02586207 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[054]	NCT02587455	ClinicalTrials.gov: NCT02587455. Pembrolizumab and Palliative Radiotherapy in Lung [online]. Stand: 04.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02587455 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[055]	NCT02591615	ClinicalTrials.gov: NCT02591615. Optimal Sequencing of Pembrolizumab (MK-3475) and Standard Platinum-based Chemotherapy in First-Line NSCLC [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02591615 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[056]	NCT02595866	ClinicalTrials.gov: NCT02595866. Pembrolizumab in Treating Patients With HIV and Relapsed, Refractory, or Disseminated Malignant Neoplasms [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02595866 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[057]	NCT02607631	ClinicalTrials.gov: NCT02607631. A Study of Pembrolizumab for Patients With Thymic Epithelial Tumor [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02607631 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[058]	NCT02621398	ClinicalTrials.gov: NCT02621398. Pembrolizumab, Paclitaxel, Carboplatin, and Radiation Therapy in Treating Patients With Stage II-III B Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02621398 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[059]	NCT02628067	ClinicalTrials.gov: NCT02628067. Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Participants With Advanced Solid Tumors (MK-3475-158/KEYNOTE-158) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02628067 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[060]	NCT02632344	ClinicalTrials.gov: NCT02632344. Pembrolizumab for HPV-associated Recurrent Respiratory Papilloma Patients With Laryngeal, Tracheal and/or Pulmonary Involvement [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02632344 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[061]	NCT02638090	ClinicalTrials.gov: NCT02638090. Pembro and Vorinostat for Patients With Stage IV Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02638090 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[062]	NCT02646748	ClinicalTrials.gov: NCT02646748. Pembrolizumab Combined With Itacitinib (INCB039110) and/or Pembrolizumab Combined With INCB050465 in Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02646748 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[063]	NCT02658097	ClinicalTrials.gov: NCT02658097. Pembrolizumab Alone or Sequentially Following Single Fraction Non-ablative Radiation to One of the Target Lesions, in Previously Treated Patients With Stage IV NSCLC [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02658097 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[064]	NCT02661100	ClinicalTrials.gov: NCT02661100. A Trial of CDX-1401 in Combination With Poly-ICLC and Pembrolizumab, in Previously Treated Advanced Solid Tumor Patients [online]. Stand: 12.2016. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02661100 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2016.	A5
[065]	NCT02666105	ClinicalTrials.gov: NCT02666105. Exemestane in Post-Menopausal Women With NSCLC [online]. Stand: 06.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02666105 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[066]	NCT02681549	ClinicalTrials.gov: NCT02681549. Pembrolizumab Plus Bevacizumab for Treatment of Brain Metastases in Metastatic Melanoma or Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02681549 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[067]	NCT02684461	ClinicalTrials.gov: NCT02684461. Phase II Trial of Sequential Consolidation With Pembrolizumab Followed by Nab-paclitaxel [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02684461 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[068]	NCT02705820	ClinicalTrials.gov: NCT02705820. Switch Maintenance Pembrolizumab in Patients With NSCLC After First Line Platinum Doublet Chemotherapy [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02705820 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[069]	NCT02706626	ClinicalTrials.gov: NCT02706626. Trial of Brigatinib After Treatment With Next-Generation ALK Inhibitors [online]. Stand: 01.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02706626 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[070]	NCT02710396	ClinicalTrials.gov: NCT02710396. Genetic Predictors of Benefit to Pembrolizumab [online]. Stand: 12.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02710396 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[071]	NCT02713529	ClinicalTrials.gov: NCT02713529. Safety and Efficacy Study of AMG 820 and Pembrolizumab Combination in Select Advanced Solid Tumor Cancer [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02713529 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[072]	NCT02721732	ClinicalTrials.gov: NCT02721732. Pembrolizumab in Treating Patients With Rare Tumors That Cannot Be Removed by Surgery or Are Metastatic [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02721732 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[073]	NCT02733159	ClinicalTrials.gov: NCT02733159. Pembrolizumab in Patients With Non-Small Cell Lung Cancer and a Performance Status 2 [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02733159 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[074]	NCT02733250	ClinicalTrials.gov: NCT02733250. Pembrolizumab With Nab-Paclitaxel in Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02733250 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[075]	NCT02758587	ClinicalTrials.gov: NCT02758587. Study of FAK (Defactinib) and PD-1 (Pembrolizumab) Inhibition in Advanced Solid Malignancies (FAK-PD1) [online]. Stand: 03.2018. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02758587 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2018.	A5
[076]	NCT02760225	ClinicalTrials.gov: NCT02760225. Pembrolizumab-PET Imaging [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02760225 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[077]	NCT02775435	ClinicalTrials.gov: NCT02775435. A Study of Carboplatin-Paclitaxel/Nab-Paclitaxel Chemotherapy With or Without Pembrolizumab (MK-3475) in Adults With First Line Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer (MK-3475-407/KEYNOTE-407) [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02775435 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[078]	NCT02779751	ClinicalTrials.gov: NCT02779751. A Study of Abemaciclib (LY2835219) in Participants With Non-Small Cell Lung Cancer or Breast Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02779751 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[079]	NCT02783300	ClinicalTrials.gov: NCT02783300. Dose Escalation Study of GSK3326595 in Participants With Solid Tumors and Non-Hodgkin's Lymphoma (NHL) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02783300 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[080]	NCT02799095	ClinicalTrials.gov: NCT02799095. A Study of the Effects of ALKS 4230 on Subjects With Solid Tumors [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02799095 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[081]	NCT02818920	ClinicalTrials.gov: NCT02818920. Neoadjuvant Pembrolizumab [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02818920 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[082]	NCT02824965	ClinicalTrials.gov: NCT02824965. Pembrolizumab + CVA21 in Advanced NSCLC [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02824965 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[083]	NCT02835690	ClinicalTrials.gov: NCT02835690. Study of the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy of Pembrolizumab (MK-3475) in Chinese Participants With Non-Small-Cell Lung Cancer (MK-3475-032/KEYNOTE-032) [online]. Stand: 06.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02835690 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A3
[084]	NCT02840994	ClinicalTrials.gov: NCT02840994. A Trial of CV301 in Combination With Anti-PD-1 Therapy in Subjects With Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02840994 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[085]	NCT02858869	ClinicalTrials.gov: NCT02858869. Pembrolizumab and Stereotactic Radiosurgery for Melanoma or Non-Small Cell Lung Cancer Brain Metastases [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02858869 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[086]	NCT02862457	ClinicalTrials.gov: NCT02862457. Study of Epcadostat (INCB024360) Alone and In Combination With Pembrolizumab (MK-3475) With Chemotherapy and Pembrolizumab Without Chemotherapy in Participants With Advanced Solid Tumors (MK-3475-434) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02862457 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[087]	NCT02864394	ClinicalTrials.gov: NCT02864394. Study of Pembrolizumab Versus Docetaxel in Participants Previously Treated for Non-Small Cell Lung Cancer (MK-3475-033/KEYNOTE-033) [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02864394 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A1
[088]	NCT02879760	ClinicalTrials.gov: NCT02879760. Oncolytic MG1-MAGEA3 With Ad-MAGEA3 Vaccine in Combination With Pembrolizumab for Non-Small Cell Lung Cancer Patients [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02879760 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[089]	NCT02879994	ClinicalTrials.gov: NCT02879994. Pembrolizumab in Treating Patients With EGFR Mutant, Tyrosine Kinase Inhibitor Naive Advanced Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 05.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02879994 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[090]	NCT02903914	ClinicalTrials.gov: NCT02903914. Arginase Inhibitor INCB001158 as a Single Agent and in Combination With Immune Checkpoint Therapy in Patients With Advanced/Metastatic Solid Tumors [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02903914 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[091]	NCT02909452	ClinicalTrials.gov: NCT02909452. Continuation Study of Entinostat in Combination With Pembrolizumab in Patients With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 06.2018. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02909452 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2018.	A2
[092]	NCT02922764	ClinicalTrials.gov: NCT02922764. A Study of RGX-104 in Patients With Advanced Solid Malignancies and Lymphoma [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02922764 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[093]	NCT02934503	ClinicalTrials.gov: NCT02934503. Study of Pembrolizumab and Chemotherapy With or Without Radiation in Small Cell Lung Cancer (SCLC) [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02934503 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[094]	NCT02938624	ClinicalTrials.gov: NCT02938624. Anti PD-1 Neo-adjuvant Treatment for NSCLC [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02938624 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[095]	NCT02949843	ClinicalTrials.gov: NCT02949843. Targeted Therapy in Treating Patients With Incurable Non-Small Cell Lung Cancer With Genetic Mutations [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02949843 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[096]	NCT02952989	ClinicalTrials.gov: NCT02952989. A Safety Study of SGN-2FF for Patients With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 07.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02952989 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[097]	NCT02955290	ClinicalTrials.gov: NCT02955290. CIMAvax Vaccine, Nivolumab, and Pembrolizumab in Treating Patients With Advanced Non-small Cell Lung Cancer or Squamous Head and Neck Cancer [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02955290 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[98]	NCT02955758	ClinicalTrials.gov: NCT02955758. Pembrolizumab in Patients With Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02955758 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[99]	NCT02959437	ClinicalTrials.gov: NCT02959437. Azacitidine Combined With Pembrolizumab and Epcadostat in Subjects With Advanced Solid Tumors (ECHO-206) [online]. Stand: 03.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02959437 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[100]	NCT02959463	ClinicalTrials.gov: NCT02959463. Phase I Trial of Adjuvant Pembrolizumab After Radiation Therapy for Lung-Intact Malignant Pleural Mesothelioma [online]. Stand: 05.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02959463 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[101]	NCT02963090	ClinicalTrials.gov: NCT02963090. Pembrolizumab vs Topotecan in Patients With Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 07.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02963090 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A1
[102]	NCT02963610	ClinicalTrials.gov: NCT02963610. Phase I/II Study of Lenalidomide Plus Pembrolizumab in Patients With Solid Tumors With Expansion in Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02963610 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[103]	NCT02987998	ClinicalTrials.gov: NCT02987998. Neoadjuvant Chemoradiation Plus Pembrolizumab Followed By Consolidation Pembrolizumab in NSCLC [online]. Stand: 06.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02987998 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[104]	NCT02994576	ClinicalTrials.gov: NCT02994576. Atezolizumab as Induction Therapy in Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02994576 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[105]	NCT02998567	ClinicalTrials.gov: NCT02998567. Combination Study of Guadecitabine and Pembrolizumab [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02998567 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[106]	NCT03003468	ClinicalTrials.gov: NCT03003468. Pembrolizumab + Imprime PGG for Metastatic Non-small Cell Lung Cancer After Progression on First-Line Therapy: Big Ten Cancer Research Consortium BTCRC-LUN15-017 [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03003468 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[107]	NCT03004183	ClinicalTrials.gov: NCT03004183. SBRT and Oncolytic Virus Therapy Before Pembrolizumab for Metastatic TNBC and NSCLC [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03004183 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[108]	NCT03006887	ClinicalTrials.gov: NCT03006887. Phase 1b Trial of Lenvatinib Plus Pembrolizumab in Subjects With Selected Solid Tumors [online]. Stand: 06.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03006887 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[109]	NCT03009058	ClinicalTrials.gov: NCT03009058. Study of IMM 101 in Combination With Standard of Care in Patients With Metastatic or Unresectable Cancer [online]. Stand: 08.2018. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03009058 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2018.	A5
[110]	NCT03014648	ClinicalTrials.gov: NCT03014648. Evaluating the Efficacy of Atezolizumab in Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03014648 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[111]	NCT03035890	ClinicalTrials.gov: NCT03035890. Hypofractionated Radiation Therapy to Improve Immunotherapy Response in Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 09.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03035890 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[112]	NCT03049618	ClinicalTrials.gov: NCT03049618. Recombinant EphB4-HSA Fusion Protein and Pembrolizumab, MK-3475 [online]. Stand: 05.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03049618 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[113]	NCT03050060	ClinicalTrials.gov: NCT03050060. Image Guided Hypofractionated Radiation Therapy, Nelfinavir Mesylate, Pembrolizumab, Nivolumab and Atezolizumab in Treating Patients With Advanced Melanoma, Lung, or Kidney Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03050060 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[114]	NCT03053856	ClinicalTrials.gov: NCT03053856. Adjuvant Pembrolizumab in N2 Positive Non-small Cell Lung Cancer Patients [online]. Stand: 02.2017. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03053856 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2017.	A5
[115]	NCT03058289	ClinicalTrials.gov: NCT03058289. A Phase ½ Safety Study of Intratumorally Dosed INT230-6 [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03058289 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[116]	NCT03061955	ClinicalTrials.gov: NCT03061955. Safety and Efficacy of Concurrent Administration of Influenza Vaccine in Patients Undergoing Anti-PD-1 Immunotherapy (Nivolumab, Pembrolizumab) [online]. Stand: 07.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03061955 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[117]	NCT03065764	ClinicalTrials.gov: NCT03065764. 89Zr-labeled Pembrolizumab in Patients With Non-small-cell Lung Cancer [online]. Stand: 08.2017. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03065764 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2017.	A5
[118]	NCT03066778	ClinicalTrials.gov: NCT03066778. A Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination With Etoposide/Platinum (Cisplatin or Carboplatin) for Participants With Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (MK-3475-604/KEYNOTE-604) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03066778 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[119]	NCT03082534	ClinicalTrials.gov: NCT03082534. Pembrolizumab Combined With Cetuximab for Treatment of Recurrent/Metastatic Head & Neck Squamous Cell Carcinoma [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03082534 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[120]	NCT03083808	ClinicalTrials.gov: NCT03083808. Phase II Trial of Continuation Therapy in Advanced NSCLC [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03083808 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[121]	NCT03085914	ClinicalTrials.gov: NCT03085914. A Study of Epacadostat in Combination With Pembrolizumab and Chemotherapy in Participants With Advanced or Metastatic Solid Tumors (ECHO-207/KEYNOTE-723) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03085914 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[122]	NCT03087760	ClinicalTrials.gov: NCT03087760. Trial of Consolidation Pembrolizumab After Concurrent Chemotherapy and Proton Reirradiation for Thoracic Recurrences of Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 04.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03087760 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[123]	NCT03095352	ClinicalTrials.gov: NCT03095352. Pembrolizumab With Carboplatin Compared to Carboplatin Alone in Breast Cancer Patients With Chest Wall Disease [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03095352 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A1
[124]	NCT03134456	ClinicalTrials.gov: NCT03134456. Pembrolizumab for Metastatic NSCLC Patients Expressing PD-L1 Who Have Their Own PDX [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03134456 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[125]	NCT03137771	ClinicalTrials.gov: NCT03137771. Maintenance Chemotherapy With or Without Local Consolidative Therapy in Treating Patients With Stage IV Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03137771 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[126]	NCT03138889	ClinicalTrials.gov: NCT03138889. Bempegaldesleukin and Pembrolizumab With or Without Chemotherapy in Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03138889 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[127]	NCT03140137	ClinicalTrials.gov: NCT03140137. Immune Checkpoint Inhibitors and Pre-existing Autoimmune Diseases [online]. Stand: 04.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03140137 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[128]	NCT03157089	ClinicalTrials.gov: NCT03157089. Testing Afatinib in Combination With Pembrolizumab in Patients With Squamous Cell Carcinoma of the Lung [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03157089 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[129]	NCT03166254	ClinicalTrials.gov: NCT03166254. Personalized Therapeutic Anti-tumor Vaccine With Pembrolizumab and Standard of Care Chemotherapy in Squamous Non-Small Cell Lung Cancer and Extensive Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 04.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03166254 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[130]	NCT03176173	ClinicalTrials.gov: NCT03176173. Radical-Dose Image Guided Radiation Therapy in Treating Patients With Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Undergoing Immunotherapy [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03176173 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[131]	NCT03184571	ClinicalTrials.gov: NCT03184571. Bemcentinib (BGB324) in Combination With Pembrolizumab in Patients With Advanced NSCLC [online]. Stand: 05.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03184571 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[132]	NCT03197467	ClinicalTrials.gov: NCT03197467. Neoadjuvant Anti PD-1 Immunotherapy in Resectable Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03197467 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[133]	NCT03217071	ClinicalTrials.gov: NCT03217071. Pembrolizumab With and Without Radiotherapy for Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03217071 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A1
[134]	NCT03220477	ClinicalTrials.gov: NCT03220477. Pembrolizumab (Immunotherapy Drug) in Combination With Guadecitabine and Mocetinostat (Epigenetic Drugs) for Patients With Advanced Lung Cancer [online]. Stand: 05.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03220477 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[135]	NCT03224871	ClinicalTrials.gov: NCT03224871. UCDC#269: A Pilot Study of Interlesional IL-2 and RT in Patients With NSCLC [online]. Stand: 04.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03224871 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[136]	NCT03225664	ClinicalTrials.gov: NCT03225664. Trametinib and Pembrolizumab in Treating Patients With Recurrent Non-small Cell Lung Cancer That Is Metastatic, Unresectable, or Locally Advanced [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03225664 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[137]	NCT03228667	ClinicalTrials.gov: NCT03228667. QUILT-3.055: A Study of Combination Immunotherapies in Patients Who Have Previously Received Treatment With Immune Checkpoint Inhibitors [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03228667 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[138]	NCT03229278	ClinicalTrials.gov: NCT03229278. Trigriluzole With Nivolumab and Pembrolizumab in Treating Patients With Metastatic or Unresectable Solid Malignancies or Lymphoma [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03229278 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[139]	NCT03233724	ClinicalTrials.gov: NCT03233724. Oral Decitabine and Tetrahydrouridine as Epigenetic Priming for, Pembrolizumab-Mediated Immune Checkpoint Blockade in Patients With Inoperable, or Unresectable Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancers and Esophageal Carcinomas [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03233724 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[140]	NCT03236935	ClinicalTrials.gov: NCT03236935. Phase Ib of L-NMMA and Pembrolizumab [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03236935 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[141]	NCT03242915	ClinicalTrials.gov: NCT03242915. Pembrolizumab in Combination With Platinum-Based Chemotherapy in Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Patients With Targetable Genetic Alterations, Previously Treated With Appropriate Targeted Agents, With Progressive Disease [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03242915 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[142]	NCT03245177	ClinicalTrials.gov: NCT03245177. Pembrolizumab in Combination With Radiotherapy in Locally Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 07.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03245177 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[143]	NCT03253068	ClinicalTrials.gov: NCT03253068. Pembrolizumab Plus Amurubicin in Patients With Refractory Small-cell Lung Cancer [online]. Stand: 05.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03253068 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[144]	NCT03254004	ClinicalTrials.gov: NCT03254004. Postoperative Pembrolizumab for the Patients Who Have Solid Predominant or Micropapillary Lung Adenocarcinoma With Pathologic Stage I and Primary Tumor Than 4 cm [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03254004 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[145]	NCT03257722	ClinicalTrials.gov: NCT03257722. Pembrolizumab + Idelalisib for Lung Cancer Study [online]. Stand: 09.2017. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03257722 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2017.	A5
[146]	NCT03259867	ClinicalTrials.gov: NCT03259867. Combination of TATE and PD-1 Inhibitor in Liver Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03259867 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[147]	NCT03265080	ClinicalTrials.gov: NCT03265080. Expressing Personalized Tumor Antigens Study [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03265080 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[148]	NCT03277352	ClinicalTrials.gov: NCT03277352. INCAGN01876 in Combination With Immune Therapies in Subjects With Advanced or Metastatic Malignancies [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03277352 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[149]	NCT03293680	ClinicalTrials.gov: NCT03293680. Pembrolizumab in Elderly Patients With Advanced Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03293680 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[150]	NCT03295227	ClinicalTrials.gov: NCT03295227. Feasibility Trial of Pembrolizumab in Unresectable Thymoma and Thymic Carcinoma [online]. Stand: 12.2018. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03295227 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2018.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[151]	NCT03299088	ClinicalTrials.gov: NCT03299088. Pembrolizumab and Trametinib in Treating Patients With Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer and KRAS Gene Mutations [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03299088 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[152]	NCT03302234	ClinicalTrials.gov: NCT03302234. Study of Pembrolizumab Given With Ipilimumab or Placebo in Participants With Untreated Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (MK-3475-598/KEYNOTE-598) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03302234 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A3
[153]	NCT03307759	ClinicalTrials.gov: NCT03307759. Sequencing of Stereotactic Ablative Body Radiotherapy in Combination With PD-1 Blockade Using Pembrolizumab in Metastatic Non-Small Cell Lung Carcinoma [online]. Stand: 12.2018. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03307759 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2018.	A2
[154]	NCT03307785	ClinicalTrials.gov: NCT03307785. Study of Niraparib, TSR-022, Bevacizumab, and Platinum-Based Doublet Chemotherapy in Combination With TSR-042 [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03307785 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[155]	NCT03308942	ClinicalTrials.gov: NCT03308942. Effects of Single Agent Niraparib and Niraparib Plus Programmed Cell Death-1 (PD-1) Inhibitors in Non-Small Cell Lung Cancer Participants [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03308942 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[156]	NCT03311334	ClinicalTrials.gov: NCT03311334. A Study of DSP-7888 Dosing Emulsion in Combination With Immune Checkpoint Inhibitors in Adult Patients With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03311334 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[157]	NCT03311672	ClinicalTrials.gov: NCT03311672. T-Cell PET Imaging With [18F]F-AraG in Lung Cancer [online]. Stand: 10.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03311672 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[158]	NCT03313804	ClinicalTrials.gov: NCT03313804. Priming Immunotherapy in Advanced Disease With Radiation [online]. Stand: 08.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03313804 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[159]	NCT03319940	ClinicalTrials.gov: NCT03319940. Study Evaluating Safety, Tolerability and PK of AMG 757 in Adults With Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03319940 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[160]	NCT03322540	ClinicalTrials.gov: NCT03322540. Pembrolizumab Plus Epcadostat vs Pembrolizumab Plus Placebo in Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (KEYNOTE-654-05/ECHO-305-05) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03322540 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[161]	NCT03322566	ClinicalTrials.gov: NCT03322566. A Study of Pembrolizumab Plus Epcadostat With Platinum-based Chemotherapy Versus Pembrolizumab Plus Platinum-based Chemotherapy Plus Placebo in Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (KEYNOTE-715-06/ECHO-306-06) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03322566 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[162]	NCT03325166	ClinicalTrials.gov: NCT03325166. Pembrolizumab and Magnetic Resonance Imaging With Ferumoxytol in Treating Patients With Non-small Cell Lung Cancer and Brain Metastases [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03325166 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[163]	NCT03329950	ClinicalTrials.gov: NCT03329950. A Study of CDX-1140 (CD40) as Monotherapy or in Combination in Patients With Advanced Malignancies [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03329950 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[164]	NCT03360630	ClinicalTrials.gov: NCT03360630. Anti-PD-1 Alone or Combined With Autologous Cell Therapy in Advanced NSCLC [online]. Stand: 11.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03360630 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A3
[165]	NCT03361228	ClinicalTrials.gov: NCT03361228. A Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Antitumor Activity of INCB001158 Plus Epcadostat, With or Without Pembrolizumab, in Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 05.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03361228 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[166]	NCT03371979	ClinicalTrials.gov: NCT03371979. Pegzilarginase and Pembrolizumab for Extensive Disease Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03371979 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[167]	NCT03371992	ClinicalTrials.gov: NCT03371992. Pilot Study of Nilogen 3D-EX and Its Ability to Predict Therapeutic Response to Anti-PD1 or Anti-PDL1 in NSCLC [online]. Stand: 03.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03371992 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[168]	NCT03373955	ClinicalTrials.gov: NCT03373955. A Prospective Study of Constructing Immune Repertoire to Monitor the Therapeutic Effect in NSCLC Patients [online]. Stand: 01.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03373955 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[169]	NCT03379441	ClinicalTrials.gov: NCT03379441. Pembrolizumab (MK-3475) as Maintenance in Treated Patients With Unresectable Stage III NSCLC [online]. Stand: 12.2017. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03379441 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2017.	A1
[170]	NCT03380871	ClinicalTrials.gov: NCT03380871. A Personal Cancer Vaccine (NEO-PV-01) With Pembrolizumab and Chemotherapy for Patients With Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03380871 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[171]	NCT03382899	ClinicalTrials.gov: NCT03382899. Study of Pegilodecakin (LY3500518) With Pembrolizumab Compared to Pembrolizumab Alone First-line Tx in Participants With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03382899 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[172]	NCT03396445	ClinicalTrials.gov: NCT03396445. Study of MK-5890 as Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab (MK-3475) in Adults With Advanced Solid Tumors (MK-5890-001) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03396445 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[173]	NCT03396497	ClinicalTrials.gov: NCT03396497. Study of LYC-55716 With Pembrolizumab in Adult Subjects With Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 09.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03396497 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[174]	NCT03402880	ClinicalTrials.gov: NCT03402880. ALCMI-005: Pembrolizumab and Epacadostat in Treating Patients With Extensive Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 10.2018. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03402880 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2018.	A5
[175]	NCT03411473	ClinicalTrials.gov: NCT03411473. Study of AGEN1884 With Pembrolizumab in 1L NSCLC [online]. Stand: 06.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03411473 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[176]	NCT03412877	ClinicalTrials.gov: NCT03412877. Administration of Autologous T-Cells Genetically Engineered to Express T-Cell Receptors Reactive Against Neoantigens in People With Metastatic Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03412877 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[177]	NCT03417882	ClinicalTrials.gov: NCT03417882. GRN-1201 With Pembrolizumab in Subjects With Metastatic PD-L1+ NSCLC [online]. Stand: 05.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03417882 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[178]	NCT03425006	ClinicalTrials.gov: NCT03425006. Pembrolizumab and Itacitinib (INCB039110) for NSCLC [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03425006 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[179]	NCT03425643	ClinicalTrials.gov: NCT03425643. Efficacy and Safety of Pembrolizumab (MK-3475) With Platinum Doublet Chemotherapy as Neoadjuvant/Adjuvant Therapy for Participants With Resectable Stage II, IIIA, and Resectable IIIB (T3-4N2) Non-small Cell Lung Cancer (MK-3475-671/KEYNOTE-671) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03425643 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[180]	NCT03435952	ClinicalTrials.gov: NCT03435952. Pembrolizumab With Intratumoral Injection of Clostridium Novyi-NT [online]. Stand: 01.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03435952 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[181]	NCT03436056	ClinicalTrials.gov: NCT03436056. Pembrolizumab and Stereotactic Body Radiotherapy In Metastatic Non-small-cell lung Cancer Patients [online]. Stand: 06.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03436056 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[182]	NCT03446911	ClinicalTrials.gov: NCT03446911. Combining SBRT and Immunotherapy in Early Stage NSCLC Patients Planned for Surgery [online]. Stand: 02.2018. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03446911 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2018.	A1
[183]	NCT03447678	ClinicalTrials.gov: NCT03447678. Pembrolizumab in First Line Treatment of Advanced NSCLC Patients With PD-L1 Low Tumors [online]. Stand: 06.2018. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03447678 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2018.	A5
[184]	NCT03454451	ClinicalTrials.gov: NCT03454451. CPI-006 Alone and in Combination With Ciforadenant and With Pembrolizumab for Patients With Advanced Cancers [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03454451 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[185]	NCT03463460	ClinicalTrials.gov: NCT03463460. Pembrolizumab and Sunitinib Malate in Treating Participants With Refractory Metastatic or Unresectable Thymic Cancer [online]. Stand: 05.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03463460 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[186]	NCT03473925	ClinicalTrials.gov: NCT03473925. Efficacy and Safety Study of Navarixin (MK-7123) in Combination With Pembrolizumab (MK-3475) in Adults With Selected Advanced/Metastatic Solid Tumors (MK-7123-034) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03473925 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[187]	NCT03474497	ClinicalTrials.gov: NCT03474497. UCDC#272: IL-2, Radiotherapy, and Pembrolizumab in Patients Refractory to Checkpoint Blockade [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03474497 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[188]	NCT03511391	ClinicalTrials.gov: NCT03511391. CHEckpoint Inhibition in Combination With an Immunoboost of External Beam Radiotherapy in Solid Tumors [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03511391 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A1
[189]	NCT03515629	ClinicalTrials.gov: NCT03515629. REGN2810 (Anti-PD-1 Antibody), Platinum-based Doublet Chemotherapy, and Ipilimumab (Anti-CTLA-4 Antibody) Versus Pembrolizumab Monotherapy in Patients With Lung Cancer [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03515629 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A3
[190]	NCT03515837	ClinicalTrials.gov: NCT03515837. Study of Pemetrexed + Platinum Chemotherapy With or Without Pembrolizumab (MK-3475) in Adults With Tyrosine Kinase Inhibitor- (TKI)-Resistant Epidermal Growth Factor Receptor- (EGFR)-Mutated Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) (MK-3475-789/KEYNOTE-789) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03515837 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[191]	NCT03516981	ClinicalTrials.gov: NCT03516981. A Study of Biomarker-Directed, Pembrolizumab (MK-3475) Based Combination Therapy for Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (MK-3475-495/KEYNOTE-495) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03516981 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[192]	NCT03520686	ClinicalTrials.gov: NCT03520686. QUILT 2.023: A Study of N-803 in Combination With Current Standard of Care vs Standard of Care as First-Line Treatment for Patients With Stage 3 or 4 NSCLC [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03520686 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[193]	NCT03523702	ClinicalTrials.gov: NCT03523702. The Selective Personalized Radio-Immunotherapy for Locally Advanced NSCLC Trial [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03523702 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[194]	NCT03525782	ClinicalTrials.gov: NCT03525782. Anti-MUC1 CAR T Cells and PD-1 Knockout Engineered T Cells for NSCLC [online]. Stand: 05.2018. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03525782 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2018.	A3

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[195]	NCT03526887	ClinicalTrials.gov: NCT03526887. Re-challenge Pembrolizumab Study as a Second or Further Line in Patients With Advanced NSCLC [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03526887 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[196]	NCT03544723	ClinicalTrials.gov: NCT03544723. Safety and Efficacy of p53 Gene Therapy Combined With Immune Checkpoint Inhibitors in Solid Tumors [online]. Stand: 06.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03544723 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[197]	NCT03546361	ClinicalTrials.gov: NCT03546361. CCL21-Gene Modified Dendritic Cell Vaccine and Pembrolizumab in Treating Patients With Stage IV Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03546361 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[198]	NCT03559049	ClinicalTrials.gov: NCT03559049. Rucaparib and Pembrolizumab for Maintenance Therapy in Stage IV Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03559049 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[199]	NCT03562871	ClinicalTrials.gov: NCT03562871. IO102 With Pembrolizumab, With or Without Chemotherapy, as First-line Treatment of Metastatic NSCLC [online]. Stand: 05.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03562871 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A3
[200]	NCT03565445	ClinicalTrials.gov: NCT03565445. A Study of ASP1948, Targeting an Immune Modulatory Receptor as a Single Agent and in Combination With a PD-1 Inhibitor (Nivolumab or Pembrolizumab) in Subjects With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03565445 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[201]	NCT03571360	ClinicalTrials.gov: NCT03571360. CTA Expression/Methylation and Response to Pembrolizumab of NSCLC Patients [online]. Stand: 06.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03571360 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[202]	NCT03574220	ClinicalTrials.gov: NCT03574220. Pembrolizumab After Lung SBRT for Medically Inoperable Early Stage Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 04.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03574220 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[203]	NCT03582475	ClinicalTrials.gov: NCT03582475. Pembrolizumab With Combination Chemotherapy in Treating Participants With Locally Advanced or Metastatic Small Cell/Neuroendocrine Cancers of Urothelium or Prostate [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03582475 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[204]	NCT03590054	ClinicalTrials.gov: NCT03590054. A Phase 1b Dose Escalation/Expansion Study of Abexinostat in Combination With Pembrolizumab in Patients With Advanced Solid Tumor Malignancies [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03590054 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[205]	NCT03611868	ClinicalTrials.gov: NCT03611868. A Study of APG-115 in Combination With Pembrolizumab in Patients With Metastatic Melanomas or Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03611868 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[206]	NCT03621982	ClinicalTrials.gov: NCT03621982. Study of ADCT-301 in Patients With Selected Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03621982 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[207]	NCT03625323	ClinicalTrials.gov: NCT03625323. Combination Study With Soluble LAG-3 Fusion Protein Eftilagimod Alpha (IMP321) and Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated Unresectable or Metastatic NSCLC, or Recurrent PD-X Refractory NSCLC or With Recurrent or Metastatic HNSCC [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03625323 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[208]	NCT03631199	ClinicalTrials.gov: NCT03631199. Study of Efficacy and Safety of Pembrolizumab Plus Platinum-based Doublet Chemotherapy With or Without Canakinumab in Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Non-squamous and Squamous NSCLC Subjects [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03631199 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[209]	NCT03631706	ClinicalTrials.gov: NCT03631706. M7824 Versus Pembrolizumab as a First-line (1L) Treatment in Participants With Programmed Death-ligand 1 (PD-L1) Expressing Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03631706 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A3
[210]	NCT03631784	ClinicalTrials.gov: NCT03631784. A Trial of Pembrolizumab in Combination With Chemotherapy and Radiotherapy in Stage III NSCLC (KEYNOTE-799, MK-3475-799) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03631784 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A1
[211]	NCT03633110	ClinicalTrials.gov: NCT03633110. Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Antitumor Activity of GEN-009 Adjuvanted Vaccine [online]. Stand: 05.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03633110 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[212]	NCT03634241	ClinicalTrials.gov: NCT03634241. Pembrolizumab in Preventing Lung Cancer in Patients With Stage I-II Non-Small Cell Lung Cancer or High-Risk Pulmonary Nodules, the IMPRINT-Lung Study [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03634241 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[213]	NCT03637803	ClinicalTrials.gov: NCT03637803. Live Biotherapeutic Product MRx0518 and Pembrolizumab Combination Study in Solid Tumors [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03637803 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[214]	NCT03645928	ClinicalTrials.gov: NCT03645928. Study of Autologous Tumor Infiltrating Lymphocytes in Patients With Solid Tumors [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03645928 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[215]	NCT03647163	ClinicalTrials.gov: NCT03647163. Combination Therapy With Intravenous VSV-IFN β -NIS and Pembrolizumab in Refractory NSCLC and HNSCC [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03647163 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[216]	NCT03656094	ClinicalTrials.gov: NCT03656094. Chemotherapy With Pembrolizumab Continuation After Progression to PD-1/L1 Inhibitors [online]. Stand: 12.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03656094 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A1
[217]	NCT03664024	ClinicalTrials.gov: NCT03664024. Biomarkers of Response to Pembrolizumab Combined With Chemotherapy in Non-Small Cell Lung Cancer (KEYNOTE-782, MK-3475-782) [online]. Stand: 02.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03664024 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[218]	NCT03674567	ClinicalTrials.gov: NCT03674567. Dose Escalation and Expansion Study of FLX475 Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03674567 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[219]	NCT03693014	ClinicalTrials.gov: NCT03693014. A Study of Several Radiation Doses for Patients With Progression on Immunotherapy/Checkpoint Inhibitors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03693014 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[220]	NCT03695835	ClinicalTrials.gov: NCT03695835. A Data Collection Study for Patients With Adenocarcinoma Treated With the MyVaccx Immunotherapy Regimen [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03695835 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[221]	NCT03696212	ClinicalTrials.gov: NCT03696212. Grapiprant (ARY-007) and Pembrolizumab in Patients With Advanced or Metastatic Post-PD-1/L1 NSCLC Adenocarcinoma [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03696212 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[222]	NCT03709147	ClinicalTrials.gov: NCT03709147. Metformin Plus/Minus Fasting Mimicking Diet to Target the Metabolic Vulnerabilities of LKB1-inactive Lung Adenocarcinoma [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03709147 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[223]	NCT03709706	ClinicalTrials.gov: NCT03709706. Pilot Immunotherapy Study With Autologous T-cells Specific for NY-ESO-1/ LAGE-1a-positive Advanced NSCLC Either Alone or in Combination With Pembrolizumab [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03709706 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[224]	NCT03715205	ClinicalTrials.gov: NCT03715205. Study to Evaluate the Safety of Pembrolizumab in Participants With Unresectable or Metastatic Melanoma or Non-small Cell Lung Cancer in India (MK-3475-593/KEYNOTE-593) [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03715205 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[225]	NCT03732664	ClinicalTrials.gov: NCT03732664. Neoadjuvant Nivolumab in Resectable Non-Small-Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03732664 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[226]	NCT03735290	ClinicalTrials.gov: NCT03735290. A Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of ILIxadencel Administered Into Tumors in Combination With Checkpoint Inhibitor (CPI) in Patients With ADvanced Cancer [online]. Stand: 12.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03735290 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A3
[227]	NCT03755739	ClinicalTrials.gov: NCT03755739. Trans-Artery/Intra-Tumor Infusion of Checkpoint Inhibitors for Immunotherapy of Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 02.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03755739 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[228]	NCT03761914	ClinicalTrials.gov: NCT03761914. Galinpepimut-S in Combination With Pembrolizumab in Patients With Selected Advanced Cancers [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03761914 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[229]	NCT03769129	ClinicalTrials.gov: NCT03769129. Evaluating the Safety and Efficacy of Pembrolizumab Combined With MWA for Advanced NSCLC [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03769129 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[230]	NCT03774732	ClinicalTrials.gov: NCT03774732. PD-1 Inhibitors and Chemotherapy With Concurrent Irradiation at Varied Tumour Sites in Advanced Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03774732 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[231]	NCT03775850	ClinicalTrials.gov: NCT03775850. A Study of EDP1503 in Patients With Colorectal Cancer, Breast Cancer, and Checkpoint Inhibitor Relapsed Tumors [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03775850 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[232]	NCT03785249	ClinicalTrials.gov: NCT03785249. Phase ½ Study of MRTX849 in Patients With Cancer Having a KRAS G12C Mutation KRYSTAL-1 [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03785249 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[233]	NCT03793179	ClinicalTrials.gov: NCT03793179. Testing the Timing of Pembrolizumab Alone or With Chemotherapy as First Line Treatment and Maintenance in Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03793179 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[234]	NCT03801304	ClinicalTrials.gov: NCT03801304. Trial to Evaluate Safety and Efficacy of Vinorelbine With Metronomic Administration in Combination With Atezolizumab as Second-line Treatment for Patients With Stage IV Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03801304 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[235]	NCT03823625	ClinicalTrials.gov: NCT03823625. An Open-label, Randomized, Parallel, Non Comparative, Phase II Trial of Nivolumab Plus Ipilimumab Versus Platinum-based Chemotherapy Plus Nivolumab in Chemo-naïve Metastatic or Recurrent Squamous-Cell Lung Cancer (SqLC) [online]. Stand: 03.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03823625 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[236]	NCT03825510	ClinicalTrials.gov: NCT03825510. Immunotherapy SBRT Sensitization of the Programmed Death-1 (PD-1) Effect [online]. Stand: 11.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03825510 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[237]	NCT03829319	ClinicalTrials.gov: NCT03829319. Safety and Efficacy Study of Pemetrexed + Platinum Chemotherapy + Pembrolizumab (MK-3475) With or Without Lenvatinib (MK-7902/E7080) as First-line Intervention in Adults With Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (MK-7902-006/E7080-G000-315/LEAP-006) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03829319 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[238]	NCT03829332	ClinicalTrials.gov: NCT03829332. Efficacy and Safety Study of Pembrolizumab (MK-3475) With or Without Lenvatinib (MK-7902/E7080) in Adults With Programmed Cell Death-Ligand 1 (PD-L1)-Positive Treatment-naïve Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC)(MK-7902-007/E7080-G000-314/LEAP-007) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03829332 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[239]	NCT03832348	ClinicalTrials.gov: NCT03832348. Dynamics of 18-FDG Uptake in Stage III/IV Non Small Cell Lung Cancer During First Line Pembrolizumab Treatment [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03832348 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[240]	NCT03836352	ClinicalTrials.gov: NCT03836352. Study of an Immunotherapeutic, DPX-Survivac, in Combination With Low Dose Cyclophosphamide & Pembrolizumab, in Subjects With Selected Advanced & Recurrent Solid Tumors [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03836352 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[241]	NCT03841110	ClinicalTrials.gov: NCT03841110. FT500 as Monotherapy and in Combination With Immune Checkpoint Inhibitors in Subjects With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03841110 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[242]	NCT03846310	ClinicalTrials.gov: NCT03846310. A Study to Evaluate Immunotherapy Combinations in Participants With Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03846310 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[243]	NCT03847519	ClinicalTrials.gov: NCT03847519. Study of ADXS-503 With or Without Pembro in Subjects With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03847519 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[244]	NCT03849469	ClinicalTrials.gov: NCT03849469. A Study of XmAb@22841 Monotherapy & in Combination w/ Pembrolizumab in Subjects w/ Selected Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03849469 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[245]	NCT03858582	ClinicalTrials.gov: NCT03858582. neoadjuvant_thymic Epithelial Tumor [online]. Stand: 03.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03858582 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[246]	NCT03867175	ClinicalTrials.gov: NCT03867175. Immunotherapy With or Without SBRT in Patients With Stage IV Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03867175 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A3

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[247]	NCT03875092	ClinicalTrials.gov: NCT03875092. A Study of Carboplatin-Paclitaxel/Nab-Paclitaxel Chemotherapy With or Without Pembrolizumab (MK-3475) in Adults With First Line Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer (MK-3475-407/KEYNOTE-407)-China Extension Study [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03875092 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[248]	NCT03884556	ClinicalTrials.gov: NCT03884556. TTX-030 Single Agent and in Combination With Immunotherapy or Chemotherapy for Patients With Advanced Cancers [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03884556 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[249]	NCT03901378	ClinicalTrials.gov: NCT03901378. Pembrolizumab With Chemotherapy in Metastatic or Unresectable High Grade Gastroenteropancreatic or Lung Neuroendocrine Carcinoma [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03901378 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[250]	NCT03910660	ClinicalTrials.gov: NCT03910660. A Trial of BXCL701 and Pembrolizumab in Patients With mCRPC [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03910660 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[251]	NCT03924869	ClinicalTrials.gov: NCT03924869. Efficacy and Safety Study of Stereotactic Body Radiotherapy (SBRT) With or Without Pembrolizumab (MK-3475) in Adults With Unresected Stage I or IIA Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) (MK-3475-867/KEYNOTE-867) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03924869 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[252]	NCT03948763	ClinicalTrials.gov: NCT03948763. A Study of mRNA-5671/V941 as Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab (V941-001) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03948763 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[253]	NCT03950674	ClinicalTrials.gov: NCT03950674. Study of Pemetrexed+Platinum Chemotherapy With or Without Pembrolizumab (MK-3475) in Participants With First Line Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (MK-3475-189/KEYNOTE-189)-Japan Extension Study [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03950674 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[254]	NCT03966456	ClinicalTrials.gov: NCT03966456. Real World Study of Four PD-1 Agents in China [online]. Stand: 05.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03966456 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[255]	NCT03968419	ClinicalTrials.gov: NCT03968419. This Study Will Evaluate the Effect of Canakinumab or Pembrolizumab Given as Monotherapy or in Combination as Neo-adjuvant Treatment for Subjects With Early Stages NSCLC [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03968419 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[256]	NCT03970746	ClinicalTrials.gov: NCT03970746. Safety, Immunogenicity and Preliminary Clinical Activity Study of PDC*lung01 Cancer Vaccine in NSCLC [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03970746 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[257]	NCT03971045	ClinicalTrials.gov: NCT03971045. Pembrolizumab and Oral Metronomic Cyclophosphamide in Patients With Chest Wall Breast Cancer [online]. Stand: 01.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03971045 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[258]	NCT03971474	ClinicalTrials.gov: NCT03971474. Ramucirumab and Pembrolizumab Versus Standard of Care in Treating Patients With Stage IV or Recurrent Non-small Cell Lung Cancer (A Lung-MAP Non-Match Treatment Trial) [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03971474 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[259]	NCT03976323	ClinicalTrials.gov: NCT03976323. Study of Pembrolizumab With Maintenance Olaparib or Maintenance Pemetrexed in First-line (1L) Metastatic Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC) (MK-7339-006, KEYLYNK-006) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03976323 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[260]	NCT03976362	ClinicalTrials.gov: NCT03976362. A Study of Pembrolizumab (MK-3475) With or Without Maintenance Olaparib in First-line Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC, MK-7339-008/KEYLYNK-008) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03976362 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[261]	NCT03976375	ClinicalTrials.gov: NCT03976375. Efficacy and Safety of Pembrolizumab (MK-3475) With Lenvatinib (E7080/MK-7902) vs. Docetaxel in Participants With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) and Progressive Disease (PD) After Platinum Doublet Chemotherapy and Immunotherapy (MK-7902-008/E7080-G000-316/LEAP-008) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03976375 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[262]	NCT03977467	ClinicalTrials.gov: NCT03977467. Atezolizumab in Patients With NSCLC or Advanced Solid Tumors Having Had Prior Treatment With a PD-1 Inhibitor [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03977467 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[263]	NCT03991819	ClinicalTrials.gov: NCT03991819. Study of Binimetinib in Combination With Pembrolizumab in Advanced Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03991819 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[264]	NCT03996473	ClinicalTrials.gov: NCT03996473. Study to Test the Safety and How Radium-223 Dichloride an Alpha Particle-emitting Radioactive Agent Works in Combination With Pembrolizumab an Immune Checkpoint Inhibitor in Patients With Stage IV Non-small Cell Lung Cancer With Bone Metastases [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03996473 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[265]	NCT04007744	ClinicalTrials.gov: NCT04007744. Sonidegib and Pembrolizumab in Treating Patients With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04007744 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[266]	NCT04027946	ClinicalTrials.gov: NCT04027946. LMB-100 Followed by Pembrolizumab in the Treatment of Adults With Mesothelin-Expressing Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04027946 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[267]	NCT04030455	ClinicalTrials.gov: NCT04030455. Cisplatin, Docetaxel, and Pembrolizumab in Treating Patients With Stage II-III Laryngeal Cancer [online]. Stand: 03.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04030455 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[268]	NCT04032418	ClinicalTrials.gov: NCT04032418. Pembrolizumab Every 12 Weeks Versus Every 3 Weeks in Treating Patients With Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04032418 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[269]	NCT04037462	ClinicalTrials.gov: NCT04037462. Induction of Senescence Using Dexamethasone to Re-sensitize NSCLC to Anti-PD1 Therapy [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04037462 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[270]	NCT04040361	ClinicalTrials.gov: NCT04040361. Neoadjuvant Therapy of Pembrolizumab + Ramucirumab for PD-L1 Positive Stage IB-III A Lung Cancer (EAST ENERGY) [online]. Stand: 06.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04040361 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[271]	NCT04042701	ClinicalTrials.gov: NCT04042701. DS8201a and Pembrolizumab in Participants With Locally Advanced/Metastatic Breast or Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 08.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04042701 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[272]	NCT04060342	ClinicalTrials.gov: NCT04060342. GB1275 Monotherapy and in Combination With an Anti-PD1 Antibody in Patients With Specified Advanced Solid Tumors or in Combination With Standard of Care in Patients With Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04060342 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[273]	NCT04061590	ClinicalTrials.gov: NCT04061590. Pembrolizumab With or Without Chemotherapy Before Surgery in Treating Patients With Stage I-III Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04061590 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[274]	NCT04069442	ClinicalTrials.gov: NCT04069442. cDC1 Prognostic and Predictive Role in Non-Small-Cell Lung Cancer Patients Receiving Immune Checkpoint Inhibitors [online]. Stand: 08.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04069442 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[275]	NCT04076228	ClinicalTrials.gov: NCT04076228. Biomarkers to Predict the Response to Pembrolizumab in Chinese NSCLC Patients [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04076228 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[276]	NCT04093167	ClinicalTrials.gov: NCT04093167. Study of Molecular Response Adaptive Immuno-Chemotherapy in Patients With NSCLC [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04093167 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[277]	NCT04094909	ClinicalTrials.gov: NCT04094909. Rh-endostatin Combined With Chemotherapy and Pembrolizumab for Advanced NSCLC [online]. Stand: 02.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04094909 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[278]	NCT04107168	ClinicalTrials.gov: NCT04107168. Microbiome Immunotherapy Toxicity and Response Evaluation [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04107168 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[279]	NCT04114136	ClinicalTrials.gov: NCT04114136. Anti-PD-1 mAb Plus Metabolic Modulator in Solid Tumor Malignancies [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04114136 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A3
[280]	NCT04115410	ClinicalTrials.gov: NCT04115410. PD-1 Immune Checkpoint Inhibitors and Immune-Related Adverse Events: a Cohort Study [online]. Stand: 05.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04115410 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[281]	NCT04116320	ClinicalTrials.gov: NCT04116320. Focused Ultrasound Ablation and PD-1 Antibody Blockade in Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04116320 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[282]	NCT04120454	ClinicalTrials.gov: NCT04120454. Ramucirumab and Pembrolizumab for the Treatment of EGFR Mutant Recurrent or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04120454 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[283]	NCT04139317	ClinicalTrials.gov: NCT04139317. Safety and Efficacy of Capmatinib (INC280) Plus Pembrolizumab vs Pembrolizumab Alone in NSCLC With PD-L1 \geq 50% [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04139317 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[284]	NCT04140526	ClinicalTrials.gov: NCT04140526. Safety, PK and Efficacy of ONC-392 in Monotherapy and in Combination of Anti-PD-1 in Advanced Solid Tumors and NSCLC [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04140526 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[285]	NCT04146064	ClinicalTrials.gov: NCT04146064. Breathomics as Predictive Biomarker for Checkpoint Inhibitor Response [online]. Stand: 03.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04146064 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[286]	NCT04148937	ClinicalTrials.gov: NCT04148937. A Study of the CD73 Inhibitor LY3475070 Alone or in Combination With Pembrolizumab in Participants With Advanced Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04148937 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[287]	NCT04153097	ClinicalTrials.gov: NCT04153097. Real World Observational Study of Pembrolizumab for Chinese Advanced NSCLC [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04153097 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[288]	NCT04153734	ClinicalTrials.gov: NCT04153734. Pembrolizumab + Platinum Doublets Without Radiation for Programmed Death-ligand 1 (PD-L1) \geq 50% Locally Advanced NSCLC [online]. Stand: 11.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04153734 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[289]	NCT04157985	ClinicalTrials.gov: NCT04157985. Evaluation of the Length of Treatment With PD-1/PD-L1 Inhibitors in Patients With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04157985 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A3
[290]	NCT04158336	ClinicalTrials.gov: NCT04158336. A Study of ZN-c3 in Participants With Solid Tumors [online]. Stand: 06.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04158336 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[291]	NCT04158700	ClinicalTrials.gov: NCT04158700. A Study of LY3200882 and Pembrolizumab in Participants With Advanced Cancer [online]. Stand: 02.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04158700 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[292]	NCT04164745	ClinicalTrials.gov: NCT04164745. Efficacy and Safety Study of Anlotinib With Pembrolizumab in Adults With Programmed Cell Death-Ligand 1 (PD-L1)-Positive Treatment-naïve Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 11.2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04164745 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2019.	A5
[293]	NCT04165070	ClinicalTrials.gov: NCT04165070. KEYMAKER-U01 Substudy 1: Efficacy and Safety Study of Pembrolizumab (MK-3475) Plus Chemotherapy When Used With Investigational Agents in Treatment-naïve Participants With Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) (MK-3475-01A/KEYMAKER-U01A) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04165070 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[294]	NCT04165083	ClinicalTrials.gov: NCT04165083. KEYMAKER-U01 Substudy 2: Efficacy and Safety Study of Pembrolizumab (MK-3475) When Used With Investigational Agents in Treatment-naïve Participants With Anti-programmed Cell Death Receptor Ligand 1 (PD-L1) Positive Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) (MK-3475-01B/KEYMAKER-U01B) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04165083 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[295]	NCT04165096	ClinicalTrials.gov: NCT04165096. KEYMAKER-U01 Substudy 3: Efficacy and Safety Study of Pembrolizumab (MK-3475) When Used With Investigational Agents in Participants With Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC), Previously Treated With Anti-programmed Cell Death Receptor Ligand 1 (PD-L1) Therapy (MK-3475-01C/KEYMAKER-U01C) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04165096 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[296]	NCT04165798	ClinicalTrials.gov: NCT04165798. KEYMAKER-U01 Umbrella Master Study: Studies of Investigational Agents With Either Pembrolizumab (MK-3475) Alone or With Pembrolizumab PLUS Chemotherapy in Participants With Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) (MK-3475-U01/KEYMAKER-U01) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04165798 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[297]	NCT04166487	ClinicalTrials.gov: NCT04166487. Plasma-Adapted First-Line Pembro In NSCLC [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04166487 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[298]	NCT04169321	ClinicalTrials.gov: NCT04169321. Granzyme B PET Imaging Drug as a Predictor of Immunotherapy Response in Melanoma or NSCLC Participants [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04169321 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[299]	NCT04187872	ClinicalTrials.gov: NCT04187872. LITT and Pembrolizumab in Recurrent Brain Metastasis [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04187872 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[300]	NCT04194944	ClinicalTrials.gov: NCT04194944. A Study of Selpercatinib (LY3527723) in Participants With Advanced or Metastatic RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04194944 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[301]	NCT04198766	ClinicalTrials.gov: NCT04198766. Study of INBRX-106 and INBRX-106 in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors (Hexavalent OX40 Agonist) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04198766 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[302]	NCT04222972	ClinicalTrials.gov: NCT04222972. AcceleRET Lung Study of Pralsetinib for 1L RET Fusion-positive, Metastatic NSCLC [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04222972 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[303]	NCT04234113	ClinicalTrials.gov: NCT04234113. Study of SO-C101 and SO-C101 in Combination With Pembro in Adult Patients With Advanced/Metastatic Solid Tumors [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04234113 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[304]	NCT04252365	ClinicalTrials.gov: NCT04252365. Sintilimab Versus Pembrolizumab for Advanced-stage Non-Small-Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04252365 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A3
[305]	NCT04253964	ClinicalTrials.gov: NCT04253964. Pilot Study of Performance Status 2 vs. Performance Status 0-1 Non-small Cell Lung Cancer Patients Treated With Chemo/Immunotherapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04253964 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[306]	NCT04254107	ClinicalTrials.gov: NCT04254107. A Safety Study of SEA-TGT (SGN-TGT) in Advanced Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04254107 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[307]	NCT04256707	ClinicalTrials.gov: NCT04256707. Relative Bioavailability/Bioequivalence of Different Formulations of Selinexor, the Impact of Hepatic Impairment on Selinexor Pharmacokinetics, Tolerability and Antitumor Activity of Selinexor Combination Treatment [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04256707 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[308]	NCT04265534	ClinicalTrials.gov: NCT04265534. KEAPSAKE: A Study of Telaglenastat (CB-839) With Standard-of-Care Chemotherapy in 1L KEAP1/NRF2-Mutated, Nonsquamous NSCLC [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04265534 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[309]	NCT04266730	ClinicalTrials.gov: NCT04266730. Trial of a Personalized and Adaptive Neoantigen Dose-Adjusted Vaccine Concurrently With Pembrolizumab [online]. Stand: 03.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04266730 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[310]	NCT04267848	ClinicalTrials.gov: NCT04267848. Testing the Addition of a Type of Drug Called Immunotherapy to the Usual Chemotherapy Treatment for Non-small Cell Lung Cancer, ALCHEMIST Chemo-IO Study [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04267848 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[311]	NCT04268368	ClinicalTrials.gov: NCT04268368. Immune Related-adverse Events in Patients Receiving Immune Checkpoint Inhibitors [online]. Stand: 02.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04268368 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[312]	NCT04274907	ClinicalTrials.gov: NCT04274907. A Safety Study of Oral Venetoclax in Combination With Intravenous Pembrolizumab in Adult Participants With Previously Untreated Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) With High Programmed Cell Death Ligand-1 (PD-L1) Expression [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04274907 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[313]	NCT04291755	ClinicalTrials.gov: NCT04291755. Development and Analysis of a Stool Bank for Cancer Patients [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04291755 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[314]	NCT04297605	ClinicalTrials.gov: NCT04297605. Study of Pembrolizumab and Single Agent Chemotherapy as First Line Treatment for Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer With Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status of 2 [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04297605 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[315]	NCT04306042	ClinicalTrials.gov: NCT04306042. A Survival Observational Study in Patients With Advanced IIIB-IV Squamous Cell Lung Cancer Receiving PD-1 Combination With Chemotherapy [online]. Stand: 03.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04306042 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[316]	NCT04317534	ClinicalTrials.gov: NCT04317534. Adjuvant Pembrolizumab vs Observation Following Curative Resection for Stage I Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With Primary Tumors Between 1-4 cm [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04317534 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[317]	NCT04324151	ClinicalTrials.gov: NCT04324151. Pembrolizumab Combined With Double Platinum Based Chemotherapy for Potentially Resectable NSCLC [online]. Stand: 03.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04324151 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[318]	NCT04332367	ClinicalTrials.gov: NCT04332367. Carboplatin, Taxane And Ramucirumab for Patients With NSCLC After Pemetrexed or Pembrolizumab Maintenance [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04332367 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[319]	NCT04332653	ClinicalTrials.gov: NCT04332653. NT-I7 (Efineptakin Alfa) in Combination With Pembrolizumab in Participants With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04332653 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[320]	NCT04333004	ClinicalTrials.gov: NCT04333004. Analysis of Gut Microbiota in Patients With Brain Metastasis of Non-small Cell Lung Cancer Treated by Pembrolizumab Combined With Chemotherapy [online]. Stand: 04.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04333004 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[321]	NCT04335305	ClinicalTrials.gov: NCT04335305. Checkpoint Blockade in COVID-19 Pandemic [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04335305 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A3
[322]	NCT04339218	ClinicalTrials.gov: NCT04339218. Cryoablation in Combination (or Not) With Pembrolizumab and Pemetrexed-carboplatin in 1st-line Treatment for Patients With Metastatic Lung Adenocarcinoma [online]. Stand: 04.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04339218 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[323]	NCT04340882	ClinicalTrials.gov: NCT04340882. Phase 2 TaxRamPem for Patients With Metastatic or Recurrent NSCLC Who Progressed on Platinum-Doublet and PD-1/PD-L1 Blockade [online]. Stand: 06.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04340882 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[324]	NCT04344795	ClinicalTrials.gov: NCT04344795. Phase 1a/1b Study of TPST-1495 in Subjects With Solid Tumors [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04344795 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[325]	NCT04355806	ClinicalTrials.gov: NCT04355806. Impact of Inactivated Trivalent Influenza Vaccine on NSCLC Patients Receiving PD-1 PD-L1 Inhibitors [online]. Stand: 04.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04355806 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[326]	NCT04357873	ClinicalTrials.gov: NCT04357873. Efficacy of Immunotherapy Plus a Drug in Patients With Progressive Advanced Mucosal Cancer of Different Locations [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04357873 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[327]	NCT04358237	ClinicalTrials.gov: NCT04358237. Lurbinectedin (PM01183) Combined With Pembrolizumab in Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04358237 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[328]	NCT04380636	ClinicalTrials.gov: NCT04380636. Study of Pembrolizumab With Concurrent Chemoradiation Therapy Followed by Pembrolizumab With or Without Olaparib in Stage III Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) (MK-7339-012/KEYLYNK-012) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04380636 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[329]	NCT04383938	ClinicalTrials.gov: NCT04383938. Phase ½ Study of APR-246 in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Solid Tumor Malignancies [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04383938 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[330]	NCT04393883	ClinicalTrials.gov: NCT04393883. A Study With Pembrolizumab for Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04393883 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A3
[331]	NCT04396457	ClinicalTrials.gov: NCT04396457. Pembrolizumab Plus Pemetrexed for Elderly Patients With Non-Sq NSCLC With PD-L1 < 50%: CJLSG1901 [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04396457 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[332]	NCT04429542	ClinicalTrials.gov: NCT04429542. Study of Safety and Tolerability of BCA101 Alone and in Combination With Pembrolizumab in Patients With EGFR-driven Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04429542 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[333]	NCT04432857	ClinicalTrials.gov: NCT04432857. AN0025 and Pembrolizumab Combination in Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04432857 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[334]	NCT04452214	ClinicalTrials.gov: NCT04452214. A Study of the Safety and Tolerance of CAN04 in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Solid Tumors [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04452214 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[335]	NCT04460456	ClinicalTrials.gov: NCT04460456. A Study of SBT6050 Alone and in Combination With Pembrolizumab in Patients With Advanced HER2 Expressing Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04460456 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[336]	NCT04465942	ClinicalTrials.gov: NCT04465942. Immunotherapy in Lung Cancer: Treatment After IO Cessation [online]. Stand: 07.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04465942 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[337]	NCT04471974	ClinicalTrials.gov: NCT04471974. ZEN-3694, Enzalutamide, and Pembrolizumab for the Treatment of Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04471974 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[338]	NCT04475939	ClinicalTrials.gov: NCT04475939. Placebo-controlled Study Comparing Niraparib Plus Pembrolizumab Versus Placebo and Pembrolizumab as Maintenance Therapy [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04475939 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[339]	NCT04515979	ClinicalTrials.gov: NCT04515979. Vactosertib in Combination With Pembrolizumab for PD-L1 Positive Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Subjects [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04515979 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[340]	NCT04524689	ClinicalTrials.gov: NCT04524689. SAR408701 in Combination With Pembrolizumab and Pembrolizumab Alone in Patients With Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSQ NSCLC) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04524689 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[341]	NCT04526691	ClinicalTrials.gov: NCT04526691. Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) in Combination With Pembrolizumab With or Without Platinum Chemotherapy in Subjects With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (TROPION-Lung02) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04526691 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[342]	NCT04533451	ClinicalTrials.gov: NCT04533451. Testing the Effects of MK-3475 (Pembrolizumab) With or Without the Usual Chemotherapy Treatment for Patients 70 Years of Age and Older With Advanced Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04533451 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[343]	NCT04547504	ClinicalTrials.gov: NCT04547504. PEmBRolizumab verSuschEmotherapy and pEmBRolizumab in Non-small-cell Lung Cancers (NSCLC) With PDL1 \geq 50 % [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04547504 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[344]	NCT04549428	ClinicalTrials.gov: NCT04549428. Atezolizumab Plus 8 Gy Single-fraction Radiotherapy for Advanced Oligoprogressive NSCLC [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04549428 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[345]	NCT04552535	ClinicalTrials.gov: NCT04552535. A Study in the United States Using Electronic Medical Records (EMR) to Assess Effectiveness of Afatinib (Gilotrif) Following Pembrolizumab and Chemotherapy in the Treatment of Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Lung [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04552535 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[346]	NCT04554524	ClinicalTrials.gov: NCT04554524. Chemotherapy Combined With Pembrolizumab in Treating Patients With Thymoma and Thymic Carcinoma [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04554524 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[347]	NCT04557007	ClinicalTrials.gov: NCT04557007. Drug Concentration Monitoring of Pembrolizumab in Non-Small Cell Lung Cancer Patients [online]. Stand: 09.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04557007 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[348]	NCT04571632	ClinicalTrials.gov: NCT04571632. Clinical Trial of SBRT and Systemic Pembrolizumab With or Without Avelumab/Ipilimumab +Dendritic Cells in NSCLC [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04571632 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A2
[349]	NCT04576091	ClinicalTrials.gov: NCT04576091. Testing the Addition of an Anti-cancer Drug, BAY1895344, With Radiation Therapy to the Usual Pembrolizumab Treatment for Recurrent Head and Neck Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04576091 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[350]	NCT04581824	ClinicalTrials.gov: NCT04581824. Efficacy Comparison of Dostarlimab Plus Chemotherapy Versus Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Participants With Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04581824 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[351]	NCT04586465	ClinicalTrials.gov: NCT04586465. Dynamic PET/CT Evaluated the Response of Neoadjuvant Anti-PD1 Combination With Chemotherapy for IIa-IIIb NSCLC [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04586465 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[352]	NCT04589013	ClinicalTrials.gov: NCT04589013. Prediction of Response to Treatment With Immunotherapy + Chemotherapy in Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04589013 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[353]	NCT04590781	ClinicalTrials.gov: NCT04590781. Safety and Efficacy of XmAb18087 ± Pembrolizumab in Advanced Merkel Cell Carcinoma or Extensive-stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 10.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04590781 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[354]	NCT04595734	ClinicalTrials.gov: NCT04595734. Liver Toxicity in Lung Cancer Patients Treated With Immune-checkpoint Inhibitors [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04595734 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[355]	NCT04609566	ClinicalTrials.gov: NCT04609566. Brentuximab Vedotin With Pembrolizumab in Metastatic Solid Tumors [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04609566 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[356]	NCT04613596	ClinicalTrials.gov: NCT04613596. Phase 2 Trial of MRTX849 Plus Pembrolizumab for NSCLC With KRAS G12C Mutation KRYSTAL-7 [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04613596 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[357]	NCT04619797	ClinicalTrials.gov: NCT04619797. A Study of Tiragolumab in Combination With Atezolizumab Plus Pemetrexed and Carboplatin/Cisplatin Versus Pembrolizumab Plus Pemetrexed and Carboplatin/Cisplatin in Participants With Previously Untreated Advanced Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04619797 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[358]	NCT04622007	ClinicalTrials.gov: NCT04622007. Tomivosertib With Anti-PD-(L)1 in Subjects With NSCLC. 1st Line Therapy or Progressing on 1st Line Anti-PD-(L)1 Therapy [online]. Stand: 11.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04622007 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A3
[359]	NCT04624204	ClinicalTrials.gov: NCT04624204. Placebo-controlled, Study of Concurrent Chemoradiation Therapy With Pembrolizumab Followed by Pembrolizumab and Olaparib in Newly Diagnosed Treatment-Naïve Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC) (MK 7339-013/KEYLYNK-013) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04624204 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[360]	NCT04629027	ClinicalTrials.gov: NCT04629027. Evaluation System for the Efficacy of Immunologic Checkpoint Inhibitors in NSCLC [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04629027 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[361]	NCT04631731	ClinicalTrials.gov: NCT04631731. Risk Factors of Immune-Checkpoint Inhibitors MEDIated Liver, Gastrointestinal, Endocrine and Skin Toxicity [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04631731 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A3
[362]	NCT04638582	ClinicalTrials.gov: NCT04638582. Pembrolizumab as Neoadjuvant Therapy for Resectable Stage IA3 to IIA Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04638582 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[363]	NCT04638751	ClinicalTrials.gov: NCT04638751. ARGONAUT: Stool and Blood Sample Bank for Cancer Patients [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04638751 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[364]	NCT04645602	ClinicalTrials.gov: NCT04645602. Lenvatinib and Pembrolizumab Combination Therapy In HPV-associated Recurrent Respiratory Papilloma Patients With Laryngeal, Tracheal, and/or Pulmonary Involvement [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04645602 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[365]	NCT04670107	ClinicalTrials.gov: NCT04670107. The Combination of Anlotinib and Immune Checkpoint Inhibitors for Advanced NSCLC Patients With Multi-line Therapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04670107 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[366]	NCT04676412	ClinicalTrials.gov: NCT04676412. Efficacy and Safety Study of Pembrolizumab (MK-3475) With or Without Lenvatinib (MK-7902/E7080) in Adults With Programmed Cell Death-Ligand 1 (PD-L1)-Positive Treatment-naïve Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [MK-7902-007/E7080-G000-314/LEAP-007] - China Extension Study [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04676412 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[367]	NCT04677361	ClinicalTrials.gov: NCT04677361. Feasibility Study on Expansion of MILs From NSCLC and SCLC Patients and Infusion With Pembrolizumab [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04677361 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[368]	NCT04682327	ClinicalTrials.gov: NCT04682327. Gut Microbiota and Cancer Immunotherapy Response [online]. Stand: 12.2020. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04682327 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2020.	A5
[369]	NCT04698681	ClinicalTrials.gov: NCT04698681. NGS Screening Protocol to Detect Mutation of KEAP1 or NRF2/NFE2L2 Genes for the KEAPSAKE (CX-839-014) Trial [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04698681 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[370]	NCT04699123	ClinicalTrials.gov: NCT04699123. The Study of NC318 Alone or in Combination With Pembrolizumab in Patients With Advanced Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04699123 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[371]	NCT04701476	ClinicalTrials.gov: NCT04701476. TATE and Pembrolizumab (MK3475) in mCRC and NSCLC [online]. Stand: 01.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04701476 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[372]	NCT04710628	ClinicalTrials.gov: NCT04710628. Combination of Pembrolizumab and Lenvatinib, in Pre-treated Thymic CArcinoma paTients [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04710628 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[373]	NCT04712877	ClinicalTrials.gov: NCT04712877. Testing Tumor Tissue and Blood to Help Select Personalized Treatments for Patients With Suspected Lung Cancers [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04712877 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[374]	NCT04716933	ClinicalTrials.gov: NCT04716933. Safety and Efficacy Study of Pemetrexed + Platinum Chemotherapy + Pembrolizumab (MK-3475) With or Without Lenvatinib (MK-7902/E7080) as First-line Intervention in Adults With Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (MK-7902-006/E7080-G000-315/LEAP-006)-China Extension Study [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04716933 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[375]	NCT04725188	ClinicalTrials.gov: NCT04725188. Vibostolimab (+) Pembrolizumab Coformulation (MK-7684A) or Vibostolimab (+) Pembrolizumab Plus Docetaxel Versus Docetaxel for Metastatic Non Small Cell Lung Cancer (NSCLC) With Progressive Disease After Platinum Doublet Chemotherapy and Immunotherapy (MK-7684A-002) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04725188 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A1
[376]	NCT04725331	ClinicalTrials.gov: NCT04725331. A Clinical Trial Assessing BT-001 Alone and in Combination With Pembrolizumab in Metastatic or Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04725331 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[377]	NCT04738487	ClinicalTrials.gov: NCT04738487. Vibostolimab (MK-7684) With Pembrolizumab as a Coformulation (MK-7684A) Versus Pembrolizumab (MK-3475) Monotherapy for Programmed Cell Death 1 Ligand 1 (PD-L1) Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (MK-7684A-003) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04738487 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov			
[378]	NCT04746924	ClinicalTrials.gov: NCT04746924. A Study of BGB-A1217 With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Participants With Untreated Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04746924 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A3
[379]	NCT04750083	ClinicalTrials.gov: NCT04750083. HX008 Plus Chemotherapy VS Pembrolizumab Plus Chemotherapy As the First-line Treatment in Participants With Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04750083 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A2
[380]	NCT04754815	ClinicalTrials.gov: NCT04754815. Phase II Study of Pembrolizumab With Single Agent Chemotherapy in Elderly Patients With Advanced NSCLC [online]. Stand: 02.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04754815 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[381]	NCT04780217	ClinicalTrials.gov: NCT04780217. A Clinical Study of T3011 When Administered Via Intravenous Infusion in Patients With Advanced or Metastatic Solid Tumors [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04780217 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[382]	NCT04790682	ClinicalTrials.gov: NCT04790682. Liquid Biopsy to prEdict Responses To First-line immunotherapY in Metastatic Non-small Cell LUNG Cancer. LIBERTY LUNG [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04790682 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[383]	NCT04791215	ClinicalTrials.gov: NCT04791215. Circulating Tumor DNA Alterations in Non-small Cell Lung Cancer Patients Treated With Pembrolizumab [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04791215 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5
[384]	NCT04793815	ClinicalTrials.gov: NCT04793815. Lung Cancer Cryo-Activation as a Novel Approach to Augment Immunotherapy Efficacy (CRYOVATE) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04793815 . [Zugriff: 15.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[385]	ACTRN12617001061325	ICTRP: ACTRN12617001061325. A Phase IIa, Open-Label Trial to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Biological, and Clinical Activity of AGEN1884 in Combination with Pembrolizumab in Subjects with Chemotherapy Naïve, PD-L1 high metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 06.2018. URL: http://www.anzctr.org.au/ACTRN12617001061325.aspx [Zugriff: 16.03.2021]. 2018.	A5
[386]	ChiCTR2000031411	ICTRP: ChiCTR2000031411. A clinical trial of fecal bacteria transplantation combined with pembrolizumab, pemetrexed and carboplatin as a first-line treatment of EGFR and ALK wild-type metastatic non-squamous, non-small cell lung cancer [online]. Stand: 04.2020. URL: http://www.chictr.org.cn/showproj.aspx?proj=51297 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2
[387]	ChiCTR2000036782	ICTRP: ChiCTR2000036782. Phase II randomized, open, controlled, trial for PD-1 monoclonal antibody combined with platinum-containing chemotherapy versus PD-1 monoclonal antibody for first-line treatment of recurrent or advanced metastatic non-small cell lung cancer with positive PD-L1 expression [online]. Stand: 09.2020. URL: http://www.chictr.org.cn/showproj.aspx?proj=59082 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[388]	CTRI/2019/06/019509	ICTRP: CTRI/2019/06/019509. A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III study evaluating the efficacy and safety of pembrolizumab plus platinum-based doublet chemotherapy with or without canakinumab as first line therapy for locally advanced or metastatic non-squamous and squamous non-small cell lung cancer subjects [online]. Stand: 01.2021. URL: http://www.ctri.nic.in/Clinicaltrials/pmaindet2.php?trialid=29960 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[389]	EUCTR2014-005118-49	ICTRP: EUCTR2014-005118-49. Randomized Phase II, 2-arm study of Pembrolizumab after high dose radiation (SBRT) versus Pembrolizumab alone in patients with advanced non-small cell lung cancer. Acronym: PEMBRO-RT study [online]. Stand: 11.2016. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005118-49 [Zugriff: 16.03.2021]. 2016.	A3
[390]	EUCTR2014-005614-29	ICTRP: EUCTR2014-005614-29. A Phase 2 multicenter, randomized, placebo controlled, double-blind study to assess the safety and efficacy of CC-486 (oral azacitidine) in combination with pembrolizumab (MK-3475) versus pembrolizumab plus placebo in subjects with previously treated locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer [online]. Stand: 04.2018. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005614-29 [Zugriff: 16.03.2021]. 2018.	A3

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[391]	EUCTR2015-000575-27	ICTRP: EUCTR2015-000575-27. A randomized, phase 3 trial with anti-PD-1 monoclonal antibody pembrolizumab (MK-3475) versus placebo for patients with early stage NSCLC after resection and completion of standard adjuvant therapy (PEARLS) - PEARLS [online]. Stand: 02.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000575-27 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A1
[392]	EUCTR2015-005156-94	ICTRP: EUCTR2015-005156-94. Protocol I3Y-MC-JPCE A Phase 1b Study of Abemaciclib in Combination with Pembrolizumab for Patients with Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer or Hormone Receptor Positive, HER2 Negative Breast Cancer [online]. Stand: 02.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005156-94 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A5
[393]	EUCTR2016-000229-38	ICTRP: EUCTR2016-000229-38. A Randomized, Double-Blind, Phase III Study of Carboplatin-Paclitaxel/Nab-Paclitaxel Chemotherapy with or without Pembrolizumab (MK-3475) in First Line Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer Subjects (KEYNOTE-407) - Carboplatin & paclitaxel with/without pembrolizumab in metastatic Squamous NSCLC [online]. Stand: 11.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000229-38 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2
[394]	EUCTR2016-001080-36	ICTRP: EUCTR2016-001080-36. A Phase 1b/2 Study Assessing Safety and Anti-tumor Activity of AMG 820 in Combination With Pembrolizumab in Select Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 11.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001080-36 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A5
[395]	EUCTR2016-003609-32	ICTRP: EUCTR2016-003609-32. A Phase II Multi Center Study of BGB324 in Combination with Pembrolizumab in Patients with Previously Treated Advanced Adenocarcinoma of the Lung [online]. Stand: 07.2017. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003609-32 [Zugriff: 16.03.2021]. 2017.	A5
[396]	EUCTR2016-003819-36	ICTRP: EUCTR2016-003819-36. Combining SBRT and pembrolizumab in early stage non-small cellular lungcancer patients planned for surgery: exploring safety and immunological proof of principle [online]. Stand: 06.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003819-36 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[397]	EUCTR2016-004289-25	ICTRP: EUCTR2016-004289-25. A Phase ½ Study Exploring the Safety, Tolerability, Effect on the Tumor Microenvironment, and Efficacy of Azacitidine in Combination With Pembrolizumab and Epacadostat in Subjects With Advanced Solid Tumors and Previously Treated Stage IIIB or Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer and Stage IV Microsatellite Stable Colorectal Cancer - ECHO 206 [online]. Stand: 07.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004289-25 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[398]	EUCTR2016-004364-20	ICTRP: EUCTR2016-004364-20. A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab plus Ipilimumab vs Pembrolizumab plus Placebo in Previously Untreated, Stage IV, Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Subjects Whose Tumors are PD-L1 Positive (TPS = 50%) (KEYNOTE-598) - Phase 3 1L Study of Pembrolizumab ± Ipilimumab in NSCLC [online]. Stand: 09.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004364-20 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[399]	EUCTR2017-000105-20	ICTRP: EUCTR2017-000105-20. Neoadjuvant anti PD-1 immunotherapy in resectable non-small cell lung cancer - NEOMUN [online]. Stand: 02.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000105-20 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A1
[400]	EUCTR2017-000689-30	ICTRP: EUCTR2017-000689-30. Expression/DNA methylation of cancer testis antigens may predict response to pembrolizumab in pretreated NSCLC patients [online]. Stand: 03.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000689-30 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[401]	EUCTR2017-001041-27	ICTRP: EUCTR2017-001041-27. A Randomized, Phase 3, Open-Label Study of Combinations of REGN2810 (Anti-PD-1 Antibody), Platinum based Doublet Chemotherapy, and Ipilimumab (Anti-CTLA-4 Antibody) Versus Pembrolizumab Monotherapy in First-Line Treatment of Patients With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With Tumors Expressing PD-L1 =50% [online]. Stand: 11.2018. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001041-27 [Zugriff: 16.03.2021]. 2018.	A3

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[402]	EUCTR2017-001810-27	ICTRP: EUCTR2017-001810-27. A Randomized Phase 3 Study of the Combination of Pembrolizumab (MK-3475) Plus Epacadostat (INCB024360) Alone or with Platinum-based Chemotherapy Versus Pembrolizumab Plus Platinum-based Chemotherapy Plus Placebo as First-Line Treatment in Patients with Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer - Phase 3 Study of Pembrolizumab/Epacadostat/Chemotherapy in Metastatic NSCLC [online]. Stand: 03.2018. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001810-27 [Zugriff: 16.03.2021]. 2018.	A2
[403]	EUCTR2017-001832-21	ICTRP: EUCTR2017-001832-21. A Phase III, Randomized, Double-blind Trial of Platinum Doublet Chemotherapy +/-Pembrolizumab (MK-3475) as Neoadjuvant/Adjuvant Therapy for Participants with Resectable Stage IIB or IIIA Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) (KEYNOTE-671) [online]. Stand: 02.2018. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001832-21 [Zugriff: 16.03.2021]. 2018.	A1
[404]	EUCTR2017-001841-28	ICTRP: EUCTR2017-001841-28. A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab (MK-3475) plus Epacadostat (INCB024360) Versus Pembrolizumab plus Placebo as First-Line Treatment in Patients with Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Expressing High Levels of PD-L1 - Phase 3 Study of Pembrolizumab ± Epacadostat in PD-L1 High Metastatic NSCLC [online]. Stand: 02.2018. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001841-28 [Zugriff: 16.03.2021]. 2018.	A3
[405]	EUCTR2017-003947-39	ICTRP: EUCTR2017-003947-39. A Phase II open-label multicenter exploratory study to assess efficacy of Pembrolizumab re-challenge as second or further line in patients with advanced non - small cell lung cancer - REPLAY [online]. Stand: 06.2018. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003947-39 [Zugriff: 16.03.2021]. 2018.	A5
[406]	EUCTR2018-000714-37	ICTRP: EUCTR2018-000714-37. A Phase 2 Trial of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Platinum Doublet Chemotherapy and Radiotherapy for Participants with Unresectable, Locally Advanced Stage III Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) (KEYNOTE-799) [online]. Stand: 08.2018. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000714-37 [Zugriff: 16.03.2021]. 2018.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[407]	EUCTR2018-000714-37	ICTRP: EUCTR2018-000714-37. A Phase 2 Trial of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Platinum Doublet Chemotherapy and Radiotherapy for Participants with Unresectable, Locally Advanced Stage III Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) (KEYNOTE-799) [online]. Stand: 03.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000714-37 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[408]	EUCTR2018-001005-85	ICTRP: EUCTR2018-001005-85. An open label, multi-centre, phase I/IIa study evaluating the safety and clinical activity of neoantigen reactive T cells in patients with advanced non-small cell lung cancer. - ATX-NS-001 - ATL001 for the Treatment of Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 09.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001005-85 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[409]	EUCTR2018-001291-38	ICTRP: EUCTR2018-001291-38. Dose tapering and Early Discontinuation to InCreAse cost-effectiveness Of immunotherapy for Non-small cell lung carcinoma trial number 1 - Dedication-1 [online]. Stand: 11.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001291-38 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2
[410]	EUCTR2018-001994-25	ICTRP: EUCTR2018-001994-25. TACTI-002 (Two ACTIVE Immunotherapeutics): A multicenter, open label, Phase II study in patients with previously untreated unresectable or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC), or recurrent PD-X refractory NSCLC or with recurrent or metastatic squamous head and neck cancer (HNSCC) receiving the soluble LAG-3 fusion protein eftilagimod alpha (IMP321) in combination with pembrolizumab (PD-1 antagonist) [online]. Stand: 02.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001994-25 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A5
[411]	EUCTR2018-003352-20	ICTRP: EUCTR2018-003352-20. An open label, multicenter extension study in patients previously enrolled in a Genentech and/or F. Hoffmann-La Roche Ltd sponsored atezolizumab study (IMBRELLA B) - IMBRELLA B [online]. Stand: 06.2019. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003352-20 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[412]	EUCTR2018-003949-42	ICTRP: EUCTR2018-003949-42. A Phase 1b/2a Pilot Randomized Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Autologous T-Cells Expressing Enhanced TCRs (T-Cell Receptors) Specific for NY-ESO-1/LAGE-1a (GSK3377794) Alone, or in Combination with Pembrolizumab in HLA-A2+ Participants with NY-ESO-1- or LAGE-1a-Positive Advanced or Recurrent Non-Small Cell Lung Cancer - Pilot immunotherapy study with GSK3377794 (NY-ESO T-cells) in NSCLC patients [online]. Stand: 10.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003949-42 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[413]	EUCTR2019-002013-20	ICTRP: EUCTR2019-002013-20. A Phase ½ Study of ALKS 4230 Administered Subcutaneously as Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Advanced Solid Tumors (ARTISTRY-2) [online]. Stand: 04.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002013-20 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[414]	EUCTR2019-002013-20	ICTRP: EUCTR2019-002013-20. A Phase ½ Study of ALKS 4230 Administered Subcutaneously as Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Advanced Solid Tumors (ARTISTRY-2) [online]. Stand: 02.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002013-20 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[415]	EUCTR2019-002743-26	ICTRP: EUCTR2019-002743-26. Pembrolizumab alone versus pembrolizumab-chemotherapy in first line NSCLC - PAULIEN [online]. Stand: 06.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002743-26 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[416]	EUCTR2019-003616-31	ICTRP: EUCTR2019-003616-31. A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Concurrent Chemoradiation Therapy Followed by Pembrolizumab with or without Olaparib (MK-7339), Compared to Concurrent Chemoradiation Therapy Alone in Participants with Newly Diagnosed Treatment Naïve Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003616-31 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[417]	EUCTR2019-003839-33	ICTRP: EUCTR2019-003839-33. Phase II basket trial evaluating the efficacy of a combination of pembrolizumab and vorinostat in patients with recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma - PEVOsq [online]. Stand: 06.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003839-33 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[418]	EUCTR2019-004046-16	ICTRP: EUCTR2019-004046-16. A Phase ½ First-in-Human Study of the Safety and Efficacy of IMC-F106C as a Single Agent and in Combination with Checkpoint Inhibitors in HLA-A*02:01-Positive Participants with Advanced PRAME-Positive Cancers - Phase ½ Study of IMC-F106C in Advanced PRAME-Positive Cancers [online]. Stand: 09.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004046-16 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[419]	EUCTR2020-002090-10	ICTRP: EUCTR2020-002090-10. Phase 1/2a Open-Label, Dose-Escalation, Multicenter, First-in-Human, Consecutive-Cohort, Clinical Trial of BI-1808, a Monoclonal Antibody to Tumor Necrosis Factor Receptor 2 (TNFR2), as a Single Agent and in Combination with Pembrolizumab in Subjects with Advanced Malignancies [online]. Stand: 11.2020. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002090-10 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[420]	ISRCTN80472712	ICTRP: ISRCTN80472712. A phase 1 first-in-human dose finding/randomised phase 2 study of IMM60 and pembrolizumab in advanced melanoma and NSCLC [online]. Stand: 02.2021. URL: http://isrctn.com/ISRCTN80472712 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[421]	JPRN-JapicCTI-163371	ICTRP: JPRN-JapicCTI-163371. An Open Label Multicenter Phase 1b Study with Expansion Cohorts to Evaluate Safety and Efficacy of the Combination of Necitumumab with Pembrolizumab in Patients with Stage IV Non Small Cell Lung Cancer and Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (I4X-MC-JFCQ) [online]. Stand: 07.2019. URL: https://www.clinicaltrials.jp/user/showCteDetailE.jsp?japicId=JapicCTI-163371 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A1
[422]	JPRN-JapicCTI-194566	ICTRP: JPRN-JapicCTI-194566. A Phase II Multicenter Randomized Open-Label Controlled Study of M7824 Versus Pembrolizumab as a First-line Treatment in Patients With PD-L1 Expressing Advanced Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 07.2019. URL: https://www.clinicaltrials.jp/user/showCteDetailE.jsp?japicId=JapicCTI-194566 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A3
[423]	JPRN-JapicCTI-194889	ICTRP: JPRN-JapicCTI-194889. Efficacy And Safety of Neoadjuvant Therapy of Pembrolizumab combined with Ramucirumab for PD-L1 Positive Stage IB-III A Lung Cancer: An Open-label Single-arm Phase II Study [online]. Stand: 07.2020. URL: https://www.clinicaltrials.jp/user/showCteDetailE.jsp?japicId=JapicCTI-194889 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[424]	JPRN-jRCT1011200014	ICTRP: JPRN-jRCT1011200014. Early prediction of immune checkpoint inhibitor treatment efficacy in patients with untreated advanced non-small-cell lung cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1011200014 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[425]	JPRN-jRCT2031200248	ICTRP: JPRN-jRCT2031200248. Phase II study of necitumumab and pembrolizumab in patients with PD-L1 high-expressing non-small-cell lung cancer - K-TAIL-202 [online]. Stand: 01.2021. URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200248 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[426]	JPRN-jRCTs031200078	ICTRP: JPRN-jRCTs031200078. A Randomized Phase III study of Pembrolizumab versus Pembrolizumab plus Carboplatin plus Pemetrexed for Locally Advanced or Metastatic non-squamous non-small cell lung cancer with PD-L1 50% or more - NHO-Pembro-NSCLC [online]. Stand: 01.2021. URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031200078 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3
[427]	JPRN-jRCTs031200109	ICTRP: JPRN-jRCTs031200109. A Phase ½ Study of Ancer, Radiation plus ICI (immune checkpoint inhibitor) in non-small cell lung cancer (NSCLC) patients after progression of ICI - Enhancing ICI: NEJ046A [online]. Stand: 02.2021. URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031200109 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[428]	JPRN-jRCTs041200046	ICTRP: JPRN-jRCTs041200046. Phase II Study of Multidisciplinary Therapy using Pembrolizumab for Patients with Synchronous Oligometastatic Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer (TRAP OLIGO study) (WJOG11118L) - TRAP OLIGO study [online]. Stand: 12.2020. URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200046 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[429]	JPRN-jRCTs051190095	ICTRP: JPRN-jRCTs051190095. Phase II study of Pembrolizumab combined with carboplatin and pemetrexed for elderly patients with advanced non-squamous cell lung cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051190095 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[430]	JPRN-jRCTs061180068	ICTRP: JPRN-jRCTs061180068. Safety and efficacy of pembrolizumab as first-line treatment in elderly patients with non-small cell lung cancer: a pilot study - PROLONG STUDY [online]. Stand: 01.2021. URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs061180068 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[431]	JPRN-jRCTs071200046	ICTRP: JPRN-jRCTs071200046. A phase II study of additional effect of palliative radiotherapy combined with immune check point inhibitors plus chemotherapy for patients with advanced non-small-cell lung cancer. - SPIRAL-FULL [online]. Stand: 02.2021. URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071200046 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[432]	JPRN-UMIN000026730	ICTRP: JPRN-UMIN000026730. Usefulness of FDG-PET/CT to predict the response after pembrolizumab in patients with PD-L1 positive advanced non-small cell lung cancer [online]. Stand: 04.2019. URL: https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000030688 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[433]	JPRN-UMIN000027629	ICTRP: JPRN-UMIN000027629. A single arm confirmatory study of pembrolizumab in patients with previously untreated advanced sarcomatoid carcinoma of the lung - A confirmatory study of pembrolizumab in patients with advanced sarcomatoid carcinoma of the lung [online]. Stand: 06.2020. URL: https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000031657 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[434]	JPRN-UMIN000029601	ICTRP: JPRN-UMIN000029601. Safety and efficacy of pembrolizumab as first-line treatment in non-small cell lung cancer patients with poor performance status: a pilot study. - A pilot study of pembrolizumab as first-line treatment in non-small cell lung cancer patients with poor performance status [online]. Stand: 05.2019. URL: https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000033815 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A5
[435]	JPRN-UMIN000029602	ICTRP: JPRN-UMIN000029602. Safety and efficacy of pembrolizumab as first-line treatment in elderly patients with non-small cell lung cancer: a pilot study [online]. Stand: 04.2019. URL: https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000033822 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A5
[436]	JPRN-UMIN000030782	ICTRP: JPRN-UMIN000030782. Phase II study for efficacy and safety of pembrolizumab for the cytotoxic chemotherapy unfit previously untreated or treated PD-L1 positive advanced non-small cell lung cancer - Phase II study of pembrolizumab for advanced NSCLC patients with poor PS [online]. Stand: 04.2019. URL: https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000035143 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A5
[437]	JPRN-UMIN000030955	ICTRP: JPRN-UMIN000030955. Pembrolizumab as first-line therapy in poor performance status patients with advanced non-small-cell lung cancer highly expressing PD-L1: an open-label, single arm, multicenter, phase II study - Pembrolizumab in poor performance status patients [online]. Stand: 02.2021. URL: https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000034447 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[438]	JPRN-UMIN000036856	ICTRP: JPRN-UMIN000036856. Phase II study of immunotherapy and cytotoxic agent in combination with palliative radiotherapy in patients with advanced non-small cell lung cancer - Phase II study of immunotherapy and cytotoxic agent in combination with palliative radiotherapy in patients with advanced non-small cell lung cancer [online]. Stand: 12.2019. URL: https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000041170 [Zugriff: 16.03.2021]. 2019.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[439]	JPRN-UMIN000040696	ICTRP: JPRN-UMIN000040696. Phase II trial of anti-PD-1 therapy after anti-PD-L1 therapy in patients with unresectable locally advanced or advanced non-small-cell lung cancer - Phase II trial of anti-PD-1 therapy after anti-PD-L1 therapy [online]. Stand: 06.2020. URL: https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000046403 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[440]	NCT01840579	ICTRP: NCT01840579. A Phase I Study of MK-3475 Alone in Subjects With Advanced Solid Tumors and in Combination With Platinum-Doublet Chemotherapy or Immunotherapy in Subjects With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer/Extensive-Disease Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT01840579 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[441]	NCT01905657	ICTRP: NCT01905657. A Phase II/III Randomized Trial of Two Doses of MK-3475 (SCH900475) Versus Docetaxel in Previously Treated Subjects With Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT01905657 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[442]	NCT02007070	ICTRP: NCT02007070. An Open-label, Non-randomized, Multi-center Phase Ib Study of MK-3475 in Subjects With PD-L1 Positive Advanced Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02007070 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[443]	NCT02009449	ICTRP: NCT02009449. A Phase 1, Open-Label Dose Escalation First-in-Human Study to Evaluate the Tolerability, Safety, Maximum Tolerated Dose, Preliminary Clinical Activity and Pharmacokinetics of AM0010 in Patients With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02009449 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[444]	NCT02039674	ICTRP: NCT02039674. A Phase I/II Study of MK-3475 (SCH900475) in Combination With Chemotherapy or Immunotherapy in Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Carcinoma [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02039674 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2
[445]	NCT02043665	ICTRP: NCT02043665. A Phase 1, Dose-finding and Signal-seeking Study of the Safety & Efficacy of Intravenous CAVATAK® Alone and in Combination With Pembrolizumab in Patients With Late Stage Solid Tumours (VLA-009 STORM / KEYNOTE-200) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02043665 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[446]	NCT02079636	ICTRP: NCT02079636. A Phase 1b Study of LY2835219 in Combination With Multiple Single Agent Options for Patients With Stage IV NSCLC [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02079636 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[447]	NCT02085070	ICTRP: NCT02085070. A Phase 2 Study of MK-3475 in Patients With Metastatic Melanoma and Non-Small Cell Lung Cancer With Untreated Brain Metastases [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02085070 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[448]	NCT02178722	ICTRP: NCT02178722. A Phase ½ Study Exploring the Safety, Tolerability, and Efficacy of MK-3475 in Combination With INCB024360 in Subjects With Selected Cancers (ECHO-202/KEYNOTE-037) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02178722 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[449]	NCT02194738	ICTRP: NCT02194738. Adjuvant Lung Cancer Enrichment Marker Identification and Sequencing Trial (ALCHEMIST) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02194738 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[450]	NCT02316002	ICTRP: NCT02316002. Phase II Study of Pembrolizumab After Curative Intent Treatment for Oligometastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02316002 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[451]	NCT02318771	ICTRP: NCT02318771. An Exploratory Study to Investigate the Immunomodulatory Activity of Radiation Therapy (RT) in Combination With MK-3475 in Patients With Recurrent/Metastatic Head and Neck, Renal Cell Cancer, Melanoma and Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02318771 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2
[452]	NCT02331251	ICTRP: NCT02331251. A Phase Ib/II Study of Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Patients With Advanced Cancer (PembroPlus) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02331251 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[453]	NCT02343952	ICTRP: NCT02343952. A Phase II Trial of Concurrent Chemoradiation With Consolidation Pembrolizumab for the Treatment of Inoperable or Unresectable Stage III Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC): HCRN LUN14-179 [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02343952 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[454]	NCT02346955	ICTRP: NCT02346955. A Phase 1, Open-Label, Multicenter, Multi-Dose Escalation Study of CM-24 (MK-6018) as Monotherapy and In Combination With Pembrolizumab (MK-3475) in Subjects With Selected Advanced or Recurrent Malignancies [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02346955 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[455]	NCT02359019	ICTRP: NCT02359019. Phase II Study of MK-3475 as Maintenance Therapy in Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02359019 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[456]	NCT02364609	ICTRP: NCT02364609. A Phase I/Ib Trial of MK-3475 (Pembrolizumab) and Afatinib in EGFR-Mutant Non-small Cell Lung Cancer With Resistance to Erlotinib [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02364609 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[457]	NCT02376699	ICTRP: NCT02376699. A Phase 1, Open-label, Dose-escalation Study of SEA-CD40 in Adult Patients With Advanced Malignancies [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02376699 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[458]	NCT02382406	ICTRP: NCT02382406. A Phase I/II Study of Carboplatin/Nab-Paclitaxel and Pembrolizumab for Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02382406 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[459]	NCT02393248	ICTRP: NCT02393248. A Phase ½, Open-Label, Dose-Escalation, Safety and Tolerability Study of INCB054828 in Subjects With Advanced Malignancies (FIGHT-101) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02393248 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[460]	NCT02402920	ICTRP: NCT02402920. Phase I Trial of MK-3475 and Concurrent Chemo/Radiation for the Elimination of Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02402920 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[461]	NCT02407171	ICTRP: NCT02407171. A Phase I/II Trial of Evaluating the Combination of MK-3475 and Stereotactic Body Radiotherapy in Patients With Metastatic Melanoma or NSCLC [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02407171 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[462]	NCT02414269	ICTRP: NCT02414269. A Phase I/II Clinical Trial of Malignant Pleural Disease Treated With Autologous T Cells Genetically Engineered to Target the Cancer-Cell Surface Antigen Mesothelin [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02414269 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[463]	NCT02419495	ICTRP: NCT02419495. Phase IB Study to Evaluate the Safety of Selinexor (KPT-330) in Combination With Multiple Standard Chemotherapy or Immunotherapy Agents in Patients With Advanced Malignancies [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02419495 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[464]	NCT02422381	ICTRP: NCT02422381. A Phase I/II Study of MK-3475 With Gemcitabine in Patients With Previously-Treated Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02422381 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[465]	NCT02432963	ICTRP: NCT02432963. A Phase I Study of a p53MVA Vaccine in Combination With Pembrolizumab [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02432963 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[466]	NCT02437136	ICTRP: NCT02437136. A Phase 1b/2, Open-label, Dose Escalation Study of Entinostat in Combination With Pembrolizumab in Patients With Non-small Cell Lung Cancer, With Expansion Cohorts in Patients With Non-small Cell Lung Cancer, Melanoma, and Mismatch Repair-Proficient Colorectal Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02437136 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[467]	NCT02439450	ICTRP: NCT02439450. A Phase 1b/2 Study of Viagenpumatumucel-L (HS-110) in Combination With Multiple Treatment Regimens in Patients With Non-Small Cell Lung Cancer (The „DURGA“ Trial) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02439450 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[468]	NCT02443324	ICTRP: NCT02443324. An Open-Label, Multicenter, Phase 1 Study of Ramucirumab Plus Pembrolizumab in Patients With Locally Advanced and Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma, Non-Small Cell Lung Cancer, Transitional Cell Carcinoma of the Urothelium, or Biliary Tract Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02443324 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[469]	NCT02444741	ICTRP: NCT02444741. Phase I/II Trial of MK-3475 and Hypofractionated Stereotactic Radiation Therapy in Patients With NSCLC [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02444741 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2
[470]	NCT02448303	ICTRP: NCT02448303. A Phase 2 Proof-of-Concept Study of the Combination of ACP-196 and Pembrolizumab in Subjects With Advanced Non-small Cell Lung Carcinoma [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02448303 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[471]	NCT02451930	ICTRP: NCT02451930. An Open-Label, Multicenter, Phase 1b Study With an Expansion Cohort to Evaluate Safety and Efficacy of the Combination of Necitumumab With Pembrolizumab in Patients With Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02451930 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[472]	NCT02452424	ICTRP: NCT02452424. Phase 1/2a Study of Double-Immune Suppression Blockade By Combining a CSF1R Inhibitor (PLX3397) With An Anti-PD-1 Antibody (Pembrolizumab) To Treat Advanced Melanoma And Other Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02452424 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[473]	NCT02475213	ICTRP: NCT02475213. A Phase 1, Open-Label, Dose Escalation Study of MGA271 in Combination With Pembrolizumab and in Combination With MGA012 in Patients With Melanoma, Squamous Cell Cancer of the Head and Neck, Non-Small Cell Lung Cancer, Urothelial Cancer, and Other Cancers [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02475213 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[474]	NCT02492568	ICTRP: NCT02492568. Randomized Phase II, 2-arm Study of Pembrolizumab After High Dose Radiation (SBRT) Versus Pembrolizumab Alone in Patients With Advanced Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02492568 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[475]	NCT02501096	ICTRP: NCT02501096. A Multicenter, Open-Label Phase 1b/2 Trial of Lenvatinib (E7080) Plus Pembrolizumab in Subjects With Selected Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02501096 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[476]	NCT02511184	ICTRP: NCT02511184. A PHASE 1B STUDY OF CRIZOTINIB IN COMBINATION WITH PEMBROLIZUMAB (MK-3475) IN PATIENTS WITH UNTREATED ADVANCED ALK-TRANSLOCATED NON SMALL CELL LUNG CANCER [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02511184 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[477]	NCT02546986	ICTRP: NCT02546986. A Phase 2 Multicenter, Randomized, Placebo Controlled, Double Blind Study to Assess the Safety and Efficacy of CC-486 (Oral Azacitidine) in Combination With Pembrolizumab (MK-3475) Versus Pembrolizumab Plus Placebo in Subjects With Previously Treated Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02546986 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[478]	NCT02551432	ICTRP: NCT02551432. Phase II Study of Pembrolizumab and Paclitaxel in Refractory Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02551432 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[479]	NCT02563548	ICTRP: NCT02563548. A Phase 1B Open-Label Study of PEGylated Recombinant Human Hyaluronidase (PEGPH20) Combined With Pembrolizumab in Subjects With Selected Hyaluronan-High Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02563548 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2
[480]	NCT02564380	ICTRP: NCT02564380. A Phase II Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Pembrolizumab Maintenance Following First-Line Platinum Based Chemotherapy in Patients With Metastatic Squamous - Non-Small Cell Lung Cancer (sNSCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02564380 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[481]	NCT02574598	ICTRP: NCT02574598. A Randomized Crossover, Phase II Clinical Trial of MK-3475 in Combination With Docetaxel Versus Docetaxel Alone in Patients With Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Previously Treated [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02574598 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[482]	NCT02575404	ICTRP: NCT02575404. Phase IB Study of a Galectin Inhibitor (GRMD-02) and Pembrolizumab in Patients With Metastatic Melanoma, Non-Small Cell Lung Cancer, and Head and Neck Squamous Cell Carcinoma [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02575404 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[483]	NCT02578680	ICTRP: NCT02578680. A Randomized, Double-Blind, Phase III Study of Platinum+Pemetrexed Chemotherapy With or Without Pembrolizumab (MK-3475) in First Line Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Subjects (KEYNOTE-189) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02578680 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2
[484]	NCT02580994	ICTRP: NCT02580994. REACTION: A Phase II Study of Etoposide and Cis/Carboplatin With or Without Pembrolizumab in Untreated Extensive Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02580994 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[485]	NCT02581943	ICTRP: NCT02581943. Immune Response in Patients With Recurrent or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer and Performance Status of 2 Treated With a Combination of Pembrolizumab and Low Dose Weekly Carboplatin/Paclitaxel [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02581943 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[486]	NCT02587455	ICTRP: NCT02587455. Phase I Dose Escalation of pAlliative Radiotherapy With Anti-PD1 Antibody Pembrolizumab in Thoracic Tumours [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02587455 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[487]	NCT02591615	ICTRP: NCT02591615. Randomized Phase II Trial Evaluating the Optimal Sequencing of PD-1 Inhibition With Pembrolizumab (MK-3475) and Standard Platinum-based Chemotherapy in Patients With Chemotherapy Naive Stage IV Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02591615 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[488]	NCT02595866	ICTRP: NCT02595866. Phase I Study of MK-3475 (Pembrolizumab) in Patients With Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Relapsed/Refractory or Disseminated Malignant Neoplasm [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02595866 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[489]	NCT02621398	ICTRP: NCT02621398. Moving PD-1 Blockade With Pembrolizumab Into Concurrent Chemoradiation for Locally Advanced Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02621398 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[490]	NCT02628067	ICTRP: NCT02628067. A Clinical Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Evaluating Predictive Biomarkers in Subjects With Advanced Solid Tumors (KEYNOTE 158) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02628067 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[491]	NCT02632344	ICTRP: NCT02632344. Pembrolizumab for HPV-associated Recurrent Respiratory Papilloma Patients With Laryngeal, Tracheal and/or Pulmonary Involvement [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02632344 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[492]	NCT02638090	ICTRP: NCT02638090. A Phase I/II Study of Pembrolizumab and Vorinostat in Patients With Immune Therapy Naïve and Immune Therapy Pretreated Stage IV NSCLC [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02638090 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[493]	NCT02646748	ICTRP: NCT02646748. A Platform Study Exploring the Safety, Tolerability, Effect on the Tumor Microenvironment, and Efficacy of Pembrolizumab + INCB Combinations in Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02646748 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[494]	NCT02658097	ICTRP: NCT02658097. A Phase II Trial of Pembrolizumab Sequentially Following Single Fraction Non-ablative Radiation to One of the Target Lesions, in Previously Treated Patients With Stage IV NSCLC [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02658097 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[495]	NCT02661100	ICTRP: NCT02661100. A Phase I/II Trial of CDX-1401 (a Vaccine Consisting of a Human Monoclonal Antibody Specific for DEC-205, Fused to Full-length Tumor Antigen NY-ESO-1) in Combination With Poly-ICLC and Pembrolizumab, in Previously Treated Advanced Solid Tumor Patients [online]. Stand: 01.2017. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02661100 [Zugriff: 16.03.2021]. 2017.	A5
[496]	NCT02681549	ICTRP: NCT02681549. A Phase 2 Trial of Pembrolizumab Plus Bevacizumab in Patients With Metastatic Melanoma or Non-small Cell Lung Cancer With Untreated Brain Metastases [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02681549 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[497]	NCT02684461	ICTRP: NCT02684461. Phase II Trial of Sequential Consolidation With Pembrolizumab Followed by Nab-paclitaxel After Standard First-Line Induction Chemotherapy in Advanced NSCLC [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02684461 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[498]	NCT02705820	ICTRP: NCT02705820. A Phase II Study of Switch Maintenance Pembrolizumab in Patients With Non Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Who do Not Progress After First Line Platinum Doublet Chemotherapy. (SWIPE) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02705820 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[499]	NCT02710396	ICTRP: NCT02710396. Identifying Genetic Predictors of Durable Clinical Benefit to Pembrolizumab in Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Alone and in Combination With Chemotherapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02710396 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[500]	NCT02713529	ICTRP: NCT02713529. A Phase1b/2 Study Assessing Safety and Anti-tumor Activity of AMG 820 in Combination With Pembrolizumab in Select Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02713529 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[501]	NCT02733159	ICTRP: NCT02733159. A Phase II Trial of Pembrolizumab in Patients With Non-small Cell Lung Cancer and a Performance Status of 2 [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02733159 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[502]	NCT02733250	ICTRP: NCT02733250. A Phase I/II Study of Pembrolizumab in Combination With Nab-Paclitaxel in Patients With Unresectable Stage III or Stage IV Non-Small Cell Lung Carcinoma [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02733250 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[503]	NCT02758587	ICTRP: NCT02758587. A Phase I/IIA Study to Assess Safety, Tolerability and Preliminary Activity of the Combination of FAK (Defactinib) and PD-1 (Pembrolizumab) Inhibition in Patients With Advanced Solid Malignancies (FAK-PD1) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02758587 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[504]	NCT02760225	ICTRP: NCT02760225. 89Zr-pembrolizumab-PET Imaging in Patients With Locally Advanced or Metastatic Melanoma or Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02760225 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[505]	NCT02779751	ICTRP: NCT02779751. A Phase 1b Study of Abemaciclib in Combination With Pembrolizumab for Patients With Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer or Hormone Receptor Positive, HER2 Negative Breast Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02779751 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[506]	NCT02818920	ICTRP: NCT02818920. Pembrolizumab Prior to Surgery for Stage 1B, 2 or 3A Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC): A Phase II Study [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02818920 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[507]	NCT02824965	ICTRP: NCT02824965. A Phase I/II Open-label Trial of Intravenous CAVATAK [™] in Combination With Pembrolizumab for the Treatment of Patients With Advanced NSCLC [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02824965 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[508]	NCT02835690	ICTRP: NCT02835690. An Open-label, Randomized Phase I Study Investigating Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of Pembrolizumab (MK-3475) in Chinese Subjects With Non-Small-Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02835690 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[509]	NCT02840994	ICTRP: NCT02840994. A Phase 1 Trial of CV301 in Combination With Anti- PD-1 Therapy in Subjects With Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02840994 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[510]	NCT02858869	ICTRP: NCT02858869. Pilot Study of Pembrolizumab and Stereotactic Radio-Surgery (SRS) for Patients With Melanoma or Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Brain Metastases (BM) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02858869 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[511]	NCT02862457	ICTRP: NCT02862457. A Phase I Study of INCB024360 (Epacadostat) Alone, INCB024360 in Combination With Pembrolizumab (MK-3475), and INCB024360 and Pembrolizumab in Combination With Chemotherapy in Patients With Advanced Solid Tumors (KEYNOTE-434) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02862457 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[512]	NCT02864394	ICTRP: NCT02864394. A Multinational, Multicenter, Phase III, Randomized Open-label Trial of Pembrolizumab Versus Docetaxel in Previously Treated Subjects With Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02864394 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[513]	NCT02879760	ICTRP: NCT02879760. A Phase ½ Trial of MG1 Maraba Expressing MAGE-A3 (MG1-MAGEA3), With Adenovirus Vaccine Expressing MAGE-A3 (Ad-MAGEA3), in Combination With Pembrolizumab in Patients With Previously Treated Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02879760 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[514]	NCT02879994	ICTRP: NCT02879994. A Phase II Study of Pembrolizumab in EGFR Mutant, Tyrosine Kinase Inhibitor Naïve Treatment Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02879994 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[515]	NCT02903914	ICTRP: NCT02903914. Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Escalating Oral Doses of the Arginase Inhibitor INCB001158 (Formerly Known as CB1158) as a Single Agent and in Combination With Immune Checkpoint Therapy in Patients With Advanced/Metastatic Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02903914 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[516]	NCT02909452	ICTRP: NCT02909452. A Phase 1, Randomized, Open-Label, Continuation Study of Entinostat in Combination With Pembrolizumab in Patients With Advanced Solid Tumors (SNDX-275-0141, MK3475-460/KEYNOTE-460) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02909452 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2
[517]	NCT02934503	ICTRP: NCT02934503. A Phase II Study of Pembrolizumab and Dynamic PD-L1 Expression in Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (SCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02934503 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[518]	NCT02938624	ICTRP: NCT02938624. Anti PD-1 Neo-adjuvant Treatment for Early Stage NSCLC - Phase I Study [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02938624 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[519]	NCT02949843	ICTRP: NCT02949843. Phase II Pilot Study Evaluating Strategies to Overcome Resistance at the Time of Progression for Patients With Non-small Cell Lung Cancers Harboring Major Oncogenic Drivers [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02949843 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[520]	NCT02952989	ICTRP: NCT02952989. A Phase 1, Multicenter, Open-label, Dose-escalation Study of SGN-2FF in Patients With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02952989 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[521]	NCT02955290	ICTRP: NCT02955290. A Phase I/II Basket Trial of the EGF Vaccine CIMAvax in Combination With Anti-PD1 Therapy in Patients With Advanced NSCLC or Squamous Head and Neck Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02955290 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[522]	NCT02955758	ICTRP: NCT02955758. A Phase 2 Trial of Pembrolizumab in Metastatic Non-squamous NSCLC Examining Circulating Tumor DNA Levels as a Surrogate Biomarker of Response [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02955758 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[523]	NCT02963090	ICTRP: NCT02963090. A Randomized Phase II Study Evaluating Pembrolizumab vs Topotecan in the Second-Line Treatment of Patients With Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02963090 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[524]	NCT02963610	ICTRP: NCT02963610. A Phase I Study of Lenalidomide Plus Pembrolizumab in Patients With Relapsed and/or Refractory Solid Tumors With Phase II Expansion in Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02963610 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[525]	NCT02987998	ICTRP: NCT02987998. A Phase I Safety and Feasibility Study of Neoadjuvant Chemoradiation Plus Pembrolizumab Followed By Consolidation Pembrolizumab in Resectable Stage 3A Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02987998 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[526]	NCT02998567	ICTRP: NCT02998567. HyPeR: A Phase 1 Dose Escalation Study of Guadecitabine (SGI-110) a Second Generation Hypo-Methylating Agent in Combination With Pembrolizumab (MK3475) in Patients With Refractory Solid Tumours [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02998567 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[527]	NCT03003468	ICTRP: NCT03003468. A Phase Ib/II Study of Anti-PD-1 Antibody Pembrolizumab and Imprime PGG for Patients With Metastatic Non-small Cell Lung Cancer After Progression on First-Line Therapy: Big Ten Cancer Research Consortium BTCRC-LUN15-017 [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03003468 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[528]	NCT03004183	ICTRP: NCT03004183. Phase II Window of Opportunity Trial of Stereotactic Body Radiation Therapy and In Situ Oncolytic Virus Therapy in Metastatic Triple Negative Breast Cancer and Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Followed by Pembrolizumab [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03004183 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[529]	NCT03049618	ICTRP: NCT03049618. A Phase IIa Trial of sEphB4-HSA in Combination With Anti PD-1 Antibody (Pembrolizumab, MK3475) in Patients With Non-small Cell Lung and Head/Neck Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03049618 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[530]	NCT03050060	ICTRP: NCT03050060. ImmunoRad: Stratified Phase II Trial of Image Guided Hypofractionated Radiotherapy With Concurrent Nelfinavir and Immunotherapy in Advanced Melanoma, Lung Cancer, and Renal Cell Carcinoma [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03050060 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[531]	NCT03053856	ICTRP: NCT03053856. Phase II, Single-arm Study of Adjuvant Pembrolizumab in N2 Positive Non-small Cell Lung Cancer Treated With Neoadjuvant Concurrent Chemoradiotherapy Followed by Curative Resection [online]. Stand: 12.2017. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03053856 [Zugriff: 16.03.2021]. 2017.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[532]	NCT03065764	ICTRP: NCT03065764. 89Zirconium-labeled Pembrolizumab as Predictive Imaging Biomarker of Response and Toxicity in Pembrolizumab Treated Patients With Non-small-cell Lung Cancer - a Feasibility Study [online]. Stand: 12.2017. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03065764 [Zugriff: 16.03.2021]. 2017.	A5
[533]	NCT03066778	ICTRP: NCT03066778. A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled Trial of Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475) in Combination With Etoposide/Platinum (Cisplatin or Carboplatin) for the First-line Treatment of Subjects With Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (KEYNOTE-604) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03066778 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[534]	NCT03083808	ICTRP: NCT03083808. A Phase II Trial of Chemotherapy Plus Pembrolizumab in Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Previously Treated With PD-1 or PD-L1 Inhibitor: Big Ten Cancer Research Consortium BTCRC-LUN15-029 [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03083808 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[535]	NCT03085914	ICTRP: NCT03085914. A Phase ½, Open-Label, Safety, Tolerability, and Efficacy Study of Epacadostat in Combination With Pembrolizumab and Chemotherapy in Subjects With Advanced or Metastatic Solid Tumors (ECHO-207/KEYNOTE-723) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03085914 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[536]	NCT03087760	ICTRP: NCT03087760. Phase II Trial of Consolidation Pembrolizumab After Concurrent Chemotherapy and Proton Reirradiation for Thoracic Recurrences of Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03087760 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[537]	NCT03134456	ICTRP: NCT03134456. Pembrolizumab for Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Patients Expressing PD-L1 Who Have Their Own Patient-derived Xenograft (PDX): Comparative Study of Clinical Response and In-vivo Antitumor Response Using Their Humanized CD34 PDX (Hu-CD34 PDX) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03134456 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[538]	NCT03137771	ICTRP: NCT03137771. Maintenance Systemic Therapy Versus Local Consolidative Therapy (LCT) Plus Maintenance Systemic Therapy for Limited Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC): A Randomized Phase II/III Trial [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03137771 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[539]	NCT03138889	ICTRP: NCT03138889. A Phase ½, Open-Label, Multicenter Study to Investigate the Safety and Preliminary Efficacy of Combined Bempegaldesleukin (NKTR-214) and Pembrolizumab With or Without Chemotherapy in Patients With Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03138889 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[540]	NCT03157089	ICTRP: NCT03157089. LUX-Lung IO: A Phase II, Open Label, Non-randomised Study of Afatinib in Combination With Pembrolizumab in Patients With Locally Advanced or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Lung [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03157089 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[541]	NCT03166254	ICTRP: NCT03166254. Pilot Feasibility Study of the Combination of a Personalized Therapeutic Anti-tumor Vaccine With Pembrolizumab and Standard of Care Chemotherapy in Squamous Non-Small Cell Lung Cancer and Extensive Stage Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03166254 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[542]	NCT03179436	ICTRP: NCT03179436. A Phase 1 / 2 Open Label, Multi-Arm, Multicenter Study of MK-1308 in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03179436 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[543]	NCT03184571	ICTRP: NCT03184571. A Phase II Multi Center Study of BGB324 in Combination With Pembrolizumab in Patients With Previously Treated Advanced Adenocarcinoma of the Lung [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03184571 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[544]	NCT03197467	ICTRP: NCT03197467. Neoadjuvant Anti PD-1 Immunotherapy in Resectable Non-small Cell Lung Cancer [NEOMUN] [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03197467 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[545]	NCT03217071	ICTRP: NCT03217071. PembroX: Enhancing the Immunogenicity of Non-Small Cell Lung Cancer With Pembrolizumab +/- Stereotactic Radiotherapy Delivered in the Preoperative Window, A Randomized Phase II Study With Correlative Biomarkers [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03217071 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[546]	NCT03220477	ICTRP: NCT03220477. Phase I/Ib Study of Combined Pembrolizumab Plus Guadecitabine and Mocetinostat for Patients With Advanced NSCLC (DOSE SELECTION) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03220477 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[547]	NCT03224871	ICTRP: NCT03224871. UCDC#269: A Pilot Study of Interlesional IL-2 and Hypofractionated Radiotherapy in Patients With Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Who Are Refractory to PD 1 / PD L1 Blockade [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03224871 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[548]	NCT03225664	ICTRP: NCT03225664. A Biomarker-Integrated Targeted Therapy Study in Previously Treated Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer - (IM-BATTLE-2 Program) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03225664 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[549]	NCT03228667	ICTRP: NCT03228667. QUILT-3.055: A Phase IIb, Multicohort, Open-Label Study of Combination Immunotherapies in Patients Who Have Previously Received Treatment With PD-1/PD-L1 Immune Checkpoint Inhibitors [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03228667 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[550]	NCT03229278	ICTRP: NCT03229278. A Phase I Study to Evaluate the Safety of Trigriluzole (FC-4157/BHV-4157) in Combination With PD-1 Blocking Antibodies [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03229278 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[551]	NCT03233724	ICTRP: NCT03233724. Phase I/II Evaluation of Oral Decitabine/Tetrahydrouridine as Epigenetic Priming for Pembrolizumab Immune Checkpoint Blockade in Inoperable Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancers, and Esophageal Carcinomas, or Pleural Mesotheliomas [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03233724 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[552]	NCT03236935	ICTRP: NCT03236935. Phase Ib Trial of L-NMMA in Combination With Pembrolizumab in Patients With Melanoma, Non-Small Cell Lung Cancer, Head and Neck Squamous Cell Carcinoma, Classical Hodgkin Lymphoma, Urothelial Carcinoma, Cervical Cancer, Esophageal Cancer, Gastric Cancer, Hepatocellular Carcinoma, Merkel Cell Carcinoma, Primary Mediastinal Large B-cell Lymphoma, Renal Cell Carcinoma, Small Cell Lung Cancer, Microsatellite Instability-High/Mismatch Repair Deficient Cancer, or for the Treatment of Adult Patients With Unresectable or Metastatic Tumor Mutational Burden-High Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03236935 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[553]	NCT03242915	ICTRP: NCT03242915. Phase II Multi-center Study of Pembrolizumab in Combination With Platinum-based Doublet Chemotherapy in NSCLC (Non-small Cell Lung Cancer) Patients With Targetable Genetic Alterations in Their Tumor Previously Treated With Appropriate Targeted Agents With Progressive Disease [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03242915 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[554]	NCT03245177	ICTRP: NCT03245177. A Phase I Study of Pembrolizumab Anti PD-1 Monoclonal Antibody in Combination With Radiotherapy in Locally Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03245177 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[555]	NCT03253068	ICTRP: NCT03253068. A Phase II Study of Pembrolizumab Plus Amurubicin in Patients With Refractory Small-cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03253068 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[556]	NCT03254004	ICTRP: NCT03254004. Postoperative Pembrolizumab for the Patients Who Have Solid Predominant or Micropapillary Lung Adenocarcinoma With Pathologic Stage I and Primary Tumor Than 4 cm [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03254004 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[557]	NCT03257722	ICTRP: NCT03257722. A Phase Ib /II Trial of Pembrolizumab and Idelalisib in Patients With Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Who Have Failed Immune Checkpoint Inhibitor [online]. Stand: 12.2017. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03257722 [Zugriff: 16.03.2021]. 2017.	A5
[558]	NCT03259867	ICTRP: NCT03259867. Phase IIA Single-Arm Study of Treatment of Patients With Advanced Liver Cancer With a Combination of TATE (Transarterial Tirapazamine Embolization) Followed by an Anti-PD-1 Monoclonal Antibody [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03259867 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[559]	NCT03293680	ICTRP: NCT03293680. Survival, Quality of Life and Self-reported Outcomes of Elderly Patients With Advanced Non-small Cell Lung Cancer Treated With Pembrolizumab (MK-3475) in the First Line Setting [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03293680 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[560]	NCT03299088	ICTRP: NCT03299088. A Phase Ib Trial of Pembrolizumab (MK-3475) and Trametinib Focused on Advanced KRAS Mutant Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03299088 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[561]	NCT03307759	ICTRP: NCT03307759. Sequencing of Stereotactic Ablative Body Radiotherapy in Combination With PD-1 Blockade Using Pembrolizumab in Metastatic Non-Small Cell Lung Carcinoma [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03307759 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[562]	NCT03311334	ICTRP: NCT03311334. A Phase 1b/2, Multicenter, Open-Label Study of DSP-7888 Dosing Emulsion in Combination With Immune Checkpoint Inhibitors Nivolumab or Pembrolizumab in Adult Patients With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03311334 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[563]	NCT03311672	ICTRP: NCT03311672. T-Cell PET Imaging With [18F]F-AraG and Radiomics to Guide Combined Radiation and Systemic Immune Modulating Therapies [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03311672 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[564]	NCT03319940	ICTRP: NCT03319940. A Phase 1 Study Evaluating the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of AMG 757 in Subjects With Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03319940 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[565]	NCT03322540	ICTRP: NCT03322540. A Phase 2, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab (MK-3475) Plus Epacadostat (INCB024360) Versus Pembrolizumab Plus Placebo as First-Line Treatment in Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Expressing High Levels of PD-L1 [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03322540 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[566]	NCT03322566	ICTRP: NCT03322566. A Randomized Phase 2 Study of the Combination of Pembrolizumab (MK-3475) Plus Epacadostat (INCB024360) With Platinum-based Chemotherapy Versus Pembrolizumab Plus Platinum-based Chemotherapy Plus Placebo as First-Line Treatment in Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03322566 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2
[567]	NCT03325166	ICTRP: NCT03325166. The Use of Perfusion MRI Using Ferumoxytol and Small Molecular Weight Gadolinium (Gd) Agents to Assess Response to Pembrolizumab in Brain Metastases and Systemic Lesions in NSCLC: A Comparison of Imaging Modalities to Address Brain Metastases, Pseudoprogression, and Systemic Lesion Tumor Flare (Neuro-Check Pilot) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03325166 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[568]	NCT03329950	ICTRP: NCT03329950. A Phase 1 Study of CDX-1140 as Monotherapy or in Combination in Patients With Advanced Malignancies [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03329950 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[569]	NCT03368222	ICTRP: NCT03368222. Phase I Study Combining Pembrolizumab and Hypofractionated Stereotactic Radiotherapy In Patients With Metastatic Non-small-cell lung Cancer [online]. Stand: 01.2018. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03368222 [Zugriff: 16.03.2021]. 2018.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[570]	NCT03371979	ICTRP: NCT03371979. A Phase ½ Study of Pegzilarginase (AEB1102, Co-ArgI-PEG) in Combination With Pembrolizumab in the Treatment of Patients With Extensive Disease (ED) Small Cell Lung Cancer (SCLC) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03371979 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[571]	NCT03373955	ICTRP: NCT03373955. A Prospective Study of Constructing Immune Repertoire Using Next-generation Sequencing (NGS) to Monitor the Therapeutic Effect in NSCLC Patients [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03373955 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[572]	NCT03379441	ICTRP: NCT03379441. A Randomized Phase II Study of Pembrolizumab (MK-3475) as Maintenance Therapy in Patients With Unresectable Stage III Non-small Cell Lung Cancer Treated With Definitive Chemo-radiotherapy [online]. Stand: 01.2018. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03379441 [Zugriff: 16.03.2021]. 2018.	A1
[573]	NCT03380871	ICTRP: NCT03380871. An Open-Label, Phase 1B Study of NEO-PV-01 With Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Patients With Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03380871 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[574]	NCT03382899	ICTRP: NCT03382899. A Randomized Phase 2 Trial of AM0010 in Combination With Pembrolizumab vs. Pembrolizumab Alone as First-Line (1L) Therapy in Patients With Stage IV / Metastatic Wild Type (WT) Non-Small Cell Lung Cancer and Tumors With High Expression of PD-L1 (> 50%) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03382899 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3
[575]	NCT03396445	ICTRP: NCT03396445. A Phase 1 Study of MK-5890 as Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab in Participants With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03396445 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[576]	NCT03396497	ICTRP: NCT03396497. A Multicenter, Open-Label Study of LYC-55716 in Combination With Pembrolizumab in Adult Subjects With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03396497 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[577]	NCT03402880	ICTRP: NCT03402880. ALCMI-005: Phase II Study of Pembrolizumab and Epcadostat for Small Cell Lung Cancer After Previous Treatment With Platinum-Based Therapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03402880 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[578]	NCT03411473	ICTRP: NCT03411473. A Phase IIa Open-Label Trial of AGEN1884 in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Chemotherapy Naïve, PD-L1 High, Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03411473 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[579]	NCT03412877	ICTRP: NCT03412877. A Phase II Study Using the Administration of Autologous T-Cells Genetically Engineered to Express T-Cell Receptors Reactive Against Neoantigens in People With Metastatic Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03412877 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[580]	NCT03417882	ICTRP: NCT03417882. A Pilot, Open-Label, Multi-Center, Multi-Dose Study of GRN-1201 Added to Pembrolizumab in Subjects With Non-Small Cell Lung Cancer With High PD-L1 Expression [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03417882 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[581]	NCT03425006	ICTRP: NCT03425006. Phase II Study of Pembrolizumab and Itacitinib (INCB039110) for First Line Treatment of Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Expressing PD-L1 [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03425006 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[582]	NCT03425643	ICTRP: NCT03425643. A Phase III, Randomized, Double-blind Trial of Platinum Doublet Chemotherapy +/-Pembrolizumab (MK-3475) as Neoadjuvant/Adjuvant Therapy for Participants With Resectable Stage II, IIIA, and Resectable IIIB (T3-4N2) Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) (KEYNOTE-671) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03425643 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[583]	NCT03435952	ICTRP: NCT03435952. A Phase Ib Investigation of Pembrolizumab in Combination With Intratumoral Injection of Clostridium Novyi-NT in Patients With Treatment-Refractory Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03435952 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[584]	NCT03436056	ICTRP: NCT03436056. Pembrolizumab and Stereotactic Body Radiotherapy In Metastatic Non-small-cell lung Cancer Patients [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03436056 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[585]	NCT03446911	ICTRP: NCT03446911. Combining SBRT and Immunotherapy in Early Stage NSCLC Patients Planned for Surgery: Exploring Safety and Immunological Proof of Principle [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03446911 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[586]	NCT03447678	ICTRP: NCT03447678. Phase II Study to Test Pembrolizumab (MK-3475) in First Line Treatment of Advanced NSCLC Patients With PD-L1 Low Tumors (<50%)_ PEOPLE TRIAL (Pembrolizumab in Pd-L1 Low Expressors) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03447678 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[587]	NCT03454451	ICTRP: NCT03454451. A PHASE 1/1b MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE HUMANIZED ANTI-CD73 ANTIBODY, CPI-006, AS A SINGLE AGENT OR IN COMBINATION WITH CIFORADENANT, WITH PEMBROLIZUMAB, AND WITH CIFORADENANT PLUS PEMBROLIZUMAB IN ADULT SUBJECTS WITH ADVANCED CANCERS [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03454451 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[588]	NCT03473925	ICTRP: NCT03473925. A Phase II Study of Navarixin (MK-7123) in Combination With Pembrolizumab (MK-3475) in Participants With Selected Advanced/Metastatic Solid Tumors [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03473925 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[589]	NCT03474497	ICTRP: NCT03474497. UCDCC#272: A Phase I/II Study of Intralesional IL-2, Hypofractionated Radiotherapy, and Pembrolizumab in Patients Refractory to Standard-of-Care PD-1/PD-L1 Checkpoint Blockade [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03474497 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[590]	NCT03511391	ICTRP: NCT03511391. CHEckpoint Inhibition in Combination With an Immunoblast of External Beam Radiotherapy in Solid Tumors: CHEERS-trial [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03511391 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[591]	NCT03515837	ICTRP: NCT03515837. A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study of Pemetrexed + Platinum Chemotherapy With or Without Pembrolizumab (MK-3475) in TKI-resistant EGFR-mutated Tumors in Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Participants (KEYNOTE-789) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03515837 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[592]	NCT03516981	ICTRP: NCT03516981. A Phase 2 Precision Oncology Study of Biomarker-Directed, Pembrolizumab-(MK-3475, SCH 900475) Based Combination Therapy for Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (KEYNOTE-495; KeyImPaCT) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03516981 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[593]	NCT03520686	ICTRP: NCT03520686. QUILT 2.023: A Phase 3, Open-Label, 3-Cohort Randomized Study of N-803, in Combination With Current Standard of Care VS Standard of Care as First-Line Treatment for Patients With Advanced or Metastatic NSCLC [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03520686 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[594]	NCT03526887	ICTRP: NCT03526887. A Phase II Open-label Multicenter Exploratory Study to Assess Efficacy of Pembrolizumab Re-challenge as Second or Further Line in Patients With Advanced Non - Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03526887 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[595]	NCT03546361	ICTRP: NCT03546361. A Phase I Trial of Intratumoral Administration of CCL21-Gene Modified Dendritic Cell (Ad-CCL21-DC) Combined With Intravenous Pembrolizumab for Advanced NSCLC [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03546361 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[596]	NCT03559049	ICTRP: NCT03559049. A Phase I/II Multi-site Study of Rucaparib and Pembrolizumab Maintenance Therapy in Stage IV Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer After Initial Therapy With Carboplatin, Pemetrexed, and Pembrolizumab [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03559049 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[597]	NCT03562871	ICTRP: NCT03562871. An Open-label, Randomized, Phase I/II Trial Investigating the Safety and Efficacy of IO102 in Combination With Pembrolizumab, With or Without Chemotherapy, as First-line Treatment for Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03562871 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[598]	NCT03574220	ICTRP: NCT03574220. A Pilot Study of Adjuvant Pembrolizumab After Lung Stereotactic Body Radiotherapy (SBRT) for Medically Inoperable Early Stage Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03574220 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[599]	NCT03590054	ICTRP: NCT03590054. A Phase 1b Dose Escalation/Expansion Study of Abexinostat in Combination With Pembrolizumab in Patients With Advanced Solid Tumor Malignancies [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03590054 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[600]	NCT03611868	ICTRP: NCT03611868. A Phase Ib/II Study of APG-115 in Combination With Pembrolizumab in Patients With Unresectable or Metastatic Melanomas or Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03611868 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[601]	NCT03621982	ICTRP: NCT03621982. A Phase 1b, Open-label, Dose-escalation and Dose-expansion Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Antitumor Activity of Camidanlumab Tesirine (ADCT-301) as Monotherapy or in Combination in Patients With Selected Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03621982 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[602]	NCT03625323	ICTRP: NCT03625323. TACTI-002 (Two ACTive Immunotherapeutics): A Multicenter, Open Label, Phase II Study in Patients With Previously Untreated Unresectable or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC), or Recurrent PD-X Refractory NSCLC or With Recurrent or Metastatic Squamous Head and Neck Cancer (HNSCC) Receiving the Soluble LAG-3 Fusion Protein Eftilagimod Alpha (IMP321) in Combination With Pembrolizumab (PD-1 Antagonist) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03625323 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[603]	NCT03631199	ICTRP: NCT03631199. A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study Evaluating the Efficacy and Safety of Pembrolizumab Plus Platinum-based Doublet Chemotherapy With or Without Canakinumab as First Line Therapy for Locally Advanced or Metastatic Non-squamous and Squamous Non-small Cell Lung Cancer Subjects (CANOPY-1) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03631199 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[604]	NCT03631706	ICTRP: NCT03631706. An Adaptive Phase III, Multicenter, Randomized, Open-Label, Controlled Study of M7824 (Bintrafusp Alfa) Versus Pembrolizumab as a First-line Treatment in Patients With PD-L1 Expressing Advanced Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03631706 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[605]	NCT03631784	ICTRP: NCT03631784. A Phase 2 Trial of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination With Platinum Doublet Chemotherapy and Radiotherapy for Participants With Unresectable, Locally Advanced Stage III Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) (KEYNOTE-799) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03631784 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[606]	NCT03633110	ICTRP: NCT03633110. A Phase 1/2a Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Antitumor Activity of GEN-009 Adjuvanted Vaccine in Adult Patients With Selected Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03633110 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[607]	NCT03634241	ICTRP: NCT03634241. Randomized Phase II of Immunotherapy With Pembrolizumab for the Prevention of Lung Cancer (IMPRINT-Lung) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03634241 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[608]	NCT03637803	ICTRP: NCT03637803. A Phase I/II Open Label, Safety And Preliminary Efficacy Study of MRx0518 In Combination With Pembrolizumab In Patients With Advanced Malignancies Who Have Progressed On PD-1/PD-L1 Inhibitors [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03637803 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[609]	NCT03645928	ICTRP: NCT03645928. A Phase 2, Multicenter Study of Autologous Tumor Infiltrating Lymphocytes (LN 144/LN-145/LN-145-S1) in Patients With Solid Tumors [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03645928 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[610]	NCT03647163	ICTRP: NCT03647163. Phase I Trial of Systemic Administration of Vesicular Stomatitis Virus Genetically Engineered to Express NIS and Human Interferon (VSV-IFN β -NIS), in Combination With Pembrolizumab, With Expansion Cohorts in Patients With Refractory Non-Small Cell Lung Cancer or Head and Neck Squamous Cell Carcinoma [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03647163 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[611]	NCT03656094	ICTRP: NCT03656094. Chemotherapy Plus Pembrolizumab After Progression With Previous PD-1/PD-L1 Inhibitors in Patients With Advanced Non-small Cell Lung Cancer: Placebo-controlled Randomized Phase II Study [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03656094 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[612]	NCT03664024	ICTRP: NCT03664024. A Phase II Trial to Investigate Genetic Markers of Response to Pembrolizumab (MK-3475, SCH 900475) Combined With Chemotherapy as a First-line Treatment for Non-Small Cell Lung Cancer (KEYNOTE-782) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03664024 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[613]	NCT03693014	ICTRP: NCT03693014. A Phase II Trial of Hypofractionated Radiotherapy in Patients With Limited Progression on Immune Checkpoint Blockade [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03693014 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[614]	NCT03696212	ICTRP: NCT03696212. Open Label, Single Arm, Phase 1b/2 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Grapiprant (ARY-007) in Combination With Pembrolizumab in Patients With Advanced or Metastatic Post-PD-1/L1 Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Adenocarcinoma [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03696212 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[615]	NCT03709147	ICTRP: NCT03709147. Exploiting Metformin Plus/Minus Cyclic Fasting Mimicking Diet (FMD) to Improve the Efficacy of First Line Chemo-immunotherapy in Advanced LKB1-inactive Lung Adenocarcinoma [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03709147 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[616]	NCT03715205	ICTRP: NCT03715205. A Prospective, Open-label, Phase 4 Study to Evaluate the Safety of Pembrolizumab (KEYTRUDA®) in Subjects With Unresectable or Metastatic Melanoma or PD-L1 Positive Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) in India (Keynote-593) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03715205 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[617]	NCT03732664	ICTRP: NCT03732664. Neoadjuvant Nivolumab in Resectable Non-Small-Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03732664 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[618]	NCT03735290	ICTRP: NCT03735290. A Randomized, Open-label, Multi-center, Phase 1b/2 Trial Evaluating the Safety and Efficacy of Intratumorally-administered Ilixadencel in Combination With Checkpoint Inhibitor (CPI) in Advanced Cancer Subjects Who Are Candidates for CPI Therapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03735290 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[619]	NCT03755739	ICTRP: NCT03755739. A Phase II/III Trial of Comparison of Benefit of Administration of Checkpoint Inhibitors Via Artery or Fine Needle to Tumor Versus Vein for Immunotherapy of Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03755739 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[620]	NCT03761914	ICTRP: NCT03761914. A Phase ½ Study of Galinpepimut-S in Combination With Pembrolizumab (MK 3475) in Patients With Selected Advanced Cancers [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03761914 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[621]	NCT03769129	ICTRP: NCT03769129. A Prospective „Single Center, Randomized Control,III Phase Clinical Study for Evaluating the Safety and Efficacy of Pembrolizumab Combined With MWA for Patients With Stage ?B-? NSCLC Who Failed With First-line Therapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03769129 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[622]	NCT03774732	ICTRP: NCT03774732. PD-1 Inhibitors and Chemotherapy With Concurrent Irradiation at Varied Tumour Sites in Advanced Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03774732 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2
[623]	NCT03775850	ICTRP: NCT03775850. A Phase I/II Open-label Study of EDP1503 Alone and in Combination With Pembrolizumab in Patients With Advanced Metastatic Colorectal Carcinoma, Triple-negative Breast Cancer, and Checkpoint Inhibitor Relapsed Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03775850 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[624]	NCT03793179	ICTRP: NCT03793179. EA5163/S1709 INSIGNA : A Randomized, Phase III Study of Firstline Immunotherapy Alone or in Combination With Chemotherapy in Induction/Maintenance or Postprogression in Advanced Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) With Immunobiomarker SIGNature-Driven Analysis [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03793179 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[625]	NCT03829319	ICTRP: NCT03829319. A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Pemetrexed + Platinum Chemotherapy + Pembrolizumab (MK-3475) With or Without Lenvatinib (E7080/MK-7902) as First-line Intervention in Participants With Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (LEAP-006) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03829319 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[626]	NCT03829332	ICTRP: NCT03829332. A Phase 3, Randomized, Double-blind Trial of Pembrolizumab (MK-3475) With or Without Lenvatinib (E7080/MK-7902) in Participants With Treatment-naïve, Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Whose Tumors Have a Tumor Proportion Score (TPS) Greater Than or Equal to 1% (LEAP-007) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03829332 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3
[627]	NCT03836352	ICTRP: NCT03836352. A Phase 2, Open-label, Multicenter, Study of an Immunotherapeutic Treatment, DPX-Survivac in Combination With Low Dose Cyclophosphamide and Pembrolizumab, in Subjects With Selected Advanced and Recurrent Solid Tumours [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03836352 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[628]	NCT03841110	ICTRP: NCT03841110. FT500 as Monotherapy and in Combination With Immune Checkpoint Inhibitors in Subjects With Advanced Solid Tumors (Phase 1) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03841110 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[629]	NCT03846310	ICTRP: NCT03846310. A Phase 1/1b Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Immunotherapy Combinations in Participants With Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03846310 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[630]	NCT03847519	ICTRP: NCT03847519. A Phase ½, Open-Label Study of ADXS-503 Alone and in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Metastatic Squamous or Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03847519 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[631]	NCT03849469	ICTRP: NCT03849469. A Phase 1 Multiple-Dose Study to Evaluate the Safety and Tolerability of XmAb®22841 Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Selected Advanced Solid Tumors (DUET-4) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03849469 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[632]	NCT03867175	ICTRP: NCT03867175. A Randomized Trial of Consolidative Immunotherapy With vs Without Thoracic Radiotherapy and / or Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT) After First-Line Systemic Therapy for Metastatic NSCLC [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03867175 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[633]	NCT03901378	ICTRP: NCT03901378. A Phase II Trial of Pembrolizumab in Combination With Cisplatin or Carboplatin and Etoposide in Chemotherapy naïve Patients With Metastatic or Unresectable High Grade Gastroenteropancreatic or Lung (Excluding Small Cell) Neuroendocrine Carcinoma [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03901378 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[634]	NCT03924869	ICTRP: NCT03924869. A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Stereotactic Body Radiotherapy (SBRT) With or Without Pembrolizumab (MK-3475) in Participants With Medically Inoperable Stages I or IIA Non Small Cell Lung Cancer (NSCLC) (KEYNOTE-867) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03924869 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[635]	NCT03948763	ICTRP: NCT03948763. A Phase 1, Open-Label, Multicenter Study to Assess the Safety and Tolerability of mRNA-5671/V941 as a Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab in Participants With KRAS Mutant Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer, Colorectal Cancer or Pancreatic Adenocarcinoma [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03948763 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[636]	NCT03968419	ICTRP: NCT03968419. A Randomized, Open-label, Phase II Study of Canakinumab or Pembrolizumab as Monotherapy or in Combination as Neoadjuvant Therapy in Subjects With Resectable Non-small Cell Lung Cancer (CANOPY-N) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03968419 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[637]	NCT03970746	ICTRP: NCT03970746. An Open-label, Dose-escalation, Phase I/II Study to Assess the Safety, the Tolerability, the Immunogenicity and the Preliminary Clinical Activity of the Therapeutic Cancer Vaccine, PDC*lung01, Associated or Not With Anti-PD-1 Treatment in Patients With Non-small-cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03970746 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[638]	NCT03971474	ICTRP: NCT03971474. A Phase II Randomized Study of Ramucirumab Plus MK3475 (Pembrolizumab) Versus Standard of Care for Patients Previously Treated With Immunotherapy for Stage IV or Recurrent Non-Small Cell Lung Cancer (Lung-MAP Non-Matched Sub-Study) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03971474 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[639]	NCT03976323	ICTRP: NCT03976323. A Phase 3 Study of Pembrolizumab in Combination With Pemetrexed/Platinum (Carboplatin or Cisplatin) Followed by Pembrolizumab and Maintenance Olaparib vs Maintenance Pemetrexed in the First-Line Treatment of Participants With Metastatic Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03976323 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[640]	NCT03976362	ICTRP: NCT03976362. A Phase 3 Study of Pembrolizumab in Combination With Carboplatin/Taxane (Paclitaxel or Nab-paclitaxel) Followed by Pembrolizumab With or Without Maintenance Olaparib in the First-line Treatment of Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03976362 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[641]	NCT03976375	ICTRP: NCT03976375. A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Trial to Compare the Efficacy and Safety of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination With Lenvatinib (E7080/MK-7902) Versus Docetaxel in Previously Treated Participants With Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) and Progressive Disease (PD) After Platinum Doublet Chemotherapy and Immunotherapy (LEAP-008) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03976375 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[642]	NCT03996473	ICTRP: NCT03996473. An Open-label, Multicenter, Phase ½ Study of Radium-223 Dichloride in Combination With Pembrolizumab in Participants With Stage IV Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03996473 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3
[643]	NCT04007744	ICTRP: NCT04007744. Phase I Trial of Sonidegib and Pembrolizumab in Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04007744 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[644]	NCT04027946	ICTRP: NCT04027946. A Phase II Study of LMB-100 Followed by Pembrolizumab in the Treatment of Adults With Mesothelin-Expressing Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04027946 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[645]	NCT04032418	ICTRP: NCT04032418. Randomized Phase II Study of Pembrolizumab 200mg every 12 Weeks Versus Every 3 Weeks in NSCLC With Clinical Benefit to Pembrolizumab Monotherapy: Multicenter International Study [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04032418 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[646]	NCT04042701	ICTRP: NCT04042701. A Phase 1b, Multicenter, Two-Part, Open-Label Study of Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a), An Anti-Human Epidermal Growth Factor Receptor-2 (HER2)-Antibody Drug Conjugate (ADC), In Combination With Pembrolizumab, An Anti-PD-1 Antibody, In Subjects With Locally Advanced/Metastatic Breast Or Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04042701 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[647]	NCT04060342	ICTRP: NCT04060342. A Phase ½, First-in-Human, Open-label, Dose Escalation Study of GB1275 Monotherapy and in Combination With an Anti-PD-1 Antibody in Patients With Specified Advanced Solid Tumors or in Combination With Standard of Care in Patients With Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma, Followed by Basket Expansion of GB1275 With Standard of Care or in Combination With an Anti-PD-1 Antibody in Patients With Specified Metastatic Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04060342 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[648]	NCT04061590	ICTRP: NCT04061590. A Phase 2 Study of Neoadjuvant Pembrolizumab-Based Combination Immunotherapy in the Treatment of Early Stage Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04061590 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[649]	NCT04076228	ICTRP: NCT04076228. Immunophenotyping, Molecular Analysis and Functional Characterization of Cluster of Differentiation Expressing Cells and/or Other Immune Populations in Response to Pembrolizumab in Chinese NSCLC Patients [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04076228 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[650]	NCT04093167	ICTRP: NCT04093167. A Biomarker-Directed, Open Label, Multi-Centre Phase II Study of Molecular Response Adaptive Immuno-Chemotherapy in Patients With Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04093167 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[651]	NCT04107168	ICTRP: NCT04107168. An Observational Study to Evaluate the Microbiome as a Biomarker of Efficacy and Toxicity in Cancer Patients Receiving Immune Checkpoint Inhibitor Therapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04107168 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[652]	NCT04114136	ICTRP: NCT04114136. A Phase II Clinical Trial of Anti-PD-1 mAb Therapy Alone or With Metabolic Modulators to Reverse Tumor Hypoxia and Immune Dysfunction in Solid Tumor Malignancies [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04114136 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[653]	NCT04120454	ICTRP: NCT04120454. An Investigator-Sponsored Phase 2 Single Arm Trial of Ramucirumab and Pembrolizumab in Patients With EGFR Mutant Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04120454 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[654]	NCT04139317	ICTRP: NCT04139317. A Randomized, Open Label, Multicenter Phase II Study Evaluating the Efficacy and Safety of Capmatinib (INC280) Plus Pembrolizumab Versus Pembrolizumab Alone as First Line Treatment for Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer With PD-L1= 50% [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04139317 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[655]	NCT04140526	ICTRP: NCT04140526. Safety, Pharmacokinetics (PK), and Efficacy of ONC-392 as a Single Agent and in Combination With Pembrolizumab in Advanced Solid Tumors and NSCLC: An Open Label Phase IA/IB Study. Preserve CTLA4 Checkpoint Function (PRESERVE-001) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04140526 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[656]	NCT04153734	ICTRP: NCT04153734. Pembrolizumab + Platinum Doublets Without Radiation for Patients With PD-L1 =50% Locally Advanced Non-small Cell Lung Cancer: a Multicenter Prospective Single Arm Phase II Study [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04153734 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[657]	NCT04158336	ICTRP: NCT04158336. A Phase ½ Study of ZN-c3 as a Single Agent and in Combination With Talazoparib or Pembrolizumab in Patients With Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04158336 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[658]	NCT04164745	ICTRP: NCT04164745. Efficacy and Safety Study of Anlotinib With Pembrolizumab in Adults With Programmed Cell Death-Ligand 1 (PD-L1)-Positive Treatment-naïve Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04164745 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[659]	NCT04165070	ICTRP: NCT04165070. Substudy 1: A Phase 2, Umbrella Study With Rolling Arms of Investigational Agents With Pembrolizumab in Combination With Chemotherapy in Treatment-Naïve Patients With Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) (MK-3475-01A) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04165070 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[660]	NCT04165083	ICTRP: NCT04165083. Substudy 2: A Phase 2, Umbrella Study With Rolling Arms of Investigational Agents in Combination With Pembrolizumab in Treatment Naïve Patients With PD-L1 Positive Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04165083 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[661]	NCT04165096	ICTRP: NCT04165096. Substudy 3: A Phase 2, Umbrella Study With Rolling Arms of Investigational Agents in Combination With Pembrolizumab in Patients With Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Previously Treated With Anti-PD-(L)1 Therapy [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04165096 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[662]	NCT04166487	ICTRP: NCT04166487. Pilot Study of Serial Plasma Genotyping to Guide the Adaptive Treatment of Advanced NSCLC Receiving First-line Pembrolizumab [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04166487 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[663]	NCT04187872	ICTRP: NCT04187872. Recurrent Brain Metastasis Immune Effects and RespOnse to Laser Interstitial TherMotHerapy (LITT) and Pembrolizumab in Combination (TORCH) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04187872 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[664]	NCT04194944	ICTRP: NCT04194944. LIBRETTO-431: A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial Comparing Selpercatinib to Platinum-Based and Pemetrexed Therapy With or Without Pembrolizumab as Initial Treatment of Advanced or Metastatic RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04194944 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3
[665]	NCT04198766	ICTRP: NCT04198766. An Open-Label, Multicenter, First-in-Human, Dose-Escalation, Phase 1 Study of INBRX-106 and INBRX-106 in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04198766 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[666]	NCT04222972	ICTRP: NCT04222972. A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Pralsetinib Versus Standard of Care for First Line Treatment of RET Fusion-positive, Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04222972 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2
[667]	NCT04234113	ICTRP: NCT04234113. A Multicenter Open-label Phase 1/1b Study to Evaluate the Safety and Preliminary Efficacy of SO-C101 as Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab in Patients With Selected Advanced/Metastatic Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04234113 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[668]	NCT04252365	ICTRP: NCT04252365. A Randomized Controlled, Phase II Trial Comparing Sintilimab and Pembrolizumab at First-line Setting in Patients With Advanced Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04252365 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[669]	NCT04253964	ICTRP: NCT04253964. Phase II Pilot Study of Performance Status 2 vs. Performance Status 0-1 Non-Small Cell Lung Cancer Patients Treated With Chemo/Immunotherapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04253964 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[670]	NCT04254107	ICTRP: NCT04254107. A Phase 1 Study of SEA-TGT (SGN-TGT) in Subjects With Advanced Malignancies [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04254107 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[671]	NCT04256707	ICTRP: NCT04256707. Open-Label, Phase ½ Study Evaluating the Relative Bioavailability/Bioequivalence of Different Formulations of Selinexor, the Impact of Hepatic Impairment on Selinexor Pharmacokinetics, and the Tolerability and Antitumor Activity of Selinexor Combination Treatment (SPRINT) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04256707 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[672]	NCT04265534	ICTRP: NCT04265534. A Phase 2 Randomized, Multicenter, Double-Blind Study of the Glutaminase Inhibitor Telaglenastat With Pembrolizumab and Chemotherapy Versus Placebo With Pembrolizumab and Chemotherapy in First-Line, Metastatic KEAP1/NRF2-Mutated, Nonsquamous, Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04265534 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[673]	NCT04267848	ICTRP: NCT04267848. Integration of Immunotherapy Into Adjuvant Therapy for Resected NSCLC: ALCHEMIST Chemo-IO (ACCIO) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04267848 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[674]	NCT04274907	ICTRP: NCT04274907. A Phase 1b Study of Venetoclax in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Previously Untreated NSCLC Whose Tumors Have High PD-L1 Expression [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04274907 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3
[675]	NCT04291755	ICTRP: NCT04291755. Development and Analysis of a Sample Bank (Blood, Urine, and Stool) for Cancer Patients, Enabling the Systematic Study of the Effect of Blood, Urinary Tract, and Gut Microbiomes on Response to Treatment [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04291755 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[676]	NCT04297605	ICTRP: NCT04297605. A Pilot Study of Pembrolizumab and Single Agent Chemotherapy as First Line Treatment for Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer With Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status of 2 [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04297605 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[677]	NCT04306042	ICTRP: NCT04306042. A Survival Observational Study in Patients With Advanced IIIB-IV Squamous Cell Lung Cancer Receiving PD-1 Combination With Chemotherapy (RESPONSE) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04306042 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[678]	NCT04317534	ICTRP: NCT04317534. A Randomized Phase II Trial of Adjuvant Pembrolizumab Versus Observation Following Curative Resection for Stage I Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With Primary Tumors Between 1-4 cm: Big Ten Cancer Research Consortium BTCRC-LUN18-153 [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04317534 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[679]	NCT04332653	ICTRP: NCT04332653. An Open-label Phase 1b/2a Study of NT-I7 (Efineptakin Alfa) in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Relapsed/Refractory Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04332653 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[680]	NCT04333004	ICTRP: NCT04333004. Analysis of Gut Microbiota in Patients With Brain Metastasis of Non-small Cell Lung Cancer Treated by Pembrolizumab Combined With Chemotherapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04333004 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[681]	NCT04339218	ICTRP: NCT04339218. Cryoablation in Combination (or Not) With Pembrolizumab and Pemetrexed-carboplatin in First-line Treatment for Patients With Metastatic Lung Adenocarcinoma: A Randomized Phase III Study [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04339218 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2
[682]	NCT04340882	ICTRP: NCT04340882. A Phase 2 Study of Docetaxel, Ramucirumab, and Pembrolizumab for Patients With Metastatic or Recurrent Non-Small Cell Lung Cancer Who Progressed on Platinum-Doublet and PD-1/PD-L1 Blockade [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04340882 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[683]	NCT04344795	ICTRP: NCT04344795. Phase 1a/1b Open Label Dose-escalation and Expansion Study of TPST-1495 as a Single Agent and in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Solid Tumors [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04344795 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[684]	NCT04357873	ICTRP: NCT04357873. Phase II Basket Trial Evaluating the Efficacy of a Combination of Pembrolizumab and Vorinostat in Patients With Recurrent and/or Metastatic Squamous Cell Carcinoma [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04357873 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[685]	NCT04358237	ICTRP: NCT04358237. Phase I/II, Multicenter, Open-label, Clinical and Pharmacokinetic Study of Lurbinectedin (PM01183) in Combination With Pembrolizumab in Patients With Relapsed Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04358237 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[686]	NCT04380636	ICTRP: NCT04380636. A Phase 3 Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination With Concurrent Chemoradiation Therapy Followed by Pembrolizumab With or Without Olaparib vs Concurrent Chemoradiation Therapy Followed by Durvalumab in Participants With Unresectable, Locally Advanced, Stage III Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04380636 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[687]	NCT04383938	ICTRP: NCT04383938. Study of APR-246 in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Solid Tumor Malignancies [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04383938 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[688]	NCT04393883	ICTRP: NCT04393883. A Randomized, National Multicenter Clinical Study Comparing Pembrolizumab With Maintenance Therapy Every 3 Weeks and Every 6 Weeks for First-line Treatment of PD-L1 =1% Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04393883 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[689]	NCT04396457	ICTRP: NCT04396457. Phase 2 Study of Pembrolizumab Plus Pemetrexed for Elderly Patients With Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer With PD-L1 Tumor Proportion Score of Less Than 50%: CJLSG1901 [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04396457 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[690]	NCT04429542	ICTRP: NCT04429542. First-in-Human, Phase 1/1b, Open-label, Multicenter Study of Bifunctional EGFR/TGFβ Fusion Protein BCA101 Alone and in Combination With Pembrolizumab in Patients With EGFR-Driven Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04429542 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[691]	NCT04432857	ICTRP: NCT04432857. An Open-Label Multicenter Phase Ib Study of AN0025 in Combination With Pembrolizumab in Patients With Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04432857 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[692]	NCT04452214	ICTRP: NCT04452214. An Open-label, Safety and Tolerability Phase 1b Trial of CAN04, a Fully Humanized Anti-IL1RAP Monoclonal Antibody, in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Solid Tumors Progressing on PD-1/PD-L1 Inhibitor-containing Regimens [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04452214 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[693]	NCT04475939	ICTRP: NCT04475939. A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study Comparing Niraparib Plus Pembrolizumab Versus Placebo Plus Pembrolizumab as Maintenance Therapy in Participants Whose Disease Has Remained Stable or Responded to First-Line Platinum Based Chemotherapy With Pembrolizumab for Stage IIIB or IV Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04475939 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[694]	NCT04515979	ICTRP: NCT04515979. A Phase 2, Open-label, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of Vactosertib in Combination With Pembrolizumab as a First-line Treatment for Subjects With PD-L1 Positive Advanced Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04515979 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[695]	NCT04524689	ICTRP: NCT04524689. Randomized, Open-label, Phase 2 Study of SAR408701 Combined With Pembrolizumab and Pembrolizumab Alone in Patients With CEACAM5 and PD-L1 Positive Advanced/Metastatic Non-squamous Non-small-cell Lung Cancer (NSQ NSCLC) [online]. Stand: 03.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04524689 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3
[696]	NCT04526691	ICTRP: NCT04526691. Phase 1b, Multicenter, 2-part, Open-label Study of DS-1062a in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations and Previously Treated With Platinum-based Chemotherapy With or Without Prior Immunotherapy (TROPION-Lung02) [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04526691 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[697]	NCT04533451	ICTRP: NCT04533451. Older Non-Small Cell Lung Cancer Patients (>= 70 Years of Age) Treated With First-Line MK-3475 (Pembrolizumab)+/- Chemotherapy (Oncologist's/Patient's Choice) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04533451 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[698]	NCT04547504	ICTRP: NCT04547504. Randomized, Open-label, Controlled Phase III Trial Comparing Pembrolizumab-platinum Based Chemotherapy Combination With Pembrolizumab Monotherapy in First Line Treatment of Non-small-cell Lung Cancers (NSCLC) With PDL1 Expression =50% [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04547504 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3
[699]	NCT04557007	ICTRP: NCT04557007. Drug Concentration Monitoring of Pembrolizumab in Treatment-naive Non-Small Cell Lung Cancer Patients [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04557007 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[700]	NCT04571632	ICTRP: NCT04571632. A Randomized Phase II Clinical Trial of SBRT and Systemic Pembrolizumab With or Without Intratumoral Avelumab/Ipilimumab Plus CD1c (BDCA-1)+/ CD141 (BDCA-3)+ Myeloid Dendritic Cells in NSCLC [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04571632 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A2
[701]	NCT04581824	ICTRP: NCT04581824. A Randomized, Phase 2, Double-blind Study to Evaluate the Efficacy of Dostarlimab Plus Chemotherapy Versus Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04581824 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[702]	NCT04586465	ICTRP: NCT04586465. Dynamic Positron Emission Tomography/Computed Tomography Evaluated the Response of Neoadjuvant Anti-programmed Cell Death Protein 1 Combination With Chemotherapy for Stage ?a-?b Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04586465 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A1
[703]	NCT04590781	ICTRP: NCT04590781. A Phase 1b/2 Multiple-Dose Study to Evaluate the Safety and Efficacy of XmAb18087 ± Pembrolizumab in Subjects With Advanced Merkel Cell Carcinoma or Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (DUET-1-02) Protocol [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04590781 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[704]	NCT04609566	ICTRP: NCT04609566. A Phase 2 Study of Brentuximab Vedotin in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Metastatic Solid Malignancies After Progression on Prior PD-1 Inhibitor Treatment [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04609566 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[705]	NCT04613596	ICTRP: NCT04613596. A Phase 2 Trial of MRTX849 in Combination With Pembrolizumab in Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04613596 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[706]	NCT04619797	ICTRP: NCT04619797. A Phase II, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Tiragolumab in Combination With Atezolizumab Plus Pemetrexed and Carboplatin/Cisplatin Versus Pembrolizumab Plus Pemetrexed and Carboplatin/Cisplatin in Patients With Previously Untreated Advanced Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04619797 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[707]	NCT04622007	ICTRP: NCT04622007. A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of Tomivosertib in Combination With Anti-PD-(L)1 Therapy in Subjects With NSCLC as First Line Therapy or When Progressing on Single-Agent First-Line Anti PD (L)1 Therapy [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04622007 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A3
[708]	NCT04638582	ICTRP: NCT04638582. Phase II Randomized Controlled Trial of Neoadjuvant Pembrolizumab or Pembrolizumab With Histology-Specific Chemotherapy for Operable Stage IA3 to IIA Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04638582 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[709]	NCT04645602	ICTRP: NCT04645602. A Phase II Study of Lenvatinib in Combination With Pembrolizumab in HPV-associated Recurrent Respiratory Papilloma Patients [online]. Stand: 12.2020. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04645602 [Zugriff: 16.03.2021]. 2020.	A5
[710]	NCT04676412	ICTRP: NCT04676412. A Phase 3, Randomized, Double-blind Trial of Pembrolizumab (MK-3475) With or Without Lenvatinib (E7080/MK-7902) in Participants With Treatment-naïve, Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Whose Tumors Have a Tumor Proportion Score (TPS) Greater Than or Equal to 1% (LEAP-007) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04676412 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3
[711]	NCT04677361	ICTRP: NCT04677361. A Pilot Study to Assess the Feasibility of Expanding Marrow Infiltrating Lymphocytes (MILs™) From Bone Marrow in Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) and Small Cell Lung Cancer (SCLC) and Subsequently the Efficacy and Safety of MILs™ in Combination With Pembrolizumab in Patients With NSCLC and SCLC [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04677361 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[712]	NCT04699123	ICTRP: NCT04699123. The Study of NC318 Alone or in Combination With Pembrolizumab in Patients With Advanced Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04699123 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[713]	NCT04701476	ICTRP: NCT04701476. An Open Label Phase II Study for the Treatment of Liver Metastatic Colorectal Cancer and Non-Small Cell Lung Cancer With a Combination of TATE (Trans-Arterial Tirapazamine Embolization) and Pembrolizumab [online]. Stand: 01.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04701476 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[714]	NCT04716933	ICTRP: NCT04716933. A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Pemetrexed + Platinum Chemotherapy + Pembrolizumab (MK-3475) With or Without Lenvatinib (E7080/MK-7902) as First-line Intervention in Participants With Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (LEAP-006) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04716933 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[715]	NCT04725188	ICTRP: NCT04725188. A Phase 2, Multicenter, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of MK-7684A or MK-7684A Plus Docetaxel Versus Docetaxel Monotherapy in the Treatment of Participants With Metastatic Non-small Cell Lung Cancer With Progressive Disease After Treatment With a Platinum Doublet Chemotherapy and Immunotherapy [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04725188 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
[716]	NCT04725331	ICTRP: NCT04725331. A Phase I/IIa Study of Intra-tumoral BT-001 (TG6030) Administered Alone and in Combination With Pembrolizumab in Patients With Cutaneous or, Subcutaneous Lesions or Easily Injectable Lymph Nodes of Metastatic/Advanced Solid Tumors [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04725331 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[717]	NCT04738487	ICTRP: NCT04738487. A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind Study of MK-7684 With Pembrolizumab as a Coformulation (MK-7684A) Versus Pembrolizumab Monotherapy as First Line Treatment for Participants With PD-L1 Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04738487 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3
[718]	NCT04746924	ICTRP: NCT04746924. A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of BGB-A1217, an Anti-TIGIT Antibody, in Combination With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, PD-L1-Selected, and Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04746924 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
ICTRP			
[719]	NCT04750083	ICTRP: NCT04750083. A Phase II/III Study Comparing HX008 (a Humanized Monoclonal Antibody Against PD-1) Plus Chemotherapy With Pembrolizumab Plus Chemotherapy as the First-line Treatment in Participants With Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04750083 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A2
[720]	NCT04754815	ICTRP: NCT04754815. Phase II Study of Pemetrexed or Nab-paclitaxel With Pembrolizumab in Elderly (>= 75 Years) Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://clinicaltrials.gov/show/NCT04754815 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A5
[721]	PER-035-17	ICTRP: PER-035-17. A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND STUDY OF PEMBROLIZUMAB PLUS IPILIMUMAB VS PEMBROLIZUMAB PLUS PLACEBO IN PREVIOUSLY UNTREATED, STAGE IV, METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER SUBJECTS WHOSE TUMORS ARE PD-L1 POSITIVE (TPS ≥ 50%) (KEYNOTE-598) [online]. Stand: 02.2021. URL: https://www.ins.gob.pe/ensayosclinicos/rpec/recuperarECPBNuevoEN.asp?numec=035-17 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A3
[722]	PER-074-14	ICTRP: PER-074-14. A PHASE III RANDOMIZED CLINICAL TRIAL OF PEMBROLIZUMAB (MK-3475) VERSUS PACLITAXEL, DOCETAXEL OR VINFLUNINE IN SUBJECTS WITH RECURRENT OR PROGRESSIVE METASTATIC UROTHELIAL CANCER [online]. Stand: 02.2021. URL: https://www.ins.gob.pe/ensayosclinicos/rpec/recuperarECPBNuevoEN.asp?numec=074-14 [Zugriff: 16.03.2021]. 2021.	A1
#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[723]	EUCTR2004-000405-22	EU-CTR: 2004-000405-22. TE23: Randomised Phase II trial of intensive induction chemotherapy (CBOP/BEP) and standard BEP chemotherapy in poor prognosis male germ cell tumours [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-000405-22 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[724]	EUCTR2004-000614-39	EU-CTR: 2004-000614-39. A multicenter, randomized, double blind study comparing the clinical effects of intravenous montelukast with placebo in patients with acute asthma [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-000614-39 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[725]	EUCTR2004-002930-21	EU-CTR: 2004-002930-21. Comparative Study of the Effect of Two Doses of Mometasone Furoate Dry Powder Inhaler 200 mcg and 400 mcg QD PM, Fluticasone Propionate 250 mcg BID, and Montelukast 10 mg QD PM, on Bone Mineral Density in Adults With Asthma [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-002930-21 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[726]	EUCTR2004-004113-42	EU-CTR: 2004-004113-42. SCH 486757 vs Codeine and Placebo in Subjects with Persistent Postviral Cough [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-004113-42 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[727]	EUCTR2005-000949-11	EU-CTR: 2005-000949-11. A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of Oral Suberoylanilide Hydroxamic Acid (L-001079038) in Patients With Advanced Malignant Pleural Mesothelioma Previously Treated With Systemic Chemotherapy [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-000949-11 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[728]	EUCTR2005-004287-23	EU-CTR: 2005-004287-23. Safety and Dose-Ranging Study of the Effects of SCH 527123 in Subjects With Moderate to Severe COPD [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-004287-23 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[729]	EUCTR2005-005127-34	EU-CTR: 2005-005127-34. A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Antiretroviral Activity of MK-0518 in Combination With an Optimized Background Therapy (OBT), Versus Optimized Background Therapy Alone, in HIV-Infected Patients With Documented Resistance to at Least 1 Drug in Each of the 3 Classes of Licensed Oral Antiretroviral Therapies [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-005127-34 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[730]	EUCTR2005-005449-20	EU-CTR: 2005-005449-20. Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel-Groups, Multicenter/ Multinational, Efficacy and Safety Study of Desloratadine 5 mg in the Treatment of Subjects With Allergic Rhinitis who Meet the Criteria for Intermittent Allergic Rhinitis (IAR) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-005449-20 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[731]	EUCTR2005-005450-45	EU-CTR: 2005-005450-45. Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter/ Multinational, Efficacy and Safety Study of Desloratadine 5 mg in the Treatment of Subjects With Allergic Rhinitis Who Meet the Criteria for Persistent Allergic Rhinitis (PER) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-005450-45 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[732]	EUCTR2005-005910-20	EU-CTR: 2005-005910-20. A 12-Week Efficacy and Safety Study of Two Doses of Mometasone Furoate/Formoterol Combination Formulation Compared With Mometasone Furoate Monotherapy, in Persistent Asthmatics Previously treated With High-Dose Inhaled Glucocorticosteroids [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-005910-20 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[733]	EUCTR2006-001577-13	EU-CTR: 2006-001577-13. A 26-Week Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Mometasone Furoate/Formoterol Fumarate Combination Formulation Compared With Mometasone Furoate and Formoterol Monotherapy in Subjects with Persistent Asthma Previously Treated With Low-Dose Inhaled Glucocorticosteroids [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-001577-13 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[734]	EUCTR2006-001578-25	EU-CTR: 2006-001578-25. A 26-Week Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Mometasone Furoate/Formoterol Fumarate Combination Formulation Compared With Mometasone Furoate and Formoterol Monotherapy in Subjects with Persistent Asthma Previously Treated With Medium-Dose Inhaled Glucocorticosteroids [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-001578-25 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[735]	EUCTR2006-002308-32	EU-CTR: 2006-002308-32. A Randomized Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of 1-Year Duration with High and Medium Dose Inhaled Mometasone Furoate/Formoterol Combination Formulation Compared With Formoterol and High Dose Inhaled Mometasone Furoate Monotherapy in Subjects with Moderate to Severe COPD [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-002308-32 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[736]	EUCTR2006-002309-30	EU-CTR: 2006-002309-30. A Randomized Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of 1-Year Duration with High and Medium Dose Inhaled Mometasone Furoate/Formoterol Combination Formulation Compared With Formoterol and High Dose Inhaled Mometasone Furoate Monotherapy in Subjects with Moderate to Severe COPD [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-002309-30 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[737]	EUCTR2006-003169-15	EU-CTR: 2006-003169-15. A Phase 2 study of temozolomide (SCH 52365) in Subjects with Advanced Aerodigestive Tract Cancers Selected for Methylation of O6-Methyl-guanine-DNA Methyltransferase (MGMT) Promoter [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-003169-15 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[738]	EUCTR2006-004169-33	EU-CTR: 2006-004169-33. A 52-Week Efficacy and Safety Non-Inferiority Study of Fluticasone Propionate/Salmeterol 250/50 mcg BID Delivered by Dry Powder Inhaler (DISKUS®) Versus Mometasone Furoate/Formoterol Fumarate 200/10 mcg BID Delivered by Pressurized Metered-Dose Inhaler in Persistent Asthmatics Previously Treated with Medium Doses of Inhaled Glucocorticosteroids [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-004169-33 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[739]	EUCTR2006-005122-23	EU-CTR: 2006-005122-23. A Phase II/III Randomized, Double-Blind Study of Paclitaxel plus Carboplatin in Combination with Vorinostat (MK-0683) or Placebo in Patients with Stage IIIB (with pleural effusion) or Stage IV Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005122-23 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[740]	EUCTR2007-001959-19	EU-CTR: 2007-001959-19. A 2-Week Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Study Comparing the Anti- Inflammatory Effects of Low, Medium, and High Dose Mometasone Furoate/Formoterol Fumarate MDI Formulation and Medium Dose Mometasone Furoate DPI and MDI Formulations in Adults and Adolescents With Persistent Allergic Asthma [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-001959-19 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[741]	EUCTR2007-002693-66	EU-CTR: 2007-002693-66. A Phase III Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial to Assess the Safety and Efficacy of MK-0822 to Reduce the Risk of Fracture in Osteoporotic Postmenopausal Women Treated With Vitamin D and Calcium [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-002693-66 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[742]	EUCTR2007-005615-26	EU-CTR: 2007-005615-26. Safety of SCH 527123 in Subjects with Neutrophilic Asthma [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-005615-26 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[743]	EUCTR2007-005941-39	EU-CTR: 2007-005941-39. An Open Label, Randomized Phase I/IIa Trial Evaluating MK-0646 in Combination With Erlotinib (TARCEVA™) for Patients With Recurrent Non-Small Cell Lung Cancer“ [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-005941-39 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[744]	EUCTR2008-002072-10	EU-CTR: 2008-002072-10. Multicenter, randomized, double-blind, Phase III trial to investigate the efficacy and safety of oral BIBF 1120 plus standard pemetrexed therapy compared to placebo plus standard pemetrexed therapy in patients with stage IIIB/IV or recurrent non small cell lung cancer after failure of first line chemotherapy [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-002072-10 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[745]	EUCTR2008-003780-38	EU-CTR: 2008-003780-38. A 2-Year, Dose Range-Finding, Adaptive-Design Study of the Effects of SCH 527123 in Subjects With Moderate to Severe COPD [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-003780-38 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[746]	EUCTR2008-004119-36	EU-CTR: 2008-004119-36. Proof-of-Concept and Dose Range-Finding Study of SCH 527123 in Subjects with Severe Asthma [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-004119-36 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[747]	EUCTR2008-004556-71	EU-CTR: 2008-004556-71. Estudio de un solo grupo para facilitar tratamiento con boceprevir a sujetos con el genotipo 1 del virus de la hepatitis C crónica que no han respondido a peginterferón/ribavirina en estudios previos de Schering-Plough con boceprevir [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-004556-71 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[748]	EUCTR2008-004760-39	EU-CTR: 2008-004760-39. A phase 3 safety and efficacy study of boceprevir in combination with peginterferon alfa-2a and ribavirin in subjects with chronic hepatitis C genotype 1 who failed prior treatment with peginterferon/ribavirin [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-004760-39 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[749]	EUCTR2008-007504-28	EU-CTR: 2008-007504-28. A 12-Week, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Ranging, Efficacy and Safety Study of Mometasone Furoate Metered Dose Inhaler in the Treatment of Children Ages 5 to 11 Years With Persistent Asthma [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-007504-28 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[750]	EUCTR2009-010108-27	EU-CTR: 2009-010108-27. A Six-week Evaluator-Blind, Randomized, Active-Controlled Evaluation of the Effects of Three Doses of Mometasone Furoate/Formoterol Fumarate (MF/F) Metered Dose Inhaler (MDI), Montelukast, and Beclomethasone Dipropionate (BDP HFA) on the HPA Axis in Asthmatic Children 5 to 11 Years of Age (Protocol No. P05574/PN158) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-010108-27 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[751]	EUCTR2009-011101-16	EU-CTR: 2009-011101-16. Dose-Escalation Study to Evaluate the Safety and Tolerability of SCH 717454 in Combination with Different Treatment Regimens in Subjects with Advanced Solid Tumors (Phase 1b/2; Protocol No. P04722) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-011101-16 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[752]	EUCTR2009-012782-63	EU-CTR: 2009-012782-63. Boceprevir and Peginterferon/Ribavirin for the Treatment of Chronic Hepatitis C in Treatment-Naive Subjects: A Comparison of Erythropoietin Versus Ribavirin Dose Reduction for the Management of Anemia [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-012782-63 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[753]	EUCTR2010-021638-72	EU-CTR: 2010-021638-72. HZC113782: A Clinical Outcomes Study to compare the effect of Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg with placebo on Survival in Subjects with moderate Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) and a history of or at increased risk for cardiovascular disease [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-021638-72 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[754]	EUCTR2010-022134-89	EU-CTR: 2010-022134-89. The efficacy and safety of Trimetazidine in Patients with angina pectoris having been treated by percutaneous Coronary Intervention. ATPCI study: An international, multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled study in patients treated for 2 to 4 years [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-022134-89 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[755]	EUCTR2011-000441-20	EU-CTR: 2011-000441-20. Randomized, open-label, active-controlled, multicenter study to assess the efficacy, safety and tolerability of Arikace™ in Cystic Fibrosis patients with chronic infection due to Pseudomonas aeruginosa [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000441-20 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[756]	EUCTR2011-000442-38	EU-CTR: 2011-000442-38. Randomized, placebo-controlled, double-blind, multicenter study to assess the efficacy, safety and tolerability of Arikace™ in Cystic Fibrosis patients with chronic infection due to Pseudomonas Aeruginosa [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000442-38 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[757]	EUCTR2011-000443-24	EU-CTR: 2011-000443-24. Long Term Safety and Tolerability Study of Open-Label Liposomal Amikacin for Inhalation (Arikace™) in Cystic Fibrosis Patients with Chronic Infection due to Pseudomonas aeruginosa [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000443-24 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[758]	EUCTR2011-001643-79	EU-CTR: 2011-001643-79. A 6-month safety and benefit study of inhaled fluticasone propionate/ salmeterol combination versus inhaled fluticasone propionate in the treatment of 6,200 pediatric subjects 4-11 years old with persistent asthma [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-001643-79 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[759]	EUCTR2011-001644-29	EU-CTR: 2011-001644-29. SAS115359, a Safety and Efficacy Study of Inhaled Fluticasone Propionate/Salmeterol Combination versus Inhaled Fluticasone Propionate in the Treatment of Adolescent and Adult Subjects with Asthma [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-001644-29 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[760]	EUCTR2011-002142-13	EU-CTR: 2011-002142-13. A 26-Week Randomized, Double-Blinded, Active Controlled Study Comparing the Safety of Mometasone Furoate/Formoterol Fumarate MDI Fixed Dose Combination Versus Mometasone Furoate MDI Monotherapy in Adolescents and Adults With Persistent Asthma (Protocol No. P06241 also known as P202) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-002142-13 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[761]	EUCTR2011-005686-20	EU-CTR: 2011-005686-20. A Phase II, Randomized, Active Comparator-Controlled Clinical Trial to Study the Safety, Tolerability, and Efficacy of MK-7655 + Imipenem/Cilastatin Versus Imipenem/Cilastatin Alone in Patients with Complicated Intra-Abdominal Infection [cIAI] [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-005686-20 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[762]	EUCTR2012-001855-38	EU-CTR: 2012-001855-38. A Phase IIb, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Finding Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of MK-8237 using an Environmental Exposure Chamber in Subjects with House Dust induced Allergic Rhinitis/Rhinoconjunctivitis [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-001855-38 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[763]	EUCTR2012-004162-17	EU-CTR: 2012-004162-17. A randomised, double-blind, double dummy, parallel group study comparing Fluticasone propionate / formoterol fumarate (flutiform®) 250/10 µg (2 puffs BID) and flutiform® 125/5 µg (2 puffs BID) versus Formoterol fumarate dihydrate (Atimos®) 12 µg (1 puff BID) in subjects with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004162-17 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[764]	EUCTR2012-004391-19	EU-CTR: 2012-004391-19. A Phase II/III Randomized Trial of Two Doses of MK-3475 (SCH900475) versus Docetaxel in Previously Treated Subjects with Non-Small Cell Lung Cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004391-19 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[765]	EUCTR2013-002483-84	EU-CTR: 2013-002483-84. Multicenter, randomized, blinded, two-period cross-over study to assess the effect of glycopyrronium (44 µg QD) versus tiotropium (18 µg QD) on morning symptoms and pulmonary function in patients with moderate to severe COPD [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002483-84 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[766]	EUCTR2013-002513-35	EU-CTR: 2013-002513-35. A multicenter, prospective, randomized, open label study to assess the effect of serelaxin versus standard of care in acute heart failure (AHF) patients [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002513-35 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[767]	EUCTR2013-005357-79	EU-CTR: 2013-005357-79. Long Term Administration of Inhaled Mannitol in Cystic Fibrosis – A Safety and Efficacy Trial in Adult Cystic Fibrosis Subjects [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-005357-79 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[768]	EUCTR2014-000305-13	EU-CTR: 2014-000305-13. Medically Ill Patient Assessment of Rivaroxaban Versus Placebo IN Reducing Post-Discharge Venous Thrombo-Embolic Risk (MARINER) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-000305-13 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[769]	EUCTR2014-003090-42	EU-CTR: 2014-003090-42. REACTION: A phase II study of etoposide and cis/carboplatin with or without pembrolizumab in untreated extensive small cell lung cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003090-42 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[770]	EUCTR2014-003443-35	EU-CTR: 2014-003443-35. A Phase 2, multicenter, randomized, double-blind study of ficlatuzumab plus erlotinib versus placebo plus erlotinib in subjects who have previously untreated metastatic, EGFR-mutated non-small cell lung cancer (NSCLC) and BDX004 Positive Label [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003443-35 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[771]	EUCTR2014-003673-42	EU-CTR: 2014-003673-42. SHERLOC: A Phase 2 Study of MM-121 in Combination with Docetaxel versus Docetaxel Alone in Patients with Heregulin Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003673-42 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[772]	EUCTR2014-004582-24	EU-CTR: 2014-004582-24. A Randomized, Evaluator-Blind, Crossover, Single Dose Study of the Bronchodilator Effect of Formoterol Fumarate in Combination With Mometasone Furoate Metered Dose Inhaler Delivered With and Without a Spacer Versus Placebo and Foradil® Aerolizer® in Children With Persistent Asthma (Protocol No. P06476) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004582-24 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[773]	EUCTR2014-004583-38	EU-CTR: 2014-004583-38. An Open-Label Study to Assess the Safety and Tolerability of Zenhale® (a Fixed-Dose Combination of Mometasone Furoate/Formoterol Fumarate Delivered by Metered Dose Inhaler) in 40 Subjects with Persistent Asthma (Protocol No. 206-00 [P08212]) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004583-38 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[774]	EUCTR2014-004776-27	EU-CTR: 2014-004776-27. A Phase Ib Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial to Study the Safety and Bronchodilatory Effect of MK-0476 in Patients with Chronic Asthma [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004776-27 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[775]	EUCTR2014-004875-21	EU-CTR: 2014-004875-21. Placebo-Controlled Study of Mometasone Furoate Nasal Spray (MFNS) 200 mcg QD in the Treatment of Seasonal Allergic Rhinitis (Protocol No. P05067) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004875-21 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[776]	EUCTR2014-004916-12	EU-CTR: 2014-004916-12. Placebo-Controlled Study of Mometasone Furoate Nasal Spray (MFNS) 200 mcg QD in the Treatment of Seasonal Allergic Rhinitis (Protocol No. P05106) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004916-12 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[777]	EUCTR2014-004917-10	EU-CTR: 2014-004917-10. A Double-Blind Placebo-Controlled, Randomized, Parallel-Group, Multicenter Clinical Trial To Evaluate Efficacy And Safety Of Mometasone Furoate Nasal Spray In Children With Adenoid Hypertrophy. SNORE Study [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004917-10 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[778]	EUCTR2014-004918-28	EU-CTR: 2014-004918-28. PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF MOMETASONE FUROATE NASAL SPRAY (MFNS) 200 MCG QD IN THE RELIEF OF NASAL CONGESTION ASSOCIATED WITH SEASONAL ALLERGIC RHINITIS (SAR) (Protocol No. P05528) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004918-28 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[779]	EUCTR2014-004919-36	EU-CTR: 2014-004919-36. Placebo-Controlled Study of Mometasone Furoate Nasal Spray (Mfns) 200 Mcg Qd in the Relief of Nasal Congestion Associated with Seasonal Allergic Rhinitis (Sar) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004919-36 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[780]	EUCTR2014-004920-23	EU-CTR: 2014-004920-23. PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF MOMETASONE FUROATE NASAL SPRAY (MFNS) 200 MCG QD IN THE RELIEF OF NASAL CONGESTION ASSOCIATED WITH SEASONAL ALLERGIC RHINITIS (SAR) (Protocol No. P05583) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004920-23 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[781]	EUCTR2014-004921-41	EU-CTR: 2014-004921-41. Multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study of mometasone furoate nasal spray in pediatric subjects with perennial allergic rhinitis [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004921-41 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[782]	EUCTR2014-004922-16	EU-CTR: 2014-004922-16. A study of long-term (12-24 weeks) administration of mometasone furoate nasal spray in pediatric subjects with perennial allergic rhinitis (Protocol No. P06333) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004922-16 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[783]	EUCTR2014-004923-40	EU-CTR: 2014-004923-40. Double blind, placebo controlled trial, evaluating the role of Nasonex® in the management of nasal obstruction secondary to adenoids hypertrophy in children [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004923-40 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[784]	EUCTR2014-004924-23	EU-CTR: 2014-004924-23. Efficacy and Safety of Concurrent Administration of Mometasone Furoate Nasal Spray (MFNS) and Oxymetazoline Nasal Spray Administered Once Daily (QD) vs. Oxymetazoline Twice Daily (BID), Mometasone Furoate QD, and Placebo in the Treatment of Subjects with Seasonal Allergic Rhinitis [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004924-23 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[785]	EUCTR2014-004925-42	EU-CTR: 2014-004925-42. Efficacy and Safety of 200 mcg BID Mometasone Furoate Nasal Spray (MFNS) vs Placebo as Adjunctive Treatment to Antibiotics in Relief of Symptoms of Acute Bacterial Sinusitis [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004925-42 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[786]	EUCTR2014-004926-17	EU-CTR: 2014-004926-17. OPEN LABEL, 12-WEEK CLINICAL TRIAL TO ASSESS EFFICACY, SAFETY, TREATMENT ADHERENCE AND QUALITY OF LIFE IMPACT ON MOMETASONE FUROATE DRY POWDER 400 MCG ONCE DAILY IN PERSISTENT MILD-MODERATE ASTHMATIC PATIENTS AT LEAST 12 YEARS OLD (APEGO STUDY) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004926-17 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[787]	EUCTR2014-005118-49	EU-CTR: 2014-005118-49. Randomized Phase II, 2-arm study of Pembrolizumab after high dose radiation (SBRT) versus Pembrolizumab alone in patients with advanced non-small cell lung cancer. Acronym: PEMBRO-RT study [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005118-49 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A3

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[788]	EUCTR2014-005386-67	EU-CTR: 2014-005386-67. A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label, Basket Trial to Evaluate the Safety of Talimogene Laherparepvec Injected into Liver Tumors Alone and in Combination With Systemic Pembrolizumab in Phase 1b and to Evaluate the Efficacy and Safety of Intratumoral Talimogene Laherparepvec in Combination With Systemic Pembrolizumab to Treat Subjects With Advanced Solid Tumors in Phase 2 [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005386-67 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[789]	EUCTR2014-005614-29	EU-CTR: 2014-005614-29. A Phase 2 multicenter, randomized, placebo controlled, double-blind study to assess the safety and efficacy of CC-486 (oral azacitidine) in combination with pembrolizumab (MK-3475) versus pembrolizumab plus placebo in subjects with previously treated locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005614-29 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A3
[790]	EUCTR2015-000417-44	EU-CTR: 2015-000417-44. A Single-arm, Multi-Center, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of Melphalan/HDS Treatment in Patients with Hepatic-Dominant Ocular Melanoma [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000417-44 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[791]	EUCTR2015-000575-27	EU-CTR: 2015-000575-27. A randomized, phase 3 trial with anti-PD-1 monoclonal antibody pembrolizumab (MK-3475) versus placebo for patients with early stage NSCLC after resection and completion of standard adjuvant therapy (PEARLS) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000575-27 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[792]	EUCTR2015-001123-22	EU-CTR: 2015-001123-22. A Phase II Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Pembrolizumab Maintenance Following First-Line Platinum Based Chemotherapy in Patients with Metastatic Squamous - Non-Small Cell Lung Cancer (sNSCLC) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001123-22 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[793]	EUCTR2015-002067-41	EU-CTR: 2015-002067-41. A Clinical Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Evaluating Predictive Biomarkers in Subjects with Advanced Solid Tumors (KEYNOTE 158) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002067-41 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[794]	EUCTR2015-002241-55	EU-CTR: 2015-002241-55. A phase II trial of pembrolizumab in patients with non-small cell lung cancer and a performance status of 2 [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002241-55 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[795]	EUCTR2015-002901-12	EU-CTR: 2015-002901-12. A phase III study of Lenalidomide and low-dose Dexamethasone with or without Pembrolizumab (MK3475) in newly diagnosed and treatment naïve Multiple Myeloma (KEYNOTE 185) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002901-12 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[796]	EUCTR2015-003694-15	EU-CTR: 2015-003694-15. A Randomized, Double-Blind, Phase III Study of Platinum+Pemetrexed Chemotherapy with or without Pembrolizumab (MK-3475) in First Line Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Subjects (KEYNOTE-189) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003694-15 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[797]	EUCTR2015-003928-31	EU-CTR: 2015-003928-31. A Phase I/IIA Study to Assess Safety, Tolerability and Preliminary Activity of the Combination of FAK (Defactinib) and PD-1 (Pembrolizumab) Inhibition in Patients with Advanced Solid Malignancies [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003928-31 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[798]	EUCTR2015-004260-10	EU-CTR: 2015-004260-10. 89Zirconium-labeled pembrolizumab as predictive imaging biomarker of response and toxicity in pembrolizumab treated patients with non-small-cell lung cancer – a feasibility study [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004260-10 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[799]	EUCTR2015-005007-86	EU-CTR: 2015-005007-86. A Phase ½ Multi-Center Study Evaluating the Safety and Efficacy of KTE C19 in Subjects with Refractory Aggressive Non-Hodgkin Lymphoma (NHL) (ZUMA-1) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005007-86 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[800]	EUCTR2015-005008-27	EU-CTR: 2015-005008-27. A Phase 2 Multicenter Study Evaluating the Efficacy of KTE-X19 in Subjects with Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma (r/r MCL) (ZUMA-2) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005008-27 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[801]	EUCTR2015-005156-94	EU-CTR: 2015-005156-94. Protocol I3Y-MC-JPCE A Phase 1b Study of Abemaciclib in Combination with Pembrolizumab for Patients with Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer or Hormone Receptor Positive, HER2 Negative Breast Cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005156-94 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[802]	EUCTR2016-000229-38	EU-CTR: 2016-000229-38. A Randomized, Double-Blind, Phase III Study of Carboplatin-Paclitaxel/Nab-Paclitaxel Chemotherapy with or without Pembrolizumab (MK-3475) in First Line Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer Subjects (KEYNOTE-407) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000229-38 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[803]	EUCTR2016-001080-36	EU-CTR: 2016-001080-36. A Phase 1b/2 Study Assessing Safety and Anti-tumor Activity of AMG 820 in Combination With Pembrolizumab in Select Advanced Solid Tumors [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001080-36 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[804]	EUCTR2016-002062-31	EU-CTR: 2016-002062-31. A multicentre randomised phase III trial comparing pembrolizumab versus standard chemotherapy for advanced pre-treated malignant pleural mesothelioma [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002062-31 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[805]	EUCTR2016-002718-32	EU-CTR: 2016-002718-32. A Phase III Randomized, Open-Label Clinical Trial of BBI-608 plus Weekly Paclitaxel versus Weekly Paclitaxel Alone in Patients with Advanced, Previously Treated, Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002718-32 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[806]	EUCTR2016-003609-32	EU-CTR: 2016-003609-32. A Phase II Multi Center Study of BGB324 in Combination with Pembrolizumab in Patients with Previously Treated Advanced Adenocarcinoma of the Lung [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003609-32 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[807]	EUCTR2016-003819-36	EU-CTR: 2016-003819-36. Combining SBRT and pembrolizumab in early stage non-small cellular lungcancer patients planned for surgery: exploring safety and immunological proof of principle [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003819-36 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[808]	EUCTR2016-004289-25	EU-CTR: 2016-004289-25. A Phase ½ Study Exploring the Safety, Tolerability, Effect on the Tumor Microenvironment, and Efficacy of Azacitidine in Combination With Pembrolizumab and Epacadostat in Subjects With Advanced Solid Tumors and Previously Treated Stage IIIB or Stage IV Non–Small Cell Lung Cancer and Stage IV Microsatellite Stable Colorectal Cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004289-25 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[809]	EUCTR2016-004309-15	EU-CTR: 2016-004309-15. A Phase III Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled Trial of Pembrolizumab (MK 3475/SCH900475) in Combination with Etoposide/Platinum (Cisplatin or Carboplatin) for the First-line Treatment of Subjects with Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (KEYNOTE-604) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004309-15 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[810]	EUCTR2016-004353-32	EU-CTR: 2016-004353-32. Survival, quality of life and self-reported outcomes of elderly patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC), treated with pembrolizumab (MK-3475) in the first line setting [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004353-32 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[811]	EUCTR2016-004364-20	EU-CTR: 2016-004364-20. A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab plus Ipilimumab vs Pembrolizumab plus Placebo in Previously Untreated, Stage IV, Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Subjects Whose Tumors are PD-L1 Positive (TPS ≥ 50%) (KEYNOTE-598) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004364-20 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A3
[812]	EUCTR2016-004611-13	EU-CTR: 2016-004611-13. Phase 1b/2a Safety and Pharmacokinetic Study of G1T28 in Patients with Previously Treated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer (SCLC) Receiving Topotecan Chemotherapy [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004611-13 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[813]	EUCTR2016-004678-16	EU-CTR: 2016-004678-16. A Phase ½, Open-Label, Safety, Tolerability, and Efficacy Study of Epacadostat in Combination With Pembrolizumab and Chemotherapy in Subjects With Advanced or Metastatic Solid Tumors [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004678-16 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[814]	EUCTR2016-004682-11	EU-CTR: 2016-004682-11. A Single Arm, Open-Label, Multi-Centre, Phase I/II Study Evaluating the Safety and Clinical Activity of AUTO3, a CAR T Cell Treatment Targeting CD19 and CD22 with Anti PD-1 Antibody in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B Cell Lymphoma [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004682-11 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[815]	EUCTR2016-005042-37	EU-CTR: 2016-005042-37. A phase II, open label, non-randomised study of afatinib in combination with pembrolizumab in patients with locally advanced or metastatic squamous cell carcinoma of the lung [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-005042-37 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[816]	EUCTR2017-000105-20	EU-CTR: 2017-000105-20. Neoadjuvant anti PD-1 immunotherapy in resectable non-small cell lung cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000105-20 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[817]	EUCTR2017-000300-26	EU-CTR: 2017-000300-26. A Multicenter, Open-Label Phase 1b/2 Trial of Lenvatinib (E7080) Plus Pembrolizumab in Subjects With Selected Solid Tumors [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000300-26 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[818]	EUCTR2017-000689-30	EU-CTR: 2017-000689-30. Expression/DNA methylation of cancer testis antigens may predict response to pembrolizumab in pretreated NSCLC patients [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000689-30 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[819]	EUCTR2017-001041-27	EU-CTR: 2017-001041-27. A Randomized, Phase 3, Open-Label Study of Combinations of REGN2810 (Anti-PD-1 Antibody), Platinum based Doublet Chemotherapy, and Ipilimumab (Anti-CTLA-4 Antibody) Versus Pembrolizumab Monotherapy in First-Line Treatment of Patients With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With Tumors Expressing PD-L1 $\geq 50\%$ [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001041-27 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A3
[820]	EUCTR2017-001111-36	EU-CTR: 2017-001111-36. An open label, dose escalation followed by dose expansion, safety and tolerability trial of CAN04, a fully humanized monoclonal antibody against IL1RAP, in subjects with solid malignant tumors [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001111-36 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[821]	EUCTR2017-001123-53	EU-CTR: 2017-001123-53. An Open-label, Uncontrolled, Multicenter Phase II Trial of MK-3475 (Pembrolizumab) in Children and Young Adults with Newly Diagnosed Classical Hodgkin Lymphoma with Inadequate (Slow Early) Response to Frontline Chemotherapy (KEYNOTE 667) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001123-53 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[822]	EUCTR2017-001664-37	EU-CTR: 2017-001664-37. A randomized phase 2 study comparing immunotherapy with chemotherapy in the treatment of elderly patients with advanced NSCLC [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001664-37 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[823]	EUCTR2017-001741-27	EU-CTR: 2017-001741-27. A MULTICENTER, OPEN-LABEL, PHASE 1B/2 STUDY TO EVALUATE SAFETY AND EFFICACY OF AVELUMAB (MSB0010718C) IN COMBINATION WITH CHEMOTHERAPY WITH OR WITHOUT OTHER ANTI-CANCER IMMUNOTHERAPIES AS FIRST-LINE TREATMENT IN PATIENTS WITH ADVANCED MALIGNANCIES [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001741-27 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[824]	EUCTR2017-001810-27	EU-CTR: 2017-001810-27. A Randomized Phase 2 Study of the Combination of Pembrolizumab (MK-3475) Plus Epcadostat (INCB024360) with Platinum-based Chemotherapy Versus Pembrolizumab Plus Platinum-based Chemotherapy Plus Placebo as First-Line Treatment in Patients with Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001810-27 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[825]	EUCTR2017-001832-21	EU-CTR: 2017-001832-21. A Phase III, Randomized, Double-blind Trial of Platinum Doublet Chemotherapy +/- Pembrolizumab (MK-3475) as Neoadjuvant/Adjuvant Therapy for Participants with Resectable Stage II, IIIA, and Resectable IIIB (T3-4N2) Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) (KEYNOTE-671) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001832-21 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[826]	EUCTR2017-001834-25	EU-CTR: 2017-001834-25. Management of high bleeding risk patients post bioresorbable polymer coated STent implantation with an abbreviated versus prolonged DAPT regimen – MASTER DAPT [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001834-25 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[827]	EUCTR2017-001841-28	EU-CTR: 2017-001841-28. A Phase 2, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab (MK-3475) plus Epcadostat (INCB024360) Versus Pembrolizumab plus Placebo as First-Line Treatment in Patients with Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Expressing High Levels of PD-L1 [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001841-28 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A3
[828]	EUCTR2017-001912-13	EU-CTR: 2017-001912-13. A Phase 2 Multicenter Study of Axicabtagene Ciloleucel in Subjects with Relapsed/Refractory Indolent Non-Hodgkin Lymphoma (iNHL) (ZUMA-5) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001912-13 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[829]	EUCTR2017-002122-20	EU-CTR: 2017-002122-20. Randomized phase II study of immune stimulation with Pembrolizumab and radiotherapy in second line therapy of metastatic head and neck squamous cell carcinoma (IMPORTANCE) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002122-20 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[830]	EUCTR2017-002474-39	EU-CTR: 2017-002474-39. An open-label first-in-human phase 1/2a study to evaluate safety, feasibility and efficacy of multiple dosing with individualised VB10.NEO or VB10.NEO and bempegaldesleukin (NKTR-214) immunotherapy [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002474-39 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[831]	EUCTR2017-003134-85	EU-CTR: 2017-003134-85. A Phase 2 Precision Oncology Study of Biomarker-Directed, Pembrolizumab- (MK-3475, SCH 900475) Based Combination Therapy for Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (KEYNOTE-495; KeyImPaCT) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003134-85 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[832]	EUCTR2017-003353-41	EU-CTR: 2017-003353-41. Mesothelioma Stratified Therapy (MiST): A stratified multi-arm phase IIa clinical trial to enable accelerated evaluation of targeted therapies for relapsed malignant mesothelioma [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003353-41 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[833]	EUCTR2017-003947-39	EU-CTR: 2017-003947-39. A Phase II open-label multicenter exploratory study to assess efficacy of Pembrolizumab re-challenge as second or further line in patients with advanced non - small cell lung cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003947-39 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[834]	EUCTR2017-004188-11	EU-CTR: 2017-004188-11. A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study of Pemetrexed + Platinum Chemotherapy with or without Pembrolizumab (MK-3475) in TKI-resistant EGFR-mutated Tumors in Metastatic Non-squamous Non-small Cel [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004188-11 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[835]	EUCTR2017-004331-37	EU-CTR: 2017-004331-37. A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ADJUVANT ALECTINIB VERSUS ADJUVANT PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB (TUMORS \geq 4 CM) TO STAGE IIIA ANAPLASTIC LYMPHOMA KINASE POSITIVE NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004331-37 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[836]	EUCTR2017-005062-21	EU-CTR: 2017-005062-21. A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Single Ascending Dose Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of MK 1654 in Pre-Term and Full-Term Infants [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-005062-21 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[837]	EUCTR2017-005142-29	EU-CTR: 2017-005142-29. PD-(L)1 iNhibitors with concurrent IRadiation at VARied tumour sites in advanced Non-small cell lung cAncer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-005142-29 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[838]	EUCTR2018-000139-28	EU-CTR: 2018-000139-28. An Open-label, Randomized, Phase I/II Trial Investigating the Safety and Efficacy of IO102 in Combination with Pembrolizumab, with or without Chemotherapy, as First-line Treatment for Patients with Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000139-28 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A3
[839]	EUCTR2018-000714-37	EU-CTR: 2018-000714-37. A Phase 2 Trial of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Platinum Doublet Chemotherapy and Radiotherapy for Participants with Unresectable, Locally Advanced Stage III Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) (KEYNOTE-799) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000714-37 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[840]	EUCTR2018-001005-85	EU-CTR: 2018-001005-85. An open label, multi-centre, phase I/IIa study evaluating the safety and clinical activity of neoantigen reactive T cells in patients with advanced non-small cell lung cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001005-85 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[841]	EUCTR2018-001316-29	EU-CTR: 2018-001316-29. A Phase II, Randomized, Open-label Platform Trial Utilizing a Master Protocol to Study Novel Regimens Versus Standard of Care Treatment in NSCLC Participants [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001316-29 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[842]	EUCTR2018-001400-11	EU-CTR: 2018-001400-11. A Phase ½, Open-label Study Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of AMG 510 Monotherapy in Subjects With Advanced Solid Tumors With KRAS p.G12C Mutation and AMG 510 Combination Therapy in Subjects With Advanced NSCLC With KRAS p.G12C Mutation (CodeBreak 100) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001400-11 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[843]	EUCTR2018-001517-32	EU-CTR: 2018-001517-32. An Adaptive Phase III Multicenter, Randomized, Open-Label, Controlled Study of M7824 (bitrafusp alfa) versus Pembrolizumab as a First-line Treatment in Patients with PD-L1 Expressing Advanced Non-small Cell Lung Cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001517-32 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A3
[844]	EUCTR2018-001547-32	EU-CTR: 2018-001547-32. A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III study evaluating the efficacy and safety of pembrolizumab plus platinum-based doublet chemotherapy with or without canakinumab as first line therapy for locally advanced or metastatic non-squamous and squamous non-small cell lung cancer subjects (CANOPY-1) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001547-32 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[845]	EUCTR2018-001608-12	EU-CTR: 2018-001608-12. A Phase 2, Multicenter Study of Autologous Tumor Infiltrating Lymphocytes (LN-144 or LN-145) in Patients with Solid Tumors [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001608-12 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[846]	EUCTR2018-001923-38	EU-CTR: 2018-001923-38. Phase ½ Multicenter Study Evaluating the Safety and Efficacy of KTE-X19 in Adult Subjects with Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001923-38 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[847]	EUCTR2018-001994-25	EU-CTR: 2018-001994-25. TACTI-002 (Two ACTIVE Immunotherapeutics): A multicenter, open label, Phase II study in patients with previously untreated unresectable or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC), or recurrent PD-X refractory NSCLC or with recurrent or metastatic squamous head and neck cancer (HNSCC) receiving the soluble LAG-3 fusion protein eftilagimod alpha (IMP321) in combination with pembrolizumab (PD-1 antagonist) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001994-25 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[848]	EUCTR2018-002382-19	EU-CTR: 2018-002382-19. An open-label, dose-escalation, phase I/II study to assess the safety, the tolerability, the immunogenicity and the preliminary clinical activity of the therapeutic cancer vaccine, PDC*lung01, associated or not with anti-PD-1 treatment in patients with non-small-cell lung cancer (NSCLC) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002382-19 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[849]	EUCTR2018-002598-22	EU-CTR: 2018-002598-22. A Phase II Trial to Investigate Genetic Markers of Response to Pembrolizumab (MK-3475, SCH 900475) Combined with Chemotherapy as a First-line Treatment for Non-Small Cell Lung Cancer (KEYNOTE-782) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002598-22 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[850]	EUCTR2018-003352-20	EU-CTR: 2018-003352-20. An open label, multicenter extension study in patients previously enrolled in a Genentech and/or F. Hoffmann-La Roche Ltd sponsored atezolizumab study (IMBRELLA B) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003352-20 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[851]	EUCTR2018-003612-45	EU-CTR: 2018-003612-45. Treatment Resistance Following Anti-Cancer Therapies (Translate) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003612-45 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[852]	EUCTR2018-003704-39	EU-CTR: 2018-003704-39. An open-label, multicenter, Phase ½ study of radium-223 dichloride in combination with pembrolizumab in participants with stage IV non-small cell lung cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003704-39 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A3

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[853]	EUCTR2018-003791-12	EU-CTR: 2018-003791-12. A Phase 3, multicenter, randomized, open-label trial to compare the efficacy and safety of pembrolizumab (MK-3475) in combination with lenvatinib (E7080/MK-7902) versus docetaxel in previously treated participants with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) and progressive disease (PD) after platinum doublet chemotherapy and immunotherapy (anti-PD-1/PD-L1 inhibitor) (LEAP-008) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003791-12 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[854]	EUCTR2018-003794-98	EU-CTR: 2018-003794-98. A Phase 3, randomized, double-blind trial of pembrolizumab (MK-3475) with or without lenvatinib (E7080/MK-7902) in participants with treatment-naïve, metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have a tumor proportion score (TPS) greater than or equal to 1% (LEAP-007) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003794-98 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[855]	EUCTR2018-003824-35	EU-CTR: 2018-003824-35. A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Pemetrexed + Platinum Chemotherapy + Pembrolizumab (MK-3475) with or without Lenvatinib (E7080/MK-7902) as First-line Intervention in Participants with Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (LEAP-006) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003824-35 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[856]	EUCTR2018-003949-42	EU-CTR: 2018-003949-42. A Phase 1b/2a Pilot Randomized Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Autologous T-Cells Expressing Enhanced TCRs (T-Cell Receptors) Specific for NY-ESO-1/LAGE-1a (GSK3377794) Alone, or in Combination with Pembrolizumab in HLA-A2+ Participants with NY-ESO-1- or LAGE-1a-Positive Advanced or Recurrent Non-Small Cell Lung Cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003949-42 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A3
[857]	EUCTR2018-003996-37	EU-CTR: 2018-003996-37. A prospective, multicenter, open label, neoadjuvant phase II single arm study with pembrolizumab in combination with dual anti-HER2 blockade with trastuzumab and pertuzumab in early breast cancer p [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003996-37 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[858]	EUCTR2018-004320-11	EU-CTR: 2018-004320-11. A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Stereotactic Body Radiotherapy (SBRT) with or without Pembrolizumab (MK-3475) in Participants with Medically Inoperable Stages I or IIA Non Small Cell Lung Cancer (NSCLC) (KEYNOTE-867) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004320-11 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[859]	EUCTR2018-004720-11	EU-CTR: 2018-004720-11. A Phase 3 Study of Pembrolizumab in Combination with Pemetrexed/Platinum (Carboplatin or Cisplatin) Followed by Pembrolizumab and Maintenance Olaparib vs Maintenance Pemetrexed in the First-Line Treatment of Participants with Metastatic Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004720-11 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[860]	EUCTR2018-004721-88	EU-CTR: 2018-004721-88. A Phase 3 Study of Pembrolizumab in Combination with Carboplatin/Taxane (Paclitaxel or Nab-paclitaxel) Followed by Pembrolizumab with or without Maintenance Olaparib in the First-line Treatment of Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004721-88 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[861]	EUCTR2018-004813-42	EU-CTR: 2018-004813-42. A randomized, open-label, phase II study of canakinumab or pembrolizumab as monotherapy or in combination as neoadjuvant therapy in subjects with resectable non-small cell lung cancer (CANOPY-N) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004813-42 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[862]	EUCTR2018-004843-22	EU-CTR: 2018-004843-22. A Phase 3 Study of Pembrolizumab in Combination with Etoposide/Platinum (Cisplatin or Carboplatin) Followed by Pembrolizumab with or without Maintenance Olaparib in the First-line Treatment of Participants with Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004843-22 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[863]	EUCTR2019-001879-37	EU-CTR: 2019-001879-37. A Phase ½, First-in-Human, Open-label, Dose Escalation Study of GB1275 Monotherapy and in Combination with an Anti-PD-1 Antibody in Patients with Specified Advanced Solid Tumors or in Combination with Standard of Care in Patients with Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma, Followed by Basket Expansion of GB1275 with Standard of Care or in Combination with an Anti-PD-1 Antibody in Patients with Specified Metastatic Solid Tumors [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001879-37 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[864]	EUCTR2019-001979-36	EU-CTR: 2019-001979-36. LIBRETTO-431: A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial Comparing Selpercatinib to Platinum-Based and Pemetrexed Therapy with or without Pembrolizumab as Initial Treatment of Advanced or Metastatic RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001979-36 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[865]	EUCTR2019-002006-51	EU-CTR: 2019-002006-51. A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Versus Placebo in Participants with Esophageal Carcinoma Receiving Concurrent Definitive Chemoradiotherapy (KEYNOTE 975) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002006-51 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[866]	EUCTR2019-002013-20	EU-CTR: 2019-002013-20. A Phase ½ Study of ALKS 4230 Administered Subcutaneously as Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Advanced Solid Tumors (ARTISTRY-2) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002013-20 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[867]	EUCTR2019-002261-35	EU-CTR: 2019-002261-35. Phase I/II, Multicenter, Open-label, Clinical and Pharmacokinetic Study of Lurbinectedin (PM01183) in Combination with Pembrolizumab in Patients with Relapsed Small Cell Lung Cancer (the LUPER study) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002261-35 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[868]	EUCTR2019-002463-10	EU-CTR: 2019-002463-10. A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Pralsetinib versus Standard of Care for First Line Treatment of RET fusion-positive, Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002463-10 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A3
[869]	EUCTR2019-002560-28	EU-CTR: 2019-002560-28. PEMbrolizumab Plus Lenvatinib In Second Line And Third Line Malignant Pleural MEsotheLiomA Patients [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002560-28 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[870]	EUCTR2019-002660-27	EU-CTR: 2019-002660-27. A randomized, open label, multicenter phase II study evaluating the efficacy and safety of capmatinib (INC280) plus pembrolizumab versus pembrolizumab alone as first line treatment for locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer with PD-L1 ≥ 50% [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002660-27 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A3

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[871]	EUCTR2019-002743-26	EU-CTR: 2019-002743-26. Pembrolizumab alone versus pembrolizumab-chemotherapy in first line NSCLC [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002743-26 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A3
[872]	EUCTR2019-003237-41	EU-CTR: 2019-003237-41. A Phase 3 Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Concurrent Chemoradiation Therapy Followed by Pembrolizumab with or without Olaparib vs Concurrent Chemoradiation Therapy Followed by Durvalumab in Participants with Unresectable, Locally Advanced, Stage III Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003237-41 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[873]	EUCTR2019-003474-35	EU-CTR: 2019-003474-35. A Phase ½, Open-label, Multicenter Study to Investigate the Safety and Preliminary Efficacy of NKTR-214 in Combination with Pembrolizumab in Patients with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003474-35 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[874]	EUCTR2019-003616-31	EU-CTR: 2019-003616-31. A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Concurrent Chemoradiation Therapy Followed by Pembrolizumab with or without Olaparib (MK-7339), Compared to Concurrent Chemoradiation Therapy Alone in Participants with Newly Diagnosed Treatment Naïve Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003616-31 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[875]	EUCTR2019-003633-41	EU-CTR: 2019-003633-41. A Phase 3, Randomized, Double-blind Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Plus Enzalutamide Plus ADT Versus Placebo Plus Enzalutamide Plus ADT in Participants With Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer (mHSPC) (KEYNOTE-991) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003633-41 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[876]	EUCTR2019-003703-35	EU-CTR: 2019-003703-35. A Phase ½ Open Label, Multi-Arm, Multicenter Study of MK-1308 in Combination with Pembrolizumab in Subjects with Advanced Solid Tumors [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003703-35 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[877]	EUCTR2019-003839-33	EU-CTR: 2019-003839-33. Phase II basket trial evaluating the efficacy of a combination of pembrolizumab and vorinostat in patients with recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003839-33 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[878]	EUCTR2019-003847-31	EU-CTR: 2019-003847-31. A first-in-human, two-part, open-label, clinical study to assess the safety, tolerability and activity of intravenous doses of ICT01 as monotherapy and in combination with an immune checkpoint inhibitor, in patients with advanced-stage, relapsed/refractory cancer (EVICTION Study) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003847-31 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[879]	EUCTR2019-004046-16	EU-CTR: 2019-004046-16. A Phase ½ First-in-Human Study of the Safety and Efficacy of IMC-F106C as a Single Agent and in Combination with Checkpoint Inhibitors in HLA-A*02:01-Positive Participants with Advanced PRAME-Positive Cancers [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004046-16 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[880]	EUCTR2019-004095-19	EU-CTR: 2019-004095-19. A pharmacodynamic, randomised, single dose, cross-over study to compare the bronchodilator effect of a new formulation of Tiotropium DPI versus Spiriva® 18 µg Handihaler® [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004095-19 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[881]	EUCTR2020-000035-50	EU-CTR: 2020-000035-50. Randomized, open-label, Phase 2 study of SAR408701 combined with pembrolizumab and pembrolizumab alone in patients with CEACAM5 and PD-L1 positive advanced/metastatic non-squamous non-small-cell lung cancer (NSQ NSCLC) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-000035-50 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A3
[882]	EUCTR2020-000505-80	EU-CTR: 2020-000505-80. A phase I/IIa study of intra-tumoral BT-001 (TG6030) administered alone and in combination with pembrolizumab in patients with cutaneous or, subcutaneous lesions or easily injectable lymph nodes of metastatic/advanced solid tumors [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-000505-80 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[883]	EUCTR2020-001097-29	EU-CTR: 2020-001097-29. Rescue by radiotherapy and anti-CTLA4/PD-1 after failure of anti-PD-1 therapy in metastatic NSCLC patients, a proof-of-concept study [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001097-29 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[884]	EUCTR2020-001160-28	EU-CTR: 2020-001160-28. A Randomized, Controlled, Open-Label, Phase II Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Tocilizumab Combined with Pembrolizumab (MK-3475) in Patients with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)-Pneumonia Who Are Unresponsive to Standard Care [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001160-28 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[885]	EUCTR2020-001264-28	EU-CTR: 2020-001264-28. A Prospective, Multi-Center, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blinded Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of IMU-838 as Addition to Investigator's Choice of Standard of Care Therapy, in Patients with Coronavirus Disease 19 [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001264-28 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[886]	EUCTR2020-001366-11	EU-CTR: 2020-001366-11. An international randomised trial of additional treatments for COVID-19 in hospitalised patients who are all receiving the local standard of care [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001366-11 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[887]	EUCTR2020-001626-56	EU-CTR: 2020-001626-56. Substudy 1: A Phase 2, Umbrella Study with Rolling Arms of Investigational Agents with Pembrolizumab in Combination with Chemotherapy in Treatment Naïve Patients with Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001626-56 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2
[888]	EUCTR2020-001627-14	EU-CTR: 2020-001627-14. Substudy 2: A Phase 2, Umbrella Study with Rolling Arms of Investigational Agents in Combination with Pembrolizumab in Treatment Naïve Patients with PD-L1 Positive Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001627-14 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[889]	EUCTR2020-001629-29	EU-CTR: 2020-001629-29. Substudy 3: A Phase 2, Umbrella Study with Rolling Arms of Investigational Agents in Combination with Pembrolizumab in Patients with Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Previously Treated with anti-PD-(L)1 Therapy [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001629-29 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[890]	EUCTR2020-002090-10	EU-CTR: 2020-002090-10. Phase 1/2a Open-Label, Dose-Escalation, Multicenter, First-in-Human, Consecutive-Cohort, Clinical Trial of BI-1808, a Monoclonal Antibody to Tumor Necrosis Factor Receptor 2 (TNFR2), as a Single Agent and in Combination with Pembrolizumab in Subjects with Advanced Malignancies [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002090-10 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A5
[891]	EUCTR2020-002202-20	EU-CTR: 2020-002202-20. A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study Comparing Niraparib Plus Pembrolizumab Versus Placebo Plus Pembrolizumab as Maintenance Therapy in Participants Whose Disease has Remained Stable or Responded to First-Line Platinum-Based Chemotherapy with Pembrolizumab for Stage IIIB or IV Non-Small Cell Lung Cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002202-20 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A3
[892]	EUCTR2020-002327-11	EU-CTR: 2020-002327-11. A Randomized, Phase 2, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy of Dostarlimab Plus Chemotherapy Versus Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002327-11 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A3
[893]	EUCTR2020-002405-26	EU-CTR: 2020-002405-26. A Phase 2b/3 Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-1654 in Healthy Pre-Term and Full-Term Infants [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002405-26 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A1
[894]	EUCTR2020-002851-39	EU-CTR: 2020-002851-39. A PHASE II, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF TIRAGOLUMAB IN COMBINATION WITH ATEZOLIZUMAB PLUS PEMETREXED AND CARBOPLATIN/CISPLATIN VERSUS PEMBROLIZUMAB PLUS PEMETREXED AND CARBOPLATIN/CISPLATIN IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED ADVANCED NON-SQUAMOUS NON-SMALL CELL LUNG CANCER [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002851-39 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A3

#	Registernummer	Titel	Ausschlussgrund (siehe Tabelle 4-6)
EU-CTR			
[895]	EUCTR2020-003433-37	EU-CTR: 2020-003433-37. A RANDOMIZED, OPEN-LABEL PHASE 2/3 STUDY COMPARING COBOLIMAB + DOSTARLIMAB + DOCETAXEL TO DOSTARLIMAB + DOCETAXEL TO DOCETAXEL ALONE IN PARTICIPANTS WITH ADVANCED NONSMALL CELL LUNG CANCER WHO HAVE PROGRESSED ON PRIOR ANTI-PD-(L)1 THERAPY AND CHEMOTHERAPY (COSTAR LUNG) [online]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-003433-37 . [Zugriff: 15.03.2021]. 0000.	A2

Anhang 4-D3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-D4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-E: Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT

Beschreiben Sie nachfolgend die Methodik jeder eingeschlossenen, in Abschnitt 4.3.1 genannten Studie. Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-98 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Sollten Sie im Dossier indirekte Vergleiche präsentieren, beschreiben Sie ebenfalls die Methodik jeder zusätzlich in den indirekten Vergleich eingeschlossenen Studie (Abschnitt 4.3.2.1). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-98 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Tabelle 4-98 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie IMpower110

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
Studienziel		
2b	Genauere Ziele, Fragestellung und Hypothesen	<p>Fragestellung</p> <p>IMpower110 ist eine offene, randomisierte und multizentrische internationale Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit einer Atezolizumab-Monotherapie im Vergleich zu einer Platin-basierten Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin nach Wahl des Prüfarztes) mit entweder Pemetrexed (nicht-plattenepitheliale Erkrankung) oder Gemcitabin (plattenepitheliale Erkrankung) bei erwachsenen Patienten mit PD-L1-selektiertem, Chemotherapie-naivem NSCLC im UICC Stadium IV. Eingeschlossene Patienten waren PD-L1-positiv (TC1/2/3 oder IC1/2/3) und durften keine EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen aufweisen. Der ECOG-PS musste bei 0 oder 1 liegen.</p> <p>Zielkriterien</p> <p>Primäres Studienziel war die Bewertung der Wirksamkeit von Atezolizumab vs. Platin-basierter Chemotherapie mit entweder Pemetrexed oder Gemcitabin.</p> <p><u>Primäres Zielkriterium zur Wirksamkeit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • OS bei Patienten mit PD-L1-Expression, immunhistochemisch bestimmt mit dem Antikörper SP142. <p><u>Sekundäre Zielkriterien zur Wirksamkeit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • PFS, Prüfarzt - basiert gemäß RECIST v1.1. • ORR, Prüfarzt - basiert gemäß RECIST v1.1. • DOR, Prüfarzt - basiert gemäß RECIST v1.1. • Gesamtüberlebensrate nach 1 bzw. 2 Jahren. • Zeit bis zur Verschlechterung der patientenberichteten Symptome und gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand der validierten Fragebögen SILC, EORTC-QLQ-C30 und EORTC-QLQ-LC13. • OS und PFS gemäß Beurteilung durch Prüfarzte anhand RECIST v1.1. bei Patienten mit PD-L1-Expression, immunhistochemisch bestimmt mit dem Antikörper SP142. • OS und PFS gemäß Beurteilung durch Prüfarzte anhand RECIST v1.1. bei Patienten mit Tumormutationslast im Blut (bTMB, blood tumor mutational burden). <p><u>Sicherheitszielkriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Verträglichkeit von Atezolizumab gegenüber einer Platin-basierten Chemotherapie. • Häufigkeit des Neuauftretens und Titer von ADA, auch bezeichnet als Anti-therapeutischer Antikörper (ATA, anti-therapeutic antibody), gegen Atezolizumab und Untersuchung des möglichen Zusammenhangs zwischen der Immunantwort und Pharmakokinetik, Pharmakodynamik sowie Sicherheit und Wirksamkeit. <p><u>Pharmakokinetische Zielkriterien:</u></p> <p>Charakterisierung der Pharmakokinetik von Atezolizumab bei Chemotherapie-naiven Patienten mit NSCLC in Stadium IV</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p data-bbox="560 277 839 306"><u>Explorative Zielkriterien:</u></p> <ul data-bbox="592 327 1430 1361" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="592 327 1430 443">• OS und PFS gemäß Beurteilung durch Prüferärzte anhand RECIST v1.1. bei Patienten mit immunhistochemisch mit dem Antikörper 22C3 bestimmter PD-L1-Expression unter Ausschluss von Patienten mit einer EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen. <li data-bbox="592 465 1430 524">• Bewertung der Wirksamkeit von Atezolizumab anhand der PFS-Raten nach 6 Monaten und 1 Jahr. <li data-bbox="592 546 1430 604">• Bewertung der Wirksamkeit von Atezolizumab anhand der OS-Rate nach 3 Jahren in jedem Behandlungsarm, <li data-bbox="592 627 1430 712">• Bewertung der Wirksamkeit von Atezolizumab mittels OS und durch Prüferärzte gemäß RECIST v1.1 beurteiltem PFS in Subgruppen nach demografischen und Baseline-Charakteristika. <li data-bbox="592 734 1430 851">• Beurteilung explorativer prädiktiver, prognostischer und pharmakodynamischer Biomarker in archiviertem und/oder frischem Tumorgewebe und Blut sowie deren Assoziation mit dem Krankheitsstatus, Resistenzmechanismen und/oder dem Ansprechen auf Atezolizumab, <li data-bbox="592 873 1430 1025">• Bewertung des Nutzens einer Biopsie zum Zeitpunkt des Auftretens einer Krankheitsprogression mit dem Ziel, eine Zunahme des Tumolvolumens aufgrund immunomodulatorischer Aktivität von Atezolizumab (z. B. Pseudoprogression/Tumorimmuninfiltration) von tatsächlicher Tumorprogression zu unterscheiden. <li data-bbox="592 1048 1430 1106">• Gesundheitszustand anhand des EuroQol 5 Dimensionen 3 Level Gesundheitsfragebogens (EQ-5D-3L). <li data-bbox="592 1128 1430 1361">• Bestimmung der Auswirkungen von Atezolizumab im Vergleich zur Platin-basierten Chemotherapie gemessen als Änderung im Vergleich zum Ausgangswert (Baseline) der patientenberichteten Endpunkte (PRO, patient-reported outcomes) gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL, health-related quality of life), lungenkrebsassoziierte Symptome, physische Funktion und Gesundheitsstatus mittels European Organisation for the Research and Treatment of Cancer Quality-of-Life Questionnaire EORTC QLQ-C30 und LC13. <p data-bbox="560 1384 823 1413">Statistische Hypothese</p> <p data-bbox="560 1433 1430 1585">Um insgesamt ein beidseitiges Signifikanzniveau von 0,05 einzuhalten, wurde der primäre Endpunkt OS in den Populationen der Wirksamkeitsanalysen hierarchisch getestet: TC3 oder IC3-WT, TC2/3 oder IC2/3-WT und TC1/2/3 oder IC1/2/3-WT. Der Vergleich beider Arme basierte auf dem stratifizierten Log-Rank-Test.</p> <p data-bbox="560 1608 1430 1693">Null- und Alternativhypothese wurden für die OS-Analyse in Bezug auf die Überlebensfunktionen $S_A(t)$ und $S_B(t)$ im Atezolizumab-Arm (Arm A) bzw. Kontrollarm (Arm B) formuliert:</p> <p data-bbox="772 1715 1217 1744" style="text-align: center;">$H_0: S_A(t) = S_B(t)$ versus $H_1: S_A(t) \neq S_B(t)$.</p> <p data-bbox="560 1767 1430 1919">Mittels Kaplan-Meier-Methode wurden das mediane OS für jeden Behandlungsarm geschätzt und die Überlebenszeitkurven zur Darstellung des Unterschieds zwischen den Behandlungsarmen erstellt. Zur Berechnung des 95 %-Konfidenzintervalls für das mediane OS in jedem Behandlungsarm wurde die Brookmeyer-Crowley-Methode angewendet.</p> <p data-bbox="560 1942 1430 1977">Die Hazard Ratio $HR = \lambda_A/\lambda_B$, bei dem λ_A und λ_B das Risiko für einen Todesfall im Atezolizumab-Arm bzw. Kontrollarm repräsentieren, wurde anhand eines</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		stratifizierten Cox-Regressionsmodells geschätzt. Dabei wurden die gleichen Stratifizierungsfaktoren verwendet wie im stratifizierten Log-Rank-Test für die Interimanalyse und finale Analyse. Die unstratifizierte HR wurde ebenfalls berechnet.
Methoden		
3	Studiendesign	
3a	Beschreibung des Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	<p>Die Studie IMpower110 ist eine offene, randomisierte und multizentrische internationale Phase-III-Studie im Parallelgruppen-Design. Primäres Ziel dieser Studie war die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit einer Atezolizumab-Monotherapie im Vergleich zu einer Platin-basierten Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin nach Wahl des Prüfarztes) mit entweder Pemetrexed (nicht-plattenepitheliale Erkrankung) oder Gemcitabin (plattenepitheliale Erkrankung) bei erwachsenen Patienten mit PD-L1-selektiertem, Chemotherapie-naivem NSCLC im UICC Stadium IV. Eingeschlossene Patienten waren PD-L1-positiv (TC1/2/3 oder IC1/2/3), durften keine EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen zeigen und mussten einen ECOG-PS von 0 oder 1 vorweisen. Sofern Patienten eine (neo)adjuvante kurative Therapie erhalten hatten musste das behandlungsfreie Intervall mindestens 6 Monate betragen.</p> <pre> graph TD A[Chemotherapie-naive Patienten mit NSCLC im UICC Stadium IV] --> B[Zentrale Testung des PD-L1-Status] B --> C[Nicht-Plattenepithelkarzinom und Plattenepithelkarzinom Atezolizumab 1.200 mg IV q21d] B --> D[Nicht-Plattenepithelkarzinom Carboplatin AUC 6 oder Cisplatin 75 mg/m² + Pemetrexed 500 mg/m² IV q21d für 4 oder 6 Zyklen gefolgt von Erhaltungstherapie Pemetrexed 500 mg/m² IV q21d] D --> E[Plattenepithelkarzinom Gemcitabin 1.250 mg/m² + Cisplatin 75 mg/m² oder Gemcitabin 1.000 mg/m² + Carboplatin AUC 5 IV q21d für 4 oder 6 Zyklen gefolgt von Best Supportive Care] C --> F[Behandlung bis zum Verlust des klinischen Nutzens definiert als eines der Folgenden: • Zeichen oder Symptome einer Progression • sich verschlechternder ECOG-PS • Progression an kritischen anatomischen Stellen die nicht durch erlaubte medizinische Interventionen kontrolliert werden kann] F --> G[Verlust des klinischen Nutzens] G --> H[Survival Follow-Up] E --> I[Krankheitsprogression durch RECIST v1.1] I --> J[Kein Therapiewechsel zu Atezolizumab] J --> K[Survival Follow-Up] </pre> <p>Abbildung 59: Studiendesign der Studie IMpower110</p> <p>Aufgrund der mit der Platin-basierten Chemotherapie verbundenen Toxizität (z. B. Neutropenie, Anämie) und erforderlichen Prämedikation wurde die Studie im offenen Design durchgeführt. Ein Therapiewechsel vom Kontrollarm (Platin-basierte Chemotherapie) zum Behandlungsarm (Atezolizumab) war nicht erlaubt.</p> <p>Die Phase-III-Studie bestand aus einer Screening-, Behandlungs- (Induktions- und Erhaltungsphase für den Chemotherapie-Arm) und Nachbeobachtungsphase.</p> <p>Die <u>Screeningphase</u> dauerte von Tag 28 bis Tag 1 vor Behandlungsbeginn. Während des Screenings wurden Tumorproben aller potentiellen Teilnehmer von</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>einem Zentrallabor mittels IHC auf PD-L1-Expression getestet. Nur die PD-L1-positiven Patienten (TC1/2/3 oder IC1/2/3, entsprechend $\geq 1\%$ Tumorzellen (TC) mit PD-L1-Expression und/oder $\geq 1\%$ des Tumors besetzt durch tumorinfiltrierende Immunzellen (IC) mit PD-L1-Expression) wurden in die Studie aufgenommen.</p> <p>Die Randomisierung der Patienten erfolgte im Verhältnis 1:1 in den Atezolizumab-Arm (285 Patienten) bzw. den Chemotherapie-Arm (287 Patienten) der Studie. Hierbei wurde eine Stratifizierung nach Geschlecht (männlich vs. weiblich), ECOG-PS (0 vs. 1), Histologie (nicht-plattenepithelial vs. plattenepithelial) und PD-L1-Expression im Tumorgewebe, bestimmt mittels IHC (TC1/2/3 und jegliches IC vs. TC0 und IC1/2/3) vorgenommen.</p> <p>Behandlungsphase: Die Behandlungsphase begann mit dem Tag, an dem die Patienten die erste Studienmedikation erhielten.</p> <p>Atezolizumab konnte bis zum Verlust des klinischen Nutzens (d. h. inakzeptabler Toxizität oder symptomatischer Verschlechterung aufgrund einer Krankheitsprogression, festgestellt durch den Prüfarzt nach Bewertung radiologischer Daten, Biopsieergebnissen (sofern verfügbar) und klinischem Status) verabreicht werden.</p> <p>Die Behandlungsphase des Chemotherapie-Arms war in der Studie unterteilt in Induktions- und Erhaltungsphase:</p> <p>Induktionsphase: An Tag 1 eines 21-Tage-Zyklus erhielten die Patienten entweder Pemetrexed (nicht-plattenepithelial) oder Gemcitabin (plattenepithelial) gefolgt von Cis- oder Carboplatin. Am Tag 8 wurde Gemcitabin (plattenepithelial) allein gegeben. Die für die Induktionsphase geplante Anzahl von Zyklen der Platin-basierten Chemotherapie (z. B. 4 oder 6 Zyklen) wurde vom Prüfarzt vor der Randomisierung festgelegt.</p> <p>Erhaltungsphase: Nachdem die Patienten 4 oder 6 Zyklen der initialen Studienmedikation erhalten hatten, wurde entweder Pemetrexed als Monotherapie (nicht-plattenepithelial) alle drei Wochen oder BSC (plattenepithelial) gegeben.</p> <p>Die Behandlung mit Pemetrexed/BSC erfolgte bis zur Krankheitsprogression gemäß RECIST v1.1 oder inakzeptabler Toxizität.</p> <p>Nachbeobachtungsphase (Survival Follow-up): Nach Ende der Behandlung mit der Studienmedikation wurden alle Patienten weiterbeobachtet. Die mediane Dauer des Survival Follow-up zum 10. September 2018 (konfirmatorischer Datenschnitt) betrug im Atezolizumab-Arm 13,8 Monate und im Chemotherapie-Arm 12,6 Monate (16,8 und 15,5 Monate in der Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC).</p>
3b	Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien), mit Begründung	<p>Änderungen des Studienprotokolls</p> <p>Die erste Version des Protokolls wurde am 23. Dezember 2014 veröffentlicht. Zudem liegen länderspezifische Amendments für Südkorea, Brasilien und China vor. Die wesentlichen Änderungen werden nachfolgend dargestellt.</p> <p>Protokolländerung 1 (Version 2) – 24. April 2015</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klarstellung zum Einschlusskriterium zur Kontrazeption. • Verlängerung des Erfassungszeitraumes für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) und unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse (AESI, adverse events of special interest) auf 90 Tage nach der letzten Dosis des Studienmedikaments oder dem

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Beginn einer neuen Krebstherapie, je nachdem, welches Ereignis zuerst eintritt.</p> <p><u>Protokolländerung 2 (Version 3) – 05. Oktober 2015 (wesentliche Änderungen)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Klarstellung zum Einschlusskriterium zur Kontrazeption. • Änderung der Einschlusskriterien, damit Patienten mit behandelten, asymptomatischen Hirnmetastasen bei Vorliegen spezifischer Kriterien eingeschlossen werden können. • In den Ausschlusskriterien bei Autoimmunerkrankungen in der Vorgeschichte wurden Patienten mit Ekzemen, Psoriasis, Lichen simplex chronicus oder Vitiligo und ausschließlich dermatologischen Manifestationen (z. B. ohne Psoriasis-Arthritis) zur Studienteilnahme zugelassen, sofern sie spezielle Bedingungen erfüllen. • Das Ausschlusskriterium, welches bei Patienten mit einer allergischen Reaktion auf i.v.-Kontrastmittel in der Vorgeschichte, die eine Steroid-Prämedikation erforderte, zum Baseline-Zeitpunkt und später Tumoruntersuchungen mittels MRT vorsah, wurde gestrichen, da es im Widerspruch zu Abschnitt 4.5.5 stand; für Patienten mit Kontraindikation gegen Kontrastmittel wurden CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel oder MRT erlaubt. • Systemische Immunaktivierung (SIA, systemic immune activation) wurde als potentiell Risiko von Atezolizumab in Kombination mit anderen immunmodulierenden Wirkstoffen identifiziert; Ergänzung von Empfehlungen zur frühzeitigen Identifikation und zum Management von SIA. <p><u>Protokolländerung 3 (Version 4) – 16. Dezember 2015</u></p> <p>Klarstellung der Forderung einer Auswaschphase von mindestens 4 Wochen oder fünf Halbwertszeiten, je nachdem, was länger ist, von jeglichen systemischen Immunstimulantien vor der Randomisierung.</p> <p><u>Lokale Protokolländerung 1 für Südkorea (Version 4 South Korea) – 29. Juni 2016</u></p> <p>Klarstellung der Anforderungen zur Kontrazeption.</p> <p><u>Protokolländerung 4 (Version 5) – 29. Juni 2016 (wesentliche Änderungen)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausweitung der Patientengruppe, um Patienten mit plattenepitheliale NSCLC einzuschließen, die randomisiert entweder Atezolizumab oder eine Platin-basierte Chemotherapie (Carbo- oder Cisplatin nach Wahl des Prüfarztes) in Kombination mit Gemcitabin erhielten (im Unterschied zu Patienten mit nicht-plattenepitheliale NSCLC, die entweder Atezolizumab oder eine Platin-basierte Chemotherapie in Kombination mit Pemetrexed erhielten). • Revision des Grenzwertes für die PD-L1-Expression in TC und IC, um den Einschluss von Patienten mit TC1/2/3 oder IC1/2/3 anstelle von TC3 oder IC3 zu ermöglichen. • Ergänzung des koprimary Endpunktes OS zusätzlich zu PFS. • Modifikationen im Vorgehen bei den statistischen Tests. • Änderungen der Stratifizierungsfaktoren zur Berücksichtigung von Geschlecht (männlich vs. weiblich), ECOG-Performance-Status (0 vs. 1), Histologie (nicht-plattenepithelial vs. plattenepithelial) und PD-L1-

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Expression im Tumorgewebe, gemessen mittels IHC (TC1/2/3 und jegliche IC vs. TC0 und IC1/2/3).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktualisierung des Zeitpunktes der Primäranalyse des PFS und Definition des Studienendes: Die primäre Wirksamkeitsanalyse ist vorgesehen, sobald etwa 368 durch Prüferärzte bestätigte PFS-Ereignisse bei den in der globalen Einschlussphase eingeschlossenen Patienten verzeichnet waren oder nach Einschluss des letzten Patienten, je nachdem, was später auftritt. Die Studie endet, wenn 425 Todesfälle bei den in der globalen Einschlussphase eingeschlossenen Patienten auftreten oder wenn etwa 112 OS-Ereignisse in der chinesischen Subgruppe aufgetreten sind, je nachdem, was später auftritt. <p><u>Lokale Protokolländerung 2 für Südkorea (Version 5 South Korea) – 13. Juli 2016</u></p> <p>Anpassung des südkoreanischen Protokolls an die allgemeine Protokollversion 5.</p> <p><u>Lokale Protokolländerung 1 für Brasilien (Version 2 Brazil) – 19. Juli 2016</u></p> <p>Anpassung entsprechend der allgemeinen Protokollversionen 2-5.</p> <p><u>Protokolländerung 5 (Version 6) – 14. März 2017 (wesentliche Änderungen)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausschluss von Patienten mit bekannter EGFR-Mutation oder ALK-Translokation aus der Studie: <p>Diese Änderung der Auswahlkriterien wurde vorgenommen, um Patienten mit NSCLC zu identifizieren, die den größten Nutzen aus der Behandlung mit Atezolizumab ziehen. In der Studie GO28915 (OAK), welche Atezolizumab mit Docetaxel in der Zweit- oder Drittlinienbehandlung des NSCLC vergleicht, lag bei Patienten mit EGFR-Mutationen kein Unterschied im OS zwischen Atezolizumab und Docetaxel vor. Konsistente Ergebnisse wurden bei den beiden PD-1-Inhibitoren Nivolumab und Pembrolizumab in den Studien CheckMate057 (Borghaei et al. 2015) und KEYNOTE-010 (Herbst et al. 2016) beobachtet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Änderung des PFS gemäß Beurteilung durch Prüferärzte in einen sekundären Endpunkt und Beibehaltung des OS als primären Endpunkt: <p>OS bleibt primärer Endpunkt, da es als etablierter und robuster Endpunkt generell als bestes objektives Maß für den klinischen Nutzen anerkannt wird und verfügbare Daten OS gegenüber PFS als sensitiveren Endpunkt für eine Immuntherapie gegen Krebs erscheinen lassen. Beispielsweise war in den Studien GO28753 (POPLAR) und GO28915 (OAK) OS in der TC1/2/3- oder IC1/2/3-Subgruppe (Subgruppen basieren auf PD-L1-Expression in TC und IC) unter Atezolizumab im Vergleich zu Docetaxel signifikant verbessert, wohingegen PFS in beiden Armen ähnlich war. In der Studie GO28754 (BIRCH) war das mediane OS bei PD-L1-positiven Patienten (TC2/3 oder IC2/3) mit fortgeschrittenem NSCLC, die eine Erstlinientherapie mit Atezolizumab erhielten, günstiger als unter Platin-basierten Chemotherapieeregimen, wohingegen das PFS ähnliche Daten wie unter Platin-basierten Chemotherapieeregimen zeigte.</p> <p>Aufgrund dieser Änderung entfiel die zusätzliche Zensierungsregel zum PFS für die Zwecke der U.S.-Zulassung.</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> • Streichung des sekundären Endpunktes PFS nach unabhängiger Beurteilung durch die independent review facility (IRF) gemäß RECIST v1.1. • Modifikationen des statistischen Testens hinsichtlich des primären Wirksamkeitsendpunktes (OS): Bezüglich des OS wurde für die Interim- und finale Analyse ein hierarchisches Testen in der TC2/3- oder IC2/3-Subpopulation und der TC1/2/3- oder IC1/2/3-Population eingeführt, wobei in beiden Populationen Patienten mit EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen ausgeschlossen werden. Die sich entwickelnde Evidenz deutet auf einen starken Behandlungseffekt hinsichtlich OS hin, sowohl in der TC2/3- oder IC2/3-Subgruppe als auch in der TC1/2/3- oder IC1/2/3-Subgruppe, jedoch mit einem stärkeren Effekt in der TC2/3- oder IC2/3-Subgruppe gegenüber der TC1/2/3- oder IC1/2/3-Subgruppe. In der Studie GO28915 (OAK) wurde im Atezolizumab-Arm eine Verbesserung des OS im Vergleich zum Docetaxel-Arm in der TC2/3- oder IC2/3-Subgruppe beobachtet (HR = 0,67; medianes OS 16,3 vs. 10,8 Monate). In der TC1/2/3- oder IC1/2/3-Population lag das mediane OS bei 15,7 Monaten für Atezolizumab versus 10,3 Monaten unter Docetaxel (HR = 0,74) (Barlesi et al. 2016). Die Gesamtfallzahl und die Zeitpunkte für die Interim- und die finale OS-Analyse wurden an das geänderte Vorgehen beim statistischen Testen angepasst. • Änderung, dass die OS-Interimanalyse durch das unabhängige Datenüberwachungskomitee (iDMC, independent data monitoring committee) erfolgt, damit der Zugriff des Sponsors auf die Auswertungen der Wirksamkeitsdaten auf Populationsebene minimiert wird und Sicherstellung, dass künftige Studienänderungen nicht auf der OS-Interimanalyse basieren. • Änderung der Fallzahl von 570 auf 555 Patienten. • Wegfall der Sensitivitätsanalysen hinsichtlich fehlender Daten und des Einflusses der Studienabbrüche aufgrund von Toxizität (Abschnitte 6.8.1 und 6.8.4). • Hinzufügen von Sensitivitätsanalysen hinsichtlich der Auswirkungen von nicht-protokoll-spezifisierten Krebstherapien und der Annahme proportionaler Hazards für OS (Abschnitte 6.8.1 und 6.8.2). <p><u>Lokale Protokolländerung für Südkorea 3 (Version 6 South Korea) – 11. März 2017</u></p> <p>Anpassung des lokalen südkoreanischen Protokolls an die Änderungen der allgemeinen Protokollversion 6.</p> <p><u>Lokale Protokolländerung für Brasilien 2 (Version 3 Brazil) – 11. März 2017</u></p> <p>Anpassung des lokalen brasilianischen Protokolls an die Änderungen der allgemeinen Protokollversion 6.</p> <p><u>Lokale Protokolländerung für China 1 (Version 7 China) – 22. September 2017</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Streichung aller explorativer Biomarker-Proben und deren Analysen. • Änderung der Anzahl der für den PD-L1-Status geforderten Schnitte auf die Anzahl von Schnitten, die für die Bestimmung des PD-L1-Status als Einschlusskriterium der Studie erforderlich sind. Repräsentative Tumorproben in Paraffinblöcken (bevorzugt) oder 5 frisch geschnittene, serielle, ungefärbte Schnitte (auf Trägern) sind zusammen mit einem

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>pathologischem Bericht zur Bestimmung des PD-L1-Status einzureichen, um die Einhaltung der Einschlusskriterien vor der Randomisierung sicherzustellen. Bei Patienten mit nicht-plattenepitheliales NSCLC war ein unbekannter EGFR- und/oder ALK-Status in einem lokalen oder Zentrallabor zu untersuchen. Zusätzliches Gewebematerial wurde für zentrales Testen auf EGFR und/oder ALK benötigt.</p> <p><u>Protokolländerung 6 (Version 7) – 16. April 2018 (wesentliche Änderungen)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Änderung der in der TC2/3- oder IC2/3-WT-Subgruppe geforderten Anzahl von OS-Ereignissen, da die PD-L1-Prävalenz niedriger ist als in den früheren Protokollen angenommen. • Ergänzung sekundärer Endpunkte zur Auswertung von OS und PFS für Patienten mit PD-L1-Expression, die durch den SP263 IHC-Assay bestimmt wird und für Patienten mit bTMB (bTMB, blood tumor mutational burden), vorgesehen als bTMB ≥ 10 und bTMB ≥ 16; Spezifizierung der explorativen Endpunkte zu OS und PFS bei Patienten mit PD-L1-Expression, bestimmt mittels 22C3 PD-L1 IHC-Assay, T-Effektor-Gen-Expression und/oder hoher Tumorlast. • Erfüllung der Anforderung seitens der spanischen Gesundheitsbehörde (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) die Guidelines zum Management der spezifischen unerwünschten Ereignisse von Atezolizumab aufzuführen, die auch in der Investigator's Brochure ergänzt wurden; Änderung von Abschnitt 5.1.1 in Übereinstimmung mit den aktuellen Atezolizumab Risikoinformationen und Ergänzung von Informationen zum Management der Atezolizumab-spezifischen unerwünschten Ereignisse im neu angefügten Appendix 14. • Wegfall der chinesischen Extensionskohorte im Protokoll, da sie nicht in die Studie eingeschlossen wird. <p><u>Lokale Protokolländerung für Südkorea 4 (Version 7 South Korea) – 24. April 2018</u></p> <p>Anpassung des südkoreanischen Protokolls an die Änderungen in der allgemeinen Protokollversion 7.</p> <p><u>Lokale Protokolländerung für Brasilien 3 (Version 4 Brazil) – 24. April 2018</u></p> <p>Anpassung des brasilianischen Protokolls an die Änderungen in der allgemeinen Protokollversion 7.</p> <p><u>Lokale Protokolländerung für China 2 (Version 8 China) – 24. April 2018</u></p> <p>Anpassung des chinesischen Protokolls an die Änderungen in der allgemeinen Protokollversion 7.</p> <p><u>Protokolländerung 7 (Version 8) – 29. August 2018 (wesentliche Änderungen)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Änderung des Zeitpunktes für die Interimanalyse zur Wirksamkeit, da externe Daten zu dieser Studie annehmen lassen, dass in einer früheren Analyse ein Vorteil im OS gezeigt werden kann. • Aufnahme des neu identifizierten Risikos der immunvermittelten Nephritis durch Atezolizumab und der entsprechenden Management-Guidelines. <p><u>Lokale Protokolländerung für Südkorea 5 (Version 8) South Korea - 04. September 2018</u></p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Anpassung des südkoreanischen Protokolls an die Änderungen in der allgemeinen Protokollversion 8.</p> <p><u>Lokale Protokolländerung für Brasilien 4 (Version 5 Brasil) – 04. September 2018</u></p> <p>Anpassung des brasilianischen Protokolls an die Änderungen in der allgemeinen Protokollversion 8.</p> <p><u>Lokale Protokolländerung für China 3 (Version 9 China) – 04. September 2018</u></p> <p>Anpassung des chinesischen Protokolls an die Änderungen in der allgemeinen Protokollversion 8.</p> <p><u>Protokolländerung 8 (Version 9) – 14. März 2019 (wesentliche Änderungen)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die TC3- oder IC3-Population ohne Patienten mit EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen (d.h. TC3- oder IC3-WT) wurde als erste Ebene in der Testhierarchie hinzugefügt. Daten aus den Phase III Studien GO29436 und GO29437 mit Atezolizumab als Erstlinienbehandlung des NSCLC und der Phase III Studie GO28915 mit Atezolizumab als Zweitlinienbehandlung des NSCLC haben gezeigt, dass die TC3- oder IC3-Subgruppen den größten klinischen Nutzen erzielen. Die laufende, verblindete Verfolgung der PD-L1-Prävalenz weist darauf hin, dass die Prävalenz in der TC3- oder IC3-Subgruppe höher als erwartet liegt. Auf Basis dieser sich abzeichnenden Daten, könnte die Studie ausreichend Power zum Testen von OS in der TC3- oder IC3-WT-Population aufweisen. • Änderung des Zeitpunktes für die Interimanalyse zur Wirksamkeit, sodass sie durchgeführt wird, sobald die präspezifizierten Kriterien für die TC3- oder IC3-WT-Population eintreten. Diese Änderung wurde aufgrund von 2 Faktoren vorgenommen: 1) die TC3- oder IC3-WT stellt nun die erste primäre Patientenpopulation dar und 2) zu dieser Studie externe Daten lassen annehmen, dass das angenommene Ereignis-Patienten-Verhältnis zur Bewertung des OS-Vorteils in dieser Patientenpopulation ausreichen könnte, wodurch sich der potentielle Confounding-Effekt aufgrund nachfolgender Therapien verringern könnte. • Klarstellung, dass die Lan-DeMets-Approximation an die Pocock-Grenzen zur Berechnung der Abbruchgrenzen herangezogen wird. • Änderung der sekundären Endpunkte für die Auswertung von OS und PFS (gemäß Feststellung durch den Prüfarzt) bei Patienten, deren PD-L1-Tumorexpression mittels SP263 IHC-Assay bestimmt wird, um die validierte PD-L1-Tumorexpression mit dem Cut-off-Wert $\geq 25\%$ (zusätzlich zu $\geq 1\%$ und $\geq 50\%$) hinzuzufügen und dieses PD-L1-Expressionslevel hinsichtlich der Wirksamkeit auszuwerten. • Änderung der sekundären Endpunkte für die Auswertung von OS und PFS (gemäß Feststellung durch den Prüfarzt) bei Patienten, deren TMB-Level mittels bTMB-Assay bestimmt wird, um den Cut-off-Wert von 20 Mutationen (zusätzlich zu 10 und 16 Mutationen) hinzuzufügen und dieses TMB-Level hinsichtlich der Wirksamkeit auszuwerten. • Wegfall der explorativen Analyse der T-Effektor-Gen-Expression aufgrund der limitierten Aussagekraft als Biomarker, die in anderen Studien des klinischen Programms zur Erstlinienbehandlung des NSCLC mit Atezolizumab beobachtet wurden. • Wegfall der exploratorischen Analyse zur tTMB, da vorhandene Daten darauf hinweisen, dass die Ergebnisse zu tTMB und bTMB (sekundärer

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Endpunkt) korrelieren (Gandara et al. 2018). Für die tTMB-Tests wird eine signifikante Menge Gewebe benötigt und daher ist eine hohe Rate an fehlenden Daten zu erwarten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klarstellung, dass in die primäre Sicherheitsanalyse alle behandelten Patienten eingeschlossen werden, definiert als alle randomisierten Patienten, die jegliche Dosis der Studienmedikation erhielten, unabhängig vom EGFR/ALK- und PD-L1-Status. <p><u>Lokale Protokolländerung für Südkorea 6 (Version 9 South Korea) – 26. März 2019</u></p> <p>Anpassung des südkoreanischen Protokolls an die Änderungen in der allgemeinen Protokollversion 9.</p> <p><u>Lokale Protokolländerung für Brasilien 5 (Version 6 Brazil) – 26. März 2019</u></p> <p>Anpassung des brasilianischen Protokolls an die Änderungen in der allgemeinen Protokollversion 9.</p> <p><u>Lokale Protokolländerung für China 4 (Version 10 China) – 26. März 2019</u></p> <p>Anpassung des chinesischen Protokolls an die Änderungen in der allgemeinen Protokollversion 9.</p> <p>Änderungen der geplanten Analysen</p> <p>Die erste Version (v1) des SAP wurde am 18. April 2017 fertiggestellt und zweimal geändert (v2-v3). Die wesentlichen Änderungen des SAP sind im Folgenden dargestellt.</p> <p><u>SAP Änderung 1 (Version 2) – 19. Dezember 2018</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Frühere Interimanalyse. • Berechnung der für die Interim- und finale Analyse zu erreichenden Grenzen nach der Lan-DeMets-Approximation an die Pocock-Grenzen. • Potentielle Zusammenlegung von Stratifizierungsfaktoren bei stratifizierten Analysen basierend auf der Anzahl der Ereignisse in den Strata. • Wegfall der explorativen Analysen zur tTMB und zur T-Effektor-Gen-Expression aufgrund der Korrelation zwischen bTMB (vorhandener sekundärer Endpunkt) und tTMB sowie der limitierten Aussagekraft der T-Effektor-Gen-Expression als Biomarker, die in anderen Studien des klinischen Programms zur Erstlinienbehandlung des NSCLC mit Atezolizumab zu beobachten war. <p><u>SAP Änderung 2 (Version 3) – 2. April 2019</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hinzufügen der TC3- oder IC3-Population ohne Patienten mit EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen (d.h. TC3- oder IC3-WT) als erste Ebene in der Testhierarchie. • Änderung des Zeitpunktes für die Wirksamkeitsanalyse, die nun bei Eintreten der präspezifizierten Kriterien in der TC3- oder IC3-WT-Population durchzuführen ist. • klarstellende Festlegung der Cut-Off-Werte von $\geq 1\%$, $\geq 25\%$ und $\geq 50\%$ der Tumorzellen im PD-L1 SP263 IHC-Assay und ≥ 10, ≥ 16 und ≥ 20 Mutationen im bTMB-Assay.
4	Probanden / Patienten	

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
4a	Ein- / Ausschlusskriterien der Probanden / Patienten	<p>Einschlusskriterien</p> <p>Patienten, die alle der folgenden Kriterien erfüllten, waren für die Studienteilnahme geeignet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unterschriebene Einwilligungserklärung. • Alter \geq 18 Jahre. • ECOG-Performance-Status von 0 oder 1. • Histologisch oder zytologisch bestätigtes nicht-plattenepitheliales oder plattenepitheliales epitheliales NSCLC in Stadium IV (nach Union Internationale contre le Cancer (UICC)/American Joint Committee on Cancer (AJCC) staging system, 7th edition; Detterbeck et al. 2009). Patienten mit Tumoren gemischter Histologie waren entsprechend der Hauptkomponente in nicht-epithelial oder epithelial zu klassifizieren. • Keine vorherige Therapie eines nicht-epithelialen oder epithelialen NSCLC in Stadium IV <ul style="list-style-type: none"> ○ Patienten mit bekannter Mutation im EGFR-Gen oder mit einem ALK-Fusionsonkogen waren von der Studie ausgeschlossen. ○ Patienten mit nicht-plattenepitheliales NSCLC und unbekanntem EGFR- oder ALK-Status wurden beim Vorscreening/Screening zum Testen aufgefordert. Patienten mit plattenepitheliales NSCLC und unbekanntem EGFR- oder ALK-Status wurden beim Vorscreening/Screening nicht zum Testen aufgefordert. ○ EGFR- und/oder ALK-Status konnten in einem lokalen oder im Zentrallabor untersucht werden. Für zentrales Testen auf EGFR und/oder ALK wurde zusätzliches Gewebematerial benötigt. • Patienten, die vorher eine neoadjuvante, adjuvante Chemotherapie, Radiotherapie oder Chemoradiotherapie mit kurativer Intention bei nicht-metastasierter Erkrankung erhalten hatten, mussten seit dem letzten Chemo-, Strahlentherapie- oder Chemoradiotherapie-Zyklus ein behandlungsfreies Intervall von mindestens 6 Monaten bis zur Randomisierung aufweisen. • Patienten mit einer Vorgeschichte behandelter, asymptomatischer ZNS-Metastasen wurden als für die Studie geeignet erachtet, sofern sie alle folgenden Kriterien erfüllten: <ul style="list-style-type: none"> ○ Nur supratentorielle und zerebellare Metastasen (d. h. keine Metastasen im Mittelhirn, der Pons, der Medulla oder des Rückenmarks). ○ Kein kontinuierlicher Bedarf an Kortikosteroiden zur Behandlung der ZNS-Erkrankung. ○ Keine stereotaktische Bestrahlung innerhalb von 7 Tagen oder Bestrahlung des Gesamthirns innerhalb von 14 Tagen vor Randomisierung. ○ Keine Hinweise auf ein Fortschreiten der Erkrankung in der Zeit zwischen dem Abschluss der ZNS-gerichteten Therapie und dem radiologischen Screening für die Studie. ○ Patienten mit neuen, im Zuge des Screening-Scans nachgewiesenen asymptomatischen ZNS-Metastasen sollten eine radiologische und/oder chirurgische Therapie zur Behandlung der ZNS-Metastasen erhalten. Nach der Behandlung konnten die Patienten ohne Durchführung eines

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>zusätzlichen Gehirn-Scans als geeignet erachtet werden, sofern sie alle weiteren Kriterien erfüllen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumor PD-L1-Expression (TC1/2/3 oder IC1/2/3; entsprechend $\geq 1\%$ PD-L1-Expression auf TC oder $\geq 1\%$ des Tumors besetzt durch IC mit PD-L1-Expression), festgestellt mittels IHC durch ein Zentrallabor anhand von vorhandenem, archiviertem Tumorgewebe oder anhand während des Screenings gewonnenem Biopsiematerials. <ul style="list-style-type: none"> ○ Vorliegen einer repräsentativen Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten (FFPE) Tumorprobe im Paraffinblock (bevorzugt) oder 15 oder mehr frisch geschnittener, serieller, ungefärbter Schnitte (auf Trägern) einer FFPE-Tumorprobe. Mit der Tumorprobe musste der zugehörige pathologische Bericht vorgelegt werden. Wenn weniger als 15 Schnitte zu Baseline vorlagen (jedoch nicht weniger als 10), konnte der Patient nach Rücksprache mit dem Medical Monitor eingeschlossen werden. ○ Als frisch gewonnene Proben wurden Resektionen, Hohlnadelbiopsien Exzisions-, Inzisions-, Stanz- oder Zangenbiopsien akzeptiert. ○ Feinnadelproben (definiert als Proben, bei denen die Gewebestruktur nicht erhalten ist, und Zellsuspensionen und/oder Zellabstriche), Bürstenabstriche, Zellpellets aus Pleuraerguss und Lavageproben wurden nicht akzeptiert. ○ Tumorgewebe von Knochenmetastasen, das entkalkt worden ist, wurde nicht akzeptiert. ○ Bei Hohlnadelbiopsieproben sollten vorzugsweise mindestens 3 Gewebekerne, eingebettet in einen Paraffinblock, zur Untersuchung eingereicht werden. ○ Bei Patienten, deren initiale, archivierte Tumorgewebeprobe PD-L1-negativ war, konnte beim Screening eine Biopsie zur Gewinnung frischen Tumormaterials zur Testung des PD-L1-Status durchgeführt werden. Ein positives Testergebnis in jeglicher Tumorgewebeprobe erfüllt das Einschlusskriterium. • Messbare Erkrankung gemäß RECIST v1.1. Zuvor bestrahlte Läsionen konnten nur als messbare Erkrankung eingestuft werden, wenn die Krankheitsprogression an dieser Stelle seit der Bestrahlung eindeutig dokumentiert worden ist und die zuvor bestrahlte Läsion nicht den einzigen messbaren Krankheitsherd darstellte. • Adäquate hämatologische und Endorganfunktion, definiert durch folgende, innerhalb von 14 Tagen vor der Randomisierung erzielte Laborergebnisse: <ul style="list-style-type: none"> ○ Gesamtzahl neutrophiler Granulozyten (ANC, absolute neutrophil count) ≥ 1.500 Zellen/μl ohne Unterstützung durch Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktor (GSF, granulocyte-colony stimulating factor). ○ Lymphozytenzahl $\geq 500/\mu\text{l}$. ○ Thrombozytenzahl $\geq 100.000/\mu\text{l}$ ohne Transfusion. ○ Hämoglobin $\geq 9,0$ g/dl; Patienten konnten transfundiert werden, um dieses Kriterium zu erfüllen. ○ International normalized ratio (INR) oder aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT, activated partial thromboplastin time) $\leq 1,5$mal so hoch wie die Obergrenze des Normbereichs (ULN, upper limit of normal). Dies bezieht sich nur auf nicht mit Antikoagulantien

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>behandelte Patienten; Patienten unter Antikoagulantien sollten seit mindestens einer Woche vor der Randomisierung eine INR oder aPTT innerhalb der therapeutischen Grenzen aufweisen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aspartataminotransferase (AST), Alaninaminotransferase (ALT) und alkalische Phosphatase $\leq 2,5$mal ULN, mit den folgenden Ausnahmen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit dokumentierten Lebermetastasen: AST und/oder ALT ≤ 5mal ULN. ▪ Patienten mit dokumentierten Leber- oder Knochenmetastasen: Alkalische Phosphatase ≤ 5mal ULN. ○ Bilirubinspiegel im Serum $\leq 1,5$mal ULN. Patienten mit bekanntem Morbus Meulengracht konnten bei einem Serumbilirubinspiegel von ≤ 3mal ULN aufgenommen werden. ○ Berechnete Kreatinin-Clearance (CrCl, creatinine clearance) ≥ 45 ml/min oder bei Einsatz von Cisplatin berechnete CrCl ≥ 60 ml/min. <ul style="list-style-type: none"> • Bei Frauen im gebärfähigen Alter und Männern mit Partnerinnen im gebärfähigen Alter die Zustimmung zur Anwendung von hocheffektiven Methoden zur Empfängnisverhütung mit einer Ausfallrate von < 1 % pro Jahr (bei konsequenter und korrekter Anwendung). Weibliche Patientinnen mussten die Kontrazeption bis 5 Monate nach der letzten Dosis Atezolizumab und 6 Monate nach der letzten Dosis Cisplatin fortführen. Eine Eispende hatten Frauen während dieser Zeit ebenfalls zu unterlassen. Mit Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin plus Pemetrexed oder Gemcitabin) behandelte männliche Patienten mussten die Kontrazeption bis 6 Monate nach der letzten Dosis der Chemotherapie fortführen. Männer durften während dieser Zeit keine Spermien spenden. Solche Methoden umfassen kombinierte (Estrogen- und Progestogen-haltige) hormonelle Kontrazeption, hormonelle Kontrazeption mit ovulationshemmendem Progesteron zusammen mit anderen Spermizid-haltigen Barrieremethoden, Intrauterinpressare, intrauterine Hormon-freisetzende Systeme, bilaterale Tubusligatur oder vasektomierte Partner (unter der Voraussetzung, dass es sich um den einzigen Partner während der Studienzeit handelt) und sexuelle Abstinenz. <p>Eine orale Kontrazeption sollte wegen der potentiellen Interaktion mit der Studienmedikation immer mit einer zusätzlichen kontrazeptiven Methode kombiniert werden. Gleiches gilt für an der Studie teilnehmende Männer mit gebärfähigen Partnerinnen. Männliche Patienten haben immer ein Kondom zu benutzen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frauen, die nicht postmenopausal (≥ 12 Monate nicht-therapieinduzierter Amenorrhoe) oder chirurgisch sterilisiert sind, müssen innerhalb von 14 Tagen vor der ersten Einnahme der Studienmedikation einen negativen Serum-Schwangerschaftstest nachweisen. <p>Ausschlusskriterien</p> <p>Patienten, die eines der folgenden Kriterien erfüllten, wurden nicht in die Studie aufgenommen:</p> <p><u>Krebsspezifische Ausschlusskriterien</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorhandensein von EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> • Aktive oder unbehandelte ZNS-Metastasen, festgestellt mit CT- oder MRT-Untersuchungen während des Screenings oder in vorhergehenden radiologischen Untersuchungen. • Kompressionen des Rückenmarks, die durch chirurgische Eingriffe und/oder Bestrahlung nicht endgültig behandelt worden sind, oder zuvor diagnostizierte und behandelte Kompressionen des Rückenmarks ohne Belege dafür, dass die Erkrankung über einen Zeitraum von ≥ 2 Wochen vor der Randomisierung klinisch stabil war. • Leptomeningeale Erkrankung • Unkontrollierte tumorbezogene Schmerzen. <ul style="list-style-type: none"> ○ Patienten, die eine Schmerzmedikation benötigen, müssen bei Studieneintritt auf ein stabiles Dosisregime eingestellt sein. ○ Symptomatische Läsionen, die einer palliativen Radiotherapie zugänglich sind (z. B. Knochenmetastasen oder nervenschädigende Metastasen), mussten vor der Randomisierung behandelt werden. Patienten sollten sich von den Folgen der Bestrahlung erholt haben. Es gab keinen erforderlichen Mindestzeitraum für die Erholungsphase. ○ Asymptomatische, metastatische Läsionen, deren weiteres Wachstum wahrscheinlich funktionale Defizite oder therapierefraktäre Schmerzen hervorrufen würde (z. B. eine epidurale Metastase, die bis dato nicht mit einer Rückenmarkskompression assoziiert war), mussten gegebenenfalls für eine lokoregionale Therapie im Vorfeld der Randomisierung in Betracht gezogen werden. • Unkontrollierte Pleuraergüsse, Perikardergüsse oder Aszites, die wiederholte Drainagevorgänge erfordern (einmal im Monat oder häufiger). Patienten mit Verweilkathetern (z. B. PleurX®) waren zugelassen. • Unkontrollierte oder symptomatische Hyperkalzämie ($> 1,5$ mmol/l Calciumion oder Calcium > 12 mg/dl oder korrigiertes Serumcalcium $> \text{ULN}$). Patienten, die vor der Randomisierung Denosumab erhielten, mussten bereit und geeignet sein, die Einnahme abzubrechen und das Medikament für die Dauer der Studie durch ein Bisphosphonat zu ersetzen. • Andere maligne Erkrankungen als NSCLC innerhalb von 5 Jahren vor der Randomisierung mit Ausnahme von Erkrankungen mit vernachlässigbarem Risiko bezüglich Metastasen oder Tod (z. B. erwartetes OS nach 5 Jahren von > 90 %) deren Behandlung mit kurativer Intention erfolgte (wie hinreichend behandeltes In-situ Karzinom der Zervix oder Basalzell- oder Plattenepithel-Hautkrebs, lokalisiertes und mit kurativer Intention chirurgisch behandeltes Prostatakarzinom, mit kurativer Intention chirurgisch behandeltes duktales In-situ-Karzinom). <p><u>Allgemeine medizinische Ausschlusskriterien</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Frauen, die schwanger sind, stillen oder planen, während der Studie schwanger zu werden. • Vorgeschichte schwerer allergischer, anaphylaktischer oder anderer Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber chimären oder humanisierten Antikörpern oder Fusionsproteinen. • Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber biopharmazeutischen Produkten, die aus Ovarialzellen des chinesischen Hamsters gewonnen werden, oder anderen Komponenten der Atezolizumab-Zubereitung.

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> • Vorgeschichte einer Autoimmunerkrankung, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Myasthenia gravis, Myositis, Autoimmunhepatitis, systemischen Lupus erythematoses, rheumatoide Arthritis, entzündliche Darm-erkrankungen, eine mit dem Antiphospholipid-Syndrom assoziierte vaskuläre Thrombose, Wegenersche Granulomatose, Sjögren-Syndrom, Guillain-Barré-Syndrom, multiple Sklerose, Vaskulitis oder Glomerulonephritis. <ul style="list-style-type: none"> ○ Patienten mit Autoimmunhypothyreoidismus in der Vorgeschichte konnten unter laufender Schilddrüsenhormonersatztherapie an der Studie teilnehmen. ○ Patienten mit einem kontrollierten Diabetes mellitus Typ-1, die mit einem Insulin-Regime stabil behandelt werden, konnten an der Studie teilnehmen. ○ Patienten mit Ekzem, Psoriasis, Lichen simplex chronicus oder Vitiligo mit rein dermatologischen Manifestationen (d.h. Patienten mit Psoriasis-Arthritis wurden ausgeschlossen) konnten eingeschlossen werden, sofern folgende Bedingungen erfüllt waren: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hauterscheinung bedeckt weniger als 10 % der Körperoberfläche. ▪ Die Erkrankung war bei Studienbeginn gut kontrolliert und erforderte nur topische Steroide von geringer Wirkstärke. ▪ Keine akuten Exazerbationen der Grunderkrankung in den vergangenen 12 Monaten, welche eine Behandlung mit Psoralen plus UV-A (PUVA), Methotrexat, Retinoiden, biologischen Wirkstoffen, oralen Calcineurininhibitoren oder hochpotenten oralen Steroiden erforderte. • Vorgeschichte einer idiopathischen Lungenfibrose, organisierenden Pneumonie (z. B. Bronchiolitis obliterans), arzneimittelinduzierten Pneumonitis, idiopathischen Pneumonitis oder Hinweise auf eine aktive Pneumonitis im Thorax-CT während des Screenings. Eine Vorgeschichte einer Strahlenpneumonitis im Strahlungsfeld (Fibrose) wurde als zulässig erachtet. • Positiver HIV-Test. Alle Patienten wurden auf HIV getestet; positiv getestete Patienten wurden ausgeschlossen. • Patienten mit aktiver Hepatitis B (chronisch oder akut; definiert als positiver Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HbsAg, Hepatitis B surface antigen) -Test während des Screenings) oder Hepatitis C (HCV): <ul style="list-style-type: none"> ○ Patienten mit früherer Hepatitis-B-Infektion (HBV) oder bewältigter HBV-Infektion (definiert als Vorhandensein von Hepatitis-B-Antikörpern (HbcAb, hepatitis b core antibody) und Nichtvorliegen von HBsAg) wurden als geeignet erachtet. Für diese Patienten musste vor der Randomisierung ein HBV-DNA-Test vorliegen. ○ Patienten mit positivem Test auf HCV-Antikörper durften nur dann eingeschlossen werden, wenn eine PCR-Untersuchung negativ auf HCV-RNA ausfiel. • Aktive Tuberkulose. • Schwere Infektion innerhalb von 4 Wochen vor der Randomisierung, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Hospitalisierung aufgrund von Komplikationen im Zuge der Infektion, Bakteriämie oder schwerer Pneumonie. • Relevante kardiovaskuläre Erkrankung, Stadium II oder höher gemäß New York Heart Association (NYHA)-Klassifikation, Myokardinfarkt oder ein

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>zerebrovaskulärer Zwischenfall im Zeitraum von 3 Monaten vor der Randomisierung, instabile Arrhythmien oder instabile Angina pectoris. Patienten mit einer bekannten koronaren Herzkrankheit, kongestivem Herzversagen, das nicht den oben genannten Kriterien entspricht, oder einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) < 50 % mussten einem stabilen Behandlungsschema folgen, das nach Ermessen des behandelnden Arztes und gegebenenfalls in Rücksprache mit einem Kardiologen optimiert wurde.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Großer chirurgischer Eingriff aus anderen Gründen als für die Diagnose innerhalb von 28 Tagen vor der Randomisierung oder die Erwartung, dass ein großer chirurgischer Eingriff im Verlauf der Studie erforderlich würde. • Vorherige allogene Stammzelltransplantation oder solide Organtransplantation. • Alle anderen Krankheiten, Stoffwechselstörungen, körperlichen Untersuchungsbefunde oder klinischen Laborergebnisse, die einen begründeten Verdacht auf eine Erkrankung oder Bedingungen ergeben, die gegen die Verwendung eines Prüfpräparats sprechen oder die Auswirkungen auf die Interpretation der Ergebnisse haben könnten oder ein hohes Risiko für Komplikationen während der Behandlung bedeuten. • Patienten mit Erkrankungen oder sonstigen Umständen, die ihre Fähigkeit, den Studienablauf zu verstehen, ihm zu folgen und/oder ihn einzuhalten, beeinträchtigen. <p><u>Arzneimittelbezogene Ausschlusskriterien</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Behandlung mit einer zugelassenen Krebstherapie, einschließlich Hormontherapie, innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Studienmedikation. • Behandlung mit einem anderen Prüfpräparat mit therapeutischer Intention innerhalb von 28 Tagen vor der Randomisierung. • Therapeutische Anwendung von oral oder intravenös verabreichten Antibiotika innerhalb von 2 Wochen vor der Randomisierung. Patienten, die prophylaktisch Antibiotika erhielten (z. B. zur Prävention von Harnwegsinfekten oder Exazerbationen chronisch obstruktiver Lungenerkrankungen), konnten eingeschlossen werden. • Erhalt einer abgeschwächten Lebendimpfung innerhalb von 4 Wochen vor der Randomisierung oder die Erwartung, dass eine solche abgeschwächte Lebendimpfung im Verlauf der Studie erforderlich werden würde. • Vorherige Behandlung mit CD137-Agonisten oder Immun-Checkpoint-Blockadetherapien, therapeutischen Anti-PD-1- oder Anti-PD-L1-Antikörpern. Patienten, die zuvor eine anti-CTLA-4-Behandlung erhalten haben, konnten bei Erfüllung folgender Kriterien eingeschlossen werden: <ul style="list-style-type: none"> ○ Verabreichung der letzten Dosis der anti-CTLA-4-Behandlung mindestens 6 Wochen vor der Randomisierung. ○ Keine Vorgeschichte schwerer immunvermittelter Nebenwirkungen von anti-CTLA-4 (CTCAE Grad 3 oder 4). • Behandlung mit systemischen Immunstimulantien (einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Interferone oder Interleukin-2) innerhalb von 4 Wochen oder 5 Halbwertszeiten der Arzneimittelwirkstoffe vor der Randomisierung, je nachdem, was länger war. Vorherige Krebsimpfungen waren erlaubt.

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> • Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden oder anderen systemischen Immunsuppressiva (einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Kortikosteroide, Cyclophosphamid, Azathioprin, Methotrexat, Thalidomid und anti-TNF-Therapien) innerhalb von zwei Wochen vor Randomisierung. ○ Patienten, die akut niedrigdosierte (≤ 10 mg oral Prednison oder Äquivalent) systemische Immunsuppressiva erhielten, konnten in die Studie aufgenommen werden. ○ Einsatz von Kortikosteroiden (≤ 10 mg oral Prednison oder Äquivalent) bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung, von Mineralokortikoiden (z. B. Fludrocortison) bei Patienten mit orthostatischer Hypotension und niedrig dosierter Kortikosteroide zur Substitution bei Nebennierenrindeninsuffizienz war gestattet. <p><u>Chemotherapiebezogene Ausschlusskriterien</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorgeschichte allergischer Reaktionen auf Cisplatin, Carboplatin oder andere platinhaltige Komponenten. • Patienten mit Gehörschädigung (Cisplatin). • Periphere Neuropathie Grad ≥ 2, definiert nach den Kriterien der NCI CTCAE v4.0 (Cisplatin). • CrCl < 60 ml/min (Cisplatin). • Bekannte Überempfindlichkeit auf Gemcitabin. • Vorherige Bestrahlungstherapie innerhalb von 7 Tagen vor Beginn der Gabe von Gemcitabin.
4b	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	<p>Sponsor der Studie war F. Hoffmann-La Roche Ltd. Der Sponsor war verantwortlich für das Gesamtmanagement der Studie, die Arzneimittelversorgung, die Datenverwaltung, die statistischen sowie pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Analysen, den Prozess zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und die medizinischen Informationen im Studienbericht.</p> <p>Insgesamt wurden 572 Patienten aus 19 Ländern und 144 Zentren in die Studie randomisiert: 285 Patienten im Atezolizumab-Arm und 287 Patienten im Chemotherapie-Arm. Der erste Patient wurde am 21. Juli 2015 randomisiert, der letzte am 20. Februar 2018.</p> <p>Der überwiegende Teil der Zentren rekrutierte 1–4 Patienten; die 5 Studienzentren mit den meisten Studienteilnehmern rekrutierten jeweils 16–19 Patienten. Die Anzahl randomisierter Patienten ist im Folgenden in absteigender Reihenfolge nach Region und Land dargestellt, die Anzahl der Zentren ist in Klammern angegeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa und mittlerer Osten: Rumänien 54 (7), Polen 51 (5), Russland 50 (11), Italien 46 (12), Serbien 42 (5), Türkei 36 (6), Spanien 35 (15), Griechenland 32 (12), Frankreich 27 (10), Ukraine 26 (8), Ungarn 26 (4), Großbritannien 13 (3), Deutschland 8 (2). • Asiatisch-pazifischer Raum: Japan 51 (16), Thailand 14 (4), Südkorea 11 (3), China 3 (1). • Südamerika: Brasilien 31 (11). • Nordamerika: USA 16 (9).
5	Interventionen	Dosierung und Art der Anwendung

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation				
	Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	<p data-bbox="563 280 718 309"><u>Atezolizumab</u></p> <p data-bbox="563 315 1433 465">Patienten im Atezolizumab-Arm erhielten an Tag 1 in einem 21-Tage-Zyklus 1.200 mg Atezolizumab. Eine Dosisreduktion von Atezolizumab war in dieser Studie nicht erlaubt. Atezolizumab wurde bei der ersten Infusion über 60 (\pm 15) Minuten verabreicht und, wenn toleriert, bei den nachfolgenden Infusionen über 30 (\pm 10) Minuten.</p> <p data-bbox="563 483 1433 544">Die Infusionen mit Atezolizumab sind nach den in der folgenden Tabelle aufgeführten Vorgaben zu verabreichen:</p> <table border="1" data-bbox="563 562 1425 1942"> <thead> <tr> <th data-bbox="563 562 946 607">Erste Infusion</th> <th data-bbox="946 562 1425 607">Nachfolgende Infusionen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="563 607 946 1942"> <ul data-bbox="579 629 938 1850" style="list-style-type: none"> • Eine Prämedikation ist unzulässig. • Die Vitalzeichen des Patienten (Puls- und Atemfrequenz, Blutdruck und Körpertemperatur) werden innerhalb von 60 Minuten vor der Infusion aufgezeichnet. • Atezolizumab (1.200 mg im intravenösen Infusionsbeutel mit einem Fassungsvermögen von 250 ml bei 0,9 % NaCl) über 60 (\pm 15) Minuten infundieren. • Falls klinisch angezeigt, die Vitalzeichen des Patienten (Puls- und Atemfrequenz, Blutdruck und Körpertemperatur) während der Infusion nach 15, 30, 45 und 60 Minuten erfassen (Zeitfenster von \pm 5 Minuten sind für alle Zeitpunkte zulässig). • Falls klinisch angezeigt, die Vitalzeichen des Patienten (Puls- und Atemfrequenz, Blutdruck und Körpertemperatur) 30 (\pm 10) Minuten nach der Infusion erfassen. • Die Patienten werden über die Möglichkeit von verspätet auf die Infusion folgenden Symptomen informiert und angewiesen, den für sie zuständigen Studienarzt zu kontaktieren, falls sie solche Symptome beobachten. </td> <td data-bbox="946 607 1425 1942"> <ul data-bbox="962 629 1417 1942" style="list-style-type: none"> • Falls der Patient während einer der vorhergehenden Infusionen eine Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion zeigte, kann in den Zyklen \geq 2 nach Ermessen des behandelnden Arztes eine Prämedikation mit Antihistaminika erfolgen. • Die Vitalzeichen des Patienten (Puls- und Atemfrequenz, Blutdruck und Körpertemperatur) werden innerhalb von 60 Minuten vor der Infusion aufgezeichnet. • Hat der Patient die erste Infusion ohne infusionsbedingte unerwünschte Ereignisse gut vertragen, kann die zweite Infusion über 30 (\pm 10) Minuten verabreicht werden. • Zeigt sich keine Reaktion, können alle weiteren Infusionen über 30 (\pm 10) Minuten verabreicht werden. Die Vitalzeichen des Patienten sollten weiterhin innerhalb von 60 Minuten vor jeder Infusion erfasst werden und, falls klinisch angezeigt, auch während und nach der Infusion aufgezeichnet werden. • Zeigte der Patient während der vorhergehenden Infusion eine Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion, ist die nachfolgende Infusion über 60 (\pm 15) Minuten zu verabreichen. Falls klinisch angezeigt oder falls der Patient während der vorhergehenden Infusion Symptome gezeigt hat, sollten die Vitalzeichen des Patienten (Puls- und Atemfrequenz, Blutdruck und Körpertemperatur) während der Infusion erfasst werden. Falls klinisch angezeigt oder falls der Patient während der vorhergehenden Infusion Symptome gezeigt hat, sollten die Vitalzeichen 30 (\pm 10) Minuten nach der Infusion erfasst werden. </td> </tr> </tbody> </table>	Erste Infusion	Nachfolgende Infusionen	<ul data-bbox="579 629 938 1850" style="list-style-type: none"> • Eine Prämedikation ist unzulässig. • Die Vitalzeichen des Patienten (Puls- und Atemfrequenz, Blutdruck und Körpertemperatur) werden innerhalb von 60 Minuten vor der Infusion aufgezeichnet. • Atezolizumab (1.200 mg im intravenösen Infusionsbeutel mit einem Fassungsvermögen von 250 ml bei 0,9 % NaCl) über 60 (\pm 15) Minuten infundieren. • Falls klinisch angezeigt, die Vitalzeichen des Patienten (Puls- und Atemfrequenz, Blutdruck und Körpertemperatur) während der Infusion nach 15, 30, 45 und 60 Minuten erfassen (Zeitfenster von \pm 5 Minuten sind für alle Zeitpunkte zulässig). • Falls klinisch angezeigt, die Vitalzeichen des Patienten (Puls- und Atemfrequenz, Blutdruck und Körpertemperatur) 30 (\pm 10) Minuten nach der Infusion erfassen. • Die Patienten werden über die Möglichkeit von verspätet auf die Infusion folgenden Symptomen informiert und angewiesen, den für sie zuständigen Studienarzt zu kontaktieren, falls sie solche Symptome beobachten. 	<ul data-bbox="962 629 1417 1942" style="list-style-type: none"> • Falls der Patient während einer der vorhergehenden Infusionen eine Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion zeigte, kann in den Zyklen \geq 2 nach Ermessen des behandelnden Arztes eine Prämedikation mit Antihistaminika erfolgen. • Die Vitalzeichen des Patienten (Puls- und Atemfrequenz, Blutdruck und Körpertemperatur) werden innerhalb von 60 Minuten vor der Infusion aufgezeichnet. • Hat der Patient die erste Infusion ohne infusionsbedingte unerwünschte Ereignisse gut vertragen, kann die zweite Infusion über 30 (\pm 10) Minuten verabreicht werden. • Zeigt sich keine Reaktion, können alle weiteren Infusionen über 30 (\pm 10) Minuten verabreicht werden. Die Vitalzeichen des Patienten sollten weiterhin innerhalb von 60 Minuten vor jeder Infusion erfasst werden und, falls klinisch angezeigt, auch während und nach der Infusion aufgezeichnet werden. • Zeigte der Patient während der vorhergehenden Infusion eine Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion, ist die nachfolgende Infusion über 60 (\pm 15) Minuten zu verabreichen. Falls klinisch angezeigt oder falls der Patient während der vorhergehenden Infusion Symptome gezeigt hat, sollten die Vitalzeichen des Patienten (Puls- und Atemfrequenz, Blutdruck und Körpertemperatur) während der Infusion erfasst werden. Falls klinisch angezeigt oder falls der Patient während der vorhergehenden Infusion Symptome gezeigt hat, sollten die Vitalzeichen 30 (\pm 10) Minuten nach der Infusion erfasst werden.
Erste Infusion	Nachfolgende Infusionen					
<ul data-bbox="579 629 938 1850" style="list-style-type: none"> • Eine Prämedikation ist unzulässig. • Die Vitalzeichen des Patienten (Puls- und Atemfrequenz, Blutdruck und Körpertemperatur) werden innerhalb von 60 Minuten vor der Infusion aufgezeichnet. • Atezolizumab (1.200 mg im intravenösen Infusionsbeutel mit einem Fassungsvermögen von 250 ml bei 0,9 % NaCl) über 60 (\pm 15) Minuten infundieren. • Falls klinisch angezeigt, die Vitalzeichen des Patienten (Puls- und Atemfrequenz, Blutdruck und Körpertemperatur) während der Infusion nach 15, 30, 45 und 60 Minuten erfassen (Zeitfenster von \pm 5 Minuten sind für alle Zeitpunkte zulässig). • Falls klinisch angezeigt, die Vitalzeichen des Patienten (Puls- und Atemfrequenz, Blutdruck und Körpertemperatur) 30 (\pm 10) Minuten nach der Infusion erfassen. • Die Patienten werden über die Möglichkeit von verspätet auf die Infusion folgenden Symptomen informiert und angewiesen, den für sie zuständigen Studienarzt zu kontaktieren, falls sie solche Symptome beobachten. 	<ul data-bbox="962 629 1417 1942" style="list-style-type: none"> • Falls der Patient während einer der vorhergehenden Infusionen eine Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion zeigte, kann in den Zyklen \geq 2 nach Ermessen des behandelnden Arztes eine Prämedikation mit Antihistaminika erfolgen. • Die Vitalzeichen des Patienten (Puls- und Atemfrequenz, Blutdruck und Körpertemperatur) werden innerhalb von 60 Minuten vor der Infusion aufgezeichnet. • Hat der Patient die erste Infusion ohne infusionsbedingte unerwünschte Ereignisse gut vertragen, kann die zweite Infusion über 30 (\pm 10) Minuten verabreicht werden. • Zeigt sich keine Reaktion, können alle weiteren Infusionen über 30 (\pm 10) Minuten verabreicht werden. Die Vitalzeichen des Patienten sollten weiterhin innerhalb von 60 Minuten vor jeder Infusion erfasst werden und, falls klinisch angezeigt, auch während und nach der Infusion aufgezeichnet werden. • Zeigte der Patient während der vorhergehenden Infusion eine Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion, ist die nachfolgende Infusion über 60 (\pm 15) Minuten zu verabreichen. Falls klinisch angezeigt oder falls der Patient während der vorhergehenden Infusion Symptome gezeigt hat, sollten die Vitalzeichen des Patienten (Puls- und Atemfrequenz, Blutdruck und Körpertemperatur) während der Infusion erfasst werden. Falls klinisch angezeigt oder falls der Patient während der vorhergehenden Infusion Symptome gezeigt hat, sollten die Vitalzeichen 30 (\pm 10) Minuten nach der Infusion erfasst werden. 					

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p><u>Pemetrexed in Kombination mit Cisplatin oder Carboplatin (Nicht-platten-epithelial)</u></p> <p>Zu Beginn der Induktionsphase erhielten Patienten an Tag 1 in einem 21-Tage-Zyklus Cisplatin (75 mg/m²) oder Carboplatin (AUC 6 gemäß <i>Calvert formula dosing</i>) in Kombination mit Pemetrexed (500 mg/m²) über 4 oder 6 Zyklen. Die Erhaltungstherapie bestand aus einer Pemetrexed-Monotherapie im selben Behandlungsmodus bis zur Krankheitsprogression gemäß RECIST v1.1 oder inakzeptabler Toxizität.</p> <p>Die für die Induktionsphase geplante Anzahl von Chemotherapiezyklen (vier oder sechs Zyklen) war vom Prüfarzt vor der Randomisierung festzulegen. Die Wahl des genutzten Platinderivats erfolgte patientenindividuell nach Ermessen des behandelnden Prüfarztes. Die Zusammensetzung der ausgewählten Platin-basierten Chemotherapie sollte über alle Zyklen beibehalten werden (z. B. sollten Patienten, die mit Pemetrexed plus Cisplatin starten, bei dieser Kombination bleiben und nicht auf Pemetrexed plus Carboplatin wechseln oder vice versa). Es durfte jedoch bei Patienten, bei denen unter der ausgewählten Platin-basierten Chemotherapie eine inakzeptable Toxizität auftrat, nach Rücksprache und Zustimmung des Medical Monitor ein Wechsel stattfinden. Dosismodifikationen von Carboplatin, Cisplatin und Pemetrexed aufgrund von Toxizität waren in Übereinstimmung mit den Zulassungen und den lokalen Standards zulässig. Richtlinien zur Dosisreduktion, Unterbrechung und Absetzen der Chemotherapie sind dem Protokoll zu entnehmen.</p> <p>Vor der Verabreichung von Pemetrexed sollten die Patienten Steroide, Folsäure und Vitamin B12 als Prämedikation erhalten. Die Auswahl des Steroids und der Zeitpunkt der Prämedikation konnte gemäß lokaler Versorgungsstandards und Zulassungen erfolgen. Die Einnahme von Folsäure durfte nach Ermessen des Prüfarztes von allen Patienten vor der Randomisierung begonnen werden, um die lokalen Versorgungsstandards für eine möglicherweise Pemetrexed-haltige Therapie zu erfüllen, und wurde dann nach der Randomisierung bei den Patienten im Atezolizumab-Arm abgesetzt. Zusätzlich durften die Patienten Antiemetika und Infusionen zur Rehydrierung im Rahmen der Platin-basierten Therapie gemäß der lokalen Versorgungsstandards und Zulassungen erhalten.</p> <p>Pemetrexed wird als intravenöse Infusion in der Dosierung von 500 mg/m² Körperoberfläche an Tag 1 jedes 21-tägigen Zyklus verabreicht, gefolgt von Carboplatin oder Cisplatin, etwa 30 Minuten nach Abschluss der Gabe von Pemetrexed. Patienten ohne Krankheitsprogression gemäß RECIST v1.1 nach Abschluss der Induktionsphase (über vier oder sechs Zyklen), führen eine Erhaltungstherapie mit Pemetrexed jeweils an Tag 1 eines 21-tägigen Zyklus bis zur Krankheitsprogression gemäß RECIST v1.1 fort. Alle Patienten, die möglicherweise eine Pemetrexed-Therapie erhalten, sollten eine Einnahme nicht-steroidaler Antiphlogistika (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) vermeiden, mindestens 2 Tage vor der Pemetrexed-Gabe bei NSAID mit kurzer Halbwertszeit und mindestens 5 Tage vor der Pemetrexed-Gabe bei NSAID mit langer Halbwertszeit, am Tag der Pemetrexed-Gabe selbst und mindestens an den darauf folgenden 2 Tagen.</p> <p>Die folgende Tabelle listet die Dosierungen und die vorgeschlagene Infusionsdauer für die Pemetrexed enthaltende Platin-basierte Chemotherapie auf. Die Dauer der Chemotherapieinfusion kann den lokalen Versorgungsstandards entsprechend angepasst werden.</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation																		
		Chemo-therapie	Dosierung / Art der Anwendung	Induktionsphase (4 oder 6 Zyklen)	Erhaltungsphase (bis Krankheitsprogression)															
		Pemetrexed	500 mg/m ² IV	Über ~10 Minuten an Tag 1 q21d.	Über ~10 Minuten an Tag 1 jedes 21-tägigen Zyklus															
		Carboplatin	AUC 6 IV	Über ~30–60 Minuten an Tag 1 q21d.	Nicht zutreffend															
		Cisplatin	75 mg/m ²	Über 1–2 Stunden an Tag 1 q21d.	Nicht zutreffend															
<u>Gemcitabin in Kombination mit Cisplatin oder Carboplatin (Plattenepithelial)</u>																				
<p>Zu Beginn der Induktionsphase erhielten Patienten an Tag 1 in einem 21-Tage-Zyklus Gemcitabin (1.250 mg/m²) in Kombination mit Cisplatin (75 mg/m²) oder Gemcitabin (1.000 mg/m²) in Kombination mit Carboplatin (AUC 5 gemäß <i>Calvert formula dosing</i>) über 4 oder 6 Zyklen. Gemcitabin wurde jeweils an Tag 8 nochmals in der entsprechenden Dosierung verabreicht. Die Erhaltungstherapie bestand aus BSC (BSC, best supportive care).</p>																				
<p>Die für die Induktionsphase geplante Anzahl von Chemotherapiezyklen (4 oder 6 Zyklen) war vom Prüfarzt vor der Randomisierung festzulegen. Die Wahl des genutzten Platinderivats erfolgte patientenindividuell nach Ermessen des behandelnden Prüfarztes. Die Zusammensetzung der ausgewählten Platin-basierten Chemotherapie sollte über alle Zyklen beibehalten werden (z. B. sollten Patienten, die mit Gemcitabin plus Cisplatin starten, bei dieser Kombination bleiben und nicht auf Gemcitabin plus Carboplatin wechseln oder vice versa). Es durfte jedoch bei Patienten, bei denen unter der ausgewählten Platin-basierten Chemotherapie eine inakzeptable Toxizität auftrat, nach Rücksprache und Zustimmung des Medical Monitor ein Wechsel stattfinden. Dosismodifikationen von Gemcitabin, Cisplatin und Carboplatin aufgrund von Toxizität waren in Übereinstimmung mit den Zulassungen und den lokalen Standards zulässig. Richtlinien zur Dosisreduktion, Unterbrechung und Absetzen der Chemotherapie sind dem Protokoll zu entnehmen.</p>																				
<p>Die Patienten sollten Antiemetika und Infusionen zur Rehydrierung im Rahmen der Platin-basierten Therapie gemäß der lokalen Versorgungsstandards und Zulassungen erhalten. Die folgende Tabelle listet die Dosierungen und die vorgeschlagene Infusionsdauer für die Gemcitabin enthaltende Platin-basierte Chemotherapie auf. Die Dauer der Chemotherapieinfusion kann den lokalen Versorgungsstandards entsprechend angepasst werden.</p>																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="563 1597 794 1641">Chemotherapie</th> <th data-bbox="794 1597 1002 1641">Dose/Route</th> <th data-bbox="1002 1597 1426 1641">Treatment (Four or Six Cycles)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="563 1653 794 1697">Gemcitabin</td> <td data-bbox="794 1653 1002 1697">1.250 mg/m² IV</td> <td data-bbox="1002 1653 1426 1697">Über 30 Minuten an den Tagen 1 und 8 q21d.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="563 1709 794 1753">Cisplatin</td> <td data-bbox="794 1709 1002 1753">75 mg/m² IV</td> <td data-bbox="1002 1709 1426 1753">Über 1-2 Stunden an Tag 1 q21d.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="563 1765 794 1809">Gemcitabin</td> <td data-bbox="794 1765 1002 1809">1.000 mg/m² IV</td> <td data-bbox="1002 1765 1426 1809">Über 30 Minuten an den Tagen 1 und 8 q21d.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="563 1821 794 1865">Carboplatin</td> <td data-bbox="794 1821 1002 1865">AUC 5 IV</td> <td data-bbox="1002 1821 1426 1865">Über ~30–60 Minuten an Tag 1 q21d.</td> </tr> </tbody> </table>						Chemotherapie	Dose/Route	Treatment (Four or Six Cycles)	Gemcitabin	1.250 mg/m ² IV	Über 30 Minuten an den Tagen 1 und 8 q21d.	Cisplatin	75 mg/m ² IV	Über 1-2 Stunden an Tag 1 q21d.	Gemcitabin	1.000 mg/m ² IV	Über 30 Minuten an den Tagen 1 und 8 q21d.	Carboplatin	AUC 5 IV	Über ~30–60 Minuten an Tag 1 q21d.
Chemotherapie	Dose/Route	Treatment (Four or Six Cycles)																		
Gemcitabin	1.250 mg/m ² IV	Über 30 Minuten an den Tagen 1 und 8 q21d.																		
Cisplatin	75 mg/m ² IV	Über 1-2 Stunden an Tag 1 q21d.																		
Gemcitabin	1.000 mg/m ² IV	Über 30 Minuten an den Tagen 1 und 8 q21d.																		
Carboplatin	AUC 5 IV	Über ~30–60 Minuten an Tag 1 q21d.																		
<p>Gemcitabin wird als intravenöse Infusion in der Dosierung von 1.250 mg/m² Körperoberfläche (in Kombination mit Cisplatin) oder 1.000 mg/m² Körperoberfläche (in Kombination mit Carboplatin) über 30 Minuten an Tag 1 und 8 jedes</p>																				

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>21-tägigen Zyklus verabreicht, nur an Tag 1 gefolgt von Cisplatin oder Carboplatin etwa 30 Minuten nach Abschluss der Gemcitabin-Infusion. Gemcitabin muss vor der Infusion verdünnt werden. Das zur Rekonstitution empfohlene Lösungsmittel ist 0,9 %ige Natriumchloridlösung ohne Konservierungsmittel. Die Anwendung von Gemcitabin soll gemäß lokaler Praxis und Zulassungen erfolgen; die Studienzentren sollen die Berechnung der Gemcitabin-Dosis bei übergewichtigen Patienten und die Dosisanpassungen bei Gewichtsänderung des Patienten nach ihren institutionellen Standards vornehmen.</p> <p><u>Cisplatin</u></p> <p>Cisplatin soll etwa 30 Minuten nach Abschluss der Infusion von Pemetrexed oder Gemcitabin in einer Dosis von 75 mg/m² Körperoberfläche über 1–2 Stunden intravenös infundiert werden, wie in den Tabellen oben angegeben. Die Patienten müssen vor und/oder nach der Gabe von Cisplatin eine adäquate antiemetische Behandlung und angemessene Rehydratation erhalten.</p> <p><u>Carboplatin</u></p> <p>Carboplatin soll in einer Dosis von AUC 6 in Kombination mit Pemetrexed oder in einer Dosis von AUC 5 in Kombination mit Gemcitabin intravenös infundiert werden, nach Abschluss der Infusion von Pemetrexed oder Gemcitabin, mit Antiemetika, die dem Standard der lokalen Praxis-Guidelines entsprechen.</p> <p>Die Carboplatin-Dosis von wird mittels Calvert-Formel berechnet (Calvert et al. 1989):</p> $\text{Gesamtdosis (mg)} = (\text{Ziel-AUC}) \times (\text{GFR} + 25)$ <p>GFR: Glomeruläre Filtrationsrate</p> <p>Hinweis: Die in der Calvert-Formel angewendete GFR zur Berechnung der AUC-basierten Dosierung sollte 125 ml/min nicht übersteigen.</p> <p>Im Sinne des Protokolls gilt die GFR als äquivalent zur Kreatinin-Clearance (CRCL, Creatinine clearance). Die CRCL wird anhand geltender Richtlinien oder anhand der Methode nach Cockcroft und Gault (1976) mittels folgender Formel berechnet:</p> $\text{CRCL} = ((140 - \text{Alter}) \times (\text{Gw}) \times (0,85 \text{ falls weiblich})) / (72 \times \text{SKr})$ <p>CRCL: Kreatinin-Clearance in ml/min; Alter: Alter des Patienten in Jahren; Gw: Gewicht des Patienten in Kilogramm; SKr: Kreatininspiegel im Serum in mg/dl.</p> <p>Hinweis: Für Patienten mit abnormal niedrigem Kreatininspiegel im Serum sollte die GFR anhand eines Mindestspiegels von 0,8 mg/dl berechnet oder die geschätzte GFR bei 125 ml/min gedeckelt werden.</p> <p>Falls die GFR eines Patienten auf die Messung des Kreatininspiegels im Serum anhand einer Isotopenverdünnungsanalyse (IVA) nach Massenspektroskopiemethode zurückgeführt wird, empfiehlt die Food and Drug Administration (FDA), dass Ärzte eine Deckelung der Carboplatindosis unter Berücksichtigung der gewünschten Exposition (AUC) in Betracht ziehen, um eine potenzielle Toxizität aufgrund einer Überdosierung zu vermeiden. Auf Basis der Calvert-Formel, die auf dem Carboplatin-Etikett beschrieben wird, kann die Höchstdosis wie folgt berechnet werden:</p> $\text{Maximale Carboplatindosis (mg)} = \text{Ziel-AUC (mg} \times \text{min/ml)} \times (\text{GFR} + 25 \text{ ml/min})$

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Die Höchstdosis basiert auf einer bei 125 ml/min begrenzte GFR-Schätzung für Patienten mit normaler Nierenfunktion. Höhere Schätzungen des GFR-Wertes sollen nicht genutzt werden.</p> <p>Bei einer Ziel-AUC von 6 beträgt die Höchstdosis: 6 x 150 = 900 mg.</p> <p>Bei einer Ziel-AUC von 5 beträgt die Höchstdosis: 5 x 150 = 750 mg.</p> <p>Bei einer Ziel-AUC von 4 beträgt die Höchstdosis: 4 x 150 = 600 mg.</p> <p>Für weiterführende Informationen soll an dieser Stelle unter Verwendung der folgenden Website auf die Mitteilung der FDA zur Dosierung von Carboplatin verwiesen werden: http://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/officeofmedicalproductsandtobacco/cder/ucm228974.htm</p> <p>Dosismodifikation oder Unterbrechung der Behandlung</p> <p><u>Atezolizumab</u></p> <p>Patienten im Atezolizumab-Arm erhielten an Tag 1 in einem 21-Tage-Zyklus 1.200 mg Atezolizumab. Eine Dosisreduktion von Atezolizumab war in dieser Studie nicht erlaubt. Patienten durften die Studienmedikation mit Atezolizumab zeitweise für bis zu 105 Tage aussetzen, wenn sie ein UE erlitten, das ein Aussetzen der Dosis erforderte. Wenn Atezolizumab für länger als 105 Tage ausgesetzt wurde, wurde der Patient von der Studienmedikation mit Atezolizumab ausgeschlossen und hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit wie im Protokoll spezifiziert nachverfolgt. Ausnahmen erforderten die Zustimmung des Medical Monitors.</p> <p>Falls ein Patient Steroide ausschleichen musste, die zur Behandlung von UE angewendet wurden, durfte Atezolizumab für eine längere Zeit als für 105 Tage ausgesetzt werden, solange bis die Steroide abgesetzt oder die Prednison dosis (oder das Dosisäquivalent) auf ≤ 10 mg/Tag reduziert werden konnte. Die zulässige Länge der Unterbrechung hing von der Absprache zwischen Prüfarzt und Medical Monitor ab.</p> <p><u>Pemetrexed, Gemcitabin, Cisplatin, Carboplatin</u></p> <p>Die Zusammensetzung der ausgewählten Platin-basierten Chemotherapie sollte über alle Zyklen beibehalten werden, es durfte jedoch bei Patienten, bei denen unter der ausgewählten Platin-basierten Chemotherapie eine inakzeptable Toxizität auftrat, nach Rücksprache und Zustimmung des Medical Monitor ein Wechsel stattfinden (von Cisplatin auf Carboplatin oder vice versa). Dosismodifikationen von Carboplatin, Cisplatin, Pemetrexed und Gemcitabin aufgrund von Toxizität waren in Übereinstimmung mit den Zulassungen und den lokalen Standards zulässig. Richtlinien zur Dosisreduktion, Unterbrechung und Absetzen der Chemotherapie sind dem Protokoll zu entnehmen.</p> <p>Abbruch der Studienmedikation</p> <p>Die Studienmedikation wurde abgebrochen, wenn bei einem Patienten eines der folgenden Ereignisse auftrat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Symptomatische Verschlechterung, die nach Beurteilung durch den Prüfarzt anhand einer Gesamtbewertung radiologischer Daten, Biopsieergebnissen (wenn verfügbar) und dem klinischen Status auf einer Krankheitsprogression beruhen. • Intolerable Toxizität von Atezolizumab, einschließlich der Entwicklung eines immunvermittelten UE, die der Prüfarzt unter Berücksichtigung des

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>potentiellen Therapieansprechens und der Schwere des Ereignisses als inakzeptabel beurteilt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intolerable Toxizität aufgrund der Studienbehandlung. • Jeglicher medizinischer Zustand, der die Patientensicherheit bei Fortsetzung der Studienbehandlung gefährdet. • Anwendung einer anderen, nicht protokollgemäßen Krebstherapie. • Schwangerschaft • Radiologische Krankheitsprogression gemäß RECIST v1.1. Ausnahme nur für mit Atezolizumab behandelte Patienten: Atezolizumab konnte bis zum Verlust des klinischen Nutzens (d. h. Abwesenheit inakzeptabler Toxizität oder symptomatischer Verschlechterung aufgrund einer Krankheitsprogression, festgestellt durch den Prüfarzt nach Bewertung radiologischer Daten, Biopsieergebnissen (sofern verfügbar) und klinischem Status) oder inakzeptabler Toxizität verabreicht werden. <p>Der Hauptgrund für den Abbruch der Studienmedikation war in dem entsprechenden elektronischen Prüfbogen (eCRF, electronic Case Report Form) zu dokumentieren.</p>
6	Zielkriterien	
6a	<p>Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien, Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten</p>	<p>Primärer Wirksamkeitsendpunkt</p> <p>OS bei Patienten mit PD-L1-Expression, immunhistochemisch bestimmt mit dem Antikörper SP142</p> <p><i>Definition:</i> Zeit von der Randomisierung bis zum Tod durch jegliche Ursache</p> <p><i>Zensierung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten, die zum Zeitpunkt der Analyse nicht als verstorben gemeldet waren, wurden zu dem Zeitpunkt zensiert, an dem ihr Überleben zuletzt bekannt war. • Patienten, zu denen nach Baseline keine weiteren Informationen vorhanden waren, wurden zum Tag der Randomisierung plus 1 Tag zensiert. <p>Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte</p> <ul style="list-style-type: none"> • PFS, Prüfarzt - basiert gemäß RECIST v1.1. • ORR, Prüfarzt - basiert gemäß RECIST v1.1. • DOR, Prüfarzt - basiert gemäß RECIST v1.1. • Gesamtüberlebensrate nach 1 bzw. 2 Jahren. • Zeit bis zur Verschlechterung der patientenberichteten Symptome und gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand der validierten Fragebögen SILC, EORTC-QLQ-C30 und EORTC-QLQ-LC13. • OS und PFS gemäß Beurteilung durch Prüfarzte anhand RECIST v1.1. bei Patienten mit PD-L1-Expression, immunhistochemisch bestimmt mit dem Antikörper SP263. • OS und PFS gemäß Beurteilung durch Prüfarzte anhand RECIST v1.1. bei Patienten mit Tumormutationslast im Blut (bTMB, blood tumor mutational burden).

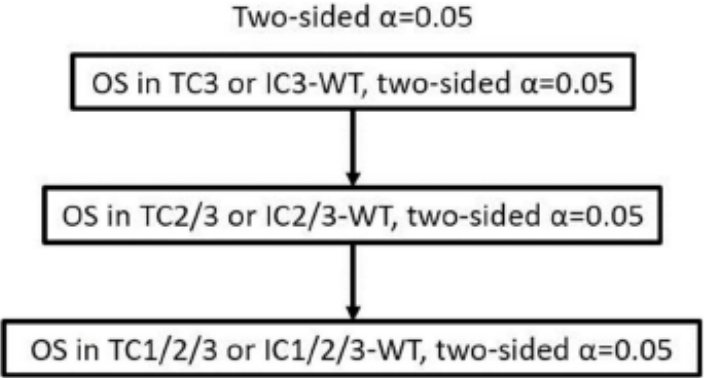
Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p><u>Progressionsfreies Überleben (PFS, Progression-Free Survival)</u></p> <p><i>Definition:</i> Zeit (in Monaten) von der Randomisierung bis zur ersten Krankheitsprogression gemäß Beurteilung durch den Prüfarzt anhand RECIST v1.1. oder bis zum Tod, je nachdem, welches Ereignis zuerst eintrat.</p> <p><i>Zensierung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten, die zum Zeitpunkt der Analyse am Leben waren und keine Krankheitsprogression erfahren hatten, wurden zum Zeitpunkt der letzten Tumorbewertung zensiert. • Patienten, bei denen nach Baseline keine weitere Tumorbewertung vorgenommen worden war, wurden zum Tag der Randomisierung plus 1 Tag zensiert. <p><u>Objektive Ansprechrate (ORR, Objective Response Rate)</u></p> <p>Objektives Ansprechen war definiert als entweder vollständiges Ansprechen (CR, complete response) oder partielles Ansprechen (PR, partial response) gemäß Beurteilung durch den Prüfarzt anhand RECIST v1.1. Patienten, bei denen diese Kriterien nicht zutrafen, einschließlich der Patienten, bei denen nach Baseline keine weitere Tumorbewertung vorgenommen worden war, wurden als Nicht-Ansprecher gewertet.</p> <p><i>Definition:</i> ORR war definiert als Anteil der Patienten mit objektivem Ansprechen.</p> <p><i>Zensierung:</i> keine</p> <p><u>Dauer des objektiven Ansprechens (DOR, Duration of Response)</u></p> <p><i>Definition:</i> DOR war bezogen auf die Patienten mit objektivem Ansprechen definiert als Zeit vom ersten dokumentierten objektiven Ansprechen bis zur dokumentierten Krankheitsprogression gemäß Beurteilung durch den Prüfarzt anhand RECIST v1.1. oder bis zum Tod durch jegliche Ursache, je nachdem, welches Ereignis zuerst eintrat.</p> <p><i>Zensierung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten, die zum Zeitpunkt der Analyse am Leben waren und keine Krankheitsprogression erfahren hatten, wurden zum Zeitpunkt der letzten Tumorbewertung zensiert. • Wurde nach dem Zeitpunkt des ersten Auftretens eines objektiven Ansprechens (CR oder PR) keine weitere Tumorbewertung vorgenommen, wurde DOR zum Zeitpunkt des ersten Auftretens eines objektiven Ansprechens zensiert. <p><u>OS und PFS gemäß Beurteilung durch Prüfarzte anhand RECIST v1.1. bei Patienten mit PD-L1-Expression, immunhistochemisch bestimmt mit dem Antikörper SP263 und bei Patienten bTMB</u></p> <p>Auswertung von Patienten mit PD-L1 – Expression bestimmt mittels SP263 IHC-Assay (einschließlich Patientengruppen mit einer PD-L1 – Expression bei $\geq 1\%$, $\geq 25\%$ und $\geq 50\%$ der Tumorzellen) sowie von Patienten mit Tumormutationslast im Blut (bTMB, einschließlich bTMB-Schwellenwerte ≥ 10, ≥ 16 und ≥ 20 Mutationen pro Megabasis). Die Auswertungsmethoden entsprechen dem bei OS beschriebenen Vorgehen.</p> <p><u>OS-Rate nach 1 und 2 Jahren</u></p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p><i>Definition:</i> Die OS-Raten nach 1 Jahr und 2 Jahren waren definiert als Wahrscheinlichkeit, 1 Jahr bzw. 2 Jahre nach der Randomisierung zu überleben.</p> <p><i>Zensierung:</i> Entsprechend den oben bei OS dargestellten Regeln.</p> <p><u>Patientenberichtete Endpunkte (PRO, Patient-Reported Outcomes)</u></p> <p>Die von den Patienten berichteten Daten betreffen Lungenkrebs-symptome, üblicherweise durch Krebsbehandlungen bedingte Symptome und Auswirkungen der Erkrankung und Behandlung auf die Funktionen und gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL; gemessen anhand SILC, EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-LC13). Sensitivitätsanalysen (z. B. fehlende Daten in der PRO-auswertbaren Population) wurden durchgeführt.</p> <p>Die Zeit bis zur Verschlechterung (TTD, Time to deterioration) aller Lungenkrebs-bedingten Symptome (Husten, Dyspnoe, Brustschmerz; gemessen anhand SILC) war definiert als Zeit von Randomisierung bis zur bestätigten, klinisch relevanten Verschlechterung in jedem SILC-Symptom-Score. TTD der Lungenkrebs-bedingten Symptome (Husten, Dyspnoe, Brustschmerz; gemessen anhand EORTC QLQ-LC13) war als ein aus 3 Symptomen zusammengesetzter Endpunkt definiert als Zeit von Baseline bis zur bestätigten, klinisch relevanten Verschlechterung in den EORTC QLQ-LC13-Scores Husten, Dyspnoe oder Brustschmerz, je nachdem, was früher auftrat. TTD in den individuellen QLQ-LC 13-Symptomskalen wurden ebenfalls ausgewertet. Zusammenfassende Statistiken der Änderungen gegenüber Baseline wurden für jede Skala von SILC, EORTC QLQ-C30 und QLQ-LC13 erstellt.</p> <p>Sicherheitsendpunkte</p> <p>Die Sicherheitsbewertungen enthielten Zusammenfassungen zur Exposition gegenüber der Studienmedikation, UE, Auswertungen der Standardlaborwerte sowie der Vitalparameter.</p> <p><u>Exposition gegenüber der Studienmedikation</u></p> <p>Die Exposition gegenüber der Studienmedikation wurde einschließlich der Behandlungsdauer, Anzahl von Zyklen und Dosisintensität für jeden Behandlungsarm mittels deskriptiver Statistik ausgewertet.</p> <p><u>Unerwünschte Ereignisse (UE)</u></p> <p>Alle UE wurden ungeachtet eines Zusammenhanges zur Studienmedikation bis 30 Tage nach der letzten Dosis der Studienmedikation oder dem Beginn einer neuen systemischen Krebstherapie gemeldet, je nachdem, was zuerst eintrat. Alle SUE und UE von besonderem Interesse (AESI, adverse event of special interest) wurden unabhängig von einem Zusammenhang zur Studienmedikation bis 90 Tage nach der letzten Dosis der Studienmedikation oder dem Beginn einer neuen systemischen Krebstherapie gemeldet, je nachdem, was zuerst eintrat. Über diesen Zeitraum hinaus waren jegliche SUE und AESI, bei denen ein Zusammenhang zur vorherigen Exposition zur Studienmedikation angenommen wurde, zu sammeln sowie alle Todesfälle.</p> <p>Zu Klassifizierungszwecken wurden die ursprünglich im Prüfbogen (CRF, case report form) für die UE und Erkrankungen in der Vorgeschichte einzugebenden Begriffe seitens des Sponsors durch Begriffe niedrigerer Level ergänzt, wozu die Terminologie des Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), Version 22.0, herangezogen wurde. Das World Health Organization (WHO) drug dictionary wurde für die Zuordnung der Arzneimittel verwendet. Glossare der Begriffe zu unerwünschten Ereignissen, Krankheiten in der Vorgeschichte und Arzneimitteln wurden angefügt.</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Wortgetreue Beschreibungen der UE wurden den Begriffen im MedDRA-Thesaurus zugeordnet. Die UE stuft die Prüfarzt gemäß NCI-CTCAE v4.0 ein. Die unter der Behandlung aufgetretenen UE wurden nach zugeordnetem Begriff, angemessenem Thesauruslevel, CTCAE-Grad und Behandlungsarm zusammengefasst. Darüber hinaus wurden SUE, UE des Grades ≥ 3, AESI und UE, die zum Absetzen der Studienmedikation oder deren Unterbrechung führten, entsprechend dargestellt. Mehrere Vorfälle desselben Ereignisses bei einem Patienten wurden einmalig mit dem höchsten Schweregrad gewertet.</p> <p>Die unter der Behandlung aufgetretenen UE wurden als UE definiert, die mit oder nach der ersten Dosis der Studienmedikation bis zum Zeitpunkt der Datenanalyse auftraten oder als bereits bestehende Erkrankungen, deren Schwere sich mit oder nach der ersten Dosis des Studienmedikaments bis zum Zeitpunkt der Datenanalyse verschlechterten. Die Auflistung der UE schließt alle unter der Behandlung aufgetretenen UE mit ein.</p> <p>Die im Behandlungszeitraum und im Verlauf der Nachbeobachtung nach dem Absetzen der Behandlung gemeldeten Todesfälle und deren Ursachen wurden nach Behandlungsarmen zusammengefasst dargestellt.</p> <p><u>Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse (AESI, adverse event of special interest)</u></p> <p>Zur beschleunigten Berichterstattung wurden AESI im Protokoll vordefiniert, auf Basis des bekannten Wirkmechanismus von Atezolizumab und gemeldeter Bedenken bezüglich anderer Immun-Checkpoint-Inhibitoren.</p> <p>Zu Analyse Zwecken wurde eine Reihe umfassender Definitionen unter Verwendung von standardisierten MedDRA-Queries (SMQ) eingesetzt, High-Level Terms (HLT) und Sponsor-definierte adverse event grouped terms (AEGT) wurden genutzt, um AESI aus der klinischen UE-Datenbank nach medizinischen Konzepten zu identifizieren und zusammenzufassen. Diese medizinischen Konzepte umfassen mit Atezolizumab assoziierte, wichtige, identifizierte Risiken sowie potenzielle Risiken und gemeldete Klasseneffekte anderer Immun-Checkpoint-Inhibitoren.</p> <p><u>Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse, die eine Anwendung systemischer Kortikosteroide erfordern</u></p> <p>Zur Identifizierung der AESI wurde in der Studie IMpower110 eine umfangreiche programmgesteuerte Methode angewendet (siehe obige Beschreibung). Solche Ereignisse wurden zusätzlich nach ihrer zeitlichen Beziehung zur Anwendung systemischer Kortikosteroide analysiert, um eine mögliche Verbindung zwischen diesen Ereignissen und der humoralen oder zellvermittelten Immunreaktion des Körpers zu ermitteln (immunvermittelte UE; imUE).</p> <p>Die in den eCRF gesammelten Daten zur Begleitmedikation und UE wurden programmgesteuert zur Identifizierung solcher Ereignisse analysiert.</p> <p>AESI, die eine Anwendung systemischer Kortikosteroide erfordern, erfüllen alle folgenden Kriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datum des Beginns der systemischen Kortikosteroid-Gabe war am Tag oder bis zu 30 Tage nach dem Datum des Auftretens des UE. • Datum des Beginns der systemischen Kortikosteroid-Gabe lag vor dem Datum der Rückbildung des UE. <p>Hinweis: UE ohne Datum der Rückbildung des UE wurden in den Datensatz aufgenommen. UE mit demselben Datum für die Bewältigung des UE wie für den</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Beginn der systemischen Kortikosteroid-Gabe wurden nicht in den Datensatz eingeschlossen.</p> <p>Kortikosteroide wurden mittels der Kortikosteroid-Maske (Version 7) von Roche identifiziert, in der das Thesaurus-Managementsystem (TMS) eine Arzneimittelklasse namens „Steroide“ enthält.</p> <p><u>Unerwünschte Ereignisse, die die Anwendung anderer Immunsuppressiva als Kortikosteroide erfordern</u></p> <p>Immunsuppressiva wurden mittels der Immunsuppressiva-Maske (Version 1.0) von Roche identifiziert. Alle Wirkstoffe aus den Gruppen der Immunsuppressiva und onkologischen Therapien innerhalb der Immunomodulatoren der WHO Drug Dictionary Standardised Drug Grouping (WHO DD SDG) wurden mit dem GNE Drug Thesaurus abgeglichen. Alle Begriffe in der Klasse der Immunsuppressiva des GNE Drug Thesaurus wurden genauso berücksichtigt wie alle Wirkstoffe unter dem WHO DD Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)-Code LO4A Immunsuppressiva im GNE Drug Thesaurus. Lampalizumab war ebenfalls eingeschlossen.</p> <p>Eine Liste der Patienten, die eines dieser Arzneimittel mit oder nach der ersten Dosis Atezolizumab erhalten haben, wurde manuell überprüft, um alle UE zu ermitteln, die mit einem dieser systemischen Immunsuppressiva behandelt wurden.</p> <p><u>Labordaten</u></p> <p>Ausgewählte Labordaten wurden gemäß NCI CTCAE v4.0 klassifiziert und nach Behandlungsarm zusammengefasst als klinisch relevante Änderungen gegenüber Baseline darstellt.</p> <p><u>Arzneimittelinduzierte Leberschädigung (Hy's Law)</u></p> <p>Fälle von arzneimittelinduzierter Leberschädigung (Hy's law cases) waren im Studienprotokoll als erhöhte ALT oder AST (> 3facher Baseline-Wert) in Kombination mit entweder einem erhöhten Bilirubin-Wert (> 2facher ULN) oder klinisch auftretender Gelbsucht in Abwesenheit einer Cholestase oder anderer Gründe für eine Hyperbilirubinämie definiert.</p> <p><u>Vitalparameter</u></p> <p>Änderungen bestimmter Vitalzeichen wurden nach Behandlungsarm zusammengefasst.</p> <p><u>Elektrokardiogramm (EKG)</u></p> <p>Elektrokardiogramme (EKG) wurden beim Screening angefertigt sowie, wenn es klinisch indiziert war, und entsprechend zusammengefasst dargestellt.</p> <p><u>Anti-Arzneimittel-Antikörper</u></p> <p>Serumlevel und Inzidenz von Anti-Arzneimittel-Antikörpern (ADA), auch Anti-therapeutische Antikörper (ATAs) genannt, gegenüber Atezolizumab wurden summarisch dargestellt. Die Analysen zur Pharmakokinetik, Hauptwirksamkeit und Sicherheit nach dem ADA-Status wurden durchgeführt, um einen potentiellen Einfluss der Immunogenität zu untersuchen.</p>
6b	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	<ul style="list-style-type: none"> • Ergänzung des koprimären Endpunktes OS zusätzlich zu PFS (Protokolländerung 4) weil jüngste Daten darauf hindeuten, dass das OS ein empfindlicherer Endpunkt für die Krebsimmuntherapie sein könnte als PFS. • Änderungen der Stratifizierungsfaktoren zur Berücksichtigung von Geschlecht (männlich vs. weiblich), ECOG-Performance-Status

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>(0 vs. 1), Histologie (nicht-plattenepithelial vs. plattenepithelial) und PD-L1-Expression im Tumorgewebe, gemessen mittels IHC (TC1/2/3 und jegliche IC vs. TC0 und IC1/2/3). (Protokolländerung 4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Änderung des PFS gemäß Beurteilung durch Prüfürzte in einen sekundären Endpunkt und Beibehaltung des OS als primären Endpunkt (Protokolländerung 5), weil jüngste Daten darauf hindeuten, dass das OS ein empfindlicherer Endpunkt für die Krebsimmuntherapie sein könnte als PFS. OS gilt generell als der objektivste und der am besten messbare klinische Nutzen für Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC. • Streichung des sekundären Endpunktes PFS nach unabhängiger Beurteilung durch die independent review facility (IRF) gemäß RECIST v1.1. (Protokolländerung 5) • Modifikationen des statistischen Testens hinsichtlich des primären Wirksamkeitsendpunktes (OS), (Protokolländerung 5) • Ergänzung der sekundären Endpunkte der Auswertungen von OS und PFS für Patienten mit PD-L1-Expression, die durch SP263 IHC definiert ist, und für Patienten mit bTMB (bTMB, blood tumor mutational burden), vorgesehen als bTMB ≥ 10, und bTMB ≥ 16; Spezifizierung der explorativen Endpunkte zu OS und PFS bei Patienten mit PD-L1-Expression, definiert mittels 22C3 PD-L1 IHC, T-Effektor-Gen-Expression und/oder hoher Tumorlast. (Protokolländerung 6). Explorative Analysen der POPLAR- und OAK-Studien zeigten, dass TMB gemessen durch einen blutbasierten Assay (bTMB) mit einer verbesserten Wirksamkeit von Atezolizumab in der Zweitlinie (und weiteren) des NSCLC (Gandara et al. 2017) einhergeht. Wichtig ist, dass bTMB nicht mit dem PD-L1-Status IHC korreliert, was darauf hindeutet, dass bTMB einen zusätzlichen Biomarker zur Identifizierung von Patienten, die möglicherweise einen klinischen Nutzen aus der Atezolizumab Monotherapie ziehen könnten, darstellt. • Die TC3- oder IC3-Population ohne Patienten mit EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen (d.h. TC3- oder IC3-WT) wurde als erste Ebene in der Testhierarchie hinzugefügt. Daten aus den Phase III Studien GO29436 und GO29437 mit Atezolizumab als Erstlinienbehandlung des NSCLC und der Phase III Studie GO28915 mit Atezolizumab als Zweitlinienbehandlung des NSCLC haben gezeigt, dass die TC3- oder IC3-Subgruppen anscheinend den größten klinischen Nutzen erzielen. Die laufende, verblindete Verfolgung der PD-L1-Prävalenz weist darauf hin, dass die Prävalenz in der TC3- oder IC3-Subgruppe höher als erwartet liegt. Auf Basis dieser sich abzeichnenden Daten, könnte die Studie ausreichend Power zum Testen von OS in der TC3- oder IC3-WT-Population aufweisen (Protokolländerung 8)
7	Fallzahl	
7a	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	<p>Stichprobengröße</p> <p>Etwa 150 Studienzentren weltweit sollten an der Studie teilnehmen. Geplant war die Aufnahme von etwa 555 PD-L1-positiven, Chemotherapie-naiven Patienten mit NSCLC in Stadium IV. Für den primären Vergleich des OS zwischen der TC3- oder IC3-WT-Population, der TC2/3- oder IC2/3-WT-Population und der TC1/2/3- oder IC1/2/3-WT-Population lag der Typ-I-Fehler auf einem zweiseitigen α-Niveau von 0,05. Alle WT-Populationen schlossen Patienten mit EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen aus. Die Hierarchie zur Kontrolle des α-Fehlers wird in folgender Abbildung dargestellt:</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Type I Error Control Plan</p>  <pre> graph TD A[OS in TC3 or IC3-WT, two-sided α=0.05] --> B[OS in TC2/3 or IC2/3-WT, two-sided α=0.05] B --> C[OS in TC1/2/3 or IC1/2/3-WT, two-sided α=0.05] </pre> <p>Die Berechnung der Anzahl der erforderlichen Ereignisse, um eine Wirksamkeit hinsichtlich des OS zu belegen, beruhte auf folgenden Annahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Randomisierung im Verhältnis von 1:1. • Eine Interimanalyse des OS in der TC3- oder IC3-WT-, der TC2/3- oder IC2/3-WT- und der TC1/2/3- oder IC1/2/3-WT-Population mittels Berechnung nach Lan-DeMets zur Annäherung an die Pocock-Grenzwerte. • 2-seitiges Signifikanzniveau von 5 % bezüglich der TC3- oder IC3-WT-, der TC2/3- oder IC2/3-WT- und der TC1/2/3- oder IC1/2/3-WT-Populationen. • 99 % Power, um eine Hazard Ratio (HR) von 0,45 für OS in der TC3- oder IC3-WT-Population, 85 % Power um eine HR von 0,65 für OS in der TC2/3- oder IC2/3-WT-Population und 77 % Power um eine HR von 0,75 für OS in der TC1/2/3- oder IC1/2/3-WT-Population zu erkennen. • Medianes Überleben von 14 Monaten im Kontrollarm (Platin-basierte Chemotherapie). • Exponentialverteilung der Ereigniszeitpunkte. • Dropout-Rate in allen Behandlungsarmen von 5 % innerhalb von 24 Monaten. • Prävalenzrate von 37 % für TC3 oder IC3 und 59 % für TC2/3 oder IC2/3 in der TC1/2/3- oder IC1/2/3-Population. <p>Die finale OS-Analyse war auf Basis dieser Annahmen für den Zeitpunkt vorgesehen, an dem in der WT; TC3 od. IC3-Studienpopulation circa 135 OS-Ereignisse beobachtet wurden. Dieser Zeitpunkt wurde auf circa 55 Monate nach der Randomisierung des ersten Patienten geschätzt.</p>
7b	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch	<p>Interimanalyse</p> <p>Der Sponsor plante eine Interimanalyse hinsichtlich der Wirksamkeit für den primären Endpunkt OS jeweils in der TC3- oder IC3-WT-, der TC2/3- oder IC2/3-WT- und der TC1/2/3- oder IC1/2/3-WT-Population. In Unkenntnis der finalen PD-L1-Prävalenz und um die Reife der Daten, sowie ein ausreichendes Ereignis-Patienten-Verhältnis zur Evaluation eines Überlebensvorteils zu gewährleisten, sollte eine Interimanalyse des OS in der TC3- oder IC3-WT-Population erfolgen, wenn die beiden folgenden Kriterien erfüllt sind:</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation																		
		<ul style="list-style-type: none"> • etwa 45 % Ereignis-Patienten-Verhältnis in der TC3- oder IC3-WT-Subpopulation • etwa 96 Todesfälle in der TC3- oder IC3-WT-Subpopulation. <p>Auf Basis der in 7a beschriebenen Annahmen wurde erwartet, dass zum Zeitpunkt der Interimanalyse für OS in der TC3- oder IC3-WT-Subpopulation etwa 154 OS-Ereignisse in der TC2/3- oder IC2/3-WT-Population aufgetreten sein würden. Sofern die OS-Interimanalyse in der TC3- oder IC3-WT-Population ein statistisch signifikantes Ergebnis zeigt, sollte die OS-Analyse in der TC2/3- oder IC2/3-WT-Population auf dem Niveau eines Typ-I-Fehlers von 0,05 getestet werden. Wenn zum Zeitpunkt der OS-Interimanalyse der TC3- oder IC3-WT- deutlich weniger als 154 OS-Ereignisse (d. h. < 135 Ereignisse) in der TC2/3- oder IC2/3-WT-Population geschehen sind, wird für die OS-Interimanalyse in der TC2/3- oder IC2/3-WT-Population ein nominales zweiseitiges α-Niveau von 0,0001 (vernachlässigbare Auswirkungen auf die Typ-I-Fehlerrate) angenommen. Die nächste Interimanalyse bzw. finale OS-Analyse in der TC2/3- oder IC2/3-WT-Population war nach der Beobachtung von etwa 154 bzw. 216 Ereignissen geplant. Die Interimanalyse und finale Analyse des OS in der TC1/2/3- oder IC1/2/3-WT- sollte zu demselben Zeitpunkt erfolgen, wie die in der TC2/3- oder IC2/3-WT-Population.</p> <p>Sofern die OS-Interimanalyse in der TC3- oder IC3-WT-Population kein statistisch signifikantes Ergebnis zeigt, sollte die finale Analyse nach dem Auftreten von etwa 135 Ereignissen in dieser Population durchgeführt werden. Bei einem statistisch signifikanten Ergebnis dieser finalen Analyse sollte das OS entsprechend in der TC2/3- oder TC2/3-WT- und TC1/2/3- oder IC1/2/3-WT-Population in der geplanten Interimanalyse und finalen Analyse getestet werden.</p> <p>Es wird angenommen, dass die Interimanalysen und finalen Analysen etwa 40 bzw. 55 Monate nach Aufnahme des ersten Patienten in die Studie stattfinden, die genauen Analysenzeitpunkte hängen jedoch vom Auftreten der OS-Ereignisse ab. Die folgende Tabelle listet die Grenzwerte für die Interimanalysen und finalen Analysen des Gesamtüberlebens (OS) auf.</p> <table border="1" data-bbox="563 1274 1425 1823"> <thead> <tr> <th data-bbox="563 1274 703 1384" rowspan="2">Analyse-population</th> <th data-bbox="703 1274 933 1384" rowspan="2"></th> <th colspan="2" data-bbox="933 1274 1425 1346">Analyse und geschätzte Zeit seit Aufnahme des ersten Patienten (in Monaten)</th> </tr> <tr> <th data-bbox="933 1346 1179 1384">OS-Interimanalyse: 40</th> <th data-bbox="1179 1346 1425 1384">Finale OS-Analyse: 55</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="563 1384 703 1532">WT; TC3 od. IC3</td> <td data-bbox="703 1384 933 1532">Informationsanteil (Anz. Ereignisse) Grenzwert für die Beendigung der Analyse^b: HR (p-Wert^a)</td> <td data-bbox="933 1384 1179 1532">71 % (96) HR \leq 0,657 (p \leq 0,0399)</td> <td data-bbox="1179 1384 1425 1532">100 % (135) HR \leq 0,678 (p \leq 0,0242)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="563 1532 703 1680">WT; TC2/3 od. IC2/3</td> <td data-bbox="703 1532 933 1680">Informationsanteil (Anz. Ereignisse) Grenzwert für die Beendigung der Analyse^b: HR (p-Wert^a)</td> <td data-bbox="933 1532 1179 1680">71 % (154) HR \leq 0,718 (p \leq 0,0400)</td> <td data-bbox="1179 1532 1425 1680">100 % (216) HR \leq 0,736 (p \leq 0,0242)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="563 1680 703 1823">WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3</td> <td data-bbox="703 1680 933 1823">Informationsanteil (Anz. Ereignisse) Grenzwert für die Beendigung der Analyse^b: HR (p-Wert^a)</td> <td data-bbox="933 1680 1179 1823">72 % (281) HR \leq 0,783 (p \leq 0,0403)</td> <td data-bbox="1179 1680 1425 1823">100 % (390) HR \leq 0,796 (p \leq 0,0241)</td> </tr> </tbody> </table> <p>^a Zweiseitiger p-Wert.</p> <p>^b Lan-DeMets Approximation an die Pocock-Grenze.</p> <p>Die durchgeführte, ursprünglich als Interimanalyse geplante, Analyse des OS der Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC ergab, dass die Studie für diesen Endpunkt die präspezifizierte</p>	Analyse-population		Analyse und geschätzte Zeit seit Aufnahme des ersten Patienten (in Monaten)		OS-Interimanalyse: 40	Finale OS-Analyse: 55	WT; TC3 od. IC3	Informationsanteil (Anz. Ereignisse) Grenzwert für die Beendigung der Analyse ^b : HR (p-Wert ^a)	71 % (96) HR \leq 0,657 (p \leq 0,0399)	100 % (135) HR \leq 0,678 (p \leq 0,0242)	WT; TC2/3 od. IC2/3	Informationsanteil (Anz. Ereignisse) Grenzwert für die Beendigung der Analyse ^b : HR (p-Wert ^a)	71 % (154) HR \leq 0,718 (p \leq 0,0400)	100 % (216) HR \leq 0,736 (p \leq 0,0242)	WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3	Informationsanteil (Anz. Ereignisse) Grenzwert für die Beendigung der Analyse ^b : HR (p-Wert ^a)	72 % (281) HR \leq 0,783 (p \leq 0,0403)	100 % (390) HR \leq 0,796 (p \leq 0,0241)
Analyse-population		Analyse und geschätzte Zeit seit Aufnahme des ersten Patienten (in Monaten)																		
		OS-Interimanalyse: 40	Finale OS-Analyse: 55																	
WT; TC3 od. IC3	Informationsanteil (Anz. Ereignisse) Grenzwert für die Beendigung der Analyse ^b : HR (p-Wert ^a)	71 % (96) HR \leq 0,657 (p \leq 0,0399)	100 % (135) HR \leq 0,678 (p \leq 0,0242)																	
WT; TC2/3 od. IC2/3	Informationsanteil (Anz. Ereignisse) Grenzwert für die Beendigung der Analyse ^b : HR (p-Wert ^a)	71 % (154) HR \leq 0,718 (p \leq 0,0400)	100 % (216) HR \leq 0,736 (p \leq 0,0242)																	
WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3	Informationsanteil (Anz. Ereignisse) Grenzwert für die Beendigung der Analyse ^b : HR (p-Wert ^a)	72 % (281) HR \leq 0,783 (p \leq 0,0403)	100 % (390) HR \leq 0,796 (p \leq 0,0241)																	

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		statistische Stoppregel erreicht hatte. Insofern entspricht diese Auswertung der konfirmatorischen Analyse. Am 04.02.2020 wurde eine weitere Analyse zum OS durchgeführt. Wegen des Erreichens der prä-spezifizierten statistischen Stoppregel zur vorherigen Analyse, stellt diese zusätzliche, ursprünglich als finale OS-Analyse geplante, Auswertung nunmehr nur noch eine rein explorative Analyse mit längerem Follow-Up dar.
8	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	
8a	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	Demografische und Baseline-Charakteristika wurden durch das Personal des Studienzentrums in das vom Interactive Web/Voice Response System (IxRS) eingegeben. Für Patienten, die für eine Studienteilnahme geeignet waren, erhielt das Studienzentrum die die Randomisierungsnummer des Patienten und die Behandlungszuteilung durch das IxRS. Die Randomisierung in einen der zwei Behandlungsarme erfolgte im Verhältnis 1:1.
8b	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	Zur ausgewogenen Zuteilung zu den Behandlungsarmen wurde eine permutierende Blockrandomisierung angewendet, die nach den folgenden Faktoren stratifiziert war: <ul style="list-style-type: none"> • Geschlecht (männlich vs. weiblich). • ECOG-Performance-Status (0 vs. 1). • Histologie (nicht-plattenepithelial vs. epithelial). • PD-L1-Expression im Tumorgewebe, bestimmt mittels IHC: TC1/2/3 und jegliche IC vs. TC0 und IC1/2/3.
9	Randomisierung, Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment) Durchführung der Zuteilung (z. B. nummerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax / Telefon), Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war	Das zentrale IxRS wurde zur Randomisierung der Patienten auf die beiden Arme im Verhältnis 1:1 verwendet. Die verdeckte Zuteilung der Behandlung wurde über das web-basierte, zentrale Randomisierungssystem bis zur Zuteilung gewährleistet.
10	Randomisierung, Durchführung Wer hat die Randomisierungsliste erstellt, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die	Die Studienzentren erhielten von der Firma Signant Health., welche für das IxRS zuständig war, für jeden zur Studienteilnahme geeigneten Patienten eine spezifische Randomisierungsnummer und die jeweilige Gruppenzuteilung.

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
	Probanden/Patienten den Gruppen zu?	
11	Verblindung	
11a	Waren a) die Probanden / Patienten und / oder b) diejenigen, die die Intervention / Behandlung durchführten, und / oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten, verblindet oder nicht verblindet, wie wurde die Verblindung vorgenommen?	Aufgrund der mit der Platin-basierten Chemotherapie verbundenen Toxizität (z. B. Neutropenie, Anämie) und erforderlichen Prämedikation wurde die Studie im offenen Design durchgeführt.
11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	Nicht zutreffend.
12	Statistische Methoden	
12a	Statistische Methoden zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien	<p>Statistische Methoden</p> <p>Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war OS. Sekundäre Endpunkte waren PFS, ORR, OS nach 1 Jahr und nach 2 Jahren, DOR und PRO.</p> <p><u>Primärer Wirksamkeitsendpunkt</u></p> <p><i>Gesamtüberleben</i></p> <p>Das mediane OS für jeden Behandlungsarm wurde mittels Kaplan-Meier-Methode geschätzt und Überlebenszeitkurven zur Darstellung des Unterschieds zwischen den Behandlungsarmen wurden erstellt. Zur Berechnung des 95 %-Konfidenzintervalls für das mediane OS in jedem Behandlungsarm wurde die Brookmeyer-Crowley-Methode angewendet.</p> <p>Das Hazard Ratio $HR = \lambda_A/\lambda_B$, bei dem λ_A und λ_B das Risiko für einen Todesfall im Atezolizumab-Arm bzw. Kontrollarm repräsentieren, wurde anhand eines stratifizierten Cox-Regressionsmodells geschätzt. Die Stratifizierungsfaktoren waren Geschlecht [männlich vs. weiblich], Baseline ECOG-Performance-Status [0 vs. 1] und Status der PD-L1-Tumorexpression für die WT; TC3 od. IC3 und WT; TC2/3 od. IC2/3-Teilpopulationen sowie Baseline ECOG-Performance-Status [0 vs. 1] und Status der PD-L1-Tumorexpression [TC1/2/3- und jegliche IC vs. TC0 und IC1/2/3] für die WT; TC1/2/3- oder IC1/2/3-Population. Die unstratifizierte HR wurde ebenfalls berechnet.</p> <p><u>Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte</u></p> <p><i>PFS</i></p> <p>PFS wurde mit derselben Methodik analysiert wie zur OS-Analyse beschrieben.</p> <p><i>ORR</i></p> <p>ORR wurde nach der Clopper-Pearson-Methode für jeden Behandlungsarm mit einem 95 %-Konfidenzintervall (KI) berechnet. Das 95 %-KI zum Unterschied der ORR zwischen den beiden Armen wurde mittels normaler Näherung an die Binomialverteilung bestimmt. Zum Vergleich der ORR beider Behandlungsarme</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>wurde der stratifizierte Cochran-Mantel-Haenszel-Test eingesetzt, stratifiziert nach denselben Faktoren wie in der primären OS-Analyse.</p> <p><i>OS nach 1 Jahr und nach 2 Jahren</i></p> <p>Die OS-Raten nach 1 Jahr und nach 2 Jahren wurden für jeden Behandlungsarm nach der Kaplan–Meier-Methode geschätzt. Für das 95 %-KI zum Unterschied der OS-Raten beider Behandlungsarme wurde die normale Approximationsmethode eingesetzt und zur Berechnung der Standardfehler die Greenwood-Methode.</p> <p><i>DOR</i></p> <p>Da die Bestimmung der DOR auf Basis einer nicht-randomisierten Subgruppe von Patienten beruht, wurde keine formale Hypothesentestung durchgeführt. Vergleiche zwischen den Behandlungsarmen wurden deskriptiv vorgenommen. Für die Analysen des DOR wurden dieselben Methoden verwendet wie für das OS.</p> <p><i>PRO</i></p> <p>Die Bewertungen zum EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-LC13 wurden gemäß der 3. Ausgabe des EORTC-Bewertungshandbuches (Fayers et al. 2001) vorgenommen. QLQ-C30 und QLQ-LC13 bestehen sowohl aus Multi-Item-Skalen als auch Einzel-Item-Skalen, einschließlich Funktionsskalen, Symptomskalen sowie einer Skala zum allgemeinen Gesundheitsstatus/Lebensqualität. Wenn bei Multi-Item-Skalen ≤ 50 % der Items zu einem Zeitpunkt fehlten, wurde die Subskala anhand der nicht fehlenden Werte berechnet. Wenn in Multi-Item-Skalen ≥ 50 % der Items fehlten oder eine Einzel-Item-Bewertung, so wurde die Skala als fehlend gewertet. Jede einzelne Skala des QLQ-C30 und QLQ-LC13 sowie jeder Einzel-Item-Score wurde linear transformiert, sodass jeder Score von 0 bis 100 reicht. Ein hoher Wert in einer Funktionsskala steht für ein hohes/gesundes Funktionslevel, ein hoher Wert beim allgemeinen Gesundheitsstatus/Lebensqualität repräsentiert eine hohe Lebensqualität und ein hoher Wert für ein Symptom bedeutet einen hohen Grad der Symptomatik / Probleme. Eine Änderung von ≥ 10 Punkten des EORTC-Skala-Scores wird von Patienten als klinisch signifikant empfunden (Osoba et al. 1998).</p> <p>Die Punktwerte der SILC-Symptomskalen (Husten, Dyspnoe, Brustschmerzen) wurden aus dem Durchschnitt der einzelnen Itemkomponenten gebildet (Bereich 0 - 4). Ein Anstieg des Punktwertes bedeutet eine Verschlechterung der Symptomatik. Bezüglich Hustens und Dyspnoe wurde eine Veränderung des Symptomscores von 0,3 Punkten als klinisch signifikant betrachtet, bezüglich Brustschmerz hingegen bei einer Änderung um 0,5 Punkte.</p> <p>Auswertungen der Zeit bis zur Verschlechterung lungenkrebspezifischer Symptome wurden für die sekundären Populationen zur Bewertung der Wirksamkeit durchgeführt und beinhalteten alle Daten, die während der Zeit bis zur Krankheitsprogression und der folgenden Nachbeobachtungsphase erhoben wurden. Die für die Analyse des OS beschriebenen Methoden wurden auch für die Auswertungen der Zeit bis zur Symptomverschlechterung angewendet. Falls kein Wert nach Studienbeginn vorlag, wurden die Patienten zum Tag der Randomisierung plus 1 Tag zensiert. Patienten ohne Symptomverschlechterung zum Analysezeitpunkt wurden zum Tag der letzten Bewertung zensiert. Eine Imputation fehlender Daten erfolgte nicht. Sensitivitätsanalysen auf Basis von unterschiedlichen Ereignisdefinitionen, z. B. Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung, konnten durchgeführt werden, soweit dies angemessen war.</p> <p>Patienten- und Analysepopulationen</p> <p><u>Populationen zur Bewertung der Wirksamkeit</u></p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Die randomisierte Population oder die TC1/2/3- oder IC1/2/3-Population wurde definiert als alle randomisierten Patienten, unabhängig davon ob sie eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben oder nicht. Die WT- (TC1/2/3- oder IC1/2/3-WT-) Population wurde definiert als alle randomisierten Patienten außer Patienten mit einer EGFR-Mutation oder ALK-Translokation.</p> <p>Der primäre Wirksamkeitsendpunkt OS wurde in drei PD-L1-selektierten Populationen ausgewertet, der TC3- oder IC3-WT-Population, der TC2/3- oder IC2/3-WT -Population und der TC1/2/3- oder IC1/2/3-WT-Population.</p> <p>Sofern nicht anders angegeben, wurden die sekundären und exploratorischen Wirksamkeitsendpunkte in TC1/2/3 oder IC1/2/3-WT, TC2/3 oder IC2/3-WT und/oder TC3 oder IC3-WT (abhängig von den Resultaten der Analysen des primären Endpunktes, bezeichnet als sekundäre/exploratorische Wirksamkeitsanalysen-Populationen).</p> <p>Für die Wirksamkeitsanalysen wurden die Patienten dem Behandlungsarm entsprechend ausgewertet, dem sie zum Zeitpunkt der Randomisierung zugeteilt worden waren, unabhängig davon, ob sie die zugeteilte Studienmedikation tatsächlich erhalten haben.</p> <p><u>Pharmakokinetik-Population</u></p> <p>Die Analysen zur Pharmakokinetik (PK) beruhen auf den PK-Untersuchungen aller randomisierten Patienten, die Atezolizumab erhielten und von denen mindestens eine auswertbare PK-Untersuchungsprobe vorlag.</p> <p><u>Sicherheitspopulation</u></p> <p>Die Verträglichkeitsanalysen umfassten die behandelten Patienten, definiert als alle randomisierten Patienten mit mindestens einer Gabe der Studienmedikation. Für die Auswertungen wurden die Patienten dem Atezolizumab-Arm zugeordnet, sobald sie mindestens eine Dosis Atezolizumab erhielten, auch wenn dies fälschlicherweise geschah („as treated“).</p> <p><u>ADA-Population</u></p> <p>Die zum Baseline-Zeitpunkt hinsichtlich ADA auswertbare Population bezieht sich auf die Patienten, für die ein Ergebnis einer ADA-Untersuchung zu Baseline vorliegt und die mindestens eine Dosis Atezolizumab erhalten haben. Die Post-Baseline zu ADA auswertbare Population bezieht sich auf die Patienten, für die mindestens ein Ergebnis einer ADA-Untersuchung post-Baseline vorliegt und die mindestens eine Dosis Atezolizumab erhalten haben.</p>
12b	Weitere Analysen, wie z. B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	<p>Subgruppenanalysen</p> <p>Die Konsistenz der Ergebnisse von OS, PFS-INV und ORR wurde durch die Berechnung des Behandlungseffekts in prädefinierten Subgruppen nach demografischen Faktoren (Alter, Geschlecht, Ethnie) und prognostischen Charakteristika zu Baseline (z. B. Histologie, ECOG-Performance-Status, Raucher-Status, Anzahl und Lokalisation von Metastasen, Größe des Primärtumors) überprüft.</p> <p>Sensitivitätsanalysen</p> <p>Die Sensitivitätsanalysen wurden in der TC3- oder IC3-WT-Subpopulation durchgeführt.</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p><u>Zensierung aufgrund im Protokoll nicht spezifizierter Krebstherapie</u></p> <p>Der Einfluss von im Protokoll nicht spezifizierter Krebstherapien auf das OS wurde in der TC3- oder IC3-WT-Subpopulation abhängig von der Anzahl der Patienten bestimmt, die nicht-protokollgemäße Krebstherapien erhielten. Wenn > 10 % der Patienten in einem Behandlungsarm vor einem OS-Ereignis von im Protokoll nicht spezifizierter Krebstherapien bekamen, wurde eine herabgesetzte (“discounted”) Überlebenszeit generiert, die auf spezifizierten Annahmen für OS-Effekte bei Patienten unter im Protokoll nicht spezifizierter Krebstherapien basierten. Die Dauer vom Beginn der Gabe von im Protokoll nicht spezifizierter Krebstherapien bis zum Tod oder bis zur Zensierung wurde entsprechend möglicher Effekte der nachfolgenden im Protokoll nicht spezifizierter Krebstherapien (10 %, 20 % und 30 %) herabgesetzt.</p> <p><u>Einfluss der Nachbestimmung des PD-L1-Status auf das OS</u></p> <p>Im Verlauf der IMpower110 Studie wurden betroffene Dispenser Chargen (als Bestandteil des PD-L1 [SP142] Tests) zur Bestimmung des PD-L1-Status von 103 eingeschlossenen Patienten eingesetzt (18 % der TC1/2/3 oder IC1/2/3 Population; siehe Abschnitt 3.8.2).</p> <p>Um den Einfluss des Nachweises aufgrund des Dispenser Problems auf den Einschluss und die Stratifizierung der Patienten, als auch auf die Übereinstimmung der Auswertungen auf Patientenebene zu beurteilen, wurden Analysen durchgeführt.</p> <p>Für das Gesamtüberleben wurden, basierend auf dem PD-L1-Status welcher durch die höchste PD-L1 Messung in der ursprünglich oder neu getesteten Probe festgestellt wurde, Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Eine Subgruppenanalyse mit sich gegenseitig ausschließenden Subgruppen der PD-L1-Expression, basierend auf dem PD-L1-Status welcher durch die höchste PD-L1 Messung in der ursprünglich oder neu getesteten Probe festgestellt wurde, wurde ebenfalls durchgeführt.</p>
Resultate		
13	Patientenfluss (inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)	Siehe Flow-Chart unter der Tabelle.
13a	Anzahl der Studienteilnehmer für jede durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die a) randomisiert wurden, b) tatsächlich die geplante Behandlung/ Intervention erhalten haben, c) in der Analyse des primären	<p>Anzahl der Patienten; Gesamtpopulation (TC1/2/3 oder IC1/2/3)</p> <p>Insgesamt wurden 3.192 Patienten vorab hinsichtlich ihres PD-L1-Status gescreent, von denen 2.506 ausgeschlossen wurden. Insgesamt wurden 861 Patienten hinsichtlich ihrer Eignung für eine Studienteilnahme geprüft (dies beinhaltet auch Patienten, die nicht vorab bezüglich ihres PD-L1-Status gescreent worden waren oder bei denen dies erneut erfolgte). Entsprechend der im IxRS hinterlegten Informationen waren weitere 289 Patienten nicht für eine Studienteilnahme geeignet. Die häufigsten Ausschlussgründe waren die fehlende PD-L1-Expression des Tumors (99 Patienten), fehlerhaft aufgenommene Probanden (51 Patienten), ECOG-Performance-Status > 1 (23 Patienten) und aktive oder unbehandelte ZNS-Metastasen (23 Patienten). Insgesamt wurden 572 Patienten 1:1 auf die beiden Behandlungsarme randomisiert.</p> <p>Von den 285 Patienten im Atezolizumab-Arm erhielten alle Patienten die Studienmedikation, während dies im Chemotherapie-Arm nur auf 264 (92 %) der</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation																																				
	Zielkriteriums berücksichtigt wurden	<p>287 Patienten zufraf. Von den 23 Patienten im Chemotherapie-Arm, die keine Behandlung erhielten, sind 14 Patienten aus der Studie ausgeschieden, 4 Patienten sind gestorben und 5 Patienten befinden sich noch im Follow-up.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Behandlungsarm</th> <th>a) c)</th> <th>b)</th> <th>Safety-Population</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Chemotherapie</td> <td>287</td> <td>263</td> <td>263</td> </tr> <tr> <td>Atezolizumab</td> <td>285</td> <td>284</td> <td>286</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ein in den Atezolizumab-Arm randomisierter Patient erhielt irrtümlicherweise eine Behandlung mit Gemcitabin und Carboplatin (jeweils 1 Dosis Gemcitabin und Carboplatin, 7 Dosen Atezolizumab). Einem Patienten, der in den Chemotherapie-Arm randomisiert war, wurde fälschlich Atezolizumab verabreicht (1 Dosis Atezolizumab, 5 Dosen Carboplatin und 10 Dosen Gemcitabin).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Anzahl der Patienten, Patienten mit PD-L1 hoch-exprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC Behandlungsarm</th> <th>a) c)</th> <th>b)</th> <th>Safety-Population</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Chemotherapie</td> <td>98</td> <td>92</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>Atezolizumab</td> <td>107</td> <td>107</td> <td>107</td> </tr> </tbody> </table> <p>Anzahl der Patienten mit PD-L1 hoch-exprimierendem (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3) NSCLC</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Behandlungsarm</th> <th>a) c)</th> <th>b)</th> <th>Safety-Population</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Chemotherapie</td> <td>126</td> <td>114</td> <td>114</td> </tr> <tr> <td>Atezolizumab</td> <td>134</td> <td>134</td> <td>134</td> </tr> </tbody> </table>	Behandlungsarm	a) c)	b)	Safety-Population	Chemotherapie	287	263	263	Atezolizumab	285	284	286	Anzahl der Patienten, Patienten mit PD-L1 hoch-exprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC Behandlungsarm	a) c)	b)	Safety-Population	Chemotherapie	98	92	92	Atezolizumab	107	107	107	Behandlungsarm	a) c)	b)	Safety-Population	Chemotherapie	126	114	114	Atezolizumab	134	134	134
Behandlungsarm	a) c)	b)	Safety-Population																																			
Chemotherapie	287	263	263																																			
Atezolizumab	285	284	286																																			
Anzahl der Patienten, Patienten mit PD-L1 hoch-exprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC Behandlungsarm	a) c)	b)	Safety-Population																																			
Chemotherapie	98	92	92																																			
Atezolizumab	107	107	107																																			
Behandlungsarm	a) c)	b)	Safety-Population																																			
Chemotherapie	126	114	114																																			
Atezolizumab	134	134	134																																			
13b	Für jede Gruppe: Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patienten nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	<p>Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 oder IC1/2/3) - Behandlungsabbruch</p> <p>Zum Zeitpunkt des 1. Datenschnittes hatten in der WT; TC1/2/3- oder IC1/2/3-Population 67,9 % der Patienten des Atezolizumab-Arms die Behandlung abgebrochen, dies zumeist wegen einer Krankheitsprogression (53 %). Unter Chemotherapie haben 38,4 %, 41,9 % bzw. 42,1 % der Patienten die vorgesehene Anzahl Zyklen an Carboplatin, Cisplatin und Gemcitabin vollständig abgeschlossen. Eine vorzeitige Beendigung der Gabe von Carboplatin, Cisplatin und Gemcitabin erfolgte hauptsächlich aufgrund einer Krankheitsprogression (51,8 %, 46,8 % bzw. 32,6 %). Pemetrexed wurde als Erhaltungstherapie bis zur Krankheitsprogression gemäß RECIST 1.1 verabreicht. Der Hauptgrund für den Abbruch der Pemetrexed-Gabe war ebenso die Krankheitsprogression (63,9 %).</p>																																				

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation					
		Studie IMpower110 10.09.2018	Chemo- therapie Carboplatin N = 172	Chemo- therapie Cisplatin N = 86	Chemo- therapie Pemetrexed N = 181	Chemo- therapie Gemcitabin N = 76	Atezo- lizumab N = 277
		Mind. eine Studienbehandlung erhalten					
		Ja	172 (100 %)	86 (100 %)	181 (100 %)	76 (100 %)	277 (100 %)
		Behandlungsstatus					
		Laufend	23 (13,4 %)	3 (3,5 %)	26 (14,4 %)	1 (1,3 %)	89 (32,1 %)
		Beendet	66 (38,4 %)	36 (41,9 %)	0	32 (42,1 %)	0
		Behandlungsabbruch	83 (48,3 %)	47 (54,7 %)	155 (85,6 %)	43 (56,6 %)	188 (67,9 %)
		Gründe für Behand- lungsabbruch	N = 83	N = 47	N = 155	N = 43	N = 188
		Tod	9 (10,8 %)	6 (12,8 %)	12 (7,7 %)	4 (9,3 %)	31 (16,5 %)
		UE	15 (18,1 %)	10 (21,3 %)	25 (16,1 %)	13 (30,2 %)	16 (8,5 %)
		Symptomatische Verschlechterung	7 (8,4 %)	6 (12,8 %)	9 (5,8 %)	5 (11,6 %)	17 (9,0 %)
		Progress	43 (51,8 %)	22 (46,8 %)	99 (63,9 %)	14 (32,6 %)	100 (53,2 %)
		Prüfarztentscheidung	3 (3,6 %)	0	3 (1,9 %)	3 (7,0 %)	11 (5,9 %)
		Non-Compliance	0	0	0	0	1 (0,5 %)
		Patientenwunsch	6 (7,2 %)	2 (4,3 %)	7 (4,5 %)	3 (7,0 %)	10 (5,3 %)
		Andere	0	1 (2,1 %)	0	1 (2,3 %)	2 (1,1 %)
		<p>Zum Zeitpunkt des 2. Datenschnittes hatten in der WT; TC1/2/3- oder IC1/2/3-Population 82,7 % der Patienten des Atezolizumab-Arms die Behandlung abgebrochen, dies zumeist wegen einer Krankheitsprogression (56,3 %). Unter Chemotherapie haben 48,8 %, 45,3 % bzw. 42,1 % der Patienten die vorgesehene Anzahl Zyklen an Carboplatin, Cisplatin und Gemcitabin vollständig abgeschlossen. Eine vorzeitige Beendigung der Gabe von Carboplatin, Cisplatin und Gemcitabin erfolgte hauptsächlich aufgrund einer Krankheitsprogression (51,8 %, 46,8 % bzw. 32,6 %). Pemetrexed wurde als Erhaltungstherapie bis zur Krankheitsprogression gemäß RECIST 1.1 verabreicht. Der Hauptgrund für den Abbruch der Pemetrexed-Gabe war ebenso die Krankheitsprogression (63,5 %).</p>					
		Studie IMpower110 04.02.2020	Chemo- therapie Carboplatin N = 172	Chemo- therapie Cisplatin N = 86	Chemo- therapie Pemetrexed N = 181	Chemo- therapie Gemcitabin N = 76	Atezo- lizumab N = 277
		Mind. eine Studienbehandlung erhalten					
		Ja	172 (100 %)	86 (100 %)	181 (100 %)	76 (100 %)	277 (100 %)
		Behandlungsstatus					
		Laufend	3 (1,7 %)	0	3 (1,7 %)	1 (1,3 %)	48 (17,3 %)
		Beendet	84 (48,8 %)	39 (45,3 %)	0	32 (42,1 %)	0
		Behandlungsabbruch	85 (49,4 %)	47 (54,7 %)	178 (98,3 %)	43 (56,6 %)	229 (82,7 %)
		Gründe für Behand- lungsabbruch	N = 85	N = 47	N = 178	N = 43	N = 229
		Tod	9 (10,6 %)	6 (12,8 %)	12 (6,7 %)	4 (9,3 %)	36 (15,7 %)
		UE	15 (17,6 %)	10 (21,3 %)	28 (15,7 %)	13 (30,2 %)	19 (8,3 %)

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation																																																																	
		Symptomatische Verschlechterung	7 (8,2 %)	6 (12,8 %)	9 (5,1 %)	5 (11,6 %)	18 (7,9 %)																																																												
		Progress	44 (51,8 %)	22 (46,8 %)	113 (63,5 %)	14 (32,6 %)	129 (56,3 %)																																																												
		Prüfartzentscheidung	4 (4,7 %)	0	3 (1,7 %)	3 (7,0 %)	14 (6,1 %)																																																												
		Non-Compliance	0	0	0	0	1 (0,4 %)																																																												
		Patientenwunsch	6 (7,1 %)	2 (4,3 %)	11 (6,2 %)	3 (7,0 %)	10 (4,4 %)																																																												
		Lost to Follow-up	0	0	1 (0,6 %)	0	0																																																												
		Andere	0	1 (2,1 %)	1 (0,6 %)	1 (2,3 %)	2 (0,9 %)																																																												
<p>Gesamtpopulation Wildtyp (WT; TC1/2/3 oder IC1/2/3) - Studienabbruch</p> <p>Zum Zeitpunkt des 1. Datenschnittes waren ein höherer Anteil Patienten des Chemotherapie-Arms (52,0 %) aus der Studie ausgeschieden als im Atezolizumab-Arm (45,8 %). Die meisten dieser Patienten waren verstorben.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Studie IMpower110 10.09.2018</th> <th>Chemotherapie (randomisiert) N = 277</th> <th>Atezolizumab (randomisiert) N = 277</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Behandelt</td> <td>254 (91,7 %)</td> <td>277 (100,0 %)</td> </tr> <tr> <td>On-study Status</td> <td>133 (48,0 %)</td> <td>150 (54,1 %)</td> </tr> <tr> <td> Lebend: in Follow-Up</td> <td>108 (39,0 %)</td> <td>59 (21,3 %)</td> </tr> <tr> <td> Lebend: unter Behandlung</td> <td>24 (8,7 %)</td> <td>89 (32,1 %)</td> </tr> <tr> <td> Überlebensstatus unbekannt zum CCOD^a</td> <td>1 (0,4 %)</td> <td>2 (0,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Studienabbruch</td> <td>144 (52,0 %)</td> <td>127 (45,8 %)</td> </tr> <tr> <td> Studienabbruch</td> <td> N = 144</td> <td> N = 127</td> </tr> <tr> <td> Verstorben</td> <td>121 (84,0 %)</td> <td>114 (89,8 %)</td> </tr> <tr> <td> Patientenwunsch</td> <td>23 (16,0 %)</td> <td>13 (10,2 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>^a Todesdatum (vor CCOD) retrospektiv durch öffentlich zugängliche Information bestätigt</p> <p>Zum Zeitpunkt des 2. Datenschnittes waren ein höherer Anteil Patienten des Chemotherapie-Arms (72,9 %) aus der Studie ausgeschieden als im Atezolizumab-Arm (67,5 %). Die meisten dieser Patienten waren verstorben.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Studie IMpower110 04.02.2020</th> <th>Chemotherapie (randomisiert) N = 277</th> <th>Atezolizumab (randomisiert) N = 277</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Behandelt</td> <td>254 (91,7%)</td> <td>277 (100%)</td> </tr> <tr> <td>On-study Status</td> <td>75 (27,1%)</td> <td>90 (32,5%)</td> </tr> <tr> <td> Lebend: in Follow-Up</td> <td>74 (26,7%)</td> <td>42 (15,2%)</td> </tr> <tr> <td> Lebend: unter Behandlung</td> <td>1 (0,4%)</td> <td>48 (17,3%)</td> </tr> <tr> <td>Studienabbruch</td> <td>202 (72,9%)</td> <td>187 (67,5%)</td> </tr> <tr> <td> Studienabbruch</td> <td> N = 202</td> <td> N = 187</td> </tr> <tr> <td> Verstorben</td> <td>176 (87,1 %)</td> <td>169 (90,4 %)</td> </tr> <tr> <td> Lost to Follow-Up</td> <td>3 (1,5 %)</td> <td>3 (1,6 %)</td> </tr> <tr> <td> Patientenwunsch</td> <td>23 (11,4 %)</td> <td>15 (8,0 %)</td> </tr> </tbody> </table>								Studie IMpower110 10.09.2018	Chemotherapie (randomisiert) N = 277	Atezolizumab (randomisiert) N = 277	Behandelt	254 (91,7 %)	277 (100,0 %)	On-study Status	133 (48,0 %)	150 (54,1 %)	Lebend: in Follow-Up	108 (39,0 %)	59 (21,3 %)	Lebend: unter Behandlung	24 (8,7 %)	89 (32,1 %)	Überlebensstatus unbekannt zum CCOD ^a	1 (0,4 %)	2 (0,7 %)	Studienabbruch	144 (52,0 %)	127 (45,8 %)	Studienabbruch	N = 144	N = 127	Verstorben	121 (84,0 %)	114 (89,8 %)	Patientenwunsch	23 (16,0 %)	13 (10,2 %)	Studie IMpower110 04.02.2020	Chemotherapie (randomisiert) N = 277	Atezolizumab (randomisiert) N = 277	Behandelt	254 (91,7%)	277 (100%)	On-study Status	75 (27,1%)	90 (32,5%)	Lebend: in Follow-Up	74 (26,7%)	42 (15,2%)	Lebend: unter Behandlung	1 (0,4%)	48 (17,3%)	Studienabbruch	202 (72,9%)	187 (67,5%)	Studienabbruch	N = 202	N = 187	Verstorben	176 (87,1 %)	169 (90,4 %)	Lost to Follow-Up	3 (1,5 %)	3 (1,6 %)	Patientenwunsch	23 (11,4 %)	15 (8,0 %)
Studie IMpower110 10.09.2018	Chemotherapie (randomisiert) N = 277	Atezolizumab (randomisiert) N = 277																																																																	
Behandelt	254 (91,7 %)	277 (100,0 %)																																																																	
On-study Status	133 (48,0 %)	150 (54,1 %)																																																																	
Lebend: in Follow-Up	108 (39,0 %)	59 (21,3 %)																																																																	
Lebend: unter Behandlung	24 (8,7 %)	89 (32,1 %)																																																																	
Überlebensstatus unbekannt zum CCOD ^a	1 (0,4 %)	2 (0,7 %)																																																																	
Studienabbruch	144 (52,0 %)	127 (45,8 %)																																																																	
Studienabbruch	N = 144	N = 127																																																																	
Verstorben	121 (84,0 %)	114 (89,8 %)																																																																	
Patientenwunsch	23 (16,0 %)	13 (10,2 %)																																																																	
Studie IMpower110 04.02.2020	Chemotherapie (randomisiert) N = 277	Atezolizumab (randomisiert) N = 277																																																																	
Behandelt	254 (91,7%)	277 (100%)																																																																	
On-study Status	75 (27,1%)	90 (32,5%)																																																																	
Lebend: in Follow-Up	74 (26,7%)	42 (15,2%)																																																																	
Lebend: unter Behandlung	1 (0,4%)	48 (17,3%)																																																																	
Studienabbruch	202 (72,9%)	187 (67,5%)																																																																	
Studienabbruch	N = 202	N = 187																																																																	
Verstorben	176 (87,1 %)	169 (90,4 %)																																																																	
Lost to Follow-Up	3 (1,5 %)	3 (1,6 %)																																																																	
Patientenwunsch	23 (11,4 %)	15 (8,0 %)																																																																	

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation																																																																																										
		<p>Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC – Behandlungsabbruch</p> <p>Zum Zeitpunkt des 1. Datenschnittes hatten in dieser Population 63,6 % der Patienten des Atezolizumab-Arms die Behandlung abgebrochen, auch hier wurde die Krankheitsprogression mit 50,0 % als häufigster Grund genannt. Unter Chemotherapie haben 41,4 %, 41,2 % bzw. 39,1 % der Patienten die vorgesehene Anzahl Zyklen an Carboplatin, Cisplatin und Gemcitabin vollständig abgeschlossen. Eine vorzeitige Beendigung der Gabe von Carboplatin, Cisplatin und Gemcitabin erfolgte hauptsächlich aufgrund einer Krankheitsprogression (48,1 %, 55,6 %, bzw. 38,5 %). Pemetrexed wurde als Erhaltungstherapie bis zur Krankheitsprogression gemäß RECIST 1.1 verabreicht. Der Hauptgrund für den Abbruch der Pemetrexed-Gabe war ebenso die Krankheitsprogression (62,3 %).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Studie IMpower110 10.09.2018</th> <th>Chemo- therapie Carboplatin N = 58</th> <th>Chemo- therapie Cisplatin N = 34</th> <th>Chemo- therapie Pemetrexed N = 70</th> <th>Chemo- therapie Gemcitabin N = 23</th> <th>Atezo- lizumab N = 107</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6">Mind. eine Studienbehandlung erhalten</td> </tr> <tr> <td>Ja</td> <td>58 (100 %)</td> <td>34 (100 %)</td> <td>70 (100 %)</td> <td>23 (100 %)</td> <td>107 (100 %)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Behandlungsstatus</td> </tr> <tr> <td>Laufend</td> <td>7 (12,1 %)</td> <td>2 (5,9 %)</td> <td>9 (12,9 %)</td> <td>1 (4,3 %)</td> <td>39 (36,4 %)</td> </tr> <tr> <td>Beendet</td> <td>24 (41,4 %)</td> <td>14 (41,2 %)</td> <td>0</td> <td>9 (39,1 %)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Behandlungsabbruch</td> <td>27 (46,6 %)</td> <td>18 (52,9 %)</td> <td>61 (87,1 %)</td> <td>13 (56,5 %)</td> <td>68 (63,6 %)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Gründe für Behandlungsabbruch</td> </tr> <tr> <td></td> <td>N = 27</td> <td>N = 18</td> <td>N = 61</td> <td>N = 13</td> <td>N = 68</td> </tr> <tr> <td>Tod</td> <td>3 (11,1 %)</td> <td>2 (11,1 %)</td> <td>6 (9,8 %)</td> <td>0</td> <td>13 (19,1 %)</td> </tr> <tr> <td>UE</td> <td>5 (18,5 %)</td> <td>3 (16,7 %)</td> <td>10 (16,4 %)</td> <td>4 (30,8 %)</td> <td>7 (10,3 %)</td> </tr> <tr> <td>Symptomatische Verschlechterung</td> <td>4 (14,8 %)</td> <td>3 (16,7 %)</td> <td>4 (6,6 %)</td> <td>3 (23,1 %)</td> <td>8 (11,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Progress</td> <td>13 (48,1 %)</td> <td>10 (55,6 %)</td> <td>38 (62,3 %)</td> <td>5 (38,5 %)</td> <td>34 (50,0 %)</td> </tr> <tr> <td>Prüfarzentscheidung</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1 (1,6 %)</td> <td>0</td> <td>2 (2,9 %)</td> </tr> <tr> <td>Patientenwunsch</td> <td>2 (7,4 %)</td> <td>0</td> <td>2 (3,3 %)</td> <td>1 (7,7 %)</td> <td>4 (5,9 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Zum Zeitpunkt des 2. Datenschnittes hatten in dieser Population 78,5 % der Patienten des Atezolizumab-Arms die Behandlung abgebrochen, auch hier wurde die Krankheitsprogression mit 54,8 % als häufigster Grund genannt. Unter Chemotherapie haben 53,4 %, 47,1 % bzw. 39,1 % der Patienten die vorgesehene Anzahl Zyklen an Carboplatin, Cisplatin und Gemcitabin vollständig abgeschlossen. Eine vorzeitige Beendigung der Gabe von Carboplatin, Cisplatin und Gemcitabin erfolgte hauptsächlich aufgrund einer Krankheitsprogression (48,1 %, 55,6 %, bzw. 38,5 %). Pemetrexed wurde als Erhaltungstherapie bis zur Krankheitsprogression gemäß RECIST 1.1 verabreicht. Der Hauptgrund für den Abbruch der Pemetrexed-Gabe war ebenso die Krankheitsprogression (62,9 %).</p>	Studie IMpower110 10.09.2018	Chemo- therapie Carboplatin N = 58	Chemo- therapie Cisplatin N = 34	Chemo- therapie Pemetrexed N = 70	Chemo- therapie Gemcitabin N = 23	Atezo- lizumab N = 107	Mind. eine Studienbehandlung erhalten						Ja	58 (100 %)	34 (100 %)	70 (100 %)	23 (100 %)	107 (100 %)	Behandlungsstatus						Laufend	7 (12,1 %)	2 (5,9 %)	9 (12,9 %)	1 (4,3 %)	39 (36,4 %)	Beendet	24 (41,4 %)	14 (41,2 %)	0	9 (39,1 %)	0	Behandlungsabbruch	27 (46,6 %)	18 (52,9 %)	61 (87,1 %)	13 (56,5 %)	68 (63,6 %)	Gründe für Behandlungsabbruch							N = 27	N = 18	N = 61	N = 13	N = 68	Tod	3 (11,1 %)	2 (11,1 %)	6 (9,8 %)	0	13 (19,1 %)	UE	5 (18,5 %)	3 (16,7 %)	10 (16,4 %)	4 (30,8 %)	7 (10,3 %)	Symptomatische Verschlechterung	4 (14,8 %)	3 (16,7 %)	4 (6,6 %)	3 (23,1 %)	8 (11,8 %)	Progress	13 (48,1 %)	10 (55,6 %)	38 (62,3 %)	5 (38,5 %)	34 (50,0 %)	Prüfarzentscheidung	0	0	1 (1,6 %)	0	2 (2,9 %)	Patientenwunsch	2 (7,4 %)	0	2 (3,3 %)	1 (7,7 %)	4 (5,9 %)
Studie IMpower110 10.09.2018	Chemo- therapie Carboplatin N = 58	Chemo- therapie Cisplatin N = 34	Chemo- therapie Pemetrexed N = 70	Chemo- therapie Gemcitabin N = 23	Atezo- lizumab N = 107																																																																																							
Mind. eine Studienbehandlung erhalten																																																																																												
Ja	58 (100 %)	34 (100 %)	70 (100 %)	23 (100 %)	107 (100 %)																																																																																							
Behandlungsstatus																																																																																												
Laufend	7 (12,1 %)	2 (5,9 %)	9 (12,9 %)	1 (4,3 %)	39 (36,4 %)																																																																																							
Beendet	24 (41,4 %)	14 (41,2 %)	0	9 (39,1 %)	0																																																																																							
Behandlungsabbruch	27 (46,6 %)	18 (52,9 %)	61 (87,1 %)	13 (56,5 %)	68 (63,6 %)																																																																																							
Gründe für Behandlungsabbruch																																																																																												
	N = 27	N = 18	N = 61	N = 13	N = 68																																																																																							
Tod	3 (11,1 %)	2 (11,1 %)	6 (9,8 %)	0	13 (19,1 %)																																																																																							
UE	5 (18,5 %)	3 (16,7 %)	10 (16,4 %)	4 (30,8 %)	7 (10,3 %)																																																																																							
Symptomatische Verschlechterung	4 (14,8 %)	3 (16,7 %)	4 (6,6 %)	3 (23,1 %)	8 (11,8 %)																																																																																							
Progress	13 (48,1 %)	10 (55,6 %)	38 (62,3 %)	5 (38,5 %)	34 (50,0 %)																																																																																							
Prüfarzentscheidung	0	0	1 (1,6 %)	0	2 (2,9 %)																																																																																							
Patientenwunsch	2 (7,4 %)	0	2 (3,3 %)	1 (7,7 %)	4 (5,9 %)																																																																																							

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation					
		Studie IMpower110 04.02.2020	Chemo- therapie Carboplatin N = 58	Chemo- therapie Cisplatin N = 34	Chemo- therapie Pemetrexed N = 70	Chemo- therapie Gemcitabin N = 23	Atezo- lizumab N = 107
		Mind. eine Studienbehandlung erhalten					
		Ja	58 (100 %)	34 (100 %)	70 (100 %)	23 (100 %)	107 (100 %)
		Behandlungsstatus					
		Laufend	0	0	0	1 (4,3 %)	23 (21,5 %)
		Beendet	31 (53,4 %)	16 (47,1 %)	0	9 (39,1 %)	0
		Behandlungsabbruch	27 (46,6 %)	18 (52,9 %)	70 (100 %)	13 (56,5 %)	84 (78,5 %)
		Gründe für Behandlungsabbruch	N = 27	N = 18	N = 70	N = 13	N = 84
		Tod	3 (11,1 %)	2 (11,1 %)	6 (8,6 %)	0	15 (17,9 %)
		UE	5 (18,5 %)	3 (16,7 %)	11 (15,7 %)	4 (30,8 %)	7 (8,3 %)
		Symptomatische Verschlechterung	4 (14,8 %)	3 (16,7 %)	4 (5,7 %)	3 (23,1 %)	9 (10,7 %)
		Progress	13 (48,1 %)	10 (55,6 %)	44 (62,9 %)	5 (38,5 %)	46 (54,8 %)
		Prüfarzentscheidung	0	0	1 (1,4 %)	0	3 (3,6 %)
		Patientenwunsch	2 (7,4 %)	0	3 (4,3 %)	1 (7,7 %)	4 (4,8 %)
		Andere	0	0	1 (1,4 %)	0	0
		Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC – Studienabbruch					
		Zum Zeitpunkt des 1. Datenschnittes hatte ein höherer Anteil an Patienten des Chemotherapie-Arms (61,2 %) die Studie abgebrochen als unter Atezolizumab (43,0 %). Auch in dieser Population waren die meisten dieser Patienten verstorben. Ein Studienabbruch durch den Patienten wurde bei 13,3 % der Studienabbrüche im Chemotherapie-Arm verzeichnet gegenüber 8,7 % im Atezolizumab-Arm.					
		Studie IMpower110 10.09.2018	Chemotherapie (randomisiert) N = 98	Atezolizumab (randomisiert) N = 107			
		behandelt	92 (93,8 %)	107 (100 %)			
		On-study Status	38 (38,8 %)	61 (57,0 %)			
		Lebend: unter Behandlung	9 (9,2 %)	39 (36,4 %)			
		Lebend: in Follow-Up	29 (29,6 %)	22 (20,6 %)			
		Studienabbruch	60 (61,2 %)	46 (43,0 %)			
		Studienabbruch	N = 60	N = 46			
		Verstorben	52 (86,7 %)	42 (91,3 %)			
		Patientenwunsch	8 (13,3 %)	4 (8,7 %)			
		Zum Zeitpunkt des 2. Datenschnittes hatte ein höherer Anteil an Patienten des Chemotherapie-Arms (69,4 %) die Studie abgebrochen als unter Atezolizumab (60,7 %). Auch in dieser Population waren die meisten dieser Patienten verstorben. Ein Studienabbruch durch den Patienten wurde bei 11,8 % der					

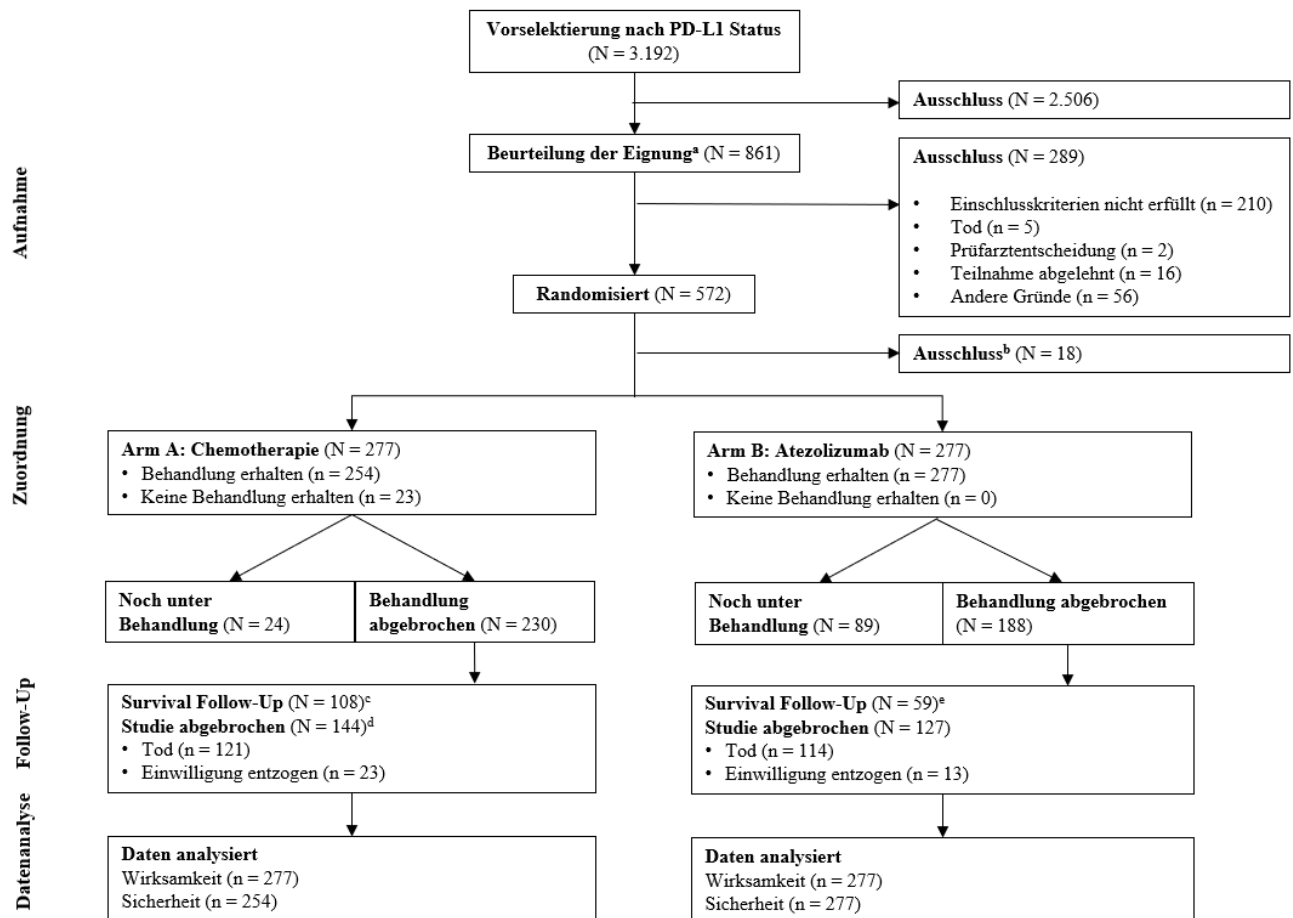
Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation																																																																																														
		Studienabbrüche im Chemotherapie-Arm verzeichnet gegenüber 6,2 % im Atezolizumab-Arm.																																																																																														
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Studie IMpower110 04.02.2020</th> <th>Chemotherapie (randomisiert) N = 98</th> <th>Atezolizumab (randomisiert) N = 107</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>behandelt</td> <td>92 (93,8 %)</td> <td>107 (100 %)</td> </tr> <tr> <td>On-study Status</td> <td>30 (30,6 %)</td> <td>42 (39,3 %)</td> </tr> <tr> <td> Lebend: unter Behandlung</td> <td>0</td> <td>23 (21,5 %)</td> </tr> <tr> <td> Lebend: in Follow-Up</td> <td>30 (30,6 %)</td> <td>19 (17,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Studienabbruch</td> <td>68 (69,4 %)</td> <td>65 (60,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Studienabbruch</td> <td>N = 68</td> <td>N = 65</td> </tr> <tr> <td> Verstorben</td> <td>59 (86,8 %)</td> <td>61 (93,8 %)</td> </tr> <tr> <td> Lost to Follow-up</td> <td>1 (1,5 %)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td> Patientenwunsch</td> <td>8 (11,8 %)</td> <td>4 (6,2 %)</td> </tr> </tbody> </table>					Studie IMpower110 04.02.2020	Chemotherapie (randomisiert) N = 98	Atezolizumab (randomisiert) N = 107	behandelt	92 (93,8 %)	107 (100 %)	On-study Status	30 (30,6 %)	42 (39,3 %)	Lebend: unter Behandlung	0	23 (21,5 %)	Lebend: in Follow-Up	30 (30,6 %)	19 (17,8 %)	Studienabbruch	68 (69,4 %)	65 (60,7 %)	Studienabbruch	N = 68	N = 65	Verstorben	59 (86,8 %)	61 (93,8 %)	Lost to Follow-up	1 (1,5 %)	0	Patientenwunsch	8 (11,8 %)	4 (6,2 %)																																																												
Studie IMpower110 04.02.2020	Chemotherapie (randomisiert) N = 98	Atezolizumab (randomisiert) N = 107																																																																																														
behandelt	92 (93,8 %)	107 (100 %)																																																																																														
On-study Status	30 (30,6 %)	42 (39,3 %)																																																																																														
Lebend: unter Behandlung	0	23 (21,5 %)																																																																																														
Lebend: in Follow-Up	30 (30,6 %)	19 (17,8 %)																																																																																														
Studienabbruch	68 (69,4 %)	65 (60,7 %)																																																																																														
Studienabbruch	N = 68	N = 65																																																																																														
Verstorben	59 (86,8 %)	61 (93,8 %)																																																																																														
Lost to Follow-up	1 (1,5 %)	0																																																																																														
Patientenwunsch	8 (11,8 %)	4 (6,2 %)																																																																																														
		<p>Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3) NSCLC– Behandlungsabbruch</p> <p>Im Atezolizumab-Arm hatten in dieser Patientengruppe zum 1. Datenschnitt 63,4 % der Patienten die Behandlung abgebrochen. Als häufigster Grund (57,6 %) wurde Krankheitsprogression angegeben. In den Chemotherapie-Armen haben 39,5 % (Carboplatin), 35,7 % (Cisplatin) und 50,0 % (Gemcitabin) der Patienten die vorgesehene Anzahl Zyklen abgeschlossen. Eine vorzeitige Beendigung der Gabe von Carboplatin bzw. Cisplatin erfolgte hauptsächlich aufgrund einer Krankheitsprogression (47,2 % bzw. 45,8 %), bei Gemcitabin aufgrund UE (41,2 %). Pemetrexed wurde als Erhaltungstherapie bis zur Krankheitsprogression gemäß RECIST 1.1 verabreicht. Der Hauptgrund für den Abbruch der Pemetrexed-Gabe war ebenso die Krankheitsprogression (54,4 %).</p>																																																																																														
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Studie IMpower110 10.09.2018</th> <th>Chemo- therapie Carboplatin N = 76</th> <th>Chemo- therapie Cisplatin N = 42</th> <th>Chemo- therapie Pemetrexed N = 79</th> <th>Chemo- therapie Gemcitabin N = 36</th> <th>Atezo- lizumab N = 134</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6">Mind. eine Studienbehandlung erhalten</td> </tr> <tr> <td>Ja</td> <td>76 (100 %)</td> <td>42 (100 %)</td> <td>79 (100 %)</td> <td>36 (100 %)</td> <td>134 (100 %)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Behandlungsstatus</td> </tr> <tr> <td>Laufend</td> <td>10 (13,2 %)</td> <td>3 (7,1 %)</td> <td>11 (13,9 %)</td> <td>1 (2,8 %)</td> <td>49 (36,6 %)</td> </tr> <tr> <td>Beendet</td> <td>30 (39,5 %)</td> <td>15 (35,7 %)</td> <td>0</td> <td>18 (50,0 %)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Behandlungsabbruch</td> <td>36 (47,4 %)</td> <td>24 (57,1 %)</td> <td>68 (86,1 %)</td> <td>17 (47,2 %)</td> <td>85 (63,4 %)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Gründe für Behandlungsabbruch</td> </tr> <tr> <td></td> <td>N = 36</td> <td>N = 24</td> <td>N = 68</td> <td>N = 17</td> <td>N = 85</td> </tr> <tr> <td>Tod</td> <td>4 (11,1 %)</td> <td>3 (12,5 %)</td> <td>7 (10,3 %)</td> <td>1 (5,9 %)</td> <td>12 (14,1 %)</td> </tr> <tr> <td>UE</td> <td>10 (27,8 %)</td> <td>6 (25,0 %)</td> <td>15 (22,1 %)</td> <td>7 (41,2 %)</td> <td>5 (5,9 %)</td> </tr> <tr> <td>Symptomatische Verschlechterung</td> <td>3 (8,3 %)</td> <td>4 (16,7 %)</td> <td>5 (7,4 %)</td> <td>2 (11,8 %)</td> <td>9 (10,6 %)</td> </tr> <tr> <td>Progress</td> <td>17 (47,2 %)</td> <td>11 (45,8 %)</td> <td>37 (54,4 %)</td> <td>5 (29,4 %)</td> <td>49 (57,6 %)</td> </tr> <tr> <td>Prüfartzentscheidung</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2 (2,9 %)</td> <td>1 (5,9 %)</td> <td>4 (4,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Patientenwunsch</td> <td>2 (5,6 %)</td> <td>0</td> <td>2 (2,9 %)</td> <td>1 (5,9 %)</td> <td>5 (5,9 %)</td> </tr> </tbody> </table>					Studie IMpower110 10.09.2018	Chemo- therapie Carboplatin N = 76	Chemo- therapie Cisplatin N = 42	Chemo- therapie Pemetrexed N = 79	Chemo- therapie Gemcitabin N = 36	Atezo- lizumab N = 134	Mind. eine Studienbehandlung erhalten						Ja	76 (100 %)	42 (100 %)	79 (100 %)	36 (100 %)	134 (100 %)	Behandlungsstatus						Laufend	10 (13,2 %)	3 (7,1 %)	11 (13,9 %)	1 (2,8 %)	49 (36,6 %)	Beendet	30 (39,5 %)	15 (35,7 %)	0	18 (50,0 %)	0	Behandlungsabbruch	36 (47,4 %)	24 (57,1 %)	68 (86,1 %)	17 (47,2 %)	85 (63,4 %)	Gründe für Behandlungsabbruch							N = 36	N = 24	N = 68	N = 17	N = 85	Tod	4 (11,1 %)	3 (12,5 %)	7 (10,3 %)	1 (5,9 %)	12 (14,1 %)	UE	10 (27,8 %)	6 (25,0 %)	15 (22,1 %)	7 (41,2 %)	5 (5,9 %)	Symptomatische Verschlechterung	3 (8,3 %)	4 (16,7 %)	5 (7,4 %)	2 (11,8 %)	9 (10,6 %)	Progress	17 (47,2 %)	11 (45,8 %)	37 (54,4 %)	5 (29,4 %)	49 (57,6 %)	Prüfartzentscheidung	0	0	2 (2,9 %)	1 (5,9 %)	4 (4,7 %)	Patientenwunsch	2 (5,6 %)	0	2 (2,9 %)	1 (5,9 %)	5 (5,9 %)
Studie IMpower110 10.09.2018	Chemo- therapie Carboplatin N = 76	Chemo- therapie Cisplatin N = 42	Chemo- therapie Pemetrexed N = 79	Chemo- therapie Gemcitabin N = 36	Atezo- lizumab N = 134																																																																																											
Mind. eine Studienbehandlung erhalten																																																																																																
Ja	76 (100 %)	42 (100 %)	79 (100 %)	36 (100 %)	134 (100 %)																																																																																											
Behandlungsstatus																																																																																																
Laufend	10 (13,2 %)	3 (7,1 %)	11 (13,9 %)	1 (2,8 %)	49 (36,6 %)																																																																																											
Beendet	30 (39,5 %)	15 (35,7 %)	0	18 (50,0 %)	0																																																																																											
Behandlungsabbruch	36 (47,4 %)	24 (57,1 %)	68 (86,1 %)	17 (47,2 %)	85 (63,4 %)																																																																																											
Gründe für Behandlungsabbruch																																																																																																
	N = 36	N = 24	N = 68	N = 17	N = 85																																																																																											
Tod	4 (11,1 %)	3 (12,5 %)	7 (10,3 %)	1 (5,9 %)	12 (14,1 %)																																																																																											
UE	10 (27,8 %)	6 (25,0 %)	15 (22,1 %)	7 (41,2 %)	5 (5,9 %)																																																																																											
Symptomatische Verschlechterung	3 (8,3 %)	4 (16,7 %)	5 (7,4 %)	2 (11,8 %)	9 (10,6 %)																																																																																											
Progress	17 (47,2 %)	11 (45,8 %)	37 (54,4 %)	5 (29,4 %)	49 (57,6 %)																																																																																											
Prüfartzentscheidung	0	0	2 (2,9 %)	1 (5,9 %)	4 (4,7 %)																																																																																											
Patientenwunsch	2 (5,6 %)	0	2 (2,9 %)	1 (5,9 %)	5 (5,9 %)																																																																																											

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation					
		Andere	0	0	0	0	1 (1,2 %)
		<p>Im Atezolizumab-Arm hatten in dieser Patientengruppe zum 2. Datenschnitt 77,6 % der Patienten die Behandlung abgebrochen. Als häufigster Grund (59,6 %) wurde Krankheitsprogression angegeben. In den Chemotherapie-Armen haben 48,7 % (Carboplatin), 42,9 % (Cisplatin) und 50,0 % (Gemcitabin) der Patienten die vorgesehene Anzahl Zyklen abgeschlossen. Eine vorzeitige Beendigung der Gabe von Carboplatin bzw. Cisplatin erfolgte hauptsächlich aufgrund einer Krankheitsprogression (48,6 % bzw. 45,8 %), bei Gemcitabin aufgrund UE (41,2 %). Pemetrexed wurde als Erhaltungstherapie bis zur Krankheitsprogression gemäß RECIST 1.1 verabreicht. Der Hauptgrund für den Abbruch der Pemetrexed-Gabe war ebenso die Krankheitsprogression (55,7 %).</p>					
		Studie IMpower110 04.02.2020	Chemo- therapie Carboplatin N = 76	Chemo- therapie Cisplatin N = 42	Chemo- therapie Pemetrexed N = 79	Chemo- therapie Gemcitabin N = 36	Atezo- lizumab N = 134
		Mind. eine Studienbehandlung erhalten					
		Ja	76 (100 %)	42 (100 %)	79 (100 %)	36 (100 %)	134 (100 %)
		Behandlungsstatus					
		Laufend	2 (2,6 %)	0	0	1 (2,8 %)	30 (22,4 %)
		Beendet	37 (48,7 %)	18 (42,9 %)	0	18 (50,0 %)	0
		Behandlungsabbruch	37 (48,7 %)	24 (57,1 %)	79 (100 %)	17 (47,2 %)	104 (77,6 %)
		Gründe für Behandlungsabbruch	N = 37	N = 24	N = 79	N = 17	N = 104
		Tod	4 (10,8 %)	3 (12,5 %)	7 (8,9 %)	1 (5,9 %)	16 (15,4 %)
		UE	10 (27,0 %)	6 (25,0 %)	17 (21,5 %)	7 (41,2 %)	6 (5,8 %)
		Symptomatische Verschlechterung	3 (8,1 %)	4 (16,7 %)	5 (6,3 %)	2 (11,8 %)	9 (8,7 %)
		Progress	18 (48,6 %)	11 (45,8 %)	44 (55,7 %)	5 (29,4 %)	62 (59,6 %)
		Prüfarztentscheidung	0	0	2 (2,5 %)	1 (5,9 %)	5 (4,8 %)
		Patientenwunsch	2 (5,4 %)	0	3 (3,8 %)	1 (5,9 %)	5 (4,8 %)
		Lost to Follow-up	0	0	1 (1,3 %)	0	0
		Andere	0	0	0	0	1 (1,0 %)
		<p>Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS ≥ 50 %, 22C3) NSCLC– Studienabbruch</p> <p>Auch in dieser Population hatte ein höherer Anteil an Patienten des Chemotherapie-Arms (56,3 %) als unter Atezolizumab (43,3 %) die Studie zum Zeitpunkt des 1. Datenschnittes abgebrochen. In beiden Armen waren die meisten dieser Patienten verstorben. Ein Studienabbruch durch den Patienten wurde bei 16,9 % der Studienabbrüche im Chemotherapie-Arm verzeichnet im Vergleich zu 15,5 % unter Atezolizumab.</p>					

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation																																
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Studie IMpower110 10.09.2018</th> <th>Chemotherapie (randomisiert) N = 126</th> <th>Atezolizumab (randomisiert) N = 134</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>behandelt</td> <td>114 (90,5 %)</td> <td>134 (100 %)</td> </tr> <tr> <td>On-study Status</td> <td>55 (43,7 %)</td> <td>76 (56,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Lebend: unter Behandlung</td> <td>11 (8,7 %)</td> <td>49 (36,6 %)</td> </tr> <tr> <td>Lebend: in Follow-Up</td> <td>43 (34,1 %)</td> <td>27 (20,1 %)</td> </tr> <tr> <td>Überlebensstatus unbekannt zum CCOD^a</td> <td>1 (0,8 %)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Studienabbruch</td> <td>71 (56,3 %)</td> <td>58 (43,3 %)</td> </tr> <tr> <td>Studienabbruch</td> <td>N = 71</td> <td>N = 58</td> </tr> <tr> <td>Verstorben</td> <td>59 (83,1 %)</td> <td>49 (84,5 %)</td> </tr> <tr> <td>Patientenwunsch</td> <td>12 (16,9 %)</td> <td>9 (15,5 %)</td> </tr> </tbody> </table>	Studie IMpower110 10.09.2018	Chemotherapie (randomisiert) N = 126	Atezolizumab (randomisiert) N = 134	behandelt	114 (90,5 %)	134 (100 %)	On-study Status	55 (43,7 %)	76 (56,7 %)	Lebend: unter Behandlung	11 (8,7 %)	49 (36,6 %)	Lebend: in Follow-Up	43 (34,1 %)	27 (20,1 %)	Überlebensstatus unbekannt zum CCOD ^a	1 (0,8 %)	0	Studienabbruch	71 (56,3 %)	58 (43,3 %)	Studienabbruch	N = 71	N = 58	Verstorben	59 (83,1 %)	49 (84,5 %)	Patientenwunsch	12 (16,9 %)	9 (15,5 %)		
Studie IMpower110 10.09.2018	Chemotherapie (randomisiert) N = 126	Atezolizumab (randomisiert) N = 134																																
behandelt	114 (90,5 %)	134 (100 %)																																
On-study Status	55 (43,7 %)	76 (56,7 %)																																
Lebend: unter Behandlung	11 (8,7 %)	49 (36,6 %)																																
Lebend: in Follow-Up	43 (34,1 %)	27 (20,1 %)																																
Überlebensstatus unbekannt zum CCOD ^a	1 (0,8 %)	0																																
Studienabbruch	71 (56,3 %)	58 (43,3 %)																																
Studienabbruch	N = 71	N = 58																																
Verstorben	59 (83,1 %)	49 (84,5 %)																																
Patientenwunsch	12 (16,9 %)	9 (15,5 %)																																
		<p>^a Todesdatum (vor CCOD) retrospektiv durch öffentlich zugängliche Information bestätigt</p> <p>Auch in dieser Population hatte ein höherer Anteil an Patienten des Chemotherapie-Arms (72,2 %) als unter Atezolizumab (64,9 %) die Studie zum Zeitpunkt des 2. Datenschnittes abgebrochen. In beiden Armen waren die meisten dieser Patienten verstorben. Ein Studienabbruch durch den Patienten wurde bei 13,2 % der Studienabbrüche im Chemotherapie-Arm verzeichnet im Vergleich zu 10,3 % unter Atezolizumab.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Studie IMpower110 04.02.2020</th> <th>Chemotherapie (randomisiert) N = 126</th> <th>Atezolizumab (randomisiert) N = 134</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>behandelt</td> <td>114 (90,5 %)</td> <td>134 (100 %)</td> </tr> <tr> <td>On-study Status</td> <td>35 (27,8 %)</td> <td>47 (35,1 %)</td> </tr> <tr> <td>Lebend: unter Behandlung</td> <td>0</td> <td>30 (22,4 %)</td> </tr> <tr> <td>Lebend: in Follow-Up</td> <td>35 (27,8 %)</td> <td>17 (12,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Studienabbruch</td> <td>91 (72,2 %)</td> <td>87 (64,9 %)</td> </tr> <tr> <td>Studienabbruch</td> <td>N = 91</td> <td>N = 87</td> </tr> <tr> <td>Verstorben</td> <td>76 (83,5 %)</td> <td>78 (89,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Lost to Follow-up</td> <td>3 (3,3 %)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Patientenwunsch</td> <td>12 (13,2 %)</td> <td>9 (10,3 %)</td> </tr> </tbody> </table>			Studie IMpower110 04.02.2020	Chemotherapie (randomisiert) N = 126	Atezolizumab (randomisiert) N = 134	behandelt	114 (90,5 %)	134 (100 %)	On-study Status	35 (27,8 %)	47 (35,1 %)	Lebend: unter Behandlung	0	30 (22,4 %)	Lebend: in Follow-Up	35 (27,8 %)	17 (12,7 %)	Studienabbruch	91 (72,2 %)	87 (64,9 %)	Studienabbruch	N = 91	N = 87	Verstorben	76 (83,5 %)	78 (89,7 %)	Lost to Follow-up	3 (3,3 %)	0	Patientenwunsch	12 (13,2 %)	9 (10,3 %)
Studie IMpower110 04.02.2020	Chemotherapie (randomisiert) N = 126	Atezolizumab (randomisiert) N = 134																																
behandelt	114 (90,5 %)	134 (100 %)																																
On-study Status	35 (27,8 %)	47 (35,1 %)																																
Lebend: unter Behandlung	0	30 (22,4 %)																																
Lebend: in Follow-Up	35 (27,8 %)	17 (12,7 %)																																
Studienabbruch	91 (72,2 %)	87 (64,9 %)																																
Studienabbruch	N = 91	N = 87																																
Verstorben	76 (83,5 %)	78 (89,7 %)																																
Lost to Follow-up	3 (3,3 %)	0																																
Patientenwunsch	12 (13,2 %)	9 (10,3 %)																																
14	Aufnahme / Rekrutierung																																	
14a	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden / Patienten und der Nachbeobachtung	<p>Randomisierung des ersten Patienten: 21. Juli 2015.</p> <p>Randomisierung des letzten Patienten: 20. Februar 2018.</p> <p>1. Datenschnitt: 10. September 2018</p> <p>In der Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3- oder IC1/2/3) war die mediane Dauer des Follow-up zum Überleben in den Studienarmen vergleichbar, 12,6 Monate im Chemotherapie-Arm versus 13,8 Monate im Atezolizumab-Arm. In der Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC war die mediane Dauer des Follow-up zum Überleben</p>																																

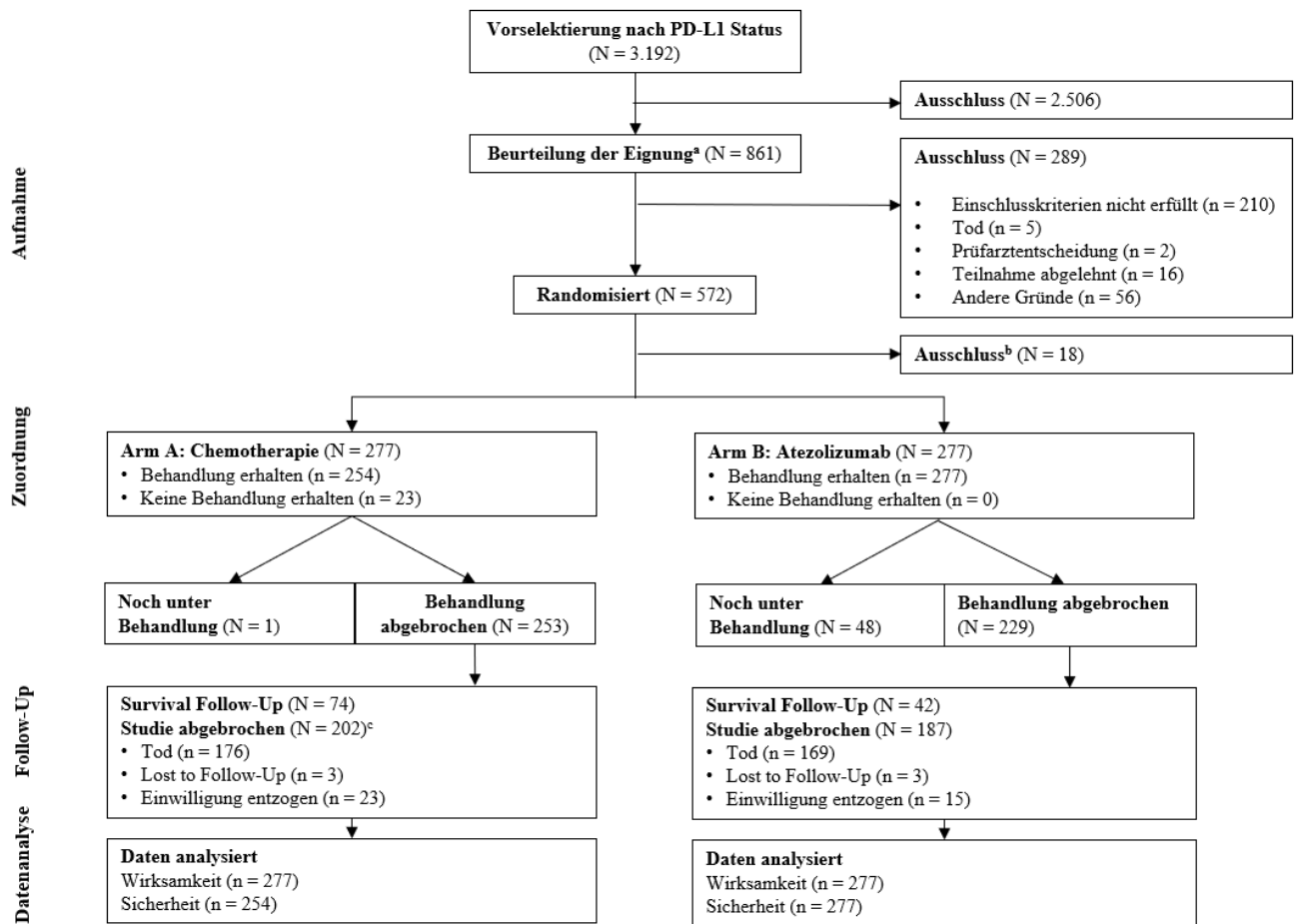
Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>länger (15,5 Monate im Chemotherapie-Arm versus 16,5 Monate im Atezolizumab-Arm).</p> <p>2. Datenschnitt: 4. Februar 2020</p> <p>In der Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3- oder IC1/2/3) betrug die mediane Dauer des Follow-up bei der Wirksamkeit 30,4 Monate im Chemotherapie-Arm versus 30,0 Monate im Atezolizumab-Arm. In der Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC (WT; TC3 oder IC3) betrug die mediane Dauer des Follow-up bei der Wirksamkeit 30,7 Monate im Chemotherapie-Arm versus 32,2 Monate im Atezolizumab-Arm.</p>
14b	Informationen, warum die Studie endete oder beendet wurde	<p>Die Studie ist noch laufend.</p> <p>Zum Zeitpunkt des clinical cutoff date (CCOD) am 10. September 2018 waren 101 Todesfälle in der Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC aufgetreten und 253 Todesfälle in der Gesamtpopulation-Wildtyp WT; TC1/2/3- oder IC1/2/3. In der Population der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC zeigte der primäre Wirksamkeitsendpunkt einen statistisch signifikanten und klinisch relevanten Vorteil des OS für den Atezolizumab-Arm im Vergleich zum Chemotherapie-Arm. In der WT; TC2/3- oder IC2/3 –Population wurde das für die OS-Interimanalyse präspezifizierte α-Niveau ($\alpha = 0.0400$) nicht erreicht. Deswegen wurde OS für die Gesamtpopulation-Wildtyp WT; TC1/2/3 oder IC1/2/3 nicht formal getestet. Sowohl bei den Populationen WT; TC2/3 oder IC2/3 als auch bei WT, TC1/2/3 oder IC1/2/3 liegen Hazard Ratios (HRs) für OS zum Vorteil des Atezolizumab-Arms vor.</p> <p>Eine weitere OS-Analyse wurde am 04. Februar 2020, nachdem 128 Todesfälle in der WT; TC3- oder IC3 -Population aufgetreten waren, durchgeführt.</p>
a: nach CONSORT 2010.		

Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.



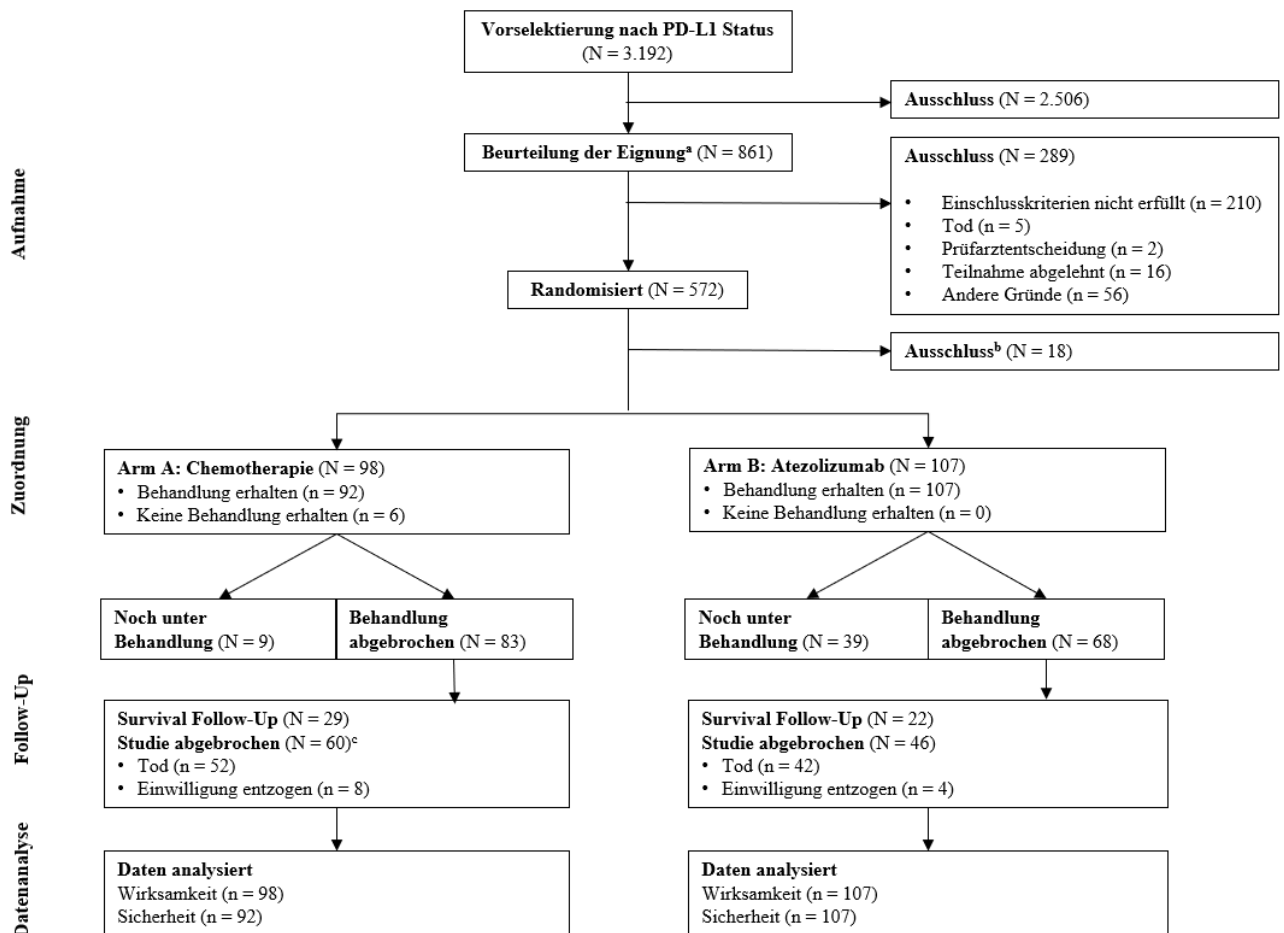
- ^a. Eine Vorselektion nach PD-L1-Status war vor der Beurteilung der Eignung nicht erforderlich. Aus diesem Grund enthält die Gesamtanzahl der gescreenten Patienten (Beurteilung der Eignung) auch Patienten, die nicht nach PD-L1-Status vorselektiert wurden oder Patienten die nachgescreent wurden.
- ^b. 18 Patienten mit EGFR-Mutationen (14 Patienten) bzw. ALK-Translokationen (4 Patienten) wurden nach Randomisierung ausgeschlossen
- ^c. Enthält ein Patient, der zur Zeit des CCOD einen Survival Follow-Up Status „Lost to Follow-Up“ hatte.
- ^d. Enthält 4 Patienten, die keine Behandlung erhielten.
- ^e. Enthält zwei Patienten die zur Zeit des CCOD einen Survival Follow-Up Status „Lost to Follow-Up“ hatten.

Abbildung 60: Flow-Chart nach CONSORT für die Studie IMpower110, Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 oder IC1/2/3), confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



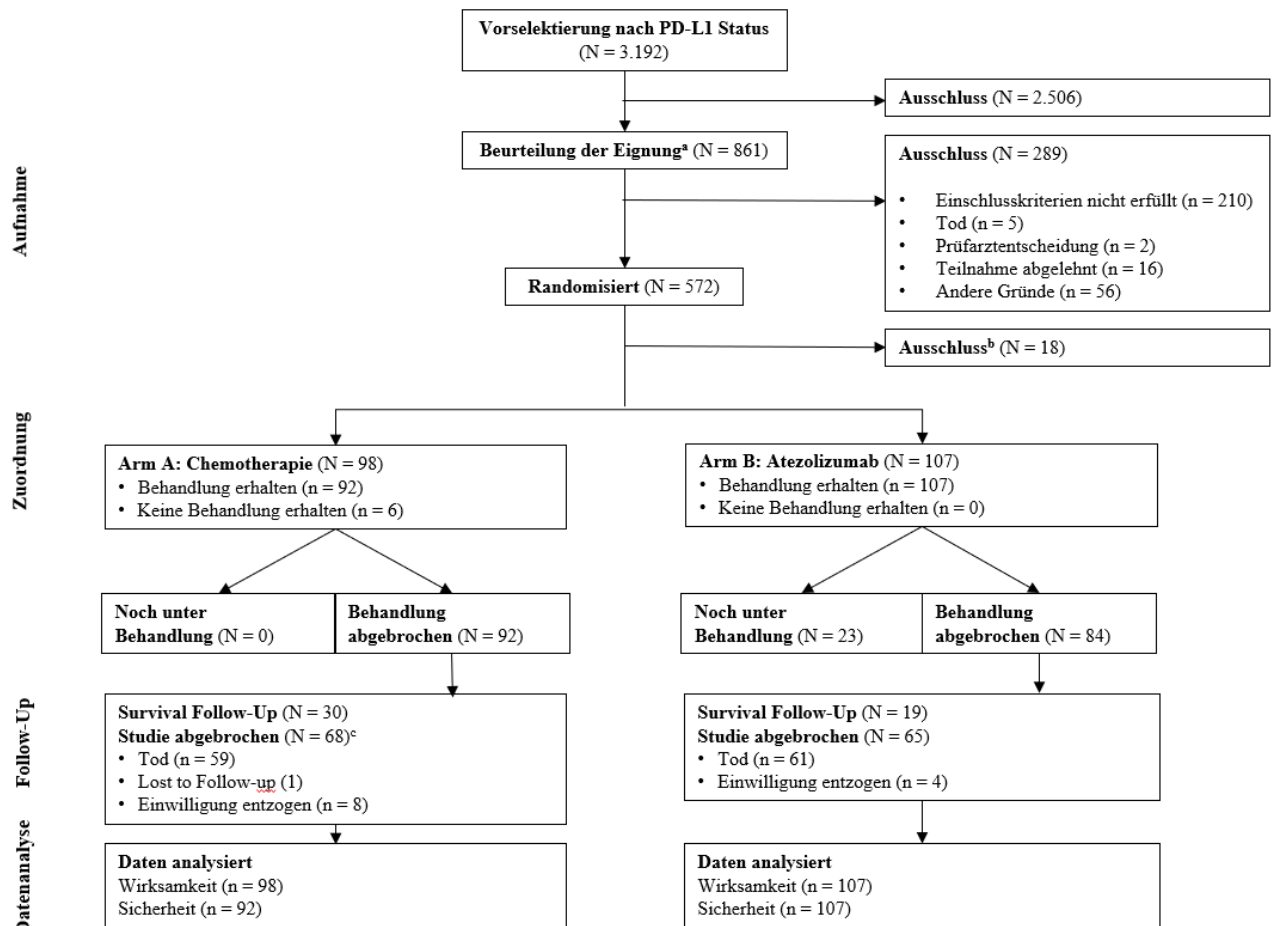
- a. Eine Vorselektion nach PD-L1-Status war vor der Beurteilung der Eignung nicht erforderlich. Aus diesem Grund enthält die Gesamtanzahl der gescreenten Patienten (Beurteilung der Eignung) auch Patienten, die nicht nach PD-L1-Status vorselektiert wurden oder Patienten die nachgescreent wurden.
- b. 18 Patienten mit EGFR-Mutationen (14 Patienten) bzw. ALK-Translokationen (4 Patienten) wurden nach Randomisierung ausgeschlossen
- c. Enthält 4 Patienten, die keine Behandlung erhielten.

Abbildung 61: Flow-Chart nach CONSORT für die Studie IMpower110, Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 oder IC1/2/3), explorativer Datenschnitt vom 04.02.2020



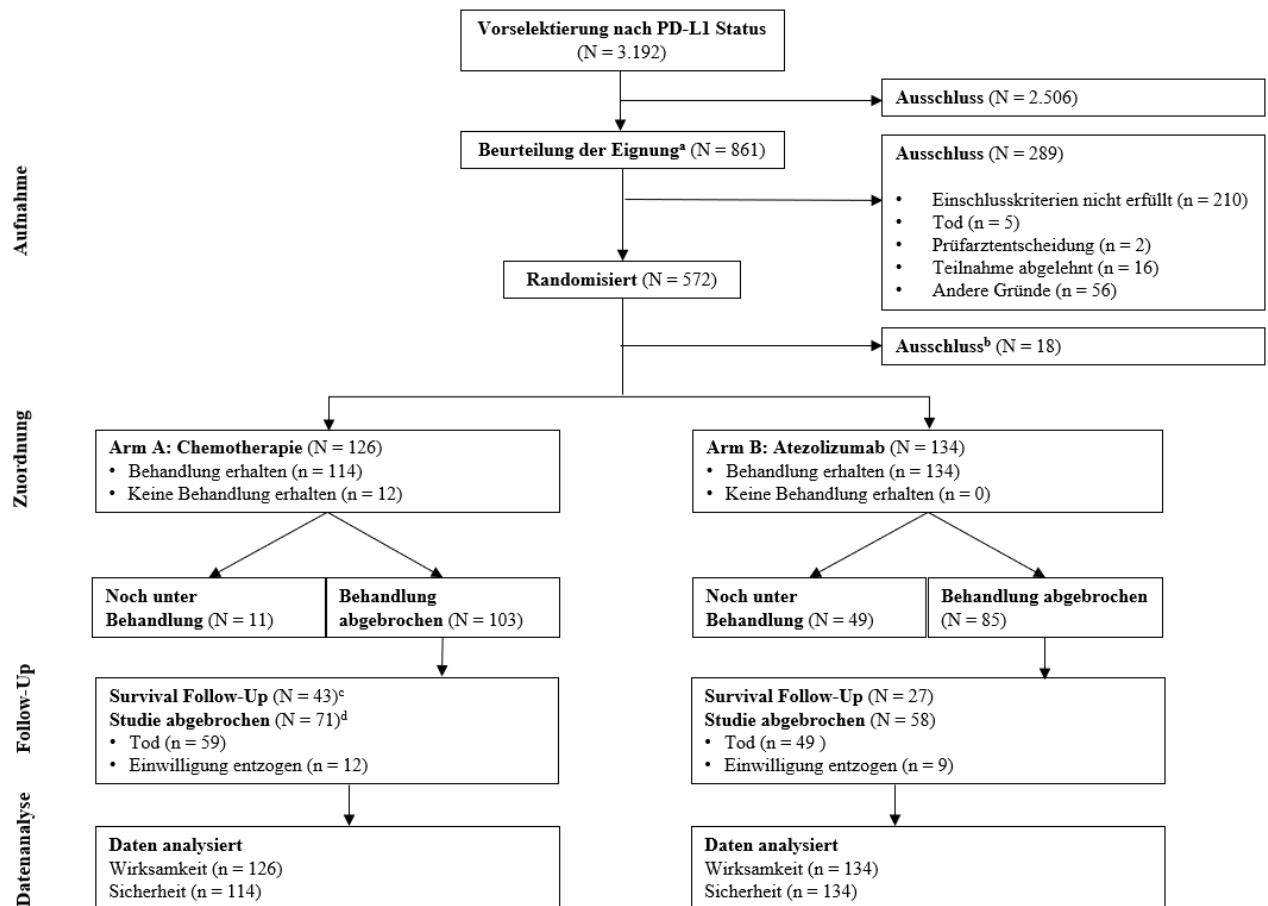
- a. Eine Vorselektion nach PD-L1-Status war vor der Beurteilung der Eignung nicht erforderlich. Aus diesem Grund enthält die Gesamtanzahl der gescreeenten Patienten (Beurteilung der Eignung) auch Patienten, die nicht nach PD-L1-Status vorselektiert wurden oder Patienten die nachgescreeent wurden.
- b. 18 Patienten mit EGFR-Mutationen (14 Patienten) bzw. ALK-Translokationen (4 Patienten) wurden nach Randomisierung ausgeschlossen
- c. Enthält 2 Patienten, die keine Behandlung erhielten.

Abbildung 62: Flow-Chart nach CONSORT für die Studie IMpower110, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, confirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



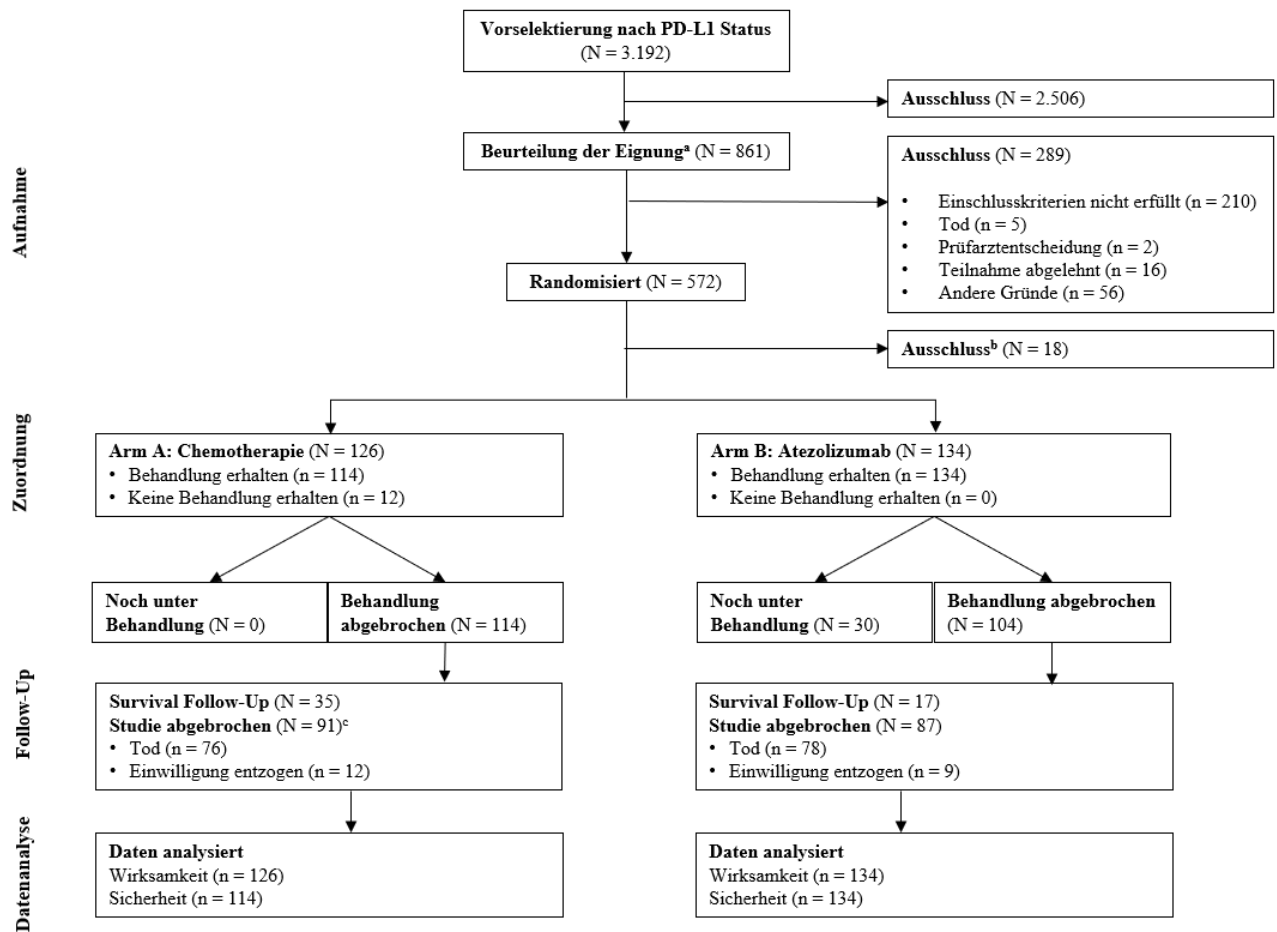
- a. Eine Vorselektion nach PD-L1-Status war vor der Beurteilung der Eignung nicht erforderlich. Aus diesem Grund enthält die Gesamtanzahl der gescreenten Patienten (Beurteilung der Eignung) auch Patienten, die nicht nach PD-L1-Status vorselektiert wurden oder Patienten die nachgescreent wurden.
- b. 18 Patienten mit EGFR-Mutationen (14 Patienten) bzw. ALK-Translokationen (4 Patienten) wurden nach Randomisierung ausgeschlossen
- c. Enthält 2 Patienten, die keine Behandlung erhielten.

Abbildung 63: Flow-Chart nach CONSORT für die Studie IMpower110, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC, explorativer Datenschnitt vom 04.02.2020



- a. Eine Vorselektion nach PD-L1-Status war vor der Beurteilung der Eignung nicht erforderlich. Aus diesem Grund enthält die Gesamtanzahl der gescreeenten Patienten (Beurteilung der Eignung) auch Patienten, die nicht nach PD-L1-Status vorselektiert wurden oder Patienten die nachgescreeent wurden.
- b. 18 Patienten mit EGFR-Mutationen (14 Patienten) bzw. ALK-Translokationen (4 Patienten) wurden nach Randomisierung ausgeschlossen
- c. Enthält ein Patient, der zur Zeit des CCOD einen Survival Follow-Up Status „Lost to Follow-Up“ hatte.
- d. Enthält 3 Patienten, die keine Behandlung erhielten.

Abbildung 64: Flow-Chart nach CONSORT für die Studie IMpower110, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC, konfirmatorischer Datenschnitt vom 10.09.2018



- ^a. Eine Vorselektion nach PD-L1-Status war vor der Beurteilung der Eignung nicht erforderlich. Aus diesem Grund enthält die Gesamtanzahl der gescreenten Patienten (Beurteilung der Eignung) auch Patienten, die nicht nach PD-L1-Status vorselektiert wurden oder Patienten die nachgescreent wurden.
- ^b. 18 Patienten mit EGFR-Mutationen (14 Patienten) bzw. ALK-Translokationen (4 Patienten) wurden nach Randomisierung ausgeschlossen
- ^c. Enthält 3 Patienten, die keine Behandlung erhielten

Abbildung 65: Flow-Chart nach CONSORT für die Studie IMpower110, Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC, explorativer Datenschnitt vom 04.02.2020

Tabelle 4-99 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie KEYNOTE 024

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
Studienziel		
2 b	Genaue Ziele, Fragestellung und Hypothesen	<p>Primäres Studienziel für die Beurteilung der Wirksamkeit von Pembrolizumab versus Platin-basierter Kombinationschemotherapie bei nicht vorbehandelten Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Tumoren eine positive PD-L1-Expression aufweisen (TPS\geq50 %) ist:</p> <p>Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung</p> <p>Hypothese: Die Verabreichung von Pembrolizumab führt im Vergleich zu einer Behandlung mit Platin-basierten Kombinationschemotherapien zu einer Verlängerung des Überlebens ohne Fortschreiten der Krebserkrankung, das gemäß RECIST-Kriterien (Version 1.1) durch eine verblindete, unabhängige, zentrale radiologische Beurteilung erhoben wird.</p> <p>Sekundäre Studienziele für die Beurteilung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Pembrolizumab versus Platin-basierter Kombinationschemotherapie bei nicht vorbehandelten Patienten mit metastasiertem NSCLC, deren Tumoren eine positive PD-L1-Expression aufweisen (TPS\geq50 %), sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Beurteilung der Verträglichkeit 2) Beurteilung des Gesamtüberlebens 3) Beurteilung der objektiven Ansprechrates, die gemäß RECIST-Kriterien (Version 1.1) durch eine verblindete, unabhängige, zentrale radiologische Beurteilung erhoben wird <p>Hypothese: Die Verabreichung von Pembrolizumab führt im Vergleich zu einer Behandlung mit Platin-basierten Kombinationschemotherapien zu einer höheren objektiven Ansprechrates.</p> <p>Explorative Studienziele für die Beurteilung der Wirksamkeit von Pembrolizumab versus Platin-basierter Kombinationschemotherapie bei nicht vorbehandelten Patienten mit metastasiertem NSCLC, deren Tumoren eine positive PD-L1-Expression aufweisen (TPS \geq 50 %), sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung nach irRC (Immune-related Response Criteria) 2) Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung der darauffolgenden Therapie (PFS2) 3) Objektive Ansprechrates nach irRC 4) Dauer des Ansprechens nach RECIST-Kriterien Version 1.1 5) Dauer des Ansprechens nach irRC 6) Veränderungen in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (EORTC QLQ-C30 Fragebogen, EORTC QLQ-LC13) 7) Zusammenfassung und Vergleich der Anzahl und dem Verhältnis der Patienten pro Behandlungsarm, die eine Verbesserung, Verschlechterung oder Stabilität über alle Domänen hinweg oder in

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>einzelnen Domänen des EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-LC13 erfahren</p> <p>8) Beschreibung der Patienten, die „keine“, „einige“ oder „drastische“ gesundheitliche Einschränkungen zu präspezifizierten Zeitpunkten mittels des EQ-5D Fragebogens berichten</p> <p>9) Qualitätsadjustiertes Überleben gemäß der qualitätsadjustierten Zeit ohne Symptomatik und Toxizität (Q-TWiST Methode)</p> <p>10) Unterschiede in den patientenberichteten Endpunkten (PRO) zwischen progredienten Patienten und Patienten, ohne radiologischen Beleg für das Fortschreiten der Krebserkrankung</p> <p>11) Beurteilung der Genomsignaturen, die das Ansprechen eines Patienten für eine Therapie mit Pembrolizumab voraussagen</p>
Methoden		
3	Studiendesign	
3a	Beschreibung des Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	<p>Randomisierte, multizentrische, kontrollierte, offene, Phase-III-Studie.</p> <p>Nicht vorbehandelte erwachsene Patienten mit NSCLC im Stadium IV, deren Tumoren eine stark positive PD-L1-Expression (TPS \geq 50 %) und keine EGFR-Mutationen und ALK-Translokationen aufweisen, wurden im Verhältnis 1:1 in eine der beiden Behandlungsgruppen randomisiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pembrolizumab 200 mg alle drei Wochen • Patientenindividuell vor Randomisierung durch den Prüfarzt bestimmte Platin-basierte Kombinationschemotherapie (Standard of Care [SOC]): <ul style="list-style-type: none"> - Pemetrexed 500 mg/m² alle drei Wochen und Carboplatin AUC-Wert 5-6 am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen optional gefolgt von Pemetrexed 500 mg/m² alle drei Wochen (dieser Arm ist nur für Patienten mit nicht-Plattenepithelhistologie zulässig) - Pemetrexed 500 mg/m² alle drei Wochen und Cisplatin 75 mg/m² am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen optional gefolgt von Pemetrexed 500 mg/m² alle drei Wochen (dieser Arm ist nur für Patienten mit nicht-Plattenepithelhistologie zulässig) - Gemcitabin 1.250 mg/m² an Tag 1 und 8 eines Zyklus und Cisplatin 75 mg/m² am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen - Gemcitabin 1.250 mg/m² an Tag 1 und 8 eines Zyklus und Carboplatin AUC-Wert 5-6 am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen - Paclitaxel 200 mg/m² alle drei Wochen und Carboplatin AUC-Wert 5-6 am ersten Tag alle drei Wochen für 4-6 Zyklen optional gefolgt von Pemetrexed (Pemetrexed ist nur für die Anwendung bei nicht-Plattenepithelhistologie zulässig)

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Die Eignung einer Chemotherapie für einen Patienten wurde vom Prüfarzt vor Randomisierung individuell bestimmt: Patienten, die eine Platin-basierte Therapie im neoadjuvanten oder adjuvanten Setting erhalten haben, durften nicht mit der gleichen Chemotherapie im Kontrollarm behandelt werden, es sei denn, es lag eine bekannte Kontraindikation vor.</p> <p>Patienten, die dem Chemotherapie-Arm zugeordnet wurden, eine bestätigte Krankheitsprogression durch ein unabhängiges Prüfkomitee erfahren haben und folgende Therapiewechsel-Kriterien erfüllten, hatten die Möglichkeit in den Pembrolizumab-Arm zu wechseln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chemotherapie induzierte unerwünschte Ereignisse (mit Ausnahme von Haarausfall) müssen sich zu einem CTCAE-Grad ≤ 1 verbessert haben • Ausreichende Organfunktion gemäß der Laborparameter • Auftreten neuer oder fortschreitender Gehirnetastasen • ECOG-Performancestatus 0-1 • Bestätigte Krankheitsprogression gemäß RECIST-Kriterien Version 1.1 • Keine anderen systemischen Krebstherapien als die des Kontrollarmes der Studie • Keine palliative Strahlentherapie von 30 Gy oder weniger innerhalb der ersten 7 Tage nach der ersten Dosis der Studienintervention
3b	<p>Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien), mit Begründung</p>	<p>Amendment 01 am 16. Oktober 2014</p> <p>Das Amendment implementiert die Rückmeldung verschiedener regulatorischer Behörden.</p> <p>Neben linguistischen Anmerkungen wurden folgende Punkte überarbeitet:</p> <p>Die maximale Behandlungszeit von Pembrolizumab wurde von 2 Jahren auf 35 Zyklen geändert. Ein zweiter Behandlungszyklus wurde auf ein Jahr begrenzt.</p> <p>Das Einschlusskriterium „Messbare Erkrankung nach RECIST-Kriterien (Version 1.1)“ wurde gelöscht, die Eignung eines Patienten basiert auf der Einschätzung des Studienzentrums. Bei den Einschlusskriterien wurde zudem eine Einschränkung auf mindestens zwei Wochen seit der letzten Bluttransfusion ergänzt, damit der wahre Hämoglobin-Wert des Patienten zu Studienbeginn erfasst werden kann. Daneben wurde eine Erklärung bezüglich der Schilddrüsenfunktion ergänzt.</p> <p>Die Ausschlusskriterien wurden wie folgt überarbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausschluss von Patienten, die zum Zeitpunkt des Screenings eine andere Prüfsubstanz erhalten • Folgender Hinweis wurde aufgenommen: Wenn Abstinenz die bevorzugte Form der Verhütung ist, wird dies akzeptiert

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> • Meldungen bezüglich Schwangerschaften sollten bis zu 120 Tage nach der letzten Dosis der Studienmedikation und bis zu 180 Tagen nach der letzten Chemotherapie gemacht werden • Patienten mit aktiver Tuberkulose werden ausgeschlossen <p>Amendment 02 am 07. November 2014</p> <p>Implementierung des Amendments 01 für Deutschland.</p> <p>Amendment 03 am 28. Januar 2016</p> <p>Globales Amendment zur Implementierung einer Interimanalyse bezüglich der Wirksamkeit. Dies führte zu einer Aktualisierung des SAP. Im Zuge dessen wurde ergänzt, dass das external Data Monitoring Committee (eDMC) den Therapiewechsel der Patienten vom Kontrollarm in den Pembrolizumab-Arm nach Fortschreiten der Krebserkrankung empfehlen kann, wenn die Überlegenheit von Pembrolizumab beim Gesamtüberleben entweder bei der Interimanalyse des Überlebens ohne Fortschreiten der Krebserkrankung (PFS) oder der finalen Analyse des Gesamtüberlebens gezeigt werden konnte.</p> <p>Amendment 04 am 12. Februar 2016</p> <p>Gemäß den Anforderungen für Deutschland wurde die Durchführung eines Tuberkulose Tests beim Screening der Patienten aufgenommen.</p> <p>Amendment 05 am 24. März 2016</p> <p>Implementierung des Amendments 03 für Deutschland.</p>
4	Probanden / Patienten	
4a	Ein-/Ausschlusskriterien der Probanden / Patienten	<p>Einschlusskriterien</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Histologisch oder zytologisch bestätigte Diagnose des metastasierten kleinzelligen Lungenkarzinoms vom Stadium IV ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen und keine vorangegangene Chemotherapie für dieses Stadium der Erkrankung. 2) Messbare Erkrankung nach RECIST-Kriterien (Version 1.1). 3) Alter \geq 18 Jahre. 4) Eine Lebenserwartung von mindestens drei Monaten. 5) ECOG-Performancestatus von 0 oder 1. 6) Adäquate Organfunktion definiert als: <ul style="list-style-type: none"> - Absolute Neutrophilenzahl: \geq 1,500/mcL - Blutplättchen: \geq 100,000/mcL - Hämoglobin: \geq 9 g/dL oder \geq 5,6 mmol/L (ohne eine Transfusion innerhalb von vier Wochen) - Serumkreatinin: \leq 1,5 x ULN (Upper Limit of Normal) ODER berechnete Kreatinin-Clearance (CrCl)_a \geq 60 ml/min für Patienten mit Kreatininlevels $>$ 1,5 x ULN - Gesamt-Bilirubin: \leq ULN

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> - Aspartataminotransferase (AST) und Alaninaminotransferase (ALT): $\leq 1,5 \times \text{ULN}$, Alkaline Phosphatase $\leq 2,5 \times \text{ULN}$ - Prothrombinzeit/International Normalized Ratio (INR) und aktivierte partielle Thromboplastinzeit $\leq 1,5 \times \text{ULN}$ - Thyreoidea-stimulierende Hormon (TSH)-Werte im Normbereich <p>7) Keine vorherige Tumorerkrankung mit Ausnahme von Basalzellkarzinomen oder Plattenepithelzellkarzinomen der Haut, oberflächlichen Blasenzellkarzinomen, Gebärmutterhalskrebs in situ oder Patienten, die nach einer vorsorglich kurativen Therapie innerhalb von 5 Jahren keine Anzeichen für eine Krankheitsprogression aufweisen.</p> <p>8) Vorliegen bestimmter Tumorgewebeproben für Biomarker-Analysen.</p> <p>9) Kein Vorliegen einer EGFR-aktivierenden Mutation oder einer ALK-Translokation.</p> <p>10) Der Tumor sollte gemäß immunhistologischer Untersuchung eine starke PD-L1-Expression aufweisen.</p> <p>11) Schwangerschaft bei Frauen muss ausgeschlossen werden (Frauen im gebärfähigen Alter und Männer mit Partnerinnen im gebärfähigen Alter müssen sich zur zweifachen Empfängnisverhütung verpflichten).</p> <p>13) Unterschriebene Einwilligungserklärung.</p> <p>Ausschlusskriterien</p> <p>1) Patienten, deren Tumoren eine EGFR-aktivierende Mutation oder ALK-Translokation aufweist.</p> <p>2) Vorangegangene systemische Therapie zur Behandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms vom Stadium IV.</p> <p>3) Teilnahme in einer Studie mit einem Prüfpräparat innerhalb vier Wochen nach der ersten Dosis der Studienmedikation.</p> <p>4) Die PD-L1-Expression des Tumors lässt sich nicht bestimmen.</p> <p>5) Systemische Steroidtherapie innerhalb von drei Tagen vor der ersten Dosis der Studienmedikation oder jegliche andere Form von Immunsuppressiva.</p> <p>6) Systemische oder lokale antineoplastische Therapie während der Studie.</p> <p>7) Vorangegangene systemische zytotoxische Chemotherapie, biologische Therapie oder größere Operationen innerhalb von drei Wochen nach der ersten Dosis der Studienmedikation oder Strahlentherapie innerhalb von sechs Monaten nach der ersten Dosis der Studienmedikation.</p> <p>8) Vorbehandlung mit einem anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2 oder anti-CD137 Wirkstoff oder antiCTLA-4 Antikörper.</p> <p>9) Nicht vorbehandelte Metastasen des zentralen Nervensystems und/oder karzinomatöse Meningitis.</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		10) Aktive Autoimmunerkrankung. 11) Allogene Gewebe- oder Organtransplantation. 12) Vorgeschichte einer interstitiellen Lungenerkrankung oder Pneumonitis. 13) Patienten, die ein Lebendimpfstoff innerhalb von 30 Tagen vor dem geplanten Studienbehandlungsdatum bekommen haben oder werden. 14) Aktive Infektionen. 15) Vorgeschichte mit dem HIV. 16) Aktive Virushepatitis B oder C. 17) Jeglicher Zustand, jegliche Therapie oder Laborabnormalität, der/die die Ergebnisse verzerren könnte. 18) Bekannte psychiatrische Störungen oder Störungen aufgrund des Substanzmissbrauchs. 19) Aktiver Alkohol- oder Drogenmissbrauch. 20) Schwangere oder stillende Frauen.
4b	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	146 Zentren in 16 Ländern: Australien, Österreich, Belgien, Kanada, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Irland, Israel, Italien, Japan, Niederlande, Neuseeland, Spanien, Vereinigtes Königreich, Vereinigte Staaten
5	Interventionen Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	<p><u>Interventionsarm</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pembrolizumab 200 mg IV alle drei Wochen <p>Behandlung mit Pembrolizumab bis zum Fortschreiten der Krebserkrankung, Auftreten unzumutbarer Toxizität, bis zum Erreichen eines vollständigen Ansprechens oder bis zum Abbruch der Therapie aufgrund der Entscheidung des Arztes oder des Patienten. Die Patienten, die ein vollständiges Ansprechen erreicht haben, durften die Behandlung mit Pembrolizumab unterbrechen; bei einer bestätigten Krankheitsprogression konnte die Behandlung mit Pembrolizumab fortgesetzt werden.</p> <p><u>Kontrollarm</u></p> <p>Patientenindividuell bestimmte Platin-basierte Chemotherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pemetrexed 500 mg/m² alle drei Wochen und Carboplatin AUC-Wert 5-6 am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen optional gefolgt von Pemetrexed 500 mg/m² alle drei Wochen (dieser Arm ist nur für Patienten mit nicht-Plattenepithelhistologie zulässig) • Pemetrexed 500 mg/m² alle drei Wochen und Cisplatin 75 mg/m² am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen optional gefolgt von Pemetrexed 500 mg/m² alle drei Wochen (dieser Arm ist nur für Patienten mit nicht-Plattenepithelhistologie zulässig)

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> • Gemcitabin 1.250 mg/m² an Tag 1 und 8 eines Zyklus und Cisplatin 75 mg/m² am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen • Gemcitabin 1.250 mg/m² an Tag 1 und 8 eines Zyklus und Carboplatin AUC-Wert 5-6 am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen für 4-6 Zyklen • Paclitaxel 200 mg/m² alle drei Wochen und Carboplatin AUC-Wert 5-6 am ersten Tag alle drei Wochen für 4-6 Zyklen optional gefolgt von Pemetrexed (Pemetrexed ist nur für die Anwendung bei nicht-Plattenepithelhistologie zulässig) <p>Patienten, die dem Chemotherapie-Arm zugeordnet wurden und durch eine bestätigte Krankheitsprogression durch ein unabhängiges Prüfkomitee erfahren haben bzw. die Therapiewechsel-Kriterien erfüllten, hatten zu jeder Zeit die Möglichkeit in den Pembrolizumab-Arm zu wechseln.</p>
6	Zielkriterien	
6a	Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien, Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten	<p><u>Primäres Wirksamkeitszielkriterium:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung definiert nach RECIST-Kriterien Version 1.1 <p><u>Sekundäre Wirksamkeitszielkriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gesamtüberleben • Objektive Ansprechrates <p><u>Explorative Zielkriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung unter der darauf folgenden Therapie (PFS2) • Ansprechdauer • Zeit bis zum Ansprechen • Krankheitskontrollrate • Ab dem Zeitpunkt des Therapiewechsels: Gesamtüberleben und Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung • Patientenberichtete Zielkriterien: EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC13 und EQ-5D VAS um gesundheitsbezogene Lebensqualität und Krankheitssymptomatik zu erheben (Woche 3, 6, 15 und 24) <p><u>Sicherheitszielkriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Unerwünschte Ereignisse gesamt 2) Unerwünschte Ereignisse CTCAE-Grad 3-5 3) Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse 4) Beginn des ersten unerwünschten Ereignisses CTCAE-Grad 3-5 5) Therapieassoziierte unerwünschte Ereignisse 6) Therapieassoziierte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		7) Therapieassoziierte unerwünschte Ereignisse CTCAE-Grad 3-5 8) Dosisänderung wegen unerwünschtem Ereignis 9) Studienabbruch wegen unerwünschtem Ereignis 10) Todesfälle 11) Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse (darunter ≥ 4 Patienten in einer der Behandlungsgruppen) 12) Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse (Inzidenz < 4 Patienten in allen Behandlungsgruppen) 13) Veränderung zum Ausgangswert (Laborwerte, Elektrokardiogramm, Vitalparameter)
6b	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	Es ergaben sich keine Änderungen der Zielkriterien.
7	Fallzahl	
7a	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	Die geschätzte Fallzahl beträgt ca. 300 Patienten für die gesamte Studie. Die Studie ist ereignisgesteuert hinsichtlich des Endpunktes Gesamtüberleben und Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung. Die Fallzahlberechnung basiert auf folgenden Annahmen: <u>Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung:</u> 1) Das Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung folgt einer exponentiellen Verteilung mit einem Median von 5,5 Monaten im Kontrollarm 2) Bei 175 Ereignissen und einem Hazard Ratio (HR) von 0,55 beträgt die Power ~ 98 % 3) Rekrutierungszeitraum von 14 Monaten und mindestens 6 Monate Nachbeobachtungszeit 4) Dropout-Rate von 10 % in 12 Monaten <u>Gesamtüberleben:</u> 1) Das Gesamtüberleben folgt einer exponentiellen Verteilung mit einem Median von 13 Monaten im Kontrollarm 2) Bei 170 Todesfällen und einem HR von 0,7 beträgt die Power ~60 %/57 % 3) Rekrutierungszeitraum von 14 Monaten und 14-15 Monate Nachbeobachtungszeit
7b	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen	Interimanalyse IA1: Analyse der Gesamtansprechrates <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der randomisierten Patienten: 191 • Zeitpunkt der Analyse: nach ca. 16 Monaten

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
	vorzeitigen Studienabbruch	<ul style="list-style-type: none"> • Nachbeobachtung: ca. 6 Monate • Interimanalyse IA2: Analyse der Endpunkte Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung und Gesamtüberleben • Anzahl der Ereignisse „Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung“: ca. 175 • Geschätzte Anzahl an Todesfällen: ca. 110 • Zeitpunkt der Analyse: nach ca. 20 Monaten <p>Vorzeitiger Studienabbruch bei Überlegenheit von Pembrolizumab vs. Platin-basierter Kombinationschemotherapie im Gesamtüberleben zum Zeitpunkt der IA2.</p>
8	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	
8a	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	Die Randomisierung erfolgte telefonisch über ein Interaktives Voice Response System (IVRS).
8b	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach geografischer Region (Ostasien vs. Nicht-Ostasien), ECOG-Performancestatus (0 vs. 1) und Histologie (Plattenepithelkarzinom oder Nicht-Plattenepithelkarzinom)
9	Randomisierung, Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment) Durchführung der Zuteilung (z. B. nummerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax / Telefon), Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war	<p>Die Patienten wurden zufällig dem Pembrolizumab-Arm oder dem Kontrollarm zugeordnet und erhielten durch das IVRS eine Patientennummer. Jedem Patient wurde einmalig eine Patientennummer zugeordnet. Die jeweilige Chemotherapie sowie deren Dosierung musste vor Randomisierung festgelegt werden.</p> <p>Die Geheimhaltung war gewährleistet und konnte durch das IVRS nur im Falle einer Gefährdung der Patientensicherheit aufgehoben werden.</p>
10	Randomisierung, Durchführung Wer hat die Randomisierungsliste erstellt, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den Gruppen zu?	Die Randomisierung wurde von der Biostatistik-Abteilung des Sponsors mittels IVRS durchgeführt.
11	Verblindung	

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
11a	Waren a) die Probanden / Patienten und / oder b) diejenigen, die die Intervention / Behandlung durchführten, und / oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten, verblindet oder nicht verblindet, wie wurde die Verblindung vorgenommen?	<p>a+b) Es handelt sich um eine offene Studie. Sponsor, Untersucher und Patienten waren nicht verblindet.</p> <p>c) Der primäre Wirksamkeitsendpunkt „Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung“ wurde durch ein zentrales unabhängiges verblindetes Review Komitee beurteilt.</p> <p>Die Bewertung der weiteren patientenrelevanten Endpunkte wurde nicht verblindet beurteilt.</p>
11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	Nicht zutreffend.
12	Statistische Methoden	
12a	Statistische Methoden zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien	<p><u>Primäres Wirksamkeitszielkriterium:</u></p> <p><u>Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Analysepopulation ITT- Population <p>Deskriptive Beschreibung über die Kaplan-Meier-Methode (mediane Zeit bis zum Ereignis mit 95 %-KI)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schätzung der HR inklusive zugehörigem 95 %-KI und p-Wert über ein Cox-Proportional-Hazard-Modell mit der „Efron's tie Handling Methode“ adjustiert nach geografischer Region, ECOG-Performancestatus und Histologie. <p><u>Sekundäre Zielkriterien:</u></p> <p><u>Gesamtüberleben:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Analysepopulation: ITT-Population - Deskriptive Beschreibung über die Kaplan-Meier-Methode (medianes Überleben mit 95 %-KI) - Schätzung der HR inklusive zugehörigem 95 %-KI und p-Wert über ein Cox-Proportional-Hazard-Modell mit der Efron's tie Handling“ Methode, adjustiert nach geografischer Region, ECOG-Performancestatus und Histologie. <p><u>Objektive Ansprechrate:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Analysepopulation: ITT-Population - Miettinen und Nurminen Methode, mit 95 %-KI und p-Werte mit den Stratifizierungsfaktoren geografische Region, ECOG-Performancestatus und Histologie. <p><u>Explorative Wirksamkeitszielkriterium:</u></p> <p>Gesundheitsbezogene Lebensqualität und Krankheitssymptomatik (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC13, EQ-5D):</p> <p>Analysepopulation: FAS-Population nach ITT-Prinzip</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> • Zeit bis zur Verschlechterung der Lebensqualität und Krankheitssymptomatik; Schätzung des HR inklusive zugehörigem 95 %-KI und p-Wert über ein Cox-Proportional-Hazard-Modell, adjustiert nach PD-L1-Expression, geografischer Region und ECOG-Performancestatus • Die primäre Analyse aller Skalen der Behandlungseffekte über die Zeit basieren auf einem Mixed Effect Model unter der "Missing at Random" (MAR) Annahme. • Mittelwertdifferenz und zugehöriges 95 %-KI basierend auf dem cLDA Modell mit den Stratifikationsfaktoren PD-L1-Expression, geografischer Region und ECOG-Performancestatus als Kovariaten und dem Interaktionsterm aus Behandlungs-Arm und Visite. <p><u>Sicherheitszielkriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Analysepopulation: APaT-Population - Deskriptive Statistik
12b	Weitere Analysen, wie z. B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	<p><u>Subgruppenanalysen</u></p> <p>Für die primären Wirksamkeitszielkriterien wurden folgende Subgruppen analysiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alter (≤ 65 vs. > 65 Jahre) - Geschlecht (Männer vs. Frauen) - Hautfarbe (Weiß vs. Nicht-Weiß) - ECOG-Performancestatus (0 vs. 1) - Geografische Region (Ostasien vs. Nicht-Ostasien) - Histologie (Plattenepithelkarzinom vs. Nicht-Plattenepithelkarzinom) - Raucher (aktiver Raucher/Ex-Raucher vs. Nicht-Raucher) - Hirnmetastasen (Vorhanden vs. Nicht-vorhanden bei Baseline) - Art der patientenindividuell bestimmten Platin-basierten Kombinationschemotherapie im Kontrollarm (Platinum/Pemetrexed vs. andere Platin-Dublette) <p><u>Sensitivitätsanalysen</u></p> <p><u>Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung:</u></p> <p>Situation 1: keine Krankheitsprogression und kein Tod; neue Antikrebsbehandlung wird nicht initiiert</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primäre Analyse: Zensiert zur letzten Krankheitsbewertung - Sensitivitätsanalyse 1: Zensiert zur letzten Krankheitsbewertung - Sensitivitätsanalyse 2: Zensiert zur letzten Krankheitsbewertung falls immer noch unter Studienbehandlung; sonst Progress bei Behandlungsabbruch

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Situation 2: keine Krankheitsprogression und kein Tod; neue Antikrebsbehandlung wird initiiert</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primäre Analyse: Zensiert zur letzten Krankheitsbewertung für neue Antikrebsbehandlung - Sensitivitätsanalyse 1: Zensiert zur letzten Krankheitsbewertung für neue Antikrebsbehandlung - Sensitivitätsanalyse 2: Progress zum Zeitpunkt der neuen Antikrebsbehandlung <p>Situation 3: Krankheitsprogression oder Tod, dokumentiert nach ≤ 1 verpasster Krankheitsbewertung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primäre Analyse: Fortschritt zum Zeitpunkt der dokumentierten Krankheitsprogression oder Tod - Sensitivitätsanalyse 1: Fortschritt zum Zeitpunkt der dokumentierten Krankheitsprogression oder Tod - Sensitivitätsanalyse 2: Fortschritt zum Zeitpunkt der dokumentierten Krankheitsprogression oder Tod <p>Situation 4: Krankheitsprogression oder Tod, dokumentiert nach ≥ 2 verpasster Krankheitsbewertungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primäre Analyse: Fortschritt zum Zeitpunkt der dokumentierten Krankheitsprogression oder Tod - Sensitivitätsanalyse 1: Zensiert zur letzten Krankheitsbewertung vor ≥ 2 verpassten Krankheitsbewertungen - Sensitivitätsanalyse 2: Fortschritt zum Zeitpunkt der dokumentierten Krankheitsprogression oder Tod <p><u>Gesamtüberleben:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Auswertung mit und ohne Zensierung der Therapiewechsler - Rank-Preserving Structural Failure Time (RPSFT)-Ansatz zur Adjustierung der Therapiewechsler <p><u>Krankheitssymptomatik:</u></p> <p>EORTC QLQ-C30</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primäre Analyse: Zeit bis zum Eintreten einer Verschlechterung um 10 Punkte zu Woche 15 - Sensitivitätsanalyse: Zeit bis zum Eintreten einer Verschlechterung um 10 Punkte zu Woche 15, Imputiert unter Missing-not-at-Random Annahme <p>EORTC QLQ-LC13</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primäre Analyse: Zeit bis zum Eintreten einer Verschlechterung um 10 Punkte zu Woche 15 - Sensitivitätsanalyse: Zeit bis zum Eintreten einer Verschlechterung um 10 Punkte zu Woche 15, Imputiert unter Missing-not-at-Random Annahme <p><u>Gesundheitsbezogene Lebensqualität:</u></p> <p>EORTC QLQ-C30</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> - Primäre Analyse: Zeit bis zum Eintreten einer Verschlechterung um 10 Punkte zu Woche 15 - Sensitivitätsanalyse: Zeit bis zum Eintreten einer Verschlechterung um 10 Punkte zu Woche 15, Ersetzen fehlender Werte unter Missing-not-at-Random Annahme <p>EQ-5D VAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primäre Analyse: Zeit bis zum Eintreten einer Verschlechterung um 10 Punkte bzw. 7 Punkte zu Woche 15 - Sensitivitätsanalyse: Zeit bis zum Eintreten einer Verschlechterung um 10 Punkte bzw. 7 Punkte zu Woche 15, Imputiert unter Missing-not-at-Random Annahme
Resultate		
13	Patientenfluss (inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)	Siehe Abbildung 66
13a	Anzahl der Studienteilnehmer für jede durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die a) randomisiert wurden, b) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben, c) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden	<u>Pembrolizumab 200 mg:</u> a) n = 154 b) n = 154 c) n = 154 <u>Platin-basierte Kombinationschemotherapie:</u> a) n = 151 b) n = 150 c) n = 151
13b	Für jede Gruppe: Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patienten nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	<u>Pembrolizumab 200 mg:</u> Studienabbruch (n = 80) Unerwünschtes klinisches Ereignis (n = 17) Krankheitsprogression (n = 51) Tod (n = 6) Entscheidung des Prüfarztes (n = 1) Widerruf der Einwilligung (n = 4) Komplettes Ansprechen (n = 1) <u>Platin-basierte Kombinationschemotherapie:</u> Studienabbruch (n = 106) Unerwünschtes klinisches Ereignis (n = 16)

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		Krankheitsprogression (n = 69) Tod (n = 9) Entscheidung des Prüfarztes (n = 7) Widerruf der Einwilligung (n = 5) Maximale Zyklenzahl erreicht (n = 29)
14	Aufnahme / Rekrutierung	
14a	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden / Patienten und der Nachbeobachtung	Die Studie wurde am 05. September 2014 initiiert, die geplante Studiendauer war 36 Monate.
14b	Informationen, warum die Studie endete oder beendet wurde	Die Studie wurde am 09. Mai 2016 aufgrund der Überlegenheit von Pembrolizumab gegenüber Platin-basierten Kombinationstherapien beim Gesamtüberleben zum Zeitpunkt der Interimanalyse 2 beendet. Allen Patienten im Kontrollarm wurde der Wechsel zu Pembrolizumab nach Fortschreiten der Krebserkrankung angeboten.
a: nach CONSORT 2010.		
Quelle (15, 26)		

Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.

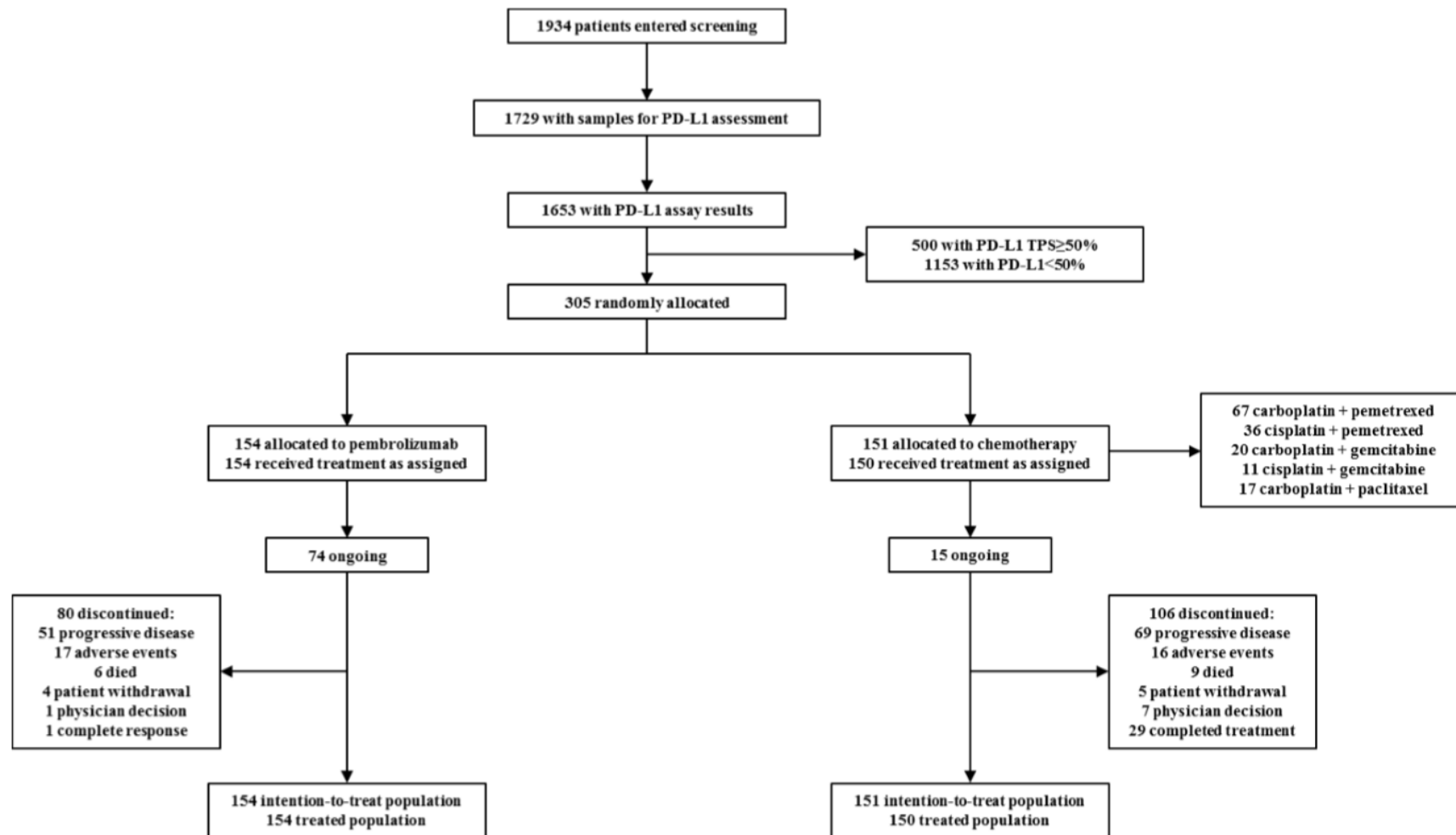


Abbildung 66: Flow-Chart nach CONSORT für die Studie KEYNOTE 024 modifiziert nach Reck et.al. (15, 26).

Tabelle 4-100 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie KEYNOTE 042 inkl. KEYNOTE 042-CHINA

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
Studienziel		
2 b	Genauere Ziele, Fragestellung und Hypothesen	<p>Primäres Ziel: Vergleich der Wirkung von Pembrolizumab mit Platin-haltiger Chemotherapien anhand des Gesamtüberlebens bei therapie-naiven Patienten mit PD-L1-positivem fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC.</p> <p>Hypothese: Pembrolizumab verlängert das Gesamtüberleben bei Patienten mit PD-L1 stark positiven NSCLC im Vergleich zu Standard of Care-Chemotherapie.</p> <p>China-Erweiterungsstudie</p> <p>Im Rahmen der Studie KEYNOTE 042 wurde neben der globalen Hauptstudie eine China-Erweiterungsstudie (NCT03850444) mit identischem Studiendesign aufgesetzt. Somit entsprechen die primären, sekundären und explorativen Studienziele denen der globalen Hauptstudie.</p>
Methoden		
3	Studiendesign	
3a	Beschreibung des Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	<p>Multizentrisch, international, randomisiert, open-label, kontrollierte Studie der Phase III mit Zuteilungsverhältnis 1:1</p> <p>China-Erweiterungsstudie (14)</p> <p>Das Studiendesign der China-Erweiterungsstudie inklusive des Zuteilungsverhältnisses entspricht dem Studiendesign der globalen Hauptstudie.</p>
3b	Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien), mit Begründung	<p>Amendment 1 (Schweden) 28.08.2014:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ergänzung des Benefit-Risk-Abschnitts <p>Amendment 2 (Global) 21.12.2015:</p> <ul style="list-style-type: none"> Anpassungen des SAP, der Ein- und Ausschlusskriterien, Update von Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten, Korrekturen im Dokument (Fehler/Typos)
4	Probanden / Patienten	
4a	Ein-/Ausschlusskriterien der Probanden / Patienten	<p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> Messbare Erkrankung basierend auf RECIST 1.1 festgelegt durch die lokale Prüfarzt-/Radiologenbewertung Am Tag des Unterschreibens der Einwilligungserklärung älter als 18 Jahre Lebenserwartung von mindestens 3 Monaten Keine vorherige systemische Chemotherapie für fortgeschrittenes oder metastasierendes NSCLC

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> • ECOG-Perfomancestatus von 0 oder 1 • Adäquate Organfunktion • Keine vorherigen bösartigen Krankheitsverläufe, mit Ausnahme von Basalzellkarzinomen der Haut, oberflächlichem Blasenkarzinom, Plattenepithelkarzinom der Haut, oder in situ zervikalem Karzinom, oder potenziell heilende Therapie ohne Beleg eines Rückfalls für 5 Jahre seit Beginn der Therapie • Bereitstellung einer formalinfixierten Tumorgewebeprobe von einer Biopsie einer Tumorerkrankung entweder vor oder nach dem Zeitpunkt, zu dem die fortgeschrittene oder metastasierende Erkrankung diagnostiziert wurde UND von einem Ort der vorher nicht bestrahlt wurde um den PD-L1-Status zu bewerten • Histologisch oder zytologisch bestätigte Diagnose von fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC ohne eine EGFR-sensibilisierende (aktivierende) Mutation oder eine ALK Translokation • PD-L1-positiver Tumor bestimmt durch ICH durch das Zentrallabor • Weibliche Patienten mussten einen negativen Schwangerschaftstest (Urin oder Serum) beim Screening nachweisen, egal ob gebärfähig oder nicht • Falls weibliche Patienten gebärfähig waren, mussten sie ihr Einverständnis erklären, zwei Verhütungsmethoden oder eine Verhütungsmethode plus eine hormonelle Methode bis 120 Tage nach Einnahme der letzten Dosis Pembrolizumab und 180 Tage nach der letzten Dosis des Chemotherapeutikums anzuwenden • Männliche Patienten mit einer gebärfähigen weiblichen Partnerin mussten ihr Einverständnis erklären, zwei Verhütungsmethoden oder eine Verhütungsmethode plus eine hormonelle Methode bis 120 Tage nach Einnahme der letzten Dosis Pembrolizumab und 180 Tage nach der letzten Dosis des Chemotherapeutikums anzuwenden • Freiwillige Zustimmung durch schriftliche Einverständnis für die Studie <p>Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EGFR-sensibilisierende Mutation oder eine ALK-Translokation • Gegenwärtige Teilnahme und Einnahme von Studienmedikamenten oder Teilnahme an einer Studie eines Prüfwerkstoffs und Erhalt der Studienbehandlung oder Verwendung eines Prüfmittels innerhalb von 4 Wochen vor der ersten Dosis der Studienbehandlung • PD-L1-Tumorprobe war durch das Zentrallabor nicht auswertbar

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit plattenepithelialer Histologie, die Carboplatin in Kombination mit Paclitaxel im unterstützenden Setting erhielten • Erhalt einer systemischen Steroidtherapie weniger als 3 Tage vor der ersten Studienbehandlung oder Erhalt einer anderen Form immunsuppressiver Medikamente • NSCLC-Patienten die ggf. mit kurativer Absicht entweder mit operativer Resektion oder Radiochemotherapie behandelt wurden • Es wurde erwartet, dass eine andere Form einer systemischen oder lokalen antineoplastischen Therapie während der Studie benötigt wird • Vorherige zytotoxische Chemotherapie, biologische Therapie ODER großer chirurgischer Eingriff innerhalb von 3 Wochen der ersten Dosis der Studienbehandlung; Lungenbestrahlungstherapie von >30 Gy innerhalb von 6 Monaten der ersten Dosis der Studienbehandlung • Vorherige zielgerichtete Therapie mit Anti-PD-1, Anti-PD-L1, Anti-PD-L2, Anti-CD137, oder Anti-zytotoxischem T-Lymphozyten-assoziierten Protein 4 Antikörper • Bekannte ZNS-Metastasen und/oder karzinomatöse Meningitis • Aktive Autoimmunerkrankung, welche eine systemische Behandlung innerhalb der letzten zwei Jahre erforderte • Allogene Gewebe-/Organtransplantation • Interstitielle Lungenerkrankung ODER vorangegangene Pneumonitis, welche orale oder i. v. Steroide erfordert • Hat oder hätte einen Lebendimpfstoff innerhalb von 30 Tagen vor der ersten Anwendung der Studienbehandlung erhalten • Aktive Infektion, welche eine i.v. verabreichte systemische Therapie erfordert • Bekannter Infektion mit dem HI-Virus (HIV) • Bekannte Erkrankung mit Hepatitis B oder C • Vorangegangener oder aktueller Nachweis irgendeiner Bedingung, Therapie oder Laborauffälligkeiten, welche das Ergebnis der Studie gestört oder die vollständige Teilnahme des Patienten an der Studie beeinträchtigt hätte oder es nach Meinung des behandelnden Prüfarztes nicht im besten Interesse des Patienten gewesen wäre, an der Studie teilzunehmen • Bekannte psychiatrische Störung oder Drogenmissbrauch, welche die Einhaltung der Bestimmungen der Studie beeinträchtigen würde • Regelmäßiger Gebrauch illegaler Drogen zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einverständniserklärung oder

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>kürzlicher (innerhalb des letzten Jahres) Drogenmissbrauchs (einschließlich Alkohol)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schwanger oder stillend, oder in Erwartung schwanger zu werden oder Kinder zu zeugen innerhalb der prognostizierten Dauer der Studie bis 120 Tage nach der letzten Dosis Pembrolizumab oder 180 Tage nach der letzten Dosis der Chemotherapie <p><u>China-Erweiterungsstudie (135)</u></p> <p>Die Ein- und Ausschlusskriterien der China-Erweiterungsstudie entsprechen den Ein- und Ausschlusskriterien der globalen Hauptstudie.</p>
4b	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	<p>213 Zentren in 32 Ländern:(13)</p> <p><u>China-Erweiterungsstudie</u></p> <p>Informationen nicht verfügbar.</p>
5	Interventionen Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	<p><u>Interventionsarm (13)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pembrolizumab 200 mg IV alle drei Wochen <p>Behandlung mit Pembrolizumab bis zum Fortschreiten der Krebserkrankung, Auftreten eines unzumutbaren unerwünschten Ereignisses, zwischenzeitlichen Auftretens einer Erkrankung, die eine weitere Verabreichung der Studienmedikation unmöglich macht, Abbruch der Therapie aufgrund der Entscheidung des Arztes wegen mangelnder Compliance des Patienten gegenüber der Studienbehandlung oder Studienprozeduren, der Patient mehr als 35 Behandlungen mit der Studienmedikation erhalten hat (lediglich im Pembrolizumab-Arm) oder bis administrative Gründe einen Behandlungsabbruch erfordern. Patienten des Interventionsarms mit komplettem Ansprechen gemäß modifizierter RECIST-Kriterien (Version 1.1) oder Patienten, welche die Behandlung nach Erhalt von 35 Dosen der Studienmedikation aufgrund anderer Ursachen als dem Fortschreiten der Erkrankung oder der Intoleranz gegenüber der Studienmedikation beenden, können den Abbruch der Studienbehandlung in Erwägung ziehen. Diese Patienten kommen für eine Wiederbehandlung mit einer Pembrolizumab-Monotherapie in Frage, sofern bei ihnen eine radiologisch nachgewiesene Krankheitsprogression nach Einschätzung des Prüfarztes eingetreten ist.</p> <p><u>Kontrollarm</u></p> <p>Patientenindividuell bestimmte, Platin-basierte Chemotherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carboplatin AUC-Wert 5-6 am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen in Kombination mit Paclitaxel 200 mg/m² alle drei Wochen für maximal sechs Zyklen optional gefolgt von Pemetrexed 500 mg/m² alle drei Wochen. • Carboplatin AUC-Wert 5-6 am ersten Tag eines Zyklus alle drei Wochen in Kombination mit Pemetrexed 500 mg/m² alle drei Wochen für maximal sechs Zyklen

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>optional gefolgt von Pemetrexed 500 mg/m² alle drei Wochen.</p> <p><u>China-Erweiterungsstudie</u> (135)</p> <p>Die Interventionen der China-Erweiterungsstudie entsprechen den Interventionen der globalen Hauptstudie.</p>
6	Zielkriterien	
6a	<p>Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien, Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten</p>	<p>Primäre Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bewertung des OS (Gesamtüberlebens) bei therapienaiven Patienten mit fortgeschrittenem/metastasiertem NSCLC [TPS ≥ 50 %] behandelt mit Pembrolizumab im Vergleich zu einer Chemotherapie • Bewertung des OS bei therapienaiven Patienten mit fortgeschrittenem/metastasiertem NSCLC [TPS ≥ 20 %] behandelt mit Pembrolizumab im Vergleich zu einer Chemotherapie • Bewertung des OS bei therapienaiven Patienten mit fortgeschrittenem/metastasiertem NSCLC [TPS ≥ 1 %] behandelt mit Pembrolizumab im Vergleich zu einer Chemotherapie <p>Sekundäre Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bewertung des Überlebens ohne Fortschreiten der Krebserkrankung bei therapienaiven Patienten mit fortgeschrittenem/metastasiertem NSCLC [TPS ≥ 50 %] behandelt mit Pembrolizumab im Vergleich zu einer Chemotherapie • Bewertung des Überlebens ohne Fortschreiten der Krebserkrankung bei therapienaiven Patienten mit fortgeschrittenem/metastasiertem NSCLC [TPS ≥ 20 %] behandelt mit Pembrolizumab im Vergleich zu einer Chemotherapie • Bewertung des Überlebens ohne Fortschreiten der Krebserkrankung bei therapienaiven Patienten mit fortgeschrittenem/metastasiertem NSCLC [TPS ≥ 1 %] behandelt mit Pembrolizumab im Vergleich zu einer Chemotherapie • Bewertung der ORR (overall response rate) bei therapienaiven Patienten mit fortgeschrittenem/metastasiertem NSCLC [TPS ≥ 50 %] behandelt mit Pembrolizumab im Vergleich zu einer Chemotherapie • Bewertung der ORR bei therapienaiven Patienten mit fortgeschrittenem/metastasiertem NSCLC [TPS ≥ 50 %] behandelt mit Pembrolizumab im Vergleich zu einer Chemotherapie • Bewertung der ORR bei therapienaiven Patienten mit fortgeschrittenem/metastasiertem NSCLC [TPS ≥ 20 %]

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>behandelt mit Pembrolizumab im Vergleich zu einer Chemotherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bewertung der ORR bei therapienaiven Patienten mit fortgeschrittenem/metastasiertem NSCLC [TPS \geq 1 %] behandelt mit Pembrolizumab im Vergleich zu einer Chemotherapie • Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit von Pembrolizumab bei therapienaiven Patienten mit fortgeschrittenem/ metastasiertem NSCLC [TPS \geq 1 %]. <p>China-Erweiterungsstudie (14)</p> <p>Sämtliche Zielkriterien der China-Erweiterungsstudie entsprechen den Zielkriterien der globalen Hauptstudie.</p>
6b	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	Keine
7	Fallzahl	
7a	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	Die Studie randomisiert die Patienten im Zuteilungsverhältnis von 1:1 in den Pembrolizumab und den Standard of Care-Arm. Es wird eine Fallzahl von 530 stark positiven PD-L1 Patienten anvisiert und die gesamte prognostizierte Fallzahl für diese Studie soll ungefähr 1.240 sein. Die Studie ist ereignisbasiert und wird nach ungefähr 354 beobachteten Todesfällen im stark positivem PD-L1-Stratum beendet sein. Mit 354 Todesfällen weist die Studie ungefähr eine Power von 90 % auf, um ein Hazard-Ratio von 0,70 für das Gesamtüberleben festzustellen (Alpha-Level = 2,0 %, einseitig).
7b	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch	<p>Interimanalyse 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wichtige Endpunkte: OS • Anzahl Events zum Zeitpunkt der Analyse: Ungefähr 75 Todesfälle in Pembrolizumab- und Kontrollarm im schwach positiven PD-L1-Stratum • Erwarteter Zeitpunkt der Analyse: nach ca. 15 Monaten • Zweck der Interim Analyse: Beenden des schwach positiven PDL1-Stratums <p>Interim-Analyse 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wichtige Endpunkte: Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung und OS • Anzahl Events zum Zeitpunkt der Analyse: Ungefähr 315 Fälle zum Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung (210 Todesfälle erwartet) UND mindestens 100 Todesfälle beobachtet in zwei Armen im stark positiven PD-L1 Stratum UND Registrierung ist vollständig • Ungefähr erwarteter Zeitpunkt der Analyse: 24 Monate

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> • Zweck der Interim-Analyse: Nachweis der Überlegenheit von Pembrolizumab bezüglich Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung und OS im stark positiven PD-L1-Stratum <p>Falls die Studie nach der zweiten Interim-Analyse nicht vorzeitig aufgrund von Überlegenheit von Pembrolizumab beendet wurde, werden zusätzliche Interim-Analysen in ungefähr 7-monatigen Intervallen durchgeführt, es sei denn, die Interimanalyse wäre innerhalb von 3 Monaten vor der prognostizierten finalen Analyse. Eine zusätzliche Interimanalyse 3 wird nach jetziger Prognose erwartet.</p> <p>Interimanalyse 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wichtige Endpunkte: OS • Anzahl Events zum Zeitpunkt der Analyse: 7 Monate nach Interimanalyse 2 (ungefähr 283 Todesfälle in zwei Armen im stark positiven PD-L1 Stratum) • Ungefähr erwarteter Zeitpunkt der Analyse: 31 Monate • Zweck der Interim-Analyse: Überlegenheit von Pembrolizumab bezüglich OS nachweisen <p>Kriterien für einen vorzeitigen Therapieabbruch:</p> <p>Falls die Endpunkte der Studienpopulation im Hinblick auf das Risiko-/Nutzenverhältnis unakzeptabel sind. Zusätzlich kann die Rekrutierung in die Studie oder an bestimmten Studienorten bei unzureichender Beachtung des Studienprotokolls, GCP und/oder anwendbare regulatorische Voraussetzungen, mit der Prozedur verbundene Problemen oder einer zu hohen Anzahl an Therapieabbrüchen aus administrativen Gründen unterbrochen werden.</p>
8	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	
8a	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	Ein IVRS/IWRS System wird für die zufällige Zuteilung in die Behandlungsarme verwendet.
8b	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	<p>Patienten wurden nach ECOG-Performancestatus (0 vs. 1), Histologie (Plattenepithelkarzinom vs. nicht-Plattenepithelkarzinom), geografischer Region des Studienzentrums (Ostasien vs. Nicht-Ostasien) und PD-L1-Status (TPS \geq 50 % vs. TPS 1 - 49 %) stratifiziert.</p> <p><u>China-Erweiterungsstudie</u> (14)</p> <p>Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach geografischer Region (Ostasien v Nicht-Ostasien), ECOG-Performancestatus (0 vs. 1), Histologie (Plattenepithelkarzinom oder Nicht-Plattenepithelkarzinom) und PD-L1-Expression: TPS\geq50 % vs. TPS1-49 %.</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
9	Randomisierung, Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment) Durchführung der Zuteilung (z. B. nummerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax / Telefon), Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war	Jeder Patient erhält eine einmalige Screeningnummer, welche verwendet wird, um alle Vorgänge, die vor der Randomisierung passieren, einem Patienten zuordnen zu können. Jeder geeignete Patient erhält eine Randomisierungsnummer. Die Randomisierungsnummer identifiziert den Patienten mit allen Vorgängen, welche nach der Randomisierung geschehen. Es handelt sich um eine Open-Label Studie.
10	Randomisierung, Durchführung Wer hat die Randomisierungsliste erstellt, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den Gruppen zu?	Zur Randomisierung stand jedem Studienzentrum ein IVRS/IWRS System zur Verfügung.
11	Verblindung	
11a	Waren a) die Probanden / Patienten und / oder b) diejenigen, die die Intervention / Behandlung durchführten, und / oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten, verblindet oder nicht verblindet, wie wurde die Verblindung vorgenommen?	a) Nein b) Nein c) Ja <u>China-Erweiterungsstudie</u> (135) Bei der China-Erweiterungsstudie handelt es sich um eine offen geführte Studie. Studie, Untersucher und Patienten sind nicht verblindet.
11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	Nicht zutreffend.
12	Statistische Methoden	
12a	Statistische Methoden zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien	<u>Primäres Wirksamkeitszielkriterium OS:</u> Die Kaplan-Meier Methode wird verwendet werden, um die Überlebenskurven zu schätzen. Die Behandlungsunterschiede im Überleben werden anhand des stratifizierten log-rank Tests bewertet. Ein stratifiziertes proportionales Cox-Hazard Model mit Efron's Methode wird verwendet werden, um den Umfang des

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Behandlungsunterschieds zu bewerten. Die HR und das entsprechende 95 %-KI des stratifizierten Cox-Modells mit einer einzelnen Behandlungskovariablen wird berichtet. Die gleichen Stratifizierungsfaktoren wie bei der Randomisierung werden sowohl für den log-rank Test als auch für das stratifizierte Cox Model verwendet werden.</p> <p><u>Sekundäres Wirksamkeitszielkriterium: Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung:</u></p> <p>Die Kaplan-Meier Methode wird verwendet werden, um die Kurven zum <u>Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung</u> in jeder Behandlungsgruppe zu schätzen. Die Behandlungsunterschiede bezüglich des <u>Überlebens ohne Fortschreiten der Krebserkrankung</u> werden anhand des stratifizierten log-rank Tests bewertet. Ein stratifiziertes proportionales Cox-Hazard Model mit Efron's Methode wird verwendet werden, um den Umfang des Behandlungsunterschieds zu bewerten. Die HR und das entsprechende 95 %-KI vom stratifizierten Cox-Model mit einer einzelnen Behandlungskovariablen wird berichtet werden. Die gleichen Stratifizierungsfaktoren wie bei der Randomisierung werden sowohl für den log-rank Test als auch für das stratifizierte Cox-Model verwendet werden.</p> <p><u>Explorative Endpunkte:</u></p> <p>Nachfolgend werden die explorativen Endpunkte gelistet, für die Ergebnisse im Studienbericht verfügbar sind. Eine vollständige Liste explorativer Endpunkte befindet sich im Studienprotokoll (Abschnitt 3.3):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beurteilung des Überlebens ohne Fortschreiten der Krebserkrankung (gemäß RECIST 1.1) in therapie-naiven Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC (TPS $\geq 50\%$, $\geq 20\%$, und $\geq 1\%$) im Pembrolizumab-Arm und Chemotherapie-Arm, beurteilt durch den Prüfarzt. • Beurteilung des ORR (gemäß RECIST 1.1) bei therapie-naiven Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC (TPS $\geq 50\%$, $\geq 20\%$ und $\geq 1\%$) im Pembrolizumab-Arm und Chemotherapie-Arm, beurteilt durch den Prüfarzt. • Beurteilung der Dauer des Ansprechens (gemäß RECIST 1.1) in therapie-naiven Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC (TPS $\geq 50\%$, $\geq 20\%$, und $\geq 1\%$) im Pembrolizumab-Arm und Chemotherapie-Arm, beurteilt durch das BICR. • Beurteilung des Überlebens ohne Fortschreiten der Krebserkrankung unter der darauf folgenden Therapie (gemäß RECIST 1.1): im Pembrolizumab-Arm und Standard of Care-Arm, beurteilt durch den Prüfarzt.
12b	Weitere Analysen, wie z. B.	<u>Subgruppenanalysen</u> (13)

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
	Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	<p>Für die primären Wirksamkeitszielkriterien werden die folgenden Subgruppen analysiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alter (≤ 65 vs. > 65 Jahre) - Geschlecht (Männer vs. Frauen) - Hautfarbe (Weiß vs. Nicht-Weiß) - ECOG-Performancestatus (0 vs. 1) - Geografische Region (Ostasien vs. Nicht-Ostasien und Ostasien vs. Europa vs. Lateinamerika vs. Andere) - Histologie (Plattenepithelkarzinom vs. Nicht-Plattenepithelkarzinom) - Raucher (aktiver Raucher/Ex-Raucher vs. Nicht-Raucher) - PD-L1-Expression (TPS\geq50 % vs. TPS1-49 %, TPS\geq20 % vs. TPS1-19 % und TPS\geq50 % vs. TPS20-49 % vs. TPS1-19 %) - Art der patientenindividuell bestimmten, Platin-basierten Kombinationschemotherapie im Kontrollarm (Pemetrexed vs. Nicht-Pemetrexed) - Stadium der Erkrankung (fortgeschritten vs. metastasiert) - Hirnmetastasen (Vorhanden vs. Nicht-vorhanden zu Baseline) - Tumorgröße zu Baseline (\geqMedian vs. unterhalb des Medians) <p>Sämtliche Subgruppenanalysen werden für Patienten mit TPS\geq50 %, TPS\geq20 % und TPS\geq1 % durchgeführt.</p> <p><u>Sensitivitätsanalysen</u></p> <p><u>Gesamtüberleben:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Auswertung mit und ohne Zensierung der Therapiewechsler - Zur Adjustierung der Therapiewechsler werden entweder der gewichtete Log-Rank-Test nach Fleming und Harrington, die Restricted Mean Survival Time (RMST)-Methode oder gegebenenfalls andere Methoden durchgeführt, möglicherweise nach entsprechender Anpassung des Crossover-Effekts im Laufe der Zeit. <p><u>Überleben ohne Fortschreiten der Krebserkrankung:</u></p> <p>Zur Überprüfung der Robustheit des Endpunktes wurden zwei Sensitivitätsanalysen mit verschiedenen Zensurregeln durchgeführt:</p> <p>Sensitivitätsanalyse 1: Die erste Sensitivitätsanalyse entspricht der primären Analyse mit der Ausnahme, dass eine Zensierung zur letzten Krankheitsbewertung ohne Krankheitsprogression vorgenommen wird, wenn eine Krankheitsprogression oder der Tod nach ≥ 1 verpassten Krankheitsbewertung dokumentiert wird.</p> <p>Sensitivitätsanalyse 2: Die zweite Sensitivitätsanalyse entspricht der primären Analyse mit der Ausnahme, dass ein Behandlungsabbruch oder der Beginn</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>einer neuen Krebsbehandlung, je nachdem was später eintritt, bei den Betroffenen als Krankheitsprogression betrachtet wird, bei denen bis dato keine Krankheitsprogression oder der Tod dokumentiert wurde.</p> <p>Im Falle eines Ungleichgewichts zwischen den Behandlungsgruppen hinsichtlich des Zeitplans für die Krankheitsbewertung oder der Zensierungsmuster werden zwei weitere Sensitivitätsanalysen durchgeführt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) eine PFS-Analyse, welche die Zeit bis zur terminierten Visite für die Tumorbewertung von der Randomisierung im Gegensatz zur tatsächlichen Tumorbewertungszeit berücksichtigt, 2) der Finkelstein-Test für Intervall-zensierte Daten, welcher das Cox-Proportional-Hazard-Modell für Intervall-zensierte Daten modifiziert. Das Intervall wird dahingehend konstruiert, dass der linke Endpunkt das Datum der letzten Krankheitsbewertung ohne dokumentierte Krankheitsprogression darstellt und der rechte Endpunkt das Datum der dokumentierten Krankheitsprogression oder den Tod, je nachdem was früher eintritt. Sofern die Annahme der proportionalen Hazards nicht gültig ist, können der gewichtete Log-Rank-Test nach Fleming und Harrington, die RMST-Methode oder andere geeignete Methoden angewendet werden.
Resultate		
13	Patientenfluss (inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)	
13a	<p>Anzahl der Studienteilnehmer für jede durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die</p> <ol style="list-style-type: none"> a) randomisiert wurden, b) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben, c) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden 	<p><u>Pembrolizumab 200 mg (N=637):</u></p> <p>Patienten mit einem TPS\geq50 %</p> <ol style="list-style-type: none"> a) n=299 b) n=298 c) n=299 <p>Patienten mit einem TPS\geq20 %</p> <ol style="list-style-type: none"> a) n=413 b) n=412 c) n=413 <p>Patienten mit einem TPS\geq1 %</p> <ol style="list-style-type: none"> a) n=637 b) n=636 c) n=637

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p><u>Patientenindividuell bestimmte, Platin-basierte Kombinationschemotherapie (N=637):</u></p> <p>Patienten mit einem TPS\geq50 %</p> <p>a) n=300 b) n=286 c) n=300</p> <p>Patienten mit einem TPS\geq20 %</p> <p>a) n=405 b) n=384 c) n=405</p> <p>Patienten mit einem TPS\geq1 %</p> <p>a) n=637 b) n=615 c) n=637</p> <p>China-Erweiterungsstudie (135)</p> <p><u>Pembrolizumab 200 mg (N=128):</u></p> <p>Patienten mit einem TPS\geq50 %</p> <p>a) n=72 b) n= Informationen nicht verfügbar. c) n=72</p> <p>Patienten mit einem TPS\geq20 %</p> <p>a) n=101 b) n= Informationen nicht verfügbar. c) n=101</p> <p>Patienten mit einem TPS\geq1 %</p> <p>a) n=128 b) n= Informationen nicht verfügbar. c) n=128</p> <p><u>Patientenindividuell bestimmte, Platin-basierte Kombinationschemotherapie (N=134):</u></p> <p>Patienten mit einem TPS\geq50 %</p> <p>a) n=74 b) n= Informationen nicht verfügbar. c) n=74</p> <p>Patienten mit einem TPS\geq20 %</p> <p>a) n=103 b) n= Informationen nicht verfügbar. c) n=103</p> <p>Patienten mit einem TPS\geq1 %</p> <p>a) n=134 b) n= Informationen nicht verfügbar.</p> <p>n=134</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
13b	Für jede Gruppe: Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patienten nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	<p>Angaben gemäß Mok et al. 2019 (13)</p> <p><u>Pembrolizumab 200 mg:</u></p> <p>Patienten mit einem TPS\geq50 %</p> <p style="padding-left: 40px;">Behandlungsabbruch (n=217) aufgrund von:</p> <ul style="list-style-type: none"> Radiologische Progression (n=126) Unerwünschte Ereignisse (n=61) Klinische Progression (n=23) Widerruf der Einwilligung (n=5) Entscheidung des Arztes (n=2) <p>Patienten mit einem TPS\geq20 %</p> <p style="padding-left: 40px;">Behandlungsabbruch (n=314) aufgrund von:</p> <ul style="list-style-type: none"> Radiologische Progression (n=190) Unerwünschte Ereignisse (n=84) Klinische Progression (n=29) Widerruf der Einwilligung (n=9) Entscheidung des Arztes (n=2) <p>Patienten mit einem TPS\geq1 %</p> <p style="padding-left: 40px;">Behandlungsabbruch (n=507) aufgrund von:</p> <ul style="list-style-type: none"> Radiologische Progression (n=313) Unerwünschte Ereignisse (n=127) Klinische Progression (n=53) Widerruf der Einwilligung (n=12) Entscheidung des Arztes (n=2) <p><u>Patientenindividuell bestimmte, Platin-basierte Kombinationschemotherapie:</u></p> <p>Patienten mit einem TPS\geq50 %</p> <p style="padding-left: 40px;">Behandlungsabbruch (n=194) aufgrund von:</p> <ul style="list-style-type: none"> Radiologische Progression (n=105) Unerwünschte Ereignisse (n=45) Klinische Progression (n=28) Widerruf der Einwilligung (n=10) Entscheidung des Arztes (n=5) Protokollverletzung (n=1) <p>Patienten mit einem TPS\geq20 %</p> <p style="padding-left: 40px;">Behandlungsabbruch (n=256) aufgrund von:</p> <ul style="list-style-type: none"> Radiologische Progression (n=141) Unerwünschte Ereignisse (n=62) Klinische Progression (n=33) Widerruf der Einwilligung (n=12)

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Entscheidung des Arztes (n=7) Protokollverletzung (n=1)</p> <p>Patienten mit einem TPS\geq1 % Behandlungsabbruch (n=425) aufgrund von: Radiologische Progression (n=233) Unerwünschte Ereignisse (n=92) Klinische Progression (n=67) Widerruf der Einwilligung (n=21) Entscheidung des Arztes (n=11) Protokollverletzung (n=1)</p> <p><u>China-Erweiterungsstudie</u> (135) <u>Pembrolizumab 200 mg:</u> Behandlungsabbruch (n=50) aufgrund von: Unerwünschtes Ereignis (n=12) Tod (n=38) Lost to Follow-up (n=0) Widerruf der Einwilligung (n=0)</p> <p><u>Patientenindividuell bestimmte, Platin-basierte Kombinationschemotherapie:</u> Behandlungsabbruch (n=75) aufgrund von: Unerwünschtes Ereignis (n=9) Tod (n=64) Lost to Follow-up (n=1)</p> <p>Widerruf der Einwilligung (n=1)</p>
14	Aufnahme / Rekrutierung	
14a	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden / Patienten und der Nachbeobachtung	<p>Anfangsdatum der Studie: 21.11.2014 Studie läuft noch. Data Cut-Off: 26.02.2018</p> <p><u>China-Erweiterungsstudie</u> Anfangsdatum der Studie: 26.08.2016 Studie läuft noch. Data Cut-Off: 21.02.2020</p>
14b	Informationen, warum die Studie endete oder beendet wurde	<p>Die Studie wurde noch nicht beendet, es liegt ein Zwischenbericht vom 15.06.2018 vor.</p> <p><u>China-Erweiterungsstudie</u> (135) Die China-Erweiterungsstudie ist derzeit noch laufend.</p>
a: nach CONSORT 2010.		

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
Quelle (14, 26, 135)		

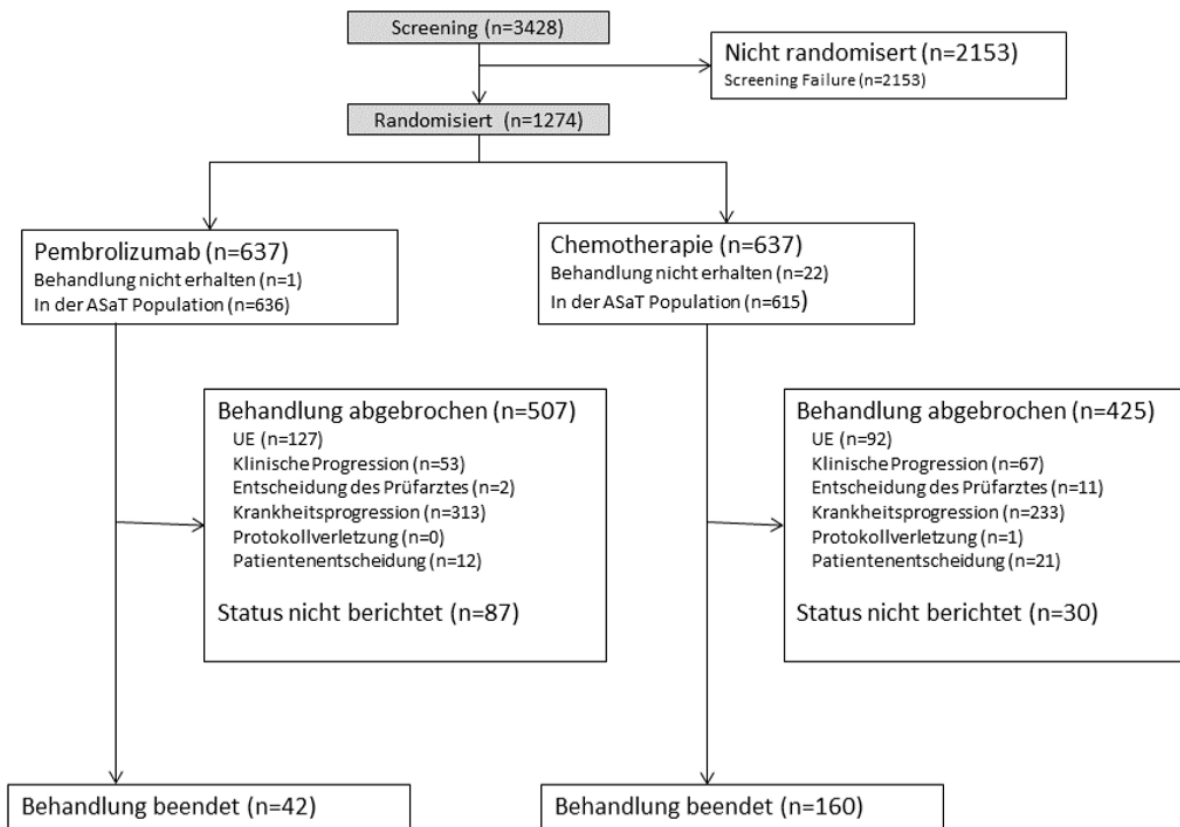


Abbildung 67: Flow-Chart nach CONSORT für die Studie KEYNOTE 042 (26)

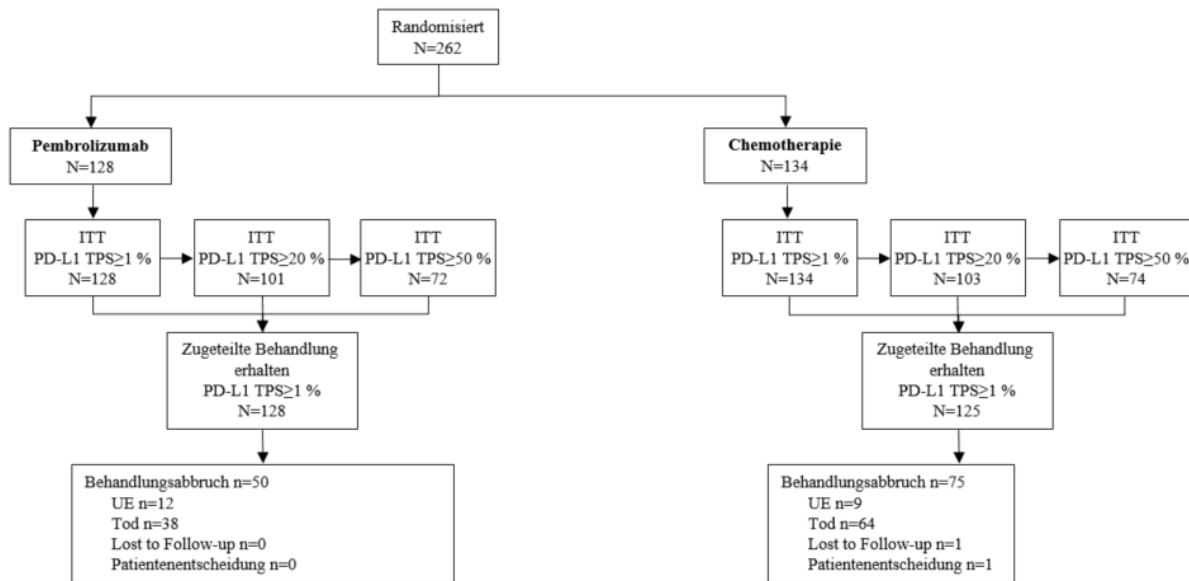


Abbildung 68: Flow-Chart nach CONSORT für die Studie KEYNOTE 042-CHINA (14)

Anhang 4-F: Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten

Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen dient der Dokumentation der Einstufung des Potenzials der Ergebnisse für Verzerrungen (Bias). Für jede Studie soll aus diesem Bogen nachvollziehbar hervorgehen, inwieweit die Ergebnisse für die einzelnen Endpunkte als möglicherweise verzerrt bewertet wurden, was die Gründe für die Bewertung waren und welche Informationen aus den Quellen dafür Berücksichtigung fanden.

Der Bogen gliedert sich in zwei Teile:

- Verzerrungsaspekte auf Studienebene. In diesem Teil sind die endpunktübergreifenden Kriterien aufgelistet.
- Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene. In diesem Teil sind die Kriterien aufgelistet, die für jeden Endpunkt separat zu prüfen sind.

Für jedes Kriterium sind unter „Angaben zum Kriterium“ alle relevanten Angaben aus den Quellen zur Bewertung einzutragen (Stichworte reichen ggf., auf sehr umfangreiche Informationen in den Quellen kann verwiesen werden).

Grundsätzlich sollen die Bögen studienbezogen ausgefüllt werden. Wenn mehrere Quellen zu einer Studie vorhanden sind, müssen die herangezogenen Quellen in der folgenden Tabelle genannt und jeweils mit Kürzeln (z. B. A, B, C ...) versehen werden. Quellenspezifische Angaben im weiteren Verlauf sind mit dem jeweiligen Kürzel zu kennzeichnen.

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen ist die Blankoversion des Bogens. Dieser Blankobogen ist für jede Studie heranzuziehen. Im Anschluss daran ist ein Bewertungsbogen inklusive Ausfüllhinweisen abgebildet, der als Ausfüllhilfe dient, aber nicht als Vorlage verwendet werden soll.

Beschreiben Sie nachfolgend die Verzerrungsaspekte jeder eingeschlossenen Studie (einschließlich der Beschreibung für jeden berücksichtigten Endpunkt). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version des nachfolgend dargestellten Bewertungsbogens.

Tabelle 4-101 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie IMpower110

Studie: **IMpower110 (GO29431)**

Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen

Genauere Benennung der Quelle	Kürzel
<p>Klinischer Studienbericht</p> <p>Primary CSR Study GO29431, (IMpower110). A phase III, open-label, randomized study of atezolizumab (anti-PD-L1 antibody) compared with a platinum agent (cisplatin or carboplatin) in combination with either pemetrexed or gemcitabine for PD-L1-selected, chemotherapy-naive patients with stage IV non-squamous or squamous non-small cell lung cancer. Report No. 1091024; November 2019.</p>	CSR
<p>Statistischer Analyseplan</p> <p>A Phase III, open-label, randomized study of atezolizumab (anti-PD-L1 antibody) compared with a platinum agent (cisplatin or carboplatin) in combination with either pemetrexed or gemcitabine for PD-L1-selected, chemotherapy-naive patients with stage IV non-squamous or squamous non-small cell lung cancer. Protocol number: GO29431; Version number: 3; 2, April 2019.</p>	SAP
<p>Studienprotokoll</p> <p>A phase III, open-label, randomized study of atezolizumab (anti-PD-L1 antibody) compared with a platinum agent (cisplatin or carboplatin) in combination with either pemetrexed or gemcitabine for PD-L1-selected, chemotherapy-naive patients with stage IV non-squamous or squamous non-small cell lung cancer. Protocol number: GO29431; Version number: 9; 14. März 2019.</p>	CTP
<p>Volltextpublikation</p> <p>Herbst, R., Giaccone, G., de Marinis, F., Reinmuth, N., Vergnenegre, A. et al. Atezolizumab for First-Line Treatment of PD-L1-Selected Patients with NSCLC. New England Journal of Medicine 2020; 383(14): 1328-39.</p>	Herbst et al. 2020

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

ja → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

nein → Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

Bei der Studie IMpower110 handelt es sich um eine randomisierte Studie.

1. für randomisierte Studien: Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Geeignete Patienten wurden mittels Interactive Web/Voice Response System (IxRS) im Verhältnis 1:1 in die Studienarme randomisiert. Das Interactive Web/Voice Response System (IxRS) wurde durch einen unabhängigen Anbieter zur Verfügung gestellt. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert und es wurde eine permutierte Blockrandomisierung verwendet. Die Fortführung der Behandlung mit Atezolizumab war auch über eine Krankheitsprogression hinaus für Patienten möglich, für welche dies weiterhin einen klinischen Nutzen bot. Ein Treatment Switching vom Chemotherapie-Arm zum Atezolizumab-Arm war hingegen nicht erlaubt. Aufgrund der verwendeten Methode kann von einer adäquaten Erzeugung der Randomisierungssequenz und Verdeckung der Gruppenzuteilung ausgegangen werden.

für nicht randomisierte Studien: Zeitliche Parallelität der Gruppen

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2. für randomisierte Studien: Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Die Randomisierung wurde unter Verwendung des Interactive Web/Voice Response System (IxRS) durchgeführt. Die verdeckte Zuteilung der Behandlung wurde über das webbasierte zentrale Randomisierungssystem bis zur Zuteilung der Patienten zu einem der Studienarme gewährleistet.

für nicht randomisierte Studien: Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen**Patient:**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Aufgrund der mit der Platin-basierten Chemotherapie verbundenen Toxizität (z. B. Neutropenie, Anämie) und erforderlichen Prämedikation wurde die Studie IMpower110 im offenen Design durchgeführt.

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Aufgrund der mit der Platin-basierten Chemotherapie verbundenen Toxizität (z. B. Neutropenie, Anämie) und erforderlichen Prämedikation wurde die Studie IMpower110 im offenen Design durchgeführt.

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung.

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine sonstigen Aspekte, die zu einer Verzerrung der Ergebnisse führen können.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Die Zuteilung der Patienten zu einer Behandlungsgruppe erfolgte nach Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien zentral und unabhängig durch ein Interactive Web/Voice Response System (IxRS). Aufgrund der verwendeten Methode kann von einer adäquaten Erzeugung der Randomisierungssequenz und der Verdeckung der Gruppenzuteilung ausgegangen werden.

Die Randomisierung der Patienten erfolgte im Verhältnis 1:1 in den Atezolizumab-Arm und den Chemotherapie-Arm der Studie.

Für diese Phase-III-Studie wurde ein offenes Studiendesign gewählt, da die Behandlungen der jeweiligen Studienarme deutlich zu unterscheidende Toxizitätsprofile aufweisen. Sowohl Patienten als auch Prüfarzte wären in der Lage, die dem Patienten zugeteilte Behandlung unabhängig von einer Verblindung zu identifizieren. Das mit dem offenen Studiendesign verbundene Verzerrungspotenzial ist auf Endpunktebene zu beurteilen.

Der Abgleich des Studienberichtes mit den Analyseergebnissen und der Publikation ergab keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung.

Es wurden keine sonstigen potenziell verzerrende Aspekte der Studie IMpower110 identifiziert. Das Verzerrungspotenzial wird somit als niedrig eingestuft.

**B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:
Endpunkt: Gesamtüberleben****1. Verblindung der Endpunkterheber** ja unklar neinAngaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Durch die offene Studiendurchführung war der Endpunkterheber nicht verblindet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Alle randomisierten Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) bzw. (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC wurden in die Analyse mit einbezogen. Die Zuordnung zu den Behandlungsarmen in der Analyse erfolgte gemäß Randomisierung, somit wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Die Zensierung war angemessen.

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung.

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können ja neinAngaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine Hinweise auf sonstige endpunktspezifische Aspekte, die zu einer Verzerrung führen könnten.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen): niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor. Die Erhebung des Endpunktes Gesamtüberleben ist unabhängig von subjektiven Einflussfaktoren erfolgt. Entsprechend kann von einer unverzerrten Bewertung ausgegangen werden. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Es gab keinerlei Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Weitere das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte wurden nicht identifiziert. Insgesamt wird das Verzerrungspotenzial als niedrig eingestuft.

Endpunkt: Progressionsfreies Überleben (Prüfarzt-basiert)**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Dies ist eine offene Studie. Die Beurteilung des progressionsfreien Überlebens wurde durch einen nicht-verblindeten Prüfarzt erhoben.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Alle randomisierten Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC wurden in die Analyse mit einbezogen. Die Zuordnung zu den Behandlungsarmen in der Analyse erfolgte gemäß Randomisierung, somit wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Die Zensierung war angemessen.

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung.

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine Hinweise auf sonstige endpunktspezifische Aspekte, die zu einer Verzerrung führen könnten.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor. Der Endpunkt wurde entsprechend RECIST v1.1 adäquat operationalisiert und beruht auf objektiven Parametern. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Es gab keinerlei Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Weitere das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte wurden nicht identifiziert. Aufgrund der fehlenden Verblindung bei Bewertung des PFS durch den Prüfarzt kann eine Verzerrung für den Endpunkt „Progressionsfreies Überleben“ nicht ausgeschlossen werden. Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt „PFS“ wird als hoch eingestuft.

Endpunkt: Tumoransprechen (Prüfarzt-basiert)**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Dies ist eine offene Studie. Die Beurteilung des Tumoransprechens wurde durch einen nicht-verblindeten Prüfarzt erhoben.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

ORR: Alle randomisierten Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC mit messbarer Erkrankung zu Studienbeginn wurden in die Analyse mit einbezogen – entsprechend den Vorgaben der RECIST-Kriterien.

DOR: Die Zuordnung zu den Behandlungsarmen in der Analyse erfolgte gemäß Randomisierung, somit wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt.

Die Zensierung war angemessen.

1. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung.

2. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine Hinweise auf sonstige endpunktspezifische Aspekte, die zu einer Verzerrung führen könnten.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.

Für das Tumoransprechen wurden die Objektive Ansprechrate und die Dauer des objektiven Ansprechens berücksichtigt. Die Endpunkte wurden entsprechend RECIST v1.1 operationalisiert und durch Prüfarzte erhoben. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Es gab keinerlei Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Weitere das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte wurden nicht identifiziert. Aufgrund der fehlenden Verblindung bei der Bewertung des Tumoransprechens durch den Prüfarzt kann eine Verzerrung der Endpunkte „ORR und DOR“ nicht ausgeschlossen werden. Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt Tumoransprechen wird als hoch bewertet.

Endpunkt: Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-C30**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Durch die offene Studiendurchführung war der Endpunkterheber nicht verblindet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Die Auswertungen des EORTC QLQ-C30 erfolgten für die Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC. Alle randomisierten Patienten dieser Population wurden in die Analyse einbezogen. Die Zuordnung zu den Behandlungsarmen in der Analyse erfolgte gemäß Randomisierung, somit wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Die Zensierung war angemessen.

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung.

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine Hinweise auf sonstige endpunktspezifische Aspekte, die zu einer Verzerrung führen könnten.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.
Aufgrund der fehlenden Verblindung kann eine mögliche Verzerrung der Ergebnisse des patientenberichteten Endpunktes Symptomatik nicht ausgeschlossen werden. Für alle Zyklen nach Baseline wurde auf Basis der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC die Anzahl der Patienten mit vorhanden Werten der Skalen des EORTC QLQ-C30 in Relation zur Anzahl der zum jeweiligen Zeitpunkt noch behandelten Patienten gesetzt. Im Atezolizumab-Arm lag die Rücklaufquote dauerhaft über 70 %. Im Chemotherapie-Arm sank sie in Woche 24 kurzzeitig unter 70 %, ab Woche 42 sank sie dann dauerhaft unter 70 %. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Es gab keinerlei Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Weitere das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte wurden nicht identifiziert. Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt „Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-C30“ wird aufgrund der fehlenden Verblindung als hoch eingestuft.

Endpunkt: Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-LC13**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Durch die offene Studiendurchführung war der Endpunkterheber nicht verblindet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Die Auswertungen des EORTC QLQ-LC13 erfolgten für die Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC. Alle randomisierten Patienten dieser Population wurden in die Analyse einbezogen. Die Zuordnung zu den Behandlungsarmen in der Analyse erfolgte gemäß Randomisierung, somit wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Die Zensierung war angemessen.

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Bei Herbst et al. (2020) werden weder Ergebnisse des SILC, des EORTC QLQ-C30 noch des EORTC QLQ-LC13 berichtet. Dies entspricht der gängigen Praxis, Daten zu PROs in einer separaten Publikation zu veröffentlichen. Für die Ergebnisse zu diesen Instrumenten wird auf den CSR sowie den Abschnitt 4.3.1.3.1 des vorliegenden Dossiers verwiesen.

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine Hinweise auf sonstige endpunktspezifische Aspekte, die zu einer Verzerrung führen könnten.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor. Aufgrund der fehlenden Verblindung kann eine mögliche Verzerrung der Ergebnisse des patientenberichteten Endpunktes Symptomatik nicht ausgeschlossen werden. Für alle Zyklen nach

Baseline wurde auf Basis der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC die Anzahl der Patienten mit vorhanden Werten der Skalen des EORTC QLQ-LC13 in Relation zur Anzahl der zum jeweiligen Zeitpunkt noch behandelten Patienten gesetzt. Im Atezolizumab-Arm lag die Rücklaufquote dauerhaft über 70 %. Im Chemotherapie-Arm sank sie in den Wochen 18 bis 24 kurzzeitig unter 70 %, ab Woche 42 sank sie dann dauerhaft unter 70 %. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Es gab keinerlei Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Weitere das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte wurden nicht identifiziert. Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt „Symptomatik anhand der Items des EORTC QLQ-LC13“ wird aufgrund der fehlenden Verblindung als hoch eingestuft.

Endpunkt: Subjektiver Gesundheitszustand anhand der EQ 5D-VAS**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Durch die offene Studiendurchführung war der Endpunkterheber nicht verblindet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Die Auswertungen der EQ 5D-VAS erfolgten für die Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC. Alle randomisierten Patienten dieser Population wurden in die Analyse einbezogen. Die Zuordnung zu den Behandlungsarmen in der Analyse erfolgte gemäß Randomisierung, somit wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Die Zensierung war angemessen.

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung.

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine Hinweise auf sonstige endpunktspezifische Aspekte, die zu einer Verzerrung führen könnten.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.
Aufgrund der fehlenden Verblindung kann eine mögliche Verzerrung der Ergebnisse des patientenberichteten Endpunktes Gesundheitszustand nicht ausgeschlossen werden. Für alle Zyklen nach Baseline wurde auf Basis der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC die Anzahl der Patienten mit vorhanden Werten zur VAS in Relation zur Anzahl der zum jeweiligen Zeitpunkt noch behandelten Patienten gesetzt. Im Atezolizumab-Arm lag die Rücklaufquote dauerhaft über 70 %. Im Chemotherapie-Arm sank sie in den Wochen 18 bis 24 kurzzeitig unter 70 %, ab Woche 42 sank sie dann dauerhaft unter 70 %. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Es gab keinerlei Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Weiteres das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte wurden nicht identifiziert. Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt „Subjektiver Gesundheitszustand anhand der EQ 5D-VAS“ wird aufgrund der fehlenden Verblindung als hoch eingestuft.

Endpunkt: Gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand der Items des EORTC QLQ-C30**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Durch die offene Studiendurchführung war der Endpunkterheber nicht verblindet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Die Auswertungen des EORTC QLQ-C30 erfolgten für die Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC. Alle randomisierten Patienten dieser Population wurden in die Analyse einbezogen. Die Zuordnung zu den Behandlungsarmen in der Analyse erfolgte gemäß Randomisierung, somit wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Die Zensierung war angemessen.

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Bei Herbst et al. (2020) werden weder Ergebnisse des SILC, des EORTC QLQ-C30 noch des EORTC QLQ-LC13 berichtet. Dies entspricht der gängigen Praxis, Daten zu PROs in einer separaten Publikation zu veröffentlichen. Für die Ergebnisse zu diesen Instrumenten wird auf den CSR sowie den Abschnitt 4.3.1.3.1 des vorliegenden Dossiers verwiesen.

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine Hinweise auf sonstige endpunktspezifische Aspekte, die zu einer Verzerrung führen könnten.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.
Aufgrund der fehlenden Verblindung kann eine mögliche Verzerrung der Ergebnisse des patientenberichteten Endpunktes zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität nicht ausgeschlossen

werden. Für alle Zyklen nach Baseline wurde auf Basis der Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC die Anzahl der Patienten mit vorhanden Werten der Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 in Relation zur Anzahl der zum jeweiligen Zeitpunkt noch behandelten Patienten gesetzt. Im Atezolizumab-Arm lag die Rücklaufquote dauerhaft über 70 %. Im Chemotherapie-Arm sank sie in Woche 24 kurzzeitig unter 70 %, ab Woche 42 sank sie dann dauerhaft unter 70 %. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Es gab keinerlei Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Weitere das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte wurden nicht identifiziert. Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt „Gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand der Items des EORTC QLQ-C30“ wird aufgrund der fehlenden Verblindung als hoch eingestuft.

Endpunkt: Verträglichkeit**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Durch die offene Studiendurchführung war der Endpunkterheber nicht verblindet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Eine Auswertung der Safety-Endpunkte mittels des ITT-Prinzips ist nicht lege artis und würde auch der Intention der Safety-Analyse widersprechen. Die vollständige Auswertung der sicherheitsbezogenen Ereignisse erfolgte gemäß internationaler Standards für die Safety Population. Sie bezog sich auf alle Patienten, die „as treated“ ausgewertet wurden. Dies entspricht in den entsprechenden Abschnitten des Dossiers den Populationen Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) bzw (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF. Die Vorgehensweise bei der Sicherheitsauswertung wird als adäquat beurteilt.

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Die Time-To-Event-Analysen wurden nicht explizit im Protokoll oder Analyseplan vorgeplant. Da jedoch unterschiedliche Behandlungsdauern vorliegen, sind die verwendeten Time-To-Event-Analysen besser geeignet. Das erstmalige Auftreten eines Ereignisses definiert hierbei ein Event. Somit wird hier nicht von einer ergebnisgesteuerten Berichterstattung ausgegangen. Es gab keinerlei weitere Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung.

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine Hinweise auf sonstige endpunktspezifische Aspekte, die zu einer Verzerrung führen könnten.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.

Die Erhebung der Verträglichkeitsendpunkte erfolgte unverblindet. Damit hatten sowohl die Patienten, die Nebenwirkungen berichteten, als auch die behandelnden Ärzte, welche die Nebenwirkungen feststellten und dokumentierten, Kenntnis über die Therapiezuweisung der Patienten.

Die Erfassung, Dokumentation und Beurteilung der UE erfolgte standardisiert nach den Vorgaben der Good Clinical Practice (GCP)-Verordnung (122). Die UE wurden entsprechend der MedDRA Version 22.0 kodiert (84). Die Einstufung des Schweregrades erfolgte entsprechend NCI CTCAE 4.0.

In die Analyse der Daten zur Verträglichkeit gingen Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) bzw. (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF ein, d.h. alle Patienten der Zulassungspopulation mit mindestens einer Applikation der Studienmedikation in jeglicher Dosierung. Alle Patienten, die mindestens eine Dosis Atezolizumab erhalten hatten, auch wenn dies fälschlicherweise geschah, wurden dem Atezolizumab-Arm zugeordnet.

Der Abgleich des Studienberichtes mit den Analyseergebnissen ergab keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Die Ergebnisse zur Verträglichkeit wurden in der Studienpublikation nur für die Gesamtpopulation berichtet. Es wurden keine sonstigen, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte identifiziert.

Für bestimmte spezifische UE führt das offene Studiendesign nicht zu einer Erhöhung des Verzerrungspotenzials und ist als niedrig einzustufen.

Insgesamt wird das Verzerrungspotenzial aufgrund des offenen Studiendesigns für die Verträglichkeitsendpunkte als hoch eingestuft

Endpunkt: Verträglichkeit – UE \geq Grad 3, UE Grad 3,4,5 sowie SUE**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Durch die offene Studiendurchführung war der Endpunkterheber nicht verblindet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Eine Auswertung der Safety-Endpunkte mittels des ITT-Prinzips ist nicht lege artis und würde auch der Intention der Safety-Analyse widersprechen. Die vollständige Auswertung der sicherheitsbezogenen Ereignisse erfolgte gemäß internationaler Standards für die Safety Population. Sie bezog sich auf alle Patienten, die „as treated“ ausgewertet wurden. Dies entspricht in den entsprechenden Abschnitten des Dossiers den Populationen Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) bzw (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF. Die Vorgehensweise bei der Sicherheitsauswertung wird als adäquat beurteilt.

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Die Time-To-Event-Analysen wurden nicht explizit im Protokoll oder Analyseplan spezifiziert. Da jedoch unterschiedliche Behandlungsdauern vorliegen, sind die verwendeten Time-To-Event-Analysen besser geeignet. Das erstmalige Auftreten eines Ereignisses definiert hierbei ein Event. Somit wird hier nicht von einer ergebnisgesteuerten Berichterstattung ausgegangen. Es gab keinerlei weitere Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung.

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine Hinweise auf sonstige endpunktspezifische Aspekte, die zu einer Verzerrung führen könnten.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Auf Studienebene liegt ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.

Die Erhebung der Verträglichkeitsendpunkte erfolgte unverblindet. Damit hatten sowohl die Patienten, die Nebenwirkungen berichteten, als auch die behandelnden Ärzte, welche die Nebenwirkungen feststellten und dokumentieren, Kenntnis über die Therapiezuweisung der Patienten.

Die Erfassung, Dokumentation und Beurteilung der UE erfolgte standardisiert nach den Vorgaben der Good Clinical Practice (GCP)-Verordnung. Die UE wurden entsprechend MedDRA Version 22.0 kodiert. Die Einstufung des Schweregrades erfolgte entsprechend NCI CTCAE 4.0.

In die Analyse der Daten zur Verträglichkeit gingen Patienten der SAF-Population ein, d.h. alle Patienten mit mindestens einer Applikation der Studienmedikation in jeglicher Dosierung. Alle Patienten, die eine mindestens eine Dosis Atezolizumab erhalten hatten, auch wenn dies fälschlicherweise geschah, wurden dem Atezolizumab-Arm zugeordnet. Dies entspricht in den entsprechenden Abschnitten des Dossiers den Populationen Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) bzw (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC-SAF.

Der Abgleich des Studienberichtes mit den Analyseergebnissen ergab keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Die Ergebnisse zur Verträglichkeit wurden in der Studienpublikation nur für die Gesamtpopulation berichtet. Es wurden keine sonstigen, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte identifiziert.

Für UE nach CTCAE-Grad 3, 4 und 5, \geq Grad 3 sowie SUE existieren klar definierte Kriterien, die eine objektive Bewertung dieser unerwünschten Ereignisse ermöglichen. Somit führt hier das offene Studiendesign nicht zu einer Erhöhung des Verzerrungspotenzials und wird für diese Kategorien als niedrig eingestuft.

Tabelle 4-102 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie KEYNOTE 024

Studie: **KEYNOTE 024**

Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen

Genauere Benennung der Quelle	Kürzel
Modul 4A des Dossiers zu Pembrolizumab vom 09.02.2017: MSD SHARP & DOHME GMBH. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V - Modul 4A. Pembrolizumab (KEYTRUDA®). Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (TPS \geq 50 %) ohne EGFR- oder ALK-positiven Tumormutationen: Stand: 09.02.2017. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-1803/2017-02-09_Modul4A_Pembrolizumab.pdf [aufgerufen am: 16.03.2021].	MSD 2017

Die Beurteilung des Verzerrungspotenzial auf Studienebene, sowie von den relevanten Endpunkten für den indirekten Vergleich wurde aus dem M4A des pharmazeutischen Unternehmers komplett ohne weitere Wertung übernommen.

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

ja → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

nein → Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

Es handelt es sich um eine randomisierte Studie.

1.

für randomisierte Studien: Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien: Zeitliche Parallelität der Gruppen

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

für randomisierte Studien: Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“) ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien: Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

Patient: ja unklar neinAngaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich um ein offenes Studiendesign. Durch die Möglichkeit des Therapiewechsels vom Kontroll- in den Pembrolizumab-Arm war keine Verblindung möglich.

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen: ja unklar neinAngaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich um ein offenes Studiendesign. Durch die Möglichkeit des Therapiewechsels vom Kontroll- in den Pembrolizumab-Arm war keine Verblindung möglich.

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

 ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

 ja neinAngaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig **hoch**

Begründung für die Einstufung:

In der Studie KEYNOTE 024 waren Patienten und behandelte Personen nicht verblindet. Durch die Anwendung geeigneter Analysemethodik wird dem Therapiewechsel der Patienten vom Kontroll- in den Pembrolizumab-Arm Rechnung getragen. Weitere das Verzerrungspotenzial auf Studienebene beeinflussende Faktoren wurden nicht identifiziert, es wurde als niedrig eingestuft.

**B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:
Endpunkt: Gesamtüberleben****1. Verblindung der Endpunkterheber** ja unklar neinAngaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Die Endpunkterheber waren nicht verblindet, da es sich bei den Studienarmen um einen offenen Vergleich handelt.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können ja neinAngaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Die Möglichkeit des Therapiewechsels vom Kontrollarm in den Pembrolizumab-Arm führt zu einer Unterschätzung des Therapieeffekts von Pembrolizumab.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen): niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Der Einfluss des Therapiewechsels wird durch Sensitivitätsanalysen untersucht. Somit wird aufgrund der Verwendung geeigneter Methoden zur Adjustierung des Effektschätzers das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt Gesamtüberleben als niedrig bewertet

Endpunkt: Unerwünschte Ereignisse**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Die Endpunkterheber waren nicht verblindet, da es sich bei den Studienarmen um einen offenen Vergleich handelt.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Der Endpunkt „Unerwünschte Ereignisse“ wurde innerhalb der APaT-Population ausgewertet. Diese umfasst alle Patienten, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben. In der Studie KEYNOTE 024 weicht die APaT-Population im Pembrolizumab-Arm nicht von der ITT-Population ab, im Kontrollarm liegt der Unterschied bei einem Patienten (ITT-Population: 151, APaT-Population: 150). Diese Abweichung vom ITT Prinzip hat keinen Einfluss auf das Verzerrungspotenzial.

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Eine Annahme, auf der Überlebenszeitanalysen basieren, ist unter anderem die nicht-informative Zensierung von Patienten. Diese könnte aufgrund des Studienabbruchkriteriums „Fortschreiten der Krebserkrankung“ möglicherweise verletzt sein.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Trotz der Anwendung von geeigneten statistischen Methoden, die die unterschiedliche Behandlungsdauern in den Studienarmen berücksichtigen (Überlebenszeitanalyse: Zeit bis zum ersten Auftreten eines unerwünschten Ereignisses), wird für den Endpunkt Unerwünschte Ereignisse das Verzerrungspotenzial als hoch eingestuft. Eine Annahme, auf der Überlebenszeitanalysen basieren, ist unter anderem die nicht-

informative Zensurierung von Patienten. Diese könnte aufgrund des Studienabbruchkriteriums „Fortschreiten der Krebserkrankung“ möglicherweise verletzt sein. Es ist davon auszugehen, dass die unterschiedlichen Behandlungs- und Beobachtungsdauern die Ergebnisse zuungunsten von Pembrolizumab verzerren.

Tabelle 4-103 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie KEYNOTE 042

Studie: **KEYNOTE 042**

Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen

Genauere Benennung der Quelle	Kürzel
M4B des Dossiers von Pembrolizumab vom 29.03.2019: MSD SHARP & DOHME GMBH. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V - Modul 4B. Pembrolizumab (KEYTRUDA®). Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-plattenepithelialen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen: Stand: 29.03.2019. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-3022/2019-03-29_Modul4B_Pembrolizumab.pdf [aufgerufen am: 16.03.2021].	MSD 2019

Die Beurteilung des Verzerrungspotenzial auf Studienebene, sowie vom Endpunkt Gesamtüberleben als einziger relevanter Endpunkt für den indirekten Vergleich wurde von Modul 4B des pharmazeutischen Unternehmers komplett ohne Wertung übernommen.

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

ja → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

nein → Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

Es handelt es sich um eine randomisierte Studie.

1.

für randomisierte Studien: Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien: Zeitliche Parallelität der Gruppen

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

für randomisierte Studien: Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“) ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien: Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. **Verblindung von Patienten und behandelnden Personen****Patient:** ja unklar neinAngaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich um ein offenes Studiendesign.

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen: ja unklar neinAngaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich um ein offenes Studiendesign.

4. **Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte** ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

5. **Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können** ja neinAngaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Die Studie KEYNOTE 042 war eine offene Studie. Patienten und behandelnde Personen waren nicht verblindet. Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung oder sonstige, das Verzerrungspotenzial beeinflussende Faktoren wurden nicht identifiziert. Somit ist das Verzerrungspotenzial auf Studienebene als niedrig eingestuft.

**B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:
Endpunkt: Gesamtüberleben****1. Verblindung der Endpunkterheber** ja unklar neinAngaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Die Endpunkterheber waren nicht verblindet, da es sich bei den Studienarmen um einen offenen Vergleich handelt.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Alle randomisierten Patienten wurden in die Analyse einbezogen. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt.

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:**4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können** ja neinAngaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:**Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):** niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Da es sich bei der KEYNOTE 042 um eine offene Studie handelt, waren die Endpunkterheber nicht verblindet. Das offene Studiendesign hat jedoch keinen Einfluss auf diesen Endpunkt. Der Endpunkt Gesamtüberleben ist unabhängig von subjektiven Einflussfaktoren und es kann von einer ergebnisunabhängigen Berichterstattung ausgegangen werden. Der Einfluss des Therapiewechsels wird durch Sensitivitätsanalysen untersucht. Somit wird aufgrund der Verwendung geeigneter Methoden zur Adjustierung des Effektschätzers das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt Gesamtüberleben als niedrig bewertet

Tabelle 4-104 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie KEYNOTE 042-CHINA

Studie: **KEYNOTE 042-CHINA**

Da die Studie KEYNOTE 042-CHINA nicht zur Berechnung des indirekten Vergleichs herangezogen wird, wird auf die Beschreibung des Verzerrungspotenzials verzichtet.

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen mit Ausfüllhinweisen dient nur als Ausfüllhilfe für den Blankobogen. Er soll nicht als Vorlage verwendet werden.

Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten (Ausfüllhilfe)

Anhand der Bewertung der folgenden Kriterien soll das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen eingeschätzt werden (A: endpunkübergreifend; B: endpunktspezifisch).

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

ja → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

nein: Aus den Angaben geht klar hervor, dass es keine randomisierte Zuteilung gab, oder die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, es liegen jedoch Anzeichen vor, die dem widersprechen (z. B. wenn eine alternierende Zuteilung erfolgte). Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll für nicht randomisierte Studien nicht vorgenommen werden.

→ Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

1.

für randomisierte Studien:

Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

ja: Die Gruppenzuteilung erfolgte rein zufällig, und die Erzeugung der Zuteilungssequenz ist beschrieben und geeignet (z. B. computergenerierte Liste).

unklar: Die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, die Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz fehlen jedoch oder sind ungenügend genau.

nein: Die Erzeugung der Zuteilungssequenz war nicht adäquat.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien:

Zeitliche Parallelität der Gruppen

ja: Die Gruppen wurden zeitlich parallel verfolgt.

- unklar:** Es finden sich keine oder ungenügend genaue diesbezügliche Angaben.
- nein:** Die Gruppen wurden nicht zeitlich parallel verfolgt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

für randomisierte Studien:

Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)

- ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
- Zuteilung durch zentrale unabhängige Einheit (z. B. per Telefon oder Computer)
 - Verwendung von für die Patienten und das medizinische Personal identisch aussehenden, nummerierten oder kodierten Arzneimitteln/Arzneimittelbehältern
 - Verwendung eines seriennummerierten, versiegelten und undurchsichtigen Briefumschlags, der die Gruppenzuteilung beinhaltet
- unklar:** Die Angaben der Methoden zur Verdeckung der Gruppenzuteilung fehlen oder sind ungenügend genau.
- nein:** Die Gruppenzuteilung erfolgte nicht verdeckt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien:

Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

- ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
- Es erfolgte ein Matching bzgl. der wichtigen Einflussgrößen und es gibt keine Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse durch weitere Einflussgrößen verzerrt sind.
 - Die Gruppen sind entweder im Hinblick auf wichtige Einflussgrößen vergleichbar (siehe Baseline-Charakteristika), oder bestehende größere Unterschiede sind adäquat berücksichtigt worden (z. B. durch adjustierte Auswertung oder Sensitivitätsanalyse).
- unklar:** Die Angaben zur Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. zur Berücksichtigung von Einflussgrößen fehlen oder sind ungenügend genau.
- nein:** Die Vergleichbarkeit ist nicht gegeben und diese Unterschiede werden in den Auswertungen nicht adäquat berücksichtigt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. **Verblindung von Patienten und behandelnden Personen**

Patient:

- ja:** Die Patienten waren verblindet.
- unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.
- nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die Patienten nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

- ja:** Das behandelnde Personal war bzgl. der Behandlung verblindet. Wenn es, beispielsweise bei chirurgischen Eingriffen, offensichtlich nicht möglich ist, die primär behandelnde Person (z. B. Chirurg) zu verblinden, wird hier beurteilt, ob eine angemessene Verblindung der weiteren an der Behandlung beteiligten Personen (z. B. Pflegekräfte) stattgefunden hat.
- unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.
- nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die behandelnden Personen nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

Falls die Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts von seiner Ausprägung (d. h. vom Resultat) abhängt, können erhebliche Verzerrungen auftreten. Je nach Ergebnis kann die Darstellung unterlassen worden sein (a), mehr oder weniger detailliert (b) oder auch in einer von der Planung abweichenden Weise erfolgt sein (c).

Beispiele zu a und b:

- *Der in der Fallzahlplanung genannte primäre Endpunkt ist nicht / unzureichend im Ergebnisteil aufgeführt.*
- *Es werden (signifikante) Ergebnisse von vorab nicht definierten Endpunkten berichtet.*
- *Nur statistisch signifikante Ergebnisse werden mit Schätzern und Konfidenzintervallen dargestellt.*
- *Lediglich einzelne Items eines im Methodenteil genannten Scores werden berichtet.*

Beispiele zu c: Ergebnisgesteuerte Auswahl in der Auswertung verwendeter

- *Subgruppen*
- *Zeitpunkte/-räume*
- *Operationalisierungen von Zielkriterien (z. B. Wert zum Studienende anstelle der Veränderung zum Baseline-Wert; Kategorisierung anstelle Verwendung stetiger Werte)*
- *Distanzmaße (z. B. Odds Ratio anstelle der Risikodifferenz)*
- *Cut-off-points bei Dichotomisierung*
- *statistischer Verfahren*

Zur Einschätzung einer potenziell vorhandenen ergebnisgesteuerten Berichterstattung sollten folgende Punkte – sofern möglich – berücksichtigt werden:

- *Abgleich der Angaben der Quellen zur Studie (Studienprotokoll, Studienbericht, Registerbericht, Publikationen).*

- *Abgleich der Angaben im Methodenteil mit denen im Ergebnisteil. Insbesondere eine stark von der Fallzahlplanung abweichende tatsächliche Fallzahl ohne plausible und ergebnisunabhängige Begründung deutet auf eine selektive Beendigung der Studie hin.*

Zulässige Gründe sind:

- *erkennbar nicht ergebnisgesteuert, z. B. zu langsame Patientenrekrutierung*
- *Fallzahladjustierung aufgrund einer verblindeten Zwischenauswertung anhand der Streuung der Stichprobe*
- *geplante Interimanalysen, die zu einem vorzeitigen Studienabbruch geführt haben*
- *Prüfen, ob statistisch nicht signifikante Ergebnisse weniger ausführlich dargestellt sind.*
- *Ggf. prüfen, ob „übliche“ Endpunkte nicht berichtet sind.*

Anzumerken ist, dass Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Darstellung eines Endpunkts zu Verzerrungen der Ergebnisse der übrigen Endpunkte führen kann, da dort ggf. auch mit einer selektiven Darstellung gerechnet werden muss. Insbesondere bei Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse einzelner Endpunkte selektiv nicht berichtet werden, sind Verzerrungen für die anderen Endpunkte möglich. Eine von der Planung abweichende selektive Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts führt jedoch nicht zwangsläufig zu einer Verzerrung der anderen Endpunkte; in diesem Fall ist die ergebnisgesteuerte Berichterstattung endpunktspezifisch unter Punkt B.3 (siehe unten) einzutragen.

Des Weiteren ist anzumerken, dass die Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen üblicherweise ergebnisabhängig erfolgt (es werden nur Häufungen / Auffälligkeiten berichtet) und dies nicht zur Verzerrung anderer Endpunkte führt.

ja: Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

unklar: Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

nein: Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor, die das Verzerrungspotenzial aller relevanten Endpunkte beeinflusst.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrung führen können

z. B.

- *zwischen den Gruppen unterschiedliche Begleitbehandlungen außerhalb der zu evaluierenden Strategien*
- *intransparenter Patientenfluss*
- *Falls geplante Interimanalysen durchgeführt wurden, so sind folgende Punkte zu beachten:*
 - *Die Methodik muss exakt beschrieben sein (z. B. alpha spending approach nach O'Brien Fleming, maximale Stichprobengröße, geplante Anzahl und Zeitpunkte der Interimanalysen).*
 - *Die Resultate (p-Wert, Punkt- und Intervallschätzung) des Endpunktes, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, sollten adjustiert worden sein.*
 - *Eine Adjustierung sollte auch dann erfolgen, wenn die maximale Fallzahl erreicht wurde.*
 - *Sind weitere Endpunkte korreliert mit dem Endpunkt, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, so sollten diese ebenfalls adäquat adjustiert werden.*

ja

nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen Punkte A.1 bis A.5. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

- niedrig:** Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse durch diese endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.
- hoch:** Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:

Die folgenden Punkte B.1 bis B.4 dienen der Einschätzung der endpunktspezifischen Aspekte für das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen. Diese Punkte sollten i. d. R. für jeden relevanten Endpunkt separat eingeschätzt werden (ggf. lassen sich mehrere Endpunkte gemeinsam bewerten, z. B. Endpunkte zu unerwünschten Ereignissen).

Endpunkt: _____

1. Verblindung der Endpunkterheber

Für den Endpunkt ist zu bestimmen, ob das Personal, welches die Zielkriterien erhoben hat, bzgl. der Behandlung verblindet war.

In manchen Fällen kann eine Verblindung auch gegenüber den Ergebnissen zu anderen Endpunkten (z. B. typischen unerwünschten Ereignissen) gefordert werden, wenn die Kenntnis dieser Ergebnisse Hinweise auf die verabreichte Therapie gibt und damit zu einer Entblindung führen kann.

- ja:** Der Endpunkt wurde verblindet erhoben.
- unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.
- nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass keine verblindete Erhebung erfolgte.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

Kommen in einer Studie Patienten vor, die die Studie entweder vorzeitig abgebrochen haben oder wegen Protokollverletzung ganz oder teilweise aus der Analyse ausgeschlossen wurden, so sind diese ausreichend genau zu beschreiben (Abbruchgründe, Häufigkeit und Patientencharakteristika pro Gruppe) oder in der statistischen Auswertung angemessen zu berücksichtigen (i. d. R. ITT-Analyse, siehe Äquivalenzstudien). Bei einer ITT („intention to treat“)-Analyse werden alle randomisierten Patienten entsprechend ihrer Gruppenzuteilung ausgewertet (ggf. müssen fehlende Werte für die Zielkriterien in geeigneter Weise ersetzt werden). Zu beachten ist, dass in Publikationen der Begriff ITT nicht immer in diesem strengen Sinne Verwendung findet. Es werden häufig nur die randomisierten Patienten ausgewertet, die die Therapie zumindest begonnen haben und für die mindestens ein Post-Baseline-Wert erhoben worden ist („full analysis set“). Dieses Vorgehen ist in begründeten Fällen Guideline-konform, eine mögliche Verzerrung sollte jedoch, insbesondere in nicht verblindeten Studien,

überprüft werden. Bei Äquivalenz- und Nichtunterlegenheitsstudien ist es besonders wichtig, dass solche Patienten sehr genau beschrieben werden und die Methode zur Berücksichtigung dieser Patienten transparent dargestellt wird.

ja: Eines der folgenden Merkmale trifft zu:

- Laut Studienunterlagen sind keine Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten in relevanter Anzahl (z. B. Nichtberücksichtigungsanteil in der Auswertung < 5 %) aufgetreten, und es gibt keine Hinweise (z. B. diskrepante Patientenzahlen in Flussdiagramm und Ergebnistabelle), die dies bezweifeln lassen.
- Die Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten sind so genau beschrieben (Art, Häufigkeit und Charakteristika pro Gruppe), dass deren möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist (eigenständige Analyse möglich).
- Die Strategie zur Berücksichtigung von Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten (u. a. Ersetzen von fehlenden Werten, Wahl der Zielkriterien, statistische Verfahren) ist sinnvoll angelegt worden (verzerrt die Effekte nicht zugunsten der zu evaluierenden Behandlung).

unklar: Aufgrund unzureichender Darstellung ist der adäquate Umgang mit Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten nicht einschätzbar.

nein: Keines der unter „ja“ genannten drei Merkmale trifft zu.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

Beachte die Hinweise zu Punkt A.4!

ja: Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

unklar: Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

nein: Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

z. B.

- *relevante Dateninkonsistenzen innerhalb der oder zwischen Studienunterlagen*
- *unplausible Angaben*
- *Anwendung inadäquater statistischer Verfahren*

ja

nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen endpunktspezifischen Punkte B.1 bis B.4 sowie der Einstufung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene. Falls die endpunktübergreifende Einstufung mit „hoch“ erfolgte, ist das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt i. d. R. auch mit „hoch“ einzuschätzen. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

niedrig: Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse für diesen Endpunkt durch die endpunktspezifischen sowie endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

hoch: Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

Anhang 4-G: Ergänzende Analysen

Endpunkte der Studie IMpower110	632
Datenschnitt 10.09.2018	632
Wirksamkeit	632
Time-to-Event (TTE) Analysen	632
Stratifiziert.....	632
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	632
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC	636
Subgruppen.....	638
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	638
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC	645
KM Plots.....	648
Stratifiziert.....	648
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	648
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC	652
Responder Analysen.....	654
Stratifiziert.....	654
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	654
Subgruppen.....	656
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	656
Patientenberichtete Endpunkte	662
Time-to-Event (TTE) Analysen – Time to Deterioration.....	662
Stratifiziert.....	662
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	662
Unstratifiziert + Subgruppen	689
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	689
KM-Plots	742
Unstratifiziert.....	742
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	742
Subgruppen.....	769
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	769
Mixed Model for Repeated Measure (MMRM) Analysen.....	782
Stratifiziert.....	782
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	782
Rücklaufquoten	809
Unstratifiziert + Subgruppen	809

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	809
Mean Plots.....	1096
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	1096
Verträglichkeit	1357
Time-to-Event (TTE) Analysen	1357
Generelle Verträglichkeit	1357
Unstratifiziert + Subgruppen	1357
Induktionsphase (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC).....	1357
Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC).....	1368
Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC).....	1379
KM Plots.....	1384
Unstratifiziert.....	1384
Induktionsphase (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC).....	1384
Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC).....	1395
Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC).....	1406
Subgruppen.....	1411
Induktionsphase (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC).....	1411
Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC).....	1416
Outcome	1421
Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC).....	1421
Generelle Verträglichkeit nach SOC/PT	1423
Unstratifiziert + Subgruppen	1423
Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC).....	1423
Zum Behandlungsabbruch führende unerwünschte Ereignisse nach SOC/PT (deskriptiv)	1949
Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC).....	1949
KM Plots.....	1967
Unstratifiziert.....	1967
Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC).....	1967

Subgruppen.....	2653
Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC).....	2653
Spezifische Verträglichkeit	2692
Operationalisierung der Adverse Events of Special Interest (AESI).....	2692
Unstratifiziert + Subgruppen	2696
Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC).....	2696
KM Plots.....	2895
Unstratifiziert.....	2895
Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC).....	2895
Sonstige Analysen.....	3094
Anzahl Zentren, Länder, Regionen	3094
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3094
Demographische und Baseline Charakteristika.....	3096
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3096
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC	3099
Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3).....	3102
Studienabbruch.....	3105
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3105
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC	3107
Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3).....	3109
Behandlungsabbruch	3111
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3111
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC	3113
Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3).....	3115
Behandlungsdauer, Atezolizumab.....	3117
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3117
Behandlungsdauer, Carboplatin	3120
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3120
Behandlungsdauer, Cisplatin.....	3123
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3123
Behandlungsdauer, Gemcitabin.....	3126
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3126
Behandlungsdauer, Pemetrexed	3129
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3129
Dauer des Survival Follow-up.....	3132
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3132

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC	3134
Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3).....	3136
Platinverbindungen.....	3138
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3138
Unerwünschte Ereignisse die zum Behandlungsabbruch mit Atezolizumab führen.....	3140
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC	3140
Datenschnitt: 04.02.2020	3142
Wirksamkeit	3142
Time-to-Event (TTE) Analysen	3142
Stratifiziert.....	3142
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3142
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC	3144
KM Plots.....	3146
Stratifiziert.....	3146
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3146
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC	3148
Verträglichkeit	3150
Time-to-Event (TTE) Analysen	3150
Generelle Verträglichkeit	3150
Unstratifiziert + Subgruppen	3150
Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC).....	3150
Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC).....	3161
KM Plots.....	3166
Unstratifiziert.....	3166
Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)	3166
Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC).....	3177
Subgruppen.....	3182
Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)	3182
Sonstige Analysen.....	3187
Studienabbruch.....	3187
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3187
Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3).....	3189
Behandlungsabbruch	3191
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3191

Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3).....	3193
Behandlungsdauer, Atezolizumab.....	3195
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3195
Behandlungsdauer, Carboplatin	3198
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3198
Behandlungsdauer, Cisplatin.....	3201
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3201
Behandlungsdauer, Gemcitabin.....	3204
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3204
Behandlungsdauer, Pemetrexed	3207
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3207
Dauer des Survival Follow-up.....	3210
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC.....	3210
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC	3212
Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3).....	3214

Datenschnitt 10.09.2018

Wirksamkeit

Time-to-Event (TTE) Analysen

Stratifiziert

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Overall Survival
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy				
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status
All	n/a	107	100,0	44	41,1	63	58,9	7,3	2,9	11,6	20,2	16,5	NE	98	100,0	57	58,2	41	41,8	5,3	3,5	6,7	13,1	7,4	16,5	0,0106	0,59	0,40	0,89	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_OS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 15:11

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Earliest Contributing Event to Investigator Assessed PFS
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy				
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status
All	n/a	107	100,0	67	62,6	40	37,4	2,6	1,5	4,3	8,1	6,8	11,0	98	100,0	79	80,6	19	19,4	2,4	1,4	4,0	5,0	4,2	5,7	0,0070	0,63	0,45	0,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_PFSINV_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 15:21

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3, Investigator assessed Responders (CR/PR)
 ENDPOINT: Confirmed Objective Response Duration
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=41)												Chemotherapy (N=28)										Atezolizumab vs. Chemotherapy						
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status
All	n/a	41	100,0	13	31,7	28	68,3	8,0	4,3	NE	NE	11,8	NE	28	100,0	18	64,3	10	35,7	4,8	3,9	5,7	6,7	5,5	17,3	0,0096	0,36	0,17	0,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_DOR_OBJSPI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 15:55

Wirksamkeit (Datenschnitt 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Stratifiziert

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 >=50%
 ENDPOINT: Overall Survival
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=134)												Chemotherapy (N=126)												Atezolizumab vs. Chemotherapy				
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status
All	n/a	134	100,0	53	39,6	81	60,4	8,4	6,4	11,2	20,2	13,3	NE	126	100,0	67	53,2	59	46,8	5,5	3,5	6,4	11,0	8,8	16,5	0,0022	0,57	0,39	0,82	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_OS_22C3GE50_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 15:07

Wirksamkeit (Datenschnitt 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Subgruppen

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Overall Survival
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)													Chemotherapy (N=98)													Atezolizumab vs. Chemotherapy				
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	(likelihood ratio)	
All	n/a	107	100,0	44	41,1	63	58,9	7,3	2,9	11,6	20,2	16,5	NE	98	100,0	57	58,2	41	41,8	5,3	3,5	6,7	13,1	7,4	16,5	0,0112	0,60	0,40	0,89	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Sex from eCRF	Male	79	73,8	31	39,2	48	60,8	5,2	2,5	12,8	23,1	13,8	NE	64	65,3	38	59,4	26	40,6	5,8	3,5	6,9	13,1	7,2	16,5	0,0218	0,57	0,35	0,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6057	
	Female	28	26,2	13	46,4	15	53,6	10,6	4,9	16,5	17,8	11,6	NE	34	34,7	19	55,9	15	44,1	4,6	3,0	10,4	14,1	5,3	NE	0,2930	0,69	0,34	1,39	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Age	< 65	59	55,1	25	42,4	34	57,6	5,2	2,9	12,8	NE	11,6	NE	43	43,9	26	60,5	17	39,5	5,0	3,0	8,1	13,1	6,5	17,0	0,0637	0,59	0,34	1,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7352	
	>= 65	48	44,9	19	39,6	29	60,4	9,5	2,6	17,8	20,2	13,8	NE	55	56,1	31	56,4	24	43,6	5,7	3,5	7,1	11,0	6,9	16,5	0,0988	0,62	0,35	1,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	10	28,6	25	71,4	13,8	7,2	NE	NE	20,2	NE	38	38,8	19	50,0	19	50,0	5,3	2,9	7,4	15,7	7,1	NE	0,0246	0,42	0,20	0,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2655	
	1	72	67,3	34	47,2	38	52,8	4,4	2,4	10,6	16,5	10,9	NE	60	61,2	38	63,3	22	36,7	5,5	3,5	6,5	13,1	6,5	16,5	0,1143	0,69	0,43	1,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	36	45,0	44	55,0	7,2	3,2	11,4	20,2	12,8	NE	75	76,5	45	60,0	30	40,0	5,3	3,0	6,7	10,5	7,1	16,5	0,0314	0,62	0,40	0,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7948	
	squamous	27	25,2	8	29,6	19	70,4	13,3	1,6	NE	NE	13,3	NE	23	23,5	12	52,2	11	47,8	5,3	3,5	11,0	15,3	6,5	NE	0,1965	0,56	0,23	1,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	36	47,4	40	52,6	4,1	2,3	10,6	17,8	10,9	NE	77	78,6	42	54,5	35	45,5	5,3	3,2	7,1	13,1	7,2	17,4	0,3607	0,81	0,52	1,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	North America	5	4,7	2	40,0	3	60,0	17,5	16,5	NE	NE	16,5	NE	2	2,0	2	100,0	0	0,0	6,7	6,7	16,2	11,4	6,7	16,2	0,0082	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy								
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	(likelihood ratio)	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	NE	3,2	NE	NE	NE	NE	5	5,1	4	80,0	1	20,0	4,5	2,1	16,5	5,9	2,1	16,5	0,0679	0,17	0,02	1,49	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	Asia-Pacific	20	18,7	5	25,0	15	75,0	18,2	7,2	NE	NE	18,2	NE	14	14,3	9	64,3	5	35,7	5,7	3,5	14,1	12,3	5,7	NE	0,0480	0,35	0,12	1,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Race/ethnicity	White	87	81,3	39	44,8	48	55,2	4,9	2,5	11,4	17,8	12,8	NE	82	83,7	47	57,3	35	42,7	5,3	3,2	6,7	13,1	7,2	16,5	0,0661	0,67	0,44	1,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	Asian	20	18,7	5	25,0	15	75,0	18,2	7,2	NE	NE	18,2	NE	15	15,3	9	60,0	6	40,0	5,7	3,5	14,1	14,1	6,5	NE	0,0698	0,38	0,13	1,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	1	100,0	0	0,0	4,6	NE	NE	4,6	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	6	66,7	3	33,3	2,6	1,2	13,3	8,0	2,6	NE	15	15,3	9	60,0	6	40,0	4,6	3,2	16,5	15,9	6,1	NE	0,2572	1,83	0,63	5,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1088	
	current	20	18,7	6	30,0	14	70,0	10,6	2,4	NE	NE	10,6	NE	29	29,6	18	62,1	11	37,9	5,9	2,4	8,1	10,2	6,9	16,2	0,0207	0,35	0,14	0,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	previous	78	72,9	32	41,0	46	59,0	7,3	2,9	13,8	23,1	17,5	NE	54	55,1	30	55,6	24	44,4	5,0	3,0	6,5	13,1	6,5	18,9	0,0475	0,60	0,36	1,00	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	9	22,0	32	78,0	18,2	10,6	NE	NE	23,1	NE	28	28,6	12	42,9	16	57,1	7,2	5,9	16,5	17,9	10,4	NE	0,0808	0,47	0,20	1,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5009	
	>= 3	66	61,7	35	53,0	31	47,0	2,9	1,7	7,9	13,8	8,0	20,2	70	71,4	45	64,3	25	35,7	4,5	2,9	6,1	8,8	6,1	15,3	0,1006	0,69	0,44	1,08	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	14	25,9	40	74,1	13,8	9,5	NE	NE	23,1	NE	36	36,7	17	47,2	19	52,8	7,4	6,1	16,5	17,0	14,1	NE	0,0528	0,50	0,25	1,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4069	
	>= 86	53	49,5	30	56,6	23	43,4	2,5	1,5	7,2	11,4	4,4	20,2	62	63,3	40	64,5	22	35,5	3,5	2,4	5,8	8,1	5,8	15,3	0,3217	0,78	0,48	1,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_OS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 30JUN2020 14:49

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Earliest Contributing Event to Investigator Assessed PFS
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	(likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	67	62,6	40	37,4	2,6	1,5	4,3	8,1	6,8	11,0	98	100,0	79	80,6	19	19,4	2,4	1,4	4,0	5,0	4,2	5,7	0,0017	0,59	0,43	0,82	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	46	58,2	33	41,8	2,3	1,4	4,3	7,3	4,5	15,0	64	65,3	51	79,7	13	20,3	2,4	1,4	4,0	4,7	4,1	5,7	0,0041	0,55	0,37	0,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2019
	Female	28	26,2	21	75,0	7	25,0	3,8	1,4	7,2	8,3	5,6	11,0	34	34,7	28	82,4	6	17,6	2,8	1,9	4,6	5,6	4,0	9,8	0,4125	0,78	0,44	1,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	37	62,7	22	37,3	2,1	1,4	4,3	7,3	4,3	11,4	43	43,9	31	72,1	12	27,9	2,3	1,4	4,2	5,3	4,1	6,1	0,1166	0,68	0,42	1,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7281
	>= 65	48	44,9	30	62,5	18	37,5	2,6	1,4	6,9	8,1	6,9	13,1	55	56,1	48	87,3	7	12,7	2,7	1,4	4,1	4,9	4,1	5,8	0,0101	0,55	0,35	0,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	20	57,1	15	42,9	3,0	1,4	8,2	9,5	5,6	NE	38	38,8	31	81,6	7	18,4	2,6	1,4	4,2	5,0	4,1	6,7	0,0067	0,46	0,26	0,82	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3070
	1	72	67,3	47	65,3	25	34,7	2,1	1,4	4,3	7,2	4,9	11,0	60	61,2	48	80,0	12	20,0	2,4	1,4	4,0	5,0	4,0	6,0	0,0480	0,66	0,44	1,00	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	47	58,8	33	41,3	2,6	1,4	4,5	9,5	5,6	15,0	75	76,5	60	80,0	15	20,0	2,1	1,4	4,0	4,9	4,1	6,0	0,0022	0,55	0,37	0,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3764
	squamous	27	25,2	20	74,1	7	25,9	2,3	1,4	6,8	7,2	2,8	8,7	23	23,5	19	82,6	4	17,4	2,7	1,4	5,2	5,5	3,7	6,1	0,2239	0,67	0,36	1,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	52	68,4	24	31,6	2,1	1,4	4,2	6,9	4,9	8,3	77	78,6	60	77,9	17	22,1	2,5	1,4	4,0	4,9	4,1	6,0	0,1212	0,74	0,51	1,08	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	4	80,0	1	20,0	4,3	1,4	17,5	11,0	1,4	NE	2	2,0	2	100,0	0	0,0	1,3	1,3	6,7	4,0	1,3	6,7	0,1865	0,29	0,04	2,06	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy								
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	(likelihood ratio)	
	South America	6	5,6	4	66,7	2	33,3	2,8	1,5	9,6	9,1	2,8	NE	5	5,1	4	80,0	1	20,0	4,5	2,1	5,7	5,7	2,1	NE	0,2681	0,39	0,07	2,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	Asia-Pacific	20	18,7	7	35,0	13	65,0	5,6	1,4	NE	NE	6,9	NE	14	14,3	13	92,9	1	7,1	1,2	1,1	5,5	5,4	1,2	8,5	0,0024	0,26	0,10	0,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	White	87	81,3	60	69,0	27	31,0	2,3	1,4	4,3	7,2	4,9	8,7	82	83,7	64	78,0	18	22,0	2,4	1,4	3,8	4,9	4,1	5,8	0,0557	0,71	0,50	1,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	Asian	20	18,7	7	35,0	13	65,0	5,6	1,4	NE	NE	6,9	NE	15	15,3	14	93,3	1	6,7	1,2	1,1	5,5	5,5	4,0	8,2	0,0024	0,27	0,11	0,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	1	100,0	0	0,0	4,6	NE	NE	4,6	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	never	9	8,4	8	88,9	1	11,1	2,3	1,2	5,6	4,9	2,3	7,2	15	15,3	14	93,3	1	6,7	2,1	1,3	5,7	5,7	3,0	12,9	0,2237	1,80	0,69	4,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1737	
	current	20	18,7	12	60,0	8	40,0	2,6	1,4	7,7	8,3	4,5	11,0	29	29,6	22	75,9	7	24,1	2,4	1,4	4,2	4,9	3,0	6,0	0,1251	0,58	0,28	1,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	previous	78	72,9	47	60,3	31	39,7	2,8	1,4	5,6	8,2	6,8	15,0	54	55,1	43	79,6	11	20,4	2,5	1,4	4,0	4,7	4,0	6,5	0,0041	0,54	0,35	0,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	< 3	41	38,3	20	48,8	21	51,2	5,6	2,1	9,5	11,4	8,2	NE	28	28,6	21	75,0	7	25,0	4,7	2,5	6,1	7,0	5,7	12,5	0,0634	0,56	0,30	1,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9286	
	>= 3	66	61,7	47	71,2	19	28,8	1,6	1,3	3,0	6,8	4,2	8,2	70	71,4	58	82,9	12	17,1	1,9	1,4	3,0	4,1	3,0	5,5	0,0190	0,63	0,43	0,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	< 86	54	50,5	25	46,3	29	53,7	5,6	2,8	8,1	15,0	7,7	NE	36	36,7	28	77,8	8	22,2	4,4	1,4	5,7	7,0	5,4	12,5	0,0117	0,50	0,29	0,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4026	
	>= 86	53	49,5	42	79,2	11	20,8	1,5	1,3	2,6	5,5	2,6	8,2	62	63,3	51	82,3	11	17,7	2,1	1,4	3,0	4,2	3,0	4,9	0,1135	0,71	0,47	1,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_PFSINV_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 15:45

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3, Investigator assessed Responders (CR/PR)
 ENDPOINT: Confirmed Objective Response Duration
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=41)											Chemotherapy (N=28)											Atezolizumab vs. Chemotherapy								
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio				Interac- tion Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	(likelihood ratio)	
All	n/a	41	100,0	13	31,7	28	68,3	8,0	4,3	NE	NE	11,8	NE	28	100,0	18	64,3	10	35,7	4,8	3,9	5,7	6,7	5,5	17,3	0,0024	0,34	0,17	0,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Sex from eCRF	Male	33	80,5	10	30,3	23	69,7	6,9	4,3	NE	NE	16,1	NE	18	64,3	11	61,1	7	38,9	4,1	2,8	5,6	5,6	4,2	NE	0,0065	0,31	0,13	0,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3167	
	Female	8	19,5	3	37,5	5	62,5	8,0	4,2	NE	NE	8,0	NE	10	35,7	7	70,0	3	30,0	5,7	4,8	11,0	11,0	5,7	17,9	0,5405	0,65	0,16	2,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Age	< 65	20	48,8	6	30,0	14	70,0	8,0	4,2	NE	NE	16,1	NE	10	35,7	5	50,0	5	50,0	4,8	2,8	17,3	17,3	4,8	17,3	0,1713	0,44	0,13	1,48	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9885	
	>= 65	21	51,2	7	33,3	14	66,7	6,9	4,9	NE	NE	8,4	NE	18	64,3	13	72,2	5	27,8	4,8	3,1	6,7	6,7	4,8	11,0	0,0207	0,35	0,14	0,89	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Baseline ECOG per eCRF	0	14	34,1	4	28,6	10	71,4	11,8	6,9	NE	NE	11,8	NE	14	50,0	9	64,3	5	35,7	4,8	3,9	6,7	6,7	4,8	17,9	0,0187	0,26	0,08	0,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7265	
	1	27	65,9	9	33,3	18	66,7	5,8	4,2	NE	NE	8,4	NE	14	50,0	9	64,3	5	35,7	4,8	2,8	8,4	8,4	4,8	11,0	0,0472	0,40	0,16	1,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Histology from eCRF	non-squamous	33	80,5	9	27,3	24	72,7	11,8	4,9	NE	NE	16,1	NE	24	85,7	16	66,7	8	33,3	4,8	3,1	6,7	6,7	5,6	11,0	0,0008	0,26	0,11	0,61	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	squamous	8	19,5	4	50,0	4	50,0	5,1	4,2	NE	6,9	4,3	NE	4	14,3	2	50,0	2	50,0	4,5	4,2	NE	NE	4,2	NE	0,8236	0,82	0,14	4,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Geographic region	Europe and Middle East	21	51,2	6	28,6	15	71,4	6,9	4,9	NE	NE	11,8	NE	20	71,4	12	60,0	8	40,0	5,5	4,2	9,9	9,9	5,7	17,3	0,0467	0,38	0,14	1,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	North America	4	9,8	3	75,0	1	25,0	5,6	2,8	16,1	12,2	2,8	NE	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	South America	4	9,8	2	50,0	2	50,0	6,2	4,3	NE	NE	4,3	NE	1	3,6	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,6171	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

		Atezolizumab (N=41)												Chemotherapy (N=28)												Atezolizumab vs. Chemotherapy						
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio				Interac-tion Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	(likelihood ratio)	
	Asia-Pacific	12	29,3	2	16,7	10	83,3	NE	3,3	NE	NE	NE	NE	7	25,0	6	85,7	1	14,3	3,1	2,6	5,6	4,8	3,1	5,7	0,0051	0,14	0,03	0,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	Race/ethnicity White	29	70,7	11	37,9	18	62,1	6,9	4,3	16,1	16,1	8,4	NE	20	71,4	11	55,0	9	45,0	5,7	4,2	9,9	9,9	6,7	17,9	0,1470	0,54	0,23	1,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	Asian	12	29,3	2	16,7	10	83,3	NE	3,3	NE	NE	NE	NE	8	28,6	7	87,5	1	12,5	3,6	2,6	5,5	5,1	3,1	5,7	0,0033	0,13	0,03	0,63	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	Smoking history never	2	4,9	1	50,0	1	50,0	5,8	5,8	NE	NE	5,8	NE	6	21,4	5	83,3	1	16,7	5,7	4,8	17,3	9,9	4,8	17,9	0,9814	0,97	0,09	10,84	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	current	8	19,5	3	37,5	5	62,5	8,0	4,9	NE	8,4	8,0	NE	6	21,4	1	16,7	5	83,3	NE	4,8	NE	NE	4,8	NE	0,5282	2,05	0,21	20,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	previous	31	75,6	9	29,0	22	71,0	11,8	4,2	NE	NE	16,1	NE	16	57,1	12	75,0	4	25,0	4,0	2,8	5,6	5,6	4,1	8,4	0,0004	0,22	0,09	0,54	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	Number of metastatic sites < 3	16	39,0	3	18,8	13	81,3	NE	4,2	NE	NE	NE	NE	15	53,6	10	66,7	5	33,3	4,8	3,9	8,4	8,4	4,8	17,9	0,0147	0,23	0,06	0,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5095	
	>= 3	25	61,0	10	40,0	15	60,0	6,9	4,3	16,1	NE	8,4	NE	13	46,4	8	61,5	5	38,5	4,8	2,8	6,7	6,7	4,8	9,9	0,0462	0,39	0,15	1,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	Size of primary tumor (sum of longest diameter) < 86	23	56,1	5	21,7	18	78,3	NE	4,2	NE	NE	NE	NE	15	53,6	11	73,3	4	26,7	5,6	3,9	9,9	8,4	5,6	17,3	0,0082	0,26	0,09	0,76	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5136	
	>= 86	18	43,9	8	44,4	10	55,6	6,9	4,2	16,1	16,1	6,9	NE	13	46,4	7	53,8	6	46,2	4,8	2,8	6,7	6,7	4,8	NE	0,1018	0,41	0,14	1,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_DOR_OBJSPI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

22JUN2020 16:03

Wirksamkeit (Datenschnitt 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Subgruppen

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 >=50%
 ENDPOINT: Overall Survival
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=134)											Chemotherapy (N=126)											Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	(likelihood ratio)
All	n/a	134	100,0	53	39,6	81	60,4	8,4	6,4	11,2	20,2	13,3	NE	126	100,0	67	53,2	59	46,8	5,5	3,5	6,4	11,0	8,8	16,5	0,0050	0,60	0,41	0,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	93	69,4	37	39,8	56	60,2	8,3	4,5	10,9	20,2	11,2	NE	87	69,0	46	52,9	41	47,1	5,8	4,5	6,5	11,2	8,8	17,0	0,0450	0,64	0,41	0,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6453
	Female	41	30,6	16	39,0	25	61,0	11,2	5,4	16,2	17,8	11,6	NE	39	31,0	21	53,8	18	46,2	4,6	3,0	7,6	10,8	6,7	18,9	0,0503	0,52	0,27	1,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	66	49,3	27	40,9	39	59,1	8,4	5,4	11,4	NE	11,4	NE	58	46,0	33	56,9	25	43,1	5,8	3,2	7,6	10,5	7,6	17,0	0,0293	0,57	0,34	0,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7841
	>= 65	68	50,7	26	38,2	42	61,8	9,6	4,3	16,2	20,2	16,2	NE	68	54,0	34	50,0	34	50,0	5,3	3,5	6,4	16,2	6,5	17,9	0,0827	0,64	0,38	1,06	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	40	29,9	12	30,0	28	70,0	12,4	10,5	NE	NE	16,2	NE	44	34,9	18	40,9	26	59,1	5,3	3,4	10,2	18,9	7,2	NE	0,0982	0,54	0,26	1,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7554
	1	94	70,1	41	43,6	53	56,4	7,3	4,3	10,6	17,2	11,1	NE	82	65,1	49	59,8	33	40,2	5,5	3,5	6,3	10,3	6,7	15,3	0,0151	0,60	0,39	0,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	100	74,6	42	42,0	58	58,0	8,2	5,4	11,1	20,2	11,6	NE	88	69,8	47	53,4	41	46,6	5,3	3,2	6,7	10,5	7,6	17,0	0,0256	0,62	0,41	0,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7124
	squamous	34	25,4	11	32,4	23	67,6	10,5	4,5	NE	NE	13,3	NE	38	30,2	20	52,6	18	47,4	5,8	4,6	10,2	12,6	6,5	NE	0,0662	0,50	0,24	1,06	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	98	73,1	47	48,0	51	52,0	7,9	4,3	10,5	13,3	11,1	20,2	99	78,6	53	53,5	46	46,5	5,3	3,2	6,4	10,8	7,6	17,0	0,1657	0,76	0,51	1,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	4	3,0	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	5	4,0	2	40,0	3	60,0	11,4	6,7	NE	NE	6,7	NE	0,1573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=134)											Chemotherapy (N=126)											Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test		
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	(likelihood ratio)
	South America	10	7,5	1	10,0	9	90,0	NE	3,2	NE	NE	NE	NE	7	5,6	4	57,1	3	42,9	4,5	2,1	16,5	16,5	4,5	16,5	0,0533	0,15	0,02	1,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	22	16,4	5	22,7	17	77,3	12,4	7,3	NE	NE	NE	NE	15	11,9	8	53,3	7	46,7	5,7	3,5	15,3	8,8	5,7	NE	0,0540	0,35	0,11	1,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Race/ethnicity	White	109	81,3	47	43,1	62	56,9	8,4	4,9	11,1	17,2	11,4	NE	107	84,9	58	54,2	49	45,8	5,3	3,4	6,5	10,8	8,9	16,5	0,0202	0,63	0,43	0,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Asian	22	16,4	5	22,7	17	77,3	12,4	7,3	NE	NE	NE	NE	16	12,7	8	50,0	8	50,0	5,7	3,5	15,3	15,3	6,1	NE	0,0821	0,38	0,13	1,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	other	3	2,2	1	33,3	2	66,7	6,4	6,4	NE	NE	6,4	NE	3	2,4	1	33,3	2	66,7	4,6	4,6	NE	NE	4,6	NE	0,8864	0,82	0,05	13,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	17	12,7	8	47,1	9	52,9	8,3	2,6	13,3	13,3	8,3	NE	15	11,9	10	66,7	5	33,3	4,6	3,2	15,3	15,3	6,1	NE	0,5736	0,76	0,30	1,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7167
	current	36	26,9	14	38,9	22	61,1	8,4	3,5	10,6	17,2	10,4	NE	34	27,0	18	52,9	16	47,1	5,9	5,2	10,5	10,8	7,2	17,0	0,3003	0,69	0,34	1,39	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	previous	81	60,4	31	38,3	50	61,7	10,5	5,2	13,8	23,1	16,2	NE	77	61,1	39	50,6	38	49,4	4,9	3,2	6,4	11,2	6,5	33,9	0,0136	0,55	0,34	0,89	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Number of metastatic sites	< 3	54	40,3	17	31,5	37	68,5	10,5	6,4	NE	NE	12,4	NE	38	30,2	14	36,8	24	63,2	6,8	4,6	17,9	17,9	10,2	NE	0,4245	0,75	0,37	1,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5552
	>= 3	80	59,7	36	45,0	44	55,0	7,7	2,6	11,1	17,2	11,2	NE	88	69,8	53	60,2	35	39,8	4,9	3,2	6,1	9,8	6,5	12,6	0,0114	0,58	0,38	0,89	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	69	51,5	20	29,0	49	71,0	11,6	10,4	23,1	NE	16,2	NE	42	33,3	19	45,2	23	54,8	6,7	5,2	10,8	16,5	8,9	NE	0,0314	0,51	0,27	0,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3509
	>= 86	65	48,5	33	50,8	32	49,2	5,8	2,4	9,6	13,3	9,6	NE	84	66,7	48	57,1	36	42,9	4,7	3,2	5,9	10,5	6,3	16,2	0,2451	0,77	0,49	1,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_OS_22C3GE50_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 15:28

Wirksamkeit (Datenschnitt 10.09.2018)

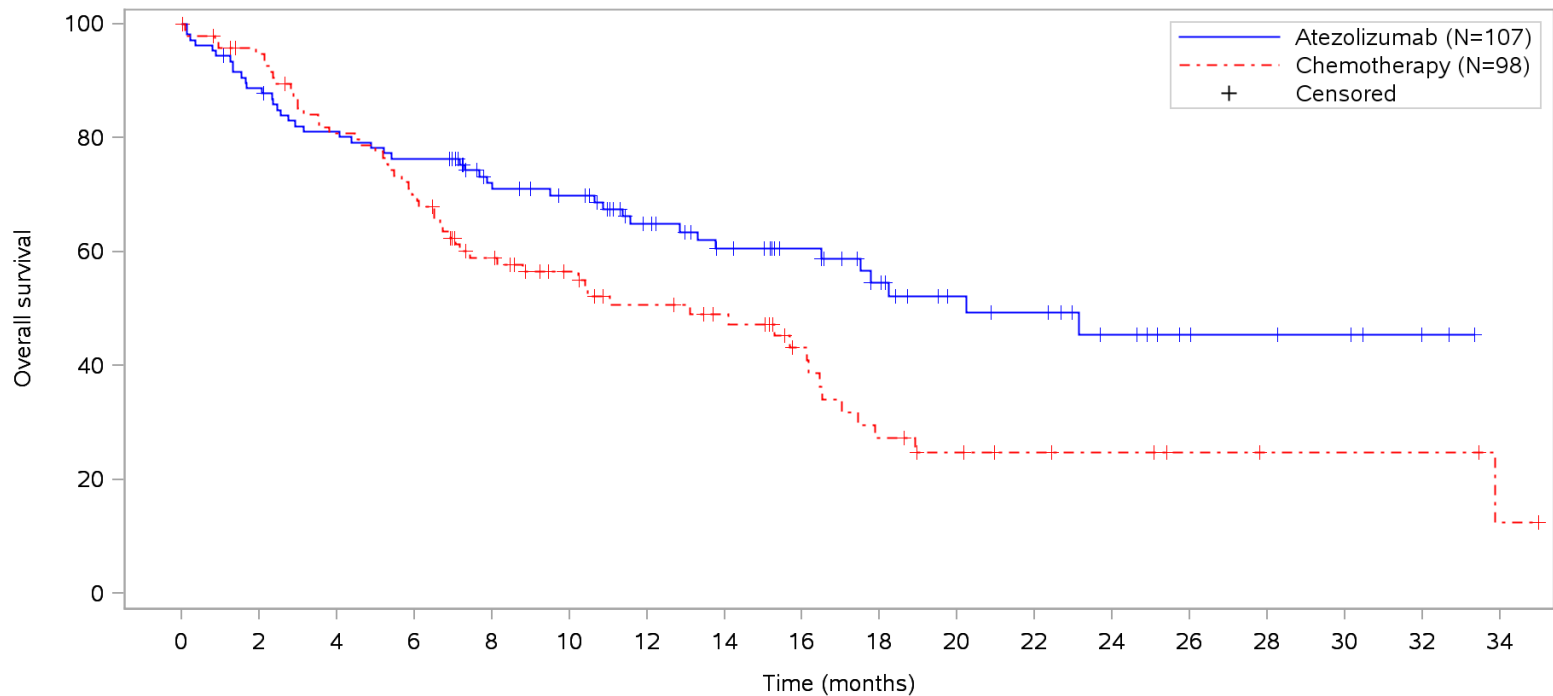
Time-to-Event (TTE) Analysen

KM Plots

Stratifiziert

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Overall Survival
STUDY: GO29431

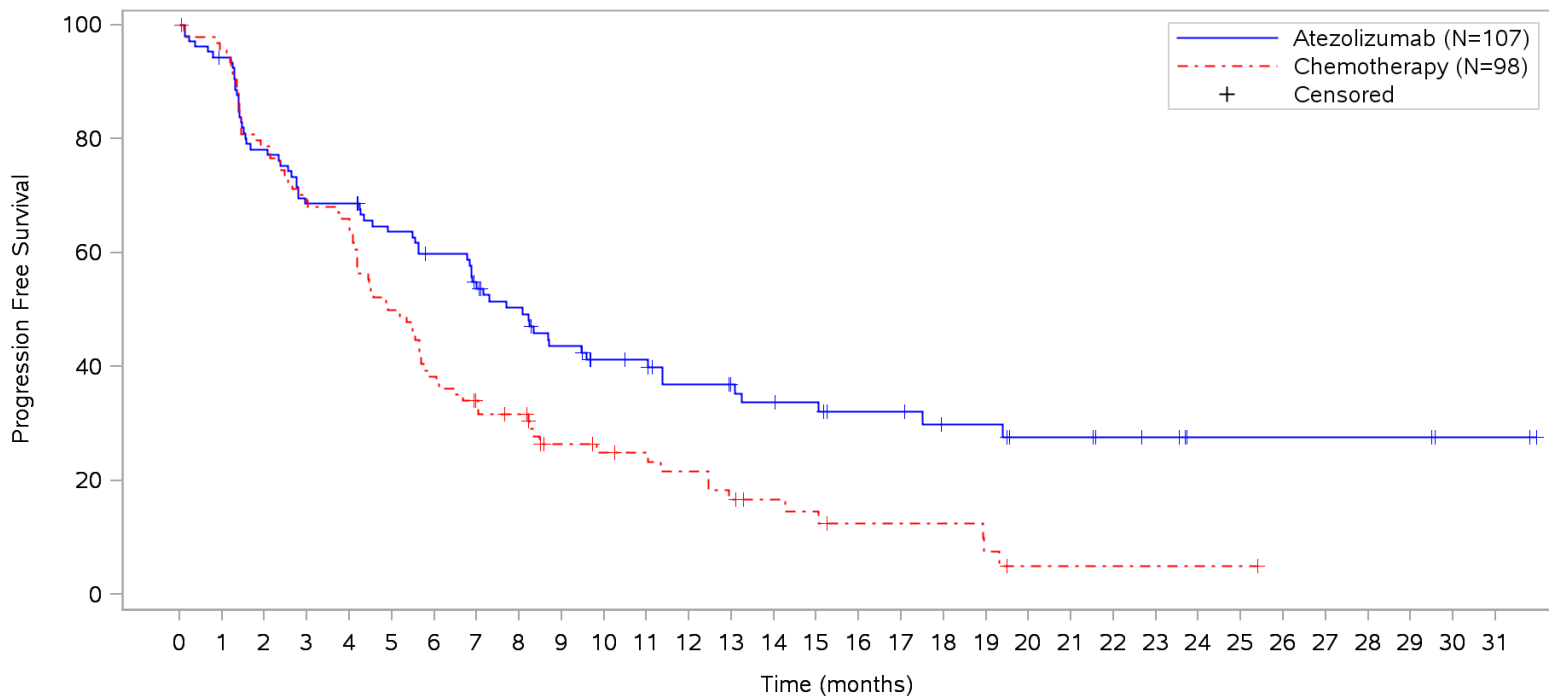


Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 94 86 85 82 80 78 66 64 61 55 48 44 40 39 34 30 25 20 18 16 16 13 11 9 7 6 6 5 5 3 2 1 NE NE N
Chemotherapy	98 92 89 79 75 72 65 55 50 44 40 34 33 32 28 27 19 15 12 9 9 7 7 6 6 6 4 4 3 3 3 3 3 3 1 NE N
Patients censored	
Atezolizumab	0 0 1 2 2 2 4 12 13 15 19 24 27 29 30 35 38 41 45 47 48 48 51 52 54 56 57 57 58 58 60 61 62 NE NE N
Chemotherapy	0 2 4 5 5 5 8 10 14 18 21 22 25 25 31 31 31 33 33 35 35 36 36 36 38 38 39 39 39 39 39 40 NE N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_OS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:23

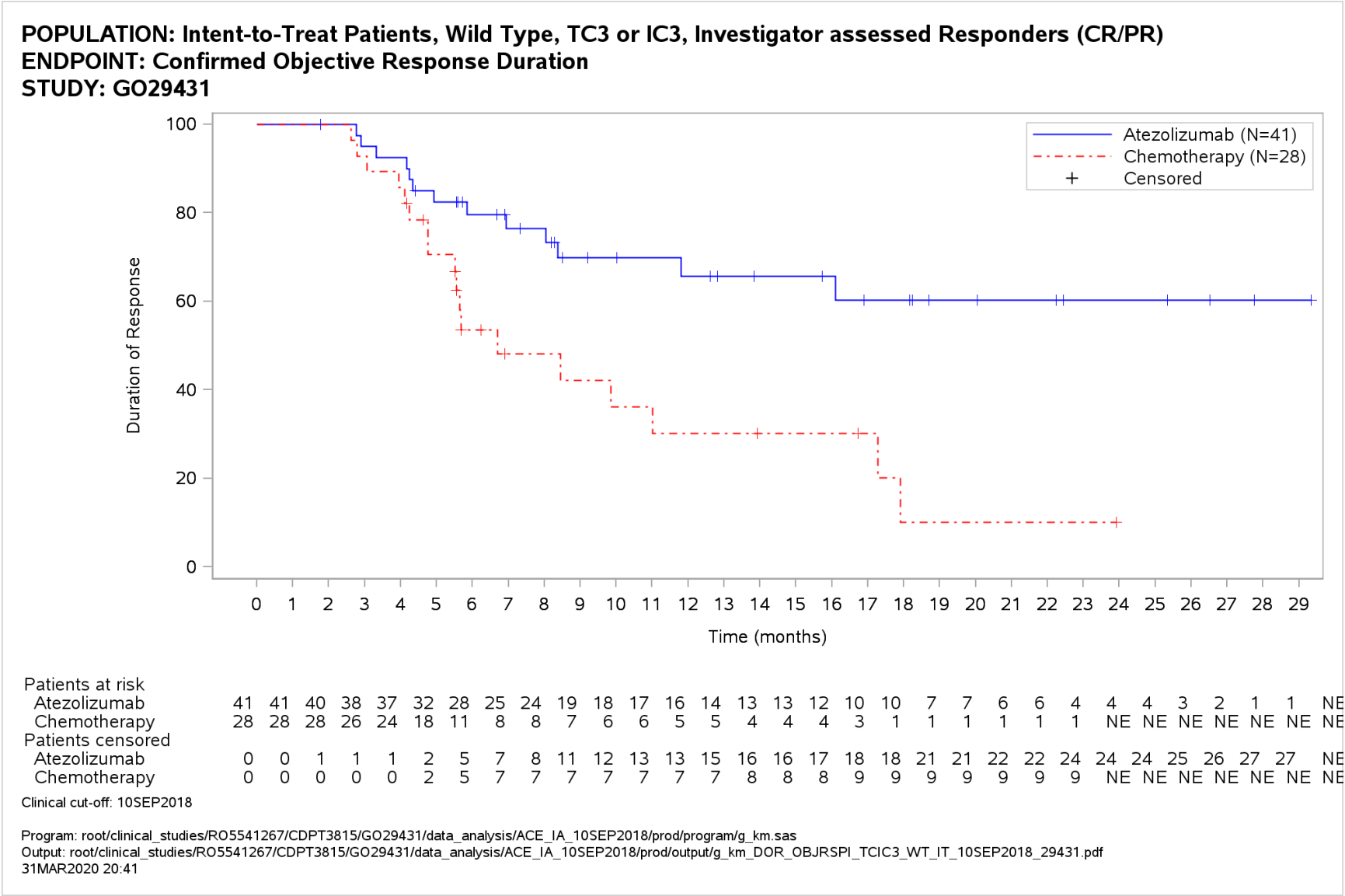
POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Earliest Contributing Event to Investigator Assessed PFS
STUDY: GO29431



	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
Patients at risk																																			
Atezolizumab	107	99	82	72	72	65	60	50	45	38	31	30	25	23	21	20	16	16	13	13	10	10	8	7	4	4	4	4	4	2	2	NE	N		
Chemotherapy	98	90	74	65	62	47	36	29	26	18	16	15	13	10	8	7	5	5	5	3	1	1	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	
Patients censored																																			
Atezolizumab	0	2	2	2	2	4	5	9	11	12	17	18	20	22	22	23	26	26	28	28	30	30	32	33	36	36	36	36	36	38	38	NE	N		
Chemotherapy	0	4	4	4	4	4	4	7	8	12	13	14	14	14	16	16	17	17	17	17	18	18	18	18	18	18	18	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_PFSINV_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
31MAR2020 20:31



Wirksamkeit (Datenschnitt 10.09.2018)

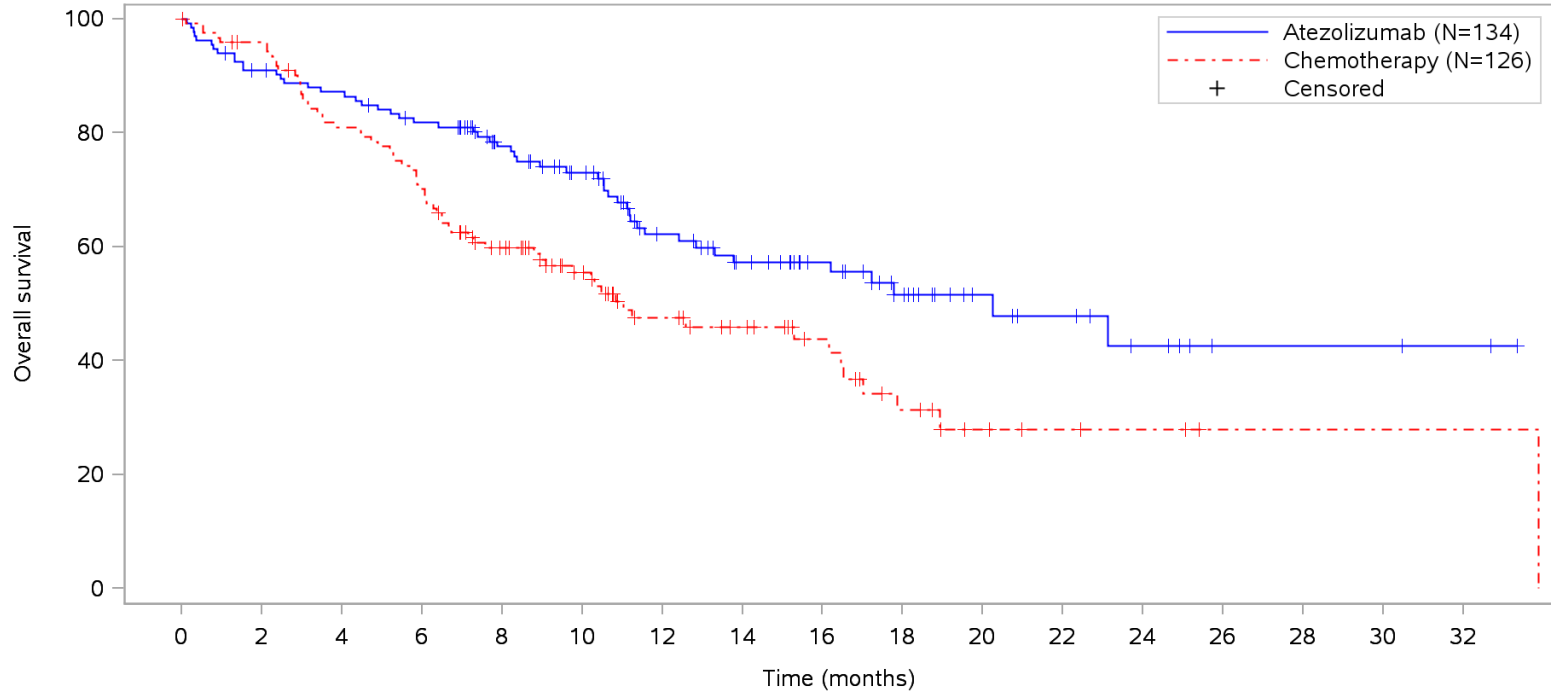
Time-to-Event (TTE) Analysen

KM Plots

Stratifiziert

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, 22c3 PD-L1 IHC assay TPS \geq 50%
ENDPOINT: Overall Survival
STUDY: GO29431



Patients at risk

Atezolizumab	134	126	120	116	114	109	105	101	87	80	73	63	53	49	43	40	34	30	23	17	14	11	11	9	7	5	3	3	3	3	2	2	1	NE	N			
Chemotherapy	126	118	116	104	97	93	84	72	64	54	46	35	32	28	26	24	19	14	11	7	6	4	4	3	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NE	N

Patients censored

Atezolizumab	0	0	2	3	3	4	5	8	18	21	27	32	37	39	43	46	52	55	60	66	69	71	71	73	74	76	78	78	78	78	78	79	79	80	NE	N		
Chemotherapy	0	3	5	6	6	6	6	9	14	22	28	35	36	39	41	43	47	49	50	53	54	56	56	57	57	57	57	59	59	59	59	59	59	59	59	59	NE	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_OS_22C3GE50_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:20

Wirksamkeit (Datenschnitt 10.09.2018)

Responder Analysen

Stratifiziert

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3, Measurable Disease at Baseline
 ENDPOINT: ORR investigator (RECIST v1.1) (confirmed)
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Dichotomous Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=98)				Atezolizumab vs. Chemotherapy											Chemotherapy vs. Atezolizumab					
		Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event		Odds Ratio				Absolute Risk Difference				Relative Risk			Relative Risk					
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Odds Ratio	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL	Absolute Risk	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL	Relative Risk	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL	p-value (Wald)	Relative Risk	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL
All	n/a	107	100,0	41	38,3	98	100,0	28	28,6	1,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,86	2,79	0,097	Algorithm converged.	-0,031	0,226	1,34	Algorithm converged.	0,90	1,99	0,1450	0,75	Algorithm converged.	0,50	1,11

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_resp.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_resp_str_ORR_MDBL_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 31MAR2020 20:50

Wirksamkeit (Datenschnitt 10.09.2018)

Responder Analysen

Subgruppen

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3, Measurable Disease at Baseline
 ENDPOINT: ORR investigator (RECIST v1.1) (confirmed)
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Dichotomous Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=98)				Atezolizumab vs. Chemotherapy												Chemotherapy vs. Atezolizumab					
		Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event		Odds Ratio				Absolute Risk Difference				Relative Risk				Relative Risk					
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Odds Ratio	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL	Absolute Risk	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL	Relative Risk	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL	p-value (Wald)	p-value (likelihood)	Relative Risk	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL
All	n/a	107	100,0	41	38,3	98	100,0	28	28,6	1,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,86	2,79	0,097	Algorithm converged.	-0,031	0,226	1,34	Algorithm converged.	0,90	1,99	0,1450		0,75	Algorithm converged.	0,50	1,11
Sex from eCRF	Male	79	73,8	33	41,8	64	65,3	18	28,1	1,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,91	3,71	0,136	Algorithm converged.	-0,018	0,291	1,49	Algorithm converged.	0,93	2,38	0,0992	0,3594	0,67	Algorithm converged.	0,42	1,08
	Female	28	26,2	8	28,6	34	34,7	10	29,4	0,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,32	2,89	-0,008	Algorithm converged.	-0,235	0,218	0,97	Algorithm converged.	0,44	2,13	0,9422		1,03	Algorithm converged.	0,47	2,25
Age	< 65	59	55,1	20	33,9	43	43,9	10	23,3	1,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,70	4,12	0,106	Algorithm converged.	-0,068	0,281	1,46	Algorithm converged.	0,76	2,79	0,2555	0,8352	0,69	Algorithm converged.	0,36	1,31
	>= 65	48	44,9	21	43,8	55	56,1	18	32,7	1,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,72	3,56	0,110	Algorithm converged.	-0,077	0,298	1,34	Algorithm converged.	0,81	2,20	0,2518		0,75	Algorithm converged.	0,46	1,23

		Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=98)				Atezolizumab vs. Chemotherapy										Chemotherapy vs. Atezolizumab							
		Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event		Odds Ratio				Absolute Risk Difference				Relative Risk				Relative Risk					
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Odds Ratio	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL	Absolute Risk	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL	Relative Risk	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL	p-value (Wald)	tion Test p-value (likeli)	Relative Risk	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	14	40,0	38	38,8	14	36,8	1,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,44	2,94	0,032	Algorithm converged.	-0,192	0,255	1,09	Algorithm converged.	0,61	1,94	0,7816	0,3329	0,92	Algorithm converged.	0,52	1,65
	1	72	67,3	27	37,5	60	61,2	14	23,3	1,97	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,92	4,24	0,142	Algorithm converged.	-0,013	0,296	1,61	Algorithm converged.	0,93	2,78	0,0892		0,62	Algorithm converged.	0,36	1,08
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	33	41,3	75	76,5	24	32,0	1,49	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,77	2,88	0,093	Algorithm converged.	-0,058	0,243	1,29	Algorithm converged.	0,85	1,96	0,2372	0,6271	0,78	Algorithm converged.	0,51	1,18
	squamous	27	25,2	8	29,6	23	23,5	4	17,4	2,00	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,51	7,78	0,122	Algorithm converged.	-0,109	0,354	1,70	Algorithm converged.	0,59	4,94	0,3262		0,59	Algorithm converged.	0,20	1,70
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	21	27,6	77	78,6	20	26,0	1,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,53	2,23	0,017	Algorithm converged.	-0,124	0,157	1,06	Algorithm converged.	0,63	1,80	0,8170	0,1468	0,94	Algorithm converged.	0,56	1,59

		Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=98)				Atezolizumab vs. Chemotherapy											Chemotherapy vs. Atezolizumab													
		Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event		Odds Ratio			Absolute Risk Difference			Relative Risk					Relative Risk													
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Odds Ratio	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL	Absolute Risk	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL	Relative Risk	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL	p-value (Wald)	tion Test p-value (likeli)	Relative Risk	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL							
	North America	5	4,7	4	80,0	2	2,0			*	Quasi-complete separation of data points detected.				*	WARNING : The relative Hessian convergence criterion of 0.8009738193 is greater than the limit of 0.0001. The convergence is questionable.										*	WARNING : Negative of Hessian not positive definite.						*	WARNING : Negative of Hessian not positive definite.
	South America	6	5,6	4	66,7	5	5,1	1	20,0	8,00	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,50	127,90	0,467	Algorithm converged.	-0,048	0,982	3,33	Algorithm converged.	0,53	21,03	0,2002			0,30	Algorithm converged.	0,05	1,89						
	Asia-Pacific	20	18,7	12	60,0	14	14,3	7	50,0	1,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,38	5,95	0,100	Algorithm converged.	-0,239	0,439	1,20	Algorithm converged.	0,64	2,26	0,5732			0,83	Algorithm converged.	0,44	1,57						
Race/ethnicity	White	87	81,3	29	33,3	82	83,7	20	24,4	1,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,79	3,04	0,089	Algorithm converged.	-0,046	0,225	1,37	Algorithm converged.	0,84	2,22	0,2052	0,4656		0,73	Algorithm converged.	0,45	1,19						

		Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=98)				Atezolizumab vs. Chemotherapy											Chemotherapy vs. Atezolizumab						
		Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event		Odds Ratio			Absolute Risk Difference				Relative Risk				Relative Risk						
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Odds Ratio	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL	Absolute Risk	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL	Relative Risk	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL	p-value (Wald)	tion Test p-value (likelihood)	Relative Risk	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL
	Asian other	20	18,7	12	60,0	15	15,3	8	53,3	1,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,34	5,08	0,067	Algorithm converged.	-0,265	0,398	1,12	Algorithm converged.	0,62	2,04	0,6973		0,89	Algorithm converged.	0,49	1,61
	Smoking history never	9	8,4	2	22,2	15	15,3	6	40,0	0,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,07	2,81	-0,178	Algorithm converged.	-0,546	0,190	0,56	Algorithm converged.	0,14	2,19	0,4005	0,2707	1,80	Algorithm converged.	0,46	7,09
	current	20	18,7	8	40,0	29	29,6	6	20,7	2,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,72	9,08	0,193	Algorithm converged.	-0,067	0,454	1,93	Algorithm converged.	0,79	4,72	0,1475		0,52	Algorithm converged.	0,21	1,26
	previous	78	72,9	31	39,7	54	55,1	16	29,6	1,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,75	3,28	0,101	Algorithm converged.	-0,062	0,264	1,34	Algorithm converged.	0,82	2,20	0,2436		0,75	Algorithm converged.	0,46	1,22
	Number of metastatic sites < 3	41	38,3	16	39,0	28	28,6	15	53,6	0,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,21	1,47	-0,145	Algorithm converged.	-0,383	0,092	0,73	Algorithm converged.	0,44	1,22	0,2280	0,0086	1,37	Algorithm converged.	0,82	2,30
	>= 3	66	61,7	25	37,9	70	71,4	13	18,6	2,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	1,22	5,84	0,193	Algorithm converged.	0,045	0,341	2,04	Algorithm converged.	1,14	3,64	0,0160		0,49	Algorithm converged.	0,27	0,88

		Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=98)				Atezolizumab vs. Chemotherapy										Chemotherapy vs. Atezolizumab							
		Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event		Odds Ratio				Absolute Risk Difference				Relative Risk						Relative Risk			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Odds Ratio	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL	Absolute Risk	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL	Relative Risk	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL	p-value (Wald)	p-value (likelihood)	Relative Risk	Convergence Reason	95% Lower CL	95% Upper CL
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	23	42,6	36	36,7	15	41,7	1,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,44	2,44	0,009	Algorithm converged.	-0,199	0,217	1,02	Algorithm converged.	0,62	1,68	0,9307	0,2526	0,98	Algorithm converged.	0,60	1,61
	>= 86	53	49,5	18	34,0	62	63,3	13	21,0	1,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,84	4,47	0,130	Algorithm converged.	-0,033	0,293	1,62	Algorithm converged.	0,88	2,99	0,1224		0,62	Algorithm converged.	0,33	1,14

Test for interaction based on RR (Log-binomial regression)
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_resp.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_resp_sg_ORR_MDBL_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 31MAR2020 20:55

Patientenberichtete Endpunkte (Datenschnitt 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen – Time to Deterioration

Stratifiziert

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Fatigue Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status									
All	n/a	107	100,0	53	49,5	54	50,5	0,9	0,8	1,4	3,2	1,5	5,9	98	100,0	48	49,0	50	51,0	0,9	0,8	1,3	2,1	1,4	5,7	0,9630	1,01	0,67	1,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10FA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 16:23

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Nausea And Vomiting Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status									
All	n/a	107	100,0	28	26,2	79	73,8	2,8	1,4	11,9	NE	11,9	NE	98	100,0	33	33,7	65	66,3	1,4	1,0	2,8	7,3	2,8	NE	0,0851	0,63	0,37	1,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10NV_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 16:44

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Pain Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status									
All	n/a	107	100,0	44	41,1	63	58,9	1,5	1,4	2,2	6,5	2,8	18,9	98	100,0	37	37,8	61	62,2	1,7	1,3	2,6	4,8	2,7	NE	0,7858	0,94	0,60	1,48	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10PA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 17:00

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Dyspnoea Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status									
All	n/a	107	100,0	41	38,3	66	61,7	2,1	1,1	4,3	11,1	5,3	18,9	98	100,0	30	30,6	68	69,4	1,4	1,0	6,0	9,5	6,0	19,5	0,8904	0,97	0,59	1,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10DY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 16:02

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Appetite Loss Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status									
All	n/a	107	100,0	25	23,4	82	76,6	3,0	1,4	NE	NE	18,9	NE	98	100,0	30	30,6	68	69,4	2,3	1,3	3,9	10,1	3,9	NE	0,1334	0,66	0,38	1,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10AP_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 15:14

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Insomnia Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status									
All	n/a	107	100,0	36	33,6	71	66,4	1,7	1,4	3,5	18,9	4,6	NE	98	100,0	23	23,5	75	76,5	2,8	1,4	10,4	13,3	10,1	NE	0,3801	1,27	0,74	2,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10SL_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 17:55

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Constipation Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)													Chemotherapy (N=98)													Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients				Patients with Event		Censored		Time to event					Patients				Patients with Event		Censored			Time to event					log-rank	Hazard Ratio			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status			
All	n/a	107	100,0	35	32,7	72	67,3	3,2	2,1	5,1	15,1	5,6	NE	98	100,0	33	33,7	65	66,3	1,4	0,9	2,3	7,1	2,8	NE	0,1407	0,69	0,42	1,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10CO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 15:43

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Diarrhoea Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status									
All	n/a	107	100,0	31	29,0	76	71,0	4,2	2,2	6,9	NE	7,0	NE	98	100,0	14	14,3	84	85,7	8,2	4,2	NE	NE	13,8	NE	0,0546	1,86	0,98	3,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10DI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 15:52

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Financial Difficulties Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy													
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event				Patients				Patients with Event				Censored				Time to event				log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status							
All	n/a	107	100,0	39	36,4	68	63,6	3,4	1,5	5,5	9,7	5,6	18,9	98	100,0	24	24,5	74	75,5	3,7	1,4	7,8	10,4	7,8	NE	0,7556	1,09	0,64	1,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.									

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10FI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 16:32

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Global Health Status Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status											
All	n/a	107	100,0	47	43,9	60	56,1	1,4	0,9	2,9	6,2	4,2	10,3	98	100,0	38	38,8	60	61,2	1,3	0,8	2,1	4,8	2,2	NE	0,7082	0,92	0,59	1,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10QL2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 17:25

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Role Functional Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status									
All	n/a	107	100,0	47	43,9	60	56,1	1,4	0,9	3,2	5,6	3,6	13,5	98	100,0	45	45,9	53	54,1	1,3	1,0	2,2	3,5	2,2	8,8	0,1960	0,75	0,49	1,16	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10RF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 17:36

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Physical Functional Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)													Chemotherapy (N=98)													Atezolizumab vs. Chemotherapy				
		Patients				Patients with Event		Censored		Time to event					Patients				Patients with Event		Censored			Time to event				log-rank	Hazard Ratio			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status		
All	n/a	107	100,0	37	34,6	70	65,4	2,8	1,4	5,3	13,5	6,2	NE	98	100,0	40	40,8	58	59,2	1,5	1,0	2,6	4,8	2,8	8,8	0,0241	0,59	0,37	0,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10PF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 17:13

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Emotional Functional Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status									
All	n/a	107	100,0	34	31,8	73	68,2	2,6	0,9	6,2	17,1	8,3	NE	98	100,0	30	30,6	68	69,4	1,6	1,0	5,6	11,1	5,6	NE	0,4914	0,84	0,50	1,39	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10EF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 16:13

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Cognitive Functional Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status									
All	n/a	107	100,0	37	34,6	70	65,4	2,8	1,4	3,6	9,1	6,2	NE	98	100,0	36	36,7	62	63,3	1,5	1,0	2,2	5,5	2,2	10,4	0,2028	0,74	0,46	1,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10CF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 15:30

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Social Functional Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status									
All	n/a	107	100,0	53	49,5	54	50,5	1,4	1,0	2,1	4,3	2,2	8,3	98	100,0	38	38,8	60	61,2	1,5	1,0	2,7	6,8	2,8	9,9	0,7552	1,07	0,69	1,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10SF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 17:45

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Dyspnoea [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy													
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event				Patients				Patients with Event				Censored				Time to event				log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status							
All	n/a	107	100,0	54	50,5	53	49,5	1,4	0,8	1,5	4,2	2,2	6,9	98	100,0	46	46,9	52	53,1	1,3	0,9	2,1	3,5	2,1	7,8	0,8145	0,95	0,63	1,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.									

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10LCDY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 18:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Coughing [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status									
All	n/a	107	100,0	35	32,7	72	67,3	2,2	1,4	4,2	15,7	5,7	NE	98	100,0	31	31,6	67	68,4	2,9	1,5	4,8	7,3	4,8	NE	0,7999	0,94	0,57	1,54	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10LCCO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 18:21

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Haemoptysis [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy																	
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event						Patients				Patients with Event				Censored				Time to event						log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status											
All	n/a	107	100,0	8	7,5	99	92,5			NE	NE	NE	NE	NE	NE	98	100,0	6	6,1	92	93,9			NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,9039	0,94	0,32	2,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.									

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10LCHA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 18:46

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Pain In Chest [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status											
All	n/a	107	100,0	31	29,0	76	71,0	3,2	2,2	5,0	NE	7,0	NE	98	100,0	27	27,6	71	72,4	3,0	1,7	6,2	10,7	6,2	NE	0,7158	0,91	0,54	1,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10LCPC_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 19:00

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Pain In Arm Or Shoulder [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)													Chemotherapy (N=98)													Atezolizumab vs. Chemotherapy				
		Patients				Patients with Event		Censored		Time to event					Patients				Patients with Event		Censored			Time to event				log-rank	Hazard Ratio			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status		
All	n/a	107	100,0	37	34,6	70	65,4	3,5	1,7	4,9	8,3	5,0	NE	98	100,0	20	20,4	78	79,6	5,6	3,5	11,3	11,3	9,7	NE	0,1936	1,44	0,83	2,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10LCPA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 18:53

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Pain In Other Parts [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status									
All	n/a	107	100,0	36	33,6	71	66,4	2,8	1,4	5,0	17,4	5,6	25,1	98	100,0	34	34,7	64	65,3	1,4	1,3	2,8	9,9	2,9	NE	0,1229	0,68	0,41	1,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10LCPO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 19:20

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Sore Mouth [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status									
All	n/a	107	100,0	25	23,4	82	76,6	5,6	1,6	15,4	NE	13,0	NE	98	100,0	24	24,5	74	75,5	2,1	1,3	10,7	10,7	10,4	NE	0,4034	0,78	0,44	1,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10LCSM_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 19:30

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Dysphagia [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status									
All	n/a	107	100,0	26	24,3	81	75,7	4,2	2,3	15,5	NE	15,5	NE	98	100,0	18	18,4	80	81,6	8,1	2,2	NE	13,8	10,7	NE	0,8566	1,06	0,57	1,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10LCDS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 18:32

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Peripheral Neuropathy [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status									
All	n/a	107	100,0	36	33,6	71	66,4	1,5	1,1	2,8	12,7	4,2	NE	98	100,0	29	29,6	69	70,4	2,1	1,4	3,9	11,1	3,9	NE	0,8477	1,05	0,63	1,74	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10LCPN_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 19:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Alopecia [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status									
All	n/a	107	100,0	18	16,8	89	83,2	12,7	5,1	NE	NE	15,5	NE	98	100,0	31	31,6	67	68,4	1,5	1,4	2,6	6,8	2,8	NE	0,0003	0,34	0,18	0,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10KCHR_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 18:07

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Health State (VAS) [EQ-5D-3L]
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy															
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					Patients				Patients with Event				Censored				Time to event					log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status									
All	n/a	107	100,0	54	50,5	53	49,5	1,4	1,0	2,6	4,3	2,7	5,7	98	100,0	44	44,9	54	55,1	1,4	1,2	2,3	3,2	2,3	7,0	0,9612	1,01	0,67	1,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.											

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_str_T10VAS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 19:42

Patientenberichtete Endpunkte (Datenschnitt 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen – Time to Deterioration

Unstratifiziert + Subgruppen

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Fatigue Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	53	49,5	54	50,5	0,9	0,8	1,4	3,2	1,5	5,9	98	100,0	48	49,0	50	51,0	0,9	0,8	1,3	2,1	1,4	5,7	0,7504	0,94	0,63	1,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	33	41,8	46	58,2	0,9	0,7	2,1	4,5	2,1	10,0	64	65,3	32	50,0	32	50,0	0,9	0,8	1,6	2,1	1,4	5,7	0,2326	0,74	0,45	1,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0797
	Female	28	26,2	20	71,4	8	28,6	0,8	0,8	1,4	1,8	0,9	5,6	34	34,7	16	47,1	18	52,9	0,9	0,8	1,4	2,1	1,0	NE	0,2223	1,51	0,77	2,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	32	54,2	27	45,8	0,8	0,7	1,3	2,8	1,0	5,6	43	43,9	22	51,2	21	48,8	0,9	0,8	1,3	1,4	1,0	7,0	0,7490	0,91	0,52	1,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8840
	>= 65	48	44,9	21	43,8	27	56,3	1,4	0,8	2,1	5,6	1,5	NE	55	56,1	26	47,3	29	52,7	0,9	0,8	2,1	4,6	1,6	10,4	0,6323	0,87	0,48	1,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	18	51,4	17	48,6	1,0	0,8	2,8	4,5	1,4	8,3	38	38,8	20	52,6	18	47,4	0,9	0,8	1,3	1,7	1,0	7,0	0,4484	0,77	0,40	1,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6195
	1	72	67,3	35	48,6	37	51,4	0,8	0,7	1,4	2,8	1,4	8,6	60	61,2	28	46,7	32	53,3	0,9	0,8	1,6	2,1	1,4	7,0	0,9616	1,01	0,61	1,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	43	53,8	37	46,3	0,8	0,7	1,3	2,1	1,4	5,6	75	76,5	40	53,3	35	46,7	0,8	0,8	1,0	1,7	1,0	4,8	0,8601	0,96	0,62	1,49	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9948
	squamous	27	25,2	10	37,0	17	63,0	2,8	0,8	8,6	8,6	3,2	NE	23	23,5	8	34,8	15	65,2	1,3	0,8	NE	NE	1,6	NE	0,7936	0,88	0,34	2,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	33	43,4	43	56,6	0,9	0,8	2,1	3,5	2,1	8,3	77	78,6	38	49,4	39	50,6	0,8	0,8	1,3	1,7	1,3	4,6	0,4494	0,83	0,52	1,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	0,9	0,8	1,1	0,9	0,8	5,6	2	2,0	2	100,0	0	0,0	1,0	1,0	4,8	2,9	1,0	4,8	0,7649	1,30	0,23	7,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	10,0	0,7	NE	NE	0,7	NE	5	5,1	2	40,0	3	60,0	3,3	1,0	NE	NE	1,0	NE	0,6530	0,63	0,08	4,78	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy								
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)	
	Asia-Pacific	20	18,7	13	65,0	7	35,0	0,9	0,7	1,5	2,2	1,0	9,7	14	14,3	6	42,9	8	57,1	0,9	0,8	7,0	7,0	0,9	NE	0,5613	1,33	0,50	3,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Race/ethnicity	White	87	81,3	40	46,0	47	54,0	0,9	0,8	1,5	3,5	1,5	5,9	82	83,7	41	50,0	41	50,0	0,9	0,8	1,3	2,1	1,3	4,8	0,4987	0,86	0,55	1,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	Asian	20	18,7	13	65,0	7	35,0	0,9	0,7	1,5	2,2	1,0	9,7	15	15,3	7	46,7	8	53,3	1,1	0,8	7,0	4,8	1,2	NE	0,6377	1,25	0,49	3,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Smoking history	never	9	8,4	4	44,4	5	55,6	0,8	0,7	8,6	8,6	0,8	NE	15	15,3	6	40,0	9	60,0	1,2	0,7	NE	NE	1,2	NE	0,6897	1,30	0,36	4,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6948	
	current	20	18,7	11	55,0	9	45,0	1,4	0,7	5,6	5,6	1,4	NE	29	29,6	15	51,7	14	48,3	1,0	0,8	4,6	4,6	1,3	6,1	0,4912	0,76	0,35	1,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	previous	78	72,9	38	48,7	40	51,3	0,9	0,8	1,5	2,8	1,5	6,9	54	55,1	27	50,0	27	50,0	0,8	0,8	1,0	1,7	1,0	4,8	0,7154	0,91	0,55	1,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	23	56,1	18	43,9	1,3	0,8	2,1	3,0	1,5	5,9	28	28,6	16	57,1	12	42,9	1,0	0,8	2,1	5,7	1,3	NE	0,5000	1,25	0,66	2,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2558	
	>= 3	66	61,7	30	45,5	36	54,5	0,8	0,7	1,4	3,5	1,4	8,6	70	71,4	32	45,7	38	54,3	0,8	0,8	1,0	1,6	1,0	4,8	0,3814	0,79	0,48	1,33	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	30	55,6	24	44,4	0,9	0,8	1,4	3,2	1,3	6,9	36	36,7	23	63,9	13	36,1	0,8	0,8	0,9	1,2	0,8	4,8	0,3819	0,78	0,45	1,36	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4532	
	>= 86	53	49,5	23	43,4	30	56,6	0,9	0,8	2,1	5,3	1,5	10,0	62	63,3	25	40,3	37	59,7	1,3	0,9	2,1	4,6	2,1	7,0	0,8977	1,04	0,58	1,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10FA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 21:14

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Nausea And Vomiting Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio			Interac- tion Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	28	26,2	79	73,8	2,8	1,4	11,9	NE	11,9	NE	98	100,0	33	33,7	65	66,3	1,4	1,0	2,8	7,3	2,8	NE	0,0359	0,58	0,35	0,97	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	19	24,1	60	75,9	2,8	1,4	13,0	NE	9,8	NE	64	65,3	20	31,3	44	68,8	1,4	0,9	3,0	9,9	2,8	NE	0,0709	0,55	0,29	1,06	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7814
	Female	28	26,2	9	32,1	19	67,9	2,2	0,8	NE	11,9	3,6	NE	34	34,7	13	38,2	21	61,8	1,7	0,9	6,8	6,8	2,2	NE	0,3372	0,66	0,28	1,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	19	32,2	40	67,8	2,7	0,9	9,8	11,9	6,0	NE	43	43,9	13	30,2	30	69,8	1,4	1,0	6,8	9,9	2,2	NE	0,3360	0,70	0,33	1,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2443
	>= 65	48	44,9	9	18,8	39	81,3	3,6	1,5	NE	NE	NE	NE	55	56,1	20	36,4	35	63,6	1,7	0,9	2,8	7,3	2,6	NE	0,0346	0,43	0,20	0,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	8	22,9	27	77,1	9,7	0,9	NE	NE	13,0	NE	38	38,8	13	34,2	25	65,8	1,4	1,0	2,6	2,8	1,7	NE	0,1954	0,55	0,22	1,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6178
	1	72	67,3	20	27,8	52	72,2	2,8	1,4	11,9	NE	9,8	NE	60	61,2	20	33,3	40	66,7	2,1	0,9	4,1	7,3	3,0	NE	0,1295	0,62	0,33	1,16	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	23	28,8	57	71,3	1,7	0,9	9,8	NE	9,8	NE	75	76,5	26	34,7	49	65,3	1,4	0,9	2,8	6,8	2,8	NE	0,1219	0,64	0,36	1,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6903
	squamous	27	25,2	5	18,5	22	81,5	9,7	1,5	NE	NE	9,7	NE	23	23,5	7	30,4	16	69,6	1,7	1,0	10,1	10,1	1,7	10,1	0,0712	0,32	0,09	1,16	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	17	22,4	59	77,6	3,5	1,4	13,0	13,0	11,9	NE	77	78,6	25	32,5	52	67,5	1,7	0,9	2,8	7,3	2,8	NE	0,0655	0,56	0,30	1,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	0,9	0,9	NE	3,6	0,9	NE	2	2,0	1	50,0	1	50,0	1,0	1,0	NE	NE	1,0	NE	0,7709	1,40	0,14	13,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	NE	1,5	NE	NE	1,5	NE	5	5,1	1	20,0	4	80,0	10,1	NE	NE	10,1	NE	NE	0,4986	0,39	0,02	6,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy								
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank		Hazard Ratio				Interac- tion Test		
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)	
	Asia-Pacific	20	18,7	7	35,0	13	65,0	2,7	0,8	NE	NE	9,7	NE	14	14,3	6	42,9	8	57,1	1,3	0,8	4,1	4,1	1,3	NE	0,2288	0,51	0,16	1,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Race/ethnicity	White	87	81,3	21	24,1	66	75,9	3,5	1,4	13,0	NE	11,9	NE	82	83,7	25	30,5	57	69,5	1,7	1,0	3,5	9,9	3,0	NE	0,1087	0,62	0,34	1,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	Asian	20	18,7	7	35,0	13	65,0	2,7	0,8	NE	NE	9,7	NE	15	15,3	7	46,7	8	53,3	1,3	0,9	4,1	2,6	1,3	NE	0,1586	0,47	0,16	1,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	1	100,0	0	0,0	2,6	NE	NE	2,6	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	2	22,2	7	77,8	0,8	0,8	NE	NE	0,8	NE	15	15,3	7	46,7	8	53,3	2,1	0,8	7,3	7,3	2,1	NE	0,4213	0,53	0,11	2,58	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	current	20	18,7	5	25,0	15	75,0	11,9	0,8	NE	NE	11,9	NE	29	29,6	9	31,0	20	69,0	1,4	1,0	6,8	6,8	1,4	NE	0,1044	0,38	0,12	1,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	previous	78	72,9	21	26,9	57	73,1	2,8	1,4	9,8	NE	9,8	NE	54	55,1	17	31,5	37	68,5	1,3	0,9	3,5	9,9	2,8	NE	0,2533	0,69	0,36	1,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	11	26,8	30	73,2	6,0	1,0	NE	NE	9,7	NE	28	28,6	12	42,9	16	57,1	1,7	0,9	2,6	NE	2,1	NE	0,2713	0,63	0,28	1,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9279	
	>= 3	66	61,7	17	25,8	49	74,2	2,8	1,4	13,0	NE	11,9	NE	70	71,4	21	30,0	49	70,0	1,4	0,8	4,1	7,3	3,0	10,1	0,0635	0,54	0,28	1,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	16	29,6	38	70,4	2,7	0,9	13,0	13,0	9,7	NE	36	36,7	15	41,7	21	58,3	1,3	0,9	4,1	7,3	2,2	NE	0,2022	0,63	0,31	1,29	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7771	
	>= 86	53	49,5	12	22,6	41	77,4	3,5	1,4	NE	NE	11,9	NE	62	63,3	18	29,0	44	71,0	1,7	1,0	3,5	10,1	2,8	NE	0,1050	0,54	0,25	1,15	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10NV_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 21:42

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Pain Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	44	41,1	63	58,9	1,5	1,4	2,2	6,5	2,8	18,9	98	100,0	37	37,8	61	62,2	1,7	1,3	2,6	4,8	2,7	NE	0,9224	0,98	0,63	1,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	28	35,4	51	64,6	1,5	1,4	3,5	7,0	3,5	NE	64	65,3	23	35,9	41	64,1	1,7	0,9	2,9	6,1	2,3	NE	0,6058	0,86	0,49	1,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3530
	Female	28	26,2	16	57,1	12	42,9	1,5	1,1	2,2	3,2	2,1	18,9	34	34,7	14	41,2	20	58,8	1,9	1,2	3,5	3,5	2,6	NE	0,6341	1,20	0,57	2,49	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	27	45,8	32	54,2	1,7	1,0	3,5	6,5	2,8	17,5	43	43,9	18	41,9	25	58,1	1,3	1,0	2,1	2,2	1,4	NE	0,4735	0,80	0,44	1,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4974
	>= 65	48	44,9	17	35,4	31	64,6	1,4	1,4	2,8	7,0	2,1	NE	55	56,1	19	34,5	36	65,5	2,7	1,7	4,8	8,6	3,5	NE	0,7391	1,12	0,58	2,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	14	40,0	21	60,0	2,1	1,4	6,9	11,1	2,8	18,9	38	38,8	23	60,5	15	39,5	1,2	0,9	1,7	2,4	1,4	6,1	0,0082	0,39	0,19	0,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0032
	1	72	67,3	30	41,7	42	58,3	1,4	0,9	2,1	5,7	2,1	NE	60	61,2	14	23,3	46	76,7	2,6	1,9	NE	NE	4,5	NE	0,0544	1,85	0,98	3,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	30	37,5	50	62,5	1,5	1,0	2,1	17,5	2,1	NE	75	76,5	29	38,7	46	61,3	1,7	1,0	2,5	4,5	2,5	NE	0,5990	0,87	0,52	1,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2451
	squamous	27	25,2	14	51,9	13	48,1	2,3	1,4	5,0	5,7	3,2	6,9	23	23,5	8	34,8	15	65,2	2,4	1,0	11,3	11,3	2,4	11,3	0,3904	1,46	0,61	3,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	30	39,5	46	60,5	1,5	1,4	2,1	4,3	2,1	11,1	77	78,6	30	39,0	47	61,0	1,9	1,3	2,5	4,4	2,4	11,3	0,7872	1,07	0,64	1,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	0,9	0,8	4,9	1,1	0,8	18,9	2	2,0	2	100,0	0	0,0	1,0	1,0	4,8	2,9	1,0	4,8	0,7015	0,70	0,12	4,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	NE	5,7	NE	NE	5,7	NE	5	5,1	2	40,0	3	60,0	1,8	0,8	NE	NE	0,8	NE	0,2797	0,28	0,03	3,21	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy										
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank p-value	Hazard Ratio			Interaction Test p-value (likelihood ratio)						
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)		95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	Hazard Ratio		95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status			
	Asia-Pacific	20	18,7	8	40,0	12	60,0	2,1	0,7	NE	NE	2,8	NE	14	14,3	3	21,4	11	78,6	1,7	0,9	NE	NE	1,7	NE	0,4953	1,59	0,41	6,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
Race/ethnicity	White	87	81,3	36	41,4	51	58,6	1,4	1,4	2,1	5,0	2,1	11,1	82	83,7	32	39,0	50	61,0	1,9	1,0	2,7	4,5	2,5	11,3	0,9734	0,99	0,61	1,61	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-			
	Asian	20	18,7	8	40,0	12	60,0	2,1	0,7	NE	NE	2,8	NE	15	15,3	4	26,7	11	73,3	1,7	1,2	NE	NE	1,7	NE	0,7078	1,26	0,37	4,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	1	100,0	0	0,0	2,6	NE	NE	2,6	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	4	44,4	5	55,6	2,1	2,1	7,0	6,5	2,1	7,0	15	15,3	5	33,3	10	66,7	2,7	1,3	NE	NE	2,7	NE	0,3527	1,87	0,49	7,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-			
	current	20	18,7	9	45,0	11	55,0	1,9	1,4	5,0	5,0	1,9	NE	29	29,6	13	44,8	16	55,2	1,0	0,8	4,5	4,8	1,4	7,1	0,3517	0,67	0,28	1,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
	previous	78	72,9	31	39,7	47	60,3	1,4	0,9	2,8	6,9	2,2	NE	54	55,1	19	35,2	35	64,8	1,7	1,0	2,5	8,6	2,3	NE	0,8624	1,05	0,59	1,89	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	14	34,1	27	65,9	1,5	1,4	17,5	17,5	4,3	NE	28	28,6	19	67,9	9	32,1	1,7	1,3	2,7	3,5	2,4	8,6	0,0357	0,47	0,23	0,97	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0177			
	>= 3	66	61,7	30	45,5	36	54,5	1,5	0,9	2,1	3,5	2,1	7,0	70	71,4	18	25,7	52	74,3	1,9	0,9	4,5	NE	2,8	NE	0,1337	1,56	0,87	2,82	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	24	44,4	30	55,6	1,4	1,1	3,2	6,9	2,8	18,9	36	36,7	17	47,2	19	52,8	1,4	1,0	2,7	4,4	1,7	NE	0,5493	0,82	0,43	1,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5476			
	>= 86	53	49,5	20	37,7	33	62,3	1,7	1,4	2,8	5,7	2,1	NE	62	63,3	20	32,3	42	67,7	2,2	1,4	2,9	6,1	2,6	NE	0,7231	1,12	0,60	2,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10PA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 21:56

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Dyspnoea Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	41	38,3	66	61,7	2,1	1,1	4,3	11,1	5,3	18,9	98	100,0	30	30,6	68	69,4	1,4	1,0	6,0	9,5	6,0	19,5	0,9520	1,01	0,63	1,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	28	35,4	51	64,6	1,7	0,9	4,2	11,1	4,2	NE	64	65,3	21	32,8	43	67,2	1,5	1,0	8,1	8,5	6,0	19,5	0,7470	0,91	0,51	1,63	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4247
	Female	28	26,2	13	46,4	15	53,6	3,0	0,8	9,0	9,0	5,3	18,9	34	34,7	9	26,5	25	73,5	1,4	1,0	NE	NE	5,1	NE	0,6555	1,22	0,51	2,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	27	45,8	32	54,2	1,7	0,9	5,3	9,0	4,3	16,6	43	43,9	17	39,5	26	60,5	1,3	1,0	2,9	8,1	1,4	19,5	0,3650	0,75	0,40	1,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4283
	>= 65	48	44,9	14	29,2	34	70,8	2,8	1,1	11,1	11,1	4,2	NE	55	56,1	13	23,6	42	76,4	3,0	1,0	NE	NE	6,0	NE	0,5386	1,27	0,59	2,70	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	11	31,4	24	68,6	9,0	3,0	16,6	16,6	11,1	NE	38	38,8	13	34,2	25	65,8	1,4	1,0	9,5	9,5	1,7	NE	0,1665	0,55	0,23	1,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1626
	1	72	67,3	30	41,7	42	58,3	1,4	0,8	2,8	6,9	2,8	NE	60	61,2	17	28,3	43	71,7	1,5	1,3	8,5	19,5	5,1	19,5	0,3579	1,33	0,73	2,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	31	38,8	49	61,3	1,7	0,9	3,9	11,1	3,9	NE	75	76,5	24	32,0	51	68,0	1,4	0,9	6,0	9,5	5,1	19,5	0,8974	1,04	0,60	1,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9372
	squamous	27	25,2	10	37,0	17	63,0	4,3	1,4	15,5	15,5	4,9	16,6	23	23,5	6	26,1	17	73,9	1,4	1,3	NE	NE	1,4	NE	0,7278	0,83	0,28	2,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	26	34,2	50	65,8	2,1	1,4	5,3	8,6	4,9	NE	77	78,6	25	32,5	52	67,5	1,4	1,0	3,0	8,1	2,9	NE	0,8221	0,94	0,54	1,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	1,1	0,9	16,6	9,0	0,9	18,9	2	2,0	1	50,0	1	50,0	1,0	1,0	NE	NE	1,0	NE	0,8132	0,75	0,07	8,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	5	5,1	1	20,0	4	80,0	NE	1,0	NE	NE	1,0	NE	0,2636	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy										
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test					
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)			
	Asia-Pacific	20	18,7	10	50,0	10	50,0	0,9	0,7	11,1	11,1	2,9	NE	14	14,3	3	21,4	11	78,6	9,5	0,9	19,5	19,5	9,5	19,5	0,2745	2,05	0,55	7,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
Race/ethnicity	White	87	81,3	31	35,6	56	64,4	2,2	1,4	5,3	11,1	5,3	18,9	82	83,7	27	32,9	55	67,1	1,4	1,0	2,9	8,5	2,9	NE	0,5212	0,84	0,49	1,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-			
	Asian	20	18,7	10	50,0	10	50,0	0,9	0,7	11,1	11,1	2,9	NE	15	15,3	3	20,0	12	80,0	9,5	9,5	19,5	19,5	9,5	19,5	0,2272	2,20	0,59	8,19	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	3	33,3	6	66,7	0,8	0,7	NE	8,6	0,8	NE	15	15,3	3	20,0	12	80,0	5,1	1,4	NE	NE	5,1	NE	0,3819	2,03	0,40	10,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-			
	current	20	18,7	6	30,0	14	70,0	5,3	1,1	16,6	15,5	15,5	16,6	29	29,6	8	27,6	21	72,4	1,4	1,0	19,5	19,5	2,1	19,5	0,6234	0,76	0,25	2,29	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
	previous	78	72,9	32	41,0	46	59,0	2,1	0,9	3,9	9,0	3,9	18,9	54	55,1	19	35,2	35	64,8	1,4	0,9	6,0	8,5	3,0	NE	0,9450	0,98	0,55	1,76	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	16	39,0	25	61,0	3,0	0,9	9,0	11,1	4,3	NE	28	28,6	8	28,6	20	71,4	6,0	1,4	NE	NE	9,5	NE	0,3045	1,57	0,66	3,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1808			
	>= 3	66	61,7	25	37,9	41	62,1	1,5	0,9	5,3	9,0	4,2	NE	70	71,4	22	31,4	48	68,6	1,3	0,9	3,0	8,1	2,9	19,5	0,4531	0,80	0,44	1,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	22	40,7	32	59,3	2,8	0,8	6,9	11,1	4,3	18,9	36	36,7	14	38,9	22	61,1	1,4	0,9	8,5	9,5	1,7	NE	0,9525	1,02	0,51	2,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9012			
	>= 86	53	49,5	19	35,8	34	64,2	2,1	1,4	5,3	15,5	2,9	NE	62	63,3	16	25,8	46	74,2	1,4	1,3	19,5	19,5	3,0	19,5	0,8922	1,05	0,53	2,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10DY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 20:50

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Appetite Loss Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	25	23,4	82	76,6	3,0	1,4	NE	NE	18,9	NE	98	100,0	30	30,6	68	69,4	2,3	1,3	3,9	10,1	3,9	NE	0,1200	0,65	0,38	1,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	18	22,8	61	77,2	2,4	1,4	NE	NE	NE	NE	64	65,3	21	32,8	43	67,2	1,4	1,0	2,9	8,1	2,8	NE	0,1538	0,63	0,33	1,19	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6967
	Female	28	26,2	7	25,0	21	75,0	3,6	1,0	18,9	18,9	NE	NE	34	34,7	9	26,5	25	73,5	3,5	2,2	NE	NE	3,9	NE	0,4000	0,64	0,23	1,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	11	18,6	48	81,4	18,9	1,4	NE	NE	18,9	NE	43	43,9	13	30,2	30	69,8	2,2	1,0	3,9	8,1	2,3	NE	0,0476	0,45	0,20	1,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1439
	>= 65	48	44,9	14	29,2	34	70,8	2,1	0,8	6,9	NE	3,6	NE	55	56,1	17	30,9	38	69,1	2,8	1,3	8,2	10,1	3,9	NE	0,9523	0,98	0,48	1,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	9	25,7	26	74,3	4,4	2,1	NE	NE	6,9	NE	38	38,8	12	31,6	26	68,4	2,2	1,0	4,6	NE	2,8	NE	0,3340	0,64	0,26	1,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8806
	1	72	67,3	16	22,2	56	77,8	2,4	0,8	NE	NE	NE	NE	60	61,2	18	30,0	42	70,0	2,8	1,3	8,1	8,2	3,5	NE	0,1973	0,64	0,32	1,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	22	27,5	58	72,5	2,1	1,0	18,9	NE	6,9	NE	75	76,5	24	32,0	51	68,0	2,3	1,0	3,9	8,2	3,5	NE	0,3308	0,75	0,42	1,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	squamous	27	25,2	3	11,1	24	88,9	NE	3,0	NE	NE	NE	NE	23	23,5	6	26,1	17	73,9	2,8	1,3	NE	10,1	2,8	NE	0,1581	0,38	0,09	1,54	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	13	17,1	63	82,9	4,4	1,5	NE	NE	NE	NE	77	78,6	22	28,6	55	71,4	2,8	1,4	3,9	8,2	3,5	NE	0,1159	0,58	0,29	1,15	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	3,6	0,8	18,9	18,9	0,8	18,9	2	2,0	2	100,0	0	0,0	0,9	0,9	1,0	1,0	0,9	1,0	0,1230	0,18	0,02	2,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	NE	3,0	NE	NE	3,0	NE	5	5,1	1	20,0	4	80,0	10,1	NE	NE	10,1	NE	NE	0,4986	0,39	0,02	6,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy								
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)	
	Asia-Pacific	20	18,7	8	40,0	12	60,0	1,4	0,7	NE	NE	2,4	NE	14	14,3	5	35,7	9	64,3	1,3	0,8	NE	NE	1,3	NE	0,8315	0,88	0,29	2,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Race/ethnicity	White	87	81,3	17	19,5	70	80,5	3,6	1,5	NE	18,9	18,9	NE	82	83,7	25	30,5	57	69,5	2,3	1,4	3,9	8,2	3,5	NE	0,0506	0,54	0,29	1,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	Asian	20	18,7	8	40,0	12	60,0	1,4	0,7	NE	NE	2,4	NE	15	15,3	5	33,3	10	66,7	1,3	0,8	NE	NE	1,3	NE	0,9816	1,01	0,33	3,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	3	33,3	6	66,7	0,8	0,8	NE	NE	0,8	NE	15	15,3	5	33,3	10	66,7	2,2	1,4	NE	10,1	2,2	NE	0,4464	1,75	0,41	7,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	current	20	18,7	3	15,0	17	85,0	NE	2,1	NE	NE	NE	NE	29	29,6	8	27,6	21	72,4	2,9	1,3	4,6	4,6	2,9	NE	0,0893	0,33	0,09	1,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	previous	78	72,9	19	24,4	59	75,6	2,4	1,4	NE	NE	18,9	NE	54	55,1	17	31,5	37	68,5	2,3	0,9	3,9	NE	2,8	NE	0,2283	0,66	0,34	1,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	9	22,0	32	78,0	6,9	1,4	NE	NE	18,9	NE	28	28,6	11	39,3	17	60,7	2,2	1,4	NE	NE	2,8	NE	0,2113	0,56	0,22	1,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7401	
	>= 3	66	61,7	16	24,2	50	75,8	2,1	0,8	NE	NE	6,9	NE	70	71,4	19	27,1	51	72,9	2,3	1,0	3,9	8,2	3,5	NE	0,3023	0,70	0,36	1,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	15	27,8	39	72,2	3,6	1,0	NE	NE	6,9	NE	36	36,7	12	33,3	24	66,7	2,7	1,3	8,2	NE	3,9	NE	0,5430	0,79	0,36	1,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4513	
	>= 86	53	49,5	10	18,9	43	81,1	2,1	1,4	NE	NE	NE	NE	62	63,3	18	29,0	44	71,0	1,6	1,3	4,6	8,1	2,9	NE	0,1041	0,53	0,24	1,16	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10AP_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 19:53

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Insomnia Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	36	33,6	71	66,4	1,7	1,4	3,5	18,9	4,6	NE	98	100,0	23	23,5	75	76,5	2,8	1,4	10,4	13,3	10,1	NE	0,4605	1,22	0,72	2,08	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	23	29,1	56	70,9	2,8	1,4	4,6	NE	4,6	NE	64	65,3	14	21,9	50	78,1	2,8	1,3	NE	NE	NE	NE	0,5679	1,22	0,62	2,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6499
	Female	28	26,2	13	46,4	15	53,6	1,5	0,8	4,2	9,0	1,6	NE	34	34,7	9	26,5	25	73,5	2,2	1,4	13,3	10,4	10,1	NE	0,4552	1,39	0,58	3,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	22	37,3	37	62,7	1,7	0,9	4,6	14,8	3,2	NE	43	43,9	12	27,9	31	72,1	1,4	1,0	5,6	NE	1,6	NE	0,9918	1,00	0,49	2,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4985
	>= 65	48	44,9	14	29,2	34	70,8	2,4	1,4	NE	NE	4,2	NE	55	56,1	11	20,0	44	80,0	10,1	2,2	13,3	13,3	10,1	NE	0,4214	1,38	0,62	3,06	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	12	34,3	23	65,7	3,4	1,7	14,8	18,9	3,5	NE	38	38,8	9	23,7	29	76,3	1,7	1,0	NE	13,3	13,3	NE	0,9001	0,94	0,38	2,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7665
	1	72	67,3	24	33,3	48	66,7	1,4	0,9	3,2	NE	3,2	NE	60	61,2	14	23,3	46	76,7	2,9	1,4	10,4	10,4	10,1	NE	0,3755	1,35	0,69	2,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	31	38,8	49	61,3	1,5	0,9	3,0	14,8	3,0	NE	75	76,5	18	24,0	57	76,0	2,2	1,4	13,3	13,3	10,4	NE	0,2637	1,40	0,77	2,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3419
	squamous	27	25,2	5	18,5	22	81,5	9,0	1,6	NE	NE	9,0	NE	23	23,5	5	21,7	18	78,3	5,6	1,0	10,1	10,1	5,6	10,1	0,3608	0,55	0,15	2,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	22	28,9	54	71,1	1,7	1,4	5,5	14,8	4,6	NE	77	78,6	17	22,1	60	77,9	2,9	1,6	13,3	13,3	10,4	NE	0,6408	1,17	0,61	2,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	0,9	0,8	1,4	1,1	0,8	18,9	2	2,0	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,1885	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	NE	0,9	NE	NE	0,9	NE	5	5,1	2	40,0	3	60,0	5,4	0,8	10,1	10,1	0,8	10,1	0,2552	0,27	0,02	3,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy								
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank p-value	Hazard Ratio				Interaction Test p-value (likelihood ratio)			
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median		Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status				
	Asia-Pacific	20	18,7	8	40,0	12	60,0	2,4	1,4	NE	NE	2,8	NE	14	14,3	4	28,6	10	71,4	1,2	0,8	NE	NE	1,2	NE	0,8764	1,10	0,33	3,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
Race/ethnicity	White	87	81,3	28	32,2	59	67,8	1,6	1,1	4,6	14,8	4,6	NE	82	83,7	18	22,0	64	78,0	3,0	1,5	13,3	13,3	10,1	NE	0,4683	1,25	0,68	2,29	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-			
	Asian	20	18,7	8	40,0	12	60,0	2,4	1,4	NE	NE	2,8	NE	15	15,3	5	33,3	10	66,7	1,3	0,9	NE	NE	1,3	NE	0,9049	0,93	0,30	2,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	4	44,4	5	55,6	1,4	0,7	2,1	2,1	1,4	NE	15	15,3	3	20,0	12	80,0	10,1	10,1	NE	13,3	10,1	NE	0,0812	3,56	0,78	16,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-			
	current	20	18,7	7	35,0	13	65,0	3,2	1,1	NE	14,8	3,2	NE	29	29,6	7	24,1	22	75,9	1,4	0,9	NE	NE	1,5	NE	0,7611	0,85	0,29	2,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
	previous	78	72,9	25	32,1	53	67,9	2,4	1,4	4,6	18,9	4,6	NE	54	55,1	13	24,1	41	75,9	2,8	1,4	NE	10,4	5,6	NE	0,6440	1,17	0,59	2,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	11	26,8	30	73,2	4,2	2,8	NE	NE	9,0	NE	28	28,6	11	39,3	17	60,7	1,7	0,9	13,3	13,3	5,6	NE	0,2520	0,61	0,25	1,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0624			
	>= 3	66	61,7	25	37,9	41	62,1	1,4	0,8	2,1	5,5	1,7	NE	70	71,4	12	17,1	58	82,9	2,9	1,5	NE	10,1	10,1	NE	0,0639	1,91	0,95	3,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	17	31,5	37	68,5	2,8	1,4	18,9	18,9	4,6	NE	36	36,7	11	30,6	25	69,4	1,6	0,9	13,3	13,3	10,4	NE	0,7493	0,88	0,41	1,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2370			
	>= 86	53	49,5	19	35,8	34	64,2	1,5	0,9	3,2	5,5	1,7	NE	62	63,3	12	19,4	50	80,6	3,0	1,5	NE	NE	10,1	NE	0,1415	1,72	0,83	3,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10SL_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 22:54

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Constipation Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	35	32,7	72	67,3	3,2	2,1	5,1	15,1	5,6	NE	98	100,0	33	33,7	65	66,3	1,4	0,9	2,3	7,1	2,8	NE	0,1339	0,69	0,42	1,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	23	29,1	56	70,9	3,1	2,1	7,0	15,1	5,6	NE	64	65,3	22	34,4	42	65,6	0,9	0,8	2,8	7,1	1,7	NE	0,0907	0,60	0,33	1,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3181
	Female	28	26,2	12	42,9	16	57,1	3,2	0,8	6,4	6,4	4,9	23,5	34	34,7	11	32,4	23	67,6	2,2	1,0	10,4	10,4	2,2	NE	0,7865	0,89	0,38	2,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	20	33,9	39	66,1	3,2	1,0	7,0	15,1	4,9	NE	43	43,9	13	30,2	30	69,8	2,2	0,9	7,1	7,1	2,3	NE	0,3992	0,73	0,36	1,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8008
	>= 65	48	44,9	15	31,3	33	68,8	3,1	2,8	6,4	NE	5,1	NE	55	56,1	20	36,4	35	63,6	1,0	0,9	3,1	10,4	1,7	NE	0,2237	0,66	0,33	1,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	13	37,1	22	62,9	4,9	1,4	5,6	8,3	4,9	NE	38	38,8	17	44,7	21	55,3	1,0	0,9	2,2	2,8	1,6	NE	0,0570	0,48	0,22	1,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2444
	1	72	67,3	22	30,6	50	69,4	3,1	1,3	7,0	15,1	6,4	NE	60	61,2	16	26,7	44	73,3	1,5	0,9	8,1	10,4	7,1	NE	0,7628	0,90	0,47	1,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	28	35,0	52	65,0	2,8	1,3	5,6	15,1	5,6	NE	75	76,5	26	34,7	49	65,3	1,0	0,9	2,3	7,1	2,2	NE	0,2223	0,71	0,41	1,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8175
	squamous	27	25,2	7	25,9	20	74,1	4,4	1,4	NE	NE	4,9	NE	23	23,5	7	30,4	16	69,6	2,8	0,8	NE	NE	2,8	NE	0,3569	0,61	0,21	1,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	19	25,0	57	75,0	3,9	1,4	23,5	23,5	6,4	NE	77	78,6	27	35,1	50	64,9	1,3	0,9	2,3	5,6	2,3	NE	0,0413	0,54	0,29	0,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	4	80,0	1	20,0	1,1	0,9	7,0	3,6	0,9	NE	2	2,0	2	100,0	0	0,0	0,9	0,9	1,0	1,0	0,9	1,0	0,0823	0,13	0,01	1,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	4,4	2,8	NE	NE	2,8	NE	5	5,1	1	20,0	4	80,0	1,5	1,5	NE	NE	1,5	NE	0,9942	0,99	0,09	11,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy									
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank p-value	Hazard Ratio			Interaction Test p-value (likelihood ratio)					
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)		95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	Hazard Ratio		95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status		
	Asia-Pacific	20	18,7	10	50,0	10	50,0	2,8	1,3	8,3	8,3	2,8	NE	14	14,3	3	21,4	11	78,6	5,6	0,7	NE	NE	5,6	NE	0,3841	1,77	0,48	6,54	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Race/ethnicity	White	87	81,3	25	28,7	62	71,3	3,6	1,4	6,4	23,5	6,4	NE	82	83,7	29	35,4	53	64,6	1,3	0,9	2,3	5,6	2,2	NE	0,0609	0,59	0,34	1,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	Asian	20	18,7	10	50,0	10	50,0	2,8	1,3	8,3	8,3	2,8	NE	15	15,3	4	26,7	11	73,3	3,3	0,8	NE	NE	5,6	NE	0,6069	1,36	0,42	4,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	1	11,1	8	88,9	NE	5,1	NE	NE	5,1	NE	15	15,3	4	26,7	11	73,3	2,2	1,5	NE	NE	2,2	NE	0,4216	0,42	0,05	3,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	current	20	18,7	4	20,0	16	80,0	NE	0,9	NE	NE	NE	NE	29	29,6	8	27,6	21	72,4	1,6	1,0	NE	NE	2,8	NE	0,2753	0,52	0,15	1,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	previous	78	72,9	30	38,5	48	61,5	2,8	1,3	4,9	7,0	4,4	23,5	54	55,1	21	38,9	33	61,1	0,9	0,8	2,2	7,1	1,4	10,4	0,1653	0,67	0,37	1,19	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	17	41,5	24	58,5	3,2	1,4	5,6	7,6	4,9	NE	28	28,6	15	53,6	13	46,4	1,0	0,9	3,1	4,0	2,2	NE	0,2155	0,64	0,31	1,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9536		
	>= 3	66	61,7	18	27,3	48	72,7	2,8	1,1	8,3	NE	6,4	NE	70	71,4	18	25,7	52	74,3	1,4	0,9	7,1	8,1	2,3	NE	0,3549	0,73	0,38	1,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	20	37,0	34	63,0	3,2	2,1	5,6	15,1	5,5	NE	36	36,7	18	50,0	18	50,0	0,9	0,8	2,3	4,0	1,6	10,4	0,0263	0,48	0,25	0,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2861		
	>= 86	53	49,5	15	28,3	38	71,7	2,8	0,8	7,0	NE	4,4	NE	62	63,3	15	24,2	47	75,8	1,5	1,0	8,1	NE	5,6	NE	0,8963	0,95	0,46	1,97	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10CO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 20:20

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Diarrhoea Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	31	29,0	76	71,0	4,2	2,2	6,9	NE	7,0	NE	98	100,0	14	14,3	84	85,7	8,2	4,2	NE	NE	13,8	NE	0,0820	1,74	0,92	3,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	21	26,6	58	73,4	4,3	2,8	7,0	NE	6,9	NE	64	65,3	9	14,1	55	85,9	6,6	3,3	NE	NE	NE	NE	0,2707	1,55	0,71	3,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5643
	Female	28	26,2	10	35,7	18	64,3	1,5	0,9	NE	NE	2,2	NE	34	34,7	5	14,7	29	85,3	8,2	6,1	NE	NE	8,2	NE	0,1140	2,32	0,79	6,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	20	33,9	39	66,1	2,3	1,5	7,0	9,9	4,7	NE	43	43,9	5	11,6	38	88,4	6,1	4,2	NE	NE	6,1	NE	0,0764	2,37	0,89	6,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3609
	>= 65	48	44,9	11	22,9	37	77,1	6,2	2,4	NE	NE	6,9	NE	55	56,1	9	16,4	46	83,6	8,2	2,7	NE	NE	13,8	NE	0,6351	1,24	0,51	2,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	13	37,1	22	62,9	4,1	1,0	6,9	8,3	4,2	NE	38	38,8	5	13,2	33	86,8	6,6	3,3	NE	NE	6,6	NE	0,0741	2,50	0,88	7,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3555
	1	72	67,3	18	25,0	54	75,0	4,2	2,2	NE	NE	7,0	NE	60	61,2	9	15,0	51	85,0	8,2	4,2	NE	13,8	13,8	NE	0,4024	1,41	0,63	3,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	26	32,5	54	67,5	2,4	1,6	6,7	9,9	6,7	NE	75	76,5	13	17,3	62	82,7	6,6	2,7	NE	13,8	13,8	NE	0,1395	1,65	0,84	3,21	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	squamous	27	25,2	5	18,5	22	81,5	8,3	3,0	NE	NE	8,3	NE	23	23,5	1	4,3	22	95,7	NE	4,2	NE	NE	NE	NE	0,2401	3,39	0,39	29,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	17	22,4	59	77,6	4,7	1,7	NE	NE	7,0	NE	77	78,6	8	10,4	69	89,6	13,8	6,1	NE	NE	13,8	NE	0,0969	2,01	0,87	4,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	4	80,0	1	20,0	1,1	0,9	2,3	2,2	0,9	NE	2	2,0	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,2243	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	3	50,0	3	50,0	3,0	0,7	NE	4,2	0,7	NE	5	5,1	0	0,0	5	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,1109	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy							
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank p-value	Hazard Ratio				Interaction Test p-value (likelihood ratio)		
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median		Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status			
	Asia-Pacific	20	18,7	7	35,0	13	65,0	6,9	4,1	NE	NE	6,9	NE	14	14,3	6	42,9	8	57,1	2,7	0,7	6,6	5,6	2,7	NE	0,0743	0,37	0,12	1,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Race/ethnicity	White	87	81,3	24	27,6	63	72,4	2,4	1,6	6,7	NE	6,7	NE	82	83,7	7	8,5	75	91,5	13,8	8,2	NE	NE	13,8	NE	0,0053	3,13	1,34	7,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	Asian	20	18,7	7	35,0	13	65,0	6,9	4,1	NE	NE	6,9	NE	15	15,3	7	46,7	8	53,3	2,3	1,0	5,6	5,6	2,3	NE	0,0406	0,34	0,11	1,00	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	0	0,0	9	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	15	15,3	3	20,0	12	80,0	8,2	2,1	NE	NE	8,2	NE	0,2413	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	current	20	18,7	7	35,0	13	65,0	2,4	1,1	NE	NE	2,4	NE	29	29,6	2	6,9	27	93,1	NE	5,6	NE	NE	NE	NE	0,0773	3,75	0,78	18,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	previous	78	72,9	24	30,8	54	69,2	4,1	2,2	7,0	9,9	6,7	NE	54	55,1	9	16,7	45	83,3	6,6	2,3	13,8	13,8	NE	NE	0,2811	1,52	0,70	3,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	15	36,6	26	63,4	1,6	1,4	6,7	8,3	4,1	NE	28	28,6	7	25,0	21	75,0	6,6	3,3	NE	13,8	13,8	NE	0,1422	1,94	0,79	4,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7424		
	>= 3	66	61,7	16	24,2	50	75,8	4,7	2,3	9,9	NE	7,0	NE	70	71,4	7	10,0	63	90,0	8,2	5,6	NE	NE	NE	NE	0,3000	1,60	0,65	3,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	21	38,9	33	61,1	2,8	1,5	6,7	7,0	4,7	NE	36	36,7	11	30,6	25	69,4	3,3	2,3	13,8	13,8	6,1	NE	0,4362	1,34	0,64	2,78	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2802		
	>= 86	53	49,5	10	18,9	43	81,1	6,7	2,2	NE	NE	NE	NE	62	63,3	3	4,8	59	95,2	NE	5,6	NE	NE	NE	NE	0,0613	3,22	0,88	11,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10DI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 20:34

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Financial Difficulties Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	39	36,4	68	63,6	3,4	1,5	5,5	9,7	5,6	18,9	98	100,0	24	24,5	74	75,5	3,7	1,4	7,8	10,4	7,8	NE	0,5612	1,17	0,69	1,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	25	31,6	54	68,4	2,8	1,4	5,5	9,7	5,5	NE	64	65,3	18	28,1	46	71,9	3,5	1,3	7,0	8,5	5,8	NE	0,8727	0,95	0,51	1,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0916
	Female	28	26,2	14	50,0	14	50,0	3,4	1,1	8,3	11,5	5,1	15,5	34	34,7	6	17,6	28	82,4	10,4	1,4	NE	NE	10,4	NE	0,1521	2,01	0,76	5,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	25	42,4	34	57,6	1,9	1,4	4,3	8,3	4,2	15,5	43	43,9	12	27,9	31	72,1	1,4	1,0	8,5	8,5	2,2	NE	0,9557	1,02	0,51	2,06	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8800
	>= 65	48	44,9	14	29,2	34	70,8	5,5	1,5	20,9	20,9	5,6	NE	55	56,1	12	21,8	43	78,2	5,8	3,7	NE	NE	7,8	NE	0,7831	1,12	0,51	2,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	13	37,1	22	62,9	3,5	1,5	8,3	12,0	5,1	NE	38	38,8	5	13,2	33	86,8	NE	3,7	NE	NE	NE	NE	0,1024	2,34	0,82	6,70	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0818
	1	72	67,3	26	36,1	46	63,9	2,8	1,4	5,6	9,7	5,5	20,9	60	61,2	19	31,7	41	68,3	2,2	1,3	7,0	8,5	4,2	NE	0,5179	0,82	0,45	1,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	29	36,3	51	63,8	3,0	1,4	5,5	9,7	5,5	20,9	75	76,5	21	28,0	54	72,0	3,5	1,4	7,8	10,4	5,8	NE	0,8133	1,07	0,60	1,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3128
	squamous	27	25,2	10	37,0	17	63,0	4,3	1,5	12,0	11,5	6,9	15,5	23	23,5	3	13,0	20	87,0	7,0	3,7	NE	NE	7,0	NE	0,5975	1,45	0,36	5,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	25	32,9	51	67,1	3,4	1,4	6,9	9,7	5,5	15,5	77	78,6	18	23,4	59	76,6	3,7	1,6	8,5	10,4	7,0	NE	0,4562	1,26	0,68	2,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	12,0	1,1	18,9	18,9	1,1	18,9	2	2,0	1	50,0	1	50,0	7,8	NE	NE	7,8	NE	NE	0,3072	0,26	0,02	4,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	3	50,0	3	50,0	0,9	0,7	NE	1,5	0,7	NE	5	5,1	2	40,0	3	60,0	2,5	0,8	NE	NE	0,8	NE	0,6700	1,48	0,24	8,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy						
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank		Hazard Ratio				Interaction Test p-value (likelihood ratio)
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status		
	Asia-Pacific	20	18,7	8	40,0	12	60,0	5,5	1,4	20,9	20,9	5,5	NE	14	14,3	3	21,4	11	78,6	1,4	0,8	NE	NE	1,4	NE	0,7679	1,23	0,31	4,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Race/ethnicity	White	87	81,3	31	35,6	56	64,4	3,0	1,4	5,5	9,7	5,5	15,5	82	83,7	21	25,6	61	74,4	3,7	1,6	7,8	10,4	5,8	NE	0,6910	1,12	0,64	1,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	Asian	20	18,7	8	40,0	12	60,0	5,5	1,4	20,9	20,9	5,5	NE	15	15,3	3	20,0	12	80,0	1,4	1,3	NE	NE	1,4	NE	0,6317	1,39	0,36	5,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	4	44,4	5	55,6	3,0	1,4	11,5	5,1	3,0	NE	15	15,3	2	13,3	13	86,7	NE	1,4	NE	NE	NE	NE	0,1001	3,86	0,69	21,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	current	20	18,7	7	35,0	13	65,0	1,9	1,1	15,5	12,0	1,9	NE	29	29,6	9	31,0	20	69,0	1,6	1,4	7,8	6,0	3,5	NE	0,2494	0,53	0,18	1,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	previous	78	72,9	28	35,9	50	64,1	3,4	1,4	5,5	9,7	5,5	20,9	54	55,1	13	24,1	41	75,9	5,8	1,0	10,4	10,4	7,0	NE	0,4979	1,26	0,64	2,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	12	29,3	29	70,7	7,3	3,4	20,9	18,9	8,3	NE	28	28,6	8	28,6	20	71,4	5,8	3,7	NE	NE	7,0	NE	0,9187	0,95	0,38	2,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7481	
	>= 3	66	61,7	27	40,9	39	59,1	1,5	1,4	5,1	5,6	3,4	12,0	70	71,4	16	22,9	54	77,1	2,2	1,0	8,5	8,5	5,8	NE	0,4347	1,29	0,68	2,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	19	35,2	35	64,8	3,5	1,5	7,3	18,9	5,5	NE	36	36,7	10	27,8	26	72,2	3,7	1,3	NE	NE	8,5	NE	0,8448	1,08	0,49	2,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7379	
	>= 86	53	49,5	20	37,7	33	62,3	3,4	1,4	6,9	8,3	5,5	15,5	62	63,3	14	22,6	48	77,4	4,2	1,4	7,8	NE	5,8	NE	0,5391	1,25	0,62	2,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10FI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 21:26

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Global Health Status Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	47	43,9	60	56,1	1,4	0,9	2,9	6,2	4,2	10,3	98	100,0	38	38,8	60	61,2	1,3	0,8	2,1	4,8	2,2	NE	0,6489	0,90	0,58	1,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	31	39,2	48	60,8	1,5	0,8	5,6	6,9	5,6	NE	64	65,3	24	37,5	40	62,5	1,3	0,8	2,2	4,8	2,1	NE	0,5519	0,85	0,49	1,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4870
	Female	28	26,2	16	57,1	12	42,9	1,4	0,8	4,2	4,9	1,6	15,9	34	34,7	14	41,2	20	58,8	1,3	0,8	2,8	3,1	1,4	NE	0,8180	1,09	0,53	2,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	28	47,5	31	52,5	1,0	0,7	2,9	5,7	2,3	9,7	43	43,9	19	44,2	24	55,8	1,0	0,8	2,1	2,2	1,4	11,4	0,4048	0,77	0,42	1,41	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7154
	>= 65	48	44,9	19	39,6	29	60,4	2,1	1,1	5,6	6,9	4,2	NE	55	56,1	19	34,5	36	65,5	1,4	0,9	4,8	5,7	2,8	NE	0,8579	0,94	0,49	1,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	16	45,7	19	54,3	3,4	1,0	5,6	5,7	3,5	15,9	38	38,8	18	47,4	20	52,6	1,0	0,8	2,2	2,8	1,4	NE	0,3348	0,71	0,35	1,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4773
	1	72	67,3	31	43,1	41	56,9	1,4	0,8	2,8	6,9	2,8	NE	60	61,2	20	33,3	40	66,7	1,4	0,9	4,8	5,7	2,2	NE	0,8706	1,05	0,59	1,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	38	47,5	42	52,5	0,9	0,8	2,4	5,7	2,4	11,1	75	76,5	30	40,0	45	60,0	1,3	0,8	2,1	3,1	2,1	NE	0,9016	0,97	0,59	1,58	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6729
	squamous	27	25,2	9	33,3	18	66,7	2,9	1,5	7,1	7,1	2,9	NE	23	23,5	8	34,8	15	65,2	1,4	0,8	NE	NE	2,1	NE	0,4918	0,71	0,27	1,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	30	39,5	46	60,5	1,6	0,8	4,9	6,2	4,2	15,9	77	78,6	29	37,7	48	62,3	1,3	0,8	2,1	3,1	2,1	NE	0,4866	0,83	0,49	1,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	0,9	0,8	1,4	1,1	0,8	2,3	2	2,0	2	100,0	0	0,0	1,0	1,0	4,8	2,9	1,0	4,8	0,3384	2,77	0,32	24,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	10,3	1,5	NE	NE	1,5	NE	5	5,1	2	40,0	3	60,0	3,2	0,8	NE	NE	0,8	NE	0,3775	0,35	0,03	3,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy							
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test		
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)		
	Asia-Pacific	20	18,7	10	50,0	10	50,0	1,0	0,7	6,9	6,9	2,4	NE	14	14,3	5	35,7	9	64,3	1,4	0,8	NE	4,8	1,4	NE	0,8616	1,10	0,37	3,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Race/ethnicity	White	87	81,3	37	42,5	50	57,5	1,5	0,9	3,4	6,2	3,4	10,3	82	83,7	32	39,0	50	61,0	1,0	0,8	2,1	3,2	2,1	NE	0,5739	0,87	0,54	1,41	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	Asian	20	18,7	10	50,0	10	50,0	1,0	0,7	6,9	6,9	2,4	NE	15	15,3	6	40,0	9	60,0	1,4	1,3	4,8	4,8	1,4	NE	0,9600	0,97	0,35	2,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	3	33,3	6	66,7	0,8	0,8	NE	1,6	0,8	NE	15	15,3	3	20,0	12	80,0	1,4	1,3	NE	NE	1,4	NE	0,3973	1,97	0,40	9,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	current	20	18,7	9	45,0	11	55,0	1,4	0,7	5,6	5,6	1,4	NE	29	29,6	11	37,9	18	62,1	1,3	1,0	2,2	4,8	1,4	NE	0,4619	0,71	0,29	1,76	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	previous	78	72,9	35	44,9	43	55,1	1,5	0,9	3,5	6,9	3,5	11,1	54	55,1	24	44,4	30	55,6	0,9	0,8	2,2	3,1	1,9	NE	0,3729	0,79	0,46	1,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	18	43,9	23	56,1	2,4	0,9	6,2	6,9	4,2	15,9	28	28,6	13	46,4	15	53,6	1,4	1,0	5,7	11,4	1,7	NE	0,9447	0,97	0,47	2,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6525		
	>= 3	66	61,7	29	43,9	37	56,1	1,4	0,8	2,9	5,6	1,6	10,3	70	71,4	25	35,7	45	64,3	1,0	0,8	2,2	3,1	2,1	NE	0,6119	0,87	0,50	1,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	26	48,1	28	51,9	2,1	0,9	4,9	5,7	4,2	11,1	36	36,7	18	50,0	18	50,0	1,0	0,8	1,4	3,2	1,3	NE	0,5020	0,81	0,44	1,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7224		
	>= 86	53	49,5	21	39,6	32	60,4	1,4	0,7	3,4	7,1	1,6	NE	62	63,3	20	32,3	42	67,7	1,9	1,0	2,5	4,8	2,2	NE	0,9652	1,01	0,54	1,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10QL2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 22:21

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Role Functional Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	47	43,9	60	56,1	1,4	0,9	3,2	5,6	3,6	13,5	98	100,0	45	45,9	53	54,1	1,3	1,0	2,2	3,5	2,2	8,8	0,1219	0,72	0,47	1,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	30	38,0	49	62,0	1,5	0,9	3,5	6,9	3,4	NE	64	65,3	30	46,9	34	53,1	1,3	0,9	2,6	3,5	2,2	5,6	0,0522	0,60	0,35	1,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1509
	Female	28	26,2	17	60,7	11	39,3	0,9	0,8	4,2	4,2	1,1	13,5	34	34,7	15	44,1	19	55,9	1,3	1,0	3,1	4,7	1,4	9,7	0,8273	1,08	0,53	2,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	29	49,2	30	50,8	1,0	0,8	3,5	5,6	3,2	13,5	43	43,9	20	46,5	23	53,5	1,3	1,0	2,2	2,6	1,3	8,8	0,2022	0,68	0,37	1,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8892
	>= 65	48	44,9	18	37,5	30	62,5	1,5	1,1	4,2	7,0	3,4	NE	55	56,1	25	45,5	30	54,5	1,4	1,0	3,5	4,7	2,9	9,6	0,2213	0,68	0,37	1,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	16	45,7	19	54,3	3,4	1,0	5,6	5,6	3,5	18,9	38	38,8	17	44,7	21	55,3	1,4	1,0	3,2	4,6	2,6	9,6	0,3788	0,72	0,35	1,49	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6304
	1	72	67,3	31	43,1	41	56,9	1,4	0,8	2,8	7,0	1,5	NE	60	61,2	28	46,7	32	53,3	1,3	0,9	1,5	3,5	1,5	8,8	0,1745	0,70	0,41	1,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	38	47,5	42	52,5	1,0	0,8	1,7	5,6	1,9	17,5	75	76,5	37	49,3	38	50,7	1,3	0,9	1,5	2,9	1,5	4,8	0,1799	0,73	0,45	1,16	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8525
	squamous	27	25,2	9	33,3	18	66,7	4,2	1,5	13,5	9,5	4,3	NE	23	23,5	8	34,8	15	65,2	1,5	1,0	NE	5,6	3,2	NE	0,5165	0,73	0,27	1,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	32	42,1	44	57,9	1,4	0,8	3,5	4,3	3,4	9,7	77	78,6	35	45,5	42	54,5	1,3	1,0	1,5	3,1	1,5	8,8	0,2248	0,74	0,45	1,21	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	0,8	0,8	1,1	0,9	0,8	18,9	2	2,0	1	50,0	1	50,0	4,8	NE	NE	4,8	NE	NE	0,4244	2,40	0,26	21,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	1,5	0,9	NE	NE	0,9	NE	5	5,1	4	80,0	1	20,0	1,2	1,0	1,5	1,5	1,0	3,5	0,1635	0,31	0,06	1,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test		
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)		
	Asia-Pacific	20	18,7	8	40,0	12	60,0	5,6	0,8	17,5	17,5	5,6	NE	14	14,3	5	35,7	9	64,3	4,8	0,8	12,5	9,6	4,8	NE	0,7015	0,80	0,26	2,48	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Race/ethnicity	White	87	81,3	39	44,8	48	55,2	1,4	0,8	2,8	4,2	2,8	9,7	82	83,7	40	48,8	42	51,2	1,3	1,0	1,4	2,9	1,4	4,7	0,1140	0,69	0,44	1,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	Asian	20	18,7	8	40,0	12	60,0	5,6	0,8	17,5	17,5	5,6	NE	15	15,3	5	33,3	10	66,7	4,8	2,6	12,5	9,6	4,8	NE	0,8364	0,89	0,29	2,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	4	44,4	5	55,6	0,8	0,7	3,6	3,6	0,8	NE	15	15,3	4	26,7	11	73,3	1,4	1,3	NE	NE	1,4	NE	0,2615	2,19	0,54	8,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	current	20	18,7	10	50,0	10	50,0	1,9	0,8	9,5	9,5	1,9	13,5	29	29,6	11	37,9	18	62,1	2,2	1,4	4,6	4,6	2,9	12,5	0,6701	0,83	0,35	1,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	previous	78	72,9	33	42,3	45	57,7	1,4	0,9	3,4	6,7	3,4	18,9	54	55,1	30	55,6	24	44,4	1,0	0,8	1,4	3,1	1,3	5,6	0,0140	0,53	0,31	0,89	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	16	39,0	25	61,0	4,3	1,0	6,9	17,5	5,6	NE	28	28,6	15	53,6	13	46,4	2,6	1,3	8,8	8,8	4,6	9,7	0,3133	0,69	0,33	1,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8653		
	>= 3	66	61,7	31	47,0	35	53,0	1,1	0,8	1,5	3,4	1,5	9,7	70	71,4	30	42,9	40	57,1	1,0	0,8	1,5	2,9	1,4	4,8	0,3312	0,77	0,46	1,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	24	44,4	30	55,6	1,4	0,9	4,3	6,9	4,2	18,9	36	36,7	18	50,0	18	50,0	1,3	0,9	4,7	4,8	1,4	9,6	0,3207	0,73	0,39	1,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9668		
	>= 86	53	49,5	23	43,4	30	56,6	1,5	0,8	3,2	4,2	1,9	13,5	62	63,3	27	43,5	35	56,5	1,3	1,0	2,2	3,1	1,5	4,8	0,3402	0,76	0,43	1,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10RF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 22:34

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Physical Functional Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

Name	Level	Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event				log-rank p-value	Hazard Ratio			Interaction Test (p-value likelihood ratio)			
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)		95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	Hazard Ratio		95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status
All	n/a	107	100,0	37	34,6	70	65,4	2,8	1,4	5,3	13,5	6,2	NE	98	100,0	40	40,8	58	59,2	1,5	1,0	2,6	4,8	2,8	8,8	0,0258	0,60	0,38	0,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	23	29,1	56	70,9	2,8	1,4	11,1	14,8	9,7	NE	64	65,3	26	40,6	38	59,4	2,1	1,0	3,5	4,8	3,0	7,4	0,0225	0,51	0,29	0,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2738
	Female	28	26,2	14	50,0	14	50,0	2,1	1,1	6,2	6,2	4,3	17,3	34	34,7	14	41,2	20	58,8	1,4	0,9	2,5	8,8	1,5	NE	0,5549	0,80	0,37	1,70	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	24	40,7	35	59,3	1,6	1,0	6,2	11,1	4,3	18,9	43	43,9	17	39,5	26	60,5	1,5	1,0	2,8	4,2	2,1	8,8	0,2047	0,66	0,35	1,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4991
	>= 65	48	44,9	13	27,1	35	72,9	4,3	1,4	NE	NE	5,6	NE	55	56,1	23	41,8	32	58,2	1,5	0,9	3,5	4,8	3,0	NE	0,0368	0,49	0,24	0,97	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	10	28,6	25	71,4	11,1	1,4	17,3	17,3	12,9	NE	38	38,8	16	42,1	22	57,9	1,2	1,0	2,6	4,9	2,2	NE	0,0194	0,37	0,16	0,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2720
	1	72	67,3	27	37,5	45	62,5	1,6	1,4	4,3	9,7	4,3	NE	60	61,2	24	40,0	36	60,0	1,9	0,9	4,1	4,8	3,0	12,5	0,2529	0,72	0,41	1,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	30	37,5	50	62,5	2,8	1,4	5,3	12,9	5,3	NE	75	76,5	35	46,7	40	53,3	1,4	0,9	2,2	4,1	2,2	7,1	0,0164	0,55	0,33	0,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3513
	squamous	27	25,2	7	25,9	20	74,1	3,0	1,4	NE	13,5	4,3	NE	23	23,5	5	21,7	18	78,3	4,2	1,5	NE	NE	4,2	NE	0,9474	1,04	0,32	3,33	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	26	34,2	50	65,8	2,8	1,6	5,6	11,1	5,3	17,3	77	78,6	31	40,3	46	59,7	1,5	1,0	2,5	4,9	2,5	8,8	0,0816	0,63	0,37	1,06	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	1,1	0,9	1,4	1,4	0,9	18,9	2	2,0	1	50,0	1	50,0	4,8	NE	NE	4,8	NE	NE	0,6013	1,85	0,18	18,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	NE	3,0	NE	NE	3,0	NE	5	5,1	3	60,0	2	40,0	1,1	0,8	3,5	2,5	0,8	NE	0,1012	0,18	0,02	1,78	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy									
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank p-value	Hazard Ratio			Interaction Test p-value (likelihood ratio)					
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)		95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	Hazard Ratio		95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status		
	Asia-Pacific	20	18,7	5	25,0	15	75,0	12,9	0,7	NE	NE	12,9	NE	14	14,3	5	35,7	9	64,3	2,6	0,8	NE	4,8	2,6	NE	0,3533	0,56	0,16	1,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Race/ethnicity	White	87	81,3	32	36,8	55	63,2	2,8	1,4	5,1	11,1	5,1	18,9	82	83,7	34	41,5	48	58,5	1,5	1,0	2,5	4,8	2,5	8,8	0,0543	0,62	0,37	1,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	Asian	20	18,7	5	25,0	15	75,0	12,9	0,7	NE	NE	12,9	NE	15	15,3	6	40,0	9	60,0	1,8	0,9	NE	4,8	2,6	NE	0,2453	0,50	0,15	1,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	4	44,4	5	55,6	1,4	0,8	5,1	5,1	1,4	NE	15	15,3	5	33,3	10	66,7	1,5	1,4	NE	NE	1,5	NE	0,6163	1,40	0,37	5,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	current	20	18,7	9	45,0	11	55,0	4,9	1,1	13,5	9,7	4,9	14,8	29	29,6	12	41,4	17	58,6	2,2	1,5	4,2	4,2	2,2	7,4	0,2322	0,59	0,24	1,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	previous	78	72,9	24	30,8	54	69,2	2,8	1,4	11,1	18,9	11,1	NE	54	55,1	23	42,6	31	57,4	1,0	0,8	2,6	4,9	2,1	12,5	0,0218	0,50	0,28	0,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	14	34,1	27	65,9	2,8	2,1	17,3	17,3	9,7	NE	28	28,6	14	50,0	14	50,0	2,6	1,4	7,1	8,8	2,8	NE	0,2094	0,62	0,29	1,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7157		
	>= 3	66	61,7	23	34,8	43	65,2	1,5	1,4	5,3	13,5	4,9	NE	70	71,4	26	37,1	44	62,9	1,2	0,9	2,1	4,2	1,9	7,4	0,0673	0,59	0,33	1,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	19	35,2	35	64,8	2,8	1,1	12,9	17,3	5,6	NE	36	36,7	12	33,3	24	66,7	4,1	1,4	8,8	12,5	4,9	NE	0,7119	0,87	0,41	1,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1721		
	>= 86	53	49,5	18	34,0	35	66,0	2,8	1,4	6,2	13,5	4,9	NE	62	63,3	28	45,2	34	54,8	1,2	0,9	2,1	2,8	1,9	4,8	0,0155	0,48	0,26	0,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10PF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 22:10

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Emotional Functional Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	34	31,8	73	68,2	2,6	0,9	6,2	17,1	8,3	NE	98	100,0	30	30,6	68	69,4	1,6	1,0	5,6	11,1	5,6	NE	0,6627	0,89	0,54	1,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	24	30,4	55	69,6	3,0	0,9	8,3	17,1	8,3	NE	64	65,3	22	34,4	42	65,6	1,4	0,8	3,7	6,0	2,8	NE	0,2987	0,73	0,40	1,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2809
	Female	28	26,2	10	35,7	18	64,3	1,4	0,8	18,9	18,9	2,8	18,9	34	34,7	8	23,5	26	76,5	5,6	1,0	NE	NE	5,6	NE	0,6784	1,22	0,47	3,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	20	33,9	39	66,1	2,8	0,8	8,3	18,9	4,3	NE	43	43,9	10	23,3	33	76,7	2,2	1,0	NE	NE	5,6	NE	0,6276	1,21	0,56	2,61	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2893
	>= 65	48	44,9	14	29,2	34	70,8	1,4	0,8	17,1	17,1	11,0	NE	55	56,1	20	36,4	35	63,6	1,4	0,9	4,1	11,1	3,7	NE	0,3273	0,71	0,35	1,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	12	34,3	23	65,7	3,5	2,8	17,1	17,1	3,5	NE	38	38,8	12	31,6	26	68,4	1,7	0,9	7,0	7,0	5,6	NE	0,5576	0,78	0,33	1,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9469
	1	72	67,3	22	30,6	50	69,4	1,4	0,8	8,3	NE	8,3	NE	60	61,2	18	30,0	42	70,0	1,5	1,0	5,6	11,1	3,7	NE	0,7923	0,92	0,49	1,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	28	35,0	52	65,0	1,4	0,8	4,6	17,1	4,6	NE	75	76,5	24	32,0	51	68,0	1,4	0,9	5,6	11,1	4,1	NE	0,8707	0,95	0,55	1,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6650
	squamous	27	25,2	6	22,2	21	77,8	4,3	1,4	NE	NE	6,2	NE	23	23,5	6	26,1	17	73,9	2,8	1,0	NE	NE	2,8	NE	0,6395	0,76	0,24	2,39	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	22	28,9	54	71,1	2,6	0,8	4,3	NE	4,3	NE	77	78,6	25	32,5	52	67,5	1,6	1,0	5,6	7,0	3,7	NE	0,6115	0,86	0,48	1,54	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	0,8	0,8	1,1	0,9	0,8	18,9	2	2,0	1	50,0	1	50,0	1,0	1,0	NE	NE	1,0	NE	0,4244	2,40	0,26	21,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	5	5,1	1	20,0	4	80,0	1,5	1,5	NE	NE	1,5	NE	0,1967	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy									
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)		
	Asia-Pacific	20	18,7	7	35,0	13	65,0	11,0	0,7	17,1	17,1	11,0	NE	14	14,3	3	21,4	11	78,6	4,1	0,8	NE	NE	4,1	NE	0,7617	1,23	0,32	4,82	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Race/ethnicity	White	87	81,3	27	31,0	60	69,0	1,4	0,8	4,3	18,9	4,3	NE	82	83,7	26	31,7	56	68,3	1,5	1,0	5,6	11,1	5,6	NE	0,6929	0,90	0,52	1,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	Asian	20	18,7	7	35,0	13	65,0	11,0	0,7	17,1	17,1	11,0	NE	15	15,3	4	26,7	11	73,3	1,7	0,9	NE	NE	1,7	NE	0,9777	0,98	0,28	3,39	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	2	22,2	7	77,8	0,8	0,7	NE	NE	0,8	NE	15	15,3	4	26,7	11	73,3	2,8	1,4	NE	NE	2,8	NE	0,9437	1,06	0,19	5,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	current	20	18,7	5	25,0	15	75,0	2,6	1,1	NE	NE	2,6	NE	29	29,6	6	20,7	23	79,3	2,8	1,0	NE	NE	7,0	NE	0,9177	0,94	0,28	3,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	previous	78	72,9	27	34,6	51	65,4	2,8	0,8	6,2	17,1	4,6	NE	54	55,1	20	37,0	34	63,0	1,3	0,9	4,1	6,0	2,2	NE	0,3607	0,76	0,42	1,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	13	31,7	28	68,3	4,3	1,4	18,9	17,1	11,1	NE	28	28,6	13	46,4	15	53,6	1,7	0,9	6,0	11,1	3,7	NE	0,2869	0,65	0,29	1,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4778		
	>= 3	66	61,7	21	31,8	45	68,2	1,4	0,8	4,6	NE	3,5	NE	70	71,4	17	24,3	53	75,7	1,5	0,9	7,0	NE	4,1	NE	0,7678	1,10	0,58	2,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	18	33,3	36	66,7	2,8	0,7	17,1	17,1	8,3	NE	36	36,7	14	38,9	22	61,1	1,6	0,9	6,0	11,1	3,7	NE	0,5937	0,82	0,40	1,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8416		
	>= 86	53	49,5	16	30,2	37	69,8	1,4	1,4	6,2	NE	3,5	NE	62	63,3	16	25,8	46	74,2	1,5	1,0	7,0	NE	2,8	NE	0,9188	0,96	0,48	1,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10EF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 21:01

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Cognitive Functional Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	37	34,6	70	65,4	2,8	1,4	3,6	9,1	6,2	NE	98	100,0	36	36,7	62	63,3	1,5	1,0	2,2	5,5	2,2	10,4	0,1875	0,73	0,46	1,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	25	31,6	54	68,4	2,7	1,4	3,4	NE	3,4	NE	64	65,3	23	35,9	41	64,1	1,4	0,9	2,3	5,6	2,1	NE	0,3206	0,75	0,42	1,33	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7718
	Female	28	26,2	12	42,9	16	57,1	2,8	0,8	9,1	9,1	4,2	18,9	34	34,7	13	38,2	21	61,8	2,1	1,0	5,5	5,5	2,1	NE	0,4830	0,75	0,33	1,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	20	33,9	39	66,1	2,8	1,3	8,3	9,1	6,2	NE	43	43,9	13	30,2	30	69,8	1,5	1,0	5,6	9,9	2,2	NE	0,4166	0,74	0,36	1,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8667
	>= 65	48	44,9	17	35,4	31	64,6	1,7	1,1	5,6	6,9	3,2	NE	55	56,1	23	41,8	32	58,2	1,4	1,0	2,4	4,8	2,1	NE	0,3614	0,74	0,39	1,41	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	13	37,1	22	62,9	3,4	1,4	8,3	8,3	4,2	NE	38	38,8	13	34,2	25	65,8	1,7	1,0	3,7	5,5	2,2	NE	0,2694	0,64	0,28	1,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9358
	1	72	67,3	24	33,3	48	66,7	1,5	0,8	3,6	NE	3,6	NE	60	61,2	23	38,3	37	61,7	1,4	0,9	2,3	5,6	2,1	10,4	0,3103	0,74	0,42	1,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	31	38,8	49	61,3	1,5	0,8	3,2	6,9	3,2	NE	75	76,5	30	40,0	45	60,0	1,4	1,0	2,1	3,7	2,1	10,4	0,2862	0,76	0,45	1,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8484
	squamous	27	25,2	6	22,2	21	77,8	8,3	3,0	NE	NE	8,3	NE	23	23,5	6	26,1	17	73,9	2,4	1,0	NE	NE	2,4	NE	0,3371	0,55	0,16	1,89	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	22	28,9	54	71,1	2,9	0,8	6,9	9,1	6,2	NE	77	78,6	26	33,8	51	66,2	2,1	1,0	2,4	8,2	2,3	NE	0,3272	0,75	0,42	1,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	4	80,0	1	20,0	1,1	0,8	18,9	8,3	0,8	18,9	2	2,0	2	100,0	0	0,0	1,0	1,0	4,8	2,9	1,0	4,8	0,3459	0,40	0,06	2,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	NE	3,0	NE	NE	3,0	NE	5	5,1	3	60,0	2	40,0	1,4	1,4	1,5	1,5	1,4	1,5	0,0042	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy									
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)		
	Asia-Pacific	20	18,7	10	50,0	10	50,0	1,4	1,3	4,2	4,2	1,5	NE	14	14,3	5	35,7	9	64,3	0,9	0,7	NE	9,9	0,9	NE	0,8982	1,07	0,36	3,16	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Race/ethnicity	White	87	81,3	27	31,0	60	69,0	2,9	1,1	6,9	18,9	6,9	NE	82	83,7	30	36,6	52	63,4	1,5	1,4	2,2	5,5	2,2	NE	0,1051	0,64	0,38	1,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	Asian	20	18,7	10	50,0	10	50,0	1,4	1,3	4,2	4,2	1,5	NE	15	15,3	6	40,0	9	60,0	1,0	0,8	9,9	9,9	1,0	NE	0,8625	0,91	0,33	2,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	3	33,3	6	66,7	0,8	0,7	NE	3,6	0,8	NE	15	15,3	7	46,7	8	53,3	1,5	1,4	8,2	5,5	1,5	NE	0,9081	0,92	0,24	3,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6815		
	current	20	18,7	6	30,0	14	70,0	5,6	1,1	NE	NE	8,3	NE	29	29,6	10	34,5	19	65,5	1,5	1,0	4,8	4,8	2,2	9,9	0,1038	0,42	0,14	1,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	previous	78	72,9	28	35,9	50	64,1	2,7	1,4	3,4	8,3	3,2	NE	54	55,1	19	35,2	35	64,8	1,4	0,8	3,0	5,6	2,1	NE	0,5490	0,83	0,46	1,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	13	31,7	28	68,3	2,8	1,3	18,9	18,9	6,2	NE	28	28,6	14	50,0	14	50,0	1,7	1,0	5,5	5,6	2,2	NE	0,2236	0,62	0,29	1,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8562		
	>= 3	66	61,7	24	36,4	42	63,6	1,5	1,1	3,6	8,3	3,4	NE	70	71,4	22	31,4	48	68,6	1,4	0,8	2,2	4,8	2,1	NE	0,4228	0,79	0,43	1,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	21	38,9	33	61,1	1,4	0,8	5,6	8,3	3,2	NE	36	36,7	17	47,2	19	52,8	1,7	1,0	2,4	5,5	2,1	NE	0,3858	0,75	0,39	1,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7670		
	>= 86	53	49,5	16	30,2	37	69,8	2,8	1,4	8,3	9,1	3,6	NE	62	63,3	19	30,6	43	69,4	1,5	1,0	3,0	5,6	2,1	NE	0,2459	0,67	0,34	1,33	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10CF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 20:05

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Social Functional Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	53	49,5	54	50,5	1,4	1,0	2,1	4,3	2,2	8,3	98	100,0	38	38,8	60	61,2	1,5	1,0	2,7	6,8	2,8	9,9	0,7080	1,09	0,71	1,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	35	44,3	44	55,7	1,4	1,3	2,8	5,3	2,4	17,1	64	65,3	27	42,2	37	57,8	1,5	0,9	2,8	4,2	2,7	9,5	0,6236	0,88	0,52	1,48	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1147
	Female	28	26,2	18	64,3	10	35,7	1,2	0,8	2,2	2,2	1,4	10,0	34	34,7	11	32,4	23	67,6	1,4	1,0	6,8	NE	1,9	NE	0,1869	1,67	0,77	3,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	33	55,9	26	44,1	1,4	0,9	2,2	3,5	1,6	6,9	43	43,9	14	32,6	29	67,4	1,5	0,9	8,5	8,5	1,9	9,9	0,4341	1,29	0,68	2,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3181
	>= 65	48	44,9	20	41,7	28	58,3	1,4	0,9	2,8	6,9	2,2	20,9	55	56,1	24	43,6	31	56,4	1,4	1,0	2,7	3,7	2,5	NE	0,7287	0,90	0,49	1,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	17	48,6	18	51,4	2,2	1,4	3,5	6,9	2,4	18,9	38	38,8	14	36,8	24	63,2	1,7	1,4	3,2	4,7	2,1	NE	0,8385	0,93	0,44	1,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8455
	1	72	67,3	36	50,0	36	50,0	1,4	0,8	1,6	4,2	1,5	15,5	60	61,2	24	40,0	36	60,0	1,2	0,8	2,9	6,8	2,7	9,9	0,6751	1,12	0,66	1,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	37	46,3	43	53,8	1,4	0,8	2,2	5,6	2,2	17,1	75	76,5	34	45,3	41	54,7	1,4	0,8	1,9	3,0	1,7	8,5	0,3343	0,79	0,49	1,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0037
	squamous	27	25,2	16	59,3	11	40,7	1,4	1,4	2,8	2,8	1,4	6,9	23	23,5	4	17,4	19	82,6	3,2	1,6	NE	NE	NE	NE	0,0079	4,05	1,33	12,33	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	40	52,6	36	47,4	1,4	0,9	2,1	3,0	1,6	5,6	77	78,6	30	39,0	47	61,0	1,4	0,9	2,1	3,2	2,1	NE	0,2789	1,31	0,80	2,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	1,1	0,9	10,0	2,2	0,9	18,9	2	2,0	2	100,0	0	0,0	1,0	1,0	7,8	4,4	1,0	7,8	0,5493	0,58	0,10	3,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	1,5	0,7	NE	NE	0,7	NE	5	5,1	1	20,0	4	80,0	4,2	4,2	NE	NE	4,2	NE	0,6649	1,69	0,15	18,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test		
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)		
	Asia-Pacific	20	18,7	6	30,0	14	70,0	8,3	0,7	NE	NE	8,3	NE	14	14,3	5	35,7	9	64,3	2,7	0,8	9,9	9,5	2,7	NE	0,3069	0,52	0,15	1,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Race/ethnicity	White	87	81,3	47	54,0	40	46,0	1,4	0,9	1,6	3,0	1,6	5,6	82	83,7	32	39,0	50	61,0	1,4	1,0	2,5	4,2	2,5	NE	0,3058	1,27	0,80	2,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	Asian	20	18,7	6	30,0	14	70,0	8,3	0,7	NE	NE	8,3	NE	15	15,3	6	40,0	9	60,0	1,7	1,4	9,9	9,5	1,7	NE	0,2099	0,47	0,14	1,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	5	55,6	4	44,4	0,8	0,7	1,6	1,4	0,8	NE	15	15,3	5	33,3	10	66,7	1,4	0,7	NE	NE	1,4	NE	0,2565	2,10	0,57	7,78	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5033		
	current	20	18,7	10	50,0	10	50,0	1,4	1,1	10,0	10,0	1,4	15,5	29	29,6	11	37,9	18	62,1	2,7	0,9	6,8	6,8	2,9	9,9	0,5210	0,74	0,30	1,84	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	previous	78	72,9	38	48,7	40	51,3	1,4	0,9	2,8	4,3	2,4	6,9	54	55,1	22	40,7	32	59,3	1,6	0,8	2,8	3,7	2,1	9,5	0,8664	1,05	0,61	1,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	20	48,8	21	51,2	2,1	1,4	5,6	6,9	3,2	20,9	28	28,6	12	42,9	16	57,1	2,1	1,4	9,5	9,5	3,7	NE	0,7297	1,14	0,55	2,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9362		
	>= 3	66	61,7	33	50,0	33	50,0	1,4	0,8	1,5	2,8	1,4	10,0	70	71,4	26	37,1	44	62,9	1,0	0,8	2,7	3,2	1,9	9,9	0,7489	1,09	0,64	1,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	29	53,7	25	46,3	1,4	0,9	2,2	4,2	1,5	8,3	36	36,7	16	44,4	20	55,6	1,4	1,0	3,7	4,7	2,1	NE	0,6255	1,17	0,62	2,19	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9497		
	>= 86	53	49,5	24	45,3	29	54,7	1,4	1,3	2,4	5,3	2,1	14,8	62	63,3	22	35,5	40	64,5	1,6	0,8	2,9	6,8	2,5	NE	0,9323	1,03	0,57	1,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10SF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 22:44

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Dyspnoea [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio			Interac-tion Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	54	50,5	53	49,5	1,4	0,8	1,5	4,2	2,2	6,9	98	100,0	46	46,9	52	53,1	1,3	0,9	2,1	3,5	2,1	7,8	0,6911	0,92	0,62	1,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	36	45,6	43	54,4	1,4	0,7	1,5	4,1	1,5	8,3	64	65,3	31	48,4	33	51,6	1,4	0,8	2,9	3,5	2,1	7,8	0,4913	0,84	0,51	1,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5035
	Female	28	26,2	18	64,3	10	35,7	1,2	0,8	2,8	4,2	2,1	6,5	34	34,7	15	44,1	19	55,9	1,0	0,9	2,1	3,5	1,3	NE	0,7663	1,11	0,55	2,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	32	54,2	27	45,8	0,9	0,8	2,1	2,8	1,5	8,3	43	43,9	19	44,2	24	55,8	1,0	0,9	2,9	3,0	1,4	11,8	0,9828	1,01	0,56	1,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7386
	>= 65	48	44,9	22	45,8	26	54,2	1,4	0,8	4,2	5,2	1,5	8,3	55	56,1	27	49,1	28	50,9	1,4	0,9	2,3	3,5	2,1	7,8	0,5357	0,83	0,47	1,48	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	15	42,9	20	57,1	2,1	1,0	8,2	8,3	2,8	NE	38	38,8	16	42,1	22	57,9	1,3	1,0	1,7	4,6	1,4	NE	0,4996	0,78	0,38	1,61	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5609
	1	72	67,3	39	54,2	33	45,8	0,9	0,7	1,4	2,8	1,4	4,3	60	61,2	30	50,0	30	50,0	1,3	0,8	2,9	3,5	2,1	7,8	0,9456	0,98	0,60	1,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	43	53,8	37	46,3	1,0	0,8	1,4	2,8	1,4	5,6	75	76,5	38	50,7	37	49,3	1,0	0,9	1,7	3,0	1,7	7,8	0,8860	0,97	0,62	1,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8747
	squamous	27	25,2	11	40,7	16	59,3	2,8	1,4	6,5	6,9	2,8	NE	23	23,5	8	34,8	15	65,2	1,6	1,3	4,3	4,2	2,1	NE	0,5667	0,76	0,29	1,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	35	46,1	41	53,9	1,4	0,8	2,8	4,2	2,8	6,9	77	78,6	37	48,1	40	51,9	1,3	0,8	1,7	2,9	1,7	4,2	0,2785	0,77	0,48	1,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	0,9	0,8	2,2	1,1	0,8	8,5	2	2,0	2	100,0	0	0,0	1,0	1,0	7,8	4,4	1,0	7,8	0,9292	1,08	0,19	6,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	5	5,1	3	60,0	2	40,0	0,9	0,8	4,3	2,6	0,8	NE	0,0221	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy										
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank p-value	Hazard Ratio				Interaction Test p-value (likelihood ratio)			
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median		Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status				
	Asia-Pacific	20	18,7	14	70,0	6	30,0	0,9	0,7	1,4	1,5	1,0	8,2	14	14,3	4	28,6	10	71,4	4,1	0,9	NE	12,5	4,1	NE	0,0403	3,05	1,00	9,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
Race/ethnicity	White	87	81,3	40	46,0	47	54,0	1,4	0,8	2,8	4,3	2,8	8,3	82	83,7	41	50,0	41	50,0	1,0	0,8	1,6	3,0	1,6	4,3	0,1154	0,70	0,45	1,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-			
	Asian	20	18,7	14	70,0	6	30,0	0,9	0,7	1,4	1,5	1,0	8,2	15	15,3	5	33,3	10	66,7	4,0	1,7	NE	12,5	4,0	NE	0,0573	2,61	0,94	7,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	3	33,3	6	66,7	2,1	0,8	NE	6,5	2,1	NE	15	15,3	6	40,0	9	60,0	1,4	0,7	9,0	9,0	1,4	NE	0,8603	0,88	0,22	3,58	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-			
	current	20	18,7	12	60,0	8	40,0	1,4	0,8	4,2	4,2	1,4	15,5	29	29,6	12	41,4	17	58,6	1,4	0,9	4,6	4,6	2,1	12,5	0,9132	0,96	0,42	2,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
	previous	78	72,9	39	50,0	39	50,0	1,0	0,7	1,5	3,9	1,5	8,2	54	55,1	28	51,9	26	48,1	1,0	0,9	2,1	2,9	1,6	4,0	0,5186	0,85	0,52	1,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	24	58,5	17	41,5	1,1	0,7	2,8	2,8	1,4	5,6	28	28,6	18	64,3	10	35,7	1,4	1,0	2,1	2,3	1,4	9,0	0,7159	1,12	0,60	2,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4393			
	>= 3	66	61,7	30	45,5	36	54,5	1,4	0,8	2,1	4,3	2,1	15,5	70	71,4	28	40,0	42	60,0	1,0	0,8	3,0	4,0	2,1	8,4	0,4505	0,82	0,48	1,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	30	55,6	24	44,4	1,0	0,8	1,5	2,8	1,4	8,2	36	36,7	19	52,8	17	47,2	1,3	0,9	2,9	3,1	1,4	11,8	0,6323	1,15	0,64	2,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3105			
	>= 86	53	49,5	24	45,3	29	54,7	1,4	0,8	2,8	4,3	2,2	15,5	62	63,3	27	43,5	35	56,5	1,3	0,8	2,1	4,0	2,1	7,8	0,3031	0,74	0,42	1,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10LCDY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 23:31

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Coughing [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	35	32,7	72	67,3	2,2	1,4	4,2	15,7	5,7	NE	98	100,0	31	31,6	67	68,4	2,9	1,5	4,8	7,3	4,8	NE	0,5786	0,87	0,53	1,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	22	27,8	57	72,2	2,1	0,9	5,6	NE	5,6	NE	64	65,3	22	34,4	42	65,6	2,3	1,5	4,6	4,9	3,5	NE	0,3131	0,73	0,40	1,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1676
	Female	28	26,2	13	46,4	15	53,6	3,2	2,1	7,7	7,7	3,5	15,7	34	34,7	9	26,5	25	73,5	6,8	1,4	11,1	11,1	7,3	NE	0,3917	1,45	0,62	3,41	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	22	37,3	37	62,7	2,2	0,7	6,5	14,7	3,5	NE	43	43,9	11	25,6	32	74,4	1,9	1,4	9,7	9,7	3,0	NE	0,8052	1,10	0,53	2,29	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3614
	>= 65	48	44,9	13	27,1	35	72,9	2,2	1,4	NE	NE	5,6	NE	55	56,1	20	36,4	35	63,6	3,5	1,4	4,8	6,8	4,6	NE	0,2725	0,68	0,33	1,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	10	28,6	25	71,4	3,5	2,1	15,7	15,7	7,7	NE	38	38,8	10	26,3	28	73,7	2,9	1,6	NE	NE	4,6	NE	0,6841	0,83	0,34	2,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9253
	1	72	67,3	25	34,7	47	65,3	2,1	0,8	4,2	NE	4,2	NE	60	61,2	21	35,0	39	65,0	3,0	1,4	4,8	7,3	4,5	11,1	0,6647	0,88	0,49	1,58	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	29	36,3	51	63,8	2,1	0,8	3,5	14,7	3,5	NE	75	76,5	27	36,0	48	64,0	1,9	1,5	4,6	6,8	4,5	11,1	0,6233	0,88	0,51	1,49	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8547
	squamous	27	25,2	6	22,2	21	77,8	6,5	1,4	NE	NE	7,7	NE	23	23,5	4	17,4	19	82,6	8,5	1,3	NE	8,5	8,5	NE	0,8198	0,86	0,24	3,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	21	27,6	55	72,4	2,1	1,4	5,6	NE	4,2	NE	77	78,6	22	28,6	55	71,4	3,5	1,6	6,8	7,3	4,6	NE	0,9212	0,97	0,53	1,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	2,3	2,2	7,7	5,7	2,2	14,7	2	2,0	1	50,0	1	50,0	4,8	NE	NE	4,8	NE	NE	0,5826	0,51	0,05	5,74	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	15,7	0,9	15,7	15,7	0,9	15,7	5	5,1	3	60,0	2	40,0	0,8	0,8	1,5	1,2	0,8	NE	0,1452	0,22	0,02	2,08	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy									
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank p-value	Hazard Ratio			Interaction Test p-value (likelihood ratio)					
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)		95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	Hazard Ratio		95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status		
	Asia-Pacific	20	18,7	7	35,0	13	65,0	2,3	0,7	NE	NE	2,8	NE	14	14,3	5	35,7	9	64,3	1,7	0,9	NE	8,5	1,7	NE	0,6234	0,75	0,23	2,39	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Race/ethnicity	White	87	81,3	28	32,2	59	67,8	2,2	1,4	5,6	14,7	5,6	NE	82	83,7	26	31,7	56	68,3	2,9	1,5	4,8	6,9	4,6	NE	0,6447	0,88	0,51	1,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	Asian	20	18,7	7	35,0	13	65,0	2,3	0,7	NE	NE	2,8	NE	15	15,3	5	33,3	10	66,7	1,7	1,3	NE	8,5	1,7	NE	0,7670	0,84	0,26	2,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	3	33,3	6	66,7	2,1	1,4	NE	6,5	2,1	NE	15	15,3	4	26,7	11	73,3	7,3	3,5	NE	8,5	7,3	NE	0,6308	1,44	0,32	6,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	current	20	18,7	6	30,0	14	70,0	5,7	0,8	15,7	15,7	5,7	15,7	29	29,6	11	37,9	18	62,1	1,4	1,3	2,9	3,7	1,4	NE	0,1276	0,47	0,17	1,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	previous	78	72,9	26	33,3	52	66,7	2,1	0,9	3,5	14,7	3,2	NE	54	55,1	16	29,6	38	70,4	3,5	1,9	6,9	9,7	4,8	11,1	0,9559	1,02	0,54	1,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	13	31,7	28	68,3	3,2	1,4	14,7	15,7	5,6	NE	28	28,6	10	35,7	18	64,3	4,6	1,7	NE	11,1	4,9	NE	0,9062	1,05	0,46	2,41	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5007		
	>= 3	66	61,7	22	33,3	44	66,7	2,1	0,9	4,2	NE	3,5	NE	70	71,4	21	30,0	49	70,0	1,9	1,3	4,8	6,9	3,5	9,7	0,4230	0,78	0,42	1,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	17	31,5	37	68,5	2,8	1,4	14,7	NE	5,7	NE	36	36,7	13	36,1	23	63,9	3,0	1,6	6,9	7,3	4,8	NE	0,6023	0,82	0,40	1,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8023		
	>= 86	53	49,5	18	34,0	35	66,0	2,1	0,9	4,2	15,7	2,3	NE	62	63,3	18	29,0	44	71,0	2,9	1,3	4,6	8,5	3,5	NE	0,8962	0,96	0,49	1,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10LCCO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 23:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Haemoptysis [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	8	7,5	99	92,5	NE	NE	NE	NE	NE	NE	98	100,0	6	6,1	92	93,9	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,9997	1,00	0,35	2,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	5	6,3	74	93,7	NE	NE	NE	NE	NE	NE	64	65,3	5	7,8	59	92,2	NE	4,9	NE	NE	NE	NE	0,5758	0,70	0,20	2,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	3	10,7	25	89,3	NE	6,5	NE	NE	NE	NE	34	34,7	1	2,9	33	97,1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,4739	2,24	0,23	21,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	NE	NE	NE	NE	NE	NE	43	43,9	0	0,0	43	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,4867	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	7	14,6	41	85,4	10,0	2,8	NE	NE	NE	NE	55	56,1	6	10,9	49	89,1	NE	4,1	NE	NE	NE	NE	0,6853	1,25	0,42	3,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	38	38,8	4	10,5	34	89,5	NE	3,1	NE	NE	NE	NE	0,1554	0,23	0,03	2,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	7	9,7	65	90,3	NE	10,0	NE	NE	NE	NE	60	61,2	2	3,3	58	96,7	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,2686	2,37	0,49	11,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	6	7,5	74	92,5	NE	NE	NE	NE	NE	NE	75	76,5	5	6,7	70	93,3	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,9318	0,95	0,29	3,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	squamous	27	25,2	2	7,4	25	92,6	NE	10,0	NE	NE	NE	NE	23	23,5	1	4,3	22	95,7	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,9849	0,98	0,08	11,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	5	6,6	71	93,4	NE	NE	NE	NE	NE	NE	77	78,6	4	5,2	73	94,8	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,8004	1,19	0,32	4,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	NE	5,7	NE	NE	5,7	NE	2	2,0	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,6171	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	NE	10,0	NE	NE	10,0	NE	5	5,1	1	20,0	4	80,0	4,9	4,9	NE	NE	4,9	NE	0,4531	0,35	0,02	6,15	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy										
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank p-value	Hazard Ratio			Interaction Test p-value (likelihood ratio)						
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)		95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	Hazard Ratio		95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status			
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	14	14,3	1	7,1	13	92,9	NE	4,1	NE	NE	NE	NE	NE	0,7200	0,61	0,04	9,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Race/ethnicity	White	87	81,3	7	8,0	80	92,0	NE	10,0	NE	NE	NE	NE	82	83,7	4	4,9	78	95,1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,6077	1,38	0,40	4,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	Asian	20	18,7	1	5,0	19	95,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	15	15,3	2	13,3	13	86,7	NE	1,7	NE	NE	NE	NE	NE	0,3339	0,32	0,03	3,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	1	11,1	8	88,9	6,5	6,5	NE	NE	6,5	NE	15	15,3	0	0,0	15	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,1025	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	current	20	18,7	2	10,0	18	90,0	NE	5,7	NE	NE	NE	NE	29	29,6	3	10,3	26	89,7	NE	4,1	NE	NE	NE	NE	NE	0,5558	0,59	0,10	3,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	previous	78	72,9	5	6,4	73	93,6	NE	NE	NE	NE	NE	NE	54	55,1	3	5,6	51	94,4	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,9872	1,01	0,24	4,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	2	4,9	39	95,1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	28	28,6	3	10,7	25	89,3	NE	4,9	NE	NE	NE	NE	NE	0,5201	0,56	0,09	3,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	>= 3	66	61,7	6	9,1	60	90,9	NE	10,0	NE	NE	NE	NE	70	71,4	3	4,3	67	95,7	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,6949	1,32	0,33	5,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	3	5,6	51	94,4	NE	NE	NE	NE	NE	NE	36	36,7	2	5,6	34	94,4	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,9673	1,04	0,17	6,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	>= 86	53	49,5	5	9,4	48	90,6	NE	10,0	NE	NE	NE	NE	62	63,3	4	6,5	58	93,5	NE	4,9	NE	NE	NE	NE	NE	0,9738	0,98	0,26	3,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10LCHA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 23:43

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Pain In Chest [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

Name	Level	Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy						
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event				log-rank p-value	Hazard Ratio			Interaction Test (p-value likelihood ratio)				
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)		95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	Hazard Ratio		95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	
All	n/a	107	100,0	31	29,0	76	71,0	3,2	2,2	5,0	NE	7,0	NE	98	100,0	27	27,6	71	72,4	3,0	1,7	6,2	10,7	6,2	NE	0,5776	0,86	0,51	1,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Sex from eCRF	Male	79	73,8	20	25,3	59	74,7	2,8	1,4	7,0	NE	7,0	NE	64	65,3	14	21,9	50	78,1	3,0	2,2	NE	NE	4,8	NE	0,6598	1,17	0,59	2,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4011	
	Female	28	26,2	11	39,3	17	60,7	3,6	1,4	8,3	8,3	4,2	NE	34	34,7	13	38,2	21	61,8	3,1	1,0	7,2	7,2	4,5	11,3	0,2933	0,65	0,29	1,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Age	< 65	59	55,1	19	32,2	40	67,8	2,8	2,1	4,3	NE	4,2	NE	43	43,9	12	27,9	31	72,1	2,2	1,3	4,5	7,2	3,0	NE	0,5012	0,78	0,38	1,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7937	
	>= 65	48	44,9	12	25,0	36	75,0	3,6	1,4	NE	NE	5,1	NE	55	56,1	15	27,3	40	72,7	4,6	2,9	10,7	10,7	6,2	NE	0,6582	0,84	0,39	1,82	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	6	17,1	29	82,9	8,3	4,2	NE	NE	NE	NE	38	38,8	10	26,3	28	73,7	3,2	1,3	11,3	10,7	4,6	11,3	0,0716	0,39	0,14	1,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1382	
	1	72	67,3	25	34,7	47	65,3	2,8	1,4	3,6	8,3	3,6	NE	60	61,2	17	28,3	43	71,7	3,0	1,4	7,2	8,9	4,8	NE	0,7312	1,12	0,60	2,08	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	22	27,5	58	72,5	3,6	2,2	8,3	NE	8,3	NE	75	76,5	25	33,3	50	66,7	2,3	1,3	4,5	7,2	3,1	NE	0,1259	0,64	0,36	1,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0142	
	squamous	27	25,2	9	33,3	18	66,7	2,8	1,4	7,0	7,0	3,2	NE	23	23,5	2	8,7	21	91,3	11,3	NE	NE	11,3	NE	NE	0,0727	3,75	0,80	17,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	21	27,6	55	72,4	3,2	1,4	7,0	NE	5,0	NE	77	78,6	22	28,6	55	71,4	3,0	2,2	6,2	8,9	4,6	11,3	0,6229	0,86	0,47	1,58	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	North America	5	4,7	4	80,0	1	20,0	2,2	1,4	3,6	2,3	1,4	NE	2	2,0	1	50,0	1	50,0	1,0	1,0	NE	NE	1,0	NE	0,8051	1,32	0,14	12,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	5	5,1	0	0,0	5	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy								
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank p-value	Hazard Ratio			Interaction Test p-value (likelihood ratio)				
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)		95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	Hazard Ratio		95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	
	Asia-Pacific	20	18,7	6	30,0	14	70,0	4,2	1,4	NE	NE	4,2	NE	14	14,3	4	28,6	10	71,4	1,7	0,8	NE	NE	1,7	NE	0,6205	0,73	0,20	2,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Race/ethnicity	White	87	81,3	25	28,7	62	71,3	2,8	1,4	5,1	NE	5,1	NE	82	83,7	23	28,0	59	72,0	3,0	1,4	7,2	10,7	6,2	11,3	0,6257	0,87	0,49	1,54	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	Asian	20	18,7	6	30,0	14	70,0	4,2	1,4	NE	NE	4,2	NE	15	15,3	4	26,7	11	73,3	1,7	0,9	NE	NE	1,7	NE	0,7695	0,83	0,23	2,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	3	33,3	6	66,7	4,4	3,6	7,0	6,1	3,6	NE	15	15,3	4	26,7	11	73,3	1,4	1,3	NE	8,9	1,4	NE	0,7097	1,33	0,29	6,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	current	20	18,7	4	20,0	16	80,0	3,6	1,4	NE	NE	NE	NE	29	29,6	8	27,6	21	72,4	3,0	2,2	11,3	11,3	3,0	NE	0,2608	0,51	0,15	1,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	previous	78	72,9	24	30,8	54	69,2	2,8	1,4	4,3	NE	4,3	NE	54	55,1	15	27,8	39	72,2	3,1	1,4	7,2	10,7	4,8	NE	0,9438	0,98	0,51	1,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	10	24,4	31	75,6	4,3	3,2	NE	NE	8,3	NE	28	28,6	10	35,7	18	64,3	6,2	1,4	11,3	10,7	6,2	11,3	0,3204	0,64	0,26	1,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5615	
	>= 3	66	61,7	21	31,8	45	68,2	2,8	1,4	4,2	NE	3,6	NE	70	71,4	17	24,3	53	75,7	3,0	1,4	4,8	8,9	3,2	NE	0,9643	1,01	0,53	1,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	15	27,8	39	72,2	4,2	2,8	NE	NE	5,1	NE	36	36,7	14	38,9	22	61,1	3,0	1,3	8,9	8,9	4,8	11,3	0,1764	0,60	0,29	1,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2232	
	>= 86	53	49,5	16	30,2	37	69,8	2,2	1,4	7,0	NE	2,9	NE	62	63,3	13	21,0	49	79,0	3,0	1,4	NE	NE	4,6	NE	0,5144	1,28	0,61	2,70	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10LCPC_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 0:04

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Pain In Arm Or Shoulder [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	37	34,6	70	65,4	3,5	1,7	4,9	8,3	5,0	NE	98	100,0	20	20,4	78	79,6	5,6	3,5	11,3	11,3	9,7	NE	0,2083	1,42	0,82	2,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	25	31,6	54	68,4	3,8	1,4	4,9	12,1	4,9	NE	64	65,3	14	21,9	50	78,1	4,8	1,6	11,8	11,8	9,7	NE	0,4514	1,29	0,66	2,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4669
	Female	28	26,2	12	42,9	16	57,1	3,2	1,4	6,5	6,5	5,0	NE	34	34,7	6	17,6	28	82,4	10,7	3,5	NE	11,3	10,7	NE	0,2062	1,87	0,70	5,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	23	39,0	36	61,0	2,2	1,3	4,4	6,5	4,2	NE	43	43,9	8	18,6	35	81,4	5,6	1,6	11,8	11,8	9,7	NE	0,1945	1,70	0,75	3,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4804
	>= 65	48	44,9	14	29,2	34	70,8	4,9	2,8	12,1	12,1	5,0	NE	55	56,1	12	21,8	43	78,2	4,8	2,7	11,3	11,3	10,7	NE	0,8953	1,05	0,48	2,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	12	34,3	23	65,7	3,8	2,8	6,9	8,3	4,2	NE	38	38,8	8	21,1	30	78,9	6,9	3,5	11,3	10,7	6,9	11,3	0,6973	1,20	0,48	2,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6435
	1	72	67,3	25	34,7	47	65,3	3,2	1,4	5,0	12,1	5,0	NE	60	61,2	12	20,0	48	80,0	5,6	1,6	NE	NE	9,7	NE	0,2058	1,56	0,78	3,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	25	31,3	55	68,8	3,5	1,7	5,0	NE	5,0	NE	75	76,5	17	22,7	58	77,3	4,8	1,6	10,7	11,8	9,7	NE	0,5624	1,20	0,65	2,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1879
	squamous	27	25,2	12	44,4	15	55,6	3,2	1,4	6,5	6,9	4,4	NE	23	23,5	3	13,0	20	87,0	11,3	3,5	11,3	11,3	NE	NE	0,1743	2,39	0,65	8,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	20	26,3	56	73,7	4,2	1,7	6,9	13,5	6,5	NE	77	78,6	14	18,2	63	81,8	9,7	3,5	11,8	11,8	10,7	NE	0,4979	1,27	0,64	2,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	5,0	2,2	6,3	6,3	2,2	NE	2	2,0	1	50,0	1	50,0	4,8	NE	NE	4,8	NE	NE	0,3072	0,26	0,02	4,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	3	50,0	3	50,0	4,4	4,2	NE	12,1	4,2	NE	5	5,1	0	0,0	5	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,2457	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy									
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank p-value	Hazard Ratio				Interaction Test p-value (likelihood ratio)				
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)		95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	Hazard Ratio	95% Lower CL		95% Upper CL	Convergence Status		
	Asia-Pacific	20	18,7	11	55,0	9	45,0	1,4	0,7	4,2	4,2	1,4	NE	14	14,3	5	35,7	9	64,3	2,7	0,8	NE	6,9	2,7	NE	0,6057	1,32	0,46	3,84	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Race/ethnicity	White	87	81,3	26	29,9	61	70,1	4,2	2,2	6,3	12,1	6,3	NE	82	83,7	15	18,3	67	81,7	9,7	3,5	11,8	11,8	10,7	NE	0,4302	1,30	0,68	2,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	Asian	20	18,7	11	55,0	9	45,0	1,4	0,7	4,2	4,2	1,4	NE	15	15,3	5	33,3	10	66,7	2,7	1,3	NE	6,9	2,7	NE	0,4347	1,52	0,53	4,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	2	22,2	7	77,8	6,5	0,8	NE	6,5	6,5	NE	15	15,3	3	20,0	12	80,0	3,5	1,3	NE	NE	3,5	NE	0,7429	1,35	0,22	8,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	current	20	18,7	6	30,0	14	70,0	6,3	1,4	NE	13,5	6,3	NE	29	29,6	8	27,6	21	72,4	4,8	1,6	11,3	11,3	4,8	11,3	0,2001	0,48	0,15	1,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	previous	78	72,9	29	37,2	49	62,8	3,0	1,4	4,4	6,9	4,2	NE	54	55,1	9	16,7	45	83,3	9,7	3,5	NE	11,8	9,7	NE	0,0495	2,09	0,99	4,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	14	34,1	27	65,9	3,0	1,4	5,7	NE	4,2	NE	28	28,6	8	28,6	20	71,4	6,9	1,3	NE	11,3	10,7	NE	0,3873	1,47	0,61	3,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9798		
	>= 3	66	61,7	23	34,8	43	65,2	4,2	1,7	6,3	8,3	5,0	NE	70	71,4	12	17,1	58	82,9	5,6	2,7	11,8	11,8	5,6	NE	0,3752	1,38	0,68	2,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	19	35,2	35	64,8	3,5	1,4	5,7	8,3	4,4	NE	36	36,7	12	33,3	24	66,7	2,7	1,3	11,3	11,3	6,9	NE	0,8997	1,05	0,50	2,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2246		
	>= 86	53	49,5	18	34,0	35	66,0	3,8	1,4	6,3	12,1	4,9	NE	62	63,3	8	12,9	54	87,1	9,7	4,8	NE	NE	9,7	NE	0,0925	2,04	0,87	4,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10LCPA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 23:53

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Pain In Other Parts [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	36	33,6	71	66,4	2,8	1,4	5,0	17,4	5,6	25,1	98	100,0	34	34,7	64	65,3	1,4	1,3	2,8	9,9	2,9	NE	0,1498	0,70	0,43	1,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	24	30,4	55	69,6	2,8	1,4	8,3	17,4	6,9	NE	64	65,3	24	37,5	40	62,5	1,4	0,9	2,8	3,7	1,6	10,4	0,0354	0,53	0,29	0,97	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1714
	Female	28	26,2	12	42,9	16	57,1	2,1	1,0	5,0	25,1	4,2	25,1	34	34,7	10	29,4	24	70,6	1,9	1,3	NE	10,7	2,1	NE	0,7658	1,14	0,48	2,70	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	24	40,7	35	59,3	2,8	1,0	4,9	6,9	4,6	25,1	43	43,9	18	41,9	25	58,1	1,4	1,2	2,1	2,6	1,4	9,9	0,0683	0,56	0,29	1,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6666
	>= 65	48	44,9	12	25,0	36	75,0	2,8	1,4	NE	NE	17,4	NE	55	56,1	16	29,1	39	70,9	1,9	1,3	10,7	10,7	5,7	NE	0,4031	0,72	0,34	1,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	12	34,3	23	65,7	4,2	2,1	17,4	17,4	4,6	25,1	38	38,8	15	39,5	23	60,5	1,7	1,0	3,7	10,4	2,8	10,7	0,1023	0,51	0,23	1,16	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4820
	1	72	67,3	24	33,3	48	66,7	1,5	1,1	5,6	12,5	5,0	NE	60	61,2	19	31,7	41	68,3	1,4	1,3	3,5	9,9	1,9	NE	0,5197	0,82	0,44	1,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	28	35,0	52	65,0	2,1	1,1	4,6	17,4	4,6	25,1	75	76,5	26	34,7	49	65,3	1,4	1,2	2,9	9,9	2,6	NE	0,3515	0,77	0,44	1,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7052
	squamous	27	25,2	8	29,6	19	70,4	5,0	3,2	12,5	12,5	5,0	NE	23	23,5	8	34,8	15	65,2	1,7	1,3	5,7	5,7	1,9	NE	0,1692	0,49	0,18	1,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	22	28,9	54	71,1	2,8	1,4	5,0	12,5	5,0	NE	77	78,6	23	29,9	54	70,1	1,7	1,3	3,7	10,4	3,2	NE	0,6205	0,86	0,48	1,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	4	80,0	1	20,0	1,1	0,8	25,1	4,9	0,8	25,1	2	2,0	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,2848	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	NE	0,9	NE	NE	0,9	NE	5	5,1	4	80,0	1	20,0	1,1	0,8	3,5	2,5	0,8	5,7	0,0351	0,13	0,01	1,19	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy									
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank p-value	Hazard Ratio				Interaction Test p-value (likelihood ratio)		
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median		Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status			
	Asia-Pacific	20	18,7	9	45,0	11	55,0	2,8	1,3	21,3	17,4	4,2	NE	14	14,3	7	50,0	7	50,0	1,2	0,8	1,4	1,4	1,2	NE	0,1092	0,44	0,16	1,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Race/ethnicity	White	87	81,3	27	31,0	60	69,0	2,8	1,4	5,0	12,5	5,0	25,1	82	83,7	26	31,7	56	68,3	1,6	1,3	3,5	9,9	3,5	NE	0,3930	0,79	0,45	1,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	Asian	20	18,7	9	45,0	11	55,0	2,8	1,3	21,3	17,4	4,2	NE	15	15,3	7	46,7	8	53,3	1,3	0,9	2,6	2,0	1,3	NE	0,1928	0,51	0,18	1,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	1	100,0	0	0,0	1,9	NE	NE	1,9	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Smoking history	never	9	8,4	3	33,3	6	66,7	2,1	1,4	NE	5,0	2,1	NE	15	15,3	4	26,7	11	73,3	5,7	1,3	NE	NE	5,7	NE	0,5644	1,56	0,34	7,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	current	20	18,7	7	35,0	13	65,0	4,9	1,1	NE	NE	4,9	NE	29	29,6	11	37,9	18	62,1	1,4	1,3	2,8	2,8	1,4	NE	0,0633	0,40	0,15	1,08	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	previous	78	72,9	26	33,3	52	66,7	2,1	1,0	6,9	17,4	6,9	25,1	54	55,1	19	35,2	35	64,8	1,4	0,9	3,7	9,9	2,6	10,7	0,2343	0,69	0,37	1,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	13	31,7	28	68,3	4,2	1,3	21,3	17,4	8,3	25,1	28	28,6	14	50,0	14	50,0	1,7	1,2	3,7	10,4	2,6	NE	0,1507	0,55	0,25	1,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6824		
	>= 3	66	61,7	23	34,8	43	65,2	2,1	1,4	4,9	12,5	4,6	NE	70	71,4	20	28,6	50	71,4	1,4	0,9	2,9	9,9	2,1	NE	0,4549	0,79	0,43	1,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	18	33,3	36	66,7	4,2	1,4	17,4	17,4	6,9	25,1	36	36,7	18	50,0	18	50,0	1,3	0,9	2,6	3,7	1,6	10,7	0,0279	0,47	0,23	0,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1031		
	>= 86	53	49,5	18	34,0	35	66,0	1,5	0,8	4,9	12,5	4,5	NE	62	63,3	16	25,8	46	74,2	1,9	1,4	5,7	NE	2,9	NE	0,8723	1,06	0,53	2,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10LCP0_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 0:24

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Sore Mouth [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	25	23,4	82	76,6	5,6	1,6	15,4	NE	13,0	NE	98	100,0	24	24,5	74	75,5	2,1	1,3	10,7	10,7	10,4	NE	0,3014	0,74	0,42	1,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	14	17,7	65	82,3	13,0	4,3	NE	NE	15,4	NE	64	65,3	15	23,4	49	76,6	2,1	1,3	NE	NE	3,6	NE	0,1295	0,56	0,26	1,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2044
	Female	28	26,2	11	39,3	17	60,7	1,6	1,4	8,2	8,2	2,1	NE	34	34,7	9	26,5	25	73,5	6,1	1,0	NE	10,7	10,4	NE	0,6619	1,22	0,50	2,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	17	28,8	42	71,2	4,3	1,5	8,2	NE	5,6	NE	43	43,9	10	23,3	33	76,7	2,8	1,0	NE	NE	3,6	NE	0,8216	0,91	0,41	2,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4175
	>= 65	48	44,9	8	16,7	40	83,3	15,4	1,5	NE	NE	15,4	NE	55	56,1	14	25,5	41	74,5	2,1	1,0	NE	10,7	10,4	NE	0,1399	0,52	0,21	1,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	8	22,9	27	77,1	5,5	1,5	NE	NE	13,0	NE	38	38,8	11	28,9	27	71,1	2,1	1,0	10,7	10,4	6,1	NE	0,2368	0,57	0,22	1,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5270
	1	72	67,3	17	23,6	55	76,4	5,6	1,6	NE	NE	15,4	NE	60	61,2	13	21,7	47	78,3	2,1	1,3	NE	NE	NE	NE	0,7112	0,87	0,42	1,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	21	26,3	59	73,8	4,3	1,4	13,0	NE	8,2	NE	75	76,5	22	29,3	53	70,7	1,6	1,0	6,1	10,4	3,6	NE	0,2785	0,72	0,39	1,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	squamous	27	25,2	4	14,8	23	85,2	15,4	1,6	NE	NE	15,4	NE	23	23,5	2	8,7	21	91,3	NE	3,2	NE	NE	NE	NE	0,9223	1,09	0,18	6,61	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	15	19,7	61	80,3	5,6	1,5	NE	NE	13,0	NE	77	78,6	18	23,4	59	76,6	2,1	1,4	10,7	10,7	10,4	NE	0,3543	0,72	0,35	1,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	5,6	1,5	5,7	5,7	1,5	NE	2	2,0	1	50,0	1	50,0	1,0	1,0	NE	NE	1,0	NE	0,9672	1,05	0,11	10,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	NE	8,2	NE	NE	8,2	NE	5	5,1	0	0,0	5	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy							
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank p-value	Hazard Ratio				Interaction Test p-value (likelihood ratio)		
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median		Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status			
	Asia-Pacific	20	18,7	6	30,0	14	70,0	4,3	1,3	NE	NE	5,5	NE	14	14,3	5	35,7	9	64,3	0,9	0,8	NE	NE	0,9	NE	0,2358	0,49	0,15	1,63	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Race/ethnicity	White	87	81,3	19	21,8	68	78,2	5,6	1,5	15,4	NE	13,0	NE	82	83,7	19	23,2	63	76,8	2,1	1,4	10,7	10,7	10,4	NE	0,3947	0,75	0,39	1,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	Asian	20	18,7	6	30,0	14	70,0	4,3	1,3	NE	NE	5,5	NE	15	15,3	5	33,3	10	66,7	1,1	0,8	NE	NE	1,3	NE	0,3549	0,57	0,17	1,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	4	44,4	5	55,6	2,1	0,8	15,4	6,5	2,1	15,4	15	15,3	4	26,7	11	73,3	6,1	2,1	NE	10,4	6,1	NE	0,4154	1,78	0,44	7,29	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	current	20	18,7	4	20,0	16	80,0	8,2	1,4	NE	NE	8,2	NE	29	29,6	3	10,3	26	89,7	NE	1,6	NE	NE	NE	NE	0,7731	1,25	0,28	5,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	previous	78	72,9	17	21,8	61	78,2	5,5	1,5	NE	NE	13,0	NE	54	55,1	17	31,5	37	68,5	1,3	0,9	3,6	10,7	2,1	NE	0,0717	0,54	0,27	1,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	10	24,4	31	75,6	4,3	1,5	NE	NE	8,2	NE	28	28,6	10	35,7	18	64,3	2,1	1,4	10,7	10,7	6,1	NE	0,7009	0,84	0,35	2,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8254		
	>= 3	66	61,7	15	22,7	51	77,3	5,7	1,5	NE	NE	13,0	NE	70	71,4	14	20,0	56	80,0	2,1	1,0	NE	NE	NE	NE	0,4340	0,74	0,35	1,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	14	25,9	40	74,1	4,3	1,5	NE	NE	5,7	NE	36	36,7	15	41,7	21	58,3	1,4	0,9	6,1	10,4	2,1	NE	0,1252	0,57	0,27	1,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3218		
	>= 86	53	49,5	11	20,8	42	79,2	6,5	1,5	NE	NE	15,4	NE	62	63,3	9	14,5	53	85,5	NE	1,4	NE	NE	NE	NE	0,9396	1,04	0,42	2,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10LCSM_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 0:35

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Dysphagia [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy						
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)	
All	n/a	107	100,0	26	24,3	81	75,7	4,2	2,3	15,5	NE	15,5	NE	98	100,0	18	18,4	80	81,6	8,1	2,2	NE	13,8	10,7	NE	0,8155	1,07	0,58	1,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Sex from eCRF	Male	79	73,8	16	20,3	63	79,7	7,7	2,7	NE	NE	10,4	NE	64	65,3	13	20,3	51	79,7	8,1	1,7	13,8	13,8	8,1	13,8	0,5704	0,81	0,38	1,70	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1879	
	Female	28	26,2	10	35,7	18	64,3	2,3	1,6	15,5	15,5	3,6	NE	34	34,7	5	14,7	29	85,3	10,7	2,2	NE	NE	10,7	NE	0,3266	1,71	0,58	5,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Age	< 65	59	55,1	23	39,0	36	61,0	2,3	1,4	5,6	8,3	4,2	NE	43	43,9	8	18,6	35	81,4	3,9	1,7	13,8	13,8	8,1	13,8	0,2847	1,55	0,69	3,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0175	
	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	NE	NE	NE	NE	NE	NE	55	56,1	10	18,2	45	81,8	8,1	2,1	NE	NE	10,7	NE	0,0574	0,30	0,08	1,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	7	20,0	28	80,0	6,9	2,3	NE	NE	8,3	NE	38	38,8	7	18,4	31	81,6	8,1	1,7	NE	10,7	8,1	NE	0,5870	0,74	0,26	2,16	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4565	
	1	72	67,3	19	26,4	53	73,6	3,4	1,4	15,5	NE	10,4	NE	60	61,2	11	18,3	49	81,7	8,1	2,1	NE	13,8	13,8	NE	0,5912	1,23	0,58	2,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	21	26,3	59	73,8	3,6	2,1	10,4	NE	8,3	NE	75	76,5	18	24,0	57	76,0	2,8	1,7	10,7	13,8	8,1	NE	0,7496	0,90	0,48	1,70	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	squamous	27	25,2	5	18,5	22	81,5	15,5	1,6	NE	NE	15,5	NE	23	23,5	0	0,0	23	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,0740	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	16	21,1	60	78,9	3,4	1,4	NE	NE	10,4	NE	77	78,6	15	19,5	62	80,5	8,1	2,1	13,8	13,8	8,1	NE	0,8870	0,95	0,46	1,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	3,6	2,3	NE	7,7	2,3	NE	2	2,0	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,3322	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	5	5,1	0	0,0	5	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy							
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank p-value	Hazard Ratio			Interaction Test p-value (likelihood ratio)			
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median		Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL		Convergence Status		
	Asia-Pacific	20	18,7	7	35,0	13	65,0	4,2	0,8	NE	NE	4,2	NE	14	14,3	3	21,4	11	78,6	2,8	0,7	NE	NE	2,8	NE	0,8379	1,15	0,29	4,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Race/ethnicity	White	87	81,3	19	21,8	68	78,2	3,6	2,1	NE	NE	10,4	NE	82	83,7	15	18,3	67	81,7	8,1	2,2	NE	13,8	10,7	NE	0,9208	0,97	0,48	1,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	Asian	20	18,7	7	35,0	13	65,0	4,2	0,8	NE	NE	4,2	NE	15	15,3	3	20,0	12	80,0	2,8	1,7	NE	NE	2,8	NE	0,6828	1,33	0,34	5,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	3	33,3	6	66,7	1,6	0,8	NE	2,1	1,6	NE	15	15,3	2	13,3	13	86,7	NE	2,2	NE	NE	NE	NE	0,1248	3,78	0,61	23,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	current	20	18,7	4	20,0	16	80,0	15,5	0,7	NE	NE	15,5	NE	29	29,6	6	20,7	23	79,3	2,8	1,5	NE	NE	2,8	NE	0,3366	0,51	0,13	2,06	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	previous	78	72,9	19	24,4	59	75,6	4,2	2,3	NE	NE	10,4	NE	54	55,1	10	18,5	44	81,5	8,1	2,8	13,8	13,8	10,7	NE	0,7775	1,12	0,52	2,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	12	29,3	29	70,7	3,4	2,2	10,4	NE	5,6	NE	28	28,6	5	17,9	23	82,1	10,7	8,1	NE	NE	10,7	NE	0,1317	2,19	0,77	6,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1118		
	>= 3	66	61,7	14	21,2	52	78,8	7,7	2,1	NE	NE	15,5	NE	70	71,4	13	18,6	57	81,4	2,8	1,7	NE	13,8	8,1	NE	0,4422	0,74	0,34	1,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	14	25,9	40	74,1	5,6	2,2	NE	NE	8,3	NE	36	36,7	8	22,2	28	77,8	8,1	2,2	NE	13,8	10,7	NE	0,6257	1,24	0,52	2,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7313		
	>= 86	53	49,5	12	22,6	41	77,4	4,2	1,4	NE	NE	15,5	NE	62	63,3	10	16,1	52	83,9	8,1	1,7	NE	NE	8,1	NE	0,8787	1,07	0,45	2,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10LCDS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 23:22

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Peripheral Neuropathy [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test			
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	36	33,6	71	66,4	1,5	1,1	2,8	12,7	4,2	NE	98	100,0	29	29,6	69	70,4	2,1	1,4	3,9	11,1	3,9	NE	0,9292	1,02	0,62	1,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	23	29,1	56	70,9	1,7	0,8	5,1	NE	4,3	NE	64	65,3	17	26,6	47	73,4	2,8	1,6	4,4	NE	3,0	NE	0,7977	1,09	0,58	2,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9328
	Female	28	26,2	13	46,4	15	53,6	1,5	0,8	3,6	5,6	2,1	NE	34	34,7	12	35,3	22	64,7	1,4	0,9	5,7	5,7	2,1	NE	0,9592	0,98	0,44	2,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	24	40,7	35	59,3	1,4	0,8	3,6	5,1	2,2	NE	43	43,9	12	27,9	31	72,1	2,8	1,5	5,4	5,7	3,0	NE	0,4789	1,29	0,64	2,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2752
	>= 65	48	44,9	12	25,0	36	75,0	2,1	1,4	NE	NE	7,0	NE	55	56,1	17	30,9	38	69,1	2,1	1,3	7,0	11,1	2,9	NE	0,4494	0,75	0,36	1,58	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	13	37,1	22	62,9	1,7	0,8	5,6	12,7	2,2	NE	38	38,8	11	28,9	27	71,1	1,4	1,0	7,0	7,0	2,1	NE	0,7972	1,11	0,49	2,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8317
	1	72	67,3	23	31,9	49	68,1	1,5	1,1	4,3	NE	4,3	NE	60	61,2	18	30,0	42	70,0	2,8	1,5	3,9	11,1	3,0	NE	0,9427	0,98	0,52	1,82	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	25	31,3	55	68,8	1,5	1,0	4,3	NE	4,3	NE	75	76,5	26	34,7	49	65,3	2,1	1,4	3,0	5,4	2,9	NE	0,3689	0,77	0,44	1,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0361
	squamous	27	25,2	11	40,7	16	59,3	1,8	0,8	3,6	5,6	2,2	NE	23	23,5	3	13,0	20	87,0	NE	1,0	NE	NE	NE	NE	0,0718	3,07	0,85	11,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	23	30,3	53	69,7	1,5	0,8	3,6	NE	2,6	NE	77	78,6	21	27,3	56	72,7	2,9	1,5	5,4	11,1	4,4	NE	0,6498	1,15	0,63	2,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	0,8	0,8	NE	1,1	0,8	NE	2	2,0	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,2673	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	3	50,0	3	50,0	7,0	2,1	NE	12,7	2,1	NE	5	5,1	2	40,0	3	60,0	1,4	0,8	NE	NE	0,8	NE	0,5576	0,55	0,07	4,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy									
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					log-rank p-value	Hazard Ratio			Interaction Test p-value (likelihood ratio)					
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)		95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	Hazard Ratio		95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status		
	Asia-Pacific	20	18,7	7	35,0	13	65,0	2,8	1,0	NE	NE	4,2	NE	14	14,3	6	42,9	8	57,1	1,3	0,8	2,8	2,8	1,3	NE	0,2405	0,52	0,17	1,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Race/ethnicity	White	87	81,3	29	33,3	58	66,7	1,4	0,8	2,6	7,0	2,6	NE	82	83,7	22	26,8	60	73,2	2,8	1,5	4,4	11,1	3,9	NE	0,5327	1,20	0,68	2,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	Asian	20	18,7	7	35,0	13	65,0	2,8	1,0	NE	NE	4,2	NE	15	15,3	7	46,7	8	53,3	1,3	0,9	7,0	2,8	1,3	NE	0,2213	0,52	0,18	1,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	0	0,0	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	4	44,4	5	55,6	1,4	0,8	3,6	2,1	1,4	NE	15	15,3	3	20,0	12	80,0	5,4	1,4	NE	NE	5,4	NE	0,0641	3,83	0,84	17,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-		
	current	20	18,7	9	45,0	11	55,0	1,4	0,7	12,7	12,7	1,4	12,7	29	29,6	7	24,1	22	75,9	2,8	1,3	NE	NE	2,9	NE	0,5832	1,33	0,48	3,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
	previous	78	72,9	23	29,5	55	70,5	2,1	1,0	5,6	NE	5,1	NE	54	55,1	19	35,2	35	64,8	1,6	1,0	3,0	7,0	2,1	NE	0,3300	0,74	0,40	1,36	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	13	31,7	28	68,3	2,8	1,4	12,7	NE	5,1	NE	28	28,6	14	50,0	14	50,0	1,4	1,0	5,4	5,7	2,1	NE	0,2193	0,62	0,28	1,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1331		
	>= 3	66	61,7	23	34,8	43	65,2	1,4	0,8	2,4	7,0	2,1	NE	70	71,4	15	21,4	55	78,6	2,8	1,6	4,4	NE	3,0	NE	0,2337	1,49	0,77	2,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	19	35,2	35	64,8	1,7	1,4	5,1	NE	4,2	NE	36	36,7	15	41,7	21	58,3	1,4	1,3	3,9	5,4	1,7	NE	0,4515	0,77	0,39	1,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2891		
	>= 86	53	49,5	17	32,1	36	67,9	1,5	0,8	3,6	12,7	2,4	NE	62	63,3	14	22,6	48	77,4	2,8	1,5	7,0	NE	4,4	NE	0,4582	1,31	0,64	2,70	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.			

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10LCPN_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 0:15

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Alopecia [EORTC QLQ-LC13]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	18	16,8	89	83,2	12,7	5,1	NE	NE	15,5	NE	98	100,0	31	31,6	67	68,4	1,5	1,4	2,6	6,8	2,8	NE	0,0002	0,34	0,19	0,61	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	9	11,4	70	88,6	NE	7,0	NE	NE	NE	NE	64	65,3	19	29,7	45	70,3	1,6	1,4	3,2	9,7	3,0	NE	0,0008	0,28	0,12	0,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2353
	Female	28	26,2	9	32,1	19	67,9	5,7	1,4	15,5	12,7	12,5	NE	34	34,7	12	35,3	22	64,7	1,4	0,9	2,6	6,8	1,8	NE	0,1322	0,51	0,21	1,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	12	20,3	47	79,7	12,5	3,9	NE	NE	12,7	NE	43	43,9	13	30,2	30	69,8	1,6	1,4	4,2	6,8	1,7	NE	0,0144	0,38	0,17	0,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4158
	>= 65	48	44,9	6	12,5	42	87,5	NE	5,7	NE	NE	NE	NE	55	56,1	18	32,7	37	67,3	1,4	1,0	2,6	NE	2,1	NE	0,0049	0,28	0,11	0,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	6	17,1	29	82,9	12,5	4,2	NE	NE	12,7	NE	38	38,8	12	31,6	26	68,4	1,4	0,9	3,2	3,2	1,7	NE	0,0059	0,22	0,07	0,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5872
	1	72	67,3	12	16,7	60	83,3	15,5	4,7	NE	NE	15,5	NE	60	61,2	19	31,7	41	68,3	2,1	1,4	3,0	9,7	2,6	NE	0,0078	0,38	0,19	0,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	17	21,3	63	78,8	5,7	3,9	NE	NE	12,7	NE	75	76,5	23	30,7	52	69,3	1,4	1,3	2,1	9,7	2,1	NE	0,0191	0,47	0,25	0,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	squamous	27	25,2	1	3,7	26	96,3	15,5	15,5	NE	NE	15,5	NE	23	23,5	8	34,8	15	65,2	2,6	1,2	4,2	4,2	2,8	NE	0,0003	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	10	13,2	66	86,8	15,5	4,7	NE	NE	15,5	NE	77	78,6	24	31,2	53	68,8	1,6	1,4	2,8	6,8	2,6	NE	0,0006	0,28	0,13	0,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	2	40,0	3	60,0	5,7	3,6	NE	NE	3,6	NE	2	2,0	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	0,4658	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	12,7	7,0	NE	12,7	7,0	NE	5	5,1	1	20,0	4	80,0	NE	0,8	NE	NE	0,8	NE	0,6878	0,57	0,03	9,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy												
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank p-value	Hazard Ratio				Interaction Test p-value (likelihood ratio)					
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median		Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status						
	Asia-Pacific	20	18,7	4	20,0	16	80,0	12,5	0,8	NE	NE	12,5	NE	14	14,3	6	42,9	8	57,1	1,3	0,9	3,0	3,0	1,3	NE	0,0693	0,32	0,09	1,16	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.						
Race/ethnicity	White	87	81,3	14	16,1	73	83,9	12,7	5,1	NE	NE	15,5	NE	82	83,7	23	28,0	59	72,0	1,8	1,4	3,2	9,7	3,1	NE	0,0022	0,35	0,18	0,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-					
	Asian	20	18,7	4	20,0	16	80,0	12,5	0,8	NE	NE	12,5	NE	15	15,3	7	46,7	8	53,3	1,2	1,0	3,0	1,7	1,2	NE	0,0395	0,29	0,08	1,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.						
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	1	100,0	0	0,0	2,6	NE	NE	2,6	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	2	22,2	7	77,8	5,1	0,8	NE	NE	5,1	NE	15	15,3	6	40,0	9	60,0	2,1	0,8	2,6	2,6	2,1	NE	0,4164	0,52	0,10	2,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-					
	current	20	18,7	6	30,0	14	70,0	5,7	1,4	15,5	12,7	5,7	NE	29	29,6	7	24,1	22	75,9	1,6	0,8	NE	NE	4,2	NE	0,4747	0,67	0,22	2,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.						
	previous	78	72,9	10	12,8	68	87,2	NE	7,0	NE	NE	NE	NE	54	55,1	18	33,3	36	66,7	1,4	1,4	3,0	9,7	2,1	NE	0,0003	0,25	0,11	0,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.						
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	7	17,1	34	82,9	12,5	4,2	NE	NE	12,7	NE	28	28,6	16	57,1	12	42,9	1,3	0,8	1,8	2,1	1,4	NE	0,0007	0,23	0,09	0,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1976					
	>= 3	66	61,7	11	16,7	55	83,3	15,5	4,7	NE	NE	15,5	NE	70	71,4	15	21,4	55	78,6	2,1	1,4	9,7	9,7	4,2	NE	0,0366	0,44	0,20	0,97	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.						
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	10	18,5	44	81,5	12,5	4,7	NE	NE	NE	NE	36	36,7	17	47,2	19	52,8	1,3	0,9	1,6	1,7	1,4	NE	0,0004	0,25	0,11	0,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2523					
	>= 86	53	49,5	8	15,1	45	84,9	12,7	3,9	NE	NE	12,7	NE	62	63,3	14	22,6	48	77,4	2,8	1,8	9,7	9,7	4,2	NE	0,0412	0,41	0,17	0,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.						

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10KCHR_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 23:03

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Health State (VAS) [EQ-5D-3L]
 MODEL: Unstratified Analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)											Chemotherapy (N=98)											Atezolizumab vs. Chemotherapy							
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank	Hazard Ratio			Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	54	50,5	53	49,5	1,4	1,0	2,6	4,3	2,7	5,7	98	100,0	44	44,9	54	55,1	1,4	1,2	2,3	3,2	2,3	7,0	0,9812	1,00	0,67	1,49	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	35	44,3	44	55,7	2,1	1,4	2,8	4,2	2,8	7,7	64	65,3	27	42,2	37	57,8	1,4	1,2	2,7	3,2	2,3	9,8	0,7851	0,93	0,56	1,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5455
	Female	28	26,2	19	67,9	9	32,1	0,9	0,7	1,6	3,5	1,1	5,7	34	34,7	17	50,0	17	50,0	1,4	1,0	2,8	3,5	1,5	11,1	0,6426	1,17	0,60	2,29	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	34	57,6	25	42,4	1,4	0,8	2,8	4,3	2,8	5,5	43	43,9	21	48,8	22	51,2	1,4	1,2	2,2	2,3	1,4	3,5	0,7243	0,91	0,52	1,58	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8287
	>= 65	48	44,9	20	41,7	28	58,3	1,4	0,8	2,6	4,2	1,6	NE	55	56,1	23	41,8	32	58,2	1,6	1,0	2,9	4,4	2,8	NE	0,9346	1,03	0,56	1,89	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	19	54,3	16	45,7	1,5	1,0	4,4	4,9	2,4	7,7	38	38,8	17	44,7	21	55,3	1,4	1,0	2,8	3,2	1,6	NE	0,6479	1,17	0,60	2,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5500
	1	72	67,3	35	48,6	37	51,4	1,4	0,8	2,6	3,2	2,6	6,9	60	61,2	27	45,0	33	55,0	1,5	1,3	2,6	3,0	2,3	7,0	0,7444	0,92	0,55	1,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Histology from eCRF	non-squamous	80	74,8	41	51,3	39	48,8	1,4	0,8	1,6	3,2	1,6	5,7	75	76,5	34	45,3	41	54,7	1,4	1,0	2,7	3,5	2,3	9,8	0,7054	1,09	0,69	1,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4935
	squamous	27	25,2	13	48,1	14	51,9	2,8	2,6	4,9	4,9	3,0	13,5	23	23,5	10	43,5	13	56,5	1,4	1,2	2,6	2,6	1,4	NE	0,4107	0,70	0,30	1,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	34	44,7	42	55,3	1,4	1,4	2,6	4,4	2,4	6,9	77	78,6	33	42,9	44	57,1	1,5	1,4	2,6	3,2	2,3	9,8	0,9888	1,00	0,62	1,63	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	1,1	0,8	3,0	1,5	0,8	4,9	2	2,0	2	100,0	0	0,0	1,0	1,0	4,8	2,9	1,0	4,8	0,9303	0,93	0,16	5,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	3	50,0	3	50,0	2,6	0,7	NE	3,0	0,7	NE	5	5,1	2	40,0	3	60,0	1,3	1,0	NE	NE	1,0	NE	0,9228	1,09	0,18	6,61	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy								
Name	Level	Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						log-rank p-value	Hazard Ratio				Interaction Test p-value (likelihood ratio)			
		n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median		Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status				
	Asia-Pacific	20	18,7	12	60,0	8	40,0	1,4	0,7	5,5	5,5	2,7	13,1	14	14,3	7	50,0	7	50,0	1,2	0,8	2,7	2,7	1,2	NE	0,7252	0,84	0,32	2,19	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
Race/ethnicity	White	87	81,3	42	48,3	45	51,7	1,4	0,8	2,4	4,2	2,6	5,6	82	83,7	36	43,9	46	56,1	1,5	1,3	2,3	3,2	2,3	7,0	0,9422	1,02	0,65	1,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-			
	Asian	20	18,7	12	60,0	8	40,0	1,4	0,7	5,5	5,5	2,7	13,1	15	15,3	7	46,7	8	53,3	1,3	1,2	3,5	3,1	1,3	NE	0,9390	0,96	0,37	2,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
	other	0	0,0	0	0,0	0	0,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,0	1	100,0	0	0,0	2,6	NE	NE	2,6	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Smoking history	never	9	8,4	6	66,7	3	33,3	0,8	0,8	2,1	1,6	0,8	5,0	15	15,3	8	53,3	7	46,7	1,5	1,4	3,5	3,5	1,5	4,4	0,0998	2,42	0,82	7,15	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1931			
	current	20	18,7	12	60,0	8	40,0	1,1	0,7	2,6	2,6	1,1	13,5	29	29,6	15	51,7	14	48,3	1,4	1,3	1,7	1,7	1,4	4,6	0,5217	0,77	0,35	1,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
	previous	78	72,9	36	46,2	42	53,8	2,4	1,4	3,0	5,5	3,0	8,3	54	55,1	21	38,9	33	61,1	1,4	0,9	3,0	7,0	2,7	13,8	0,7794	1,08	0,63	1,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
Number of metastatic sites	< 3	41	38,3	22	53,7	19	46,3	1,5	1,4	4,2	4,9	2,8	8,3	28	28,6	15	53,6	13	46,4	1,6	1,4	3,5	4,0	2,6	NE	0,3939	1,33	0,69	2,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2508			
	>= 3	66	61,7	32	48,5	34	51,5	1,4	0,8	2,4	3,0	2,1	6,9	70	71,4	29	41,4	41	58,6	1,4	1,0	2,3	2,9	1,5	4,8	0,5600	0,86	0,51	1,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				
Size of primary tumor (sum of longest diameter)	< 86	54	50,5	29	53,7	25	46,3	1,4	1,1	3,0	4,3	2,7	6,9	36	36,7	18	50,0	18	50,0	1,6	1,2	3,2	3,5	2,3	13,8	0,6237	1,16	0,64	2,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4560			
	>= 86	53	49,5	25	47,2	28	52,8	1,4	0,8	2,6	3,2	2,4	7,7	62	63,3	26	41,9	36	58,1	1,4	1,0	2,3	2,8	1,5	7,0	0,7086	0,90	0,51	1,58	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.				

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_tte_sg_T10VAS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 0:44

Patientenberichtete Endpunkte (Datenschnitt 10.09.2018)

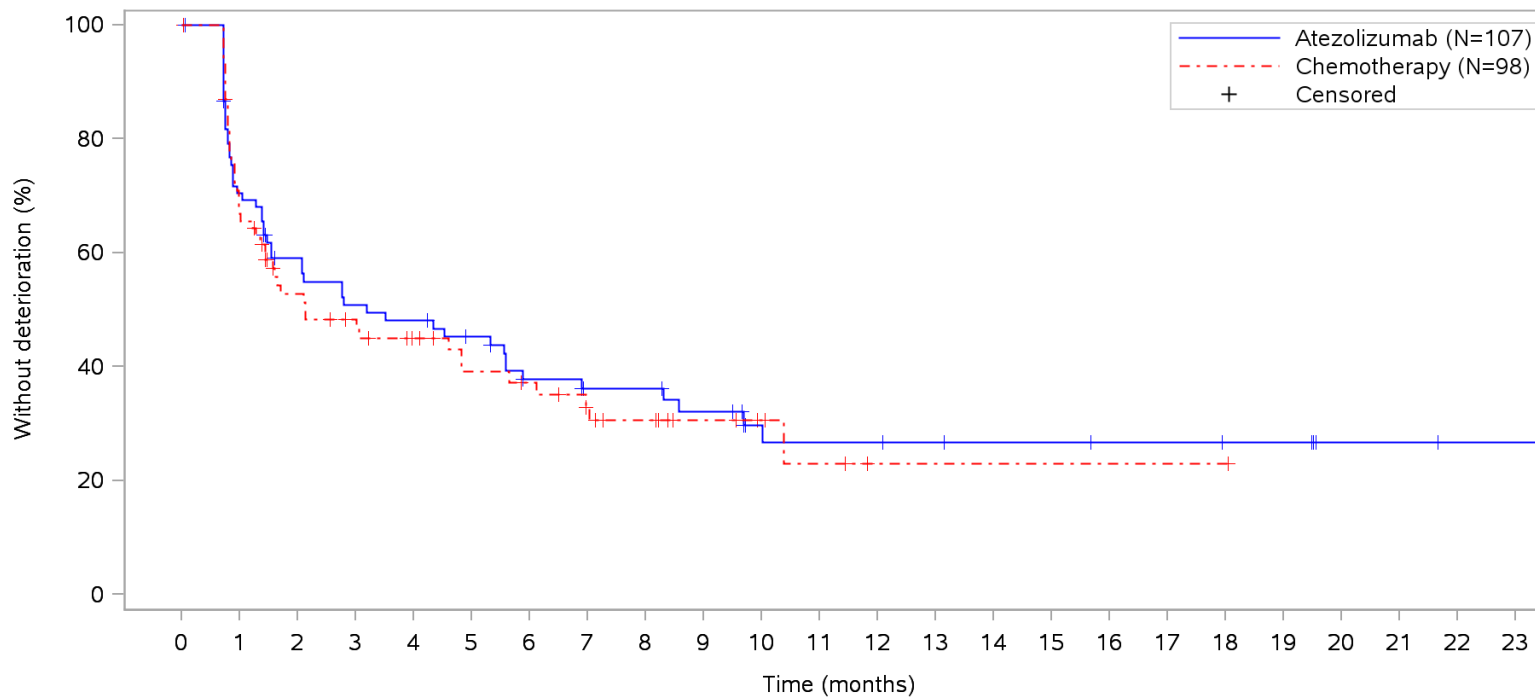
Time-to-Event (TTE) Analysen – Time to Deterioration

KM-Plots

Unstratifiziert

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Fatigue Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

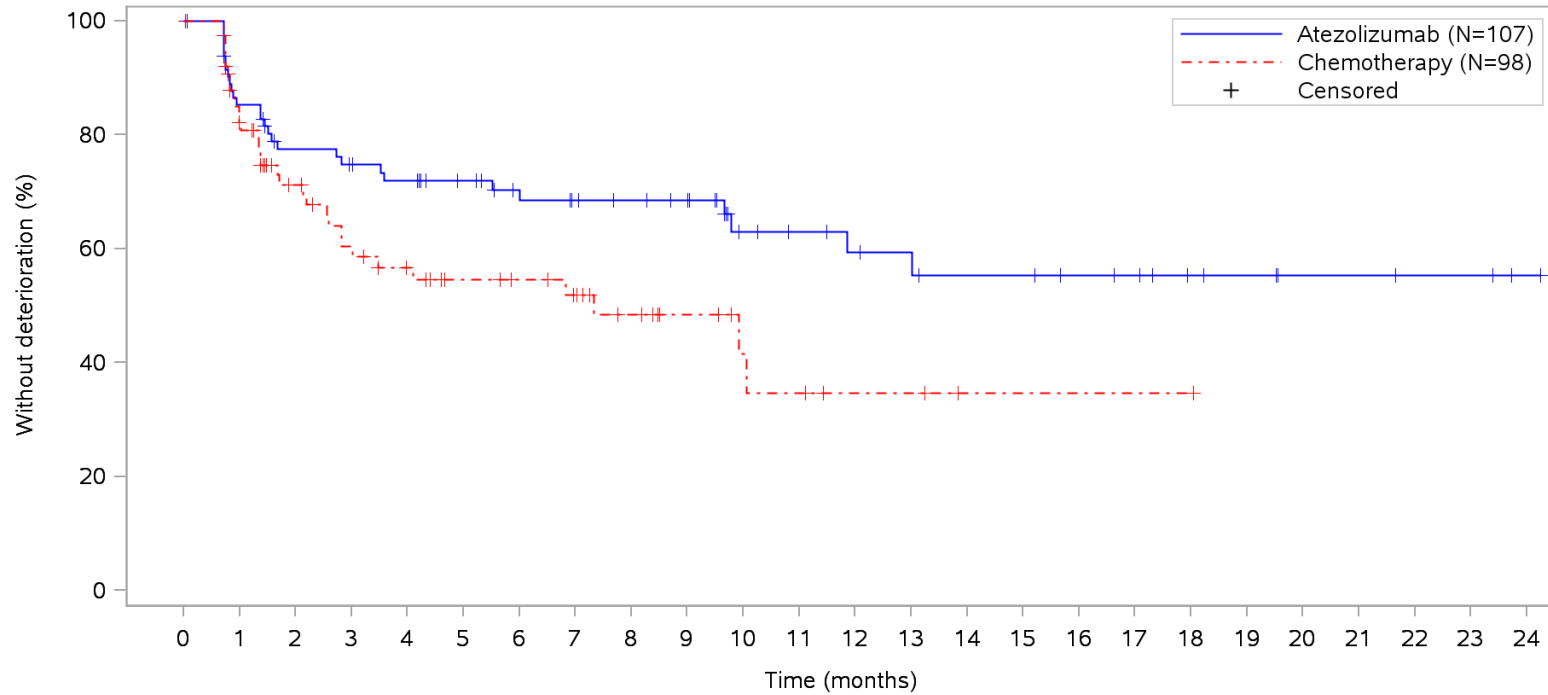


Patients at risk																									
Atezolizumab	107	57	43	37	35	31	24	19	19	16	10	9	9	8	7	7	6	6	5	5	2	2	1	1	NE
Chemotherapy	98	50	35	30	25	20	18	14	11	7	5	3	1	1	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																									
Atezolizumab	0	26	31	31	31	33	35	39	39	40	45	45	45	46	47	47	48	48	49	49	52	52	53	53	NE
Chemotherapy	0	23	28	30	33	35	36	38	40	44	46	47	49	49	49	49	49	49	49	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10FA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:54

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Nausea And Vomiting Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

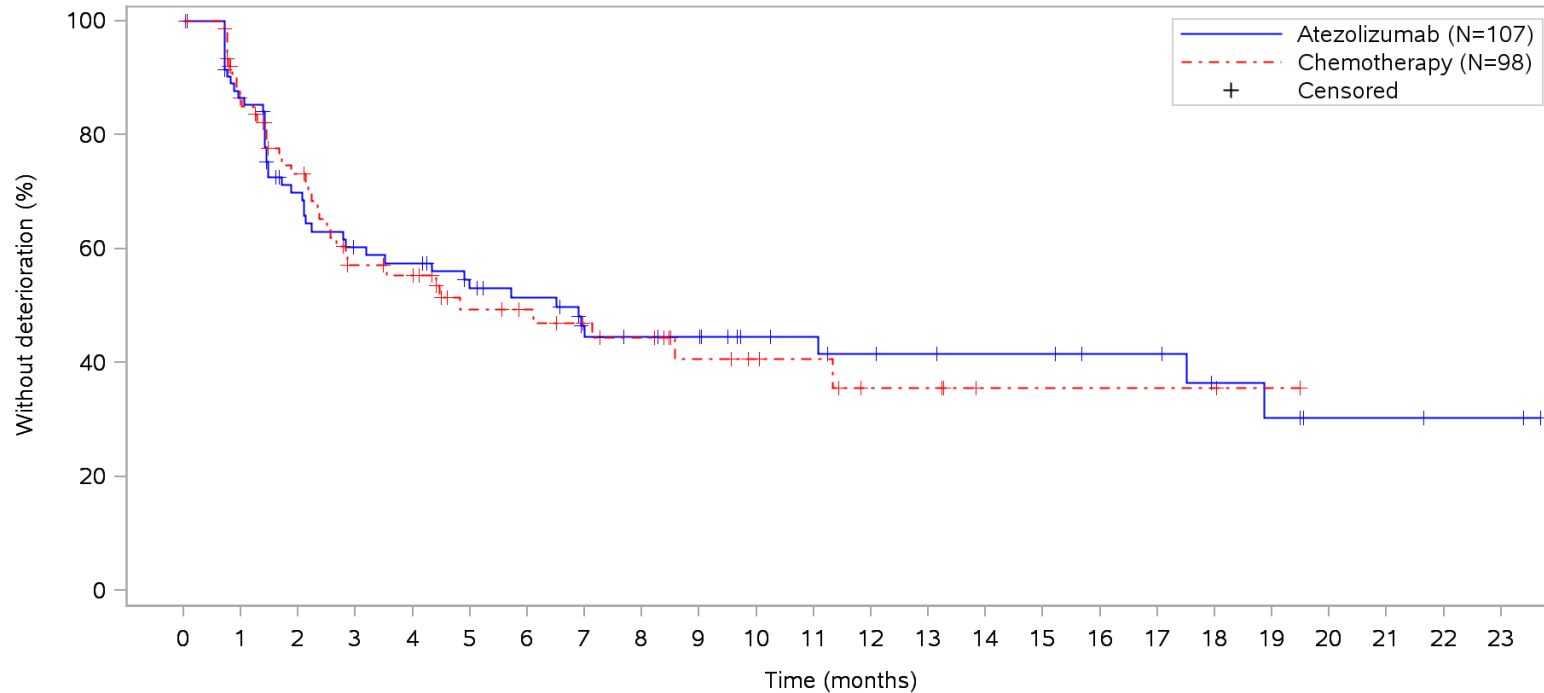


Patients at risk																										
Atezolizumab	107	69	57	54	51	46	41	35	33	31	20	18	16	15	13	13	11	10	7	6	4	4	3	3	1	N
Chemotherapy	98	56	41	33	28	23	21	18	13	9	6	5	3	3	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N
Patients censored																										
Atezolizumab	0	26	32	33	34	39	43	48	50	52	61	63	64	65	66	66	68	69	72	73	75	75	76	76	78	N
Chemotherapy	0	29	37	39	42	46	48	50	54	58	60	60	62	62	64	64	64	64	64	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10NV_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 0:59

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Pain Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

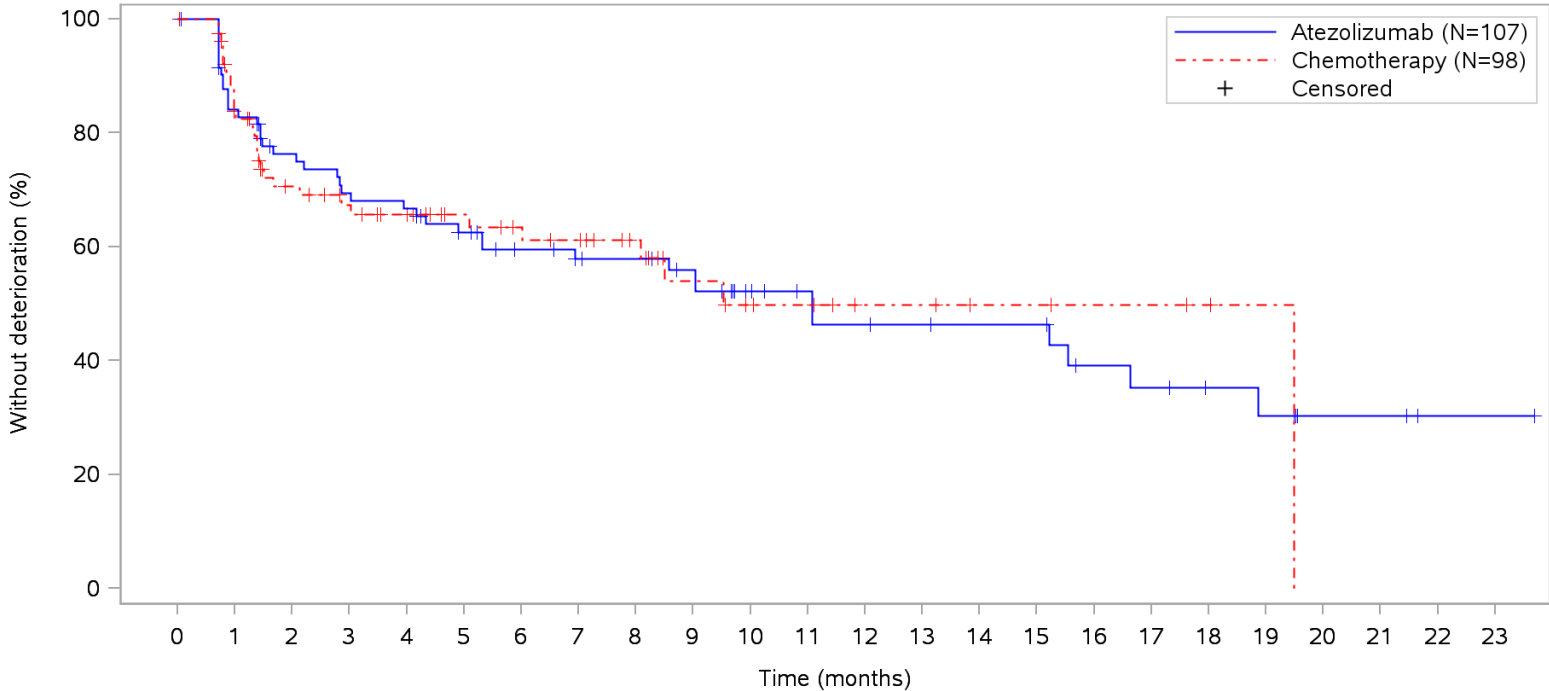


Patients at risk																																												
Atezolizumab	107	70	51	43	41	35	32	24	23	22	16	15	13	12	11	11	9	9	6	5	3	3	2	2	NE																			
Chemotherapy	98	61	48	34	32	23	21	18	16	11	9	8	5	5	2	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE																			
Patients censored																																												
Atezolizumab	0	26	32	33	33	36	38	42	43	44	50	51	52	53	54	54	56	56	58	58	60	60	61	61	NE																			
Chemotherapy	0	27	31	35	36	42	44	46	47	51	53	54	56	56	59	59	59	59	59	60	NE	NE	NE	NE	NE																			

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10PA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 1:02

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Dyspnoea Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

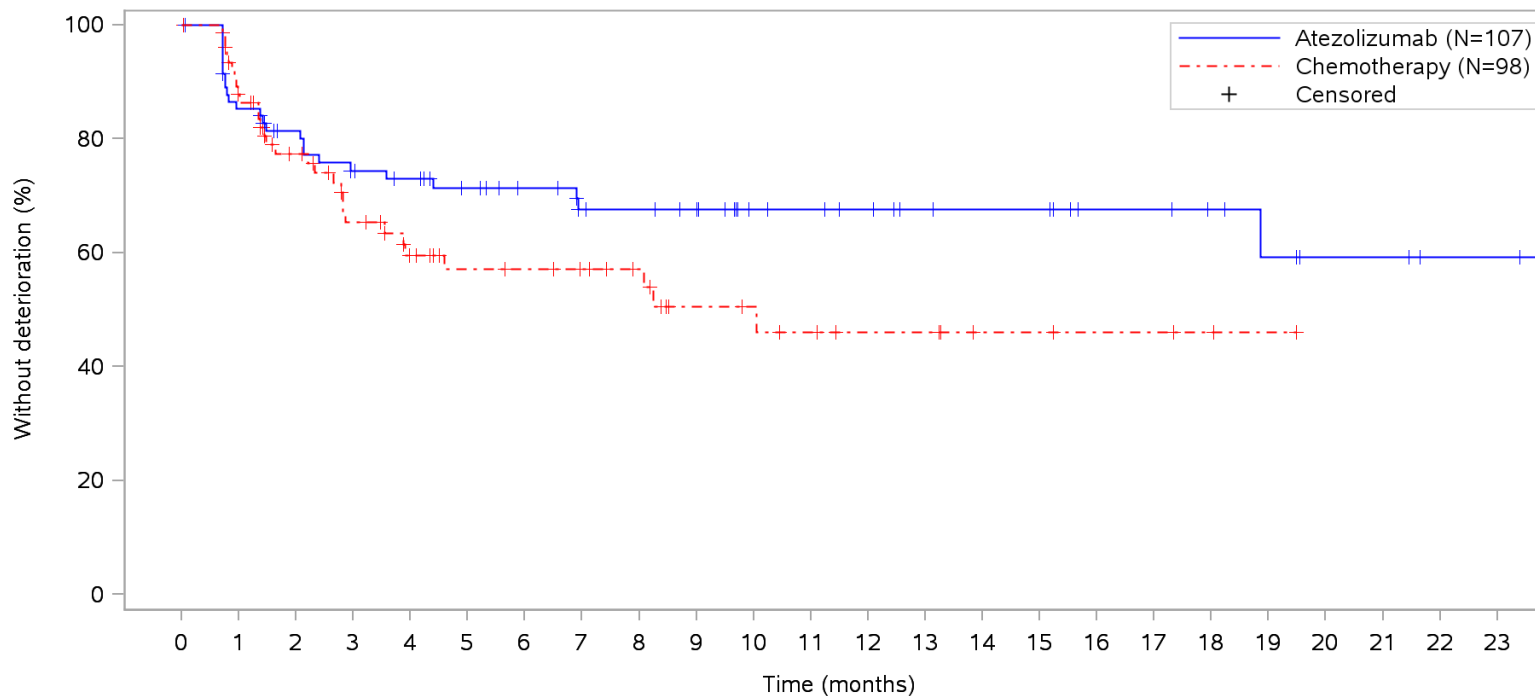


Patients at risk																									
Atezolizumab	107	68	56	51	49	43	37	33	32	29	21	18	16	15	14	14	10	9	7	6	3	3	1	1	NE
Chemotherapy	98	60	45	40	36	30	27	25	20	13	10	9	6	6	4	4	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																									
Atezolizumab	0	26	32	32	32	35	39	42	43	45	51	54	54	55	56	56	58	58	60	60	63	63	65	65	NE
Chemotherapy	0	26	32	35	38	44	46	47	52	57	59	60	63	63	65	65	66	66	67	68	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10DY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:47

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Appetite Loss Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

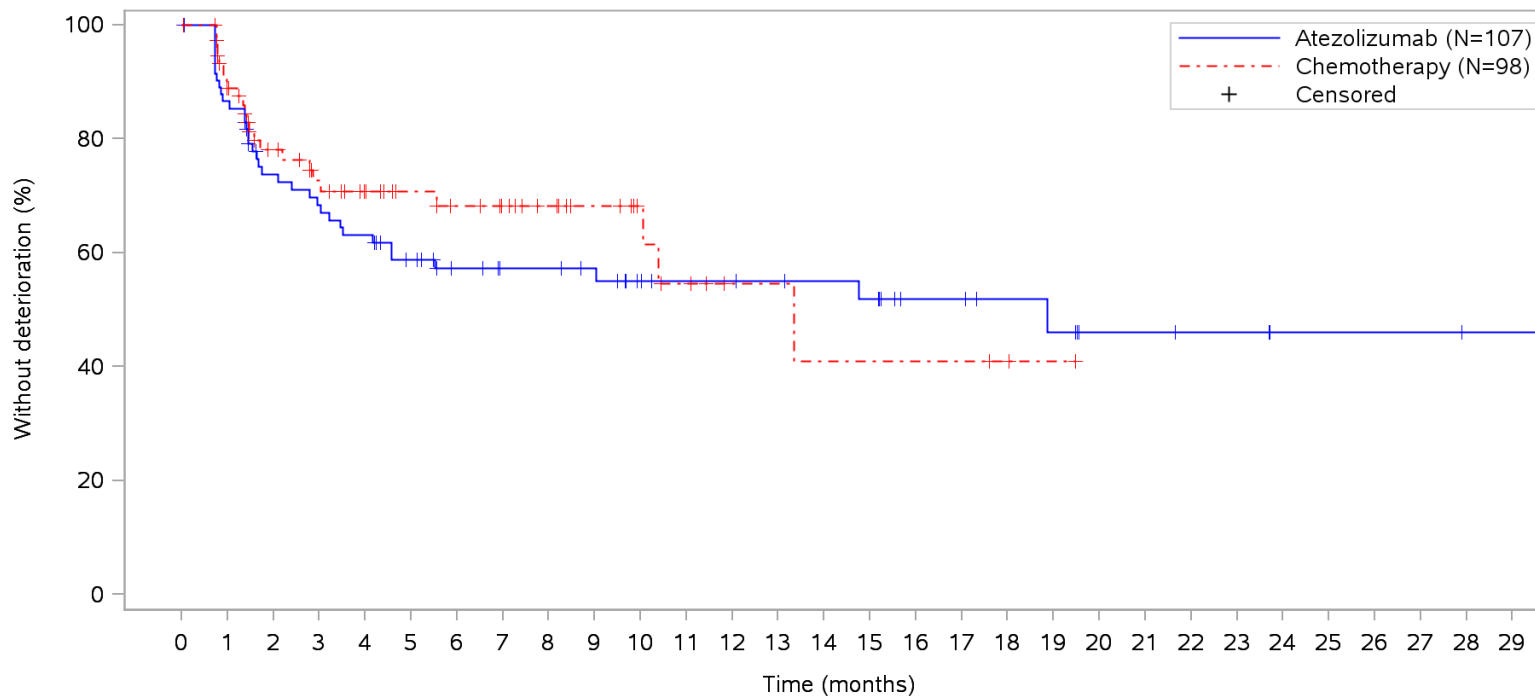


Patients at risk																									
Atezolizumab	107	69	58	52	49	44	40	32	31	29	22	21	19	16	15	15	11	11	9	7	5	5	3	3	NE
Chemotherapy	98	62	48	37	29	24	23	21	18	12	11	9	7	7	4	4	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																									
Atezolizumab	0	26	34	35	37	41	45	51	52	54	61	62	64	67	68	68	72	72	74	75	77	77	79	79	NE
Chemotherapy	0	27	34	38	43	47	48	50	53	57	58	59	61	61	64	64	65	65	66	67	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10AP_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:32

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Insomnia Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

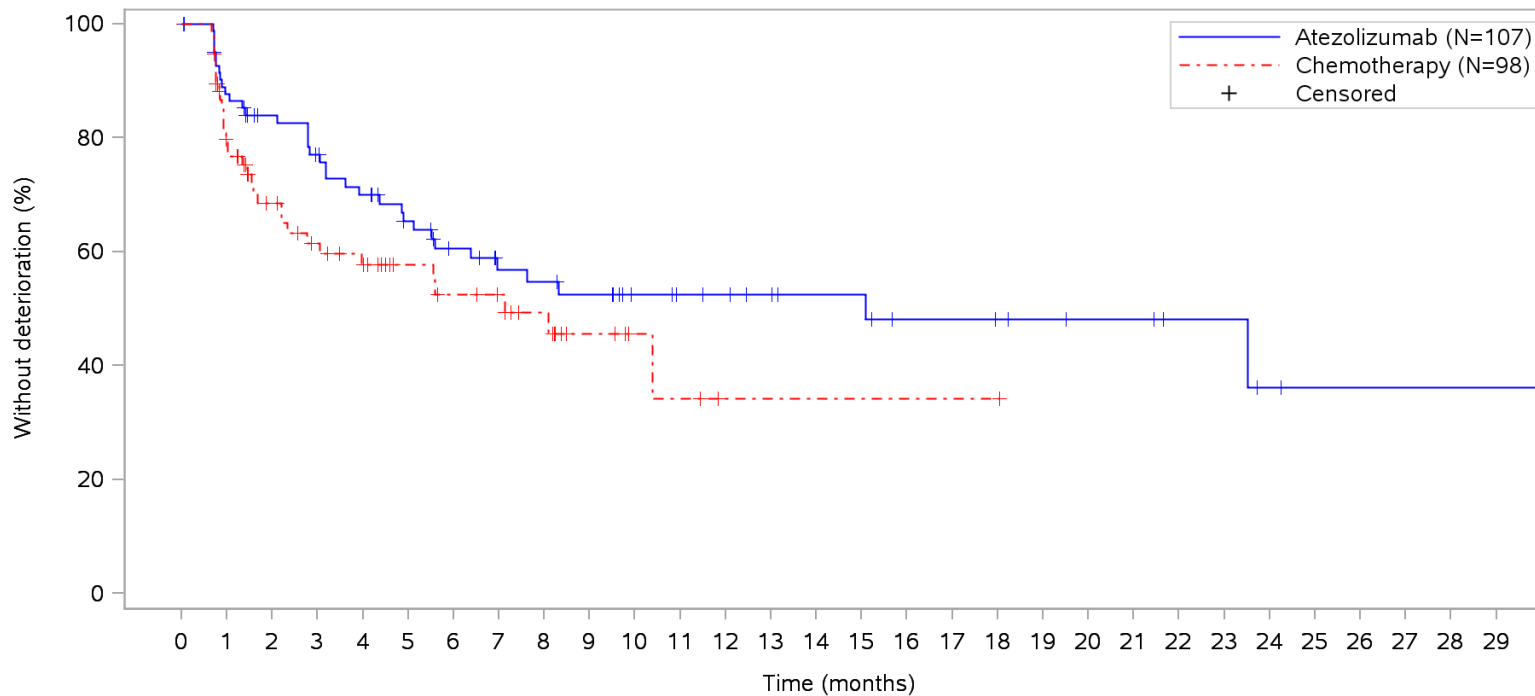


Patients at risk																															
Atezolizumab	107	71	55	51	47	40	34	28	28	26	21	19	19	18	17	16	11	11	9	8	5	5	4	4	2	2	2	2	1	1	NE
Chemotherapy	98	61	46	39	33	28	25	22	18	14	10	7	4	4	3	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																															
Atezolizumab	0	25	31	31	31	35	40	46	46	48	52	54	54	55	56	56	61	61	63	63	66	66	67	67	69	69	69	69	70	70	NE
Chemotherapy	0	29	37	41	46	51	53	56	60	64	68	69	72	72	72	72	72	72	72	73	74	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10SL_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 1:21

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Constipation Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

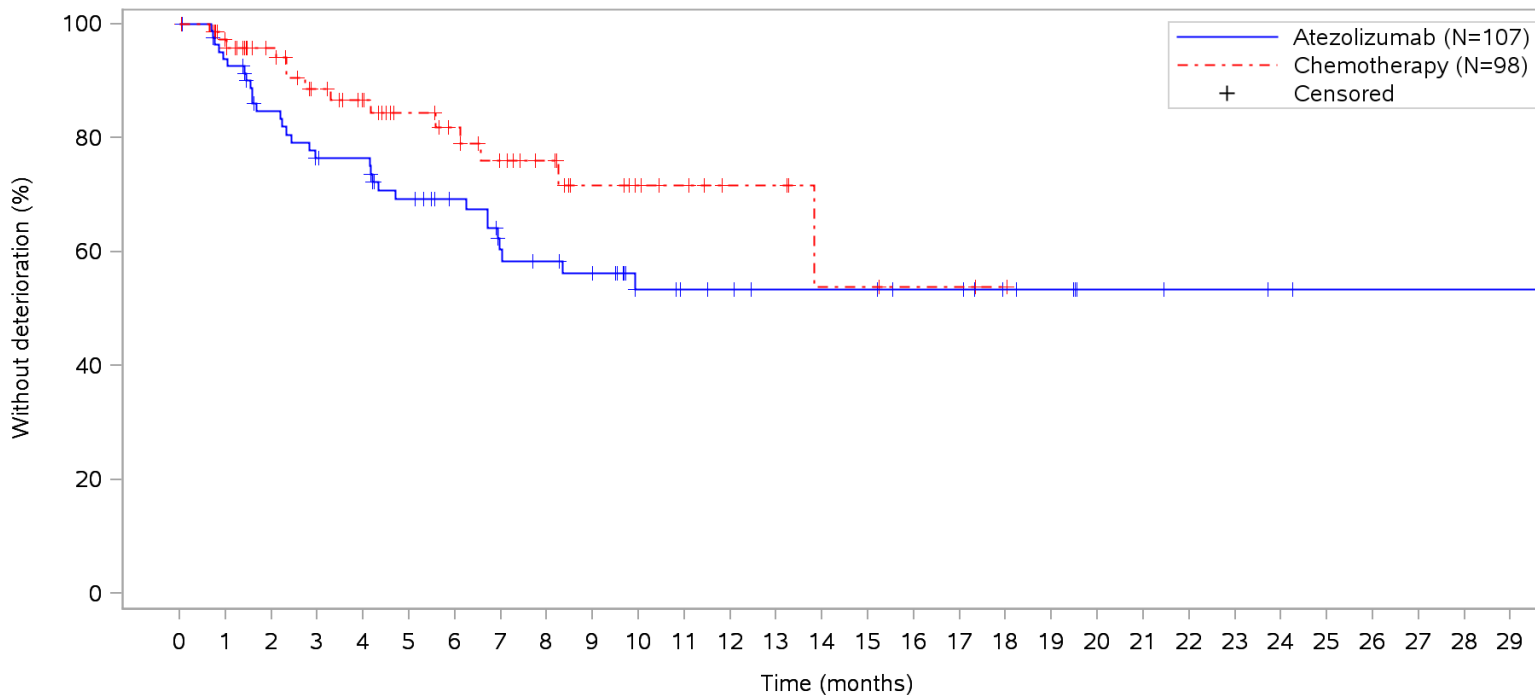


Patients at risk	
Atezolizumab	107 71 61 55 49 42 36 27 26 24 19 17 16 14 12 12 9 9 8 7 6 6 4 4 2 1 1 1 1 1 NE N
Chemotherapy	98 54 40 33 29 22 19 17 13 7 4 3 1 1 1 1 1 1 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE N
Patients censored	
Atezolizumab	0 26 33 34 35 39 42 49 49 50 55 57 58 60 62 62 64 64 65 66 67 67 69 69 70 71 71 71 71 NE N
Chemotherapy	0 29 36 39 41 48 49 51 54 59 62 62 64 64 64 64 64 64 64 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10CO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:40

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Diarrhoea Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

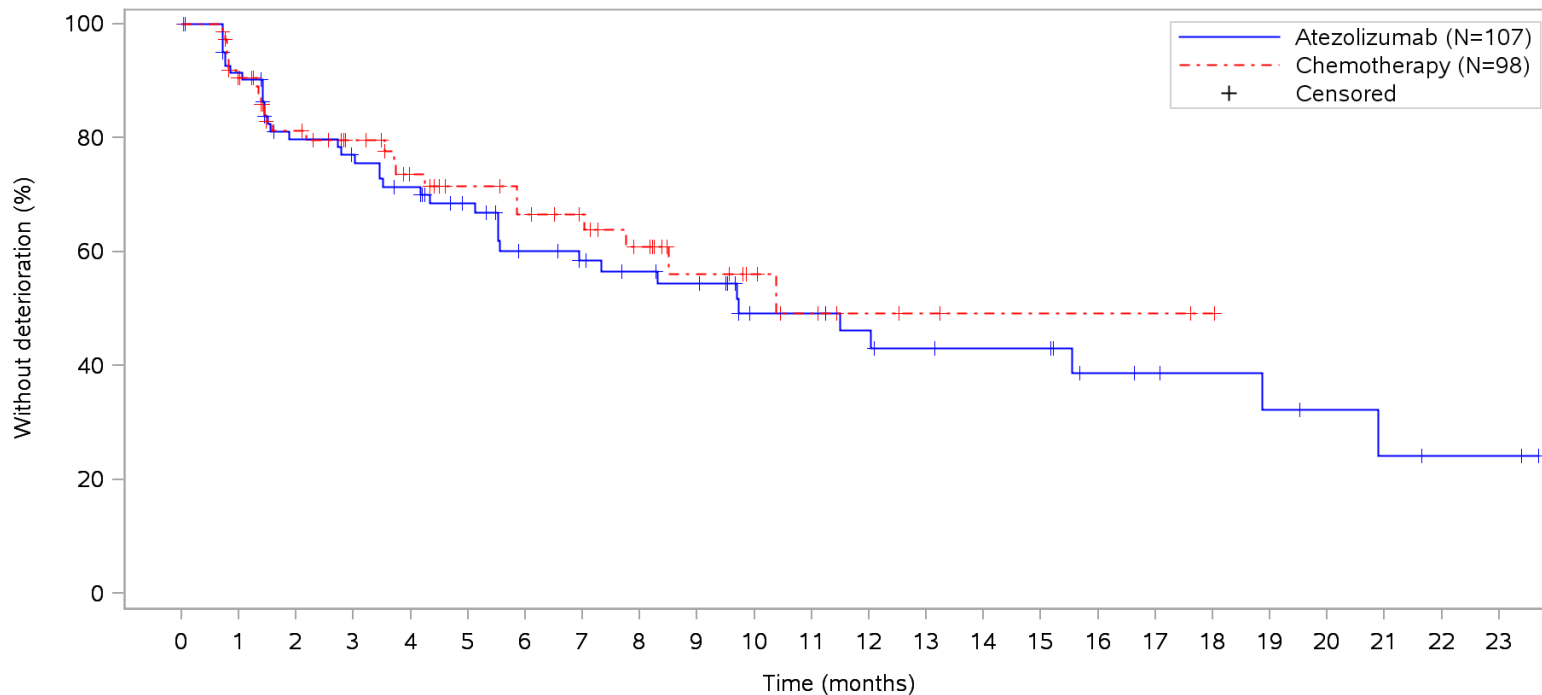


Patients at risk	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	
Atezolizumab	107	76	62	55	54	46	41	30	28	26	18	16	15	13	13	13	11	11	8	7	4	4	3	3	2	1	1	1	1	NE	
Chemotherapy	98	66	56	46	40	33	29	24	20	14	11	9	6	6	3	3	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																															
Atezolizumab	0	26	33	34	35	38	43	49	50	51	58	60	61	63	63	65	65	68	69	72	72	73	73	74	75	75	75	75	75	NE	
Chemotherapy	0	30	39	45	50	56	59	62	66	71	74	76	79	79	81	81	82	82	83	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10DI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:43

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Financial Difficulties Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431



Patients at risk

Atezolizumab	107	74	58	55	50	43	35	31	28	26	17	17	15	13	12	12	8	7	6	5	4	3	2	2	NE	
Chemotherapy	98	63	51	43	35	30	27	24	19	12	9	6	4	3	2	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE

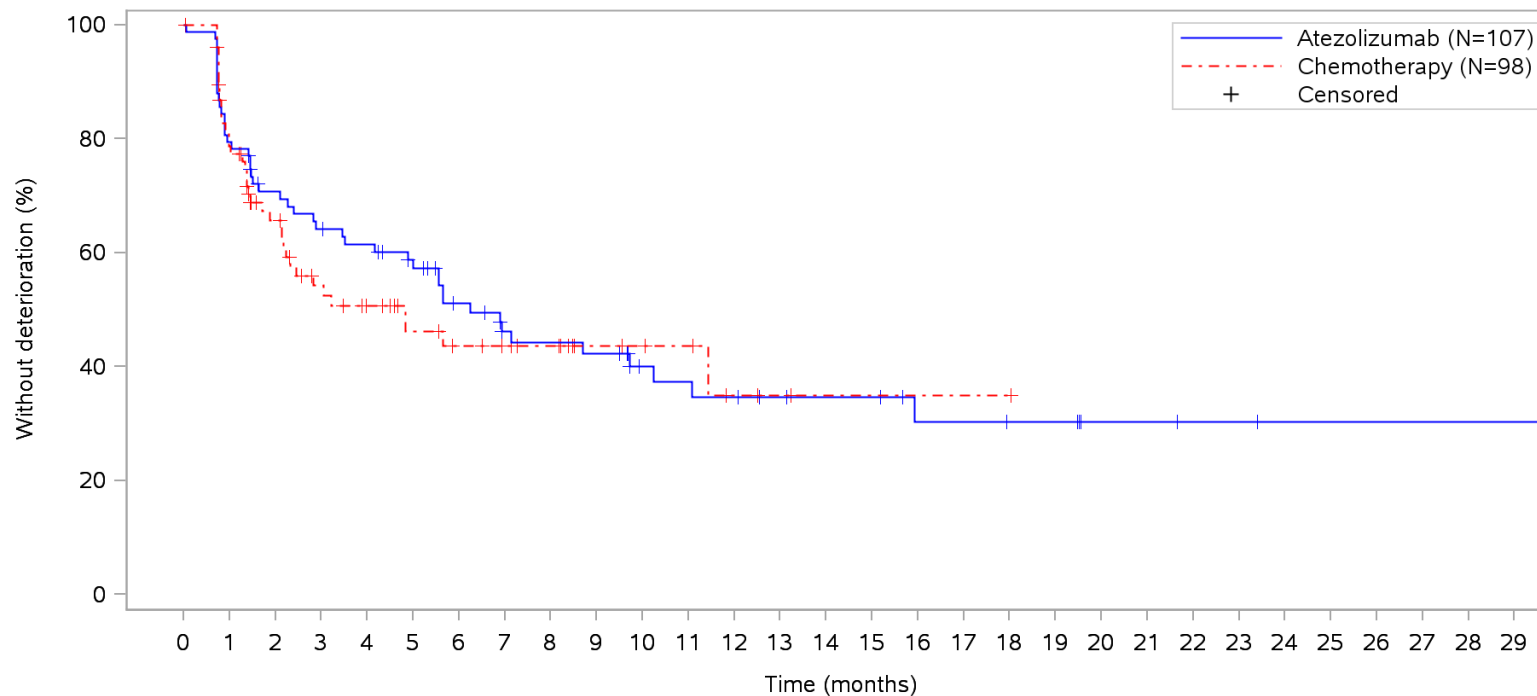
Patients censored

Atezolizumab	0	26	33	34	35	40	43	46	48	49	56	56	57	58	59	59	62	63	64	64	65	65	66	66	NE	
Chemotherapy	0	28	34	41	46	50	51	54	57	63	66	68	70	71	72	72	72	72	72	73	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10FI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 0:57

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Global Health Status Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

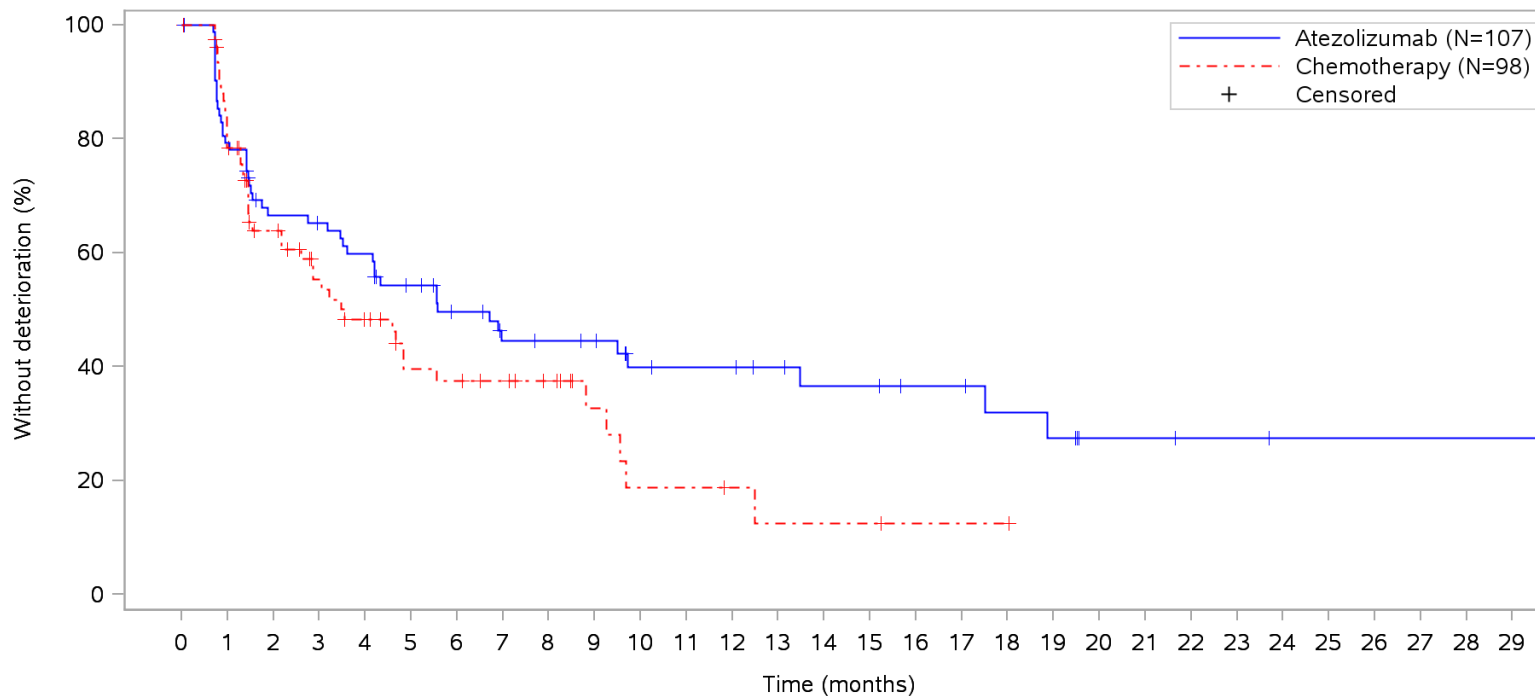


Patients at risk																															
Atezolizumab	107	66	54	49	46	40	32	24	23	22	15	14	13	11	10	10	7	7	6	6	3	3	2	2	1	1	1	1	1	1	NE
Chemotherapy	98	58	42	31	26	20	17	15	13	8	7	6	3	2	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																															
Atezolizumab	0	24	29	29	30	33	37	42	42	42	48	48	48	50	51	51	53	53	54	54	57	57	58	58	59	59	59	59	59	59	NE
Chemotherapy	0	24	31	35	38	42	44	46	48	53	54	55	57	58	59	59	59	59	59	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10QL2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 1:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Role Functional Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

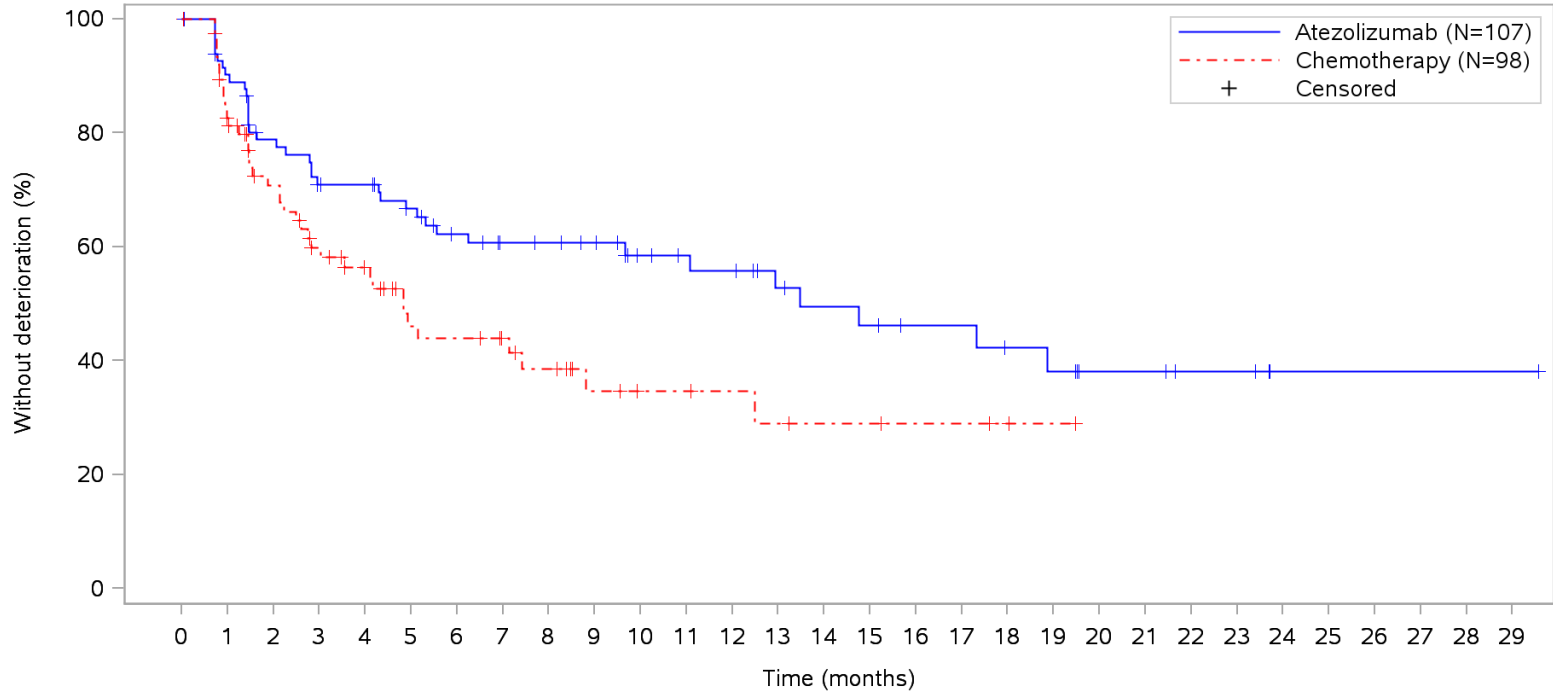


Patients at risk																															
Atezolizumab	107	65	50	48	44	37	31	24	23	22	16	15	15	13	11	11	9	9	7	6	3	3	2	2	1	1	1	1	1	1	NE
Chemotherapy	98	58	41	31	25	18	17	15	12	7	4	4	3	2	2	2	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																															
Atezolizumab	0	25	30	31	31	34	37	41	42	43	47	48	48	50	51	51	53	53	54	54	57	57	58	58	59	59	59	59	59	NE	
Chemotherapy	0	24	31	36	38	41	41	43	46	50	50	50	51	51	51	51	52	52	52	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10RF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 1:10

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Physical Functional Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

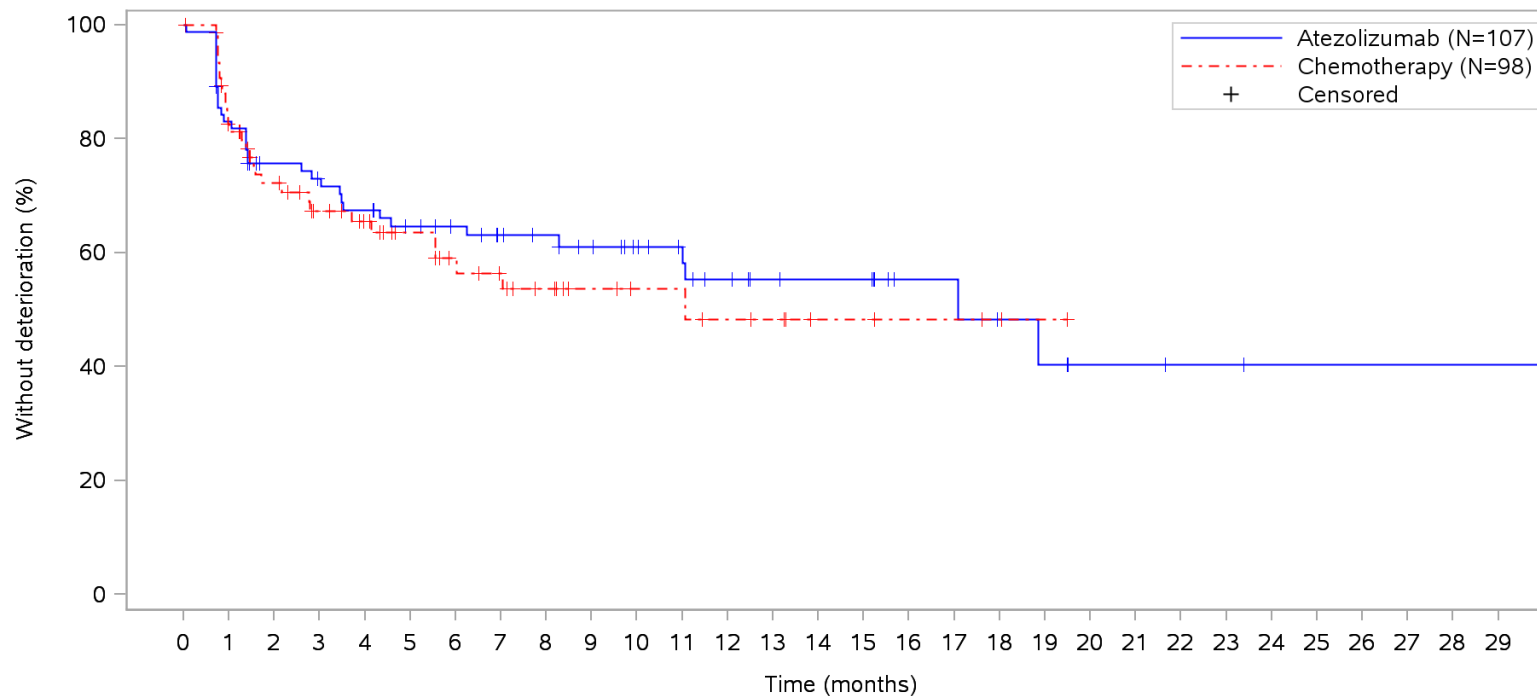


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29			
Patients at risk																																	
Atezolizumab	107	73	60	53	52	46	40	33	32	30	24	22	21	17	15	14	12	12	10	9	6	6	4	4	1	1	1	1	1	1	NE		
Chemotherapy	98	60	46	36	30	21	20	17	14	9	7	7	6	5	4	4	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																	
Atezolizumab	0	26	30	31	32	35	38	44	45	47	52	54	54	57	58	58	60	60	61	61	64	64	66	66	69	69	69	69	69	69	NE		
Chemotherapy	0	25	31	34	38	42	42	45	46	50	52	52	53	53	54	54	55	55	56	57	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10PF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 1:05

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Emotional Functional Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

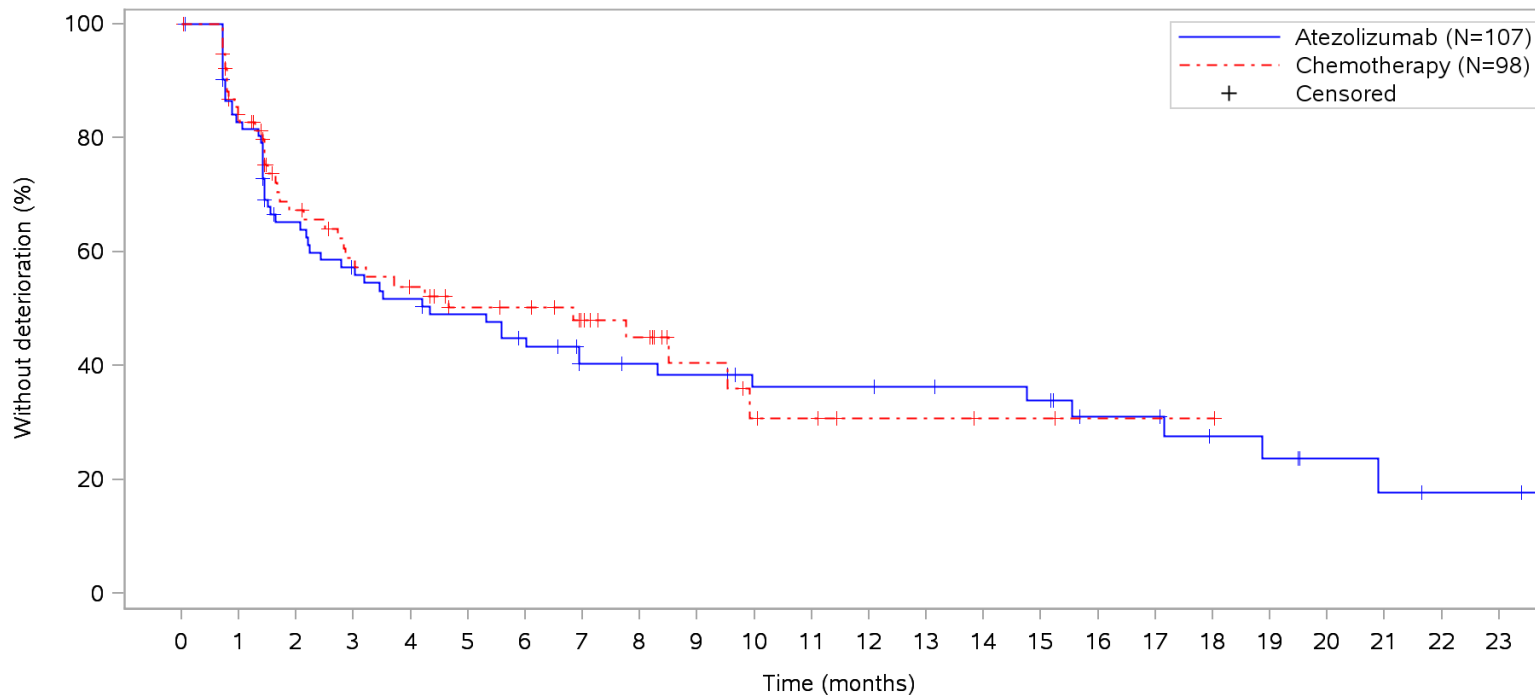


Patients at risk																																	
Atezolizumab	107	68	56	53	49	44	41	34	32	29	24	21	17	14	13	13	8	8	6	5	3	3	2	2	1	1	1	1	1	1	NE	N	
Chemotherapy	98	59	47	39	34	28	23	20	16	12	10	10	8	7	4	4	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N
Patients censored																																	
Atezolizumab	0	25	31	32	32	35	38	44	46	48	53	56	58	61	62	62	67	67	68	68	70	70	71	71	72	72	72	72	72	72	NE	N	
Chemotherapy	0	26	31	36	40	45	48	50	53	57	59	59	60	61	64	64	65	65	66	67	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10EF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:51

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Social Functional Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

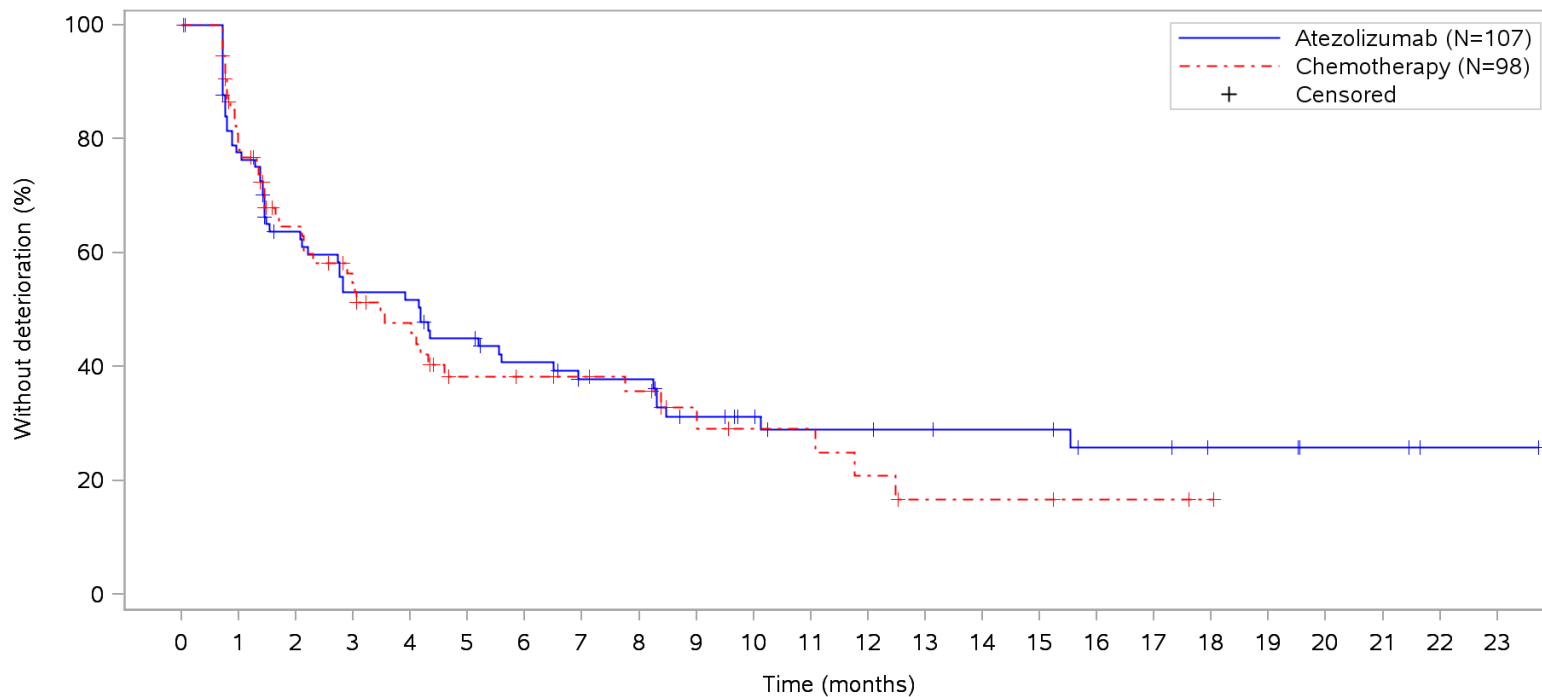


Patients at risk																											
Atezolizumab		107	67	49	42	38	35	31	23	22	21	17	17	17	16	15	14	10	10	7	6	4	3	2	2	NE	
Chemotherapy		98	60	42	35	31	25	24	19	15	9	6	5	3	3	2	2	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																											
Atezolizumab		0	26	30	31	31	32	33	38	39	39	42	42	42	43	44	44	47	47	49	49	51	51	52	52	NE	
Chemotherapy		0	26	33	35	36	40	41	45	48	53	54	55	57	57	58	58	59	59	59	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10SF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 1:15

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Dyspnoea [EORTC QLQ-LC13]
STUDY: GO29431

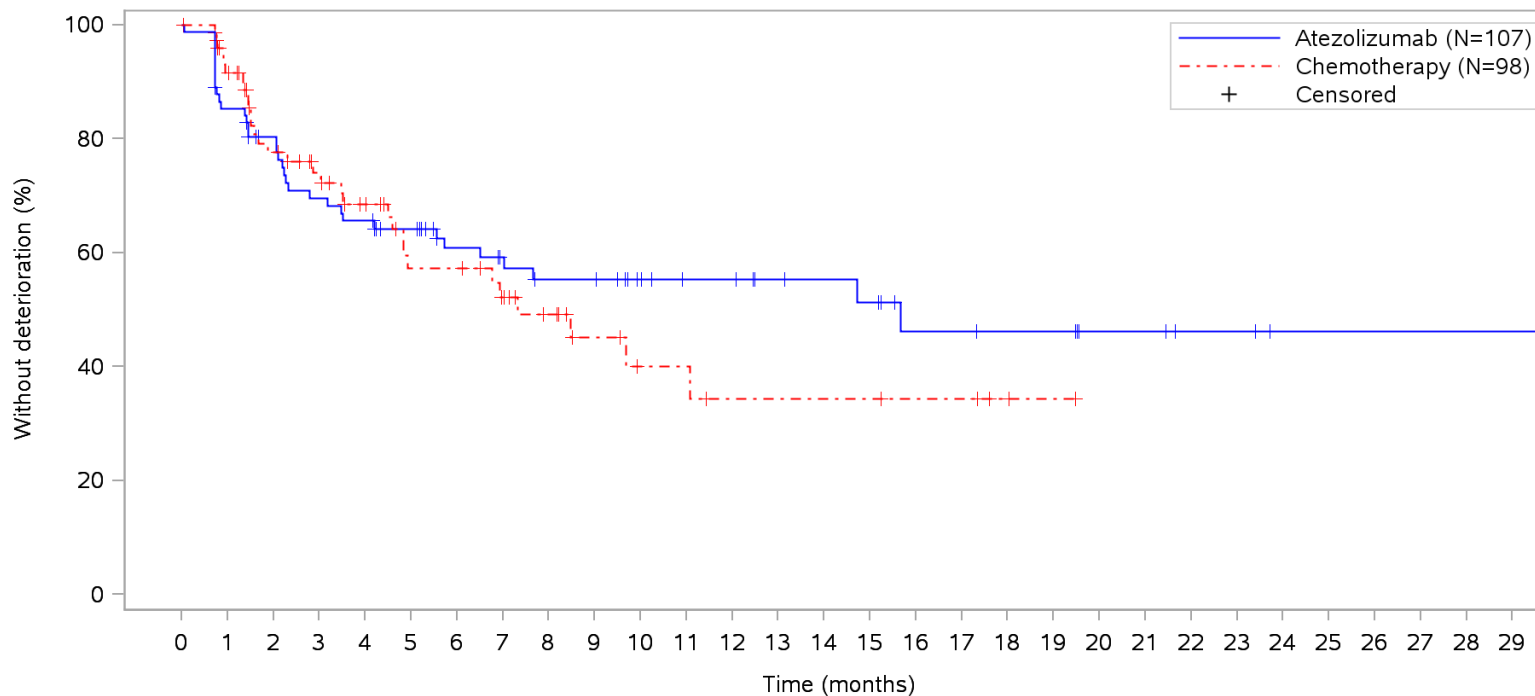


Patients at risk																									
Atezolizumab	107	62	48	40	39	33	28	24	24	18	15	12	12	11	10	10	7	7	5	5	3	3	1	1	NE
Chemotherapy	98	56	40	32	26	18	17	16	14	9	7	7	5	3	3	3	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																									
Atezolizumab	0	27	30	30	30	31	33	35	35	37	40	42	42	43	44	44	46	46	48	48	50	50	52	52	NE
Chemotherapy	0	26	33	35	37	40	41	42	43	47	48	48	48	49	49	49	50	50	51	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10LCDY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 1:42

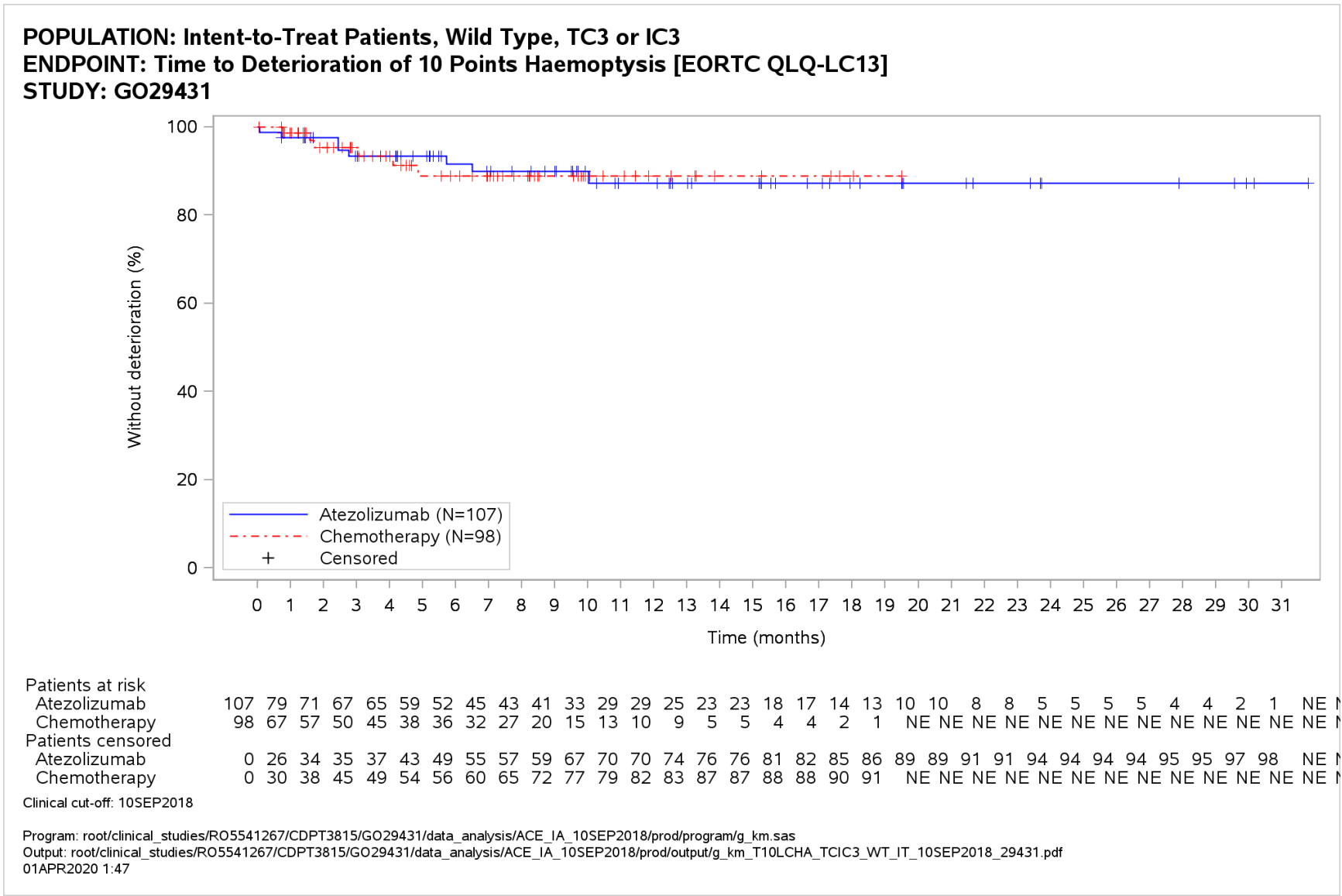
POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Coughing [EORTC QLQ-LC13]
STUDY: GO29431



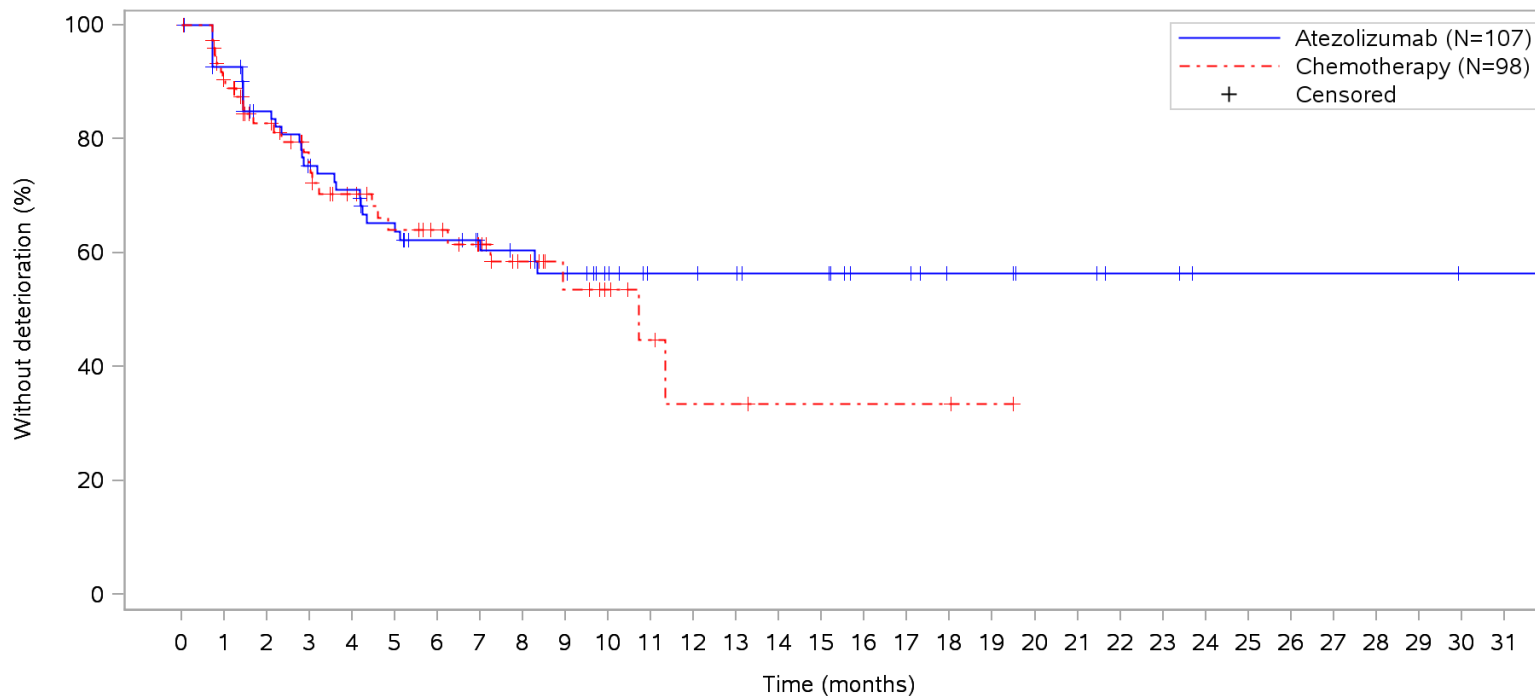
Patients at risk	
Atezolizumab	107 69 60 52 49 44 36 30 27 27 21 18 18 15 14 13 9 9 8 8 5 5 3 3 1 1 1 1 1 1 NE
Chemotherapy	98 64 49 41 34 25 25 20 15 10 7 7 5 5 5 5 4 4 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 26 31 31 31 35 41 46 47 47 53 56 56 59 60 60 63 63 64 64 67 67 69 69 71 71 71 71 71 71 NE
Chemotherapy	0 28 34 40 44 48 48 51 55 59 61 61 62 62 62 62 63 63 65 66 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10LCCO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 1:28



POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Pain In Chest [EORTC QLQ-LC13]
STUDY: GO29431

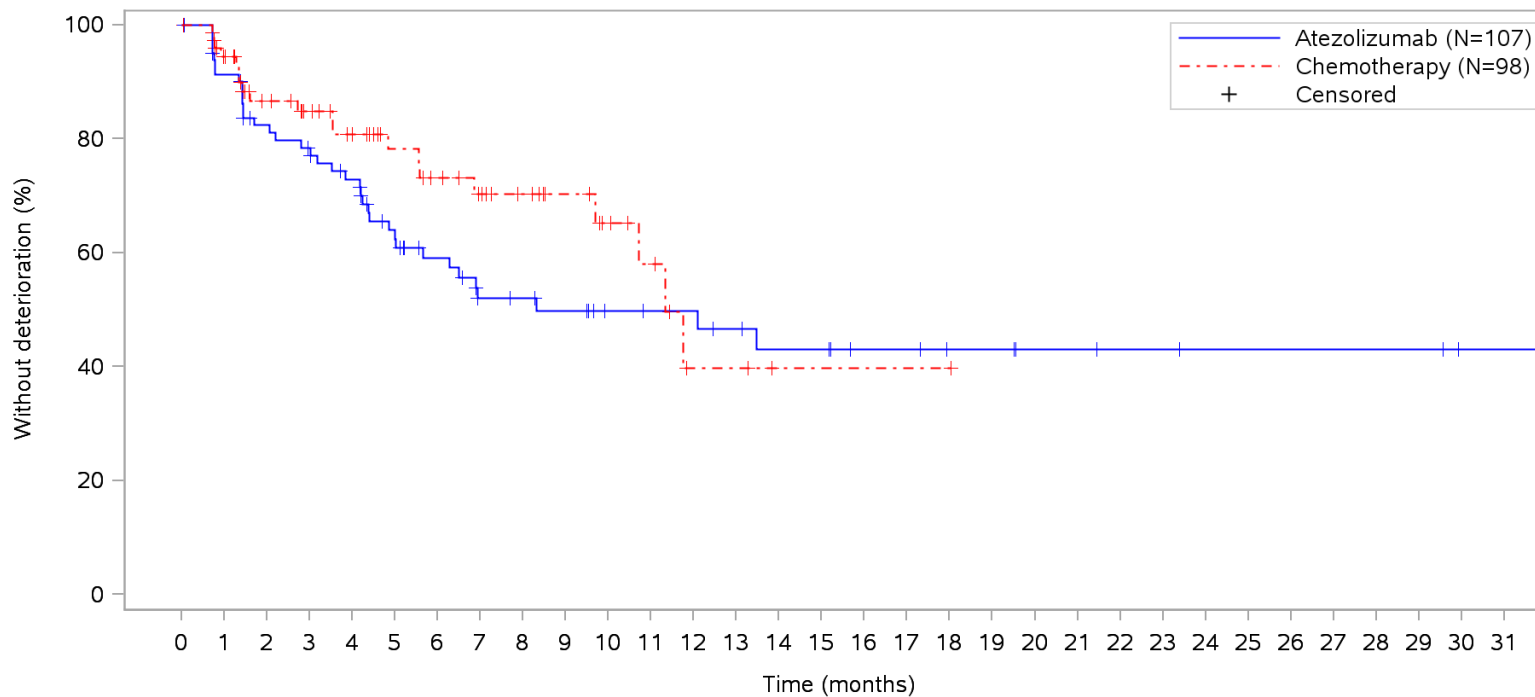


Patients at risk	
Atezolizumab	107 74 62 54 50 43 39 32 31 28 22 18 18 17 15 15 11 11 8 8 6 6 4 4 2 2 2 2 2 2 1 1 NE
Chemotherapy	98 63 51 42 35 30 27 22 16 11 8 5 3 3 2 2 2 2 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 27 33 34 35 37 40 46 47 48 54 58 58 59 61 61 65 65 68 68 70 70 72 72 74 74 74 74 74 75 75 NE
Chemotherapy	0 28 35 40 44 46 49 53 58 62 65 67 68 68 69 69 69 69 69 70 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10LCPC_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 2:00

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Pain In Arm Or Shoulder [EORTC QLQ-LC13]
STUDY: GO29431

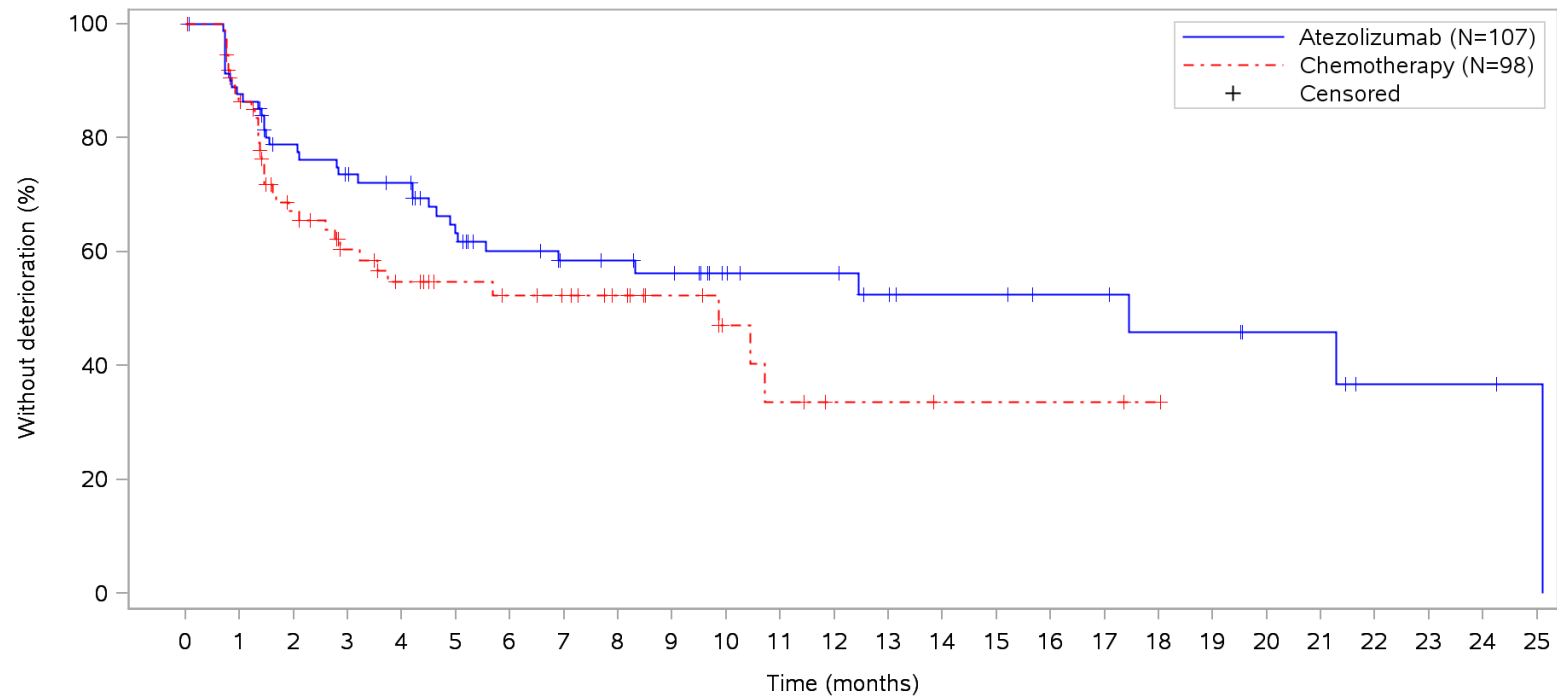


Patients at risk	
Atezolizumab	107 73 62 58 52 40 34 25 24 22 17 16 16 14 12 12 9 9 7 7 5 5 4 4 3 3 3 3 3 3 1 1 NE
Chemotherapy	98 65 51 44 38 31 27 23 19 15 11 8 3 3 1 1 1 1 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 27 31 32 34 39 43 48 49 50 55 56 56 57 58 58 61 61 63 63 65 65 66 66 67 67 67 67 69 69 NE
Chemotherapy	0 29 38 44 48 54 56 59 63 67 70 72 75 75 77 77 77 77 77 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10LCPA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 1:54

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Pain In Other Parts [EORTC QLQ-LC13]
STUDY: GO29431

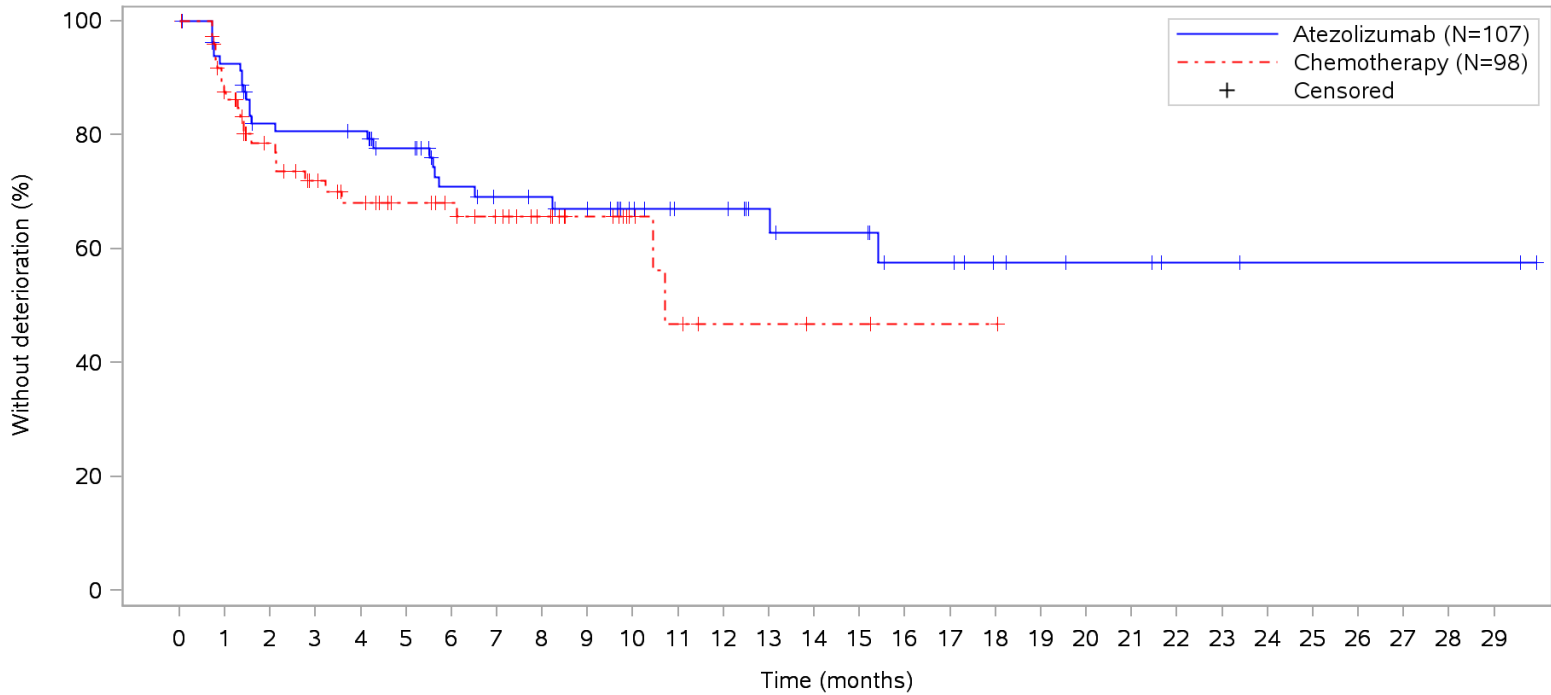


Patients at risk	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25		
Atezolizumab	107	71	60	55	52	42	36	28	27	25	18	16	16	13	11	11	9	9	7	7	5	5	2	2	2	1	N	
Chemotherapy	98	62	42	33	27	23	21	19	15	11	7	5	3	3	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N
Patients censored																												
Atezolizumab	0	26	30	31	33	37	41	48	49	50	57	59	59	61	63	63	65	65	66	66	68	68	70	70	70	71	N	
Chemotherapy	0	26	33	38	41	45	46	48	52	56	59	59	61	61	62	62	62	62	63	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10LCPO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 2:11

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Sore Mouth [EORTC QLQ-LC13]
STUDY: GO29431

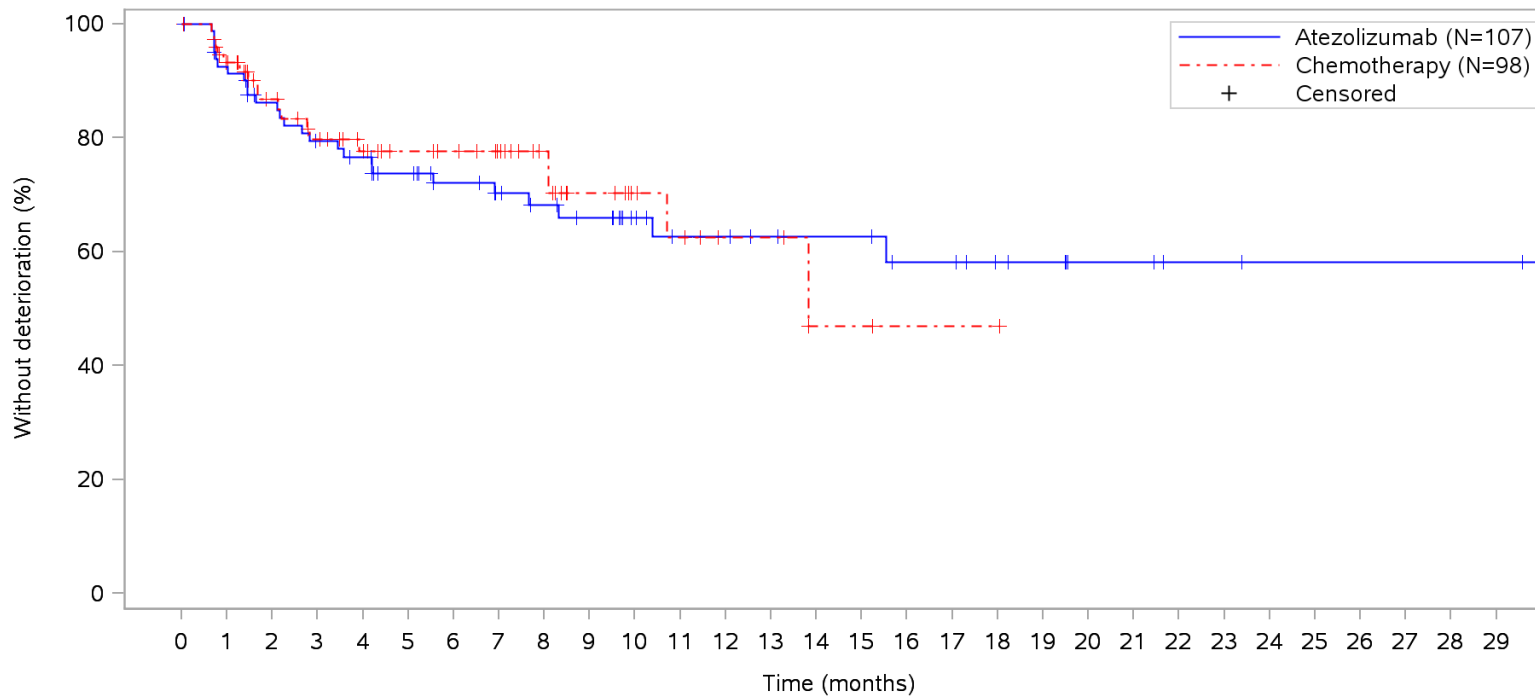


Patients at risk	
Atezolizumab	107 74 59 58 57 50 41 34 33 31 24 20 20 16 14 14 10 10 7 6 5 5 3 3 2 2 2 2 2 2 NE N
Chemotherapy	98 61 48 40 35 30 27 23 18 13 8 5 3 3 2 2 1 1 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE N
Patients censored	
Atezolizumab	0 27 34 34 35 40 45 51 52 53 60 64 64 68 69 69 72 72 75 76 77 77 79 79 80 80 80 80 80 NE N
Chemotherapy	0 28 35 39 42 47 50 53 58 63 68 69 71 71 72 72 73 73 73 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10LCSM_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 2:16

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Dysphagia [EORTC QLQ-LC13]
STUDY: GO29431

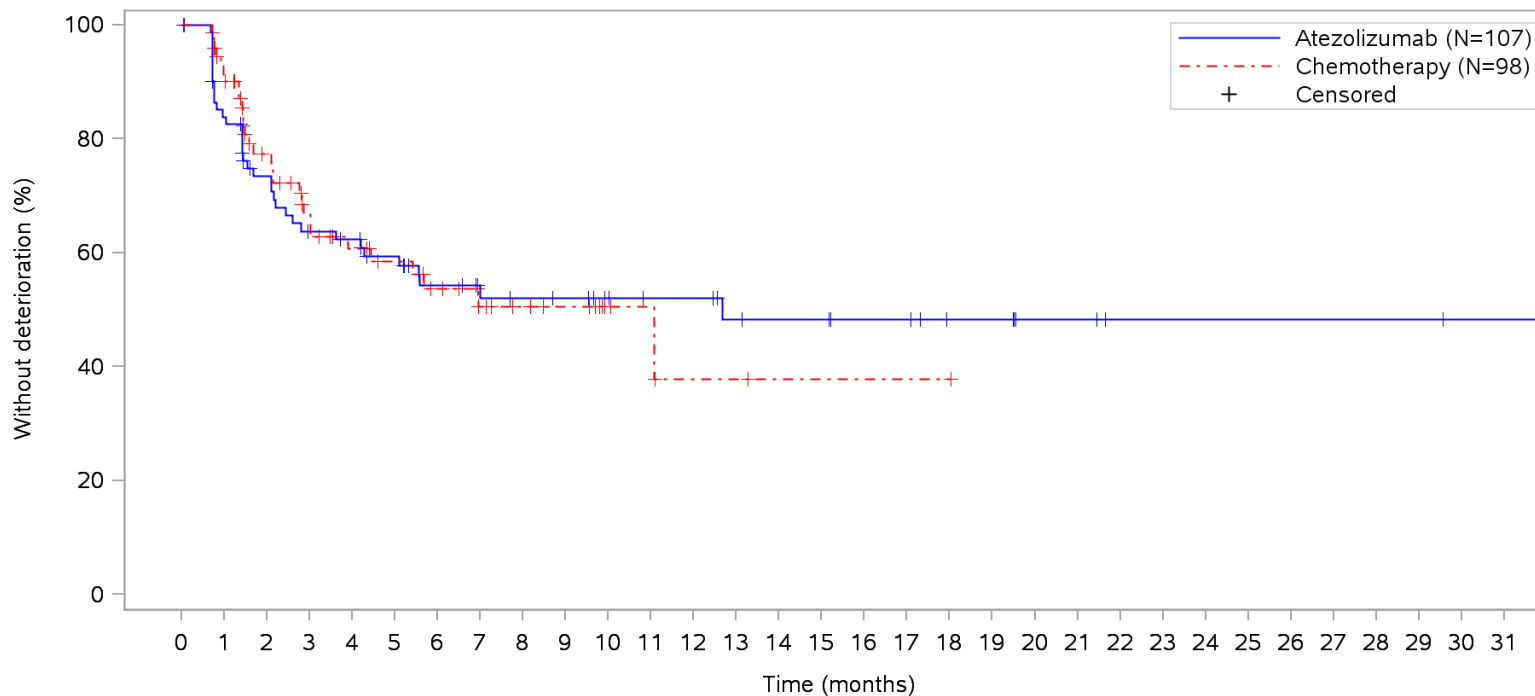


Patients at risk																																
Atezolizumab	107	74	64	58	55	48	42	34	31	28	22	18	18	16	15	15	12	12	9	8	5	5	3	3	2	2	2	2	2	NE	N	
Chemotherapy	98	65	52	44	38	33	31	27	21	14	10	8	5	5	2	2	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	
Patients censored																																
Atezolizumab	0	27	32	33	34	39	44	51	53	61	64	64	66	67	67	69	69	72	73	76	76	78	78	79	79	79	79	79	79	NE	N	
Chemotherapy	0	28	37	41	46	51	53	57	63	68	72	73	76	76	78	78	79	79	79	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10LCDS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 1:33

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Peripheral Neuropathy [EORTC QLQ-LC13]
STUDY: GO29431

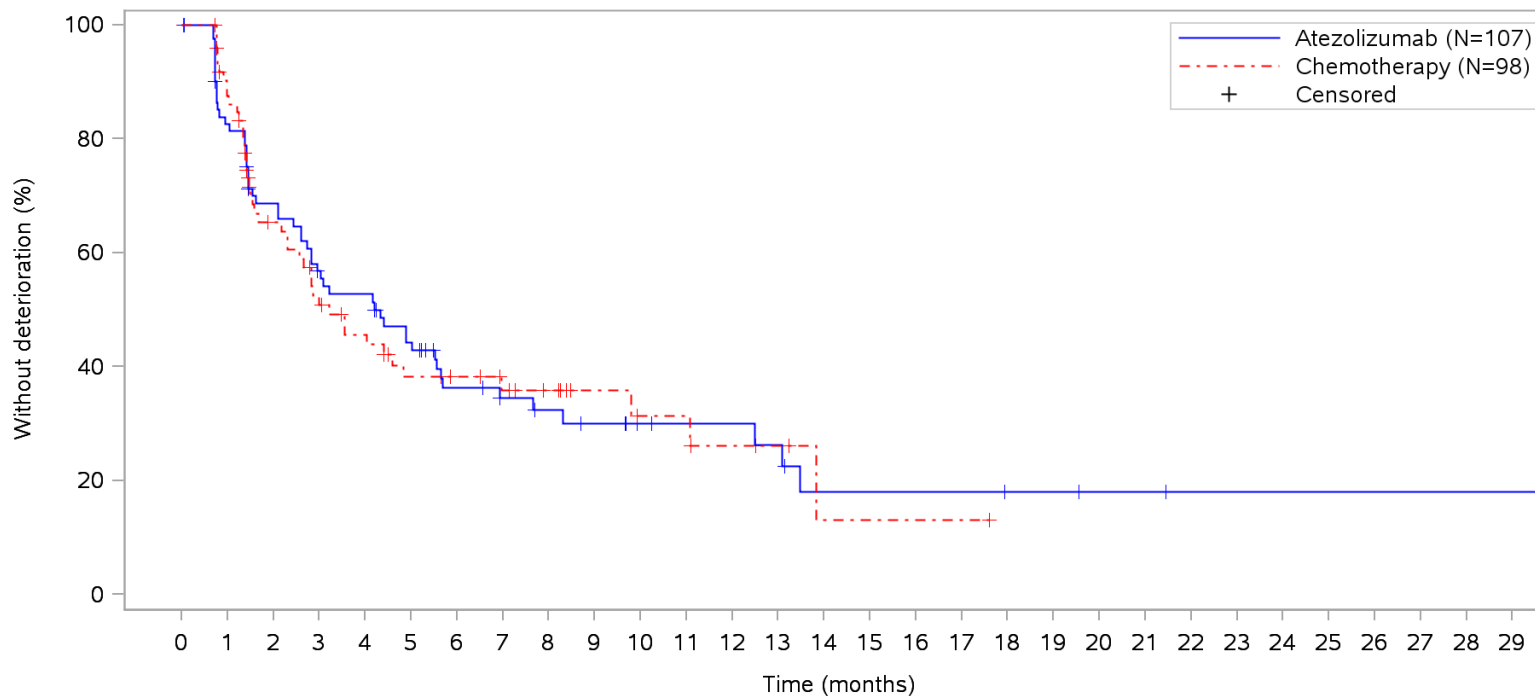


Patients at risk	
Atezolizumab	107 67 53 45 43 37 31 24 23 22 18 16 16 13 12 12 10 10 7 7 4 4 2 2 2 2 2 2 2 2 1 1 NE
Chemotherapy	98 62 45 35 29 25 20 15 12 10 5 4 2 2 1 1 1 1 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 27 33 34 35 39 42 48 49 50 54 56 56 58 59 59 61 61 64 64 67 67 69 69 69 69 69 69 70 70 NE
Chemotherapy	0 29 38 42 45 48 51 55 58 60 65 66 67 67 68 68 68 68 68 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10LCPN_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 2:06

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Health State (VAS)[EQ-5D-3L]
STUDY: GO29431



Patients at risk																														
Atezolizumab	107	66	52	42	39	31	22	16	14	12	9	8	8	7	4	4	4	4	3	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	NE
Chemotherapy	98	62	41	31	26	20	18	15	12	8	6	6	4	3	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																														
Atezolizumab	0	27	30	31	31	33	37	42	43	44	47	48	48	48	49	49	49	49	50	50	51	51	52	52	52	52	52	52	52	NE
Chemotherapy	0	27	33	34	36	38	40	42	45	49	50	50	51	52	53	53	53	53	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_T10VAS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 2:19

Patientenberichtete Endpunkte (Datenschnitt 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen – Time to Deterioration

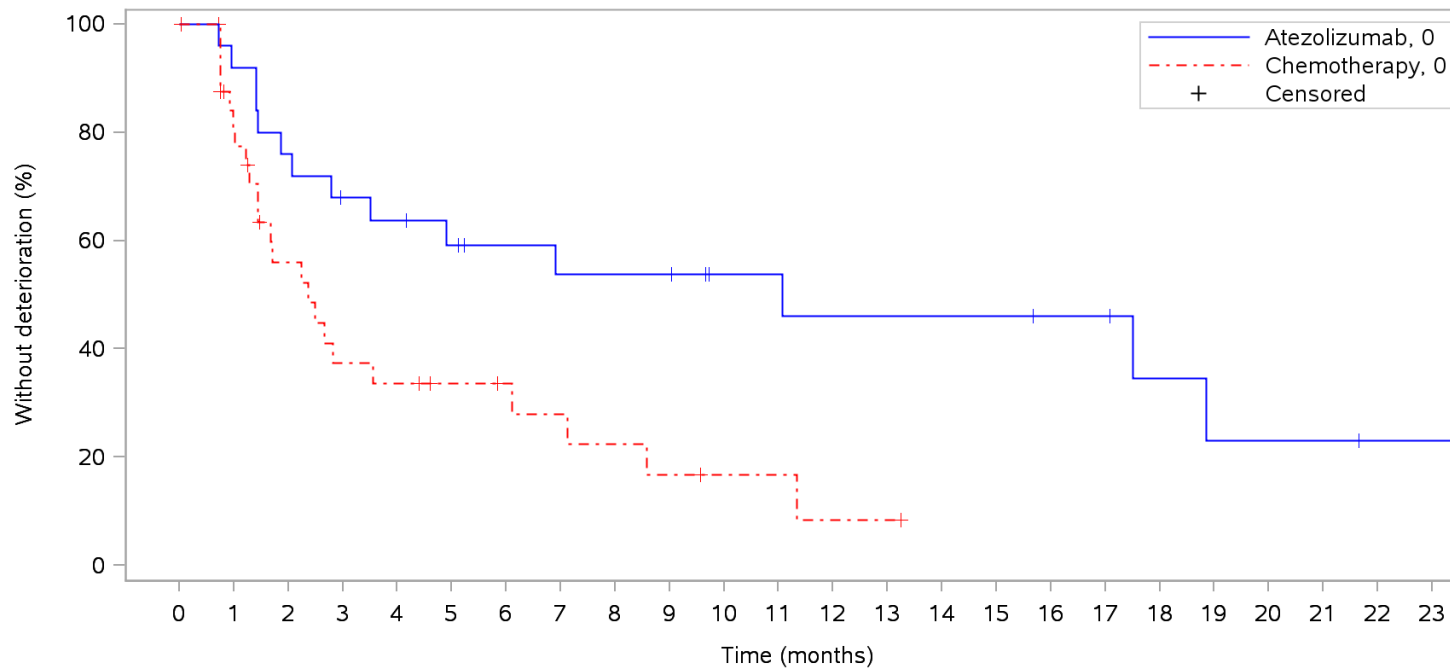
KM-Plots

Subgruppen

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Pain Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

Baseline ECOG per eCRF



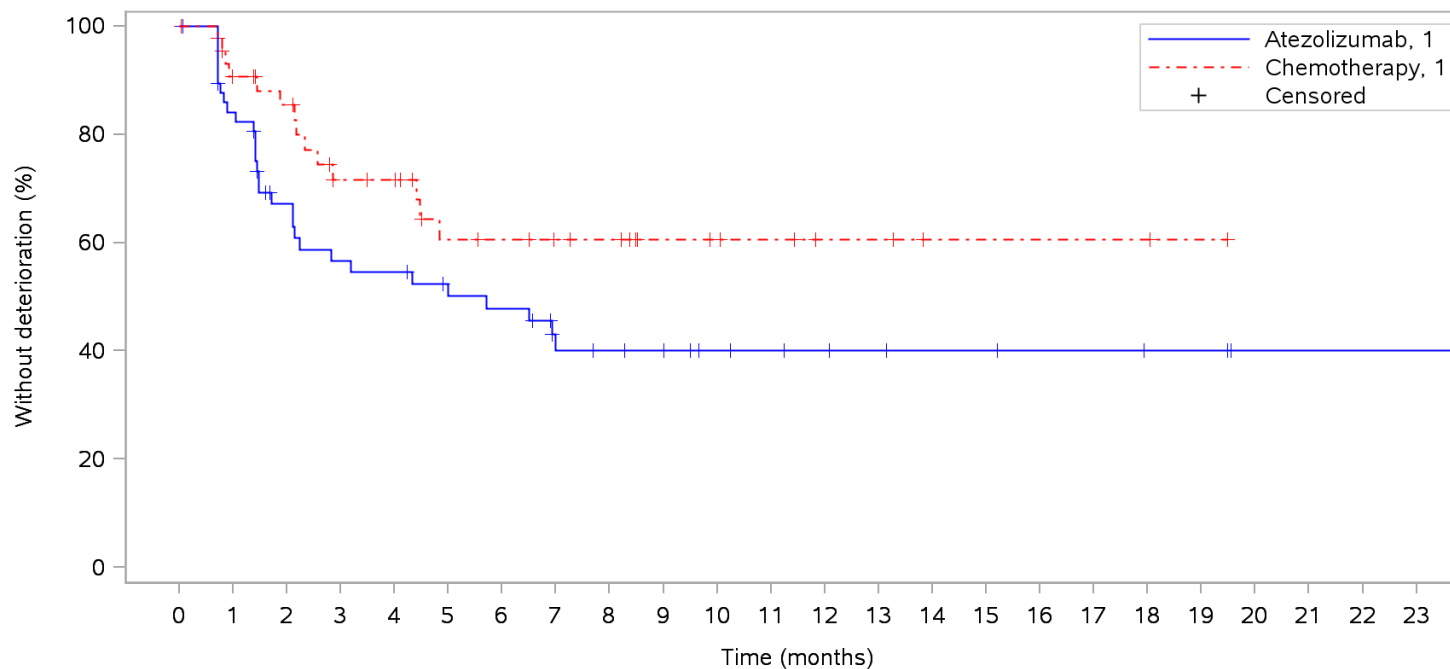
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
Atezolizumab, 0		35	23	19	16	15	13	11	10	10	10	7	7	6	6	6	6	5	5	3	2	2	2	1	1
Chemotherapy, 0		38	24	15	10	9	7	6	5	4	3	2	2	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
Atezolizumab, 0		0	10	10	11	11	12	14	14	14	14	17	17	17	17	17	17	18	18	19	19	19	19	20	20
Chemotherapy, 0		0	8	10	10	10	12	13	13	13	13	14	14	14	14	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_T10PA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 27MAY2020 19:48

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Pain Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

Baseline ECOG per eCRF



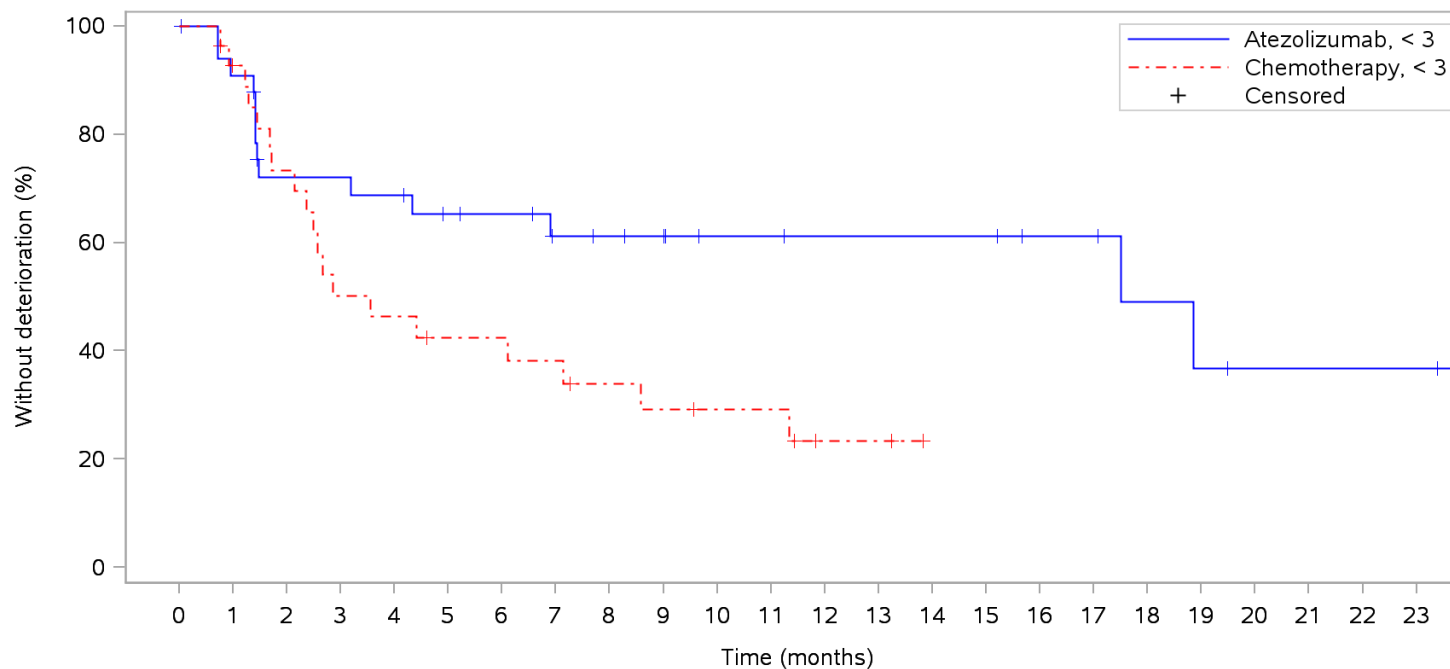
Patients at risk																									
Atezolizumab, 1		72	47	32	27	26	22	21	14	13	12	9	8	7	6	5	5	4	4	3	3	1	1	1	1
Chemotherapy, 1		60	37	33	24	23	16	15	13	12	8	7	6	4	4	2	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE
Patients censored																									
Atezolizumab, 1		0	16	22	22	22	24	24	28	29	30	33	34	35	36	37	37	38	38	39	39	41	41	41	41
Chemotherapy, 1		0	19	21	25	26	30	31	33	34	38	39	40	42	42	44	44	44	44	44	45	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_T10PA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 27MAY2020 19:48

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Pain Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

Number of metastatic sites



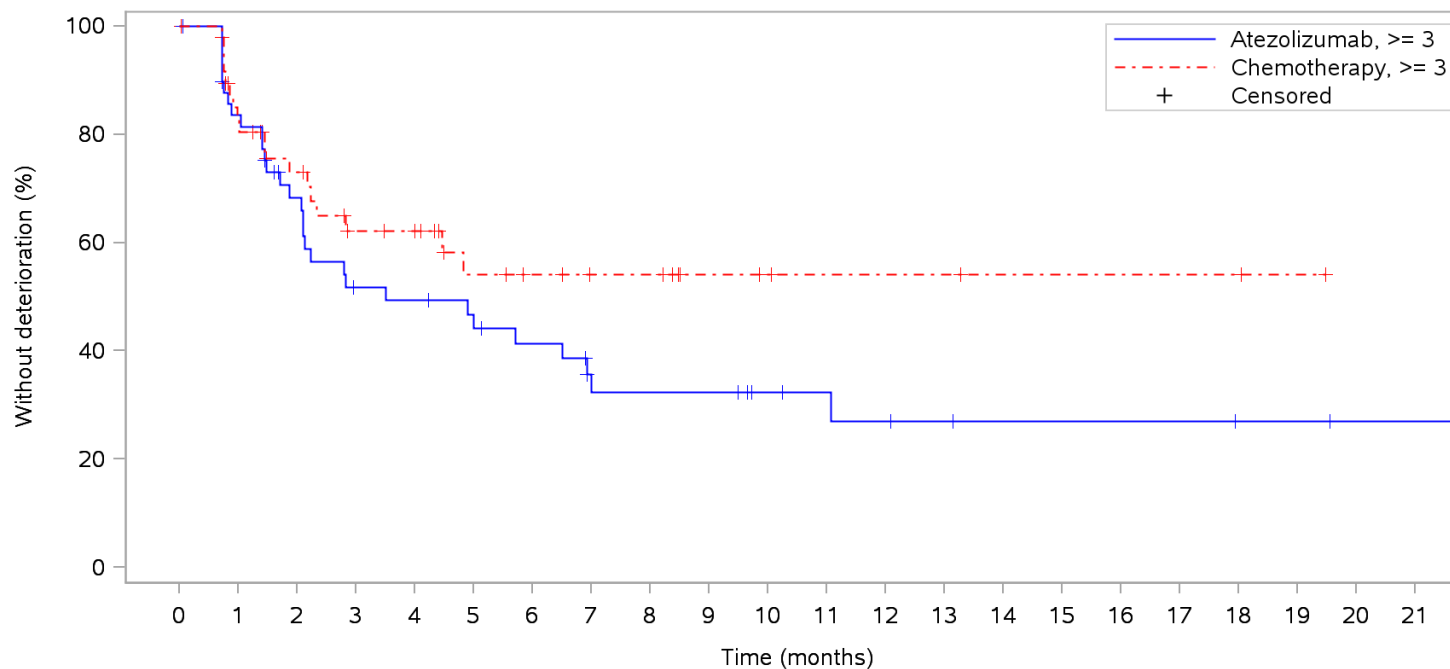
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
Atezolizumab, < 3		41	30	22	22	21	18	17	14	13	12	9	9	8	8	8	8	6	6	4	3	2	2	2	2
Chemotherapy, < 3		28	24	19	13	12	10	10	9	7	6	5	5	2	2	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
Atezolizumab, < 3		0	8	10	10	10	12	13	15	16	17	20	20	21	21	21	21	23	23	24	24	25	25	25	25
Chemotherapy, < 3		0	2	2	2	2	3	3	3	4	4	5	5	7	7	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_T10PA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 27MAY2020 19:48

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Pain Symptom Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

Number of metastatic sites



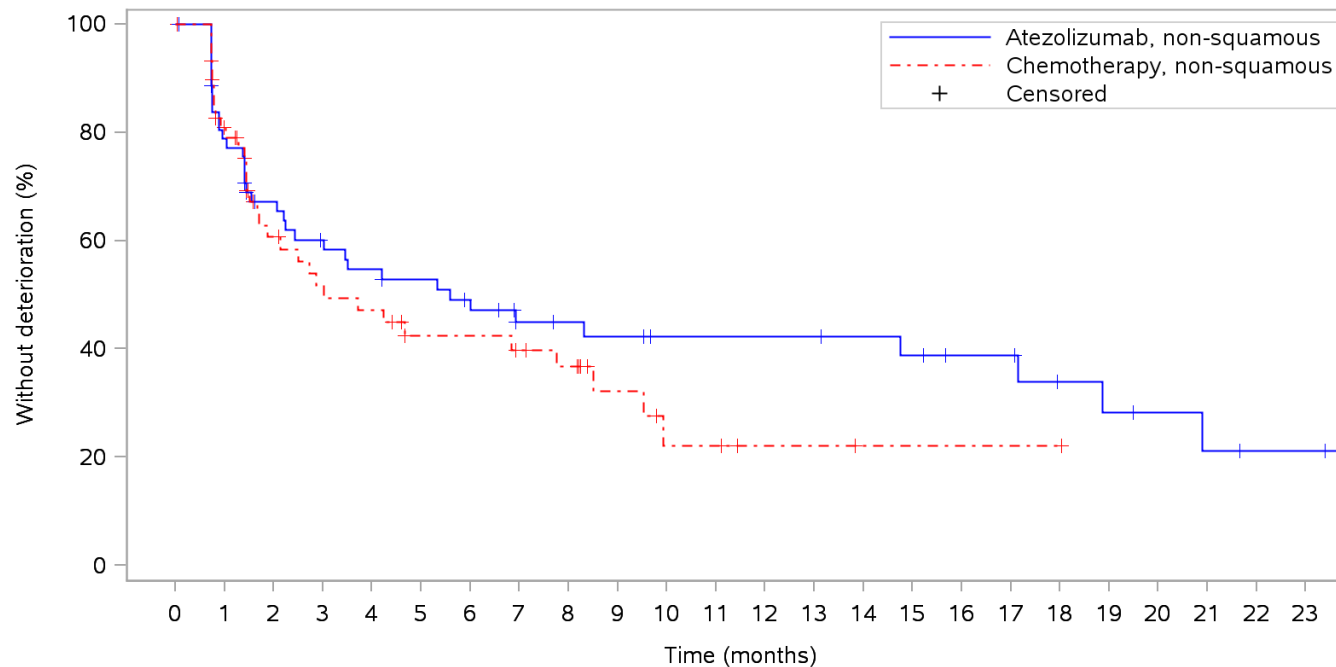
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Atezolizumab, >= 3		66	40	29	21	20	17	15	10	10	10	7	6	5	4	3	3	3	3	2	2	1	1
Chemotherapy, >= 3		70	37	29	21	20	13	11	9	9	5	4	3	3	3	2	2	2	2	2	1	NE	NE
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Atezolizumab, >= 3		0	18	22	23	23	24	25	27	27	27	30	31	31	32	33	33	33	33	34	34	35	35
Chemotherapy, >= 3		0	25	29	33	34	39	41	43	43	47	48	49	49	49	50	50	50	50	50	51	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_T10PA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 27MAY2020 19:48

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Social Functional Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

Histology from eCRF



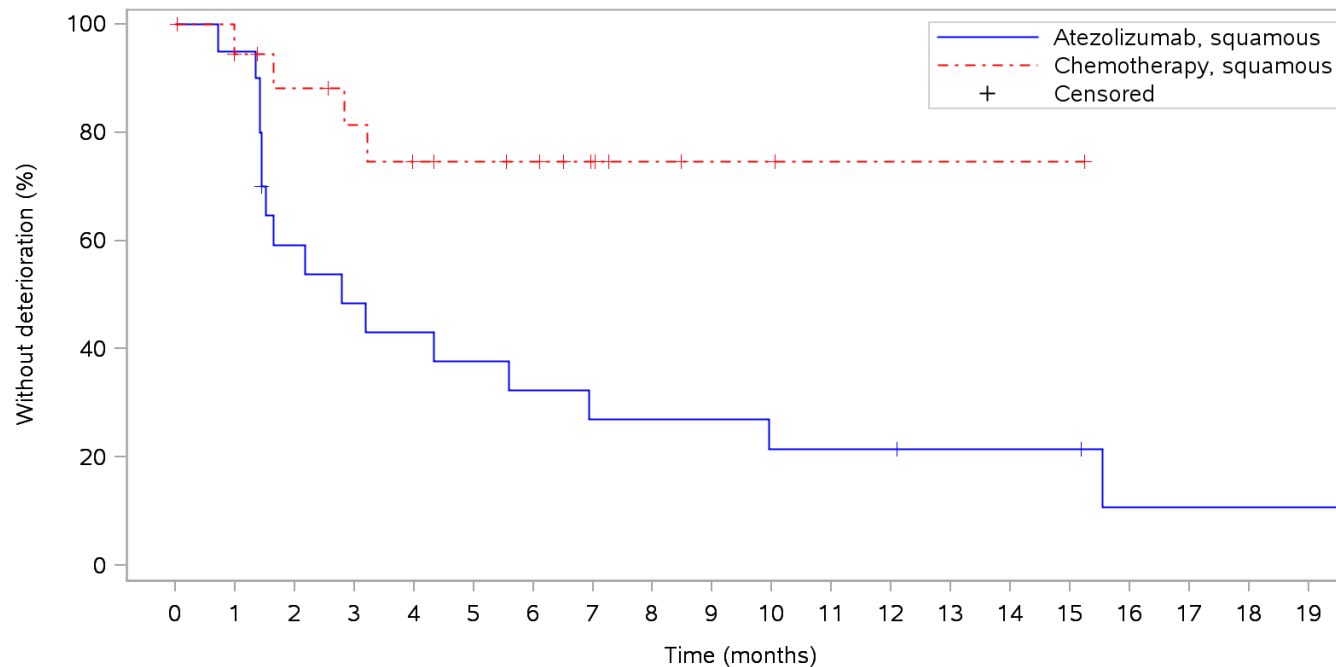
Patients at risk	
Atezolizumab, non-squamous	80 48 38 33 30 28 25 18 17 16 13 13 13 13 12 11 9 9 6 5 4 3 2 2
Chemotherapy, non-squamous	75 44 28 23 21 16 16 14 12 7 4 4 2 2 1 1 1 1 1 NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab, non-squamous	0 19 22 23 23 24 25 30 31 31 34 34 34 34 35 35 37 37 39 39 40 40 41 41
Chemotherapy, non-squamous	0 20 26 27 27 30 30 31 32 36 37 37 39 39 40 40 40 40 40 NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_T10SF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 27MAY2020 20:59

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Social Functional Scale [EORTC QLQ-C30 V3]
STUDY: GO29431

Histology from eCRF



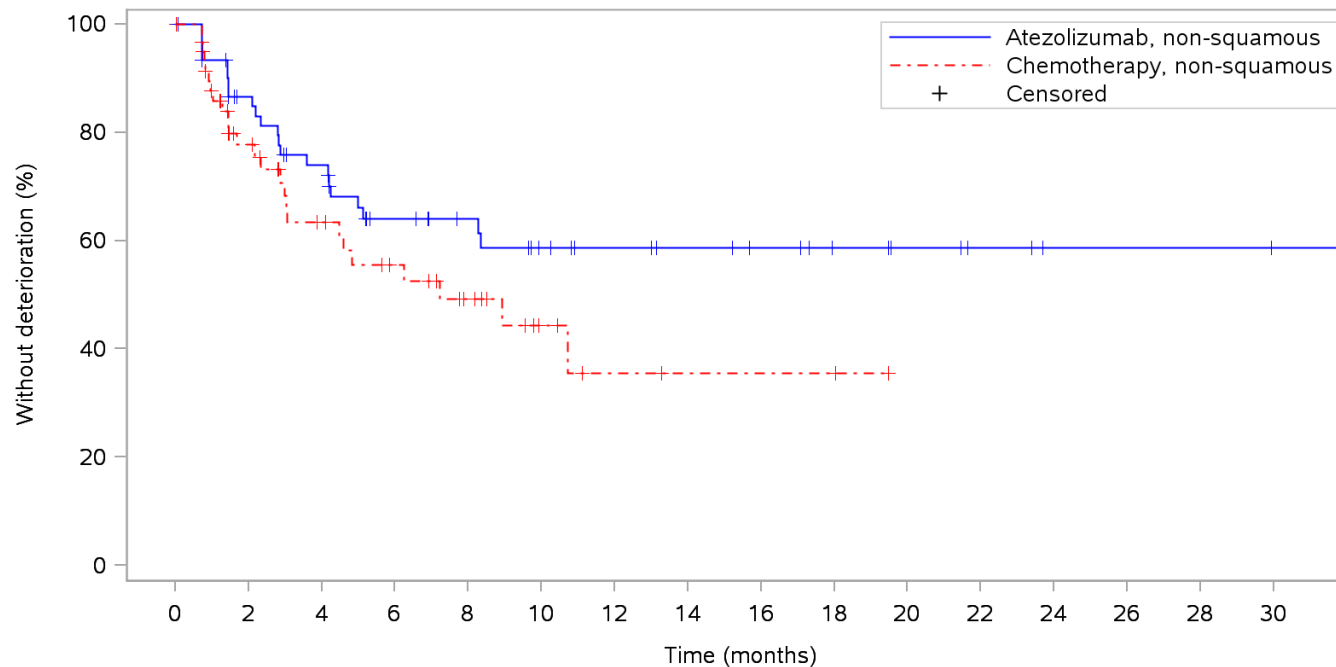
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Atezolizumab, squamous		27	19	11	9	8	7	6	5	5	5	4	4	4	3	3	3	1	1	1	1
Chemotherapy, squamous		23	16	14	12	10	9	8	5	3	2	2	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE
Patients censored																					
Atezolizumab, squamous		0	7	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	9	9	9	10	10	10	10	10
Chemotherapy, squamous		0	6	7	8	9	10	11	14	16	17	17	18	18	18	18	18	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_T10SF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 27MAY2020 20:59

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Pain In Chest [EORTC QLQ-LC13]
STUDY: GO29431

Histology from eCRF



Patients at risk

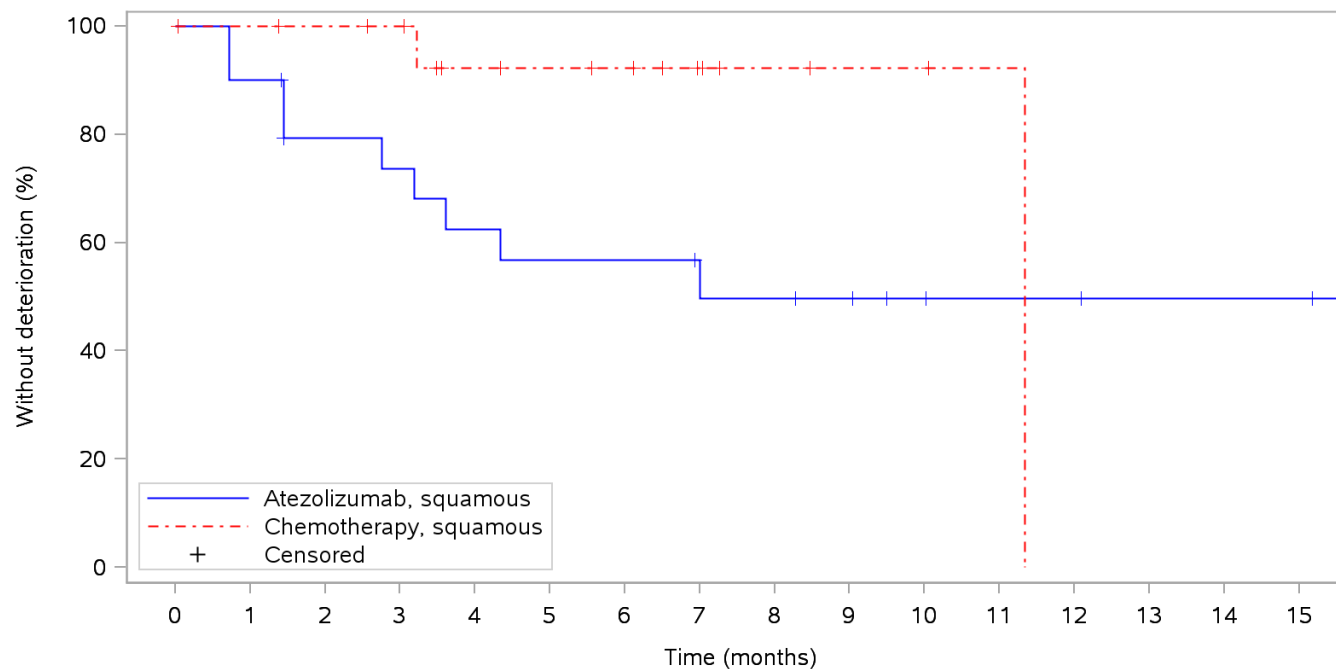
Atezolizumab, non-squamous	80	56	48	41	39	33	29	25	24	22	18	15	15	15	13	13	11	11	8	8	6	6	4	4	2	2	2	2	2	1	1	
Chemotherapy, non-squamous	75	47	36	28	25	21	19	17	13	9	6	4	3	3	2	2	2	2	2	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
Patients censored																																
Atezolizumab, non-squamous	0	20	24	25	26	28	31	35	36	36	40	43	43	43	45	45	47	47	50	50	52	52	54	54	56	56	56	56	56	57	57	
Chemotherapy, non-squamous	0	21	27	31	32	33	35	36	39	42	45	46	47	47	48	48	48	48	48	49	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_T10LCPC_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 27MAY2020 22:49

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Pain In Chest [EORTC QLQ-LC13]
STUDY: GO29431

Histology from eCRF



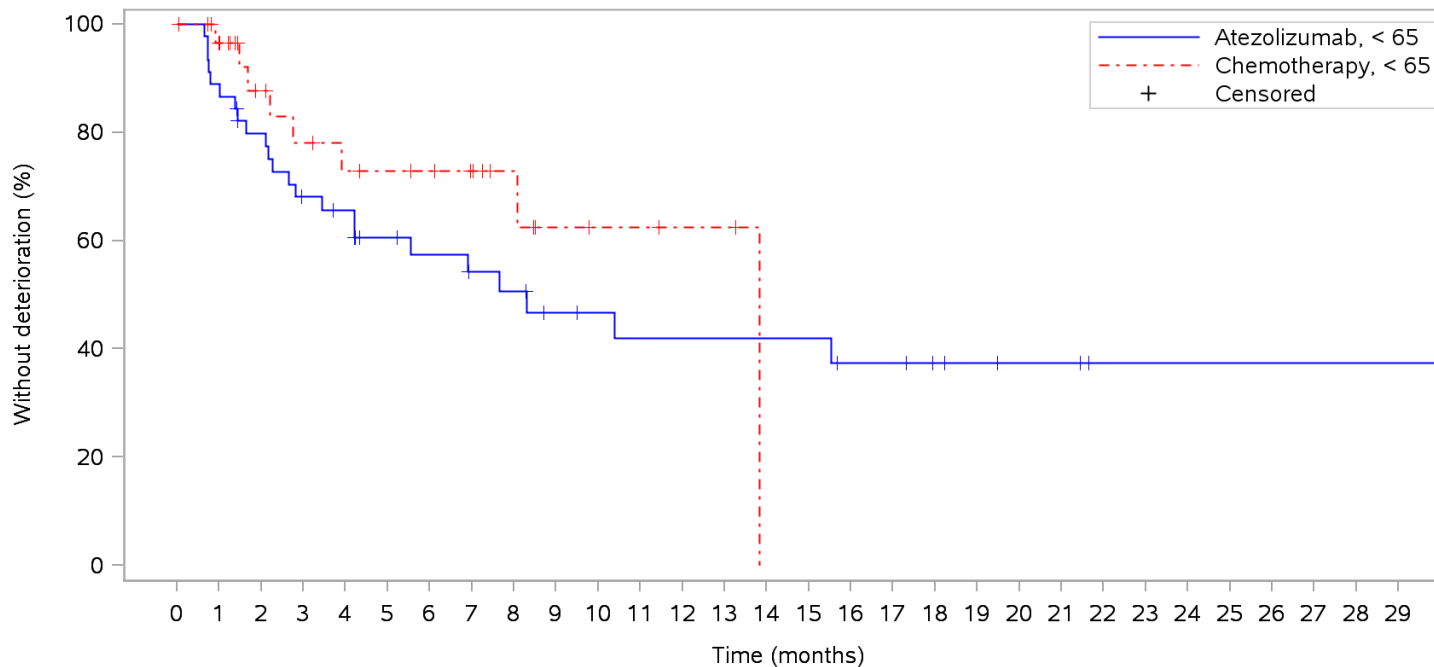
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Atezolizumab, squamous		27	18	14	13	11	10	10	7	7	6	4	3	3	2	2	2
Chemotherapy, squamous		23	16	15	14	10	9	8	5	3	2	2	1	NE	NE	NE	NE
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Atezolizumab, squamous		0	7	9	9	9	9	9	11	11	12	14	15	15	16	16	16
Chemotherapy, squamous		0	7	8	9	12	13	14	17	19	20	20	21	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_T10LCPC_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 27MAY2020 22:49

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Dysphagia [EORTC QLQ-LC13]
STUDY: GO29431

Age



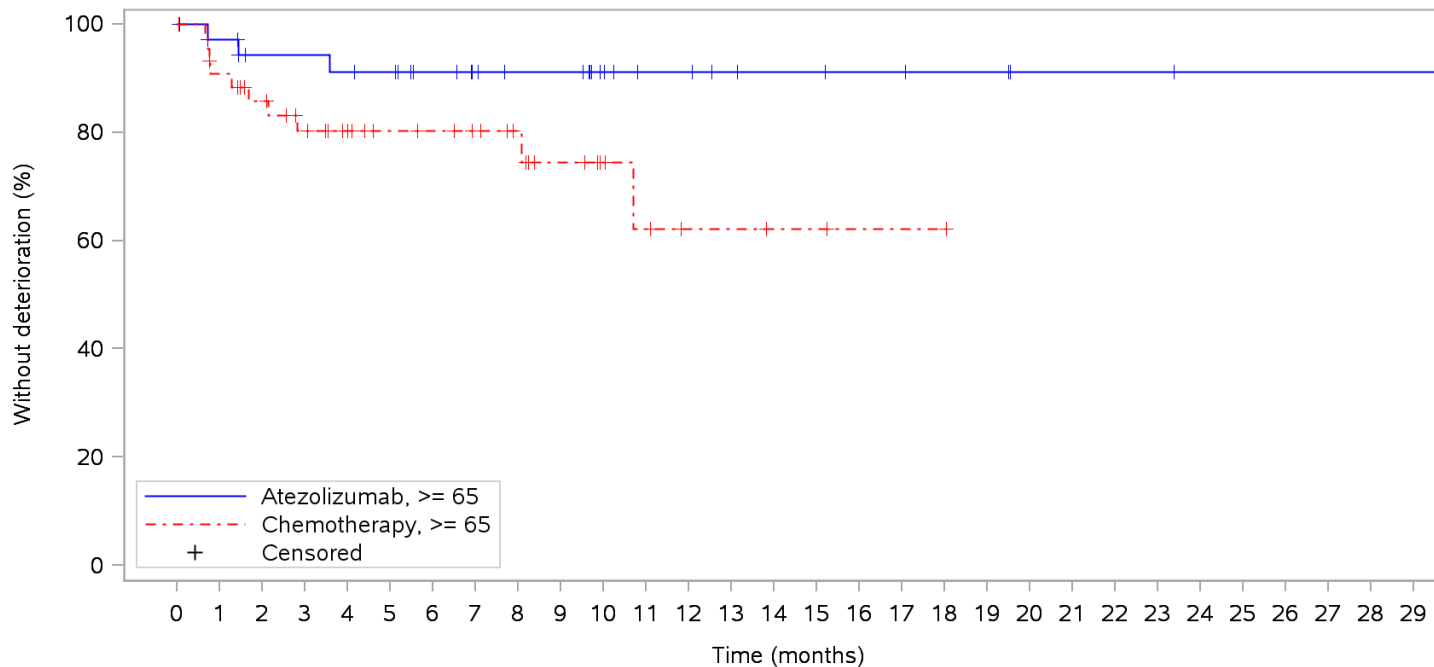
Patients at risk																													
Atezolizumab, < 65	59	40	34	28	26	20	18	15	14	11	10	9	9	9	9	9	7	7	5	4	3	3	1	1	1	1	1	1	1
Chemotherapy, < 65	43	27	19	16	14	13	12	10	7	4	3	3	2	2	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																													
Atezolizumab, < 65	0	14	16	17	18	22	23	25	25	27	28	28	28	28	28	28	29	29	31	32	33	33	35	35	35	35	35	35	35
Chemotherapy, < 65	0	15	21	22	23	24	25	27	30	32	33	33	34	34	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_T10LCDS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 27MAY2020 21:56

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Dysphagia [EORTC QLQ-LC13]
STUDY: GO29431

Age



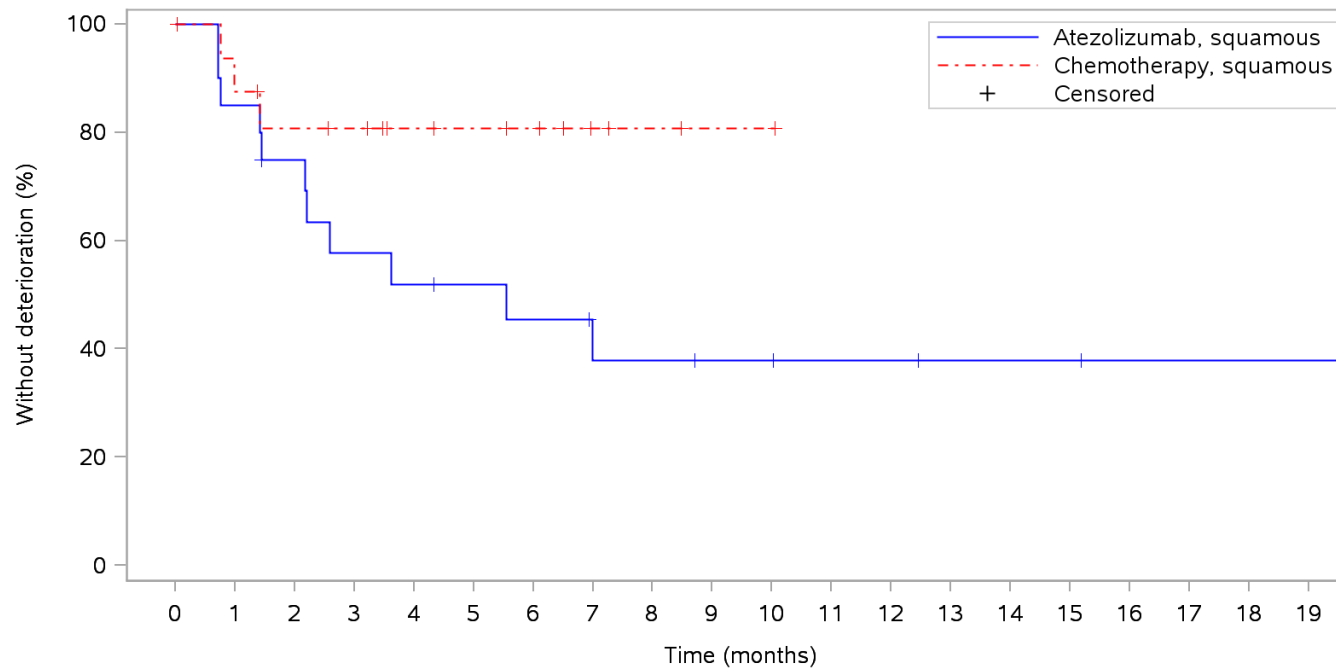
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
Atezolizumab, >= 65		48	34	30	30	29	28	24	19	17	17	12	9	9	7	6	6	5	5	4	4	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1
Chemotherapy, >= 65		55	38	33	28	24	20	19	17	14	10	7	5	3	3	2	2	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
Atezolizumab, >= 65		0	13	16	16	16	17	21	26	28	28	33	36	36	38	39	39	40	40	41	41	43	43	43	43	44	44	44	44	44	44
Chemotherapy, >= 65		0	13	16	19	23	27	28	30	33	36	39	40	42	42	43	43	44	44	44	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_T10LCDS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 27MAY2020 21:56

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Deterioration of 10 Points Peripheral Neuropathy [EORTC QLQ-LC13]
STUDY: GO29431

Histology from eCRF



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Atezolizumab, squamous		27	17	13	10	9	8	7	5	5	4	4	3	3	2	2	2	1	1	1	1
Chemotherapy, squamous		23	14	12	11	8	7	6	3	2	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Atezolizumab, squamous		0	7	9	9	9	10	10	11	11	12	12	13	13	14	14	14	15	15	15	15
Chemotherapy, squamous		0	7	8	9	12	13	14	17	18	19	19	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_T10LCPN_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 27MAY2020 23:01

Patientenberichtete Endpunkte (Datenschnitt 10.09.2018)

Mixed Model for Repeated Measure (MMRM) Analysen

Stratifiziert

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FATIGUE SYMPTOM SCALE
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-C30 V3 FATIGUE SYMPTOM SCALE (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=83)					Chemotherapy (N=77)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)							
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics							
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)		Convergence Reason	Population/Method[4]	
FATIGUE SYMPTOM SCALE	All	n/a	83	83	82	-2,09	2,062	77	77	75	-1,34	2,277	-0,75	2,957	-6,61	5,10		Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrn.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrn_adj_FA_TCIC3_WT_QOL30EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 1:01

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 NAUSEA AND VOMITING SYMPTOM SCALE
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-C30 V3 NAUSEA AND VOMITING SYMPTOM SCALE (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=83)					Chemotherapy (N=77)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
NAUSEA AND VOMITING SYMPTOM SCALE	All	n/a	83	83	82	-1,90	1,154	77	77	75	-0,96	1,307	-0,94	1,692	-4,29	2,42	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrn.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrn_adj_NV_TCIC3_WT_QOL30EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 1:20

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PAIN SYMPTOM SCALE
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-C30 V3 PAIN SYMPTOM SCALE (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=83)					Chemotherapy (N=77)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
PAIN SYMPTOM SCALE	All	n/a	83	83	82	-1,67	2,108	77	77	75	-3,94	2,330	2,26	3,034	-3,75	8,28	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrn.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrn_adj_PA_TCIC3_WT_QOL30EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 1:27

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DYSPNOEA SYMPTOM SCALE
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-C30 V3 DYSPNOEA SYMPTOM SCALE (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=83)					Chemotherapy (N=77)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
DYSPNOEA SYMPTOM SCALE	All	n/a	83	83	82	-3,06	2,448	77	77	75	-1,55	2,741	-1,50	3,533	-8,51	5,50	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrms.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrms_adj_DY_TCIC3_WT_QOL30EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 0:50

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 APPETITE LOSS SYMPTOM SCALE
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-C30 V3 APPETITE LOSS SYMPTOM SCALE (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=83)					Chemotherapy (N=77)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
APPETITE LOSS SYMPTOM SCALE	All	n/a	83	83	82	-8,77	1,929	77	77	75	-7,29	2,105	-1,48	2,732	-6,90	3,93	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrn.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrn_adj_AP_TCIC3_WT_QOL30EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 0:27

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 INSOMNIA SYMPTOM SCALE
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-C30 V3 INSOMNIA SYMPTOM SCALE (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=83)					Chemotherapy (N=77)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
INSOMNIA SYMPTOM SCALE	All	n/a	83	83	82	-7,12	2,451	77	77	75	-11,09	2,740	3,97	3,538	-3,03	10,97	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrms.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrms_adj_SL_TCIC3_WT_QOL30EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 2:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 CONSTIPATION SYMPTOM SCALE
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-C30 V3 CONSTIPATION SYMPTOM SCALE (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=83)					Chemotherapy (N=77)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
CONSTIPATION SYMPTOM SCALE	All	n/a	83	83	82	-3,14	1,956	77	77	75	0,80	2,197	-3,94	2,844	-9,58	1,69	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrms.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrms_adj_CO_TCIC3_WT_QOL30EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 0:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DIARRHOEA SYMPTOM SCALE
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-C30 V3 DIARRHOEA SYMPTOM SCALE (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=83)					Chemotherapy (N=77)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
DIARRHOEA SYMPTOM SCALE	All	n/a	83	83	82	1,85	1,078	77	77	75	-1,33	1,286	3,18	1,621	-0,03	6,39	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrms.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrms_adj_DI_TCIC3_WT_QOL30EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 0:44

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FINANCIAL DIFFICULTIES SYMPTOM SCALE
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-C30 V3 FINANCIAL DIFFICULTIES SYMPTOM SCALE (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=83)					Chemotherapy (N=77)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
FINANCIAL DIFFICULTIES SYMPTOM SCALE	All	n/a	83	83	82	-2,75	2,099	77	77	75	-3,08	2,342	0,32	3,023	-5,66	6,31	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrn.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrn_adj_FI_TCIC3_WT_QOL30EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 1:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 GLOBAL HEALTH STATUS SCALE
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-C30 V3 GLOBAL HEALTH STATUS SCALE (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=83)					Chemotherapy (N=77)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
GLOBAL HEALTH STATUS SCALE	All	n/a	83	83	82	0,42	1,836	77	77	75	-2,62	2,018	3,04	2,625	-2,16	8,23	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrn.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrn_adj_QL2_TCIC3_WT_QOL30EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 1:50

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 ROLE FUNCTIONAL SCALE
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-C30 V3 ROLE FUNCTIONAL SCALE (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=83)					Chemotherapy (N=77)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
ROLE FUNCTIONAL SCALE	All	n/a	83	83	82	-0,23	2,092	77	77	75	1,19	2,317	-1,42	3,006	-7,38	4,53	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrms.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrms_adj_RF2_TCIC3_WT_QOL30EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 1:57

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PHYSICAL FUNCTIONAL SCALE
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-C30 V3 PHYSICAL FUNCTIONAL SCALE (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=83)					Chemotherapy (N=77)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
PHYSICAL FUNCTIONAL SCALE	All	n/a	83	83	82	3,96	1,544	77	77	75	0,51	1,688	3,45	2,197	-0,90	7,80	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrn.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrn_adj_PF2_TCIC3_WT_QOL30EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 1:42

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 EMOTIONAL FUNCTIONAL SCALE
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-C30 V3 EMOTIONAL FUNCTIONAL SCALE (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=83)					Chemotherapy (N=77)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
EMOTIONAL FUNCTIONAL SCALE	All	n/a	83	83	82	3,27	1,870	77	77	75	6,00	2,063	-2,73	2,693	-8,06	2,59	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrn.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrn_adj_EF_TCIC3_WT_QOL30EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 0:57

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 COGNITIVE FUNCTIONAL SCALE
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-C30 V3 COGNITIVE FUNCTIONAL SCALE (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=83)					Chemotherapy (N=77)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
COGNITIVE FUNCTIONAL SCALE	All	n/a	83	83	82	1,06	1,782	77	77	75	0,47	1,951	0,59	2,539	-4,44	5,62	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrn.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrn_adj_CF_TCIC3_WT_QOL30EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 0:33

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 SOCIAL FUNCTIONAL SCALE
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-C30 V3 SOCIAL FUNCTIONAL SCALE (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=83)					Chemotherapy (N=77)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
SOCIAL FUNCTIONAL SCALE	All	n/a	83	83	82	-0,02	1,969	77	77	75	-1,14	2,171	1,13	2,816	-4,45	6,70	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-C30, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrms.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrms_adj_SF_TCIC3_WT_QOL30EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 2:02

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPNOEA
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-LC13 DYSPNOEA (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=82)					Chemotherapy (N=75)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N		Statistics			N		Statistics			Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
DYSPNOEA	All	n/a	82	82	81	-0,70	1,928	75	75	73	-0,14	2,150	-0,56	2,795	-6,10	4,98	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrn.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrn_adj_LCDY_TCIC3_WT_QOL13EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 3:42

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 COUGHING
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-LC13 COUGHING (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=82)					Chemotherapy (N=75)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N		Statistics			N		Statistics			Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
COUGHING	All	n/a	82	82	81	-7,09	2,174	75	75	73	-8,06	2,468	0,96	3,174	-5,32	7,25	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrn.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrn_adj_LCCO_TCIC3_WT_QOL13EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 3:33

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 HAEMOPTYSIS
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-LC13 HAEMOPTYSIS (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=82)					Chemotherapy (N=75)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
HAEMOPTYSIS	All	n/a	82	82	81	-1,88	0,941	75	75	73	-2,99	1,116	1,12	1,439	-1,73	3,97	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrms.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrms_adj_LCHA_TCIC3_WT_QOL13EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 3:46

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN CHEST
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-LC13 PAIN IN CHEST (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=82)					Chemotherapy (N=75)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
PAIN IN CHEST	All	n/a	82	82	81	-0,20	2,075	75	75	73	-3,56	2,360	3,36	3,053	-2,69	9,41	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrn.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrn_adj_LCPC_TCIC3_WT_QOL13EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 3:57

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN ARM OR SHOULDER
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-LC13 PAIN IN ARM OR SHOULDER (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=82)					Chemotherapy (N=75)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
PAIN IN ARM OR SHOULDER	All	n/a	82	82	81	-1,85	2,237	75	75	73	-7,07	2,563	5,22	3,304	-1,32	11,76	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrn.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrn_adj_LCPA_TCIC3_WT_QOL13EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 3:52

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN OTHER PARTS
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-LC13 PAIN IN OTHER PARTS (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=82)					Chemotherapy (N=75)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
PAIN IN OTHER PARTS	All	n/a	82	82	81	-3,91	1,917	75	75	73	-4,12	2,218	0,21	2,819	-5,38	5,80	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrn.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrn_adj_LCPO_TCIC3_WT_QOL13EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 4:19

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 SORE MOUTH
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-LC13 SORE MOUTH (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=82)					Chemotherapy (N=75)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
SORE MOUTH	All	n/a	82	82	81	0,67	1,625	75	75	73	-2,04	1,789	2,71	2,330	-1,91	7,32	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrn.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrn_adj_LCSM_TCIC3_WT_QOL13EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 4:27

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPHAGIA
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-LC13 DYSPHAGIA (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=82)					Chemotherapy (N=75)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
DYSPHAGIA	All	n/a	82	82	81	0,39	1,096	75	75	73	-2,30	1,261	2,69	1,625	-0,52	5,91	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrms.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrms_adj_LCDS_TCIC3_WT_QOL13EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 3:38

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PERIPHERAL NEUROPATHY
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-LC13 PERIPHERAL NEUROPATHY (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=82)					Chemotherapy (N=75)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
PERIPHERAL NEUROPATHY	All	n/a	82	82	81	5,43	1,990	75	75	73	4,54	2,277	0,89	2,952	-4,94	6,73	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrn.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrn_adj_LCPN_TCIC3_WT_QOL13EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 4:03

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 ALOPECIA
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EORTC QLQ-LC13 ALOPECIA (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=82)					Chemotherapy (N=75)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
ALOPECIA	All	n/a	82	82	81	-1,78	1,504	75	75	73	8,46	1,667	-10,24	2,173	-14,53	-5,94	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EORTC QLQ-LC13, Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrn.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrn_adj_KCHR_TCIC3_WT_QOL13EVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 3:28

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EQ-5D-3L (VAS), Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EQ-5D-3L HEALTH STATE (VAS)
 MODEL: Adjusted Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Change from Baseline in EQ-5D-3L HEALTH STATE (VAS) (Analysis of MMRM)

			Atezolizumab (N=82)					Chemotherapy (N=75)					Difference between Treatments (Atezolizumab - Chemotherapy)						
			N			Statistics		N			Statistics		Statistics						
Endpoint	Name	Level	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	Total	with baseline value	included in analysis [1]	LSMeans [2]	SE (LSMeans)	LSMeans [3]	SE (LSMeans)	95% CI (LL)	95% CI (UL)	Convergence Reason	Population/Method[4]	
EQ5D01-EQ VAS Score	All	n/a	82	82	81	-2,04	1,721	75	75	73	-4,92	1,891	2,88	2,481	-2,03	7,78	Convergence criteria met.	Intent-to-Treat Patients, PRO-Evaluable for EQ-5D-3L (VAS), Wild Type, TC3 or IC3	adjusted

Selected visits: Baseline, Week 6, Week 12, Week 18, Week 24, Week 30, Week 36

[1] Patients with a value at baseline and at least one post-baseline value for the subscale

[2] LSMeans of change from baseline from MMRM (including all available records from all visits), [3] Contrasts from MMRM

[4] Factors/Covariates: treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value. In addition, for the total population, adjusted for randomization stratification factors.

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mmrn.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mmrn_adj_EQ5DVAS_TCIC3_WT_VASEVAL_IT_10SEP2018_29431.xls

04APR2020 5:27

Patientenberichtete Endpunkte (Datenschnitt 10.09.2018)

Rücklaufquoten

Unstratifiziert + Subgruppen

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FATIGUE SYMPTOM SCALE
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	96	89,7	36,81	25,30	98	100,0	84	85,7	32,67	23,16
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	28,73	21,02	80	81,6	70	87,5	34,29	23,30
Week 12	n/a	78	72,9	72	92,3	26,70	24,00	64	65,3	52	81,3	28,42	17,38
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	24,35	21,66	53	54,1	38	71,7	23,39	11,49
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	24,07	23,07	42	42,9	27	64,3	25,51	18,70
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	25,27	21,32	33	33,7	25	75,8	23,11	17,84
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	28,02	24,65	25	25,5	19	76,0	19,30	13,78
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	24,92	24,38	19	19,4	12	63,2	27,78	22,47
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	25,35	22,26	15	15,3	10	66,7	24,44	11,48
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	26,34	26,71	11	11,2	6	54,5	24,07	24,76
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	26,45	20,02	7	7,1	4	57,1	27,78	19,25
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	31,94	32,43	5	5,1	3	60,0	22,22	22,22
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	16,67	21,75	2	2,0	1	50,0	44,44	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	20,99	25,73	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	22,22	27,22	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	25,00	31,91	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	33,33	43,74	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	19,44	26,25	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	46,46	20,38	18	18,4	15	83,3	37,04	37,95
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	58,33	39,93	9	9,2	9	100,0	28,39	29,46
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	33,33	25,22	34	100,0	28	82,4	34,92	28,64
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	28,44	20,81	27	79,4	25	92,6	34,67	25,52
Week 12	Female	22	78,6	20	90,9	28,89	26,34	22	64,7	17	77,3	30,07	18,33
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	28,65	19,00	18	52,9	15	83,3	22,96	12,22
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	29,63	23,49	14	41,2	11	78,6	20,20	14,76
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	27,78	17,68	13	38,2	11	84,6	20,20	11,99
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	41,03	26,21	12	35,3	10	83,3	21,11	13,30
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	33,33	22,91	9	26,5	6	66,7	25,93	25,01
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	31,75	25,20	8	23,5	5	62,5	26,67	9,94
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	42,59	32,52	7	20,6	4	57,1	13,89	16,67
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	36,11	30,60	4	11,8	3	75,0	18,52	6,41
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	55,56	50,92	3	8,8	2	66,7	11,11	15,71
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	27,78	39,28	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	46,30	23,74	6	17,6	4	66,7	22,22	37,41
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	4	11,8	4	100,0	13,89	13,98
Baseline	Male	79	100,0	69	87,3	38,16	25,39	64	100,0	56	87,5	31,55	20,08
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	28,85	21,30	53	82,8	45	84,9	34,07	22,27
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	25,85	23,26	42	65,6	35	83,3	27,62	17,12
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	22,68	22,56	35	54,7	23	65,7	23,67	11,26
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	21,69	22,75	28	43,8	16	57,1	29,17	20,64
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	24,13	22,94	20	31,3	14	70,0	25,40	21,54
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	22,90	22,38	13	20,3	9	69,2	17,28	14,81
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	21,76	24,62	10	15,6	6	60,0	29,63	21,85
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	23,56	21,59	7	10,9	5	71,4	22,22	13,61
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	21,69	23,69	4	6,3	2	50,0	44,44	31,43
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	24,18	17,23	3	4,7	1	33,3	55,56	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	26,50	26,66	2	3,1	1	50,0	44,44	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	12,50	13,85	2	3,1	1	50,0	44,44	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	17,46	21,14	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	14,81	12,83	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	16,67	23,57	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	37,04	54,81	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	25,93	27,96	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	46,67	18,26	12	18,8	11	91,7	42,42	38,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	83,33	7,86	5	7,8	5	100,0	40,00	34,78
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	37,32	25,51	43	100,0	35	81,4	30,79	23,97
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	29,04	21,19	33	76,7	28	84,8	38,89	23,91
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	31,11	25,44	25	58,1	20	80,0	32,22	16,87
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	26,78	20,03	22	51,2	15	68,2	25,93	8,04
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	25,69	23,85	17	39,5	11	64,7	29,29	14,29
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	25,56	21,47	14	32,6	11	78,6	29,29	21,24
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	32,10	25,47	12	27,9	9	75,0	24,69	12,14
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	25,93	27,52	11	25,6	6	54,5	40,74	20,69
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	27,78	24,48	7	16,3	5	71,4	26,67	12,67
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	32,03	30,40	6	14,0	3	50,0	37,04	25,66
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	28,89	20,91	4	9,3	2	50,0	38,89	23,57
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	32,32	39,58	3	7,0	2	66,7	33,33	15,71
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	18,06	23,71	1	2,3	1	100,0	44,44	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	20,64	28,99	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	22,22	31,43	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	38,89	48,43	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	18,52	32,08	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	55,56	21,08	9	20,9	7	77,8	60,32	44,38
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	33,33	47,14	2	4,7	2	100,0	55,56	62,85
Baseline	>= 65	48	100,0	43	89,6	36,18	25,32	55	100,0	49	89,1	34,01	22,73
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	28,36	21,10	47	85,5	42	89,4	31,22	22,66
Week 12	>= 65	36	75,0	32	88,9	21,18	21,19	39	70,9	32	82,1	26,04	17,54
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	21,07	23,63	31	56,4	23	74,2	21,74	13,18
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	22,22	22,43	25	45,5	16	64,0	22,92	21,26
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	24,87	21,63	19	34,5	14	73,7	18,25	13,51
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	22,22	22,83	13	23,6	10	76,9	14,44	13,91
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	23,15	18,63	8	14,5	6	75,0	14,81	16,73
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	22,22	19,49	8	14,5	5	62,5	22,22	11,11
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	16,67	15,93	5	9,1	3	60,0	11,11	19,24
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	20,37	17,80	3	5,5	2	66,7	16,67	7,86
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	31,11	4,97	2	3,6	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	11,11	15,71	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	22,22	15,71	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	22,22	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	33,33	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	11,11	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	22,22	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	35,56	14,49	9	16,4	8	88,9	16,67	13,28
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	83,33	7,86	7	12,7	7	100,0	20,63	13,50
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	26,82	23,85	38	100,0	33	86,8	28,96	24,99
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	19,84	17,47	32	84,2	29	90,6	37,16	23,81
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	19,91	26,61	25	65,8	21	84,0	26,98	17,06
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	17,13	17,33	21	55,3	15	71,4	21,48	11,48
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	20,00	20,90	15	39,5	10	66,7	27,78	19,77
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	19,14	16,53	12	31,6	8	66,7	23,61	16,20
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	24,07	20,26	10	26,3	6	60,0	18,52	11,48
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	17,59	23,43	6	15,8	4	66,7	19,44	13,98
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	20,63	21,29	5	13,2	3	60,0	14,81	6,41
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	25,00	27,68	5	13,2	3	60,0	18,52	16,97
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	26,67	21,72	5	13,2	3	60,0	18,52	6,41
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	28,40	35,19	4	10,5	2	50,0	11,11	15,71
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	12,70	25,20	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	17,46	25,55	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	22,22	31,43	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	22,22	38,49	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	18,52	32,08	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	50,00	26,45	8	21,1	8	100,0	30,56	31,29
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	33,33	47,14	6	15,8	6	100,0	22,22	14,05
Baseline	1	72	100,0	67	93,1	41,13	24,85	60	100,0	51	85,0	35,08	21,82
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	33,33	21,37	48	80,0	41	85,4	32,25	23,01
Week 12	1	51	70,8	48	94,1	30,09	22,10	39	65,0	31	79,5	29,39	17,81
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	28,28	22,92	32	53,3	23	71,9	24,64	11,58
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	26,11	24,08	27	45,0	17	63,0	24,18	18,52
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	28,62	23,08	21	35,0	17	81,0	22,88	19,03
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	30,56	27,15	15	25,0	13	86,7	19,66	15,15
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	29,10	24,46	13	21,7	8	61,5	31,94	25,50
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	29,01	22,91	10	16,7	7	70,0	28,57	10,84
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	27,41	26,85	6	10,0	3	50,0	29,63	33,95
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	26,26	19,42	2	3,3	1	50,0	55,56	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	36,51	30,57	1	1,7	1	100,0	44,44	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	25,93	6,41	1	1,7	1	100,0	44,44	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	33,33	31,43	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	22,22	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	55,56	62,85	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	38,89	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	44,44	18,14	10	16,7	7	70,0	44,44	45,81
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	83,33	7,86	3	5,0	3	100,0	40,74	51,32
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	73	91,3	34,40	25,27	75	100,0	64	85,3	32,99	23,08
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	28,92	21,26	60	80,0	51	85,0	35,95	25,30
Week 12	non-squamous	58	72,5	56	96,6	25,20	23,55	49	65,3	39	79,6	28,49	17,62
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	23,50	21,07	40	53,3	31	77,5	24,37	11,62
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	24,49	23,18	33	44,0	23	69,7	26,09	19,42
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	25,31	22,16	28	37,3	23	82,1	23,19	17,38
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	28,43	23,88	23	30,7	19	82,6	19,30	13,78
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	25,93	24,46	17	22,7	12	70,6	27,78	22,47
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	25,10	23,18	14	18,7	10	71,4	24,44	11,48
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	24,15	23,61	10	13,3	5	50,0	28,89	24,34
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	26,14	18,82	6	8,0	3	50,0	33,33	19,25
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	27,78	28,83	5	6,7	3	60,0	22,22	22,22
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	16,67	21,75	2	2,7	1	50,0	44,44	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	20,99	25,73	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	22,22	27,22	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	25,00	31,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	33,33	43,74	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	19,44	26,25	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	44,44	22,22	11	14,7	9	81,8	39,51	36,05
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	58,33	39,93	7	9,3	7	100,0	34,92	30,38
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	44,44	24,39	23	100,0	20	87,0	31,67	23,99
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	28,07	20,74	20	87,0	19	95,0	29,82	16,59
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	31,94	25,62	15	65,2	13	86,7	28,20	17,34
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	27,08	23,99	13	56,5	7	53,8	19,05	10,57
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	22,92	23,47	9	39,1	4	44,4	22,22	15,71
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	25,19	19,91	5	21,7	2	40,0	22,22	31,43
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	26,85	27,81	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	20,37	25,74	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	26,67	18,59	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	38,89	43,03	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	27,78	27,96	1	4,3	1	100,0	11,11	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	61,11	55,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	55,56	0,00	7	30,4	6	85,7	33,33	43,89
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	5,56	7,86
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	31,67	24,79	14	100,0	13	92,9	40,17	26,27
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	32,03	24,18	10	71,4	10	100,0	26,67	19,74
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	32,68	27,07	10	71,4	10	100,0	26,67	10,73
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	22,92	23,82	9	64,3	9	100,0	25,93	12,42
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	28,15	22,17	6	42,9	4	66,7	36,11	13,98
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	27,27	11,51	5	35,7	5	100,0	37,78	18,59
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	31,31	17,08	4	28,6	4	100,0	25,00	10,64
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	23,46	12,96	3	21,4	3	100,0	55,56	19,25
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	27,16	15,82	2	14,3	2	100,0	38,89	7,86
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	22,22	11,11	1	7,1	1	100,0	66,67	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	26,39	13,20	1	7,1	1	100,0	55,56	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	26,98	12,60	1	7,1	1	100,0	44,44	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	15,56	14,91	1	7,1	1	100,0	44,44	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	27,78	23,13	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	22,22	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	72,22	23,57	5	35,7	5	100,0	28,89	30,02
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	72,22	7,86	3	21,4	3	100,0	18,52	12,83
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	66	86,8	36,36	24,07	77	100,0	65	84,4	31,45	23,29
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	27,47	18,75	64	83,1	55	85,9	34,75	22,43
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	45	88,2	25,19	21,89	50	64,9	40	80,0	29,44	18,92
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	23,51	19,12	40	51,9	26	65,0	22,65	11,54
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	20,47	21,54	33	42,9	20	60,6	22,78	17,47
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	24,31	21,39	27	35,1	19	70,4	19,88	16,39
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	25,10	26,62	20	26,0	14	70,0	19,05	14,07
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	25,93	28,26	16	20,8	9	56,3	18,52	14,70
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	22,88	25,60	13	16,9	8	61,5	20,83	9,27

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	25,40	27,37	10	13,0	5	50,0	15,56	14,91
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	24,69	19,07	6	7,8	3	50,0	18,52	6,41
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	37,04	39,54	4	5,2	2	50,0	11,11	15,71
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	22,22	31,43	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	19,44	31,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	29,63	33,95	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	33,33	33,33	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	41,67	45,70	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	25,93	27,96	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	44,44	15,71	12	15,6	10	83,3	41,11	42,25
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	37,78	37,35
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	24,44	9,30	2	100,0	2	100,0	33,33	0,00
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	37,78	30,02	1	50,0	1	100,0	100,00	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	24,44	18,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	31,11	21,37	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	41,67	21,03	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	33,33	27,22	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	38,89	19,25	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	36,11	27,78	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	36,11	26,25	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	51,85	50,10	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	40,74	35,72	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	75,56	24,09	5	100,0	4	80,0	27,78	14,34
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	22,22	27,22	5	100,0	4	80,0	30,56	24,64
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	22,22	38,49	4	80,0	2	50,0	16,67	7,86
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	30,56	41,94	4	80,0	3	75,0	22,22	11,11
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	25,93	44,91	3	60,0	3	100,0	29,63	32,08
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	19,44	38,89	1	20,0	1	100,0	11,11	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	27,78	36,85	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	16,67	7,86	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	27,78	7,86	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	44,44	62,85	1	20,0	1	100,0	11,11	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	31,67	24,79	15	100,0	14	93,3	42,86	27,17
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	32,03	24,18	11	73,3	11	100,0	33,33	28,97
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	32,68	27,07	11	73,3	11	100,0	26,26	10,27
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	22,92	23,82	10	66,7	10	100,0	25,56	11,77
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	28,15	22,17	7	46,7	5	71,4	35,56	12,17
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	27,27	11,51	6	40,0	6	100,0	37,04	16,73
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	31,31	17,08	4	26,7	4	100,0	25,00	10,64
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	23,46	12,96	3	20,0	3	100,0	55,56	19,25
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	27,16	15,82	2	13,3	2	100,0	38,89	7,86
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	22,22	11,11	1	6,7	1	100,0	66,67	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	26,39	13,20	1	6,7	1	100,0	55,56	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	26,98	12,60	1	6,7	1	100,0	44,44	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	15,56	14,91	1	6,7	1	100,0	44,44	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	27,78	23,13	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	22,22	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	72,22	23,57	5	33,3	5	100,0	28,89	30,02
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	72,22	7,86	3	20,0	3	100,0	18,52	12,83
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	66,67	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	33,33	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	55,56	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	76	87,4	38,16	25,42	82	100,0	69	84,1	30,11	21,65
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	27,86	20,23	68	82,9	58	85,3	34,48	22,58
Week 12	White	61	70,1	55	90,2	24,85	22,93	52	63,4	40	76,9	28,33	18,65
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	24,79	21,18	42	51,2	28	66,7	22,62	11,51
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	22,72	23,45	35	42,7	22	62,9	23,23	19,37
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	24,72	23,40	27	32,9	19	70,4	18,71	16,17
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	26,98	26,72	21	25,6	15	71,4	17,78	14,43
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	25,46	27,70	16	19,5	9	56,3	18,52	14,70
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	24,64	24,61	13	15,9	8	61,5	20,83	9,27
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	28,39	31,94	10	12,2	5	50,0	15,56	14,91
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	26,50	23,80	6	7,3	3	50,0	18,52	6,41
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	35,80	42,59	4	4,9	2	50,0	11,11	15,71
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	17,78	28,97	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	15,56	28,97	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	22,22	31,43	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	25,00	31,91	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	33,33	43,74	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	19,44	26,25	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	40,74	15,71	13	15,9	10	76,9	41,11	42,25
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	44,44	62,85	6	7,3	6	100,0	33,33	35,14

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	33,89	27,09	29	100,0	23	79,3	35,75	24,15
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	26,80	22,93	24	82,8	19	79,2	36,26	23,96
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	20,63	16,80	17	58,6	13	76,5	36,75	11,46
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	25,40	19,70	14	48,3	8	57,1	27,78	8,40
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	23,15	22,45	12	41,4	4	33,3	41,67	24,64
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	20,99	21,83	6	20,7	3	50,0	51,85	16,97
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	28,57	21,14	5	17,2	3	60,0	33,33	0,00
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	31,48	23,74	3	10,3	2	66,7	50,00	23,57
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	36,11	26,25	2	6,9	1	50,0	44,44	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	44,44	50,92	2	6,9	2	100,0	33,33	47,14
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	40,74	23,13	2	6,9	2	100,0	33,33	31,43
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	50,00	70,71	1	3,4	1	100,0	44,44	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	1	3,4	1	100,0	44,44	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	27,78	7,86	6	20,7	5	83,3	51,11	46,21
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	2	6,9	2	100,0	11,11	15,71
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	33,33	15,71	15	100,0	13	86,7	36,75	28,47
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	31,75	10,00	13	86,7	13	100,0	28,20	16,11
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	41,67	16,67	11	73,3	9	81,8	27,16	15,82
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	25,00	18,98	10	66,7	9	90,0	27,16	8,07
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	3,70	6,41	8	53,3	8	100,0	22,22	11,88
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	33,33	0,00	7	46,7	7	100,0	20,63	7,67
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	16,67	7,86	7	46,7	7	100,0	23,81	11,88
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	11,11	15,71	6	40,0	5	83,3	31,11	24,09
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	11,11	NE	5	33,3	4	80,0	22,22	9,07
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	3	20,0	2	66,7	27,78	7,86
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	22,22	0,00
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	22,22	NE	2	13,3	2	100,0	11,11	15,71
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	50,00	7,86	3	20,0	2	66,7	44,44	47,14
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	11,11	0,00
Baseline	previous	78	100,0	68	87,2	38,07	25,85	54	100,0	48	88,9	30,09	21,25
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	28,93	21,62	43	79,6	38	88,4	35,38	25,16
Week 12	previous	58	74,4	54	93,1	27,16	25,69	36	66,7	30	83,3	25,19	19,12
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	24,00	22,71	29	53,7	21	72,4	20,11	12,97
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	25,68	23,55	22	40,7	15	68,2	22,96	19,00
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	25,64	22,10	20	37,0	15	75,0	18,52	16,62
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	28,53	26,00	13	24,1	9	69,2	11,11	12,42
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	24,44	25,26	10	18,5	5	50,0	15,56	14,91

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	24,28	22,02	8	14,8	5	62,5	22,22	11,11
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	25,12	23,02	6	11,1	2	33,3	11,11	15,71
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	25,49	18,74	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	29,91	28,83	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	18,52	22,22	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	23,61	26,18	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	27,78	27,96	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	33,33	33,33	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	41,67	45,70	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	25,93	27,96	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	50,79	23,00	9	16,7	8	88,9	26,39	32,50
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	77,78	11,11	5	9,3	5	100,0	42,22	33,70
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	36	87,8	30,86	25,21	28	100,0	28	100,0	26,98	21,47
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	26,94	22,05	27	96,4	24	88,9	28,70	19,64
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	27,04	27,01	24	85,7	21	87,5	21,69	15,10
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	22,22	22,22	23	82,1	19	82,6	19,30	12,75
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	25,40	22,80	19	67,9	15	78,9	24,44	19,34
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	26,57	21,90	15	53,6	12	80,0	18,52	14,47
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	35,75	24,38	12	42,9	9	75,0	16,05	13,73
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	26,39	25,30	9	32,1	5	55,6	8,89	12,17
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	27,41	25,15	8	28,6	6	75,0	22,22	9,94
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	26,19	24,89	6	21,4	4	66,7	13,89	16,67
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	26,85	17,38	4	14,3	3	75,0	18,52	6,41
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	40,28	30,25	3	10,7	2	66,7	11,11	15,71
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	24,07	24,76	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	35,56	26,53	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	29,63	33,95	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	33,33	47,14	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	51,85	50,10	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	27,78	39,28	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	52,78	26,25	10	35,7	9	90,0	28,39	29,97
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	48,15	42,07	6	21,4	6	100,0	22,22	14,05
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	40,37	24,88	70	100,0	56	80,0	35,52	23,63
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	29,93	20,44	53	75,7	46	86,8	37,20	24,70
Week 12	>= 3	45	68,2	42	93,3	26,45	21,94	40	57,1	31	77,5	32,97	17,56
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	25,93	21,38	30	42,9	19	63,3	27,49	8,58
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	22,92	23,60	23	32,9	12	52,2	26,85	18,63
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	24,21	21,18	18	25,7	13	72,2	27,35	20,09
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	20,29	22,88	13	18,6	10	76,9	22,22	13,86
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	23,53	24,18	10	14,3	7	70,0	41,27	17,82
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	23,53	19,99	7	10,0	4	57,1	27,78	14,34

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	26,50	29,59	5	7,1	2	40,0	44,44	31,43
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	25,93	24,22	3	4,3	1	33,3	55,56	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	23,61	34,34	2	2,9	1	50,0	44,44	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	5,56	11,11	1	1,4	1	100,0	44,44	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	2,78	5,56	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	11,11	15,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	5,56	7,86	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	11,11	15,71	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	42,86	17,48	8	11,4	6	75,0	50,00	47,53
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	88,89	NE	3	4,3	3	100,0	40,74	51,32
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	47	87,0	27,19	20,83	36	100,0	33	91,7	21,21	16,75
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	26,36	21,82	32	88,9	30	93,8	31,11	21,32
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	28,18	25,10	28	77,8	24	85,7	23,61	15,48
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	23,65	21,81	26	72,2	22	84,6	20,71	12,96
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	23,17	22,61	22	61,1	15	68,2	19,26	14,83
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	25,00	22,55	18	50,0	16	88,9	18,75	13,89
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	29,33	22,43	15	41,7	13	86,7	16,24	13,31
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	23,98	24,92	13	36,1	9	69,2	22,22	21,52
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	26,90	25,21	11	30,6	7	63,6	20,63	10,00
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	22,92	24,83	9	25,0	5	55,6	15,56	14,91
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	24,79	18,23	5	13,9	3	60,0	18,52	6,41
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	32,22	31,62	4	11,1	2	50,0	11,11	15,71
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	18,06	23,71	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	25,40	27,75	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	29,63	33,95	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	33,33	47,14	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	51,85	50,10	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	27,78	39,28	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	57,78	21,37	7	19,4	6	85,7	14,81	16,73
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	72,22	7,86	5	13,9	5	100,0	22,22	15,71
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	46,03	25,96	62	100,0	51	82,3	40,09	23,84
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	31,34	20,05	48	77,4	40	83,3	36,67	24,68
Week 12	>= 86	32	60,4	31	96,9	24,73	22,72	36	58,1	28	77,8	32,54	18,13
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	25,29	21,80	27	43,5	16	59,3	27,08	8,08
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	25,33	24,11	20	32,3	12	60,0	33,33	20,65
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	25,60	20,22	15	24,2	9	60,0	30,86	22,07
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	26,45	27,55	10	16,1	6	60,0	25,93	13,46
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	26,19	24,50	6	9,7	3	50,0	44,44	19,25
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	23,08	17,84	4	6,5	3	75,0	33,33	11,11
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	31,31	29,74	2	3,2	1	50,0	66,67	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	29,17	23,71	2	3,2	1	50,0	55,56	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	31,48	36,80	1	1,6	1	100,0	44,44	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	11,11	15,71	1	1,6	1	100,0	44,44	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	5,56	7,86	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	11,11	15,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	5,56	7,86	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	11,11	15,71	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	37,04	15,18	11	17,7	9	81,8	51,85	41,57
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	44,44	62,85	4	6,5	4	100,0	36,11	42,91

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline

with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit

² mean: descriptive statistics - absolute values

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_FA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

09APR2020 11:41

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 NAUSEA AND VOMITING SYMPTOM SCALE
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	96	89,7	8,68	18,25	98	100,0	84	85,7	5,95	15,45
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	6,10	13,74	80	81,6	70	87,5	7,86	17,43
Week 12	n/a	78	72,9	72	92,3	3,24	9,94	64	65,3	52	81,3	10,58	16,84
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	4,90	12,57	53	54,1	38	71,7	2,63	7,28
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	2,78	7,62	42	42,9	27	64,3	1,23	4,45
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	5,23	13,54	33	33,7	25	75,8	2,00	5,53
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	3,99	10,65	25	25,5	19	76,0	2,63	6,24
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	6,06	15,49	19	19,4	12	63,2	6,94	11,14
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	5,21	12,30	15	15,3	10	66,7	1,67	5,27
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	4,94	12,07	11	11,2	6	54,5	0,00	0,00
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	1,59	5,01	7	7,1	4	57,1	0,00	0,00
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	3,13	9,07	5	5,1	3	60,0	11,11	9,62
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	1,67	5,27	2	2,0	1	50,0	0,00	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	11,11	33,33	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	0,00	0,00	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	0,00	0,00	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	6,67	9,13	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	4,17	8,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	6,06	11,24	18	18,4	15	83,3	6,67	21,64
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	4,17	8,33	9	9,2	9	100,0	18,52	37,68
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	14,20	24,33	34	100,0	28	82,4	8,33	19,51
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	8,67	18,08	27	79,4	25	92,6	8,67	16,75
Week 12	Female	22	78,6	20	90,9	2,50	6,11	22	64,7	17	77,3	19,61	20,61
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	7,89	14,02	18	52,9	15	83,3	3,33	6,90
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	1,85	5,39	14	41,2	11	78,6	3,03	6,74
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	6,25	10,32	13	38,2	11	84,6	4,55	7,79
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	5,13	10,51	12	35,3	10	83,3	5,00	8,05
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	7,41	16,90	9	26,5	6	66,7	2,78	6,80
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	11,90	18,54	8	23,5	5	62,5	3,33	7,45
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	5,56	8,61	7	20,6	4	57,1	0,00	0,00
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	4,17	8,33	4	11,8	3	75,0	0,00	0,00
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	11,11	19,24	3	8,8	2	66,7	8,33	11,79
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	8,33	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	8,33	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	8,33	13,94	6	17,6	4	66,7	4,17	8,33
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	8,33	11,79	4	11,8	4	100,0	16,67	33,33
Baseline	Male	79	100,0	69	87,3	6,52	14,91	64	100,0	56	87,5	4,76	12,99
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	4,97	11,34	53	82,8	45	84,9	7,41	17,96
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	3,53	11,11	42	65,6	35	83,3	6,19	12,84
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	3,74	11,91	35	54,7	23	65,7	2,17	7,63
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	3,17	8,42	28	43,8	16	57,1	0,00	0,00
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	4,76	14,89	20	31,3	14	70,0	0,00	0,00
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	3,54	10,83	13	20,3	9	69,2	0,00	0,00
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	5,56	15,28	10	15,6	6	60,0	11,11	13,61
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	3,33	9,62	7	10,9	5	71,4	0,00	0,00
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	4,76	13,06	4	6,3	2	50,0	0,00	0,00
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	0,98	4,04	3	4,7	1	33,3	0,00	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	1,28	4,62	2	3,1	1	50,0	16,67	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	0,00	0,00	2	3,1	1	50,0	0,00	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	14,29	37,80	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	5,56	9,62	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	5,56	9,62	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	3,33	7,45	12	18,8	11	91,7	7,58	25,13
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	0,00	0,00	5	7,8	5	100,0	20,00	44,72
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	10,06	21,02	43	100,0	35	81,4	9,05	19,53
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	5,30	9,35	33	76,7	28	84,8	9,52	15,99
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	3,75	10,33	25	58,1	20	80,0	8,33	15,77
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	4,27	9,14	22	51,2	15	68,2	2,22	5,86
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	3,65	8,18	17	39,5	11	64,7	0,00	0,00
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	5,56	14,07	14	32,6	11	78,6	1,52	5,03
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	4,32	10,93	12	27,9	9	75,0	1,85	5,56
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	7,14	16,31	11	25,6	6	54,5	8,33	13,94
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	6,48	11,63	7	16,3	5	71,4	0,00	0,00
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	7,84	14,57	6	14,0	3	50,0	0,00	0,00
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	2,22	5,86	4	9,3	2	50,0	0,00	0,00
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	4,55	10,78	3	7,0	2	66,7	16,67	0,00
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	2,08	5,89	1	2,3	1	100,0	0,00	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	14,29	37,80	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	8,33	9,62	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	5,56	9,62	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	5,56	8,61	9	20,9	7	77,8	14,29	31,07
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	8,33	11,79	2	4,7	2	100,0	50,00	70,71
Baseline	>= 65	48	100,0	43	89,6	6,98	14,19	55	100,0	49	89,1	3,74	11,42
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	7,02	17,60	47	85,5	42	89,4	6,75	18,43
Week 12	>= 65	36	75,0	32	88,9	2,60	9,57	39	70,9	32	82,1	11,98	17,57
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	5,75	16,23	31	56,4	23	74,2	2,90	8,18
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	1,79	6,94	25	45,5	16	64,0	2,08	5,69
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	4,76	13,06	19	34,5	14	73,7	2,38	6,05
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	3,51	10,51	13	23,6	10	76,9	3,33	7,03
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	4,17	14,43	8	14,5	6	75,0	5,56	8,61
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	3,57	13,36	8	14,5	5	62,5	3,33	7,45
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	0,00	0,00	5	9,1	3	60,0	0,00	0,00
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	0,00	0,00	3	5,5	2	66,7	0,00	0,00
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	0,00	0,00	2	3,6	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	6,67	14,91	9	16,4	8	88,9	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	7	12,7	7	100,0	9,52	25,20
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	7,47	21,17	38	100,0	33	86,8	4,04	15,04
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	6,55	17,18	32	84,2	29	90,6	10,92	22,39
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	0,00	0,00	25	65,8	21	84,0	13,49	19,45
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	0,69	3,40	21	55,3	15	71,4	2,22	5,86
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	0,00	0,00	15	39,5	10	66,7	3,33	7,03
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	1,85	5,39	12	31,6	8	66,7	2,08	5,89
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	0,93	3,93	10	26,3	6	60,0	2,78	6,80
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	2,78	6,49	6	15,8	4	66,7	4,17	8,33
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	2,38	6,05	5	13,2	3	60,0	5,56	9,62
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	5,56	10,86	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	1,67	5,27	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	3,70	11,11	4	10,5	2	50,0	8,33	11,79
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	2,38	6,30	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	5,56	9,62	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	8,33	16,67	8	21,1	8	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	8,33	11,79	6	15,8	6	100,0	0,00	0,00
Baseline	1	72	100,0	67	93,1	9,20	16,99	60	100,0	51	85,0	7,19	15,73
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	5,86	11,74	48	80,0	41	85,4	5,69	12,70
Week 12	1	51	70,8	48	94,1	4,86	11,89	39	65,0	31	79,5	8,60	14,83
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	7,20	14,99	32	53,3	23	71,9	2,90	8,18
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	4,17	9,05	27	45,0	17	63,0	0,00	0,00
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	7,07	16,15	21	35,0	17	81,0	1,96	5,54
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	5,95	13,00	15	25,0	13	86,7	2,56	6,26
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	7,94	18,72	13	21,7	8	61,5	8,33	12,60
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	7,41	15,36	10	16,7	7	70,0	0,00	0,00
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	4,44	13,31	6	10,0	3	50,0	0,00	0,00
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	1,52	5,03	2	3,3	1	50,0	0,00	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	2,38	6,30	1	1,7	1	100,0	16,67	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	0,00	0,00	1	1,7	1	100,0	0,00	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	8,33	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	8,33	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	4,76	8,13	10	16,7	7	70,0	14,29	31,07
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	0,00	0,00	3	5,0	3	100,0	55,56	50,92
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	73	91,3	9,36	20,03	75	100,0	64	85,3	5,99	16,09
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	6,61	13,89	60	80,0	51	85,0	8,17	18,67
Week 12	non-squamous	58	72,5	56	96,6	3,27	9,22	49	65,3	39	79,6	11,11	18,07
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	4,17	10,88	40	53,3	31	77,5	2,69	7,57
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	1,89	5,35	33	44,0	23	69,7	1,45	4,80
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	5,09	13,70	28	37,3	23	82,1	2,17	5,74
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	3,43	10,68	23	30,7	19	82,6	2,63	6,24
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	6,17	16,76	17	22,7	12	70,6	6,94	11,14
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	5,56	13,07	14	18,7	10	71,4	1,67	5,27
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	5,07	12,75	10	13,3	5	50,0	0,00	0,00
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	0,98	4,04	6	8,0	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	1,19	4,45	5	6,7	3	60,0	11,11	9,62
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	1,67	5,27	2	2,7	1	50,0	0,00	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	11,11	33,33	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	6,67	9,13	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	4,17	8,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	5,56	11,79	11	14,7	9	81,8	9,26	27,78
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	4,17	8,33	7	9,3	7	100,0	14,29	37,80
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	6,52	10,94	23	100,0	20	87,0	5,83	13,55
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	4,39	13,43	20	87,0	19	95,0	7,02	13,96
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	3,13	12,50	15	65,2	13	86,7	8,97	12,94
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	7,29	17,18	13	56,5	7	53,8	2,38	6,30
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	5,21	11,74	9	39,1	4	44,4	0,00	0,00
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	5,56	13,61	5	21,7	2	40,0	0,00	0,00
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	5,56	10,86	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	5,56	8,61	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	3,33	7,45	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	4,17	8,33	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	4,17	8,33	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	8,33	11,79	7	30,4	6	85,7	2,78	6,80
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	33,33	47,14
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	0,83	3,73	14	100,0	13	92,9	11,54	22,96
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	4,90	9,80	10	71,4	10	100,0	11,67	13,72
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	4,90	12,86	10	71,4	10	100,0	15,00	16,57
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	1,04	4,17	9	64,3	9	100,0	7,41	12,11
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	1,11	4,30	6	42,9	4	66,7	4,17	8,33
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	0,00	0,00	5	35,7	5	100,0	0,00	0,00
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	0,00	0,00	4	28,6	4	100,0	4,17	8,33
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	3,70	7,35	3	21,4	3	100,0	5,56	9,62
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	0,00	0,00	2	14,3	2	100,0	0,00	0,00
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	0,00	0,00	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	0,00	0,00	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	0,00	0,00	1	7,1	1	100,0	16,67	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	0,00	0,00	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	25,00	50,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	5	35,7	5	100,0	3,33	7,45
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	3	21,4	3	100,0	0,00	0,00
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	66	86,8	7,07	14,34	77	100,0	65	84,4	4,87	14,04
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	5,45	14,00	64	83,1	55	85,9	6,97	17,77
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	45	88,2	1,48	4,80	50	64,9	40	80,0	10,00	17,21
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	3,10	8,34	40	51,9	26	65,0	1,28	4,53
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	2,63	7,28	33	42,9	20	60,6	0,83	3,73
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	4,17	12,70	27	35,1	19	70,4	2,63	6,24
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	3,09	10,37	20	26,0	14	70,0	2,38	6,05
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	3,70	15,71	16	20,8	9	56,3	7,41	12,11
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	3,92	9,37	13	16,9	8	61,5	2,08	5,89

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	7,14	15,63	10	13,0	5	50,0	0,00	0,00
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	0,00	0,00	6	7,8	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	2,78	6,80	4	5,2	2	50,0	8,33	11,79
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	4,17	8,33	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	8,33	9,62	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	5,56	9,62	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	9,52	13,11	12	15,6	10	83,3	8,33	26,35
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	20,00	44,72
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	20,00	29,81	2	100,0	2	100,0	8,33	11,79
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	13,33	13,94	1	50,0	1	100,0	50,00	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	6,67	14,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	23,33	19,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	4,17	8,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	20,83	15,96	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	13,61	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	25,00	21,52	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	25,00	21,52	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	11,11	9,62	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	11,11	9,62	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	50,00	31,18	5	100,0	4	80,0	4,17	8,33
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	10,00	22,36	5	100,0	4	80,0	0,00	0,00
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	10,00	22,36	4	80,0	2	50,0	0,00	0,00
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	16,67	33,33	4	80,0	3	75,0	0,00	0,00
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	11,11	19,24	3	60,0	3	100,0	0,00	0,00
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	12,50	25,00	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	8,33	16,67	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	8,33	11,79	1	20,0	1	100,0	66,67	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	0,83	3,73	15	100,0	14	93,3	11,90	22,10
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	4,90	9,80	11	73,3	11	100,0	19,70	29,64
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	4,90	12,86	11	73,3	11	100,0	13,64	16,36
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	1,04	4,17	10	66,7	10	100,0	6,67	11,65
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	1,11	4,30	7	46,7	5	71,4	3,33	7,45
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	0,00	0,00	6	40,0	6	100,0	0,00	0,00
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	0,00	0,00	4	26,7	4	100,0	4,17	8,33
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	3,70	7,35	3	20,0	3	100,0	5,56	9,62
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	0,00	0,00	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	0,00	0,00	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	0,00	0,00	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	0,00	0,00	1	6,7	1	100,0	16,67	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	0,00	0,00	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	25,00	50,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	5	33,3	5	100,0	3,33	7,45
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	3	20,0	3	100,0	0,00	0,00
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	33,33	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	76	87,4	10,75	19,95	82	100,0	69	84,1	4,83	13,74
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	6,41	14,64	68	82,9	58	85,3	5,75	13,45
Week 12	White	61	70,1	55	90,2	2,73	8,94	52	63,4	40	76,9	9,17	16,86
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	6,09	14,01	42	51,2	28	66,7	1,19	4,37
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	3,33	8,41	35	42,7	22	62,9	0,76	3,55
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	6,67	15,00	27	32,9	19	70,4	2,63	6,24
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	5,24	11,97	21	25,6	15	71,4	2,22	5,86
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	6,94	17,66	16	19,5	9	56,3	7,41	12,11
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	7,25	14,06	13	15,9	8	61,5	2,08	5,89
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	7,41	14,26	10	12,2	5	50,0	0,00	0,00
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	2,56	6,26	6	7,3	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	5,56	11,79	4	4,9	2	50,0	8,33	11,79
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	3,33	7,45	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	6,67	9,13	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	4,17	8,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	7,41	12,11	13	15,9	10	76,9	8,33	26,35
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	8,33	11,79	6	7,3	6	100,0	27,78	44,31

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	9,17	23,24	29	100,0	23	79,3	10,14	20,56
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	3,92	9,37	24	82,8	19	79,2	11,40	17,61
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	0,00	0,00	17	58,6	13	76,5	10,26	16,01
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	4,76	13,76	14	48,3	8	57,1	6,25	12,40
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	0,00	0,00	12	41,4	4	33,3	0,00	0,00
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	5,56	11,79	6	20,7	3	50,0	5,56	9,62
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	7,14	13,11	5	17,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	11,11	20,18	3	10,3	2	66,7	8,33	11,79
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	16,67	23,57	2	6,9	1	50,0	0,00	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	5,56	9,62	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	5,56	9,62	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	16,67	23,57	1	3,4	1	100,0	16,67	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	1	3,4	1	100,0	0,00	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	6	20,7	5	83,3	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	16,67	NE	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	16,67	26,73	15	100,0	13	86,7	7,69	16,12
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	14,29	31,07	13	86,7	13	100,0	2,56	9,24
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	4,17	8,33	11	73,3	9	81,8	16,67	16,67
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	4,17	8,33	10	66,7	9	90,0	3,70	7,35
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	0,00	0,00	8	53,3	8	100,0	2,08	5,89
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	0,00	0,00	7	46,7	7	100,0	4,76	8,13
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	7	46,7	7	100,0	7,14	8,91
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	6	40,0	5	83,3	3,33	7,45
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	5	33,3	4	80,0	4,17	8,33
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	3	20,0	2	66,7	0,00	0,00
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	8,33	11,79
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	25,00	11,78	3	20,0	2	66,7	8,33	11,79
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	33,33	47,14
Baseline	previous	78	100,0	68	87,2	7,60	15,35	54	100,0	48	88,9	3,47	11,89
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	5,75	11,49	43	79,6	38	88,4	7,89	19,27
Week 12	previous	58	74,4	54	93,1	4,01	11,19	36	66,7	30	83,3	8,89	17,36
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	5,00	12,71	29	53,7	21	72,4	0,79	3,64
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	3,70	8,62	22	40,7	15	68,2	1,11	4,30
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	5,56	14,48	20	37,0	15	75,0	0,00	0,00
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	3,60	10,49	13	24,1	9	69,2	0,00	0,00
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	5,33	15,00	10	18,5	5	50,0	10,00	14,91

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	3,70	9,62	8	14,8	5	62,5	0,00	0,00
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	5,07	12,75	6	11,1	2	33,3	0,00	0,00
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	0,98	4,04	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	1,28	4,62	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	1,85	5,56	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	12,50	35,36	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	0,00	0,00	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	0,00	0,00	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	8,33	9,62	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	5,56	9,62	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	2,38	6,30	9	16,7	8	88,9	10,42	29,46
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	0,00	0,00	5	9,3	5	100,0	20,00	44,72
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	36	87,8	7,41	18,01	28	100,0	28	100,0	1,79	5,25
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	4,04	10,23	27	96,4	24	88,9	9,72	23,01
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	1,67	5,09	24	85,7	21	87,5	10,32	15,34
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	1,15	4,30	23	82,1	19	82,6	1,75	5,26
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	1,19	4,37	19	67,9	15	78,9	2,22	5,86
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	4,35	14,41	15	53,6	12	80,0	1,39	4,81
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	2,90	10,84	12	42,9	9	75,0	1,85	5,56
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	6,25	17,08	9	32,1	5	55,6	6,67	9,13
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	3,33	9,34	8	28,6	6	75,0	2,78	6,80
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	4,76	13,76	6	21,4	4	66,7	0,00	0,00
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	0,00	0,00	4	14,3	3	75,0	0,00	0,00
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	2,08	5,89	3	10,7	2	66,7	8,33	11,79
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	2,78	6,80	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	20,00	44,72	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	0,00	0,00	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	0,00	0,00	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	11,11	9,62	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	8,33	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	0,00	0,00	10	35,7	9	90,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	5,56	9,62	6	21,4	6	100,0	0,00	0,00
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	9,44	18,51	70	100,0	56	80,0	8,04	18,25
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	7,48	15,61	53	75,7	46	86,8	6,88	13,87
Week 12	>= 3	45	68,2	42	93,3	4,37	12,24	40	57,1	31	77,5	10,75	18,03
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	7,69	15,69	30	42,9	19	63,3	3,51	8,92
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	4,17	9,47	23	32,9	12	52,2	0,00	0,00
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	5,95	13,00	18	25,7	13	72,2	2,56	6,26
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	5,07	10,58	13	18,6	10	76,9	3,33	7,03
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	5,88	14,36	10	14,3	7	70,0	7,14	13,11
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	6,86	14,50	7	10,0	4	57,1	0,00	0,00

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	5,13	10,51	5	7,1	2	40,0	0,00	0,00
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	3,70	7,35	3	4,3	1	33,3	0,00	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	4,17	11,78	2	2,9	1	50,0	16,67	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	1	1,4	1	100,0	0,00	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	9,52	13,11	8	11,4	6	75,0	16,67	33,33
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	0,00	NE	3	4,3	3	100,0	55,56	50,92
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	47	87,0	3,90	11,11	36	100,0	33	91,7	1,01	4,04
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	6,20	15,44	32	88,9	30	93,8	6,11	13,48
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	2,03	6,66	28	77,8	24	85,7	9,72	13,83
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	3,85	11,12	26	72,2	22	84,6	3,79	8,81
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	0,95	3,93	22	61,1	15	68,2	2,22	5,86
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	4,76	14,24	18	50,0	16	88,9	2,08	5,69
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	4,00	12,06	15	41,7	13	86,7	3,85	7,31
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	7,89	18,73	13	36,1	9	69,2	7,41	12,11
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	5,26	13,67	11	30,6	7	63,6	2,38	6,30
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	6,25	14,75	9	25,0	5	55,6	0,00	0,00
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	0,00	0,00	5	13,9	3	60,0	0,00	0,00
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	1,67	5,27	4	11,1	2	50,0	8,33	11,79
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	2,08	5,89	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	14,29	37,80	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	0,00	0,00	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	0,00	0,00	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	11,11	9,62	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	8,33	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	10,00	14,91	7	19,4	6	85,7	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	0,00	0,00	5	13,9	5	100,0	0,00	0,00
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	13,27	22,30	62	100,0	51	82,3	9,15	18,95
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	5,98	11,78	48	77,4	40	83,3	9,17	19,95
Week 12	>= 86	32	60,4	31	96,9	4,84	13,05	36	58,1	28	77,8	11,31	19,27
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	6,32	14,37	27	43,5	16	59,3	1,04	4,17
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	5,33	10,45	20	32,3	12	60,0	0,00	0,00
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	5,80	12,92	15	24,2	9	60,0	1,85	5,56
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	3,97	8,98	10	16,1	6	60,0	0,00	0,00
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	3,57	9,65	6	9,7	3	50,0	5,56	9,62
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	5,13	10,51	4	6,5	3	75,0	0,00	0,00
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	3,03	6,74	2	3,2	1	50,0	0,00	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	4,17	7,72	2	3,2	1	50,0	0,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	5,56	13,61	1	1,6	1	100,0	16,67	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	0,00	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	2,78	6,80	11	17,7	9	81,8	11,11	27,64
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	8,33	11,79	4	6,5	4	100,0	41,67	50,00

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline

with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit

² mean: descriptive statistics - absolute values

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_NV_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

09APR2020 11:52

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PAIN SYMPTOM SCALE
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	96	89,7	26,04	27,76	98	100,0	84	85,7	23,41	25,89
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	20,53	21,64	80	81,6	70	87,5	16,43	24,98
Week 12	n/a	78	72,9	72	92,3	16,67	23,57	64	65,3	52	81,3	19,87	29,16
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	16,67	20,36	53	54,1	38	71,7	8,77	12,09
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	16,67	24,16	42	42,9	27	64,3	9,88	14,81
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	18,30	24,10	33	33,7	25	75,8	13,33	15,21
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	18,84	27,35	25	25,5	19	76,0	7,89	11,61
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	19,70	28,40	19	19,4	12	63,2	19,44	21,12
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	16,67	21,17	15	15,3	10	66,7	11,67	15,81
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	19,14	26,84	11	11,2	6	54,5	16,67	14,91
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	22,22	29,97	7	7,1	4	57,1	20,83	15,96
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	25,00	33,88	5	5,1	3	60,0	11,11	9,62
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	11,67	19,32	2	2,0	1	50,0	33,33	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	11,11	23,57	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	13,33	29,81	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	16,67	33,33	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	20,00	29,81	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	36,36	29,64	18	18,4	15	83,3	25,56	40,76
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	29,17	28,46	9	9,2	9	100,0	18,52	31,67
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	27,16	29,29	34	100,0	28	82,4	25,00	30,60
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	20,67	18,18	27	79,4	25	92,6	16,67	25,46
Week 12	Female	22	78,6	20	90,9	20,00	28,92	22	64,7	17	77,3	26,47	34,39
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	21,93	20,07	18	52,9	15	83,3	12,22	14,73
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	25,93	27,55	14	41,2	11	78,6	10,61	13,48
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	21,87	21,70	13	38,2	11	84,6	12,12	16,82
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	30,77	30,31	12	35,3	10	83,3	10,00	11,65
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	33,33	33,33	9	26,5	6	66,7	16,67	27,89
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	28,57	26,73	8	23,5	5	62,5	10,00	14,91
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	36,11	38,61	7	20,6	4	57,1	12,50	15,96
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	45,83	41,67	4	11,8	3	75,0	16,67	16,67
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	55,56	50,92	3	8,8	2	66,7	8,33	11,79
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	25,00	35,36	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	44,44	36,00	6	17,6	4	66,7	12,50	25,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	41,67	35,36	4	11,8	4	100,0	8,33	9,62
Baseline	Male	79	100,0	69	87,3	25,60	27,35	64	100,0	56	87,5	22,62	23,45
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	20,47	23,15	53	82,8	45	84,9	16,30	25,00
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	15,38	21,35	42	65,6	35	83,3	16,67	26,20
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	14,63	20,31	35	54,7	23	65,7	6,52	9,72
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	12,70	21,72	28	43,8	16	57,1	9,38	16,07
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	16,67	25,24	20	31,3	14	70,0	14,29	14,41
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	14,14	25,04	13	20,3	9	69,2	5,56	11,79
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	14,58	25,21	10	15,6	6	60,0	22,22	13,61
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	13,33	18,63	7	10,9	5	71,4	13,33	18,26
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	14,29	21,27	4	6,3	2	50,0	25,00	11,78
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	16,67	25,00	3	4,7	1	33,3	33,33	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	17,95	26,75	2	3,1	1	50,0	16,67	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	8,33	15,43	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	4,76	12,60	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	26,67	19,00	12	18,8	11	91,7	30,30	45,23
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	16,67	23,57	5	7,8	5	100,0	26,67	41,83
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	27,36	26,97	43	100,0	35	81,4	26,19	30,06
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	23,48	21,36	33	76,7	28	84,8	26,19	25,43
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	20,83	24,09	25	58,1	20	80,0	26,67	32,62
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	20,09	19,93	22	51,2	15	68,2	12,22	13,31
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	19,79	24,84	17	39,5	11	64,7	12,12	15,08
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	20,56	18,92	14	32,6	11	78,6	15,15	13,85
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	22,84	26,61	12	27,9	9	75,0	11,11	14,43
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	20,63	28,34	11	25,6	6	54,5	27,78	25,09
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	20,37	21,81	7	16,3	5	71,4	16,67	16,67
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	21,57	28,11	6	14,0	3	50,0	27,78	9,62
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	30,00	32,24	4	9,3	2	50,0	33,33	0,00
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	30,30	35,60	3	7,0	2	66,7	16,67	0,00
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	14,58	20,77	1	2,3	1	100,0	33,33	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	14,29	26,23	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	16,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	25,00	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	47,22	28,71	9	20,9	7	77,8	52,38	47,56
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	41,67	35,36	2	4,7	2	100,0	50,00	70,71
Baseline	>= 65	48	100,0	43	89,6	24,42	28,95	55	100,0	49	89,1	21,43	22,57
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	17,11	21,74	47	85,5	42	89,4	9,92	22,71
Week 12	>= 65	36	75,0	32	88,9	11,46	22,17	39	70,9	32	82,1	15,63	26,42
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	12,07	20,36	31	56,4	23	74,2	6,52	10,94
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	13,10	23,29	25	45,5	16	64,0	8,33	14,91
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	15,08	30,23	19	34,5	14	73,7	11,90	16,57
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	13,16	28,10	13	23,6	10	76,9	5,00	8,05
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	18,06	29,69	8	14,5	6	75,0	11,11	13,61
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	11,90	20,07	8	14,5	5	62,5	6,67	14,91
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	15,00	25,40	5	9,1	3	60,0	5,56	9,62
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	2,78	6,80	3	5,5	2	66,7	8,33	11,79
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	13,33	29,81	2	3,6	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	23,33	27,89	9	16,4	8	88,9	2,08	5,89
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	16,67	23,57	7	12,7	7	100,0	9,52	8,91
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	17,82	25,95	38	100,0	33	86,8	13,13	22,34
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	16,07	22,44	32	84,2	29	90,6	20,69	30,43
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	10,42	21,32	25	65,8	21	84,0	17,46	26,07
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	10,42	18,27	21	55,3	15	71,4	4,44	9,89
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	14,17	26,09	15	39,5	10	66,7	11,67	17,66
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	12,04	18,79	12	31,6	8	66,7	16,67	19,92
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	12,04	24,12	10	26,3	6	60,0	5,56	8,61
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	13,89	26,43	6	15,8	4	66,7	20,83	15,96
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	11,90	20,07	5	13,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	15,28	30,53	5	13,2	3	60,0	16,67	16,67
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	18,33	32,82	5	13,2	3	60,0	16,67	16,67
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	24,07	38,29	4	10,5	2	50,0	8,33	11,79
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	7,14	18,90	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	9,52	25,20	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	16,67	33,33	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	22,22	38,49	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	22,22	38,49	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	54,17	36,96	8	21,1	8	100,0	16,67	34,50
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	41,67	35,36	6	15,8	6	100,0	8,33	9,13
Baseline	1	72	100,0	67	93,1	29,60	27,95	60	100,0	51	85,0	30,07	26,04
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	22,84	21,06	48	80,0	41	85,4	13,41	20,15
Week 12	1	51	70,8	48	94,1	19,79	24,23	39	65,0	31	79,5	21,51	31,39
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	20,08	20,83	32	53,3	23	71,9	11,59	12,75
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	17,92	23,38	27	45,0	17	63,0	8,82	13,33
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	21,72	26,18	21	35,0	17	81,0	11,76	12,86
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	23,21	28,81	15	25,0	13	86,7	8,97	12,94
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	23,02	29,57	13	21,7	8	61,5	18,75	24,30
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	20,37	21,81	10	16,7	7	70,0	11,90	15,85
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	22,22	24,12	6	10,0	3	50,0	16,67	16,67
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	25,76	28,25	2	3,3	1	50,0	33,33	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	26,19	30,21	1	1,7	1	100,0	16,67	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	22,22	19,24	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	26,19	21,21	10	16,7	7	70,0	35,71	47,56
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	3	5,0	3	100,0	38,89	53,58
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	73	91,3	23,97	26,35	75	100,0	64	85,3	23,96	25,87
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	19,84	20,92	60	80,0	51	85,0	16,34	24,61
Week 12	non-squamous	58	72,5	56	96,6	14,88	20,76	49	65,3	39	79,6	19,23	27,98
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	16,35	19,38	40	53,3	31	77,5	9,14	12,05
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	14,77	20,72	33	44,0	23	69,7	10,87	15,58
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	17,59	24,54	28	37,3	23	82,1	13,77	15,61
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	17,16	24,44	23	30,7	19	82,6	7,89	11,61
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	20,37	28,99	17	22,7	12	70,6	19,44	21,12
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	17,90	21,15	14	18,7	10	71,4	11,67	15,81
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	17,39	22,74	10	13,3	5	50,0	20,00	13,94
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	19,61	25,84	6	8,0	3	50,0	27,78	9,62
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	21,43	28,81	5	6,7	3	60,0	11,11	9,62
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	11,67	19,32	2	2,7	1	50,0	33,33	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	11,11	23,57	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	13,33	29,81	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	16,67	33,33	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	20,00	29,81	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	35,19	32,75	11	14,7	9	81,8	25,93	42,58
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	29,17	28,46	7	9,3	7	100,0	19,05	36,55
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	32,61	31,57	23	100,0	20	87,0	21,67	26,55
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	22,81	24,35	20	87,0	19	95,0	16,67	26,64
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	22,92	31,55	15	65,2	13	86,7	21,79	33,60
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	17,71	23,94	13	56,5	7	53,8	7,14	13,11
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	21,88	32,04	9	39,1	4	44,4	4,17	8,33
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	20,00	23,74	5	21,7	2	40,0	8,33	11,79
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	23,61	35,15	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	16,67	27,89	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	10,00	22,36	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	29,17	47,87	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	33,33	47,14	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	41,67	11,79	7	30,4	6	85,7	25,00	41,83
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	16,67	0,00
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	20,00	23,94	14	100,0	13	92,9	30,77	28,74
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	17,65	19,07	10	71,4	10	100,0	16,67	22,22
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	22,55	26,97	10	71,4	10	100,0	16,67	24,85
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	18,75	23,47	9	64,3	9	100,0	14,81	15,47
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	20,00	26,13	6	42,9	4	66,7	20,83	15,96
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	19,70	30,57	5	35,7	5	100,0	10,00	14,91
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	13,64	20,84	4	28,6	4	100,0	16,67	19,24
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	14,81	22,74	3	21,4	3	100,0	33,33	33,33
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	11,11	14,43	2	14,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	18,52	24,22	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	8,33	12,60	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	23,81	26,97	1	7,1	1	100,0	16,67	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	13,33	18,26	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	58,33	35,36	5	35,7	5	100,0	13,33	21,73
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	50,00	23,57	3	21,4	3	100,0	0,00	0,00
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	66	86,8	25,25	27,31	77	100,0	65	84,4	22,31	25,39
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	21,21	21,39	64	83,1	55	85,9	15,45	23,76
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	45	88,2	14,81	21,68	50	64,9	40	80,0	21,25	30,89
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	13,18	16,08	40	51,9	26	65,0	6,41	9,52
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	11,40	16,49	33	42,9	20	60,6	8,33	14,81
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	15,10	18,14	27	35,1	19	70,4	14,91	15,61
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	14,81	24,61	20	26,0	14	70,0	5,95	8,29
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	19,44	30,38	16	20,8	9	56,3	14,81	15,47
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	15,69	23,18	13	16,9	8	61,5	10,42	15,27

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	14,29	20,52	10	13,0	5	50,0	13,33	13,94
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	25,93	27,78	6	7,8	3	50,0	16,67	16,67
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	22,22	34,43	4	5,2	2	50,0	8,33	11,79
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	12,50	25,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	16,67	33,33	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	22,22	38,49	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	22,22	38,49	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	25,00	31,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	30,95	26,23	12	15,6	10	83,3	31,67	47,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	30,00	39,79
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	16,67	16,67	2	100,0	2	100,0	41,67	35,36
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	26,67	19,00	1	50,0	1	100,0	100,00	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	13,33	13,94	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	26,67	19,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	41,67	34,69	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	37,50	28,46	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	41,67	28,87	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	41,67	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	33,33	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	50,00	50,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	55,56	50,92	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	70,00	21,73	5	100,0	4	80,0	8,33	16,67
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	16,67	37,27	5	100,0	4	80,0	8,33	16,67
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	16,67	37,27	4	80,0	2	50,0	8,33	11,79
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	33,33	40,82	4	80,0	3	75,0	11,11	19,24
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	33,33	57,74	3	60,0	3	100,0	5,56	9,62
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	20,83	41,67	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	37,50	47,87	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	33,33	47,14	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	8,33	11,79	1	20,0	1	100,0	16,67	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	20,00	23,94	15	100,0	14	93,3	30,95	27,62
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	17,65	19,07	11	73,3	11	100,0	24,24	32,80
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	22,55	26,97	11	73,3	11	100,0	15,15	24,10
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	18,75	23,47	10	66,7	10	100,0	13,33	15,32
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	20,00	26,13	7	46,7	5	71,4	26,67	19,00
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	19,70	30,57	6	40,0	6	100,0	13,89	16,39
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	13,64	20,84	4	26,7	4	100,0	16,67	19,24
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	14,81	22,74	3	20,0	3	100,0	33,33	33,33
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	11,11	14,43	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	18,52	24,22	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	8,33	12,60	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	23,81	26,97	1	6,7	1	100,0	16,67	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	13,33	18,26	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	58,33	35,36	5	33,3	5	100,0	13,33	21,73
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	50,00	23,57	3	20,0	3	100,0	0,00	0,00
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	66,67	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	50,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	100,00	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	76	87,4	27,63	28,62	82	100,0	69	84,1	21,26	25,06
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	21,28	22,34	68	82,9	58	85,3	14,37	23,04
Week 12	White	61	70,1	55	90,2	14,85	22,38	52	63,4	40	76,9	19,17	28,13
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	16,03	19,52	42	51,2	28	66,7	7,14	10,57
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	15,56	23,68	35	42,7	22	62,9	6,06	10,97
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	17,92	22,45	27	32,9	19	70,4	13,16	15,29
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	20,48	29,17	21	25,6	15	71,4	5,56	8,13
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	21,53	30,49	16	19,5	9	56,3	14,81	15,47
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	18,84	23,19	13	15,9	8	61,5	10,42	15,27
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	19,44	28,73	10	12,2	5	50,0	13,33	13,94
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	30,77	34,59	6	7,3	3	50,0	16,67	16,67
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	25,93	40,06	4	4,9	2	50,0	8,33	11,79
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	10,00	22,36	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	13,33	29,81	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	16,67	33,33	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	16,67	33,33	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	20,00	29,81	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	31,48	28,19	13	15,9	10	76,9	31,67	47,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	8,33	11,79	6	7,3	6	100,0	27,78	36,00

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	24,17	28,85	29	100,0	23	79,3	27,54	31,63
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	16,67	20,41	24	82,8	19	79,2	19,30	29,01
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	9,52	15,63	17	58,6	13	76,5	21,80	27,54
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	14,29	15,82	14	48,3	8	57,1	12,50	14,77
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	15,28	24,06	12	41,4	4	33,3	12,50	15,96
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	18,52	25,61	6	20,7	3	50,0	33,33	0,00
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	26,19	28,64	5	17,2	3	60,0	16,67	16,67
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	30,56	30,58	3	10,3	2	66,7	33,33	0,00
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	25,00	28,87	2	6,9	1	50,0	33,33	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	44,44	48,11	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	50,00	44,10	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	50,00	70,71	1	3,4	1	100,0	16,67	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	33,33	47,14	6	20,7	5	83,3	43,33	52,17
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	16,67	NE	2	6,9	2	100,0	16,67	0,00
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	39,58	25,10	15	100,0	13	86,7	29,49	28,99
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	30,95	20,25	13	86,7	13	100,0	17,95	22,01
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	29,17	20,97	11	73,3	9	81,8	29,63	36,11
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	20,83	15,96	10	66,7	9	90,0	11,11	14,43
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	16,67	16,67	8	53,3	8	100,0	10,42	15,27
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	27,78	9,62	7	46,7	7	100,0	14,29	17,82
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	8,33	11,79	7	46,7	7	100,0	9,52	13,11
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	16,67	23,57	6	40,0	5	83,3	20,00	29,81
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	5	33,3	4	80,0	8,33	16,67
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	3	20,0	2	66,7	25,00	11,78
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	25,00	11,78
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	8,33	11,79
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	58,33	11,79	3	20,0	2	66,7	25,00	35,36
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	8,33	11,79
Baseline	previous	78	100,0	68	87,2	25,00	27,69	54	100,0	48	88,9	19,79	21,65
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	20,40	22,09	43	79,6	38	88,4	14,47	24,25
Week 12	previous	58	74,4	54	93,1	17,59	25,17	36	66,7	30	83,3	16,11	27,85
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	17,00	21,95	29	53,7	21	72,4	6,35	9,83
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	17,04	25,00	22	40,7	15	68,2	8,89	15,26
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	17,52	24,76	20	37,0	15	75,0	8,89	12,39
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	18,02	27,88	13	24,1	9	69,2	3,70	7,35
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	17,33	28,66	10	18,5	5	50,0	13,33	13,94

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	16,05	20,40	8	14,8	5	62,5	10,00	14,91
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	16,67	23,03	6	11,1	2	33,3	8,33	11,79
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	18,63	26,27	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	23,08	29,30	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	12,96	20,03	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	12,50	24,80	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	16,67	33,33	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	22,22	38,49	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	25,00	31,91	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	30,95	29,55	9	16,7	8	88,9	14,58	35,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	33,33	33,33	5	9,3	5	100,0	23,33	43,46
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	36	87,8	18,06	25,93	28	100,0	28	100,0	9,52	14,65
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	16,67	19,54	27	96,4	24	88,9	12,50	22,66
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	15,00	26,39	24	85,7	21	87,5	14,29	24,88
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	15,52	19,38	23	82,1	19	82,6	7,02	11,54
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	15,48	21,72	19	67,9	15	78,9	8,89	15,26
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	15,94	20,40	15	53,6	12	80,0	13,89	15,62
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	18,12	26,55	12	42,9	9	75,0	5,56	8,33
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	15,63	28,85	9	32,1	5	55,6	13,33	13,94
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	14,44	21,70	8	28,6	6	75,0	8,33	13,94
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	15,48	20,11	6	21,4	4	66,7	12,50	15,96
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	18,06	26,07	4	14,3	3	75,0	16,67	16,67
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	29,17	29,21	3	10,7	2	66,7	8,33	11,79
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	19,44	22,15	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	20,00	29,81	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	22,22	38,49	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	33,33	47,14	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	33,33	33,33	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	45,83	36,96	10	35,7	9	90,0	14,81	32,75
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	38,89	25,46	6	21,4	6	100,0	8,33	9,13
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	30,83	27,93	70	100,0	56	80,0	30,36	27,54
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	23,13	22,78	53	75,7	46	86,8	18,48	26,11
Week 12	>= 3	45	68,2	42	93,3	17,86	21,59	40	57,1	31	77,5	23,66	31,56
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	17,52	21,27	30	42,9	19	63,3	10,53	12,68
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	17,71	26,42	23	32,9	12	52,2	11,11	14,79
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	20,24	26,97	18	25,7	13	72,2	12,82	15,45
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	19,57	28,72	13	18,6	10	76,9	10,00	14,05
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	23,53	28,30	10	14,3	7	70,0	23,81	25,20
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	18,63	21,15	7	10,0	4	57,1	16,67	19,24

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	23,08	33,01	5	7,1	2	40,0	25,00	11,78
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	27,78	35,36	3	4,3	1	33,3	33,33	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	20,83	39,59	2	2,9	1	50,0	16,67	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	1	1,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	30,95	26,23	8	11,4	6	75,0	41,67	49,16
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	0,00	NE	3	4,3	3	100,0	38,89	53,58
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	47	87,0	17,73	23,16	36	100,0	33	91,7	11,62	15,86
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	18,22	19,86	32	88,9	30	93,8	13,33	22,49
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	15,85	24,14	28	77,8	24	85,7	13,19	19,02
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	13,68	18,29	26	72,2	22	84,6	7,58	11,18
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	13,33	20,53	22	61,1	15	68,2	10,00	13,80
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	14,29	21,14	18	50,0	16	88,9	10,42	14,75
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	14,67	23,73	15	41,7	13	86,7	7,69	11,00
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	17,54	29,64	13	36,1	9	69,2	18,52	22,74
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	15,79	21,85	11	30,6	7	63,6	11,90	15,85
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	13,54	19,45	9	25,0	5	55,6	13,33	13,94
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	16,67	25,46	5	13,9	3	60,0	16,67	16,67
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	23,33	28,55	4	11,1	2	50,0	8,33	11,79
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	14,58	20,77	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	14,29	26,23	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	22,22	38,49	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	33,33	47,14	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	33,33	33,33	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	50,00	26,35	7	19,4	6	85,7	2,78	6,80
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	50,00	23,57	5	13,9	5	100,0	6,67	9,13
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	34,01	29,65	62	100,0	51	82,3	31,05	28,29
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	23,08	23,45	48	77,4	40	83,3	18,75	26,74
Week 12	>= 86	32	60,4	31	96,9	17,74	23,15	36	58,1	28	77,8	25,60	34,98
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	20,69	22,56	27	43,5	16	59,3	10,42	13,44
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	21,33	28,27	20	32,3	12	60,0	9,72	16,60
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	23,19	26,94	15	24,2	9	60,0	18,52	15,47
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	23,81	30,99	10	16,1	6	60,0	8,33	13,94
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	22,62	27,43	6	9,7	3	50,0	22,22	19,24
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	17,95	20,93	4	6,5	3	75,0	11,11	19,24
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	27,27	34,38	2	3,2	1	50,0	33,33	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	31,25	36,12	2	3,2	1	50,0	33,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	27,78	44,31	1	1,6	1	100,0	16,67	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	25,00	29,34	11	17,7	9	81,8	40,74	47,22
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	8,33	11,79	4	6,5	4	100,0	33,33	45,13

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline
with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit
² mean: descriptive statistics - absolute values
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_PA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
09APR2020 15:59

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DYSPNOEA SYMPTOM SCALE
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	96	89,7	29,51	29,37	98	100,0	84	85,7	30,16	32,16
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	23,98	25,27	80	81,6	70	87,5	28,57	30,18
Week 12	n/a	78	72,9	72	92,3	22,22	24,39	64	65,3	52	81,3	24,36	26,50
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	21,57	23,58	53	54,1	38	71,7	20,18	23,94
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	20,56	24,62	42	42,9	27	64,3	19,75	23,13
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	18,95	25,17	33	33,7	25	75,8	17,33	17,00
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	26,09	31,36	25	25,5	19	76,0	19,30	16,91
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	13,13	21,95	19	19,4	12	63,2	22,22	21,71
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	18,75	22,30	15	15,3	10	66,7	20,00	23,31
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	18,52	23,27	11	11,2	6	54,5	11,11	17,21
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	25,40	25,61	7	7,1	4	57,1	16,67	19,24
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	18,75	20,97	5	5,1	3	60,0	11,11	19,24
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	20,00	23,31	2	2,0	1	50,0	66,67	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	14,81	24,22	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	26,67	27,89	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	16,67	33,33	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	33,33	47,14	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	39,39	29,13	18	18,4	15	83,3	17,78	30,52
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	50,00	33,33	9	9,2	9	100,0	18,52	33,79
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	28,39	28,80	34	100,0	28	82,4	30,95	33,86
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	20,00	19,24	27	79,4	25	92,6	30,67	34,59
Week 12	Female	22	78,6	20	90,9	15,00	20,16	22	64,7	17	77,3	19,61	23,74
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	17,54	23,22	18	52,9	15	83,3	20,00	21,08
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	25,93	31,43	14	41,2	11	78,6	15,15	17,41
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	12,50	16,67	13	38,2	11	84,6	15,15	17,41
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	30,77	37,17	12	35,3	10	83,3	20,00	17,21
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	7,41	14,70	9	26,5	6	66,7	16,67	27,89
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	9,52	16,26	8	23,5	5	62,5	6,67	14,91
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	11,11	27,22	7	20,6	4	57,1	8,33	16,67
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	16,67	19,24	4	11,8	3	75,0	11,11	19,24
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	22,22	19,24	3	8,8	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	38,89	32,77	6	17,6	4	66,7	16,67	33,33
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	0,00	4	11,8	4	100,0	0,00	0,00
Baseline	Male	79	100,0	69	87,3	29,95	29,78	64	100,0	56	87,5	29,76	31,58
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	25,73	27,47	53	82,8	45	84,9	27,41	27,79
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	25,00	25,46	42	65,6	35	83,3	26,67	27,77
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	23,13	23,77	35	54,7	23	65,7	20,29	26,09
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	18,25	21,08	28	43,8	16	57,1	22,92	26,44
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	21,90	27,94	20	31,3	14	70,0	19,05	17,12
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	24,24	29,19	13	20,3	9	69,2	18,52	17,57
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	15,28	24,04	10	15,6	6	60,0	27,78	13,61
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	21,33	23,33	7	10,9	5	71,4	33,33	23,57
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	20,63	22,30	4	6,3	2	50,0	16,67	23,57
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	27,45	26,97	3	4,7	1	33,3	33,33	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	17,95	22,01	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	16,67	17,82	2	3,1	1	50,0	66,67	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	9,52	16,26	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	22,22	19,24	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	33,33	57,74	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	40,00	27,89	12	18,8	11	91,7	18,18	31,14
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	66,67	47,14	5	7,8	5	100,0	33,33	40,82
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	25,79	27,46	43	100,0	35	81,4	29,52	33,11
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	21,97	25,86	33	76,7	28	84,8	38,10	29,70
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	22,50	23,13	25	58,1	20	80,0	28,33	27,09
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	20,51	22,45	22	51,2	15	68,2	22,22	24,12
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	20,83	26,44	17	39,5	11	64,7	18,18	17,41
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	18,89	24,26	14	32,6	11	78,6	15,15	17,41
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	29,63	32,47	12	27,9	9	75,0	25,93	14,70
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	15,87	24,99	11	25,6	6	54,5	33,33	21,08
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	18,52	23,49	7	16,3	5	71,4	33,33	23,57
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	21,57	26,20	6	14,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	24,44	29,46	4	9,3	2	50,0	16,67	23,57
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	18,18	22,92	3	7,0	2	66,7	16,67	23,57
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	16,67	25,20	1	2,3	1	100,0	66,67	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	14,29	26,23	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	25,00	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	41,67	50,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	50,00	27,89	9	20,9	7	77,8	28,57	40,50
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	33,33	0,00	2	4,7	2	100,0	50,00	70,71
Baseline	>= 65	48	100,0	43	89,6	34,11	31,28	55	100,0	49	89,1	30,61	31,80
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	26,32	24,70	47	85,5	42	89,4	22,22	29,14
Week 12	>= 65	36	75,0	32	88,9	21,87	26,25	39	70,9	32	82,1	21,87	26,25
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	22,99	25,36	31	56,4	23	74,2	18,84	24,26
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	20,24	22,84	25	45,5	16	64,0	20,83	26,87
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	19,05	27,02	19	34,5	14	73,7	19,05	17,12
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	21,05	29,84	13	23,6	10	76,9	13,33	17,21
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	8,33	15,08	8	14,5	6	75,0	11,11	17,21
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	19,05	21,54	8	14,5	5	62,5	6,67	14,91
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	13,33	17,21	5	9,1	3	60,0	11,11	19,24
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	27,78	13,61	3	5,5	2	66,7	16,67	23,57
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	20,00	18,26	2	3,6	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	33,33	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	16,67	23,57	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	33,33	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	26,67	27,89	9	16,4	8	88,9	8,33	15,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	66,67	47,14	7	12,7	7	100,0	9,52	16,26
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	22,99	26,88	38	100,0	33	86,8	28,28	32,41
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	15,48	19,21	32	84,2	29	90,6	34,48	32,71
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	13,89	25,85	25	65,8	21	84,0	26,98	24,99
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	18,06	21,93	21	55,3	15	71,4	13,33	16,90
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	16,67	25,36	15	39,5	10	66,7	13,33	17,21
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	11,11	19,80	12	31,6	8	66,7	20,83	17,25
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	20,37	28,33	10	26,3	6	60,0	11,11	17,21
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	8,33	15,08	6	15,8	4	66,7	16,67	19,24
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	14,29	21,54	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	16,67	22,47	5	13,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	13,33	17,21	5	13,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	14,81	17,57	4	10,5	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	14,29	26,23	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	14,29	26,23	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	25,00	31,91	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	22,22	38,49	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	22,22	38,49	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	41,67	31,91	8	21,1	8	100,0	12,50	17,25
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	33,33	0,00	6	15,8	6	100,0	11,11	17,21
Baseline	1	72	100,0	67	93,1	32,34	30,13	60	100,0	51	85,0	31,37	32,26
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	28,39	27,02	48	80,0	41	85,4	24,39	27,91
Week 12	1	51	70,8	48	94,1	26,39	22,76	39	65,0	31	79,5	22,58	27,74
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	23,48	24,46	32	53,3	23	71,9	24,64	27,00
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	22,50	24,33	27	45,0	17	63,0	23,53	25,72
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	23,23	26,98	21	35,0	17	81,0	15,69	17,15
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	29,76	33,13	15	25,0	13	86,7	23,08	16,01
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	15,87	24,99	13	21,7	8	61,5	25,00	23,57
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	22,22	22,87	10	16,7	7	70,0	28,57	23,00
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	20,00	24,56	6	10,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	36,36	27,71	2	3,3	1	50,0	33,33	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	23,81	25,20	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	33,33	0,00	1	1,7	1	100,0	66,67	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	38,10	29,99	10	16,7	7	70,0	23,81	41,79
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	66,67	47,14	3	5,0	3	100,0	33,33	57,74
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	73	91,3	26,94	28,14	75	100,0	64	85,3	31,25	30,79
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	24,34	23,35	60	80,0	51	85,0	28,10	31,53
Week 12	non-squamous	58	72,5	56	96,6	22,62	23,87	49	65,3	39	79,6	25,64	27,00
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	20,51	21,03	40	53,3	31	77,5	17,20	22,56
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	20,45	25,13	33	44,0	23	69,7	18,84	24,26
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	18,52	24,49	28	37,3	23	82,1	17,39	17,02
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	26,47	31,55	23	30,7	19	82,6	19,30	16,91
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	16,05	23,33	17	22,7	12	70,6	22,22	21,71
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	20,99	22,92	14	18,7	10	71,4	20,00	23,31
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	21,74	23,80	10	13,3	5	50,0	13,33	18,26
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	27,45	26,97	6	8,0	3	50,0	22,22	19,24
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	16,67	21,68	5	6,7	3	60,0	11,11	19,24
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	20,00	23,31	2	2,7	1	50,0	66,67	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	14,81	24,22	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	26,67	27,89	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	16,67	33,33	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	33,33	47,14	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	37,04	30,93	11	14,7	9	81,8	22,22	33,33
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	50,00	33,33	7	9,3	7	100,0	23,81	37,09
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	37,68	32,26	23	100,0	20	87,0	26,67	36,83
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	22,81	31,53	20	87,0	19	95,0	29,82	26,98
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	20,83	26,87	15	65,2	13	86,7	20,51	25,60
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	25,00	31,03	13	56,5	7	53,8	33,33	27,22
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	20,83	23,96	9	39,1	4	44,4	25,00	16,67
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	20,00	27,60	5	21,7	2	40,0	16,67	23,57
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	25,00	32,18	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	0,00	0,00	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	6,67	14,91	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	0,00	0,00	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	16,67	19,24	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	33,33	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	50,00	23,57	7	30,4	6	85,7	11,11	27,22
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	0,00	0,00
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	23,33	26,71	14	100,0	13	92,9	35,90	28,74
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	25,49	25,08	10	71,4	10	100,0	26,67	26,29
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	27,45	24,25	10	71,4	10	100,0	23,33	22,50
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	25,00	19,24	9	64,3	9	100,0	25,93	22,22
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	26,67	28,73	6	42,9	4	66,7	33,33	0,00
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	21,21	22,47	5	35,7	5	100,0	13,33	18,26
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	27,27	25,03	4	28,6	4	100,0	25,00	16,67
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	14,81	17,57	3	21,4	3	100,0	33,33	33,33
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	25,93	22,22	2	14,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	22,22	16,67	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	25,00	15,43	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	19,05	17,82	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	20,00	18,26	1	7,1	1	100,0	66,67	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	66,67	0,00	5	35,7	5	100,0	26,67	27,89
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	33,33	0,00	3	21,4	3	100,0	11,11	19,24
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	66	86,8	27,78	26,53	77	100,0	65	84,4	26,67	32,38
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	21,82	24,19	64	83,1	55	85,9	26,67	28,26
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	45	88,2	19,26	21,89	50	64,9	40	80,0	23,33	25,26
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	18,60	23,35	40	51,9	26	65,0	15,38	19,39
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	17,54	21,56	33	42,9	20	60,6	13,33	16,75
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	16,67	23,95	27	35,1	19	70,4	19,30	16,91
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	22,22	30,66	20	26,0	14	70,0	19,05	17,12
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	12,96	25,92	16	20,8	9	56,3	18,52	17,57
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	17,65	23,91	13	16,9	8	61,5	20,83	24,80

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	16,67	25,32	10	13,0	5	50,0	6,67	14,91
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	29,63	30,93	6	7,8	3	50,0	11,11	19,24
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	22,22	27,22	4	5,2	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	25,00	31,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	16,67	33,33	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	44,44	19,25	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	22,22	38,49	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	41,67	50,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	28,57	29,99	12	15,6	10	83,3	13,33	32,20
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	26,67	43,46
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	26,67	14,91	2	100,0	2	100,0	50,00	23,57
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	26,67	27,89	1	50,0	1	100,0	100,00	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	20,00	18,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	20,00	18,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	25,00	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	25,00	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	80,00	44,72	5	100,0	4	80,0	58,33	31,91
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	40,00	36,51	5	100,0	4	80,0	41,67	50,00
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	33,33	47,14	4	80,0	2	50,0	50,00	70,71
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	41,67	41,94	4	80,0	3	75,0	44,44	50,92
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	22,22	38,49	3	60,0	3	100,0	44,44	50,92
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	33,33	47,14	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	50,00	57,74	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	50,00	23,57	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	66,67	47,14	1	20,0	1	100,0	0,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	23,33	26,71	15	100,0	14	93,3	40,48	32,50
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	25,49	25,08	11	73,3	11	100,0	33,33	33,33
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	27,45	24,25	11	73,3	11	100,0	24,24	21,56
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	25,00	19,24	10	66,7	10	100,0	23,33	22,50
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	26,67	28,73	7	46,7	5	71,4	33,33	0,00
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	21,21	22,47	6	40,0	6	100,0	16,67	18,26
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	27,27	25,03	4	26,7	4	100,0	25,00	16,67
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	14,81	17,57	3	20,0	3	100,0	33,33	33,33
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	25,93	22,22	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	22,22	16,67	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	25,00	15,43	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	19,05	17,82	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	20,00	18,26	1	6,7	1	100,0	66,67	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	66,67	0,00	5	33,3	5	100,0	26,67	27,89
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	33,33	0,00	3	20,0	3	100,0	11,11	19,24
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	100,00	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	33,33	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	76	87,4	31,14	29,98	82	100,0	69	84,1	27,05	30,93
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	23,59	25,50	68	82,9	58	85,3	28,16	29,82
Week 12	White	61	70,1	55	90,2	20,61	24,42	52	63,4	40	76,9	24,17	28,23
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	20,51	24,83	42	51,2	28	66,7	19,05	24,73
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	18,52	23,09	35	42,7	22	62,9	16,67	24,67
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	18,33	26,09	27	32,9	19	70,4	17,54	17,10
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	25,71	33,42	21	25,6	15	71,4	17,78	17,21
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	12,50	23,70	16	19,5	9	56,3	18,52	17,57
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	15,94	22,18	13	15,9	8	61,5	20,83	24,80
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	16,67	26,20	10	12,2	5	50,0	6,67	14,91
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	25,64	30,89	6	7,3	3	50,0	11,11	19,24
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	18,52	24,22	4	4,9	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	20,00	29,81	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	13,33	29,81	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	33,33	27,22	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	16,67	33,33	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	33,33	47,14	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	33,33	28,87	13	15,9	10	76,9	13,33	32,20
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	66,67	47,14	6	7,3	6	100,0	22,22	40,37

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	23,33	26,71	29	100,0	23	79,3	43,48	33,99
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	21,57	20,21	24	82,8	19	79,2	40,35	32,54
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	11,90	16,57	17	58,6	13	76,5	43,59	28,50
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	11,90	16,57	14	48,3	8	57,1	29,17	37,53
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	11,11	21,71	12	41,4	4	33,3	50,00	33,33
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	11,11	16,67	6	20,7	3	50,0	33,33	0,00
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	23,81	37,09	5	17,2	3	60,0	33,33	0,00
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	11,11	17,21	3	10,3	2	66,7	33,33	0,00
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	8,33	16,67	2	6,9	1	50,0	33,33	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	0,00	0,00	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	11,11	19,24	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	16,67	23,57	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	1	3,4	1	100,0	66,67	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	33,33	47,14	6	20,7	5	83,3	6,67	14,91
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	33,33	17,82	15	100,0	13	86,7	33,33	33,33
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	23,81	16,26	13	86,7	13	100,0	17,95	25,88
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	33,33	0,00	11	73,3	9	81,8	22,22	23,57
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	16,67	19,24	10	66,7	9	90,0	29,63	20,03
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	11,11	19,24	8	53,3	8	100,0	20,83	17,25
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	22,22	19,24	7	46,7	7	100,0	19,05	17,82
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	16,67	23,57	7	46,7	7	100,0	23,81	16,26
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	6	40,0	5	83,3	20,00	29,81
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	33,33	NE	5	33,3	4	80,0	8,33	16,67
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	3	20,0	2	66,7	16,67	23,57
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	33,33	NE	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	33,33	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	50,00	23,57	3	20,0	2	66,7	33,33	47,14
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	previous	78	100,0	68	87,2	30,88	31,18	54	100,0	48	88,9	22,92	29,30
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	24,71	27,61	43	79,6	38	88,4	26,32	29,16
Week 12	previous	58	74,4	54	93,1	24,07	26,24	36	66,7	30	83,3	16,67	22,74
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	24,67	25,03	29	53,7	21	72,4	12,70	16,59
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	23,70	25,25	22	40,7	15	68,2	11,11	16,26
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	20,51	27,16	20	37,0	15	75,0	13,33	16,90
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	27,03	31,27	13	24,1	9	69,2	11,11	16,67
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	14,67	23,73	10	18,5	5	50,0	20,00	18,26

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	19,75	23,13	8	14,8	5	62,5	26,67	27,89
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	21,74	23,80	6	11,1	2	33,3	0,00	0,00
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	27,45	26,97	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	17,95	22,01	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	22,22	23,57	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	16,67	25,20	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	25,00	31,91	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	22,22	38,49	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	41,67	50,00	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	38,10	29,99	9	16,7	8	88,9	20,83	35,36
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	55,56	38,49	5	9,3	5	100,0	33,33	40,82
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	36	87,8	25,93	29,93	28	100,0	28	100,0	27,38	34,01
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	22,22	28,46	27	96,4	24	88,9	25,00	31,47
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	23,33	24,99	24	85,7	21	87,5	20,63	24,67
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	20,69	22,56	23	82,1	19	82,6	19,30	25,62
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	25,00	28,15	19	67,9	15	78,9	17,78	27,79
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	20,29	27,96	15	53,6	12	80,0	19,44	17,16
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	37,68	33,79	12	42,9	9	75,0	11,11	16,67
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	20,83	26,87	9	32,1	5	55,6	6,67	14,91
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	24,44	23,46	8	28,6	6	75,0	11,11	17,21
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	23,81	24,21	6	21,4	4	66,7	8,33	16,67
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	27,78	27,83	4	14,3	3	75,0	11,11	19,24
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	29,17	21,36	3	10,7	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	27,78	25,09	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	26,67	27,89	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	22,22	38,49	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	33,33	47,14	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	55,56	50,92	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	50,00	33,33	10	35,7	9	90,0	11,11	16,67
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	33,33	0,00	6	21,4	6	100,0	11,11	17,21
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	31,67	29,06	70	100,0	56	80,0	31,55	31,41
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	25,17	23,10	53	75,7	46	86,8	30,43	29,67
Week 12	>= 3	45	68,2	42	93,3	21,43	24,22	40	57,1	31	77,5	26,88	27,78
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	22,22	24,58	30	42,9	19	63,3	21,05	22,80
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	16,67	20,74	23	32,9	12	52,2	22,22	16,41
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	17,86	23,10	18	25,7	13	72,2	15,38	17,30
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	14,49	24,26	13	18,6	10	76,9	26,67	14,05
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	5,88	13,10	10	14,3	7	70,0	33,33	19,25
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	13,73	20,61	7	10,0	4	57,1	33,33	27,22

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	12,82	21,68	5	7,1	2	40,0	16,67	23,57
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	22,22	23,57	3	4,3	1	33,3	33,33	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	8,33	15,43	2	2,9	1	50,0	33,33	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	8,33	16,67	1	1,4	1	100,0	66,67	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	33,33	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	33,33	27,22	8	11,4	6	75,0	27,78	44,31
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	100,00	NE	3	4,3	3	100,0	33,33	57,74
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	47	87,0	23,40	24,98	36	100,0	33	91,7	20,20	27,56
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	20,15	24,28	32	88,9	30	93,8	23,33	30,51
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	23,58	22,66	28	77,8	24	85,7	18,06	21,93
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	21,37	22,28	26	72,2	22	84,6	15,15	16,99
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	22,86	26,53	22	61,1	15	68,2	11,11	16,26
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	19,05	26,34	18	50,0	16	88,9	14,58	17,08
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	28,00	28,35	15	41,7	13	86,7	15,38	17,30
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	17,54	25,74	13	36,1	9	69,2	22,22	23,57
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	24,56	24,45	11	30,6	7	63,6	19,05	26,23
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	22,92	23,47	9	25,0	5	55,6	6,67	14,91
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	25,64	27,73	5	13,9	3	60,0	11,11	19,24
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	23,33	22,50	4	11,1	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	20,83	24,80	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	19,05	26,23	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	22,22	38,49	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	33,33	47,14	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	55,56	50,92	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	46,67	29,81	7	19,4	6	85,7	11,11	17,21
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	33,33	0,00	5	13,9	5	100,0	13,33	18,26
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	35,37	32,21	62	100,0	51	82,3	36,60	33,50
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	28,20	25,98	48	77,4	40	83,3	32,50	29,71
Week 12	>= 86	32	60,4	31	96,9	20,43	26,77	36	58,1	28	77,8	29,76	29,17
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	21,84	25,63	27	43,5	16	59,3	27,08	30,35
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	17,33	21,77	20	32,3	12	60,0	30,56	26,43
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	18,84	24,26	15	24,2	9	60,0	22,22	16,67
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	23,81	35,19	10	16,1	6	60,0	27,78	13,61
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	7,14	14,19	6	9,7	3	50,0	22,22	19,24
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	10,26	16,01	4	6,5	3	75,0	22,22	19,24
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	12,12	22,47	2	3,2	1	50,0	33,33	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	25,00	23,57	2	3,2	1	50,0	33,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	11,11	17,21	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	16,67	23,57	1	1,6	1	100,0	66,67	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	33,33	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	33,33	29,81	11	17,7	9	81,8	22,22	37,27
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	66,67	47,14	4	6,5	4	100,0	25,00	50,00

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline

with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit

² mean: descriptive statistics - absolute values

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_DY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

09APR2020 11:30

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 APPETITE LOSS SYMPTOM SCALE
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	96	89,7	25,69	30,77	98	100,0	84	85,7	22,62	29,80
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	11,79	21,19	80	81,6	70	87,5	16,67	25,85
Week 12	n/a	78	72,9	72	92,3	10,19	19,89	64	65,3	52	81,3	16,67	23,34
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	9,80	18,27	53	54,1	38	71,7	9,65	17,17
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	6,67	17,14	42	42,9	27	64,3	8,64	17,52
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	8,50	17,44	33	33,7	25	75,8	9,33	18,05
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	8,70	16,38	25	25,5	19	76,0	10,53	15,92
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	7,07	18,18	19	19,4	12	63,2	11,11	21,71
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	6,25	13,22	15	15,3	10	66,7	13,33	23,31
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	3,70	10,68	11	11,2	6	54,5	5,56	13,61
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	12,70	19,65	7	7,1	4	57,1	8,33	16,67
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	6,25	18,13	5	5,1	3	60,0	0,00	0,00
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	0,00	0,00	2	2,0	1	50,0	0,00	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	3,70	11,11	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	6,67	14,91	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	0,00	0,00	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	6,67	14,91	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	16,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	18,18	22,92	18	18,4	15	83,3	24,44	34,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	25,00	16,67	9	9,2	9	100,0	25,93	36,43
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	24,69	28,63	34	100,0	28	82,4	25,00	26,64
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	12,00	21,26	27	79,4	25	92,6	12,00	25,24
Week 12	Female	22	78,6	20	90,9	11,67	16,31	22	64,7	17	77,3	23,53	25,72
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	10,53	19,41	18	52,9	15	83,3	11,11	16,26
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	7,41	14,26	14	41,2	11	78,6	12,12	16,82
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	12,50	20,64	13	38,2	11	84,6	12,12	22,47
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	12,82	16,88	12	35,3	10	83,3	16,67	17,57
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	14,81	24,22	9	26,5	6	66,7	11,11	27,22
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	9,52	16,26	8	23,5	5	62,5	20,00	29,81
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	5,56	13,61	7	20,6	4	57,1	0,00	0,00
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	16,67	19,24	4	11,8	3	75,0	0,00	0,00
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	11,11	19,24	3	8,8	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	16,67	18,26	6	17,6	4	66,7	8,33	16,67
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	4	11,8	4	100,0	25,00	31,91
Baseline	Male	79	100,0	69	87,3	26,09	31,76	64	100,0	56	87,5	21,43	31,42
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	11,70	21,35	53	82,8	45	84,9	19,26	26,10
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	9,62	21,22	42	65,6	35	83,3	13,33	21,69
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	9,52	18,00	35	54,7	23	65,7	8,70	18,03
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	6,35	18,39	28	43,8	16	57,1	6,25	18,13
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	6,67	15,76	20	31,3	14	70,0	7,14	14,19
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	7,07	16,15	13	20,3	9	69,2	3,70	11,11
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	4,17	14,95	10	15,6	6	60,0	11,11	17,21
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	5,33	12,47	7	10,9	5	71,4	6,67	14,91
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	3,17	10,03	4	6,3	2	50,0	16,67	23,57
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	11,76	20,21	3	4,7	1	33,3	33,33	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	5,13	18,49	2	3,1	1	50,0	0,00	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	0,00	0,00	2	3,1	1	50,0	0,00	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	20,00	29,81	12	18,8	11	91,7	30,30	37,87
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	33,33	0,00	5	7,8	5	100,0	26,67	43,46
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	28,30	31,62	43	100,0	35	81,4	20,95	29,25
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	12,12	20,45	33	76,7	28	84,8	20,24	27,72
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	13,33	21,08	25	58,1	20	80,0	15,00	17,01
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	9,40	17,01	22	51,2	15	68,2	11,11	16,26
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	6,25	15,70	17	39,5	11	64,7	9,09	15,57
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	10,00	17,83	14	32,6	11	78,6	18,18	22,92
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	9,88	18,06	12	27,9	9	75,0	11,11	16,67
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	7,94	17,97	11	25,6	6	54,5	22,22	27,22
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	7,41	14,26	7	16,3	5	71,4	13,33	18,26
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	5,88	13,10	6	14,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	11,11	20,57	4	9,3	2	50,0	16,67	23,57
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	9,09	21,56	3	7,0	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	0,00	0,00	1	2,3	1	100,0	0,00	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	4,76	12,60	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	22,22	27,22	9	20,9	7	77,8	47,62	37,80
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	16,67	23,57	2	4,7	2	100,0	50,00	70,71
Baseline	>= 65	48	100,0	43	89,6	22,48	29,74	55	100,0	49	89,1	23,81	30,43
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	11,40	22,30	47	85,5	42	89,4	14,29	24,58
Week 12	>= 65	36	75,0	32	88,9	6,25	17,84	39	70,9	32	82,1	17,71	26,75
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	10,34	20,13	31	56,4	23	74,2	8,70	18,03
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	7,14	18,94	25	45,5	16	64,0	8,33	19,25
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	6,35	17,06	19	34,5	14	73,7	2,38	8,91
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	7,02	13,96	13	23,6	10	76,9	10,00	16,10
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	5,56	19,25	8	14,5	6	75,0	0,00	0,00
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	4,76	12,10	8	14,5	5	62,5	13,33	29,81
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	0,00	0,00	5	9,1	3	60,0	0,00	0,00
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	16,67	18,26	3	5,5	2	66,7	0,00	0,00
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	0,00	0,00	2	3,6	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	13,33	18,26	9	16,4	8	88,9	4,17	11,78
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	33,33	0,00	7	12,7	7	100,0	19,05	26,23
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	18,39	30,32	38	100,0	33	86,8	15,15	23,70
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	4,76	14,95	32	84,2	29	90,6	20,69	28,75
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	2,78	9,41	25	65,8	21	84,0	17,46	24,99
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	2,78	9,41	21	55,3	15	71,4	8,89	19,79
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	1,67	7,45	15	39,5	10	66,7	10,00	22,50
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	5,56	12,78	12	31,6	8	66,7	4,17	11,78
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	1,85	7,86	10	26,3	6	60,0	5,56	13,61
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	2,78	9,62	6	15,8	4	66,7	8,33	16,67
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	4,76	12,10	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	2,78	9,62	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	6,67	14,05	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	3,70	11,11	4	10,5	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	4,76	12,60	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	8,33	16,67	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	16,67	19,24	8	21,1	8	100,0	12,50	24,80
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	16,67	23,57	6	15,8	6	100,0	5,56	13,61
Baseline	1	72	100,0	67	93,1	28,86	30,65	60	100,0	51	85,0	27,45	32,46
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	15,43	23,09	48	80,0	41	85,4	13,82	23,54
Week 12	1	51	70,8	48	94,1	13,89	22,63	39	65,0	31	79,5	16,13	22,56
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	13,64	20,73	32	53,3	23	71,9	10,14	15,68
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	9,17	19,95	27	45,0	17	63,0	7,84	14,57
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	10,10	19,52	21	35,0	17	81,0	11,76	20,21
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	13,10	18,90	15	25,0	13	86,7	12,82	16,88
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	9,52	21,46	13	21,7	8	61,5	12,50	24,80
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	7,41	14,26	10	16,7	7	70,0	19,05	26,23
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	4,44	11,73	6	10,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	18,18	22,92	2	3,3	1	50,0	33,33	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	9,52	25,20	1	1,7	1	100,0	0,00	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	0,00	0,00	1	1,7	1	100,0	0,00	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	19,05	26,23	10	16,7	7	70,0	38,10	40,50
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	33,33	0,00	3	5,0	3	100,0	66,67	33,33
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	73	91,3	27,85	32,40	75	100,0	64	85,3	22,40	28,52
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	13,76	22,90	60	80,0	51	85,0	15,03	23,39
Week 12	non-squamous	58	72,5	56	96,6	10,12	20,02	49	65,3	39	79,6	18,80	25,13
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	9,62	17,88	40	53,3	31	77,5	11,83	18,36
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	6,82	16,98	33	44,0	23	69,7	10,14	18,63
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	10,19	19,22	28	37,3	23	82,1	10,14	18,63
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	8,82	17,03	23	30,7	19	82,6	10,53	15,92
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	7,41	19,25	17	22,7	12	70,6	11,11	21,71
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	6,17	13,19	14	18,7	10	71,4	13,33	23,31
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	2,90	9,60	10	13,3	5	50,0	6,67	14,91
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	11,76	20,21	6	8,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	4,76	17,82	5	6,7	3	60,0	0,00	0,00
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	0,00	0,00	2	2,7	1	50,0	0,00	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	3,70	11,11	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	6,67	14,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	6,67	14,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	16,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	18,52	24,22	11	14,7	9	81,8	22,22	37,27
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	25,00	16,67	7	9,3	7	100,0	23,81	37,09
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	18,84	24,26	23	100,0	20	87,0	23,33	34,37
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	5,26	12,49	20	87,0	19	95,0	21,05	31,84
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	10,42	20,07	15	65,2	13	86,7	10,26	16,01
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	10,42	20,07	13	56,5	7	53,8	0,00	0,00
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	6,25	18,13	9	39,1	4	44,4	0,00	0,00
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	4,44	11,73	5	21,7	2	40,0	0,00	0,00
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	8,33	15,08	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	5,56	13,61	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	6,67	14,91	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	8,33	16,67	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	16,67	19,24	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	16,67	23,57	7	30,4	6	85,7	27,78	32,77
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	33,33	47,14
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	13,33	22,69	14	100,0	13	92,9	30,77	28,74
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	15,69	26,66	10	71,4	10	100,0	26,67	26,29
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	15,69	29,15	10	71,4	10	100,0	26,67	14,05
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	12,50	20,64	9	64,3	9	100,0	14,81	17,57
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	15,56	24,77	6	42,9	4	66,7	33,33	0,00
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	9,09	15,57	5	35,7	5	100,0	20,00	18,26
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	9,09	15,57	4	28,6	4	100,0	33,33	0,00
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	3,70	11,11	3	21,4	3	100,0	33,33	33,33
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	3,70	11,11	2	14,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	0,00	0,00	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	8,33	15,43	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	0,00	0,00	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	0,00	0,00	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	16,67	23,57	5	35,7	5	100,0	6,67	14,91
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	33,33	0,00	3	21,4	3	100,0	22,22	19,24
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	66	86,8	25,76	29,70	77	100,0	65	84,4	21,03	30,37
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	9,09	19,73	64	83,1	55	85,9	14,55	23,80
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	45	88,2	6,67	13,48	50	64,9	40	80,0	15,00	24,98
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	6,98	13,72	40	51,9	26	65,0	8,97	17,78
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	1,75	7,54	33	42,9	20	60,6	5,00	16,31
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	6,25	15,70	27	35,1	19	70,4	7,02	17,84
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	6,17	16,11	20	26,0	14	70,0	4,76	12,10
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	3,70	15,71	16	20,8	9	56,3	3,70	11,11
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	3,92	11,07	13	16,9	8	61,5	12,50	24,80

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	2,38	8,91	10	13,0	5	50,0	0,00	0,00
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	14,81	24,22	6	7,8	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	11,11	27,22	4	5,2	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	8,33	16,67	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	11,11	19,24	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	8,33	16,67	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	23,81	25,20	12	15,6	10	83,3	33,33	38,49
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	20,00	44,72
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	33,33	23,57	2	100,0	2	100,0	50,00	23,57
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	26,67	14,91	1	50,0	1	100,0	100,00	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	13,33	18,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	20,00	29,81	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	33,33	27,22	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	25,00	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	33,33	27,22	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	25,00	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	22,22	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	22,22	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	66,67	47,14	5	100,0	4	80,0	8,33	16,67
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	13,33	18,26	5	100,0	4	80,0	0,00	0,00
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	20,00	29,81	4	80,0	2	50,0	0,00	0,00
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	16,67	33,33	4	80,0	3	75,0	0,00	0,00
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	22,22	38,49	3	60,0	3	100,0	0,00	0,00
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	0,00	0,00	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	8,33	16,67	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	16,67	23,57	1	20,0	1	100,0	66,67	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	13,33	22,69	15	100,0	14	93,3	28,57	28,81
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	15,69	26,66	11	73,3	11	100,0	24,24	26,21
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	15,69	29,15	11	73,3	11	100,0	24,24	15,57
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	12,50	20,64	10	66,7	10	100,0	13,33	17,21
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	15,56	24,77	7	46,7	5	71,4	26,67	14,91
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	9,09	15,57	6	40,0	6	100,0	16,67	18,26
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	9,09	15,57	4	26,7	4	100,0	33,33	0,00
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	3,70	11,11	3	20,0	3	100,0	33,33	33,33
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	3,70	11,11	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	0,00	0,00	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	8,33	15,43	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	0,00	0,00	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	0,00	0,00	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	16,67	23,57	5	33,3	5	100,0	6,67	14,91
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	33,33	0,00	3	20,0	3	100,0	22,22	19,24
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	66,67	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	76	87,4	28,95	31,90	82	100,0	69	84,1	20,77	29,76
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	10,77	19,64	68	82,9	58	85,3	15,52	25,91
Week 12	White	61	70,1	55	90,2	8,48	16,00	52	63,4	40	76,9	15,00	24,98
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	8,97	17,61	42	51,2	28	66,7	8,33	17,27
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	3,70	12,76	35	42,7	22	62,9	4,55	15,59
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	8,33	18,10	27	32,9	19	70,4	7,02	17,84
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	8,57	16,85	21	25,6	15	71,4	4,44	11,73
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	8,33	20,26	16	19,5	9	56,3	3,70	11,11
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	7,25	14,06	13	15,9	8	61,5	12,50	24,80
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	5,56	12,78	10	12,2	5	50,0	0,00	0,00
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	15,38	22,01	6	7,3	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	11,11	23,57	4	4,9	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	6,67	14,91	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	8,33	16,67	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	6,67	14,91	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	16,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	18,52	24,22	13	15,9	10	76,9	33,33	38,49
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	16,67	23,57	6	7,3	6	100,0	27,78	44,31

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	31,67	35,00	29	100,0	23	79,3	30,43	36,12
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	9,80	19,60	24	82,8	19	79,2	24,56	31,12
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	4,76	12,10	17	58,6	13	76,5	17,95	29,24
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	7,14	19,30	14	48,3	8	57,1	8,33	15,43
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	2,78	9,62	12	41,4	4	33,3	8,33	16,67
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	14,81	24,22	6	20,7	3	50,0	44,44	19,25
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	9,52	16,26	5	17,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	16,67	27,89	3	10,3	2	66,7	33,33	0,00
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	16,67	19,24	2	6,9	1	50,0	33,33	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	11,11	19,24	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	22,22	19,24	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	16,67	23,57	1	3,4	1	100,0	0,00	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	1	3,4	1	100,0	0,00	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	6	20,7	5	83,3	33,33	33,33
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	20,83	24,80	15	100,0	13	86,7	28,21	29,96
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	23,81	31,71	13	86,7	13	100,0	10,26	21,01
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	25,00	16,67	11	73,3	9	81,8	18,52	17,57
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	25,00	16,67	10	66,7	9	90,0	11,11	16,67
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	11,11	19,24	8	53,3	8	100,0	8,33	15,43
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	11,11	19,24	7	46,7	7	100,0	4,76	12,60
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	16,67	23,57	7	46,7	7	100,0	14,29	17,82
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	16,67	23,57	6	40,0	5	83,3	13,33	29,81
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	5	33,3	4	80,0	0,00	0,00
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	3	20,0	2	66,7	0,00	0,00
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	33,33	0,00	3	20,0	2	66,7	16,67	23,57
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	50,00	23,57
Baseline	previous	78	100,0	68	87,2	24,51	30,27	54	100,0	48	88,9	17,36	25,72
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	10,92	20,12	43	79,6	38	88,4	14,91	24,13
Week 12	previous	58	74,4	54	93,1	10,49	21,30	36	66,7	30	83,3	15,56	22,71
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	9,33	17,87	29	53,7	21	72,4	9,52	18,69
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	7,41	18,65	22	40,7	15	68,2	8,89	19,79
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	6,84	15,63	20	37,0	15	75,0	4,44	11,73
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	8,11	16,49	13	24,1	9	69,2	7,41	14,70
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	4,00	14,66	10	18,5	5	50,0	0,00	0,00

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	4,94	12,07	8	14,8	5	62,5	20,00	29,81
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	2,90	9,60	6	11,1	2	33,3	0,00	0,00
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	11,76	20,21	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	5,13	18,49	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	0,00	0,00	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	4,17	11,78	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	8,33	16,67	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	0,00	0,00	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	8,33	16,67	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	19,05	26,23	9	16,7	8	88,9	20,83	39,59
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	33,33	0,00	5	9,3	5	100,0	26,67	43,46
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	36	87,8	17,59	27,01	28	100,0	28	100,0	17,86	27,94
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	6,06	13,06	27	96,4	24	88,9	16,67	24,08
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	6,67	13,56	24	85,7	21	87,5	14,29	16,90
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	3,45	10,33	23	82,1	19	82,6	8,77	15,08
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	3,57	10,50	19	67,9	15	78,9	4,44	11,73
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	8,70	18,03	15	53,6	12	80,0	2,78	9,62
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	7,25	17,28	12	42,9	9	75,0	7,41	14,70
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	4,17	16,67	9	32,1	5	55,6	0,00	0,00
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	2,22	8,61	8	28,6	6	75,0	16,67	27,89
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	2,38	8,91	6	21,4	4	66,7	0,00	0,00
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	13,89	22,29	4	14,3	3	75,0	0,00	0,00
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	8,33	23,57	3	10,7	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	0,00	0,00	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	6,67	14,91	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	11,11	19,24	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	0,00	0,00	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	11,11	19,24	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	8,33	16,67	10	35,7	9	90,0	18,52	29,40
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	22,22	19,24	6	21,4	6	100,0	5,56	13,61
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	30,56	32,06	70	100,0	56	80,0	25,00	30,65
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	15,65	24,63	53	75,7	46	86,8	16,67	26,99
Week 12	>= 3	45	68,2	42	93,3	12,70	23,23	40	57,1	31	77,5	18,28	27,00
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	14,53	21,35	30	42,9	19	63,3	10,53	19,41
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	9,38	21,14	23	32,9	12	52,2	13,89	22,29
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	8,33	17,27	18	25,7	13	72,2	15,38	22,01
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	10,14	15,68	13	18,6	10	76,9	13,33	17,21
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	9,80	19,60	10	14,3	7	70,0	19,05	26,23
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	9,80	15,66	7	10,0	4	57,1	8,33	16,67

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	5,13	12,52	5	7,1	2	40,0	16,67	23,57
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	11,11	16,67	3	4,3	1	33,3	33,33	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	4,17	11,78	2	2,9	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	1	1,4	1	100,0	0,00	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	23,81	25,20	8	11,4	6	75,0	33,33	42,16
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	33,33	NE	3	4,3	3	100,0	66,67	33,33
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	47	87,0	14,89	25,83	36	100,0	33	91,7	15,15	25,13
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	10,85	20,21	32	88,9	30	93,8	15,56	28,68
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	8,13	14,49	28	77,8	24	85,7	12,50	16,48
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	5,98	15,05	26	72,2	22	84,6	10,61	15,89
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	4,76	11,83	22	61,1	15	68,2	6,67	13,80
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	8,33	19,51	18	50,0	16	88,9	6,25	13,44
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	8,00	17,43	15	41,7	13	86,7	10,26	16,01
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	8,77	21,78	13	36,1	9	69,2	7,41	22,22
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	5,26	12,49	11	30,6	7	63,6	14,29	26,23
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	2,08	8,33	9	25,0	5	55,6	0,00	0,00
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	12,82	21,68	5	13,9	3	60,0	0,00	0,00
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	6,67	21,08	4	11,1	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	0,00	0,00	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	4,76	12,60	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	11,11	19,24	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	0,00	0,00	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	11,11	19,24	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	33,33	23,57	7	19,4	6	85,7	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	33,33	0,00	5	13,9	5	100,0	6,67	14,91
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	36,05	31,80	62	100,0	51	82,3	27,45	31,77
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	12,82	22,45	48	77,4	40	83,3	17,50	23,86
Week 12	>= 86	32	60,4	31	96,9	12,90	25,35	36	58,1	28	77,8	20,24	27,72
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	14,94	21,06	27	43,5	16	59,3	8,33	19,25
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	9,33	22,61	20	32,3	12	60,0	11,11	21,71
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	8,70	14,97	15	24,2	9	60,0	14,81	24,22
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	9,52	15,43	10	16,1	6	60,0	11,11	17,21
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	4,76	12,10	6	9,7	3	50,0	22,22	19,24
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	7,69	14,62	4	6,5	3	75,0	11,11	19,24
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	6,06	13,48	2	3,2	1	50,0	33,33	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	12,50	17,25	2	3,2	1	50,0	33,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	5,56	13,61	1	1,6	1	100,0	0,00	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	0,00	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	5,56	13,61	11	17,7	9	81,8	40,74	36,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	16,67	23,57	4	6,5	4	100,0	50,00	43,03

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline

with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit

² mean: descriptive statistics - absolute values

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_AP_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

09APR2020 11:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 INSOMNIA SYMPTOM SCALE
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	96	89,7	29,17	31,44	98	100,0	84	85,7	26,59	30,07
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	24,80	28,60	80	81,6	70	87,5	18,57	24,50
Week 12	n/a	78	72,9	72	92,3	18,52	27,91	64	65,3	52	81,3	16,03	23,33
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	18,63	27,85	53	54,1	38	71,7	11,40	17,80
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	17,78	28,43	42	42,9	27	64,3	16,05	23,33
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	15,69	26,96	33	33,7	25	75,8	13,33	21,52
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	19,57	31,88	25	25,5	19	76,0	12,28	19,91
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	17,17	26,51	19	19,4	12	63,2	11,11	21,71
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	20,83	27,76	15	15,3	10	66,7	20,00	32,20
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	12,35	24,72	11	11,2	6	54,5	22,22	27,22
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	15,87	24,99	7	7,1	4	57,1	25,00	16,67
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	22,92	35,94	5	5,1	3	60,0	22,22	19,24
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	10,00	16,10	2	2,0	1	50,0	33,33	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	11,11	16,67	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	20,00	29,81	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	25,00	31,91	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	20,00	29,81	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	33,33	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	36,36	31,46	18	18,4	15	83,3	31,11	32,04
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	16,67	19,24	9	9,2	9	100,0	25,93	36,43
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	29,63	33,76	34	100,0	28	82,4	35,71	37,33
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	28,00	29,94	27	79,4	25	92,6	18,67	21,69
Week 12	Female	22	78,6	20	90,9	23,33	34,37	22	64,7	17	77,3	13,73	20,61
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	26,32	32,54	18	52,9	15	83,3	17,78	21,33
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	22,22	32,34	14	41,2	11	78,6	24,24	30,15
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	14,58	24,25	13	38,2	11	84,6	24,24	26,21
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	17,95	29,24	12	35,3	10	83,3	23,33	22,50
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	18,52	29,40	9	26,5	6	66,7	16,67	27,89
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	28,57	29,99	8	23,5	5	62,5	33,33	40,82
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	11,11	17,21	7	20,6	4	57,1	33,33	27,22
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	41,67	31,91	4	11,8	3	75,0	22,22	19,24
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	55,56	50,92	3	8,8	2	66,7	33,33	0,00
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	38,89	38,97	6	17,6	4	66,7	50,00	33,33
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	4	11,8	4	100,0	25,00	31,91
Baseline	Male	79	100,0	69	87,3	28,99	30,74	64	100,0	56	87,5	22,02	24,84
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	23,39	28,15	53	82,8	45	84,9	18,52	26,17
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	16,67	25,14	42	65,6	35	83,3	17,14	24,75
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	15,65	25,55	35	54,7	23	65,7	7,25	14,06
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	15,87	26,79	28	43,8	16	57,1	10,42	15,96
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	16,19	28,44	20	31,3	14	70,0	4,76	12,10
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	20,20	33,27	13	20,3	9	69,2	0,00	0,00
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	16,67	26,01	10	15,6	6	60,0	5,56	13,61
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	18,67	27,35	7	10,9	5	71,4	6,67	14,91
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	12,70	26,82	4	6,3	2	50,0	0,00	0,00
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	9,80	19,60	3	4,7	1	33,3	33,33	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	15,38	29,24	2	3,1	1	50,0	0,00	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	8,33	15,43	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	9,52	16,26	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	22,22	38,49	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	33,33	47,14	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	22,22	38,49	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	44,44	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	33,33	23,57	12	18,8	11	91,7	24,24	30,15
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	16,67	23,57	5	7,8	5	100,0	26,67	43,46
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	31,45	33,60	43	100,0	35	81,4	23,81	28,66
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	26,52	29,27	33	76,7	28	84,8	22,62	22,32
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	20,83	30,84	25	58,1	20	80,0	20,00	27,36
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	19,66	27,27	22	51,2	15	68,2	13,33	21,08
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	25,00	33,87	17	39,5	11	64,7	18,18	31,14
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	18,89	28,61	14	32,6	11	78,6	21,21	26,97
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	24,69	34,08	12	27,9	9	75,0	18,52	24,22
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	23,81	30,08	11	25,6	6	54,5	22,22	27,22
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	29,63	32,11	7	16,3	5	71,4	20,00	18,26
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	19,61	29,01	6	14,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	22,22	27,22	4	9,3	2	50,0	33,33	0,00
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	30,30	40,70	3	7,0	2	66,7	16,67	23,57
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	8,33	15,43	1	2,3	1	100,0	33,33	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	9,52	16,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	25,00	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	38,89	38,97	9	20,9	7	77,8	38,10	44,84
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	16,67	23,57	2	4,7	2	100,0	50,00	70,71
Baseline	>= 65	48	100,0	43	89,6	26,36	28,69	55	100,0	49	89,1	28,57	31,18
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	22,81	28,06	47	85,5	42	89,4	15,87	25,75
Week 12	>= 65	36	75,0	32	88,9	15,62	23,92	39	70,9	32	82,1	13,54	20,49
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	17,24	29,03	31	56,4	23	74,2	10,14	15,68
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	9,52	17,82	25	45,5	16	64,0	14,58	17,08
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	11,11	24,34	19	34,5	14	73,7	7,14	14,19
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	12,28	27,69	13	23,6	10	76,9	6,67	14,05
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	5,56	12,97	8	14,5	6	75,0	0,00	0,00
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	9,52	15,63	8	14,5	5	62,5	20,00	44,72
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	0,00	0,00	5	9,1	3	60,0	33,33	33,33
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	0,00	0,00	3	5,5	2	66,7	16,67	23,57
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	6,67	14,91	2	3,6	1	50,0	33,33	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	16,67	23,57	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	16,67	23,57	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	66,67	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	66,67	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	66,67	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	33,33	23,57	9	16,4	8	88,9	25,00	15,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	16,67	23,57	7	12,7	7	100,0	19,05	26,23
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	24,14	29,41	38	100,0	33	86,8	25,25	27,68
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	15,48	23,10	32	84,2	29	90,6	20,69	25,84
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	15,28	25,97	25	65,8	21	84,0	20,63	22,30
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	13,89	25,85	21	55,3	15	71,4	8,89	15,26
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	16,67	29,62	15	39,5	10	66,7	10,00	16,10
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	9,26	19,15	12	31,6	8	66,7	12,50	17,25
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	12,96	23,26	10	26,3	6	60,0	11,11	17,21
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	16,67	26,59	6	15,8	4	66,7	8,33	16,67
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	16,67	28,50	5	13,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	11,11	21,71	5	13,2	3	60,0	44,44	19,25
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	16,67	28,33	5	13,2	3	60,0	22,22	19,24
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	22,22	37,27	4	10,5	2	50,0	33,33	0,00
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	9,52	16,26	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	9,52	16,26	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	8,33	16,67	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	11,11	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	11,11	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	33,33	47,14	8	21,1	8	100,0	25,00	15,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	16,67	23,57	6	15,8	6	100,0	11,11	17,21
Baseline	1	72	100,0	67	93,1	31,34	32,25	60	100,0	51	85,0	27,45	31,77
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	29,63	30,14	48	80,0	41	85,4	17,07	23,71
Week 12	1	51	70,8	48	94,1	20,14	28,96	39	65,0	31	79,5	12,90	23,85
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	21,21	28,84	32	53,3	23	71,9	13,04	19,43
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	18,33	28,19	27	45,0	17	63,0	19,61	26,51
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	19,19	30,08	21	35,0	17	81,0	13,73	23,74
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	23,81	36,13	15	25,0	13	86,7	12,82	21,68
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	17,46	27,12	13	21,7	8	61,5	12,50	24,80
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	24,07	27,55	10	16,7	7	70,0	23,81	37,09
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	13,33	27,60	6	10,0	3	50,0	0,00	0,00
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	15,15	22,92	2	3,3	1	50,0	33,33	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	23,81	37,09	1	1,7	1	100,0	0,00	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	11,11	19,24	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	66,67	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	66,67	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	66,67	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	38,10	23,00	10	16,7	7	70,0	38,10	44,84
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	3	5,0	3	100,0	55,56	50,92
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	73	91,3	25,57	30,18	75	100,0	64	85,3	27,08	30,79
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	21,69	26,88	60	80,0	51	85,0	19,61	24,20
Week 12	non-squamous	58	72,5	56	96,6	17,26	26,20	49	65,3	39	79,6	17,09	24,03
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	19,23	27,49	40	53,3	31	77,5	11,83	18,36
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	17,42	27,36	33	44,0	23	69,7	14,49	24,26
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	12,04	24,11	28	37,3	23	82,1	13,04	21,88
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	16,67	29,87	23	30,7	19	82,6	12,28	19,91
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	18,52	26,69	17	22,7	12	70,6	11,11	21,71
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	20,99	27,96	14	18,7	10	71,4	20,00	32,20
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	13,04	26,09	10	13,3	5	50,0	20,00	29,81
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	13,73	23,74	6	8,0	3	50,0	33,33	0,00
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	19,05	31,25	5	6,7	3	60,0	22,22	19,24
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	10,00	16,10	2	2,7	1	50,0	33,33	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	11,11	16,67	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	20,00	29,81	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	25,00	31,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	20,00	29,81	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	33,33	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	33,33	33,33	11	14,7	9	81,8	33,33	28,87
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	16,67	19,24	7	9,3	7	100,0	23,81	37,09
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	40,58	33,27	23	100,0	20	87,0	25,00	28,36
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	35,09	32,34	20	87,0	19	95,0	15,79	25,74
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	22,92	33,82	15	65,2	13	86,7	12,82	21,68
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	16,67	29,81	13	56,5	7	53,8	9,52	16,26
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	18,75	32,13	9	39,1	4	44,4	25,00	16,67
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	24,44	32,04	5	21,7	2	40,0	16,67	23,57
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	27,78	37,15	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	11,11	27,22	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	20,00	29,81	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	8,33	16,67	1	4,3	1	100,0	33,33	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	25,00	31,91	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	50,00	23,57	7	30,4	6	85,7	27,78	38,97
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	33,33	47,14
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	21,67	22,36	14	100,0	13	92,9	35,90	34,59
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	19,61	23,74	10	71,4	10	100,0	20,00	23,31
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	21,57	33,21	10	71,4	10	100,0	10,00	16,10
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	12,50	29,50	9	64,3	9	100,0	7,41	14,70
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	20,00	30,34	6	42,9	4	66,7	8,33	16,67
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	0,00	0,00	5	35,7	5	100,0	6,67	14,91
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	6,06	13,48	4	28,6	4	100,0	8,33	16,67
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	7,41	14,70	3	21,4	3	100,0	33,33	33,33
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	11,11	16,67	2	14,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	0,00	0,00	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	0,00	0,00	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	4,76	12,60	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	6,67	14,91	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	50,00	70,71	5	35,7	5	100,0	26,67	43,46
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	16,67	23,57	3	21,4	3	100,0	0,00	0,00
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	66	86,8	28,79	32,50	77	100,0	65	84,4	25,64	29,91
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	23,64	25,40	64	83,1	55	85,9	18,79	25,47
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	45	88,2	15,56	25,23	50	64,9	40	80,0	18,33	24,98
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	17,83	25,56	40	51,9	26	65,0	12,82	19,04
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	14,04	27,54	33	42,9	20	60,6	18,33	25,31
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	17,71	28,06	27	35,1	19	70,4	15,79	23,22
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	20,99	30,87	20	26,0	14	70,0	14,29	21,54
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	18,52	30,73	16	20,8	9	56,3	3,70	11,11
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	23,53	32,84	13	16,9	8	61,5	20,83	35,36

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	16,67	31,35	10	13,0	5	50,0	26,67	27,89
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	22,22	28,87	6	7,8	3	50,0	22,22	19,24
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	33,33	42,16	4	5,2	2	50,0	33,33	0,00
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	16,67	19,24	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	16,67	19,24	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	33,33	33,33	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	33,33	33,33	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	25,00	31,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	44,44	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	38,10	23,00	12	15,6	10	83,3	33,33	27,22
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	33,33	40,82
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	33,33	23,57	2	100,0	2	100,0	33,33	0,00
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	60,00	43,46	1	50,0	1	100,0	33,33	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	13,33	18,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	26,67	27,89	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	33,33	27,22	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	25,00	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	41,67	50,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	33,33	27,22	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	33,33	27,22	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	22,22	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	33,33	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	60,00	43,46	5	100,0	4	80,0	8,33	16,67
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	20,00	44,72	5	100,0	4	80,0	8,33	16,67
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	40,00	36,51	4	80,0	2	50,0	0,00	0,00
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	41,67	41,94	4	80,0	3	75,0	11,11	19,24
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	33,33	33,33	3	60,0	3	100,0	11,11	19,24
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	33,33	47,14	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	25,00	50,00	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	16,67	23,57	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	16,67	23,57	1	20,0	1	100,0	66,67	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	21,67	22,36	15	100,0	14	93,3	33,33	34,59
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	19,61	23,74	11	73,3	11	100,0	24,24	26,21
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	21,57	33,21	11	73,3	11	100,0	9,09	15,57
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	12,50	29,50	10	66,7	10	100,0	6,67	14,05
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	20,00	30,34	7	46,7	5	71,4	6,67	14,91
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	0,00	0,00	6	40,0	6	100,0	5,56	13,61
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	6,06	13,48	4	26,7	4	100,0	8,33	16,67
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	7,41	14,70	3	20,0	3	100,0	33,33	33,33
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	11,11	16,67	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	0,00	0,00	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	0,00	0,00	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	4,76	12,60	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	6,67	14,91	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	50,00	70,71	5	33,3	5	100,0	26,67	43,46
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	16,67	23,57	3	20,0	3	100,0	0,00	0,00
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	66,67	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	76	87,4	31,14	33,26	82	100,0	69	84,1	24,64	28,95
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	26,15	29,75	68	82,9	58	85,3	17,82	24,36
Week 12	White	61	70,1	55	90,2	17,58	26,34	52	63,4	40	76,9	18,33	24,98
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	20,51	27,34	42	51,2	28	66,7	13,10	18,90
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	17,04	28,09	35	42,7	22	62,9	18,18	24,62
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	20,00	29,04	27	32,9	19	70,4	15,79	23,22
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	23,81	34,84	21	25,6	15	71,4	13,33	21,08
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	20,83	29,18	16	19,5	9	56,3	3,70	11,11
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	24,64	30,51	13	15,9	8	61,5	20,83	35,36
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	18,52	28,52	10	12,2	5	50,0	26,67	27,89
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	25,64	27,74	6	7,3	3	50,0	22,22	19,24
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	37,04	42,31	4	4,9	2	50,0	33,33	0,00
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	13,33	18,26	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	13,33	18,26	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	25,00	31,91	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	25,00	31,91	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	20,00	29,81	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	33,33	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	33,33	23,57	13	15,9	10	76,9	33,33	27,22
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	16,67	23,57	6	7,3	6	100,0	38,89	38,97

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	21,67	29,17	29	100,0	23	79,3	17,39	22,18
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	21,57	33,21	24	82,8	19	79,2	21,05	25,36
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	14,29	21,54	17	58,6	13	76,5	20,51	25,60
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	21,43	28,06	14	48,3	8	57,1	8,33	15,43
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	5,56	12,97	12	41,4	4	33,3	0,00	0,00
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	11,11	16,67	6	20,7	3	50,0	33,33	33,33
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	14,29	26,23	5	17,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	16,67	27,89	3	10,3	2	66,7	16,67	23,57
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	33,33	27,22	2	6,9	1	50,0	33,33	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	11,11	19,24	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	44,44	19,25	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	50,00	70,71	1	3,4	1	100,0	0,00	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	33,33	47,14	6	20,7	5	83,3	33,33	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	16,67	17,82	15	100,0	13	86,7	43,59	31,58
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	23,81	16,26	13	86,7	13	100,0	12,82	16,88
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	0,00	0,00	11	73,3	9	81,8	11,11	16,67
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	0,00	0,00	10	66,7	9	90,0	18,52	17,57
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	11,11	19,24	8	53,3	8	100,0	20,83	17,25
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	22,22	19,24	7	46,7	7	100,0	14,29	17,82
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	7	46,7	7	100,0	19,05	17,82
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	6	40,0	5	83,3	20,00	29,81
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	5	33,3	4	80,0	8,33	16,67
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	3	20,0	2	66,7	50,00	23,57
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	33,33	0,00
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	33,33	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	33,33	0,00	3	20,0	2	66,7	66,67	47,14
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	33,33	47,14
Baseline	previous	78	100,0	68	87,2	32,84	32,83	54	100,0	48	88,9	26,39	31,48
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	25,86	28,64	43	79,6	38	88,4	19,30	26,43
Week 12	previous	58	74,4	54	93,1	20,99	29,88	36	66,7	30	83,3	15,56	24,34
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	19,33	28,64	29	53,7	21	72,4	9,52	18,69
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	21,48	31,10	22	40,7	15	68,2	17,78	27,79
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	16,24	29,49	20	37,0	15	75,0	8,89	19,79
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	21,62	33,53	13	24,1	9	69,2	7,41	22,22
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	18,67	27,35	10	18,5	5	50,0	0,00	0,00

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	19,75	28,13	8	14,8	5	62,5	26,67	43,46
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	13,04	26,09	6	11,1	2	33,3	0,00	0,00
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	11,76	23,40	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	20,51	32,03	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	11,11	16,67	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	12,50	17,25	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	25,00	31,91	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	33,33	33,33	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	25,00	31,91	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	44,44	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	38,10	35,63	9	16,7	8	88,9	20,83	35,36
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	22,22	19,24	5	9,3	5	100,0	33,33	40,82
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	36	87,8	30,56	33,21	28	100,0	28	100,0	23,81	29,89
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	23,23	26,98	27	96,4	24	88,9	12,50	19,19
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	23,33	30,51	24	85,7	21	87,5	14,29	22,54
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	18,39	28,99	23	82,1	19	82,6	12,28	19,91
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	20,24	31,87	19	67,9	15	78,9	20,00	27,60
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	13,04	27,96	15	53,6	12	80,0	16,67	22,47
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	20,29	29,71	12	42,9	9	75,0	14,81	24,22
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	20,83	29,50	9	32,1	5	55,6	6,67	14,91
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	17,78	30,52	8	28,6	6	75,0	27,78	38,97
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	9,52	27,51	6	21,4	4	66,7	33,33	27,22
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	11,11	25,95	4	14,3	3	75,0	22,22	19,24
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	25,00	38,83	3	10,7	2	66,7	33,33	0,00
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	11,11	17,21	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	13,33	18,26	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	11,11	19,24	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	16,67	23,57	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	33,33	33,33	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	25,00	50,00	10	35,7	9	90,0	22,22	16,67
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	11,11	19,24	6	21,4	6	100,0	11,11	17,21
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	28,33	30,58	70	100,0	56	80,0	27,98	30,34
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	25,85	29,86	53	75,7	46	86,8	21,74	26,50
Week 12	>= 3	45	68,2	42	93,3	15,08	25,72	40	57,1	31	77,5	17,20	24,15
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	18,80	27,35	30	42,9	19	63,3	10,53	15,92
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	15,62	25,38	23	32,9	12	52,2	11,11	16,41
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	17,86	26,42	18	25,7	13	72,2	10,26	21,01
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	18,84	34,56	13	18,6	10	76,9	10,00	16,10
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	13,73	23,74	10	14,3	7	70,0	14,29	26,23
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	23,53	25,72	7	10,0	4	57,1	8,33	16,67

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	15,38	22,01	5	7,1	2	40,0	0,00	0,00
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	22,22	23,57	3	4,3	1	33,3	33,33	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	20,83	35,36	2	2,9	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	8,33	16,67	1	1,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	42,86	16,27	8	11,4	6	75,0	44,44	45,54
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	33,33	NE	3	4,3	3	100,0	55,56	50,92
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	47	87,0	26,24	31,03	36	100,0	33	91,7	22,22	25,91
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	21,71	26,11	32	88,9	30	93,8	18,89	24,26
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	17,89	27,99	28	77,8	24	85,7	15,28	16,97
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	17,95	28,46	26	72,2	22	84,6	13,64	19,68
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	20,00	29,37	22	61,1	15	68,2	17,78	27,79
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	11,90	26,00	18	50,0	16	88,9	12,50	20,64
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	17,33	29,06	15	41,7	13	86,7	15,38	22,01
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	15,79	28,04	13	36,1	9	69,2	11,11	23,57
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	19,30	30,05	11	30,6	7	63,6	23,81	37,09
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	12,50	29,50	9	25,0	5	55,6	26,67	27,89
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	10,26	25,04	5	13,9	3	60,0	22,22	19,24
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	20,00	35,83	4	11,1	2	50,0	33,33	0,00
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	8,33	15,43	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	9,52	16,26	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	11,11	19,24	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	16,67	23,57	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	33,33	33,33	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	40,00	36,51	7	19,4	6	85,7	16,67	18,26
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	16,67	23,57	5	13,9	5	100,0	13,33	18,26
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	31,97	31,88	62	100,0	51	82,3	29,41	32,42
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	28,21	31,10	48	77,4	40	83,3	18,33	24,98
Week 12	>= 86	32	60,4	31	96,9	19,35	28,25	36	58,1	28	77,8	16,67	27,96
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	19,54	27,48	27	43,5	16	59,3	8,33	14,91
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	14,67	27,35	20	32,3	12	60,0	13,89	17,16
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	20,29	27,96	15	24,2	9	60,0	14,81	24,22
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	22,22	35,49	10	16,1	6	60,0	5,56	13,61
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	19,05	25,20	6	9,7	3	50,0	11,11	19,24
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	23,08	25,04	4	6,5	3	75,0	11,11	19,24
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	12,12	16,82	2	3,2	1	50,0	0,00	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	25,00	23,57	2	3,2	1	50,0	33,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	27,78	38,97	1	1,6	1	100,0	0,00	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	16,67	23,57	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	33,33	29,81	11	17,7	9	81,8	40,74	36,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	16,67	23,57	4	6,5	4	100,0	41,67	50,00

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline
with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit
² mean: descriptive statistics - absolute values
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_SL_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
09APR2020 16:27

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 CONSTIPATION SYMPTOM SCALE
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	96	89,7	13,54	23,48	98	100,0	84	85,7	23,02	29,71
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	6,50	16,92	80	81,6	70	87,5	20,00	30,77
Week 12	n/a	78	72,9	72	92,3	9,72	21,26	64	65,3	52	81,3	17,95	24,22
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	6,86	18,71	53	54,1	38	71,7	12,28	19,64
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	6,11	15,64	42	42,9	27	64,3	14,81	25,04
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	7,19	15,37	33	33,7	25	75,8	8,00	14,53
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	5,07	15,66	25	25,5	19	76,0	8,77	15,08
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	5,05	12,14	19	19,4	12	63,2	8,33	15,08
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	6,25	13,22	15	15,3	10	66,7	16,67	23,57
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	7,41	14,12	11	11,2	6	54,5	16,67	18,26
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	4,76	15,94	7	7,1	4	57,1	16,67	19,24
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	4,17	16,67	5	5,1	3	60,0	11,11	19,24
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	3,33	10,54	2	2,0	1	50,0	0,00	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	0,00	0,00	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	6,67	14,91	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	0,00	0,00	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	6,67	14,91	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	18,18	27,34	18	18,4	15	83,3	15,56	21,33
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	0,00	0,00	9	9,2	9	100,0	18,52	17,57
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	16,05	26,75	34	100,0	28	82,4	28,57	29,70
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	9,33	18,05	27	79,4	25	92,6	22,67	35,64
Week 12	Female	22	78,6	20	90,9	6,67	23,20	22	64,7	17	77,3	19,61	23,74
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	7,02	21,02	18	52,9	15	83,3	13,33	21,08
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	5,56	17,15	14	41,2	11	78,6	18,18	27,34
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	10,42	20,07	13	38,2	11	84,6	6,06	13,48
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	7,69	19,97	12	35,3	10	83,3	6,67	14,05
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	7,41	14,70	9	26,5	6	66,7	0,00	0,00
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	4,76	12,60	8	23,5	5	62,5	20,00	29,81
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	0,00	0,00	7	20,6	4	57,1	16,67	19,24
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	0,00	0,00	4	11,8	3	75,0	11,11	19,24
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	0,00	0,00	3	8,8	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	22,22	27,22	6	17,6	4	66,7	25,00	31,91
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	4	11,8	4	100,0	16,67	19,24
Baseline	Male	79	100,0	69	87,3	12,56	22,22	64	100,0	56	87,5	20,24	29,60
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	5,26	16,41	53	82,8	45	84,9	18,52	28,03
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	10,90	20,58	42	65,6	35	83,3	17,14	24,75
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	6,80	17,98	35	54,7	23	65,7	11,59	19,09
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	6,35	15,16	28	43,8	16	57,1	12,50	23,96
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	5,71	12,75	20	31,3	14	70,0	9,52	15,63
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	4,04	13,84	13	20,3	9	69,2	11,11	16,67
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	4,17	11,26	10	15,6	6	60,0	16,67	18,26
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	6,67	13,61	7	10,9	5	71,4	13,33	18,26
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	9,52	15,43	4	6,3	2	50,0	16,67	23,57
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	5,88	17,62	3	4,7	1	33,3	33,33	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	5,13	18,49	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	4,17	11,78	2	3,1	1	50,0	0,00	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	13,33	29,81	12	18,8	11	91,7	12,12	16,82
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	0,00	0,00	5	7,8	5	100,0	20,00	18,26
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	14,47	25,74	43	100,0	35	81,4	22,86	30,00
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	5,30	14,28	33	76,7	28	84,8	17,86	34,52
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	8,33	22,33	25	58,1	20	80,0	13,33	25,13
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	6,84	17,40	22	51,2	15	68,2	11,11	20,57
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	5,21	14,93	17	39,5	11	64,7	9,09	21,56
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	7,78	16,80	14	32,6	11	78,6	9,09	15,57
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	4,94	15,20	12	27,9	9	75,0	7,41	14,70
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	6,35	13,41	11	25,6	6	54,5	11,11	17,21
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	9,26	15,36	7	16,3	5	71,4	6,67	14,91
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	7,84	14,57	6	14,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	6,67	18,69	4	9,3	2	50,0	16,67	23,57
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	6,06	20,10	3	7,0	2	66,7	16,67	23,57
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	4,17	11,78	1	2,3	1	100,0	0,00	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	22,22	27,22	9	20,9	7	77,8	23,81	25,20
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	0,00	0,00	2	4,7	2	100,0	16,67	23,57
Baseline	>= 65	48	100,0	43	89,6	12,40	20,60	55	100,0	49	89,1	23,13	29,82
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	7,89	19,66	47	85,5	42	89,4	21,43	28,34
Week 12	>= 65	36	75,0	32	88,9	11,46	20,05	39	70,9	32	82,1	20,83	23,57
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	6,90	20,66	31	56,4	23	74,2	13,04	19,43
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	7,14	16,62	25	45,5	16	64,0	18,75	27,13
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	6,35	13,41	19	34,5	14	73,7	7,14	14,19
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	5,26	16,72	13	23,6	10	76,9	10,00	16,10
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	2,78	9,62	8	14,5	6	75,0	5,56	13,61
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	2,38	8,91	8	14,5	5	62,5	26,67	27,89
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	6,67	14,05	5	9,1	3	60,0	22,22	19,24
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	0,00	0,00	3	5,5	2	66,7	16,67	23,57
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	0,00	0,00	2	3,6	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	13,33	29,81	9	16,4	8	88,9	8,33	15,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	7	12,7	7	100,0	19,05	17,82
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	11,49	22,32	38	100,0	33	86,8	15,15	20,57
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	7,14	21,00	32	84,2	29	90,6	22,99	30,99
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	2,78	9,41	25	65,8	21	84,0	23,81	23,90
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	4,17	14,95	21	55,3	15	71,4	20,00	24,56
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	5,00	12,21	15	39,5	10	66,7	23,33	31,62
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	5,56	12,78	12	31,6	8	66,7	8,33	15,43
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	0,00	0,00	10	26,3	6	60,0	11,11	17,21
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	2,78	9,62	6	15,8	4	66,7	8,33	16,67
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	4,76	12,10	5	13,2	3	60,0	22,22	19,24
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	8,33	15,08	5	13,2	3	60,0	22,22	19,24
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	0,00	0,00	5	13,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	0,00	0,00	4	10,5	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	8,33	16,67	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	33,33	27,22	8	21,1	8	100,0	12,50	17,25
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	6	15,8	6	100,0	22,22	17,21
Baseline	1	72	100,0	67	93,1	14,43	24,08	60	100,0	51	85,0	28,10	33,58
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	6,17	14,59	48	80,0	41	85,4	17,89	30,82
Week 12	1	51	70,8	48	94,1	13,19	24,54	39	65,0	31	79,5	13,98	24,00
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	8,33	20,49	32	53,3	23	71,9	7,25	14,06
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	6,67	17,21	27	45,0	17	63,0	9,80	19,60
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	8,08	16,73	21	35,0	17	81,0	7,84	14,57
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	8,33	19,51	15	25,0	13	86,7	7,69	14,62
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	6,35	13,41	13	21,7	8	61,5	8,33	15,43
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	7,41	14,26	10	16,7	7	70,0	14,29	26,23
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	6,67	13,80	6	10,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	9,09	21,56	2	3,3	1	50,0	33,33	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	9,52	25,20	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	11,11	19,24	1	1,7	1	100,0	0,00	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	9,52	25,20	10	16,7	7	70,0	19,05	26,23
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	0,00	0,00	3	5,0	3	100,0	11,11	19,24
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	73	91,3	14,16	24,79	75	100,0	64	85,3	22,40	30,32
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	5,29	12,28	60	80,0	51	85,0	21,57	31,14
Week 12	non-squamous	58	72,5	56	96,6	9,52	19,81	49	65,3	39	79,6	19,66	25,04
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	5,77	14,34	40	53,3	31	77,5	11,83	18,36
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	3,79	10,70	33	44,0	23	69,7	15,94	26,34
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	6,48	13,38	28	37,3	23	82,1	8,70	14,97
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	2,94	9,60	23	30,7	19	82,6	8,77	15,08
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	6,17	13,19	17	22,7	12	70,6	8,33	15,08
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	7,41	14,12	14	18,7	10	71,4	16,67	23,57
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	7,25	14,06	10	13,3	5	50,0	13,33	18,26
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	5,88	17,62	6	8,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	4,76	17,82	5	6,7	3	60,0	11,11	19,24
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	3,33	10,54	2	2,7	1	50,0	0,00	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	6,67	14,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	6,67	14,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	22,22	28,87	11	14,7	9	81,8	18,52	17,57
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	0,00	0,00	7	9,3	7	100,0	19,05	17,82
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	11,59	19,09	23	100,0	20	87,0	25,00	28,36
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	10,53	27,34	20	87,0	19	95,0	15,79	30,16
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	10,42	26,44	15	65,2	13	86,7	12,82	21,68
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	10,42	29,11	13	56,5	7	53,8	14,29	26,23
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	12,50	23,96	9	39,1	4	44,4	8,33	16,67
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	8,89	19,79	5	21,7	2	40,0	0,00	0,00
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	11,11	25,95	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	0,00	0,00	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	0,00	0,00	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	8,33	16,67	1	4,3	1	100,0	33,33	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	0,00	0,00	1	4,3	1	100,0	33,33	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	0,00	0,00	7	30,4	6	85,7	11,11	27,22
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	16,67	23,57
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	13,33	16,75	14	100,0	13	92,9	35,90	28,74
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	5,88	13,10	10	71,4	10	100,0	23,33	22,50
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	15,69	23,91	10	71,4	10	100,0	16,67	17,57
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	6,25	13,44	9	64,3	9	100,0	14,81	24,22
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	11,11	16,26	6	42,9	4	66,7	25,00	31,91
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	9,09	15,57	5	35,7	5	100,0	13,33	18,26
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	3,03	10,05	4	28,6	4	100,0	16,67	19,24
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	3,70	11,11	3	21,4	3	100,0	11,11	19,24
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	7,41	14,70	2	14,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	14,81	17,57	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	8,33	23,57	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	9,52	25,20	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	6,67	14,91	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	5	35,7	5	100,0	26,67	27,89
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	3	21,4	3	100,0	22,22	19,24
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	66	86,8	12,12	23,12	77	100,0	65	84,4	20,51	29,87
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	6,67	18,59	64	83,1	55	85,9	17,58	30,67
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	45	88,2	6,67	19,59	50	64,9	40	80,0	18,33	26,09
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	4,65	13,77	40	51,9	26	65,0	11,54	18,72
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	3,51	12,94	33	42,9	20	60,6	11,67	24,84
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	6,25	15,70	27	35,1	19	70,4	5,26	12,49
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	3,70	14,12	20	26,0	14	70,0	4,76	12,10
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	5,56	12,78	16	20,8	9	56,3	7,41	14,70
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	3,92	11,07	13	16,9	8	61,5	16,67	25,20

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	2,38	8,91	10	13,0	5	50,0	13,33	18,26
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	3,70	11,11	6	7,8	3	50,0	11,11	19,24
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	0,00	0,00	4	5,2	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	11,11	19,24	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	8,33	16,67	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	23,81	31,71	12	15,6	10	83,3	10,00	16,10
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	13,33	18,26
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	0,00	0,00	2	100,0	2	100,0	50,00	23,57
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	6,67	14,91	1	50,0	1	100,0	100,00	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	6,67	14,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	13,33	29,81	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	46,67	38,01	5	100,0	4	80,0	8,33	16,67
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	6,67	14,91	5	100,0	4	80,0	25,00	31,91
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	20,00	29,81	4	80,0	2	50,0	16,67	23,57
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	25,00	50,00	4	80,0	3	75,0	11,11	19,24
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	22,22	38,49	3	60,0	3	100,0	22,22	19,24
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	8,33	16,67	1	20,0	1	100,0	33,33	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	16,67	33,33	1	20,0	1	100,0	33,33	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	16,67	23,57	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	1	20,0	1	100,0	33,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	13,33	16,75	15	100,0	14	93,3	33,33	29,24
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	5,88	13,10	11	73,3	11	100,0	24,24	21,56
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	15,69	23,91	11	73,3	11	100,0	18,18	17,41
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	6,25	13,44	10	66,7	10	100,0	13,33	23,31
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	11,11	16,26	7	46,7	5	71,4	20,00	29,81
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	9,09	15,57	6	40,0	6	100,0	11,11	17,21
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	3,03	10,05	4	26,7	4	100,0	16,67	19,24
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	3,70	11,11	3	20,0	3	100,0	11,11	19,24
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	7,41	14,70	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	14,81	17,57	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	8,33	23,57	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	9,52	25,20	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	6,67	14,91	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	5	33,3	5	100,0	26,67	27,89
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	3	20,0	3	100,0	22,22	19,24
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	33,33	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	33,33	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	76	87,4	13,60	25,05	82	100,0	69	84,1	20,77	29,76
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	6,67	17,87	68	82,9	58	85,3	19,54	32,47
Week 12	White	61	70,1	55	90,2	7,88	20,25	52	63,4	40	76,9	17,50	26,14
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	7,05	20,17	42	51,2	28	66,7	11,90	18,62
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	4,44	15,24	35	42,7	22	62,9	13,64	24,47
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	6,67	15,47	27	32,9	19	70,4	7,02	13,96
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	5,71	17,12	21	25,6	15	71,4	6,67	13,80
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	5,56	12,69	16	19,5	9	56,3	7,41	14,70
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	5,80	12,92	13	15,9	8	61,5	16,67	25,20
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	3,70	10,78	10	12,2	5	50,0	13,33	18,26
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	2,56	9,24	6	7,3	3	50,0	11,11	19,24
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	0,00	0,00	4	4,9	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	8,33	16,67	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	6,67	14,91	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	22,22	28,87	13	15,9	10	76,9	10,00	16,10
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	0,00	0,00	6	7,3	6	100,0	16,67	18,26

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	18,33	31,48	29	100,0	23	79,3	27,54	34,31
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	11,76	26,20	24	82,8	19	79,2	26,32	37,81
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	0,00	0,00	17	58,6	13	76,5	23,08	31,58
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	2,38	8,91	14	48,3	8	57,1	12,50	24,80
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	0,00	0,00	12	41,4	4	33,3	16,67	33,33
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	0,00	0,00	6	20,7	3	50,0	11,11	19,24
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	4,76	12,60	5	17,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	0,00	0,00	3	10,3	2	66,7	16,67	23,57
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	0,00	0,00	2	6,9	1	50,0	33,33	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	0,00	0,00	2	6,9	2	100,0	33,33	0,00
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	0,00	0,00	2	6,9	2	100,0	33,33	0,00
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	1	3,4	1	100,0	0,00	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	16,67	23,57	6	20,7	5	83,3	6,67	14,91
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	8,33	15,43	15	100,0	13	86,7	20,51	28,99
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	0,00	0,00	13	86,7	13	100,0	10,26	25,04
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	0,00	0,00	11	73,3	9	81,8	11,11	16,67
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	0,00	0,00	10	66,7	9	90,0	3,70	11,11
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	0,00	0,00	8	53,3	8	100,0	12,50	24,80
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	0,00	0,00	7	46,7	7	100,0	0,00	0,00
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	7	46,7	7	100,0	4,76	12,60
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	6	40,0	5	83,3	0,00	0,00
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	5	33,3	4	80,0	8,33	16,67
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	3	20,0	2	66,7	16,67	23,57
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	33,33	47,14	3	20,0	2	66,7	33,33	47,14
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Baseline	previous	78	100,0	68	87,2	12,75	21,57	54	100,0	48	88,9	21,53	27,92
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	5,75	14,15	43	79,6	38	88,4	20,18	28,52
Week 12	previous	58	74,4	54	93,1	12,96	23,72	36	66,7	30	83,3	17,78	22,71
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	8,67	21,09	29	53,7	21	72,4	15,87	20,05
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	8,15	17,63	22	40,7	15	68,2	15,56	24,77
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	9,40	17,01	20	37,0	15	75,0	11,11	16,26
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	5,41	16,69	13	24,1	9	69,2	11,11	16,67
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	6,67	13,61	10	18,5	5	50,0	13,33	18,26

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	7,41	14,12	8	14,8	5	62,5	20,00	29,81
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	8,70	14,97	6	11,1	2	33,3	0,00	0,00
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	5,88	17,62	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	5,13	18,49	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	3,70	11,11	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	0,00	0,00	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	8,33	16,67	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	0,00	0,00	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	8,33	16,67	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	14,29	26,23	9	16,7	8	88,9	16,67	17,82
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	0,00	0,00	5	9,3	5	100,0	26,67	14,91
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	36	87,8	13,89	24,40	28	100,0	28	100,0	15,48	19,21
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	10,10	22,80	27	96,4	24	88,9	16,67	21,98
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	10,00	21,71	24	85,7	21	87,5	22,22	24,34
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	8,05	19,22	23	82,1	19	82,6	17,54	23,22
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	8,33	17,27	19	67,9	15	78,9	15,56	27,79
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	10,14	18,63	15	53,6	12	80,0	5,56	12,97
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	5,80	16,37	12	42,9	9	75,0	7,41	14,70
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	6,25	13,44	9	32,1	5	55,6	6,67	14,91
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	8,89	15,26	8	28,6	6	75,0	22,22	27,22
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	11,90	16,57	6	21,4	4	66,7	16,67	19,24
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	8,33	20,72	4	14,3	3	75,0	11,11	19,24
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	8,33	23,57	3	10,7	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	5,56	13,61	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	0,00	0,00	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	11,11	19,24	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	0,00	0,00	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	11,11	19,24	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	16,67	19,24	10	35,7	9	90,0	11,11	16,67
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	0,00	0,00	6	21,4	6	100,0	22,22	17,21
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	13,33	23,13	70	100,0	56	80,0	26,79	33,28
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	4,08	11,04	53	75,7	46	86,8	21,74	34,58
Week 12	>= 3	45	68,2	42	93,3	9,52	21,19	40	57,1	31	77,5	15,05	24,10
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	5,98	18,53	30	42,9	19	63,3	7,02	13,96
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	4,17	14,04	23	32,9	12	52,2	13,89	22,29
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	4,76	11,88	18	25,7	13	72,2	10,26	16,01
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	4,35	15,26	13	18,6	10	76,9	10,00	16,10
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	3,92	11,07	10	14,3	7	70,0	9,52	16,26
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	3,92	11,07	7	10,0	4	57,1	8,33	16,67

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	2,56	9,24	5	7,1	2	40,0	16,67	23,57
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	0,00	0,00	3	4,3	1	33,3	33,33	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	0,00	0,00	2	2,9	1	50,0	33,33	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	1	1,4	1	100,0	0,00	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	19,05	32,53	8	11,4	6	75,0	22,22	27,22
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	0,00	NE	3	4,3	3	100,0	11,11	19,24
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	47	87,0	11,35	22,28	36	100,0	33	91,7	16,16	22,24
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	6,98	15,53	32	88,9	30	93,8	20,00	27,12
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	8,94	21,11	28	77,8	24	85,7	18,06	21,93
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	6,84	17,40	26	72,2	22	84,6	16,67	22,42
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	6,67	15,76	22	61,1	15	68,2	17,78	27,79
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	7,14	16,62	18	50,0	16	88,9	8,33	14,91
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	6,67	16,67	15	41,7	13	86,7	7,69	14,62
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	3,51	10,51	13	36,1	9	69,2	7,41	14,70
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	5,26	12,49	11	30,6	7	63,6	19,05	26,23
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	10,42	15,96	9	25,0	5	55,6	13,33	18,26
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	7,69	19,97	5	13,9	3	60,0	11,11	19,24
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	6,67	21,08	4	11,1	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	4,17	11,78	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	0,00	0,00	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	11,11	19,24	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	0,00	0,00	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	11,11	19,24	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	26,67	36,52	7	19,4	6	85,7	16,67	18,26
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	0,00	0,00	5	13,9	5	100,0	26,67	14,91
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	15,65	24,63	62	100,0	51	82,3	27,45	33,14
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	5,98	18,53	48	77,4	40	83,3	20,00	33,59
Week 12	>= 86	32	60,4	31	96,9	10,75	21,75	36	58,1	28	77,8	17,86	26,42
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	6,90	20,66	27	43,5	16	59,3	6,25	13,44
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	5,33	15,75	20	32,3	12	60,0	11,11	21,71
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	7,25	14,06	15	24,2	9	60,0	7,41	14,70
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	3,17	14,55	10	16,1	6	60,0	11,11	17,21
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	7,14	14,19	6	9,7	3	50,0	11,11	19,24
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	7,69	14,62	4	6,5	3	75,0	11,11	19,24
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	3,03	10,05	2	3,2	1	50,0	33,33	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	0,00	0,00	2	3,2	1	50,0	33,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	0,00	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	11,11	17,21	11	17,7	9	81,8	14,81	24,22
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	4	6,5	4	100,0	8,33	16,67

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline
with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit
² mean: descriptive statistics - absolute values
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_CO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
09APR2020 11:19

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DIARRHOEA SYMPTOM SCALE
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	96	89,7	5,56	15,80	98	100,0	84	85,7	3,57	11,59
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	5,28	14,32	80	81,6	70	87,5	2,38	14,27
Week 12	n/a	78	72,9	72	92,3	5,09	16,46	64	65,3	52	81,3	3,85	12,62
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	5,88	15,17	53	54,1	38	71,7	2,63	11,96
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	3,33	11,81	42	42,9	27	64,3	3,70	10,68
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	5,88	12,83	33	33,7	25	75,8	2,67	9,23
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	5,07	17,17	25	25,5	19	76,0	3,51	10,51
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	5,05	12,14	19	19,4	12	63,2	2,78	9,62
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	6,25	15,70	15	15,3	10	66,7	6,67	14,05
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	7,41	14,12	11	11,2	6	54,5	5,56	13,61
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	4,76	15,94	7	7,1	4	57,1	8,33	16,67
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	4,17	11,39	5	5,1	3	60,0	22,22	19,24
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	3,33	10,54	2	2,0	1	50,0	33,33	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	11,11	33,33	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	0,00	0,00	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	8,33	16,67	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	0,00	0,00	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	3,03	10,05	18	18,4	15	83,3	2,22	8,61
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	0,00	0,00	9	9,2	9	100,0	3,70	11,11
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	6,17	13,19	34	100,0	28	82,4	2,38	8,74
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	6,67	13,61	27	79,4	25	92,6	0,00	0,00
Week 12	Female	22	78,6	20	90,9	6,67	23,20	22	64,7	17	77,3	5,88	13,10
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	3,51	10,51	18	52,9	15	83,3	0,00	0,00
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	3,70	10,78	14	41,2	11	78,6	3,03	10,05
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	0,00	0,00	13	38,2	11	84,6	3,03	10,05
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	5,13	12,52	12	35,3	10	83,3	3,33	10,54
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	3,70	11,11	9	26,5	6	66,7	5,56	13,61
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	4,76	12,60	8	23,5	5	62,5	6,67	14,91
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	5,56	13,61	7	20,6	4	57,1	0,00	0,00
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	0,00	0,00	4	11,8	3	75,0	0,00	0,00
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	0,00	0,00	3	8,8	2	66,7	16,67	23,57
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	0,00	0,00	6	17,6	4	66,7	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	4	11,8	4	100,0	0,00	0,00
Baseline	Male	79	100,0	69	87,3	5,31	16,79	64	100,0	56	87,5	4,17	12,81
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	4,68	14,69	53	82,8	45	84,9	3,70	17,73
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	4,49	13,25	42	65,6	35	83,3	2,86	12,45
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	6,80	16,64	35	54,7	23	65,7	4,35	15,26
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	3,17	12,34	28	43,8	16	57,1	4,17	11,39
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	8,57	14,78	20	31,3	14	70,0	2,38	8,91
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	5,05	18,86	13	20,3	9	69,2	3,70	11,11
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	5,56	12,69	10	15,6	6	60,0	0,00	0,00
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	6,67	16,67	7	10,9	5	71,4	6,67	14,91
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	7,94	14,55	4	6,3	2	50,0	16,67	23,57
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	5,88	17,62	3	4,7	1	33,3	33,33	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	5,13	12,52	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	4,17	11,78	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	14,29	37,80	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	6,67	14,91	12	18,8	11	91,7	3,03	10,05
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	0,00	0,00	5	7,8	5	100,0	6,67	14,91
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	5,66	18,18	43	100,0	35	81,4	3,81	10,76
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	7,58	17,41	33	76,7	28	84,8	0,00	0,00
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	7,50	20,66	25	58,1	20	80,0	1,67	7,45
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	5,98	15,05	22	51,2	15	68,2	6,67	18,69
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	4,17	14,04	17	39,5	11	64,7	9,09	15,57
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	6,67	13,56	14	32,6	11	78,6	6,06	13,48
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	7,41	21,35	12	27,9	9	75,0	3,70	11,11
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	6,35	13,41	11	25,6	6	54,5	5,56	13,61
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	9,26	19,15	7	16,3	5	71,4	13,33	18,26
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	11,76	16,42	6	14,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	6,67	18,69	4	9,3	2	50,0	16,67	23,57
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	6,06	13,48	3	7,0	2	66,7	33,33	0,00
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	4,17	11,78	1	2,3	1	100,0	33,33	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	14,29	37,80	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	5,56	13,61	9	20,9	7	77,8	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	0,00	0,00	2	4,7	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	>= 65	48	100,0	43	89,6	5,43	12,45	55	100,0	49	89,1	3,40	12,26
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	2,63	9,11	47	85,5	42	89,4	3,97	18,34
Week 12	>= 65	36	75,0	32	88,9	2,08	8,20	39	70,9	32	82,1	5,21	14,93
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	5,75	15,61	31	56,4	23	74,2	0,00	0,00
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	2,38	8,74	25	45,5	16	64,0	0,00	0,00
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	4,76	11,95	19	34,5	14	73,7	0,00	0,00
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	1,75	7,65	13	23,6	10	76,9	3,33	10,54
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	2,78	9,62	8	14,5	6	75,0	0,00	0,00
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	2,38	8,91	8	14,5	5	62,5	0,00	0,00
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	0,00	0,00	5	9,1	3	60,0	0,00	0,00
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	0,00	0,00	3	5,5	2	66,7	0,00	0,00
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	0,00	0,00	2	3,6	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	0,00	0,00	9	16,4	8	88,9	4,17	11,78
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	7	12,7	7	100,0	4,76	12,60
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	0,00	0,00	38	100,0	33	86,8	1,01	5,80
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	5,95	15,85	32	84,2	29	90,6	5,75	21,95
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	5,56	21,23	25	65,8	21	84,0	4,76	15,94
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	2,78	9,41	21	55,3	15	71,4	4,44	17,21
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	1,67	7,45	15	39,5	10	66,7	3,33	10,54
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	7,41	14,26	12	31,6	8	66,7	4,17	11,78
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	5,56	12,78	10	26,3	6	60,0	0,00	0,00
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	5,56	12,97	6	15,8	4	66,7	8,33	16,67
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	7,14	19,30	5	13,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	8,33	15,08	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	0,00	0,00	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	0,00	0,00	4	10,5	2	50,0	16,67	23,57
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	11,11	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	0,00	0,00	8	21,1	8	100,0	4,17	11,78
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	6	15,8	6	100,0	5,56	13,61
Baseline	1	72	100,0	67	93,1	7,96	18,43	60	100,0	51	85,0	5,23	13,94
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	4,94	13,59	48	80,0	41	85,4	0,00	0,00
Week 12	1	51	70,8	48	94,1	4,86	13,73	39	65,0	31	79,5	3,23	10,02
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	7,58	17,41	32	53,3	23	71,9	1,45	6,95
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	4,17	13,48	27	45,0	17	63,0	3,92	11,07
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	5,05	12,14	21	35,0	17	81,0	1,96	8,08
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	4,76	19,70	15	25,0	13	86,7	5,13	12,52
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	4,76	11,95	13	21,7	8	61,5	0,00	0,00
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	5,56	12,78	10	16,7	7	70,0	4,76	12,60
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	6,67	13,80	6	10,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	9,09	21,56	2	3,3	1	50,0	33,33	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	9,52	16,26	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	11,11	19,24	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	4,76	12,60	10	16,7	7	70,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	0,00	0,00	3	5,0	3	100,0	0,00	0,00
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	73	91,3	6,85	17,53	75	100,0	64	85,3	2,60	10,80
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	6,35	15,68	60	80,0	51	85,0	3,27	16,67
Week 12	non-squamous	58	72,5	56	96,6	5,95	18,10	49	65,3	39	79,6	5,13	14,38
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	5,13	13,82	40	53,3	31	77,5	2,15	11,97
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	2,27	11,13	33	44,0	23	69,7	2,90	9,60
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	6,48	13,38	28	37,3	23	82,1	2,90	9,60
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	4,90	18,59	23	30,7	19	82,6	3,51	10,51
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	6,17	13,19	17	22,7	12	70,6	2,78	9,62
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	6,17	16,11	14	18,7	10	71,4	6,67	14,05
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	7,25	14,06	10	13,3	5	50,0	6,67	14,91
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	5,88	17,62	6	8,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	4,76	12,10	5	6,7	3	60,0	22,22	19,24
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	3,33	10,54	2	2,7	1	50,0	33,33	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	11,11	33,33	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	8,33	16,67	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	3,70	11,11	11	14,7	9	81,8	3,70	11,11
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	0,00	0,00	7	9,3	7	100,0	4,76	12,60
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	1,45	6,95	23	100,0	20	87,0	6,67	13,68
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	1,75	7,65	20	87,0	19	95,0	0,00	0,00
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	2,08	8,33	15	65,2	13	86,7	0,00	0,00
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	8,33	19,25	13	56,5	7	53,8	4,76	12,60
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	6,25	13,44	9	39,1	4	44,4	8,33	16,67
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	4,44	11,73	5	21,7	2	40,0	0,00	0,00
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	5,56	12,97	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	0,00	0,00	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	6,67	14,91	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	8,33	16,67	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	0,00	0,00	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	0,00	0,00	7	30,4	6	85,7	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	0,00	0,00
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	3,33	10,26	14	100,0	13	92,9	10,26	21,01
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	1,96	8,08	10	71,4	10	100,0	0,00	0,00
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	5,88	24,25	10	71,4	10	100,0	10,00	16,10
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	4,17	11,39	9	64,3	9	100,0	7,41	22,22
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	2,22	8,61	6	42,9	4	66,7	8,33	16,67
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	12,12	16,82	5	35,7	5	100,0	6,67	14,91
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	3,03	10,05	4	28,6	4	100,0	8,33	16,67
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	3,70	11,11	3	21,4	3	100,0	0,00	0,00
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	3,70	11,11	2	14,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	7,41	14,70	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	4,17	11,78	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	4,76	12,60	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	6,67	14,91	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	25,00	50,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	5	35,7	5	100,0	6,67	14,91
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	3	21,4	3	100,0	11,11	19,24
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	66	86,8	6,06	16,44	77	100,0	65	84,4	2,56	8,95
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	5,45	14,00	64	83,1	55	85,9	3,03	16,07
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	45	88,2	3,70	12,76	50	64,9	40	80,0	2,50	11,66
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	3,88	10,81	40	51,9	26	65,0	1,28	6,54
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	1,75	7,54	33	42,9	20	60,6	3,33	10,26
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	3,12	9,87	27	35,1	19	70,4	1,75	7,65
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	2,47	8,90	20	26,0	14	70,0	2,38	8,91
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	3,70	10,78	16	20,8	9	56,3	3,70	11,11
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	5,88	17,62	13	16,9	8	61,5	4,17	11,78

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	7,14	14,19	10	13,0	5	50,0	0,00	0,00
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	0,00	0,00	6	7,8	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	5,56	13,61	4	5,2	2	50,0	16,67	23,57
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	11,11	19,24	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	4,76	12,60	12	15,6	10	83,3	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	0,00	0,00
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	13,33	29,81	2	100,0	2	100,0	0,00	0,00
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	20,00	29,81	1	50,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	13,33	18,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	20,00	29,81	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	0,00	0,00	5	100,0	4	80,0	0,00	0,00
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	0,00	0,00	5	100,0	4	80,0	0,00	0,00
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	6,67	14,91	4	80,0	2	50,0	0,00	0,00
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	16,67	33,33	4	80,0	3	75,0	0,00	0,00
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	11,11	19,24	3	60,0	3	100,0	0,00	0,00
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	8,33	16,67	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	0,00	0,00	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	1	20,0	1	100,0	0,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	3,33	10,26	15	100,0	14	93,3	9,52	20,38
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	1,96	8,08	11	73,3	11	100,0	9,09	30,15
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	5,88	24,25	11	73,3	11	100,0	9,09	15,57
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	4,17	11,39	10	66,7	10	100,0	6,67	21,08
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	2,22	8,61	7	46,7	5	71,4	6,67	14,91
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	12,12	16,82	6	40,0	6	100,0	5,56	13,61
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	3,03	10,05	4	26,7	4	100,0	8,33	16,67
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	3,70	11,11	3	20,0	3	100,0	0,00	0,00
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	3,70	11,11	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	7,41	14,70	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	4,17	11,78	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	4,76	12,60	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	6,67	14,91	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	25,00	50,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	5	33,3	5	100,0	6,67	14,91
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	3	20,0	3	100,0	11,11	19,24
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	76	87,4	6,14	16,96	82	100,0	69	84,1	2,42	8,71
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	6,15	15,47	68	82,9	58	85,3	1,15	8,75
Week 12	White	61	70,1	55	90,2	4,85	13,48	52	63,4	40	76,9	2,50	11,66
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	6,41	16,22	42	51,2	28	66,7	1,19	6,30
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	3,70	12,76	35	42,7	22	62,9	3,03	9,81
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	4,17	11,16	27	32,9	19	70,4	1,75	7,65
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	5,71	18,94	21	25,6	15	71,4	2,22	8,61
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	5,56	12,69	16	19,5	9	56,3	3,70	11,11
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	7,25	17,28	13	15,9	8	61,5	4,17	11,78
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	7,41	14,26	10	12,2	5	50,0	0,00	0,00
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	5,13	18,49	6	7,3	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	3,70	11,11	4	4,9	2	50,0	16,67	23,57
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	8,33	16,67	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	3,70	11,11	13	15,9	10	76,9	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	0,00	0,00	6	7,3	6	100,0	0,00	0,00

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	6,67	23,20	29	100,0	23	79,3	0,00	0,00
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	9,80	19,60	24	82,8	19	79,2	3,51	15,29
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	0,00	0,00	17	58,6	13	76,5	7,69	19,97
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	0,00	0,00	14	48,3	8	57,1	0,00	0,00
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	0,00	0,00	12	41,4	4	33,3	8,33	16,67
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	7,41	14,70	6	20,7	3	50,0	11,11	19,24
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	4,76	12,60	5	17,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	5,56	13,61	3	10,3	2	66,7	0,00	0,00
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	8,33	16,67	2	6,9	1	50,0	33,33	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	0,00	0,00	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	0,00	0,00	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	6	20,7	5	83,3	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	8,33	15,43	15	100,0	13	86,7	5,13	12,52
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	0,00	0,00	13	86,7	13	100,0	0,00	0,00
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	0,00	0,00	11	73,3	9	81,8	7,41	14,70
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	0,00	0,00	10	66,7	9	90,0	0,00	0,00
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	0,00	0,00	8	53,3	8	100,0	4,17	11,78
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	0,00	0,00	7	46,7	7	100,0	4,76	12,60
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	7	46,7	7	100,0	4,76	12,60
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	6	40,0	5	83,3	6,67	14,91
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	5	33,3	4	80,0	8,33	16,67
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	3	20,0	2	66,7	0,00	0,00
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	3	20,0	2	66,7	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	previous	78	100,0	68	87,2	4,90	13,21	54	100,0	48	88,9	4,86	13,73
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	4,60	13,17	43	79,6	38	88,4	2,63	16,22
Week 12	previous	58	74,4	54	93,1	6,79	18,74	36	66,7	30	83,3	1,11	6,09
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	8,00	17,25	29	53,7	21	72,4	4,76	15,94
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	4,44	13,48	22	40,7	15	68,2	2,22	8,61
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	5,98	12,96	20	37,0	15	75,0	0,00	0,00
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	5,41	18,45	13	24,1	9	69,2	0,00	0,00
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	5,33	12,47	10	18,5	5	50,0	0,00	0,00

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	6,17	16,11	8	14,8	5	62,5	0,00	0,00
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	8,70	14,97	6	11,1	2	33,3	0,00	0,00
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	5,88	17,62	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	5,13	12,52	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	3,70	11,11	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	12,50	35,36	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	0,00	0,00	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	11,11	19,24	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	0,00	0,00	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	4,76	12,60	9	16,7	8	88,9	4,17	11,78
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	0,00	0,00	5	9,3	5	100,0	6,67	14,91
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	36	87,8	1,85	7,74	28	100,0	28	100,0	2,38	8,74
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	7,07	16,15	27	96,4	24	88,9	4,17	20,41
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	5,56	21,59	24	85,7	21	87,5	1,59	7,27
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	3,45	10,33	23	82,1	19	82,6	5,26	16,72
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	2,38	8,74	19	67,9	15	78,9	4,44	11,73
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	5,80	12,92	15	53,6	12	80,0	2,78	9,62
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	2,90	9,60	12	42,9	9	75,0	0,00	0,00
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	2,08	8,33	9	32,1	5	55,6	6,67	14,91
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	2,22	8,61	8	28,6	6	75,0	5,56	13,61
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	9,52	15,63	6	21,4	4	66,7	0,00	0,00
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	2,78	9,62	4	14,3	3	75,0	0,00	0,00
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	8,33	15,43	3	10,7	2	66,7	16,67	23,57
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	5,56	13,61	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	20,00	44,72	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	0,00	0,00	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	16,67	23,57	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	0,00	0,00	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	0,00	0,00	10	35,7	9	90,0	3,70	11,11
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	0,00	0,00	6	21,4	6	100,0	5,56	13,61
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	7,78	18,78	70	100,0	56	80,0	4,17	12,81
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	4,08	12,97	53	75,7	46	86,8	1,45	9,83
Week 12	>= 3	45	68,2	42	93,3	4,76	11,81	40	57,1	31	77,5	5,38	15,15
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	7,69	17,87	30	42,9	19	63,3	0,00	0,00
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	4,17	14,04	23	32,9	12	52,2	2,78	9,62
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	5,95	13,00	18	25,7	13	72,2	2,56	9,24
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	7,25	22,38	13	18,6	10	76,9	6,67	14,05
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	7,84	14,57	10	14,3	7	70,0	0,00	0,00
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	9,80	19,60	7	10,0	4	57,1	8,33	16,67

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	5,13	12,52	5	7,1	2	40,0	16,67	23,57
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	7,41	22,22	3	4,3	1	33,3	33,33	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	0,00	0,00	2	2,9	1	50,0	33,33	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	1	1,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	4,76	12,60	8	11,4	6	75,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	0,00	NE	3	4,3	3	100,0	0,00	0,00
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	47	87,0	4,26	11,24	36	100,0	33	91,7	1,01	5,80
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	6,98	15,53	32	88,9	30	93,8	2,22	12,17
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	6,50	20,03	28	77,8	24	85,7	8,33	17,72
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	5,13	12,18	26	72,2	22	84,6	3,03	14,21
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	1,90	7,85	22	61,1	15	68,2	2,22	8,61
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	5,95	13,00	18	50,0	16	88,9	2,08	8,33
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	5,33	12,47	15	41,7	13	86,7	2,56	9,24
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	7,02	13,96	13	36,1	9	69,2	3,70	11,11
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	7,02	17,84	11	30,6	7	63,6	4,76	12,60
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	10,42	15,96	9	25,0	5	55,6	0,00	0,00
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	2,56	9,24	5	13,9	3	60,0	0,00	0,00
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	6,67	14,05	4	11,1	2	50,0	16,67	23,57
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	4,17	11,78	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	14,29	37,80	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	0,00	0,00	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	16,67	23,57	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	0,00	0,00	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	6,67	14,91	7	19,4	6	85,7	5,56	13,61
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	0,00	0,00	5	13,9	5	100,0	6,67	14,91
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	6,80	19,22	62	100,0	51	82,3	5,23	13,94
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	3,42	12,78	48	77,4	40	83,3	2,50	15,81
Week 12	>= 86	32	60,4	31	96,9	3,23	10,02	36	58,1	28	77,8	0,00	0,00
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	6,90	18,64	27	43,5	16	59,3	2,08	8,33
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	5,33	15,75	20	32,3	12	60,0	5,56	12,97
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	5,80	12,92	15	24,2	9	60,0	3,70	11,11
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	4,76	21,82	10	16,1	6	60,0	5,56	13,61
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	2,38	8,91	6	9,7	3	50,0	0,00	0,00
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	5,13	12,52	4	6,5	3	75,0	11,11	19,24
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	3,03	10,05	2	3,2	1	50,0	33,33	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	8,33	23,57	2	3,2	1	50,0	33,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	0,00	0,00	11	17,7	9	81,8	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	4	6,5	4	100,0	0,00	0,00

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline
with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit
² mean: descriptive statistics - absolute values
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_DI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
09APR2020 11:24

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FINANCIAL DIFFICULTIES SYMPTOM SCALE
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	96	89,7	20,83	27,04	98	100,0	84	85,7	19,44	27,96
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	16,26	22,37	80	81,6	70	87,5	18,57	27,00
Week 12	n/a	78	72,9	72	92,3	14,81	22,99	64	65,3	52	81,3	17,95	24,22
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	16,18	21,92	53	54,1	38	71,7	11,40	19,42
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	16,67	24,16	42	42,9	27	64,3	13,58	23,13
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	16,99	27,79	33	33,7	25	75,8	9,33	18,05
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	17,39	23,03	25	25,5	19	76,0	15,79	20,39
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	20,20	28,79	19	19,4	12	63,2	8,33	20,72
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	17,71	26,75	15	15,3	10	66,7	13,33	23,31
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	23,46	27,45	11	11,2	6	54,5	16,67	27,89
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	17,46	20,05	7	7,1	4	57,1	8,33	16,67
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	20,83	26,87	5	5,1	3	60,0	11,11	19,24
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	16,67	32,39	2	2,0	1	50,0	66,67	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	14,81	24,22	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	33,33	23,57	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	33,33	27,22	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	40,00	43,46	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	25,00	50,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	36,36	34,82	18	18,4	15	83,3	24,44	36,66
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	41,67	16,67	9	9,2	9	100,0	18,52	33,79
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	19,75	26,57	34	100,0	28	82,4	28,57	37,09
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	16,00	19,53	27	79,4	25	92,6	21,33	31,74
Week 12	Female	22	78,6	20	90,9	10,00	19,04	22	64,7	17	77,3	11,76	20,21
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	15,79	20,39	18	52,9	15	83,3	13,33	24,56
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	14,81	20,52	14	41,2	11	78,6	6,06	13,48
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	8,33	19,25	13	38,2	11	84,6	3,03	10,05
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	17,95	17,30	12	35,3	10	83,3	10,00	16,10
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	14,81	17,57	9	26,5	6	66,7	0,00	0,00
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	14,29	17,82	8	23,5	5	62,5	13,33	29,81
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	22,22	17,21	7	20,6	4	57,1	0,00	0,00
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	25,00	16,67	4	11,8	3	75,0	0,00	0,00
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	22,22	19,24	3	8,8	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	44,44	34,43	6	17,6	4	66,7	25,00	50,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	0,00	4	11,8	4	100,0	8,33	16,67
Baseline	Male	79	100,0	69	87,3	21,26	27,40	64	100,0	56	87,5	14,88	21,00
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	16,37	23,67	53	82,8	45	84,9	17,04	24,23
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	16,67	24,25	42	65,6	35	83,3	20,95	25,67
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	16,33	22,69	35	54,7	23	65,7	10,14	15,68
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	17,46	25,75	28	43,8	16	57,1	18,75	27,13
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	20,95	30,34	20	31,3	14	70,0	14,29	21,54
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	17,17	25,17	13	20,3	9	69,2	22,22	23,57
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	22,22	32,10	10	15,6	6	60,0	16,67	27,89
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	18,67	29,00	7	10,9	5	71,4	13,33	18,26
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	23,81	30,08	4	6,3	2	50,0	50,00	23,57
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	15,69	20,81	3	4,7	1	33,3	33,33	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	20,51	28,99	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	16,67	35,63	2	3,1	1	50,0	66,67	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	14,29	26,23	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	44,44	19,25	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	50,00	23,57	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	55,56	50,92	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	33,33	57,74	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	26,67	36,52	12	18,8	11	91,7	24,24	33,64
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	50,00	23,57	5	7,8	5	100,0	26,67	43,46
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	22,01	30,62	43	100,0	35	81,4	24,76	32,68
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	18,94	25,31	33	76,7	28	84,8	26,19	30,57
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	16,67	22,65	25	58,1	20	80,0	31,67	27,52
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	18,80	19,93	22	51,2	15	68,2	13,33	21,08
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	14,58	20,63	17	39,5	11	64,7	15,15	22,92
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	22,22	31,96	14	32,6	11	78,6	12,12	22,47
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	22,22	26,15	12	27,9	9	75,0	22,22	23,57
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	22,22	30,43	11	25,6	6	54,5	16,67	27,89
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	24,07	29,83	7	16,3	5	71,4	13,33	18,26
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	25,49	27,71	6	14,0	3	50,0	33,33	33,33
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	17,78	17,21	4	9,3	2	50,0	16,67	23,57
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	18,18	22,92	3	7,0	2	66,7	16,67	23,57
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	8,33	15,43	1	2,3	1	100,0	66,67	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	9,52	16,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	25,00	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	22,22	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	44,44	34,43	9	20,9	7	77,8	47,62	42,41
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	33,33	0,00	2	4,7	2	100,0	50,00	70,71
Baseline	>= 65	48	100,0	43	89,6	19,38	22,10	55	100,0	49	89,1	15,65	23,67
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	13,16	18,24	47	85,5	42	89,4	13,49	23,35
Week 12	>= 65	36	75,0	32	88,9	12,50	23,57	39	70,9	32	82,1	9,37	17,42
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	12,64	24,26	31	56,4	23	74,2	10,14	18,63
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	19,05	27,86	25	45,5	16	64,0	12,50	23,96
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	9,52	18,69	19	34,5	14	73,7	7,14	14,19
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	10,53	15,92	13	23,6	10	76,9	10,00	16,10
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	16,67	26,59	8	14,5	6	75,0	0,00	0,00
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	9,52	20,38	8	14,5	5	62,5	13,33	29,81
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	20,00	28,11	5	9,1	3	60,0	0,00	0,00
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	16,67	27,89	3	5,5	2	66,7	0,00	0,00
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	26,67	36,52	2	3,6	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	50,00	70,71	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	33,33	47,14	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	66,67	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	66,67	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	66,67	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	26,67	36,52	9	16,4	8	88,9	4,17	11,78
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	50,00	23,57	7	12,7	7	100,0	9,52	16,26
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	18,39	28,99	38	100,0	33	86,8	20,20	31,11
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	14,29	24,73	32	84,2	29	90,6	14,94	26,10
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	9,72	20,80	25	65,8	21	84,0	15,87	24,99
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	11,11	18,82	21	55,3	15	71,4	6,67	18,69
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	10,00	19,04	15	39,5	10	66,7	10,00	22,50
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	18,52	32,78	12	31,6	8	66,7	0,00	0,00
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	20,37	28,33	10	26,3	6	60,0	5,56	13,61
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	19,44	30,01	6	15,8	4	66,7	0,00	0,00
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	21,43	30,96	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	25,00	28,87	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	16,67	17,57	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	11,11	16,67	4	10,5	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	9,52	16,26	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	9,52	16,26	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	25,00	16,67	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	22,22	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	11,11	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	58,33	31,91	8	21,1	8	100,0	12,50	24,80
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	33,33	0,00	6	15,8	6	100,0	11,11	17,21
Baseline	1	72	100,0	67	93,1	21,89	26,31	60	100,0	51	85,0	18,95	26,04
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	17,28	21,22	48	80,0	41	85,4	21,14	27,64
Week 12	1	51	70,8	48	94,1	17,36	23,81	39	65,0	31	79,5	19,35	24,00
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	18,94	23,18	32	53,3	23	71,9	14,49	19,66
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	20,00	25,93	27	45,0	17	63,0	15,69	23,91
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	16,16	25,17	21	35,0	17	81,0	13,73	20,61
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	15,48	19,21	15	25,0	13	86,7	20,51	21,68
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	20,63	28,82	13	21,7	8	61,5	12,50	24,80
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	14,81	23,49	10	16,7	7	70,0	19,05	26,23
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	22,22	27,22	6	10,0	3	50,0	33,33	33,33
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	18,18	22,92	2	3,3	1	50,0	33,33	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	33,33	33,33	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	33,33	57,74	1	1,7	1	100,0	66,67	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	66,67	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	66,67	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	83,33	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	23,81	31,71	10	16,7	7	70,0	38,10	44,84
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	50,00	23,57	3	5,0	3	100,0	33,33	57,74
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	73	91,3	21,00	26,36	75	100,0	64	85,3	20,31	27,61
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	15,87	22,29	60	80,0	51	85,0	19,61	25,10
Week 12	non-squamous	58	72,5	56	96,6	13,69	21,81	49	65,3	39	79,6	16,24	22,78
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	16,03	20,34	40	53,3	31	77,5	8,60	14,83
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	18,18	23,24	33	44,0	23	69,7	14,49	24,26
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	17,59	29,26	28	37,3	23	82,1	8,70	18,03
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	20,59	24,64	23	30,7	19	82,6	15,79	20,39
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	23,46	30,40	17	22,7	12	70,6	8,33	20,72
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	18,52	28,24	14	18,7	10	71,4	13,33	23,31
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	23,19	29,19	10	13,3	5	50,0	20,00	29,81
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	13,73	20,61	6	8,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	21,43	28,06	5	6,7	3	60,0	11,11	19,24
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	16,67	32,39	2	2,7	1	50,0	66,67	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	14,81	24,22	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	33,33	23,57	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	33,33	27,22	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	40,00	43,46	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	25,00	50,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	40,74	36,43	11	14,7	9	81,8	18,52	33,79
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	41,67	16,67	7	9,3	7	100,0	19,05	37,80
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	20,29	29,71	23	100,0	20	87,0	16,67	29,62
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	17,54	23,22	20	87,0	19	95,0	15,79	32,14
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	18,75	27,13	15	65,2	13	86,7	23,08	28,50
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	16,67	27,22	13	56,5	7	53,8	23,81	31,71
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	12,50	26,87	9	39,1	4	44,4	8,33	16,67
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	15,56	24,77	5	21,7	2	40,0	16,67	23,57
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	8,33	15,08	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	5,56	13,61	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	13,33	18,26	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	25,00	16,67	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	33,33	0,00	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	16,67	23,57	7	30,4	6	85,7	33,33	42,16
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	16,67	23,57
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	18,33	22,88	14	100,0	13	92,9	33,33	36,00
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	11,76	20,21	10	71,4	10	100,0	26,67	34,43
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	11,76	16,42	10	71,4	10	100,0	23,33	27,44
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	12,50	20,64	9	64,3	9	100,0	14,81	24,22
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	20,00	24,56	6	42,9	4	66,7	25,00	31,91
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	12,12	16,82	5	35,7	5	100,0	13,33	29,81
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	12,12	16,82	4	28,6	4	100,0	16,67	19,24
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	14,81	24,22	3	21,4	3	100,0	22,22	38,49
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	11,11	23,57	2	14,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	14,81	24,22	1	7,1	1	100,0	66,67	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	12,50	17,25	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	14,29	26,23	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	0,00	0,00	1	7,1	1	100,0	66,67	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	50,00	23,57	5	35,7	5	100,0	26,67	43,46
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	50,00	23,57	3	21,4	3	100,0	11,11	19,24
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	66	86,8	21,21	27,82	77	100,0	65	84,4	17,44	25,76
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	17,58	23,88	64	83,1	55	85,9	16,97	25,56
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	45	88,2	15,56	23,14	50	64,9	40	80,0	17,50	23,86
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	15,50	19,72	40	51,9	26	65,0	10,26	18,30
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	14,04	21,41	33	42,9	20	60,6	13,33	22,69
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	20,83	32,52	27	35,1	19	70,4	8,77	15,08
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	20,99	26,39	20	26,0	14	70,0	16,67	21,68
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	27,78	32,84	16	20,8	9	56,3	3,70	11,11
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	25,49	30,11	13	16,9	8	61,5	12,50	24,80

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	30,95	30,56	10	13,0	5	50,0	6,67	14,91
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	22,22	23,57	6	7,8	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	33,33	29,81	4	5,2	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	41,67	41,94	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	33,33	27,22	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	44,44	19,25	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	44,44	19,25	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	50,00	43,03	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	33,33	57,74	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	28,57	29,99	12	15,6	10	83,3	23,33	35,31
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	26,67	43,46
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	13,33	18,26	2	100,0	2	100,0	33,33	47,14
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	20,00	18,26	1	50,0	1	100,0	66,67	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	13,33	18,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	20,00	18,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	22,22	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	22,22	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	33,33	40,82	5	100,0	4	80,0	0,00	0,00
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	13,33	18,26	5	100,0	4	80,0	8,33	16,67
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	20,00	44,72	4	80,0	2	50,0	0,00	0,00
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	33,33	47,14	4	80,0	3	75,0	11,11	19,24
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	33,33	57,74	3	60,0	3	100,0	0,00	0,00
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	8,33	16,67	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	8,33	16,67	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	50,00	70,71	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	33,33	0,00	1	20,0	1	100,0	0,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	18,33	22,88	15	100,0	14	93,3	30,95	35,72
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	11,76	20,21	11	73,3	11	100,0	24,24	33,64
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	11,76	16,42	11	73,3	11	100,0	21,21	26,97
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	12,50	20,64	10	66,7	10	100,0	13,33	23,31
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	20,00	24,56	7	46,7	5	71,4	20,00	29,81
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	12,12	16,82	6	40,0	6	100,0	11,11	27,22
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	12,12	16,82	4	26,7	4	100,0	16,67	19,24
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	14,81	24,22	3	20,0	3	100,0	22,22	38,49
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	11,11	23,57	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	14,81	24,22	1	6,7	1	100,0	66,67	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	12,50	17,25	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	14,29	26,23	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	0,00	0,00	1	6,7	1	100,0	66,67	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	50,00	23,57	5	33,3	5	100,0	26,67	43,46
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	50,00	23,57	3	20,0	3	100,0	11,11	19,24
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	76	87,4	21,49	28,13	82	100,0	69	84,1	17,39	25,95
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	17,44	22,90	68	82,9	58	85,3	17,82	25,91
Week 12	White	61	70,1	55	90,2	15,76	24,72	52	63,4	40	76,9	17,50	23,86
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	17,31	22,38	42	51,2	28	66,7	10,71	18,27
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	15,56	24,20	35	42,7	22	62,9	12,12	21,93
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	18,33	30,15	27	32,9	19	70,4	8,77	15,08
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	19,05	24,64	21	25,6	15	71,4	15,56	21,33
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	22,22	30,56	16	19,5	9	56,3	3,70	11,11
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	20,29	27,96	13	15,9	8	61,5	12,50	24,80
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	27,78	28,58	10	12,2	5	50,0	6,67	14,91
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	20,51	21,68	6	7,3	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	25,93	27,78	4	4,9	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	33,33	40,82	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	26,67	27,89	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	33,33	27,22	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	33,33	27,22	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	40,00	43,46	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	25,00	50,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	33,33	37,27	13	15,9	10	76,9	23,33	35,31
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	33,33	0,00	6	7,3	6	100,0	22,22	40,37

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	15,00	27,52	29	100,0	23	79,3	21,74	29,49
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	17,65	23,91	24	82,8	19	79,2	19,30	23,08
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	7,14	19,30	17	58,6	13	76,5	28,21	26,69
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	14,29	21,54	14	48,3	8	57,1	25,00	23,57
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	11,11	21,71	12	41,4	4	33,3	16,67	33,33
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	7,41	14,70	6	20,7	3	50,0	22,22	38,49
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	14,29	17,82	5	17,2	3	60,0	22,22	19,24
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	11,11	17,21	3	10,3	2	66,7	33,33	47,14
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	8,33	16,67	2	6,9	1	50,0	33,33	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	22,22	19,24	2	6,9	2	100,0	33,33	47,14
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	22,22	19,24	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	33,33	0,00	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	1	3,4	1	100,0	66,67	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	50,00	70,71	6	20,7	5	83,3	20,00	29,81
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	25,00	23,57	15	100,0	13	86,7	25,64	27,73
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	28,57	23,00	13	86,7	13	100,0	17,95	29,24
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	41,67	16,67	11	73,3	9	81,8	14,81	24,22
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	25,00	16,67	10	66,7	9	90,0	18,52	24,22
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	22,22	19,24	8	53,3	8	100,0	12,50	24,80
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	11,11	19,24	7	46,7	7	100,0	9,52	16,26
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	16,67	23,57	7	46,7	7	100,0	9,52	16,26
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	33,33	0,00	6	40,0	5	83,3	0,00	0,00
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	33,33	NE	5	33,3	4	80,0	0,00	0,00
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	33,33	NE	3	20,0	2	66,7	0,00	0,00
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	33,33	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	50,00	23,57	3	20,0	2	66,7	50,00	70,71
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	previous	78	100,0	68	87,2	22,06	27,38	54	100,0	48	88,9	16,67	27,50
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	14,37	21,73	43	79,6	38	88,4	18,42	28,68
Week 12	previous	58	74,4	54	93,1	14,81	23,05	36	66,7	30	83,3	14,44	22,63
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	16,00	22,58	29	53,7	21	72,4	3,17	10,03
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	17,78	25,23	22	40,7	15	68,2	13,33	21,08
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	19,66	30,32	20	37,0	15	75,0	6,67	13,80
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	18,02	24,34	13	24,1	9	69,2	18,52	24,22
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	21,33	31,74	10	18,5	5	50,0	6,67	14,91

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	18,52	28,24	8	14,8	5	62,5	20,00	29,81
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	23,19	29,19	6	11,1	2	33,3	16,67	23,57
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	15,69	20,81	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	20,51	28,99	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	14,81	33,79	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	12,50	24,80	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	33,33	27,22	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	33,33	33,33	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	50,00	43,03	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	33,33	57,74	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	28,57	29,99	9	16,7	8	88,9	20,83	35,36
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	44,44	19,25	5	9,3	5	100,0	26,67	43,46
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	36	87,8	21,30	28,90	28	100,0	28	100,0	15,48	26,42
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	11,11	18,00	27	96,4	24	88,9	11,11	18,82
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	11,11	18,22	24	85,7	21	87,5	12,70	19,65
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	13,79	20,93	23	82,1	19	82,6	10,53	19,41
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	14,29	21,14	19	67,9	15	78,9	8,89	19,79
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	15,94	28,19	15	53,6	12	80,0	5,56	12,97
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	17,39	22,18	12	42,9	9	75,0	7,41	14,70
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	16,67	27,22	9	32,1	5	55,6	0,00	0,00
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	15,56	24,77	8	28,6	6	75,0	11,11	27,22
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	14,29	21,54	6	21,4	4	66,7	0,00	0,00
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	13,89	17,16	4	14,3	3	75,0	0,00	0,00
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	16,67	25,20	3	10,7	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	5,56	13,61	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	6,67	14,91	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	22,22	19,24	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	16,67	23,57	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	44,44	50,92	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	58,33	31,91	10	35,7	9	90,0	14,81	24,22
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	44,44	19,25	6	21,4	6	100,0	11,11	17,21
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	20,56	26,10	70	100,0	56	80,0	21,43	28,73
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	19,73	24,46	53	75,7	46	86,8	22,46	29,86
Week 12	>= 3	45	68,2	42	93,3	17,46	25,75	40	57,1	31	77,5	21,51	26,59
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	17,95	22,74	30	42,9	19	63,3	12,28	19,91
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	18,75	26,69	23	32,9	12	52,2	19,44	26,43
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	17,86	27,94	18	25,7	13	72,2	12,82	21,68
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	17,39	24,35	13	18,6	10	76,9	23,33	22,50
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	23,53	30,65	10	14,3	7	70,0	14,29	26,23
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	19,61	29,01	7	10,0	4	57,1	16,67	19,24

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	33,33	30,43	5	7,1	2	40,0	50,00	23,57
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	22,22	23,57	3	4,3	1	33,3	33,33	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	25,00	29,55	2	2,9	1	50,0	33,33	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	33,33	47,14	1	1,4	1	100,0	66,67	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	25,00	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	50,00	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	50,00	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	23,81	31,71	8	11,4	6	75,0	38,89	49,07
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	33,33	NE	3	4,3	3	100,0	33,33	57,74
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	47	87,0	16,31	24,94	36	100,0	33	91,7	20,20	26,27
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	15,50	23,40	32	88,9	30	93,8	16,67	20,99
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	16,26	22,51	28	77,8	24	85,7	18,06	21,93
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	15,38	21,42	26	72,2	22	84,6	10,61	18,93
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	14,29	21,82	22	61,1	15	68,2	8,89	15,26
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	19,05	31,98	18	50,0	16	88,9	6,25	13,44
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	18,67	27,35	15	41,7	13	86,7	15,38	22,01
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	17,54	32,14	13	36,1	9	69,2	3,70	11,11
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	15,79	30,16	11	30,6	7	63,6	14,29	26,23
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	16,67	29,81	9	25,0	5	55,6	6,67	14,91
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	12,82	16,88	5	13,9	3	60,0	0,00	0,00
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	13,33	23,31	4	11,1	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	4,17	11,78	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	4,76	12,60	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	22,22	19,24	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	16,67	23,57	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	44,44	50,92	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	46,67	29,81	7	19,4	6	85,7	5,56	13,61
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	50,00	23,57	5	13,9	5	100,0	13,33	18,26
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	25,17	28,49	62	100,0	51	82,3	18,95	29,25
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	17,09	21,46	48	77,4	40	83,3	20,00	30,94
Week 12	>= 86	32	60,4	31	96,9	12,90	23,85	36	58,1	28	77,8	17,86	26,42
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	17,24	22,92	27	43,5	16	59,3	12,50	20,64
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	20,00	27,22	20	32,3	12	60,0	19,44	30,01
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	14,49	22,08	15	24,2	9	60,0	14,81	24,22
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	15,87	17,06	10	16,1	6	60,0	16,67	18,26
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	23,81	24,21	6	9,7	3	50,0	22,22	38,49
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	20,51	21,68	4	6,5	3	75,0	11,11	19,24
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	33,33	21,08	2	3,2	1	50,0	66,67	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	25,00	23,57	2	3,2	1	50,0	33,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	33,33	29,81	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	66,67	47,14	1	1,6	1	100,0	66,67	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	50,00	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	50,00	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	50,00	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	27,78	38,97	11	17,7	9	81,8	37,04	42,31
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	33,33	0,00	4	6,5	4	100,0	25,00	50,00

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline

with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit

² mean: descriptive statistics - absolute values

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_FI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

09APR2020 11:46

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 GLOBAL HEALTH STATUS SCALE
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	96	89,7	62,76	20,09	98	100,0	84	85,7	59,92	21,51
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	67,89	20,46	80	81,6	70	87,5	62,50	17,36
Week 12	n/a	78	72,9	72	92,3	71,18	17,80	64	65,3	52	81,3	60,58	19,88
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	67,52	18,39	53	54,1	38	71,7	71,93	16,37
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	68,75	20,62	42	42,9	27	64,3	67,90	21,89
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	68,46	19,03	33	33,7	25	75,8	68,00	16,78
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	66,30	19,95	25	25,5	19	76,0	65,79	18,82
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	67,17	20,08	19	19,4	12	63,2	61,81	22,04
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	67,45	19,21	15	15,3	10	66,7	60,83	20,81
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	65,74	23,27	11	11,2	6	54,5	62,50	19,54
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	65,48	20,12	7	7,1	4	57,1	45,83	20,97
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	72,40	21,88	5	5,1	3	60,0	61,11	25,46
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	75,83	20,95	2	2,0	1	50,0	25,00	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	68,52	26,93	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	73,33	25,28	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	79,17	20,97	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	73,33	30,28	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	79,17	31,55	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	48,49	21,35	18	18,4	15	83,3	59,44	23,54
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	54,17	45,90	9	9,2	9	100,0	55,56	28,57
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	66,05	20,27	34	100,0	28	82,4	58,63	23,84
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	69,33	22,53	27	79,4	25	92,6	64,33	18,24
Week 12	Female	22	78,6	20	90,9	76,25	19,92	22	64,7	17	77,3	61,27	16,12
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	68,42	20,89	18	52,9	15	83,3	69,44	18,28
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	69,44	19,39	14	41,2	11	78,6	67,42	17,26
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	67,71	19,45	13	38,2	11	84,6	65,15	17,00
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	67,31	26,01	12	35,3	10	83,3	59,17	15,44
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	69,44	22,82	9	26,5	6	66,7	61,11	19,48
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	60,71	19,67	8	23,5	5	62,5	63,33	18,26
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	51,39	30,92	7	20,6	4	57,1	70,83	8,33
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	62,50	28,46	4	11,8	3	75,0	55,56	9,62
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	55,56	41,94	3	8,8	2	66,7	75,00	11,78
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	75,00	35,36	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	75,00	35,36	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	47,22	21,52	6	17,6	4	66,7	60,42	7,98
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	66,67	47,14	4	11,8	4	100,0	72,92	20,83
Baseline	Male	79	100,0	69	87,3	61,47	20,01	64	100,0	56	87,5	60,57	20,44
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	67,25	19,66	53	82,8	45	84,9	61,48	16,98
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	69,23	16,71	42	65,6	35	83,3	60,24	21,68
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	67,18	17,55	35	54,7	23	65,7	73,55	15,21
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	68,45	21,35	28	43,8	16	57,1	68,23	25,13
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	68,81	19,10	20	31,3	14	70,0	70,24	16,89
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	65,91	17,48	13	20,3	9	69,2	73,15	20,32
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	66,32	19,42	10	15,6	6	60,0	62,50	26,22
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	69,33	19,05	7	10,9	5	71,4	58,33	25,00
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	69,84	19,63	4	6,3	2	50,0	45,83	29,46
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	66,18	18,74	3	4,7	1	33,3	16,67	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	76,28	14,77	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	78,12	14,73	2	3,1	1	50,0	25,00	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	69,05	24,40	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	77,78	9,62	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	83,33	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	72,22	34,69	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	72,22	34,69	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	50,00	23,57	12	18,8	11	91,7	59,09	27,50
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	41,67	58,93	5	7,8	5	100,0	41,67	27,64
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	64,47	18,86	43	100,0	35	81,4	58,33	23,66
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	69,32	18,04	33	76,7	28	84,8	56,55	19,43
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	70,42	17,29	25	58,1	20	80,0	52,50	19,70
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	70,51	16,76	22	51,2	15	68,2	67,78	16,92
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	69,79	20,27	17	39,5	11	64,7	75,00	11,18
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	68,89	21,32	14	32,6	11	78,6	65,15	18,57
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	64,51	23,64	12	27,9	9	75,0	60,19	18,53
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	69,05	22,38	11	25,6	6	54,5	51,39	23,22
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	65,74	19,57	7	16,3	5	71,4	51,67	23,86
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	63,73	23,93	6	14,0	3	50,0	52,78	24,06
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	65,00	20,46	4	9,3	2	50,0	33,33	23,57
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	74,24	25,40	3	7,0	2	66,7	50,00	23,57
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	75,00	23,57	1	2,3	1	100,0	25,00	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	69,05	29,55	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	70,83	28,46	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	77,78	25,46	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	70,83	34,36	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	77,78	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	48,61	23,81	9	20,9	7	77,8	51,19	31,34
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	66,67	47,14	2	4,7	2	100,0	25,00	35,36
Baseline	>= 65	48	100,0	43	89,6	60,66	21,54	55	100,0	49	89,1	61,05	20,01
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	66,23	23,08	47	85,5	42	89,4	66,47	14,78
Week 12	>= 65	36	75,0	32	88,9	72,14	18,65	39	70,9	32	82,1	65,62	18,54
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	63,51	19,97	31	56,4	23	74,2	74,64	15,79
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	67,56	21,32	25	45,5	16	64,0	63,02	26,17
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	67,86	15,65	19	34,5	14	73,7	70,24	15,58
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	68,86	13,28	13	23,6	10	76,9	70,83	18,53
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	63,89	15,62	8	14,5	6	75,0	72,22	16,39
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	69,64	19,23	8	14,5	5	62,5	70,00	13,94
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	69,17	22,92	5	9,1	3	60,0	72,22	9,62
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	66,67	21,08	3	5,5	2	66,7	58,33	11,79
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	68,33	12,36	2	3,6	1	50,0	83,33	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	79,17	5,89	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	66,67	23,57	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	83,33	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	83,33	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	83,33	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	83,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	48,33	20,75	9	16,4	8	88,9	66,67	11,79
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	41,67	58,93	7	12,7	7	100,0	64,29	21,90
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	69,83	19,60	38	100,0	33	86,8	64,39	21,88
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	76,19	17,82	32	84,2	29	90,6	59,77	19,30
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	77,43	16,39	25	65,8	21	84,0	63,89	17,74
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	71,18	15,73	21	55,3	15	71,4	72,78	15,58
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	72,50	19,14	15	39,5	10	66,7	64,17	18,02
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	75,00	17,39	12	31,6	8	66,7	64,58	18,23
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	70,83	18,58	10	26,3	6	60,0	65,28	14,35
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	74,31	19,29	6	15,8	4	66,7	64,58	21,92
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	69,64	20,31	5	13,2	3	60,0	77,78	9,62
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	68,75	25,41	5	13,2	3	60,0	66,67	0,00
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	65,83	20,95	5	13,2	3	60,0	55,56	9,62
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	70,37	27,36	4	10,5	2	50,0	75,00	11,78
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	78,57	23,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	71,43	26,73	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	70,83	28,46	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	77,78	25,46	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	83,33	28,87	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	54,17	19,84	8	21,1	8	100,0	59,38	19,64
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	66,67	47,14	6	15,8	6	100,0	58,33	16,67
Baseline	1	72	100,0	67	93,1	59,70	19,66	60	100,0	51	85,0	57,03	20,97
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	63,58	20,56	48	80,0	41	85,4	64,43	15,81
Week 12	1	51	70,8	48	94,1	68,06	17,81	39	65,0	31	79,5	58,33	21,19
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	65,53	19,57	32	53,3	23	71,9	71,38	17,19
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	66,87	21,31	27	45,0	17	63,0	70,10	24,13
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	64,90	19,18	21	35,0	17	81,0	69,61	16,39
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	63,39	20,58	15	25,0	13	86,7	66,03	21,10
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	63,10	19,82	13	21,7	8	61,5	60,42	23,46
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	65,74	18,72	10	16,7	7	70,0	53,57	20,33
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	63,33	22,00	6	10,0	3	50,0	58,33	30,05
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	65,15	20,35	2	3,3	1	50,0	16,67	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	75,00	13,61	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	69,44	17,35	1	1,7	1	100,0	25,00	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	58,33	35,36	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	83,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	83,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	58,33	35,36	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	58,33	35,36	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	45,24	23,00	10	16,7	7	70,0	59,52	29,04
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	41,67	58,93	3	5,0	3	100,0	50,00	50,00
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	73	91,3	64,61	19,38	75	100,0	64	85,3	60,81	20,93
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	69,05	21,14	60	80,0	51	85,0	63,07	17,42
Week 12	non-squamous	58	72,5	56	96,6	72,62	17,96	49	65,3	39	79,6	59,40	20,16
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	68,59	17,36	40	53,3	31	77,5	70,43	17,46
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	70,27	20,84	33	44,0	23	69,7	66,30	23,23
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	70,37	19,56	28	37,3	23	82,1	68,12	17,53
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	68,63	19,47	23	30,7	19	82,6	65,79	18,82
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	69,44	20,54	17	22,7	12	70,6	61,81	22,04
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	68,52	19,79	14	18,7	10	71,4	60,83	20,81
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	70,29	20,84	10	13,3	5	50,0	61,67	21,73
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	69,12	19,93	6	8,0	3	50,0	38,89	19,24
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	76,79	17,04	5	6,7	3	60,0	61,11	25,46
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	75,83	20,95	2	2,7	1	50,0	25,00	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	68,52	26,93	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	73,33	25,28	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	79,17	20,97	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	73,33	30,28	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	79,17	31,55	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	50,00	19,98	11	14,7	9	81,8	57,41	23,36
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	54,17	45,90	7	9,3	7	100,0	46,43	24,47
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	56,88	21,56	23	100,0	20	87,0	57,08	23,61
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	64,04	18,01	20	87,0	19	95,0	60,96	17,58
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	66,15	16,80	15	65,2	13	86,7	64,10	19,36
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	64,06	21,67	13	56,5	7	53,8	78,57	8,13
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	64,58	20,07	9	39,1	4	44,4	77,08	7,98
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	63,89	17,44	5	21,7	2	40,0	66,67	0,00
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	59,72	20,67	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	56,94	15,29	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	61,67	16,24	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	39,58	20,83	1	4,3	1	100,0	66,67	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	50,00	13,61	1	4,3	1	100,0	66,67	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	41,67	35,36	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	41,67	35,36	7	30,4	6	85,7	62,50	25,68
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	87,50	17,68
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	62,50	17,21	14	100,0	13	92,9	48,72	18,27
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	71,57	20,85	10	71,4	10	100,0	60,00	20,71
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	70,10	20,00	10	71,4	10	100,0	59,17	15,44
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	66,15	18,38	9	64,3	9	100,0	63,89	19,54
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	64,44	24,49	6	42,9	4	66,7	52,08	21,92
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	65,91	22,81	5	35,7	5	100,0	58,33	21,25
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	64,39	20,78	4	28,6	4	100,0	50,00	0,00
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	66,67	20,41	3	21,4	3	100,0	33,33	8,33
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	63,89	19,54	2	14,3	2	100,0	45,83	29,46
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	65,74	17,89	1	7,1	1	100,0	25,00	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	64,58	18,77	1	7,1	1	100,0	16,67	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	70,24	13,49	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	73,33	14,91	1	7,1	1	100,0	25,00	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	54,17	20,97	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	66,67	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	25,00	11,78	5	35,7	5	100,0	60,00	10,87
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	58,33	35,36	3	21,4	3	100,0	50,00	0,00
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	66	86,8	62,25	19,73	77	100,0	65	84,4	61,41	21,83
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	67,42	19,92	64	83,1	55	85,9	63,18	15,36
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	45	88,2	70,93	15,24	50	64,9	40	80,0	60,42	21,16
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	68,99	16,70	40	51,9	26	65,0	73,40	15,28
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	71,27	16,74	33	42,9	20	60,6	72,50	14,83
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	69,27	17,76	27	35,1	19	70,4	69,30	14,71
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	65,43	19,02	20	26,0	14	70,0	69,05	19,46
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	66,67	18,08	16	20,8	9	56,3	71,30	15,65
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	72,06	16,12	13	16,9	8	61,5	64,58	18,77

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	67,26	22,28	10	13,0	5	50,0	70,00	7,45
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	65,74	18,84	6	7,8	3	50,0	55,56	9,62
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	75,00	16,67	4	5,2	2	50,0	75,00	11,78
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	72,92	28,36	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	75,00	28,87	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	66,67	28,87	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	72,22	19,24	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	66,67	30,43	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	72,22	34,69	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	50,00	20,97	12	15,6	10	83,3	59,17	28,45
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	50,00	32,81
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	86,67	13,94	2	100,0	2	100,0	75,00	11,78
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	66,67	21,25	1	50,0	1	100,0	8,33	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	73,33	21,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	68,33	14,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	66,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	62,50	25,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	68,75	27,53	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	58,33	28,05	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	47,92	23,94	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	52,78	45,90	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	61,11	34,69	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	58,33	58,93	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	46,67	24,72	5	100,0	4	80,0	64,58	21,92
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	61,67	28,63	5	100,0	4	80,0	72,92	15,77
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	75,00	31,18	4	80,0	2	50,0	70,83	17,68
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	56,25	38,11	4	80,0	3	75,0	83,33	0,00
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	61,11	47,39	3	60,0	3	100,0	58,33	50,69
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	75,00	16,67	1	20,0	1	100,0	91,67	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	75,00	22,57	1	20,0	1	100,0	83,33	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	91,67	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	83,33	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	83,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	83,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	66,67	0,00	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	50,00	70,71	1	20,0	1	100,0	100,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	62,50	17,21	15	100,0	14	93,3	51,19	19,84
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	71,57	20,85	11	73,3	11	100,0	60,61	19,75
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	70,10	20,00	11	73,3	11	100,0	62,88	19,14
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	66,15	18,38	10	66,7	10	100,0	65,83	19,42
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	64,44	24,49	7	46,7	5	71,4	58,33	23,57
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	65,91	22,81	6	40,0	6	100,0	62,50	21,57
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	64,39	20,78	4	26,7	4	100,0	50,00	0,00
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	66,67	20,41	3	20,0	3	100,0	33,33	8,33
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	63,89	19,54	2	13,3	2	100,0	45,83	29,46
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	65,74	17,89	1	6,7	1	100,0	25,00	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	64,58	18,77	1	6,7	1	100,0	16,67	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	70,24	13,49	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	73,33	14,91	1	6,7	1	100,0	25,00	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	54,17	20,97	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	66,67	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	25,00	11,78	5	33,3	5	100,0	60,00	10,87
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	58,33	35,36	3	20,0	3	100,0	50,00	0,00
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	33,33	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	50,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	33,33	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	76	87,4	62,83	20,88	82	100,0	69	84,1	62,08	21,42
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	66,92	20,41	68	82,9	58	85,3	63,07	17,11
Week 12	White	61	70,1	55	90,2	71,52	17,25	52	63,4	40	76,9	60,62	20,06
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	67,95	18,55	42	51,2	28	66,7	74,11	14,93
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	70,19	19,26	35	42,7	22	62,9	70,08	21,46
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	69,17	18,12	27	32,9	19	70,4	69,74	15,27
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	66,90	19,96	21	25,6	15	71,4	70,00	19,11
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	67,36	20,40	16	19,5	9	56,3	71,30	15,65
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	68,84	19,34	13	15,9	8	61,5	64,58	18,77
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	65,74	26,02	10	12,2	5	50,0	70,00	7,45
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	66,03	21,64	6	7,3	3	50,0	55,56	9,62
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	74,07	27,46	4	4,9	2	50,0	75,00	11,78
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	78,33	27,39	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	80,00	27,39	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	75,00	28,87	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	79,17	20,97	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	73,33	30,28	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	79,17	31,55	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	53,70	19,59	13	15,9	10	76,9	59,17	28,45
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	50,00	70,71	6	7,3	6	100,0	58,33	35,75

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	68,75	22,44	29	100,0	23	79,3	57,25	23,07
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	69,61	21,64	24	82,8	19	79,2	53,95	19,52
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	80,36	14,47	17	58,6	13	76,5	48,72	20,08
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	72,02	17,48	14	48,3	8	57,1	67,71	21,10
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	70,83	20,26	12	41,4	4	33,3	50,00	36,00
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	69,44	14,43	6	20,7	3	50,0	38,89	4,81
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	69,05	18,46	5	17,2	3	60,0	44,44	9,62
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	56,94	15,29	3	10,3	2	66,7	29,17	5,89
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	56,25	22,95	2	6,9	1	50,0	25,00	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	47,22	37,58	2	6,9	2	100,0	45,83	29,46
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	52,78	17,35	2	6,9	2	100,0	41,67	35,36
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	50,00	47,14	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	83,33	NE	1	3,4	1	100,0	25,00	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	83,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	83,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	83,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	58,33	11,79	6	20,7	5	83,3	58,33	25,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	2	6,9	2	100,0	75,00	0,00
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	56,25	12,40	15	100,0	13	86,7	56,41	24,09
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	64,29	17,82	13	86,7	13	100,0	69,23	14,59
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	64,58	24,88	11	73,3	9	81,8	62,04	15,09
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	64,58	23,94	10	66,7	9	90,0	69,44	14,43
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	72,22	25,46	8	53,3	8	100,0	63,54	16,02
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	63,89	37,58	7	46,7	7	100,0	69,05	10,45
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	70,83	29,46	7	46,7	7	100,0	59,52	13,11
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	75,00	35,36	6	40,0	5	83,3	56,67	18,07
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	50,00	NE	5	33,3	4	80,0	66,67	13,61
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	50,00	NE	3	20,0	2	66,7	66,67	0,00
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	50,00	NE	2	13,3	2	100,0	50,00	0,00
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	66,67	NE	2	13,3	2	100,0	75,00	11,78
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	29,17	17,68	3	20,0	2	66,7	54,17	5,89
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	75,00	35,36
Baseline	previous	78	100,0	68	87,2	61,76	19,91	54	100,0	48	88,9	62,15	20,19
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	67,82	20,68	43	79,6	38	88,4	64,47	15,82
Week 12	previous	58	74,4	54	93,1	69,29	17,57	36	66,7	30	83,3	65,28	19,46
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	66,50	18,40	29	53,7	21	72,4	74,60	15,47
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	67,96	20,87	22	40,7	15	68,2	75,00	18,09
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	68,59	18,87	20	37,0	15	75,0	73,33	14,84
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	65,54	20,33	13	24,1	9	69,2	77,78	16,67
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	69,00	20,06	10	18,5	5	50,0	80,00	4,56

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	69,75	18,51	8	14,8	5	62,5	63,33	21,73
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	68,84	21,05	6	11,1	2	33,3	75,00	11,78
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	68,63	20,31	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	76,28	17,63	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	75,00	22,05	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	66,67	28,17	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	70,83	28,46	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	77,78	25,46	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	66,67	30,43	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	72,22	34,69	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	51,19	22,79	9	16,7	8	88,9	61,46	27,07
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	38,89	41,94	5	9,3	5	100,0	40,00	25,28
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	36	87,8	66,44	16,96	28	100,0	28	100,0	63,99	20,29
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	70,20	19,44	27	96,4	24	88,9	63,54	16,99
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	71,67	18,26	24	85,7	21	87,5	68,25	18,37
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	69,54	17,72	23	82,1	19	82,6	69,74	14,49
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	66,96	20,22	19	67,9	15	78,9	65,56	24,17
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	67,03	20,64	15	53,6	12	80,0	68,75	15,13
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	62,32	23,01	12	42,9	9	75,0	68,52	19,44
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	65,62	19,69	9	32,1	5	55,6	78,33	7,45
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	66,67	18,09	8	28,6	6	75,0	63,89	19,48
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	67,26	20,79	6	21,4	4	66,7	70,83	8,33
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	65,28	21,86	4	14,3	3	75,0	55,56	9,62
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	70,83	17,82	3	10,7	2	66,7	75,00	11,78
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	69,44	24,53	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	53,33	27,39	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	66,67	33,33	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	75,00	35,36	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	61,11	34,69	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	47,92	27,53	10	35,7	9	90,0	62,04	20,03
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	72,22	34,69	6	21,4	6	100,0	58,33	16,67
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	60,56	21,58	70	100,0	56	80,0	57,89	21,99
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	66,33	21,17	53	75,7	46	86,8	61,96	17,71
Week 12	>= 3	45	68,2	42	93,3	70,83	17,68	40	57,1	31	77,5	55,38	19,43
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	66,03	18,96	30	42,9	19	63,3	74,12	18,19
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	70,31	21,16	23	32,9	12	52,2	70,83	19,30
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	69,64	17,89	18	25,7	13	72,2	67,31	18,78
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	70,29	15,86	13	18,6	10	76,9	63,33	18,92
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	68,63	20,94	10	14,3	7	70,0	50,00	21,52
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	68,14	20,67	7	10,0	4	57,1	56,25	24,88

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	64,10	26,44	5	7,1	2	40,0	45,83	29,46
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	65,74	18,84	3	4,3	1	33,3	16,67	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	73,96	26,52	2	2,9	1	50,0	33,33	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	85,42	10,49	1	1,4	1	100,0	25,00	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	87,50	8,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	83,33	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	83,33	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	91,67	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	91,67	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	48,81	19,50	8	11,4	6	75,0	55,56	29,66
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	0,00	NE	3	4,3	3	100,0	50,00	50,00
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	47	87,0	68,79	18,99	36	100,0	33	91,7	68,18	19,81
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	73,84	20,22	32	88,9	30	93,8	64,17	17,39
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	73,37	18,18	28	77,8	24	85,7	65,97	15,91
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	71,58	17,07	26	72,2	22	84,6	70,83	15,80
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	67,86	21,69	22	61,1	15	68,2	74,44	14,59
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	71,73	21,56	18	50,0	16	88,9	71,87	13,57
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	66,67	22,95	15	41,7	13	86,7	72,44	16,10
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	70,18	21,21	13	36,1	9	69,2	71,30	15,65
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	66,67	20,22	11	30,6	7	63,6	66,67	19,24
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	71,87	21,92	9	25,0	5	55,6	70,00	7,45
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	66,67	21,52	5	13,9	3	60,0	55,56	9,62
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	75,00	18,43	4	11,1	2	50,0	75,00	11,78
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	75,00	23,57	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	64,29	29,55	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	66,67	33,33	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	75,00	35,36	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	61,11	34,69	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	38,33	18,26	7	19,4	6	85,7	65,28	8,19
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	58,33	35,36	5	13,9	5	100,0	55,00	16,24
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	56,97	19,57	62	100,0	51	82,3	54,58	21,04
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	61,32	18,88	48	77,4	40	83,3	61,25	17,45
Week 12	>= 86	32	60,4	31	96,9	68,28	17,13	36	58,1	28	77,8	55,95	21,97
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	62,07	18,97	27	43,5	16	59,3	73,44	17,54
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	70,00	19,39	20	32,3	12	60,0	59,72	27,02
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	64,49	14,91	15	24,2	9	60,0	61,11	20,41
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	65,87	16,22	10	16,1	6	60,0	51,39	17,01
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	63,10	18,41	6	9,7	3	50,0	33,33	8,33
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	68,59	18,37	4	6,5	3	75,0	47,22	20,97
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	56,82	23,22	2	3,2	1	50,0	25,00	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	63,54	18,87	2	3,2	1	50,0	16,67	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	68,06	28,10	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	79,17	5,89	1	1,6	1	100,0	25,00	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	83,33	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	83,33	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	83,33	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	91,67	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	91,67	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	56,94	21,35	11	17,7	9	81,8	55,56	29,76
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	50,00	70,71	4	6,5	4	100,0	56,25	42,70

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline

with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit

² mean: descriptive statistics - absolute values

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_QL2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

14APR2020 8:53

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 ROLE FUNCTIONAL SCALE
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	96	89,7	72,05	29,76	98	100,0	84	85,7	70,83	28,79
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	74,80	26,09	80	81,6	70	87,5	74,05	23,51
Week 12	n/a	78	72,9	72	92,3	79,63	24,90	64	65,3	52	81,3	74,68	27,31
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	78,68	23,72	53	54,1	38	71,7	88,16	14,45
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	79,44	25,37	42	42,9	27	64,3	83,33	19,06
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	82,68	16,98	33	33,7	25	75,8	85,33	21,15
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	76,09	25,25	25	25,5	19	76,0	84,21	18,82
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	76,77	23,55	19	19,4	12	63,2	80,56	19,89
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	79,17	23,57	15	15,3	10	66,7	85,00	14,59
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	75,93	25,04	11	11,2	6	54,5	72,22	34,43
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	75,40	23,93	7	7,1	4	57,1	83,33	23,57
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	71,88	30,26	5	5,1	3	60,0	77,78	9,62
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	80,00	28,11	2	2,0	1	50,0	33,33	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	81,48	19,44	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	76,67	32,49	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	70,83	34,36	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	56,67	40,14	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	75,00	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	65,15	31,14	18	18,4	15	83,3	71,11	39,07
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	45,83	36,96	9	9,2	9	100,0	72,22	31,18
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	75,31	29,37	34	100,0	28	82,4	71,43	30,38
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	79,33	26,47	27	79,4	25	92,6	72,67	23,01
Week 12	Female	22	78,6	20	90,9	80,83	28,75	22	64,7	17	77,3	76,47	25,04
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	78,07	23,60	18	52,9	15	83,3	90,00	13,80
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	78,70	26,69	14	41,2	11	78,6	87,88	16,82
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	81,25	19,12	13	38,2	11	84,6	86,36	19,46
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	69,23	32,52	12	35,3	10	83,3	81,67	18,34
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	77,78	28,87	9	26,5	6	66,7	86,11	12,55
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	76,19	25,20	8	23,5	5	62,5	90,00	9,13
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	61,11	32,77	7	20,6	4	57,1	87,50	25,00
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	66,67	27,22	4	11,8	3	75,0	94,44	9,62
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	44,44	50,92	3	8,8	2	66,7	83,33	0,00
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	83,33	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	75,00	35,36	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	55,56	29,19	6	17,6	4	66,7	87,50	15,96
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	75,00	11,78	4	11,8	4	100,0	87,50	8,33
Baseline	Male	79	100,0	69	87,3	70,77	30,03	64	100,0	56	87,5	70,54	28,25
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	72,81	25,90	53	82,8	45	84,9	74,81	24,00
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	79,17	23,54	42	65,6	35	83,3	73,81	28,66
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	78,91	24,00	35	54,7	23	65,7	86,96	15,04
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	79,76	25,11	28	43,8	16	57,1	80,21	20,38
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	83,33	16,17	20	31,3	14	70,0	84,52	23,08
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	78,79	21,76	13	20,3	9	69,2	87,04	20,03
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	76,39	21,93	10	15,6	6	60,0	75,00	25,28
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	80,00	23,57	7	10,9	5	71,4	80,00	18,26
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	80,16	21,49	4	6,3	2	50,0	41,67	35,36
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	77,45	23,53	3	4,7	1	33,3	50,00	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	78,21	21,93	2	3,1	1	50,0	66,67	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	83,33	25,20	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	80,95	20,25	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	83,33	28,87	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	66,67	47,14	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	50,00	44,10	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	66,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	76,67	32,49	12	18,8	11	91,7	65,15	43,75
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	16,67	23,57	5	7,8	5	100,0	60,00	38,37
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	72,01	31,31	43	100,0	35	81,4	65,71	30,23
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	75,76	23,42	33	76,7	28	84,8	60,71	24,93
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	80,00	25,09	25	58,1	20	80,0	60,00	26,71
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	79,06	22,20	22	51,2	15	68,2	82,22	14,73
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	81,25	22,30	17	39,5	11	64,7	77,27	20,10
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	82,22	15,74	14	32,6	11	78,6	72,73	23,89
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	73,46	25,00	12	27,9	9	75,0	72,22	18,63
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	76,19	24,48	11	25,6	6	54,5	69,44	22,15
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	76,85	24,35	7	16,3	5	71,4	80,00	13,94
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	74,51	24,38	6	14,0	3	50,0	44,44	25,46
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	75,56	22,60	4	9,3	2	50,0	66,67	23,57
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	72,73	31,86	3	7,0	2	66,7	75,00	11,78
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	83,33	25,20	1	2,3	1	100,0	33,33	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	88,10	15,85	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	83,33	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	83,33	28,87	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	62,50	43,83	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	88,89	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	55,56	29,19	9	20,9	7	77,8	47,62	46,58
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	75,00	11,78	2	4,7	2	100,0	50,00	70,71
Baseline	>= 65	48	100,0	43	89,6	72,09	28,11	55	100,0	49	89,1	74,49	27,45
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	73,68	29,16	47	85,5	42	89,4	82,94	17,84
Week 12	>= 65	36	75,0	32	88,9	79,17	25,04	39	70,9	32	82,1	83,85	23,75
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	78,16	26,01	31	56,4	23	74,2	92,03	13,17
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	77,38	28,77	25	45,5	16	64,0	87,50	17,74
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	83,33	19,00	19	34,5	14	73,7	95,24	12,10
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	79,82	25,81	13	23,6	10	76,9	95,00	11,25
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	77,78	22,84	8	14,5	6	75,0	91,67	9,13
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	82,14	23,08	8	14,5	5	62,5	90,00	14,91
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	78,33	27,27	5	9,1	3	60,0	100,00	0,00
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	75,00	29,34	3	5,5	2	66,7	100,00	0,00
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	70,00	29,81	2	3,6	1	50,0	83,33	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	66,67	47,14	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	58,33	11,79	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	50,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	33,33	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	33,33	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	76,67	32,49	9	16,4	8	88,9	91,67	12,60
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	16,67	23,57	7	12,7	7	100,0	78,57	15,85
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	83,91	25,77	38	100,0	33	86,8	76,77	30,03
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	85,12	21,44	32	84,2	29	90,6	78,16	20,94
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	90,28	20,21	25	65,8	21	84,0	77,78	30,43
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	86,11	23,40	21	55,3	15	71,4	95,56	9,89
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	85,83	23,74	15	39,5	10	66,7	90,00	17,92
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	87,96	14,91	12	31,6	8	66,7	91,67	15,43
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	83,33	21,39	10	26,3	6	60,0	91,67	13,94
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	84,72	21,86	6	15,8	4	66,7	83,33	13,61
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	88,10	21,11	5	13,2	3	60,0	94,44	9,62
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	81,94	29,69	5	13,2	3	60,0	83,33	28,87
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	85,00	22,84	5	13,2	3	60,0	94,44	9,62
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	74,07	36,43	4	10,5	2	50,0	83,33	0,00
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	90,48	25,20	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	88,10	15,85	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	83,33	33,33	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	83,33	28,87	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	77,78	38,49	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	41,67	21,52	8	21,1	8	100,0	81,25	35,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	75,00	11,78	6	15,8	6	100,0	80,56	19,48
Baseline	1	72	100,0	67	93,1	66,92	30,08	60	100,0	51	85,0	66,99	27,59
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	69,44	26,84	48	80,0	41	85,4	71,14	25,01
Week 12	1	51	70,8	48	94,1	74,31	25,49	39	65,0	31	79,5	72,58	25,29
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	74,62	23,15	32	53,3	23	71,9	83,33	15,08
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	76,25	25,84	27	45,0	17	63,0	79,41	19,12
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	79,80	17,56	21	35,0	17	81,0	82,35	23,18
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	71,43	26,78	15	25,0	13	86,7	80,77	20,24
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	72,22	23,77	13	21,7	8	61,5	79,17	23,15
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	72,22	23,57	10	16,7	7	70,0	80,95	15,00
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	71,11	20,38	6	10,0	3	50,0	61,11	41,94
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	66,67	22,36	2	3,3	1	50,0	50,00	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	69,05	22,42	1	1,7	1	100,0	66,67	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	55,56	19,25	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	58,33	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	50,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	25,00	11,78	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	50,00	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	78,57	28,41	10	16,7	7	70,0	59,52	42,88
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	3	5,0	3	100,0	55,56	48,11
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	73	91,3	73,74	29,91	75	100,0	64	85,3	71,87	29,83
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	75,40	26,92	60	80,0	51	85,0	72,88	24,71
Week 12	non-squamous	58	72,5	56	96,6	80,06	22,12	49	65,3	39	79,6	76,07	26,43
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	81,09	23,11	40	53,3	31	77,5	87,63	14,89
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	80,30	24,97	33	44,0	23	69,7	84,78	17,34
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	83,33	18,26	28	37,3	23	82,1	86,23	20,51
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	75,49	25,70	23	30,7	19	82,6	84,21	18,82
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	75,93	22,33	17	22,7	12	70,6	80,56	19,89
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	77,78	22,65	14	18,7	10	71,4	85,00	14,59
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	78,26	20,98	10	13,3	5	50,0	66,67	35,36
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	75,49	22,91	6	8,0	3	50,0	77,78	25,46
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	75,00	24,24	5	6,7	3	60,0	77,78	9,62
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	80,00	28,11	2	2,7	1	50,0	33,33	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	81,48	19,44	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	76,67	32,49	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	70,83	34,36	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	56,67	40,14	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	75,00	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	61,11	32,27	11	14,7	9	81,8	70,37	41,48
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	45,83	36,96	7	9,3	7	100,0	66,67	33,33
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	66,67	29,30	23	100,0	20	87,0	67,50	25,64
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	72,81	23,71	20	87,0	19	95,0	77,19	20,19
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	78,13	33,73	15	65,2	13	86,7	70,51	30,55
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	70,83	24,72	13	56,5	7	53,8	90,48	13,11
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	77,08	27,13	9	39,1	4	44,4	75,00	28,87
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	81,11	13,90	5	21,7	2	40,0	75,00	35,36
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	77,78	24,96	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	80,56	30,58	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	86,67	29,81	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	62,50	43,83	1	4,3	1	100,0	100,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	75,00	31,91	1	4,3	1	100,0	100,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	83,33	23,57	7	30,4	6	85,7	72,22	38,97
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	91,67	11,79
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	81,67	29,07	14	100,0	13	92,9	73,08	27,67
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	83,33	19,54	10	71,4	10	100,0	81,67	26,59
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	82,35	21,63	10	71,4	10	100,0	86,67	15,32
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	88,54	23,35	9	64,3	9	100,0	90,74	14,70
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	81,11	24,29	6	42,9	4	66,7	75,00	16,67
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	83,33	18,26	5	35,7	5	100,0	73,33	27,89
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	78,79	23,68	4	28,6	4	100,0	75,00	21,52
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	81,48	19,44	3	21,4	3	100,0	61,11	25,46
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	85,19	19,44	2	14,3	2	100,0	83,33	23,57
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	81,48	24,22	1	7,1	1	100,0	16,67	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	81,25	20,77	1	7,1	1	100,0	50,00	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	76,19	18,90	1	7,1	1	100,0	66,67	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	86,67	18,26	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	79,17	15,96	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	33,33	0,00	5	35,7	5	100,0	90,00	14,91
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	50,00	23,57	3	21,4	3	100,0	83,33	16,67
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	66	86,8	70,20	29,02	77	100,0	65	84,4	69,23	29,35
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	74,24	26,22	64	83,1	55	85,9	73,03	23,02
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	45	88,2	80,37	24,95	50	64,9	40	80,0	70,83	29,17
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	77,52	20,86	40	51,9	26	65,0	87,82	14,57
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	82,46	23,55	33	42,9	20	60,6	84,17	19,85
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	84,38	14,00	27	35,1	19	70,4	87,72	19,12
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	76,54	25,84	20	26,0	14	70,0	85,71	18,32
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	76,85	23,67	16	20,8	9	56,3	87,04	13,89
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	79,41	24,67	13	16,9	8	61,5	85,42	13,91

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	76,19	19,30	10	13,0	5	50,0	83,33	23,57
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	72,22	26,35	6	7,8	3	50,0	94,44	9,62
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	72,22	32,77	4	5,2	2	50,0	83,33	0,00
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	66,67	38,49	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	79,17	25,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	61,11	34,69	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	61,11	34,69	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	45,83	36,96	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	66,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	76,19	23,29	12	15,6	10	83,3	61,67	44,48
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	63,33	39,79
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	90,00	14,91	2	100,0	2	100,0	58,33	35,36
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	63,33	38,01	1	50,0	1	100,0	33,33	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	80,00	13,94	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	70,00	24,72	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	66,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	62,50	28,46	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	58,33	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	58,33	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	66,67	27,22	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	55,56	50,92	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	66,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	40,00	30,28	5	100,0	4	80,0	95,83	8,33
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	63,33	29,81	5	100,0	4	80,0	79,17	15,96
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	63,33	41,50	4	80,0	2	50,0	91,67	11,79
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	62,50	43,83	4	80,0	3	75,0	83,33	16,67
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	50,00	44,10	3	60,0	3	100,0	88,89	19,24
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	87,50	15,96	1	20,0	1	100,0	100,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	83,33	19,24	1	20,0	1	100,0	100,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	91,67	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	75,00	35,36	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	83,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	83,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	83,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	58,33	58,93	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	41,67	58,93	1	20,0	1	100,0	83,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	81,67	29,07	15	100,0	14	93,3	75,00	27,54
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	83,33	19,54	11	73,3	11	100,0	83,33	25,82
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	82,35	21,63	11	73,3	11	100,0	87,88	15,08
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	88,54	23,35	10	66,7	10	100,0	91,67	14,16
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	81,11	24,29	7	46,7	5	71,4	80,00	18,26
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	83,33	18,26	6	40,0	6	100,0	77,78	27,22
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	78,79	23,68	4	26,7	4	100,0	75,00	21,52
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	81,48	19,44	3	20,0	3	100,0	61,11	25,46
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	85,19	19,44	2	13,3	2	100,0	83,33	23,57
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	81,48	24,22	1	6,7	1	100,0	16,67	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	81,25	20,77	1	6,7	1	100,0	50,00	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	76,19	18,90	1	6,7	1	100,0	66,67	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	86,67	18,26	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	79,17	15,96	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	33,33	0,00	5	33,3	5	100,0	90,00	14,91
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	50,00	23,57	3	20,0	3	100,0	83,33	16,67
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	33,33	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	83,33	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	33,33	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	76	87,4	69,52	29,61	82	100,0	69	84,1	70,53	29,03
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	72,56	27,23	68	82,9	58	85,3	72,13	23,02
Week 12	White	61	70,1	55	90,2	78,79	25,95	52	63,4	40	76,9	72,08	28,59
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	75,64	23,21	42	51,2	28	66,7	86,90	14,60
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	78,89	25,97	35	42,7	22	62,9	84,09	19,57
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	82,50	16,86	27	32,9	19	70,4	87,72	19,12
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	75,24	26,00	21	25,6	15	71,4	86,67	18,04
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	75,00	25,06	16	19,5	9	56,3	87,04	13,89
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	76,81	24,99	13	15,9	8	61,5	85,42	13,91
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	73,15	25,65	10	12,2	5	50,0	83,33	23,57
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	71,79	25,81	6	7,3	3	50,0	94,44	9,62
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	68,52	37,68	4	4,9	2	50,0	83,33	0,00
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	73,33	36,52	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	83,33	23,57	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	70,83	34,36	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	70,83	34,36	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	56,67	40,14	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	75,00	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	72,22	30,05	13	15,9	10	76,9	61,67	44,48
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	41,67	58,93	6	7,3	6	100,0	66,67	36,51

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	76,67	31,25	29	100,0	23	79,3	60,14	35,44
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	74,51	33,39	24	82,8	19	79,2	64,91	30,38
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	91,67	14,25	17	58,6	13	76,5	60,26	35,71
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	78,57	23,96	14	48,3	8	57,1	83,33	15,43
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	79,17	31,88	12	41,4	4	33,3	83,33	19,24
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	83,33	23,57	6	20,7	3	50,0	50,00	16,67
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	71,43	29,99	5	17,2	3	60,0	55,56	9,62
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	63,89	30,58	3	10,3	2	66,7	50,00	23,57
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	75,00	31,91	2	6,9	1	50,0	66,67	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	55,56	50,92	2	6,9	2	100,0	58,33	58,93
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	66,67	33,33	2	6,9	2	100,0	75,00	35,36
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	50,00	70,71	1	3,4	1	100,0	66,67	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	58,33	58,93	6	20,7	5	83,3	56,67	52,17
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	83,33	NE	2	6,9	2	100,0	91,67	11,79
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	75,00	17,82	15	100,0	13	86,7	70,51	24,68
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	73,81	23,29	13	86,7	13	100,0	73,08	18,68
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	62,50	20,97	11	73,3	9	81,8	72,22	20,41
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	75,00	16,67	10	66,7	9	90,0	85,19	15,47
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	88,89	9,62	8	53,3	8	100,0	79,17	17,25
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	88,89	9,62	7	46,7	7	100,0	85,71	17,82
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	91,67	11,79	7	46,7	7	100,0	85,71	15,00
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	100,00	0,00	6	40,0	5	83,3	86,67	13,94
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	100,00	NE	5	33,3	4	80,0	87,50	15,96
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	83,33	NE	3	20,0	2	66,7	75,00	35,36
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	100,00	NE	2	13,3	2	100,0	91,67	11,79
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	100,00	NE	2	13,3	2	100,0	83,33	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	58,33	11,79	3	20,0	2	66,7	75,00	11,78
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	83,33	0,00
Baseline	previous	78	100,0	68	87,2	70,34	30,59	54	100,0	48	88,9	76,04	25,24
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	75,00	24,43	43	79,6	38	88,4	78,95	20,02
Week 12	previous	58	74,4	54	93,1	77,78	26,30	36	66,7	30	83,3	81,67	22,89
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	79,00	24,47	29	53,7	21	72,4	91,27	13,56
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	78,89	24,46	22	40,7	15	68,2	85,56	20,77
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	82,05	15,94	20	37,0	15	75,0	92,22	16,51
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	76,13	25,01	13	24,1	9	69,2	92,59	14,70
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	78,00	21,37	10	18,5	5	50,0	86,67	13,94

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	79,01	22,92	8	14,8	5	62,5	86,67	13,94
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	78,26	20,98	6	11,1	2	33,3	83,33	23,57
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	75,49	22,91	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	73,08	24,09	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	77,78	28,87	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	79,17	19,42	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	70,83	34,36	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	61,11	34,69	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	45,83	36,96	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	66,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	69,05	31,07	9	16,7	8	88,9	79,17	35,36
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	33,33	33,33	5	9,3	5	100,0	60,00	38,37
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	36	87,8	78,70	28,62	28	100,0	28	100,0	79,17	25,91
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	82,32	23,18	27	96,4	24	88,9	81,94	18,98
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	80,56	27,01	24	85,7	21	87,5	82,54	26,60
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	81,61	23,29	23	82,1	19	82,6	92,98	12,81
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	84,52	22,19	19	67,9	15	78,9	85,56	19,79
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	83,33	15,08	15	53,6	12	80,0	93,06	16,60
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	74,64	25,56	12	42,9	9	75,0	94,44	11,79
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	79,17	21,52	9	32,1	5	55,6	90,00	9,13
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	82,22	22,24	8	28,6	6	75,0	86,11	12,55
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	84,52	16,62	6	21,4	4	66,7	87,50	25,00
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	77,78	22,84	4	14,3	3	75,0	94,44	9,62
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	72,92	21,71	3	10,7	2	66,7	83,33	0,00
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	77,78	27,22	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	76,67	14,91	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	77,78	38,49	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	75,00	35,36	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	50,00	44,10	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	83,33	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	37,50	20,97	10	35,7	9	90,0	79,63	33,10
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	61,11	25,46	6	21,4	6	100,0	80,56	19,48
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	68,06	29,95	70	100,0	56	80,0	66,67	29,47
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	69,73	26,93	53	75,7	46	86,8	69,93	24,75
Week 12	>= 3	45	68,2	42	93,3	78,97	23,59	40	57,1	31	77,5	69,35	26,91
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	76,50	24,10	30	42,9	19	63,3	83,33	14,70
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	75,00	27,44	23	32,9	12	52,2	80,56	18,58
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	82,14	18,66	18	25,7	13	72,2	78,21	22,96
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	77,54	25,43	13	18,6	10	76,9	75,00	19,64
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	74,51	25,76	10	14,3	7	70,0	73,81	23,29
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	76,47	25,04	7	10,0	4	57,1	83,33	19,24

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	66,67	29,66	5	7,1	2	40,0	41,67	35,36
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	72,22	26,35	3	4,3	1	33,3	50,00	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	70,83	38,58	2	2,9	1	50,0	66,67	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	83,33	33,33	1	1,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	87,50	25,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	75,00	35,36	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	80,95	24,40	8	11,4	6	75,0	58,33	46,84
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	0,00	NE	3	4,3	3	100,0	55,56	48,11
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	47	87,0	81,21	26,83	36	100,0	33	91,7	81,82	19,70
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	79,84	28,07	32	88,9	30	93,8	76,67	20,81
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	80,08	25,06	28	77,8	24	85,7	86,81	19,02
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	80,34	24,14	26	72,2	22	84,6	91,67	14,32
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	81,90	25,36	22	61,1	15	68,2	88,89	15,00
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	83,33	17,57	18	50,0	16	88,9	91,67	14,91
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	78,67	24,31	15	41,7	13	86,7	88,46	15,79
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	78,95	23,47	13	36,1	9	69,2	87,04	13,89
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	82,46	21,14	11	30,6	7	63,6	88,10	12,60
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	86,46	16,35	9	25,0	5	55,6	83,33	23,57
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	79,49	22,72	5	13,9	3	60,0	94,44	9,62
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	78,33	22,29	4	11,1	2	50,0	83,33	0,00
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	83,33	25,20	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	83,33	16,67	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	77,78	38,49	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	75,00	35,36	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	50,00	44,10	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	83,33	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	53,33	27,39	7	19,4	6	85,7	94,44	13,61
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	50,00	23,57	5	13,9	5	100,0	80,00	21,73
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	63,27	30,04	62	100,0	51	82,3	63,73	31,57
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	69,23	22,79	48	77,4	40	83,3	72,08	25,43
Week 12	>= 86	32	60,4	31	96,9	79,03	25,08	36	58,1	28	77,8	64,29	29,30
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	76,44	23,37	27	43,5	16	59,3	83,33	13,61
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	76,00	25,50	20	32,3	12	60,0	76,39	21,86
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	81,88	16,60	15	24,2	9	60,0	74,07	26,50
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	73,02	26,60	10	16,1	6	60,0	75,00	22,97
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	73,81	24,21	6	9,7	3	50,0	61,11	25,46
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	74,36	26,89	4	6,5	3	75,0	77,78	19,24
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	60,61	28,16	2	3,2	1	50,0	16,67	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	68,75	25,88	2	3,2	1	50,0	50,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	61,11	40,37	1	1,6	1	100,0	66,67	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	66,67	47,14	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	75,00	35,36	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	75,00	35,36	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	75,00	32,91	11	17,7	9	81,8	55,56	43,30
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	41,67	58,93	4	6,5	4	100,0	62,50	41,67

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline

with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit

² mean: descriptive statistics - absolute values

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_RF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

09APR2020 16:17

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PHYSICAL FUNCTIONAL SCALE
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	96	89,7	74,24	21,88	98	100,0	84	85,7	75,08	19,45
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	81,30	16,01	80	81,6	70	87,5	77,71	16,98
Week 12	n/a	78	72,9	72	92,3	82,69	18,10	64	65,3	52	81,3	77,18	16,98
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	83,53	14,99	53	54,1	38	71,7	81,40	13,35
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	85,00	16,54	42	42,9	27	64,3	82,22	14,44
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	85,49	14,59	33	33,7	25	75,8	85,07	12,21
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	82,90	19,25	25	25,5	19	76,0	84,56	12,78
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	84,24	15,08	19	19,4	12	63,2	81,11	16,78
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	84,17	14,64	15	15,3	10	66,7	82,67	12,25
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	83,21	17,08	11	11,2	6	54,5	82,22	19,63
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	84,76	13,19	7	7,1	4	57,1	78,33	19,15
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	80,83	22,03	5	5,1	3	60,0	75,56	20,37
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	90,67	13,03	2	2,0	1	50,0	53,33	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	88,15	15,56	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	86,67	17,00	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	81,67	20,64	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	81,33	20,76	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	88,33	13,74	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	76,36	17,22	18	18,4	15	83,3	72,00	34,29
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	53,33	19,63	9	9,2	9	100,0	76,30	30,21
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	76,30	20,70	34	100,0	28	82,4	77,38	22,39
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	81,60	14,18	27	79,4	25	92,6	77,87	17,08
Week 12	Female	22	78,6	20	90,9	83,33	15,97	22	64,7	17	77,3	81,57	17,24
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	84,91	14,20	18	52,9	15	83,3	82,67	13,29
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	82,96	16,84	14	41,2	11	78,6	87,27	7,57
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	80,83	13,08	13	38,2	11	84,6	86,67	11,93
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	76,41	26,05	12	35,3	10	83,3	83,33	13,43
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	84,44	14,91	9	26,5	6	66,7	83,33	13,82
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	82,86	15,80	8	23,5	5	62,5	88,00	9,89
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	76,67	20,98	7	20,6	4	57,1	91,67	10,00
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	80,00	16,33	4	11,8	3	75,0	86,67	11,55
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	60,00	40,00	3	8,8	2	66,7	86,67	9,43
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	80,00	28,28	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	76,67	33,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	80,00	28,28	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	76,67	33,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	76,67	33,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	72,22	17,60	6	17,6	4	66,7	88,33	13,74
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	66,67	9,43	4	11,8	4	100,0	90,00	8,61
Baseline	Male	79	100,0	69	87,3	73,43	22,42	64	100,0	56	87,5	73,93	17,90
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	81,17	16,86	53	82,8	45	84,9	77,63	17,12
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	82,44	19,00	42	65,6	35	83,3	75,05	16,67
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	82,99	15,40	35	54,7	23	65,7	80,58	13,62
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	85,87	16,54	28	43,8	16	57,1	78,75	17,08
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	87,62	14,92	20	31,3	14	70,0	83,81	12,73
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	85,45	15,59	13	20,3	9	69,2	85,93	12,67
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	84,17	15,46	10	15,6	6	60,0	78,89	20,40
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	84,53	14,62	7	10,9	5	71,4	77,33	13,00
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	85,08	15,90	4	6,3	2	50,0	63,33	23,57
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	85,88	12,67	3	4,7	1	33,3	53,33	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	85,64	14,36	2	3,1	1	50,0	53,33	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	93,33	7,97	2	3,1	1	50,0	53,33	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	91,43	9,20	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	91,11	10,18	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	86,67	9,43	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	84,44	16,78	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	84,44	13,88	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	81,33	17,26	12	18,8	11	91,7	66,06	38,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	40,00	18,86	5	7,8	5	100,0	65,33	37,83
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	76,48	21,59	43	100,0	35	81,4	73,52	19,90
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	82,12	15,60	33	76,7	28	84,8	73,10	18,37
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	82,67	18,10	25	58,1	20	80,0	69,00	13,90
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	84,96	13,99	22	51,2	15	68,2	76,89	11,78
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	87,29	15,83	17	39,5	11	64,7	80,61	9,17
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	84,44	15,69	14	32,6	11	78,6	78,79	11,86
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	82,47	20,85	12	27,9	9	75,0	78,52	12,81
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	84,44	15,96	11	25,6	6	54,5	71,11	18,22
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	84,44	16,01	7	16,3	5	71,4	73,33	9,43
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	80,78	19,28	6	14,0	3	50,0	68,89	19,24
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	83,56	14,00	4	9,3	2	50,0	66,67	18,86
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	81,82	25,31	3	7,0	2	66,7	66,67	18,86
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	92,50	14,00	1	2,3	1	100,0	53,33	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	90,48	17,15	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	88,33	19,15	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	82,22	25,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	80,00	23,73	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	91,11	15,40	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	77,78	19,17	9	20,9	7	77,8	49,52	39,41
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	66,67	9,43	2	4,7	2	100,0	43,33	61,28
Baseline	>= 65	48	100,0	43	89,6	71,47	22,17	55	100,0	49	89,1	76,19	19,24
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	80,35	16,62	47	85,5	42	89,4	80,79	15,46
Week 12	>= 65	36	75,0	32	88,9	82,71	18,38	39	70,9	32	82,1	82,29	16,90
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	81,61	16,30	31	56,4	23	74,2	84,35	13,72
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	82,38	17,23	25	45,5	16	64,0	83,33	17,38
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	86,98	13,08	19	34,5	14	73,7	90,00	10,38
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	83,51	17,27	13	23,6	10	76,9	90,00	10,54
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	83,89	14,06	8	14,5	6	75,0	91,11	6,89
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	83,81	13,26	8	14,5	5	62,5	92,00	5,58
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	87,33	12,35	5	9,1	3	60,0	95,56	7,70
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	87,78	11,48	3	5,5	2	66,7	90,00	14,14
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	78,67	14,45	2	3,6	1	50,0	93,33	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	83,33	4,71	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	80,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	80,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	80,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	86,67	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	80,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	74,67	16,60	9	16,4	8	88,9	91,67	8,54
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	40,00	18,86	7	12,7	7	100,0	85,71	11,17
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	81,15	20,71	38	100,0	33	86,8	81,62	18,78
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	87,38	15,33	32	84,2	29	90,6	76,32	18,31
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	90,00	15,73	25	65,8	21	84,0	80,95	18,17
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	90,83	13,31	21	55,3	15	71,4	89,78	10,94
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	90,67	14,73	15	39,5	10	66,7	83,33	18,92
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	89,63	13,57	12	31,6	8	66,7	90,83	7,92
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	90,74	12,76	10	26,3	6	60,0	90,00	10,11
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	90,56	13,17	6	15,8	4	66,7	83,33	17,64
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	90,00	11,32	5	13,2	3	60,0	93,33	6,67
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	86,11	19,38	5	13,2	3	60,0	93,33	11,55
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	87,33	14,56	5	13,2	3	60,0	86,67	11,55
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	82,96	26,69	4	10,5	2	50,0	86,67	9,43
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	91,43	14,76	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	89,52	17,58	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	88,33	19,15	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	82,22	25,24	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	84,44	26,94	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	75,00	14,78	8	21,1	8	100,0	77,50	32,65
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	66,67	9,43	6	15,8	6	100,0	86,67	11,93
Baseline	1	72	100,0	67	93,1	71,24	21,84	60	100,0	51	85,0	70,85	18,85
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	78,15	15,56	48	80,0	41	85,4	78,70	16,14
Week 12	1	51	70,8	48	94,1	79,03	18,24	39	65,0	31	79,5	74,62	15,91
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	79,55	14,48	32	53,3	23	71,9	75,94	12,02
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	82,17	16,84	27	45,0	17	63,0	81,57	11,67
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	83,23	14,83	21	35,0	17	81,0	82,35	13,11
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	77,86	21,16	15	25,0	13	86,7	82,05	13,44
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	80,63	15,19	13	21,7	8	61,5	80,00	17,46
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	79,63	15,59	10	16,7	7	70,0	78,10	11,36
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	80,89	15,30	6	10,0	3	50,0	71,11	21,43
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	82,42	12,03	2	3,3	1	50,0	53,33	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	78,10	15,74	1	1,7	1	100,0	53,33	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	88,89	10,18	1	1,7	1	100,0	53,33	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	83,33	4,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	80,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	80,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	76,67	14,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	76,67	4,71	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	77,14	19,57	10	16,7	7	70,0	65,71	37,60
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	40,00	18,86	3	5,0	3	100,0	55,56	48,23
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	73	91,3	75,53	22,91	75	100,0	64	85,3	75,52	19,19
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	82,54	14,93	60	80,0	51	85,0	77,52	17,59
Week 12	non-squamous	58	72,5	56	96,6	82,62	17,51	49	65,3	39	79,6	77,61	17,54
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	84,87	14,47	40	53,3	31	77,5	83,01	12,03
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	85,91	16,59	33	44,0	23	69,7	82,90	15,55
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	85,93	15,27	28	37,3	23	82,1	84,93	12,10
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	82,75	19,22	23	30,7	19	82,6	84,56	12,78
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	83,21	15,18	17	22,7	12	70,6	81,11	16,78
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	82,96	15,40	14	18,7	10	71,4	82,67	12,25
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	84,35	15,39	10	13,3	5	50,0	78,67	19,66
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	85,10	12,59	6	8,0	3	50,0	71,11	15,40
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	84,76	16,00	5	6,7	3	60,0	75,56	20,37
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	90,67	13,03	2	2,7	1	50,0	53,33	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	88,15	15,56	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	86,67	17,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	81,67	20,64	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	81,33	20,76	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	88,33	13,74	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	77,04	13,79	11	14,7	9	81,8	68,89	35,12
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	53,33	19,63	7	9,3	7	100,0	72,38	33,21
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	70,15	18,08	23	100,0	20	87,0	73,67	20,69
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	77,19	19,03	20	87,0	19	95,0	78,25	15,69
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	82,92	20,65	15	65,2	13	86,7	75,90	15,76
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	79,17	16,31	13	56,5	7	53,8	74,29	17,40
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	82,50	16,67	9	39,1	4	44,4	78,33	3,33
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	84,44	13,25	5	21,7	2	40,0	86,67	18,86
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	83,33	20,20	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	88,89	15,01	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	90,67	7,60	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	76,67	26,94	1	4,3	1	100,0	100,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	83,33	17,64	1	4,3	1	100,0	100,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	53,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	73,33	37,71	7	30,4	6	85,7	76,67	35,71
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	90,00	14,14
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	80,33	22,73	14	100,0	13	92,9	70,26	28,23
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	84,71	16,63	10	71,4	10	100,0	81,33	18,00
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	83,92	16,84	10	71,4	10	100,0	78,67	12,88
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	89,58	14,19	9	64,3	9	100,0	77,78	15,28
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	88,00	14,30	6	42,9	4	66,7	80,00	13,33
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	90,30	11,69	5	35,7	5	100,0	78,67	15,92
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	87,88	14,85	4	28,6	4	100,0	71,67	11,39
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	87,41	13,92	3	21,4	3	100,0	64,44	20,37
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	88,89	7,45	2	14,3	2	100,0	73,33	18,86
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	91,11	9,43	1	7,1	1	100,0	46,67	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	90,83	10,65	1	7,1	1	100,0	53,33	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	87,62	10,49	1	7,1	1	100,0	53,33	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	94,67	7,30	1	7,1	1	100,0	53,33	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	91,67	10,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	60,00	9,43	5	35,7	5	100,0	80,00	18,26
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	63,33	14,14	3	21,4	3	100,0	88,89	3,85
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	66	86,8	73,23	20,00	77	100,0	65	84,4	76,41	17,20
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	80,24	15,92	64	83,1	55	85,9	77,58	16,40
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	45	88,2	82,81	17,72	50	64,9	40	80,0	76,33	18,18
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	81,71	14,11	40	51,9	26	65,0	83,59	12,11
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	85,79	15,97	33	42,9	20	60,6	83,00	14,59
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	85,21	14,24	27	35,1	19	70,4	86,32	11,22
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	82,72	20,28	20	26,0	14	70,0	87,62	11,36
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	82,96	15,03	16	20,8	9	56,3	86,67	12,02
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	81,57	17,08	13	16,9	8	61,5	85,00	10,54

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	80,48	15,79	10	13,0	5	50,0	89,33	10,11
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	80,74	10,24	6	7,8	3	50,0	86,67	11,55
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	76,67	18,74	4	5,2	2	50,0	86,67	9,43
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	83,33	17,64	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	81,67	20,64	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	77,78	16,78	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	75,56	20,37	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	76,67	20,73	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	84,44	13,88	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	79,05	19,02	12	15,6	10	83,3	68,00	40,34
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	68,00	40,11
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	94,67	2,98	2	100,0	2	100,0	60,00	28,28
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	84,00	12,11	1	50,0	1	100,0	33,33	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	85,33	12,82	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	81,33	15,92	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	71,67	20,64	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	71,67	20,64	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	71,67	20,64	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	75,00	17,53	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	78,33	15,75	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	66,67	30,55	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	75,56	21,43	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	60,00	56,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	42,67	20,87	5	100,0	4	80,0	76,67	20,00
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	78,67	20,76	5	100,0	4	80,0	81,67	10,00
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	74,67	31,06	4	80,0	2	50,0	86,67	9,43
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	81,67	25,17	4	80,0	3	75,0	73,33	17,64
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	77,78	27,76	3	60,0	3	100,0	80,00	20,00
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	88,33	14,78	1	20,0	1	100,0	93,33	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	81,67	23,96	1	20,0	1	100,0	93,33	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	96,67	4,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	83,33	4,71	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	43,33	23,57	1	20,0	1	100,0	80,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	80,33	22,73	15	100,0	14	93,3	70,00	27,14
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	84,71	16,63	11	73,3	11	100,0	78,79	19,05
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	83,92	16,84	11	73,3	11	100,0	80,61	13,81
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	89,58	14,19	10	66,7	10	100,0	79,33	15,22
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	88,00	14,30	7	46,7	5	71,4	82,67	13,00
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	90,30	11,69	6	40,0	6	100,0	81,11	15,44
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	87,88	14,85	4	26,7	4	100,0	71,67	11,39
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	87,41	13,92	3	20,0	3	100,0	64,44	20,37
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	88,89	7,45	2	13,3	2	100,0	73,33	18,86
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	91,11	9,43	1	6,7	1	100,0	46,67	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	90,83	10,65	1	6,7	1	100,0	53,33	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	87,62	10,49	1	6,7	1	100,0	53,33	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	94,67	7,30	1	6,7	1	100,0	53,33	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	91,67	10,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	60,00	9,43	5	33,3	5	100,0	80,00	18,26
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	63,33	14,14	3	20,0	3	100,0	88,89	3,85
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	60,00	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	86,67	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	73,33	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	76	87,4	72,63	21,52	82	100,0	69	84,1	76,33	17,62
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	80,41	15,85	68	82,9	58	85,3	77,36	16,84
Week 12	White	61	70,1	55	90,2	82,30	18,60	52	63,4	40	76,9	76,33	17,99
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	81,67	14,87	42	51,2	28	66,7	82,14	12,84
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	84,00	17,26	35	42,7	22	62,9	82,12	15,03
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	84,17	15,15	27	32,9	19	70,4	86,32	11,22
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	81,33	20,38	21	25,6	15	71,4	88,00	11,04
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	83,06	15,60	16	19,5	9	56,3	86,67	12,02
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	82,32	16,41	13	15,9	8	61,5	85,00	10,54
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	79,26	18,84	10	12,2	5	50,0	89,33	10,11
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	81,03	13,57	6	7,3	3	50,0	86,67	11,55
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	75,56	27,49	4	4,9	2	50,0	86,67	9,43
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	86,67	17,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	85,33	19,66	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	83,33	17,64	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	81,67	20,64	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	81,33	20,76	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	88,33	13,74	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	80,00	16,67	13	15,9	10	76,9	68,00	40,34
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	43,33	23,57	6	7,3	6	100,0	70,00	36,21

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	77,33	25,45	29	100,0	23	79,3	70,72	18,17
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	85,10	14,63	24	82,8	19	79,2	75,44	20,37
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	89,05	13,74	17	58,6	13	76,5	69,74	18,58
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	86,19	14,90	14	48,3	8	57,1	75,00	14,58
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	85,00	22,94	12	41,4	4	33,3	71,67	13,74
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	88,15	14,05	6	20,7	3	50,0	66,67	11,55
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	78,10	17,52	5	17,2	3	60,0	68,89	7,70
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	78,89	16,56	3	10,3	2	66,7	53,33	9,43
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	83,33	12,77	2	6,9	1	50,0	60,00	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	71,11	30,06	2	6,9	2	100,0	73,33	37,71
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	71,11	10,18	2	6,9	2	100,0	76,67	33,00
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	56,67	51,85	1	3,4	1	100,0	53,33	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	93,33	NE	1	3,4	1	100,0	53,33	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	93,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	93,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	93,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	83,33	4,71	6	20,7	5	83,3	62,67	43,36
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	60,00	NE	2	6,9	2	100,0	90,00	14,14
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	72,50	14,88	15	100,0	13	86,7	76,41	22,21
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	71,43	6,34	13	86,7	13	100,0	77,44	13,75
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	65,00	18,36	11	73,3	9	81,8	78,52	14,82
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	83,33	15,87	10	66,7	9	90,0	75,56	12,47
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	91,11	7,70	8	53,3	8	100,0	83,33	8,73
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	73,33	6,67	7	46,7	7	100,0	88,57	8,36
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	93,33	9,43	7	46,7	7	100,0	84,76	12,60
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	90,00	4,71	6	40,0	5	83,3	81,33	14,45
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	86,67	NE	5	33,3	4	80,0	90,00	6,67
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	93,33	NE	3	20,0	2	66,7	90,00	14,14
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	93,33	NE	2	13,3	2	100,0	80,00	0,00
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	86,67	NE	2	13,3	2	100,0	86,67	9,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	53,33	9,43	3	20,0	2	66,7	76,67	4,71
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	83,33	4,71
Baseline	previous	78	100,0	68	87,2	73,53	21,64	54	100,0	48	88,9	76,81	19,35
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	81,38	16,84	43	79,6	38	88,4	78,95	16,44
Week 12	previous	58	74,4	54	93,1	82,35	18,41	36	66,7	30	83,3	80,00	16,42
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	82,80	15,18	29	53,7	21	72,4	86,35	11,64
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	84,59	15,16	22	40,7	15	68,2	84,44	16,46
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	85,81	14,92	20	37,0	15	75,0	87,11	11,12
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	83,24	19,98	13	24,1	9	69,2	89,63	10,60
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	85,07	15,31	10	18,5	5	50,0	92,00	2,98

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	84,20	15,38	8	14,8	5	62,5	81,33	10,95
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	84,35	15,39	6	11,1	2	33,3	83,33	4,71
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	86,67	12,69	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	84,10	16,45	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	90,37	13,79	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	87,50	16,50	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	85,00	19,15	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	77,78	23,41	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	76,67	20,73	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	84,44	13,88	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	80,95	16,07	9	16,7	8	88,9	76,67	34,37
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	51,11	23,41	5	9,3	5	100,0	68,00	39,55
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	36	87,8	77,78	19,90	28	100,0	28	100,0	82,14	16,44
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	84,24	15,08	27	96,4	24	88,9	82,50	14,55
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	84,44	17,09	24	85,7	21	87,5	83,49	14,39
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	86,44	14,42	23	82,1	19	82,6	87,37	12,55
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	87,14	13,93	19	67,9	15	78,9	85,78	11,51
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	85,51	14,16	15	53,6	12	80,0	91,11	9,14
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	81,45	21,17	12	42,9	9	75,0	90,37	10,60
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	85,83	14,78	9	32,1	5	55,6	92,00	7,30
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	85,78	12,82	8	28,6	6	75,0	88,89	9,11
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	88,10	13,88	6	21,4	4	66,7	91,67	10,00
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	87,78	12,00	4	14,3	3	75,0	86,67	11,55
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	83,33	15,12	3	10,7	2	66,7	86,67	9,43
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	88,89	15,59	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	84,00	19,21	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	86,67	23,09	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	76,67	33,00	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	73,33	24,04	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	86,67	18,86	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	73,33	17,21	10	35,7	9	90,0	78,52	30,69
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	62,22	10,18	6	21,4	6	100,0	86,67	11,93
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	72,11	22,88	70	100,0	56	80,0	71,55	20,00
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	79,32	16,46	53	75,7	46	86,8	75,22	17,76
Week 12	>= 3	45	68,2	42	93,3	81,43	18,89	40	57,1	31	77,5	72,90	17,46
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	81,37	15,23	30	42,9	19	63,3	75,44	11,56
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	83,13	18,55	23	32,9	12	52,2	77,78	16,90
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	85,48	15,19	18	25,7	13	72,2	79,49	12,31
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	84,35	17,48	13	18,6	10	76,9	79,33	12,75
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	82,75	15,65	10	14,3	7	70,0	73,33	17,64
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	82,75	16,34	7	10,0	4	57,1	73,33	10,89

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	77,95	19,13	5	7,1	2	40,0	63,33	23,57
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	80,74	14,32	3	4,3	1	33,3	53,33	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	78,33	28,23	2	2,9	1	50,0	53,33	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	93,33	9,43	1	1,4	1	100,0	53,33	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	93,33	9,43	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	86,67	9,43	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	86,67	9,43	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	93,33	9,43	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	90,00	14,14	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	78,10	18,34	8	11,4	6	75,0	62,22	39,93
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	26,67	NE	3	4,3	3	100,0	55,56	48,23
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	47	87,0	80,85	19,09	36	100,0	33	91,7	82,63	14,52
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	84,96	14,77	32	88,9	30	93,8	79,78	17,55
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	82,93	17,51	28	77,8	24	85,7	83,06	13,33
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	85,81	14,68	26	72,2	22	84,6	86,67	11,27
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	86,67	16,25	22	61,1	15	68,2	87,56	8,31
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	88,10	13,98	18	50,0	16	88,9	86,25	10,17
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	85,33	16,44	15	41,7	13	86,7	88,72	11,02
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	87,72	12,82	13	36,1	9	69,2	86,67	12,02
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	85,26	13,80	11	30,6	7	63,6	84,76	11,36
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	87,92	14,65	9	25,0	5	55,6	89,33	10,11
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	88,72	11,98	5	13,9	3	60,0	86,67	11,55
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	86,67	15,07	4	11,1	2	50,0	86,67	9,43
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	91,67	14,14	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	88,57	17,52	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	86,67	23,09	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	76,67	33,00	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	73,33	24,04	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	86,67	18,86	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	69,33	13,82	7	19,4	6	85,7	88,89	18,22
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	63,33	14,14	5	13,9	5	100,0	88,00	12,82
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	67,89	22,68	62	100,0	51	82,3	70,20	20,76
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	77,26	16,52	48	77,4	40	83,3	76,17	16,60
Week 12	>= 86	32	60,4	31	96,9	82,37	19,13	36	58,1	28	77,8	72,14	18,33
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	80,46	15,11	27	43,5	16	59,3	74,17	12,85
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	82,67	17,00	20	32,3	12	60,0	75,56	17,83
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	82,32	14,99	15	24,2	9	60,0	82,96	15,67
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	80,00	22,21	10	16,1	6	60,0	75,56	12,41
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	79,52	17,04	6	9,7	3	50,0	64,44	20,37
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	82,56	16,22	4	6,5	3	75,0	77,78	15,40
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	76,36	18,71	2	3,2	1	50,0	46,67	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	78,33	13,21	2	3,2	1	50,0	53,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	71,11	29,41	1	1,6	1	100,0	53,33	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	86,67	9,43	1	1,6	1	100,0	53,33	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	86,67	9,43	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	86,67	9,43	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	86,67	9,43	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	93,33	9,43	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	90,00	14,14	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	82,22	18,70	11	17,7	9	81,8	60,74	38,65
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	43,33	23,57	4	6,5	4	100,0	61,67	41,23

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline
with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit
² mean: descriptive statistics - absolute values
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_FF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
09APR2020 16:04

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 EMOTIONAL FUNCTIONAL SCALE
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	96	89,7	73,52	24,18	98	100,0	84	85,7	77,98	17,72
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	80,69	19,33	80	81,6	70	87,5	79,88	21,63
Week 12	n/a	78	72,9	72	92,3	78,24	22,14	64	65,3	52	81,3	81,89	17,91
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	79,41	21,52	53	54,1	38	71,7	86,18	14,79
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	82,64	20,60	42	42,9	27	64,3	85,49	13,19
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	79,41	24,12	33	33,7	25	75,8	85,00	16,49
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	78,26	24,94	25	25,5	19	76,0	84,21	16,64
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	78,54	26,44	19	19,4	12	63,2	80,56	21,71
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	77,86	25,37	15	15,3	10	66,7	78,33	24,60
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	75,62	26,14	11	11,2	6	54,5	81,94	16,17
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	80,56	21,30	7	7,1	4	57,1	77,08	12,50
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	78,65	21,72	5	5,1	3	60,0	77,78	20,97
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	91,67	14,16	2	2,0	1	50,0	58,33	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	85,19	18,06	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	81,67	22,36	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	77,08	28,36	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	80,00	19,18	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	83,33	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	70,45	19,14	18	18,4	15	83,3	74,44	28,78
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	75,00	9,62	9	9,2	9	100,0	70,37	38,67
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	73,77	22,49	34	100,0	28	82,4	68,45	20,83
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	77,00	20,17	27	79,4	25	92,6	76,33	24,61
Week 12	Female	22	78,6	20	90,9	76,67	22,39	22	64,7	17	77,3	82,35	19,52
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	73,68	21,02	18	52,9	15	83,3	80,00	14,71
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	81,48	21,87	14	41,2	11	78,6	80,30	12,51
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	81,25	18,13	13	38,2	11	84,6	84,09	19,53
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	76,28	22,78	12	35,3	10	83,3	80,00	19,32
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	75,00	22,44	9	26,5	6	66,7	77,78	25,09
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	77,38	15,75	8	23,5	5	62,5	70,00	31,51
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	72,22	25,09	7	20,6	4	57,1	87,50	14,43
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	72,92	20,83	4	11,8	3	75,0	80,56	12,73
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	72,22	25,46	3	8,8	2	66,7	79,17	29,46
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	83,33	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	83,33	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	83,33	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	83,33	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	83,33	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	66,67	5,27	6	17,6	4	66,7	81,25	12,50
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	75,00	11,78	4	11,8	4	100,0	68,75	41,60
Baseline	Male	79	100,0	69	87,3	73,43	24,97	64	100,0	56	87,5	82,74	13,84
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	82,31	18,90	53	82,8	45	84,9	81,85	19,81
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	78,85	22,23	42	65,6	35	83,3	81,67	17,36
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	81,63	21,52	35	54,7	23	65,7	90,22	13,68
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	83,13	20,29	28	43,8	16	57,1	89,06	12,81
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	78,57	26,61	20	31,3	14	70,0	85,71	14,41
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	79,04	26,03	13	20,3	9	69,2	88,89	12,50
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	79,86	28,12	10	15,6	6	60,0	83,33	19,72
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	78,00	27,73	7	10,9	5	71,4	86,67	13,94
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	76,59	26,95	4	6,3	2	50,0	70,83	17,68
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	82,35	21,63	3	4,7	1	33,3	66,67	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	80,13	21,66	2	3,1	1	50,0	75,00	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	93,75	12,40	2	3,1	1	50,0	58,33	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	85,71	18,46	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	80,56	26,79	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	70,83	41,25	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	77,78	20,97	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	77,78	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	75,00	28,87	12	18,8	11	91,7	71,97	32,97
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	75,00	11,78	5	7,8	5	100,0	71,67	41,08
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	73,11	22,92	43	100,0	35	81,4	75,71	18,12
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	79,92	20,04	33	76,7	28	84,8	78,27	22,03
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	74,58	22,32	25	58,1	20	80,0	75,83	19,10
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	78,63	18,52	22	51,2	15	68,2	83,89	14,93
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	78,65	21,58	17	39,5	11	64,7	86,36	15,03
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	75,83	24,89	14	32,6	11	78,6	78,03	21,17
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	72,53	25,30	12	27,9	9	75,0	77,78	19,09
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	74,21	30,38	11	25,6	6	54,5	68,06	24,39
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	72,69	26,78	7	16,3	5	71,4	80,00	13,94
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	69,12	27,60	6	14,0	3	50,0	69,44	12,73
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	81,11	20,53	4	9,3	2	50,0	66,67	0,00
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	80,30	25,35	3	7,0	2	66,7	66,67	11,79
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	91,67	15,43	1	2,3	1	100,0	58,33	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	86,90	20,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	89,58	15,77	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	88,89	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	81,25	21,92	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	70,83	15,59	9	20,9	7	77,8	60,71	38,10
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	75,00	11,78	2	4,7	2	100,0	37,50	53,03
Baseline	>= 65	48	100,0	43	89,6	74,03	25,92	55	100,0	49	89,1	79,59	17,44
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	81,58	18,70	47	85,5	42	89,4	80,95	21,57
Week 12	>= 65	36	75,0	32	88,9	82,81	21,37	39	70,9	32	82,1	85,68	16,29
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	80,46	25,32	31	56,4	23	74,2	87,68	14,84
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	87,20	18,77	25	45,5	16	64,0	84,90	12,25
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	84,52	22,56	19	34,5	14	73,7	90,48	9,16
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	86,40	22,60	13	23,6	10	76,9	90,00	12,30
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	86,11	16,02	8	14,5	6	75,0	93,06	8,19
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	84,52	22,61	8	14,5	5	62,5	76,67	34,05
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	86,67	20,11	5	9,1	3	60,0	94,44	4,81
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	79,17	25,14	3	5,5	2	66,7	87,50	5,89
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	75,00	11,78	2	3,6	1	50,0	100,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	91,67	11,79	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	79,17	5,89	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	50,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	41,67	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	75,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	70,00	24,72	9	16,4	8	88,9	86,46	7,63
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	75,00	11,78	7	12,7	7	100,0	79,76	32,58
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	77,87	23,70	38	100,0	33	86,8	77,78	18,12
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	84,82	19,78	32	84,2	29	90,6	78,16	26,58
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	80,56	26,54	25	65,8	21	84,0	81,75	18,93
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	86,11	16,79	21	55,3	15	71,4	88,89	12,47
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	87,08	17,83	15	39,5	10	66,7	84,17	9,98
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	81,48	26,28	12	31,6	8	66,7	83,33	14,09
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	81,02	26,94	10	26,3	6	60,0	88,89	13,61
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	75,69	31,47	6	15,8	4	66,7	75,00	15,21
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	80,95	25,41	5	13,2	3	60,0	80,56	12,73
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	73,61	30,74	5	13,2	3	60,0	86,11	17,35
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	85,83	18,02	5	13,2	3	60,0	80,56	12,73
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	85,19	17,57	4	10,5	2	50,0	79,17	29,46
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	95,24	12,60	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	91,67	12,73	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	89,58	15,77	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	88,89	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	88,89	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	64,58	4,17	8	21,1	8	100,0	76,04	24,98
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	75,00	11,78	6	15,8	6	100,0	87,50	10,21
Baseline	1	72	100,0	67	93,1	71,64	24,32	60	100,0	51	85,0	78,10	17,64
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	78,55	18,92	48	80,0	41	85,4	81,10	17,58
Week 12	1	51	70,8	48	94,1	77,08	19,79	39	65,0	31	79,5	81,99	17,49
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	75,76	23,07	32	53,3	23	71,9	84,42	16,15
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	80,42	21,73	27	45,0	17	63,0	86,27	15,01
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	78,28	23,19	21	35,0	17	81,0	85,78	17,86
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	76,49	23,90	15	25,0	13	86,7	82,05	17,95
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	80,16	23,79	13	21,7	8	61,5	83,33	24,80
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	75,46	25,80	10	16,7	7	70,0	77,38	29,15
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	77,22	22,81	6	10,0	3	50,0	77,78	17,35
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	75,76	23,70	2	3,3	1	50,0	66,67	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	70,24	24,93	1	1,7	1	100,0	75,00	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	83,33	16,67	1	1,7	1	100,0	58,33	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	62,50	17,68	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	50,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	41,67	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	66,67	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	73,81	23,78	10	16,7	7	70,0	72,62	34,60
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	75,00	11,78	3	5,0	3	100,0	36,11	55,49
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	73	91,3	75,57	23,09	75	100,0	64	85,3	76,82	17,28
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	79,89	20,45	60	80,0	51	85,0	79,25	19,53
Week 12	non-squamous	58	72,5	56	96,6	78,57	22,30	49	65,3	39	79,6	79,70	18,52
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	78,85	21,55	40	53,3	31	77,5	86,29	14,20
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	83,14	20,76	33	44,0	23	69,7	86,23	11,68
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	79,86	24,75	28	37,3	23	82,1	85,14	16,47
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	77,70	25,44	23	30,7	19	82,6	84,21	16,64
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	76,85	28,05	17	22,7	12	70,6	80,56	21,71
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	76,54	26,86	14	18,7	10	71,4	78,33	24,60
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	76,81	26,35	10	13,3	5	50,0	80,00	17,28
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	81,86	21,90	6	8,0	3	50,0	72,22	9,62
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	79,17	23,05	5	6,7	3	60,0	77,78	20,97
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	91,67	14,16	2	2,7	1	50,0	58,33	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	85,19	18,06	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	81,67	22,36	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	77,08	28,36	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	80,00	19,18	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	83,33	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	66,67	18,16	11	14,7	9	81,8	73,15	28,80
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	75,00	9,62	7	9,3	7	100,0	76,19	35,17
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	67,03	26,88	23	100,0	20	87,0	81,67	19,04
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	83,33	15,21	20	87,0	19	95,0	81,58	27,01
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	77,08	22,26	15	65,2	13	86,7	88,46	14,65
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	81,25	22,05	13	56,5	7	53,8	85,71	18,46
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	81,25	20,75	9	39,1	4	44,4	81,25	21,92
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	78,33	23,32	5	21,7	2	40,0	83,33	23,57
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	79,86	24,48	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	86,11	17,21	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	85,00	14,91	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	68,75	27,53	1	4,3	1	100,0	91,67	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	75,00	20,41	1	4,3	1	100,0	91,67	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	75,00	11,78	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	87,50	17,68	7	30,4	6	85,7	76,39	31,37
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	50,00	58,93
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	73,33	19,04	14	100,0	13	92,9	76,28	20,93
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	80,39	18,85	10	71,4	10	100,0	82,50	13,29
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	76,96	18,05	10	71,4	10	100,0	82,50	16,87
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	80,73	21,02	9	64,3	9	100,0	84,26	16,37
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	82,22	19,12	6	42,9	4	66,7	87,50	14,43
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	81,06	14,95	5	35,7	5	100,0	90,00	14,91
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	80,30	17,98	4	28,6	4	100,0	83,33	13,61
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	79,63	13,89	3	21,4	3	100,0	63,89	33,68
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	74,07	25,15	2	14,3	2	100,0	79,17	17,68
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	76,85	18,06	1	7,1	1	100,0	58,33	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	82,29	21,56	1	7,1	1	100,0	66,67	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	83,33	13,61	1	7,1	1	100,0	75,00	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	93,33	14,91	1	7,1	1	100,0	58,33	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	81,25	21,92	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	91,67	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	45,83	17,68	5	35,7	5	100,0	83,33	10,21
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	75,00	11,78	3	21,4	3	100,0	88,89	12,73
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	66	86,8	76,52	21,63	77	100,0	65	84,4	78,59	16,60
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	81,06	18,53	64	83,1	55	85,9	81,21	19,39
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	45	88,2	80,37	22,13	50	64,9	40	80,0	81,46	18,54
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	81,78	19,01	40	51,9	26	65,0	87,18	14,57
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	85,09	18,50	33	42,9	20	60,6	85,42	12,35
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	79,95	24,94	27	35,1	19	70,4	83,77	17,45
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	77,78	27,05	20	26,0	14	70,0	85,12	18,25
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	76,85	33,16	16	20,8	9	56,3	86,11	15,02
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	79,90	26,69	13	16,9	8	61,5	78,13	27,07

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	77,38	29,50	10	13,0	5	50,0	86,67	12,64
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	84,26	15,84	6	7,8	3	50,0	80,56	12,73
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	69,44	30,12	4	5,2	2	50,0	79,17	29,46
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	87,50	15,96	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	85,42	17,18	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	72,22	25,46	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	69,44	29,27	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	75,00	18,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	77,78	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	76,19	16,96	12	15,6	10	83,3	70,00	34,29
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	71,67	41,08
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	85,00	14,91	2	100,0	2	100,0	58,33	35,36
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	76,67	25,28	1	50,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	71,67	21,73	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	66,67	22,82	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	66,67	26,35	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	72,92	18,48	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	79,17	17,35	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	72,92	18,48	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	68,75	27,53	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	58,33	36,32	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	61,11	34,69	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	83,33	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	23,33	29,70	5	100,0	4	80,0	83,33	18,00
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	81,67	29,11	5	100,0	4	80,0	75,00	35,36
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	70,00	36,61	4	80,0	2	50,0	87,50	17,68
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	64,58	41,60	4	80,0	3	75,0	83,33	16,67
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	75,00	43,30	3	60,0	3	100,0	83,33	22,05
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	77,08	45,83	1	20,0	1	100,0	83,33	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	75,00	39,67	1	20,0	1	100,0	75,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	95,83	5,89	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	91,67	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	91,67	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	91,67	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	75,00	11,78	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	75,00	11,78	1	20,0	1	100,0	8,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	73,33	19,04	15	100,0	14	93,3	77,38	20,52
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	80,39	18,85	11	73,3	11	100,0	79,55	15,97
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	76,96	18,05	11	73,3	11	100,0	83,33	16,24
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	80,73	21,02	10	66,7	10	100,0	85,83	16,22
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	82,22	19,12	7	46,7	5	71,4	88,33	12,64
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	81,06	14,95	6	40,0	6	100,0	91,67	13,94
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	80,30	17,98	4	26,7	4	100,0	83,33	13,61
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	79,63	13,89	3	20,0	3	100,0	63,89	33,68
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	74,07	25,15	2	13,3	2	100,0	79,17	17,68
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	76,85	18,06	1	6,7	1	100,0	58,33	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	82,29	21,56	1	6,7	1	100,0	66,67	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	83,33	13,61	1	6,7	1	100,0	75,00	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	93,33	14,91	1	6,7	1	100,0	58,33	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	81,25	21,92	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	91,67	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	45,83	17,68	5	33,3	5	100,0	83,33	10,21
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	75,00	11,78	3	20,0	3	100,0	88,89	12,73
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	91,67	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	100,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	91,67	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	76	87,4	73,57	25,47	82	100,0	69	84,1	77,90	17,32
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	80,77	19,59	68	82,9	58	85,3	79,60	22,68
Week 12	White	61	70,1	55	90,2	78,64	23,39	52	63,4	40	76,9	81,25	18,66
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	79,01	21,86	42	51,2	28	66,7	86,31	14,56
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	82,78	21,28	35	42,7	22	62,9	84,85	13,52
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	78,96	26,22	27	32,9	19	70,4	82,89	17,00
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	77,62	26,95	21	25,6	15	71,4	84,44	17,78
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	78,13	30,08	16	19,5	9	56,3	86,11	15,02
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	79,35	25,85	13	15,9	8	61,5	78,13	27,07
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	75,00	29,84	10	12,2	5	50,0	86,67	12,64
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	79,49	21,95	6	7,3	3	50,0	80,56	12,73
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	75,00	26,68	4	4,9	2	50,0	79,17	29,46
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	90,00	14,91	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	88,33	16,24	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	79,17	25,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	77,08	28,36	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	80,00	19,18	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	83,33	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	75,93	15,28	13	15,9	10	76,9	70,00	34,29
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	75,00	11,78	6	7,3	6	100,0	61,11	44,93

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	78,75	23,64	29	100,0	23	79,3	74,28	20,86
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	83,82	18,51	24	82,8	19	79,2	77,19	27,05
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	80,95	17,43	17	58,6	13	76,5	75,64	21,37
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	76,79	21,97	14	48,3	8	57,1	82,29	18,60
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	85,42	18,51	12	41,4	4	33,3	89,58	15,77
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	84,26	17,40	6	20,7	3	50,0	52,78	17,35
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	80,95	10,45	5	17,2	3	60,0	63,89	20,97
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	79,17	17,28	3	10,3	2	66,7	58,33	0,00
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	77,08	15,77	2	6,9	1	50,0	66,67	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	66,67	33,33	2	6,9	2	100,0	75,00	23,57
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	75,00	25,00	2	6,9	2	100,0	79,17	17,68
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	83,33	23,57	1	3,4	1	100,0	75,00	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	1	3,4	1	100,0	58,33	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	66,67	0,00	6	20,7	5	83,3	68,33	30,84
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	83,33	NE	2	6,9	2	100,0	95,83	5,89
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	78,13	10,85	15	100,0	13	86,7	70,51	16,53
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	72,62	21,36	13	86,7	13	100,0	75,64	19,68
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	79,17	17,35	11	73,3	9	81,8	84,26	18,84
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	87,50	10,76	10	66,7	9	90,0	84,26	14,10
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	97,22	4,81	8	53,3	8	100,0	77,08	13,91
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	83,33	8,33	7	46,7	7	100,0	90,48	10,12
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	87,50	17,68	7	46,7	7	100,0	85,71	15,00
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	87,50	17,68	6	40,0	5	83,3	73,33	25,28
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	100,00	NE	5	33,3	4	80,0	87,50	14,43
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	100,00	NE	3	20,0	2	66,7	83,33	23,57
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	100,00	NE	2	13,3	2	100,0	75,00	11,78
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	83,33	NE	2	13,3	2	100,0	79,17	29,46
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	70,83	5,89	3	20,0	2	66,7	79,17	17,68
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	54,17	64,82
Baseline	previous	78	100,0	68	87,2	71,45	25,36	54	100,0	48	88,9	81,77	15,63
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	80,75	19,38	43	79,6	38	88,4	82,68	19,31
Week 12	previous	58	74,4	54	93,1	77,47	23,72	36	66,7	30	83,3	83,89	15,92
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	79,50	22,16	29	53,7	21	72,4	88,49	13,81
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	80,93	21,51	22	40,7	15	68,2	88,89	10,76
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	77,99	26,25	20	37,0	15	75,0	88,89	11,21
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	77,25	27,26	13	24,1	9	69,2	89,81	12,34
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	77,67	29,14	10	18,5	5	50,0	96,67	4,56

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	77,16	26,81	8	14,8	5	62,5	73,33	32,49
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	75,72	25,86	6	11,1	2	33,3	87,50	5,89
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	80,39	21,44	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	77,56	23,17	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	90,74	14,70	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	83,33	18,37	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	77,08	22,95	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	69,44	29,27	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	75,00	18,00	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	77,78	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	71,43	24,47	9	16,7	8	88,9	77,08	32,04
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	72,22	9,62	5	9,3	5	100,0	66,67	38,19
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	36	87,8	72,69	25,40	28	100,0	28	100,0	78,87	15,95
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	82,83	17,91	27	96,4	24	88,9	84,72	15,28
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	79,44	20,73	24	85,7	21	87,5	85,32	15,79
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	81,03	19,27	23	82,1	19	82,6	88,16	13,12
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	82,74	19,50	19	67,9	15	78,9	83,33	12,20
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	78,62	22,59	15	53,6	12	80,0	87,50	12,56
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	77,54	23,76	12	42,9	9	75,0	89,81	14,30
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	77,08	28,14	9	32,1	5	55,6	88,33	13,94
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	78,33	21,78	8	28,6	6	75,0	73,61	30,01
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	80,36	20,83	6	21,4	4	66,7	87,50	14,43
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	82,64	18,96	4	14,3	3	75,0	80,56	12,73
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	73,96	25,76	3	10,7	2	66,7	79,17	29,46
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	88,89	17,21	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	78,33	20,07	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	86,11	17,35	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	83,33	23,57	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	75,00	22,05	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	56,25	15,78	10	35,7	9	90,0	78,70	24,69
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	77,78	9,62	6	21,4	6	100,0	87,50	10,21
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	74,03	23,62	70	100,0	56	80,0	77,53	18,66
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	79,25	20,28	53	75,7	46	86,8	77,36	24,07
Week 12	>= 3	45	68,2	42	93,3	77,38	23,30	40	57,1	31	77,5	79,57	19,10
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	78,21	23,23	30	42,9	19	63,3	84,21	16,41
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	82,55	21,83	23	32,9	12	52,2	88,19	14,42
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	80,06	25,69	18	25,7	13	72,2	82,69	19,68
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	78,99	26,58	13	18,6	10	76,9	79,17	17,68
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	79,90	25,53	10	14,3	7	70,0	75,00	25,46
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	77,45	28,83	7	10,0	4	57,1	85,42	14,23

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	70,51	30,92	5	7,1	2	40,0	70,83	17,68
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	77,78	25,00	3	4,3	1	33,3	66,67	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	83,33	17,25	2	2,9	1	50,0	75,00	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	95,83	8,33	1	1,4	1	100,0	58,33	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	93,75	12,50	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	75,00	35,36	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	70,83	41,25	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	87,50	17,68	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	78,57	16,57	8	11,4	6	75,0	68,06	35,52
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	66,67	NE	3	4,3	3	100,0	36,11	55,49
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	47	87,0	77,84	21,02	36	100,0	33	91,7	79,55	16,15
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	80,62	19,81	32	88,9	30	93,8	80,83	20,31
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	78,05	22,80	28	77,8	24	85,7	82,64	18,04
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	81,41	19,07	26	72,2	22	84,6	85,98	13,94
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	85,00	19,57	22	61,1	15	68,2	85,56	11,12
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	79,17	26,69	18	50,0	16	88,9	88,54	9,56
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	79,00	26,91	15	41,7	13	86,7	88,46	13,84
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	75,00	32,03	13	36,1	9	69,2	83,33	21,65
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	78,07	26,82	11	30,6	7	63,6	75,00	27,64
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	77,60	28,50	9	25,0	5	55,6	86,67	12,64
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	83,97	18,78	5	13,9	3	60,0	80,56	12,73
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	79,17	25,23	4	11,1	2	50,0	79,17	29,46
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	91,67	15,43	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	84,52	19,50	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	86,11	17,35	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	83,33	23,57	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	75,00	22,05	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	63,33	24,01	7	19,4	6	85,7	86,11	6,80
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	75,00	11,78	5	13,9	5	100,0	85,00	9,13
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	69,39	26,43	62	100,0	51	82,3	76,96	18,75
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	80,77	19,04	48	77,4	40	83,3	79,17	22,80
Week 12	>= 86	32	60,4	31	96,9	78,49	21,60	36	58,1	28	77,8	81,25	18,09
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	76,72	24,54	27	43,5	16	59,3	86,46	16,35
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	79,33	21,93	20	32,3	12	60,0	85,42	15,94
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	79,71	21,15	15	24,2	9	60,0	78,70	23,98
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	77,38	22,99	10	16,1	6	60,0	75,00	19,72
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	83,33	16,01	6	9,7	3	50,0	72,22	24,06
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	77,56	24,15	4	6,5	3	75,0	86,11	17,35
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	72,73	23,30	2	3,2	1	50,0	58,33	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	75,00	25,20	2	3,2	1	50,0	66,67	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	77,78	16,39	1	1,6	1	100,0	75,00	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	91,67	11,79	1	1,6	1	100,0	58,33	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	87,50	17,68	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	75,00	35,36	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	70,83	41,25	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	87,50	17,68	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	76,39	13,35	11	17,7	9	81,8	66,67	35,36
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	75,00	11,78	4	6,5	4	100,0	52,08	55,43

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline

with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit

² mean: descriptive statistics - absolute values

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_EF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

09APR2020 11:34

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 COGNITIVE FUNCTIONAL SCALE
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	96	89,7	86,11	17,72	98	100,0	84	85,7	85,71	18,32
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	88,21	18,79	80	81,6	70	87,5	85,48	21,03
Week 12	n/a	78	72,9	72	92,3	85,88	21,42	64	65,3	52	81,3	84,94	18,75
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	87,75	20,08	53	54,1	38	71,7	89,47	12,51
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	88,89	20,96	42	42,9	27	64,3	88,89	12,23
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	86,93	19,81	33	33,7	25	75,8	88,00	14,04
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	86,96	18,56	25	25,5	19	76,0	88,60	13,67
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	84,85	17,86	19	19,4	12	63,2	81,94	19,41
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	86,98	21,05	15	15,3	10	66,7	78,33	26,12
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	87,04	16,23	11	11,2	6	54,5	88,89	13,61
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	84,13	21,39	7	7,1	4	57,1	79,17	20,97
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	81,25	25,00	5	5,1	3	60,0	77,78	9,62
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	90,00	14,05	2	2,0	1	50,0	66,67	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	90,74	12,11	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	93,33	9,13	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	91,67	16,67	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	90,00	14,91	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	95,83	8,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	80,30	25,62	18	18,4	15	83,3	83,33	26,73
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	66,67	40,82	9	9,2	9	100,0	77,78	32,27
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	85,80	16,48	34	100,0	28	82,4	80,36	20,81
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	92,00	14,53	27	79,4	25	92,6	82,00	26,32
Week 12	Female	22	78,6	20	90,9	89,17	13,55	22	64,7	17	77,3	84,31	21,63
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	88,60	17,61	18	52,9	15	83,3	85,56	15,26
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	92,59	20,79	14	41,2	11	78,6	83,33	10,54
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	93,75	10,32	13	38,2	11	84,6	83,33	16,67
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	88,46	14,25	12	35,3	10	83,3	85,00	14,59
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	88,89	14,43	9	26,5	6	66,7	80,56	12,55
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	95,24	8,13	8	23,5	5	62,5	66,67	31,18
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	88,89	20,18	7	20,6	4	57,1	91,67	9,62
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	83,33	13,61	4	11,8	3	75,0	88,89	9,62
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	72,22	34,69	3	8,8	2	66,7	83,33	0,00
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	83,33	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	91,67	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	91,67	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	83,33	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	83,33	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	80,56	24,53	6	17,6	4	66,7	79,17	15,96
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	75,00	35,36	4	11,8	4	100,0	87,50	15,96
Baseline	Male	79	100,0	69	87,3	86,23	18,29	64	100,0	56	87,5	88,39	16,49
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	86,55	20,28	53	82,8	45	84,9	87,41	17,46
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	84,62	23,76	42	65,6	35	83,3	85,24	17,51
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	87,41	21,12	35	54,7	23	65,7	92,03	9,89
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	87,30	21,08	28	43,8	16	57,1	92,71	12,12
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	83,81	22,32	20	31,3	14	70,0	91,67	10,84
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	86,36	20,18	13	20,3	9	69,2	92,59	12,11
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	83,33	19,03	10	15,6	6	60,0	83,33	25,82
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	84,67	23,03	7	10,9	5	71,4	90,00	14,91
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	86,51	15,47	4	6,3	2	50,0	83,33	23,57
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	84,31	23,18	3	4,7	1	33,3	50,00	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	83,33	23,57	2	3,1	1	50,0	66,67	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	91,67	12,60	2	3,1	1	50,0	66,67	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	90,48	13,11	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	94,44	9,62	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	100,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	94,44	9,62	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	94,44	9,62	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	80,00	29,81	12	18,8	11	91,7	84,85	30,23
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	58,33	58,93	5	7,8	5	100,0	70,00	41,50
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	87,42	14,21	43	100,0	35	81,4	86,19	17,84
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	91,67	15,46	33	76,7	28	84,8	83,93	22,90
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	86,25	18,83	25	58,1	20	80,0	83,33	21,63
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	89,74	15,11	22	51,2	15	68,2	90,00	13,80
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	90,62	17,42	17	39,5	11	64,7	86,36	14,56
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	88,89	18,74	14	32,6	11	78,6	83,33	16,67
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	87,04	15,56	12	27,9	9	75,0	85,19	13,03
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	82,54	19,35	11	25,6	6	54,5	75,00	22,97
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	85,19	19,71	7	16,3	5	71,4	80,00	13,94
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	85,29	15,46	6	14,0	3	50,0	83,33	16,67
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	84,44	16,02	4	9,3	2	50,0	66,67	23,57
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	80,30	29,64	3	7,0	2	66,7	75,00	11,78
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	87,50	14,77	1	2,3	1	100,0	66,67	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	90,48	13,11	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	91,67	9,62	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	88,89	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	87,50	15,96	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	94,44	9,62	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	86,11	22,15	9	20,9	7	77,8	73,81	35,82
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	75,00	35,36	2	4,7	2	100,0	50,00	70,71
Baseline	>= 65	48	100,0	43	89,6	84,50	21,33	55	100,0	49	89,1	85,37	18,83
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	84,21	21,56	47	85,5	42	89,4	86,51	19,90
Week 12	>= 65	36	75,0	32	88,9	85,42	24,59	39	70,9	32	82,1	85,94	16,99
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	85,06	25,33	31	56,4	23	74,2	89,13	11,90
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	86,90	24,58	25	45,5	16	64,0	90,62	10,49
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	84,13	21,39	19	34,5	14	73,7	91,67	10,84
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	86,84	22,62	13	23,6	10	76,9	91,67	14,16
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	88,89	14,79	8	14,5	6	75,0	88,89	13,61
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	89,29	23,21	8	14,5	5	62,5	76,67	36,51
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	90,00	17,92	5	9,1	3	60,0	94,44	9,62
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	83,33	33,33	3	5,5	2	66,7	91,67	11,79
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	83,33	11,78	2	3,6	1	50,0	83,33	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	100,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	91,67	11,79	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	100,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	100,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	100,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	73,33	30,28	9	16,4	8	88,9	91,67	12,60
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	58,33	58,93	7	12,7	7	100,0	85,71	15,00
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	88,51	14,16	38	100,0	33	86,8	85,86	17,24
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	93,45	13,10	32	84,2	29	90,6	82,76	24,59
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	90,28	16,24	25	65,8	21	84,0	84,13	18,62
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	92,36	15,53	21	55,3	15	71,4	92,22	12,39
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	92,50	19,10	15	39,5	10	66,7	90,00	11,65
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	92,59	10,26	12	31,6	8	66,7	93,75	8,63
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	90,74	11,75	10	26,3	6	60,0	97,22	6,80
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	84,72	13,22	6	15,8	4	66,7	87,50	8,33
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	91,67	10,84	5	13,2	3	60,0	94,44	9,62
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	86,11	15,62	5	13,2	3	60,0	88,89	9,62
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	88,33	11,25	5	13,2	3	60,0	88,89	9,62
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	85,19	21,16	4	10,5	2	50,0	83,33	0,00
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	90,48	13,11	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	92,86	8,91	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	91,67	9,62	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	88,89	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	88,89	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	75,00	28,87	8	21,1	8	100,0	89,58	12,40
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	75,00	35,36	6	15,8	6	100,0	91,67	13,94
Baseline	1	72	100,0	67	93,1	85,07	19,05	60	100,0	51	85,0	85,62	19,15
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	85,49	20,74	48	80,0	41	85,4	87,40	18,17
Week 12	1	51	70,8	48	94,1	83,68	23,44	39	65,0	31	79,5	85,48	19,12
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	85,23	21,93	32	53,3	23	71,9	87,68	12,53
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	87,08	21,84	27	45,0	17	63,0	88,24	12,86
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	83,84	23,01	21	35,0	17	81,0	85,29	15,46
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	84,52	21,72	15	25,0	13	86,7	84,62	14,37
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	84,92	20,35	13	21,7	8	61,5	79,17	23,15
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	83,33	26,20	10	16,7	7	70,0	71,43	28,41
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	87,78	17,21	6	10,0	3	50,0	88,89	19,24
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	80,30	27,71	2	3,3	1	50,0	50,00	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	76,19	30,21	1	1,7	1	100,0	66,67	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	88,89	19,24	1	1,7	1	100,0	66,67	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	83,33	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	91,67	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	91,67	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	83,33	25,46	10	16,7	7	70,0	76,19	37,09
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	58,33	58,93	3	5,0	3	100,0	50,00	44,10
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	73	91,3	85,84	17,05	75	100,0	64	85,3	86,46	17,79
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	87,04	19,73	60	80,0	51	85,0	83,99	22,84
Week 12	non-squamous	58	72,5	56	96,6	85,12	20,27	49	65,3	39	79,6	83,76	18,53
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	88,14	18,48	40	53,3	31	77,5	89,25	12,58
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	87,88	22,84	33	44,0	23	69,7	89,13	11,90
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	85,19	19,01	28	37,3	23	82,1	86,96	14,17
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	86,76	16,30	23	30,7	19	82,6	88,60	13,67
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	82,72	18,77	17	22,7	12	70,6	81,94	19,41
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	85,80	22,51	14	18,7	10	71,4	78,33	26,12
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	87,68	15,26	10	13,3	5	50,0	86,67	13,94
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	84,31	23,18	6	8,0	3	50,0	72,22	19,24
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	84,52	23,08	5	6,7	3	60,0	77,78	9,62
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	90,00	14,05	2	2,7	1	50,0	66,67	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	90,74	12,11	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	93,33	9,13	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	91,67	16,67	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	90,00	14,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	95,83	8,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	75,93	26,50	11	14,7	9	81,8	79,63	33,10
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	66,67	40,82	7	9,3	7	100,0	73,81	35,82
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	86,96	20,07	23	100,0	20	87,0	83,33	20,23
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	92,11	15,08	20	87,0	19	95,0	89,47	14,92
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	88,54	25,62	15	65,2	13	86,7	88,46	19,70
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	86,46	25,25	13	56,5	7	53,8	90,48	13,11
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	91,67	14,91	9	39,1	4	44,4	87,50	15,96
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	91,11	21,70	5	21,7	2	40,0	100,00	0,00
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	87,50	24,75	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	94,44	8,61	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	93,33	9,13	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	83,33	23,57	1	4,3	1	100,0	100,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	83,33	13,61	1	4,3	1	100,0	100,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	58,33	35,36	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	100,00	0,00	7	30,4	6	85,7	88,89	13,61
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	91,67	11,79
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	80,00	17,61	14	100,0	13	92,9	74,36	21,10
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	76,47	26,39	10	71,4	10	100,0	81,67	14,59
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	76,47	25,04	10	71,4	10	100,0	81,67	18,34
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	79,17	24,72	9	64,3	9	100,0	87,04	16,20
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	77,78	30,65	6	42,9	4	66,7	79,17	15,96
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	81,82	15,73	5	35,7	5	100,0	76,67	14,91
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	83,33	16,67	4	28,6	4	100,0	75,00	16,67
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	77,78	11,78	3	21,4	3	100,0	55,56	19,25
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	75,93	26,50	2	14,3	2	100,0	66,67	0,00
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	79,63	16,20	1	7,1	1	100,0	66,67	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	79,17	27,82	1	7,1	1	100,0	50,00	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	83,33	13,61	1	7,1	1	100,0	66,67	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	86,67	13,94	1	7,1	1	100,0	66,67	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	83,33	13,61	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	83,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	41,67	11,79	5	35,7	5	100,0	76,67	14,91
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	33,33	23,57	3	21,4	3	100,0	77,78	19,24
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	66	86,8	89,90	13,67	77	100,0	65	84,4	87,69	17,00
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	92,42	13,54	64	83,1	55	85,9	87,58	19,57
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	45	88,2	90,74	15,71	50	64,9	40	80,0	86,25	19,20
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	92,64	12,23	40	51,9	26	65,0	90,38	11,71
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	94,30	13,58	33	42,9	20	60,6	90,83	11,44
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	90,10	17,89	27	35,1	19	70,4	91,23	12,87
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	90,74	14,86	20	26,0	14	70,0	92,86	10,77
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	87,96	20,46	16	20,8	9	56,3	90,74	8,78
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	94,12	13,10	13	16,9	8	61,5	81,25	28,78

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	94,05	10,56	10	13,0	5	50,0	93,33	9,13
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	90,74	12,11	6	7,8	3	50,0	88,89	9,62
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	80,56	32,35	4	5,2	2	50,0	83,33	0,00
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	91,67	16,67	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	95,83	8,33	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	94,44	9,62	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	88,89	19,24	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	87,50	15,96	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	94,44	9,62	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	85,71	20,25	12	15,6	10	83,3	86,67	31,23
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	76,67	43,46
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	90,00	14,91	2	100,0	2	100,0	66,67	23,57
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	86,67	21,73	1	50,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	86,67	18,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	83,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	83,33	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	83,33	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	79,17	15,96	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	79,17	15,96	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	75,00	28,87	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	72,22	25,46	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	72,22	25,46	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	56,67	34,56	5	100,0	4	80,0	100,00	0,00
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	83,33	23,57	5	100,0	4	80,0	87,50	8,33
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	73,33	41,83	4	80,0	2	50,0	75,00	11,78
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	75,00	50,00	4	80,0	3	75,0	88,89	9,62
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	83,33	28,87	3	60,0	3	100,0	88,89	9,62
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	79,17	41,67	1	20,0	1	100,0	83,33	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	79,17	41,67	1	20,0	1	100,0	83,33	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	100,00	0,00	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	100,00	0,00	1	20,0	1	100,0	83,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	80,00	17,61	15	100,0	14	93,3	76,19	21,40
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	76,47	26,39	11	73,3	11	100,0	77,27	20,10
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	76,47	25,04	11	73,3	11	100,0	81,82	17,41
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	79,17	24,72	10	66,7	10	100,0	88,33	15,81
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	77,78	30,65	7	46,7	5	71,4	83,33	16,67
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	81,82	15,73	6	40,0	6	100,0	80,56	16,39
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	83,33	16,67	4	26,7	4	100,0	75,00	16,67
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	77,78	11,78	3	20,0	3	100,0	55,56	19,25
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	75,93	26,50	2	13,3	2	100,0	66,67	0,00
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	79,63	16,20	1	6,7	1	100,0	66,67	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	79,17	27,82	1	6,7	1	100,0	50,00	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	83,33	13,61	1	6,7	1	100,0	66,67	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	86,67	13,94	1	6,7	1	100,0	66,67	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	83,33	13,61	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	83,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	41,67	11,79	5	33,3	5	100,0	76,67	14,91
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	33,33	23,57	3	20,0	3	100,0	77,78	19,24
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	100,00	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	100,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	100,00	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	76	87,4	87,72	17,51	82	100,0	69	84,1	87,44	17,25
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	91,28	15,05	68	82,9	58	85,3	86,78	21,12
Week 12	White	61	70,1	55	90,2	88,79	19,52	52	63,4	40	76,9	85,42	19,31
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	90,38	17,88	42	51,2	28	66,7	89,88	11,42
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	92,59	15,31	35	42,7	22	62,9	90,15	11,10
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	88,33	20,74	27	32,9	19	70,4	90,35	12,81
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	88,10	19,20	21	25,6	15	71,4	92,22	10,67
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	87,50	19,19	16	19,5	9	56,3	90,74	8,78
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	91,30	17,31	13	15,9	8	61,5	81,25	28,78
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	90,74	15,36	10	12,2	5	50,0	93,33	9,13
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	87,18	16,88	6	7,3	3	50,0	88,89	9,62
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	79,63	32,03	4	4,9	2	50,0	83,33	0,00
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	93,33	14,91	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	96,67	7,45	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	95,83	8,33	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	91,67	16,67	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	90,00	14,91	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	95,83	8,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	88,89	18,63	13	15,9	10	76,9	86,67	31,23
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	100,00	0,00	6	7,3	6	100,0	77,78	38,97

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	87,50	18,63	29	100,0	23	79,3	84,78	20,05
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	88,24	16,42	24	82,8	19	79,2	83,33	24,85
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	94,05	12,42	17	58,6	13	76,5	82,05	20,93
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	91,67	16,98	14	48,3	8	57,1	87,50	14,77
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	90,28	20,67	12	41,4	4	33,3	91,67	16,67
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	96,30	11,11	6	20,7	3	50,0	66,67	16,67
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	92,86	13,11	5	17,2	3	60,0	83,33	16,67
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	91,67	13,94	3	10,3	2	66,7	58,33	35,36
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	91,67	9,62	2	6,9	1	50,0	66,67	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	83,33	28,87	2	6,9	2	100,0	83,33	23,57
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	83,33	16,67	2	6,9	2	100,0	75,00	35,36
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	66,67	47,14	1	3,4	1	100,0	66,67	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	1	3,4	1	100,0	66,67	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	91,67	11,79	6	20,7	5	83,3	93,33	9,13
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	2	6,9	2	100,0	100,00	0,00
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	89,58	12,40	15	100,0	13	86,7	83,33	21,52
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	85,71	20,25	13	86,7	13	100,0	87,18	13,87
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	91,67	9,62	11	73,3	9	81,8	83,33	18,63
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	83,33	0,00	10	66,7	9	90,0	83,33	14,43
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	100,00	0,00	8	53,3	8	100,0	81,25	10,68
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	88,89	9,62	7	46,7	7	100,0	83,33	13,61
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	91,67	11,79	7	46,7	7	100,0	83,33	16,67
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	91,67	11,79	6	40,0	5	83,3	76,67	9,13
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	100,00	NE	5	33,3	4	80,0	87,50	15,96
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	100,00	NE	3	20,0	2	66,7	83,33	0,00
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	100,00	NE	2	13,3	2	100,0	83,33	0,00
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	83,33	NE	2	13,3	2	100,0	83,33	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	75,00	35,36	3	20,0	2	66,7	66,67	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	75,00	11,78
Baseline	previous	78	100,0	68	87,2	85,29	18,10	54	100,0	48	88,9	86,81	16,83
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	88,51	19,55	43	79,6	38	88,4	85,96	21,41
Week 12	previous	58	74,4	54	93,1	83,33	23,35	36	66,7	30	83,3	86,67	18,26
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	87,00	21,64	29	53,7	21	72,4	92,86	9,96
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	87,78	21,73	22	40,7	15	68,2	92,22	10,67
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	84,62	21,42	20	37,0	15	75,0	94,44	8,13
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	85,59	19,71	13	24,1	9	69,2	94,44	8,33
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	82,67	18,93	10	18,5	5	50,0	96,67	7,45

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	85,80	22,51	8	14,8	5	62,5	73,33	34,56
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	86,96	15,04	6	11,1	2	33,3	100,00	0,00
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	83,33	22,82	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	83,33	23,57	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	88,89	14,43	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	89,58	12,40	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	91,67	9,62	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	88,89	19,24	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	87,50	15,96	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	94,44	9,62	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	78,57	28,41	9	16,7	8	88,9	81,25	35,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	55,56	41,94	5	9,3	5	100,0	70,00	41,50
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	36	87,8	83,80	15,68	28	100,0	28	100,0	88,69	15,08
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	90,91	17,72	27	96,4	24	88,9	89,58	14,59
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	86,11	21,48	24	85,7	21	87,5	85,71	18,47
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	87,36	20,73	23	82,1	19	82,6	91,23	12,87
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	87,50	24,69	19	67,9	15	78,9	90,00	12,28
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	86,23	18,57	15	53,6	12	80,0	95,83	7,54
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	87,68	15,26	12	42,9	9	75,0	96,30	7,35
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	83,33	17,21	9	32,1	5	55,6	93,33	9,13
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	85,56	22,60	8	28,6	6	75,0	77,78	32,77
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	88,10	15,23	6	21,4	4	66,7	91,67	9,62
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	80,56	23,39	4	14,3	3	75,0	88,89	9,62
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	77,08	26,63	3	10,7	2	66,7	83,33	0,00
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	86,11	16,39	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	83,33	11,78	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	88,89	9,62	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	83,33	23,57	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	83,33	16,67	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	91,67	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	70,83	34,36	10	35,7	9	90,0	90,74	12,11
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	55,56	41,94	6	21,4	6	100,0	91,67	13,94
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	87,50	18,82	70	100,0	56	80,0	84,23	19,70
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	86,39	19,45	53	75,7	46	86,8	83,33	23,57
Week 12	>= 3	45	68,2	42	93,3	85,71	21,64	40	57,1	31	77,5	84,41	19,21
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	88,03	19,85	30	42,9	19	63,3	87,72	12,22
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	90,10	17,38	23	32,9	12	52,2	87,50	12,56
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	87,50	21,09	18	25,7	13	72,2	80,77	14,98
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	86,23	21,70	13	18,6	10	76,9	81,67	14,59
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	86,27	18,85	10	14,3	7	70,0	73,81	21,21
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	88,24	20,21	7	10,0	4	57,1	79,17	15,96

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	85,90	17,80	5	7,1	2	40,0	83,33	23,57
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	88,89	18,63	3	4,3	1	33,3	50,00	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	85,42	24,30	2	2,9	1	50,0	66,67	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	95,83	8,33	1	1,4	1	100,0	66,67	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	85,71	20,25	8	11,4	6	75,0	72,22	38,97
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	100,00	NE	3	4,3	3	100,0	50,00	44,10
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	47	87,0	88,65	14,37	36	100,0	33	91,7	88,38	14,72
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	89,92	18,24	32	88,9	30	93,8	86,11	21,03
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	86,18	19,69	28	77,8	24	85,7	85,42	17,93
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	87,18	20,04	26	72,2	22	84,6	88,64	13,00
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	86,67	24,52	22	61,1	15	68,2	88,89	10,29
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	86,31	17,60	18	50,0	16	88,9	90,62	10,49
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	86,00	15,72	15	41,7	13	86,7	91,03	12,94
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	81,58	15,61	13	36,1	9	69,2	88,89	11,79
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	86,84	20,47	11	30,6	7	63,6	78,57	29,99
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	86,46	15,18	9	25,0	5	55,6	93,33	9,13
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	82,05	23,04	5	13,9	3	60,0	88,89	9,62
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	81,67	25,40	4	11,1	2	50,0	83,33	0,00
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	87,50	14,77	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	88,10	12,60	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	88,89	9,62	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	83,33	23,57	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	83,33	16,67	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	91,67	11,79	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	60,00	25,28	7	19,4	6	85,7	88,89	13,61
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	33,33	23,57	5	13,9	5	100,0	90,00	14,91
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	83,67	20,27	62	100,0	51	82,3	83,99	20,27
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	86,32	19,45	48	77,4	40	83,3	85,00	21,28
Week 12	>= 86	32	60,4	31	96,9	85,48	23,86	36	58,1	28	77,8	84,52	19,74
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	88,51	20,46	27	43,5	16	59,3	90,62	12,12
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	92,00	14,53	20	32,3	12	60,0	88,89	14,79
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	87,68	22,60	15	24,2	9	60,0	83,33	18,63
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	88,10	21,82	10	16,1	6	60,0	83,33	14,91
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	89,29	20,26	6	9,7	3	50,0	61,11	25,46
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	87,18	22,72	4	6,5	3	75,0	77,78	19,24
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	87,88	18,40	2	3,2	1	50,0	66,67	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	87,50	19,42	2	3,2	1	50,0	50,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	80,56	26,70	1	1,6	1	100,0	66,67	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	100,00	0,00	1	1,6	1	100,0	66,67	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	97,22	6,80	11	17,7	9	81,8	79,63	33,10
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	100,00	0,00	4	6,5	4	100,0	62,50	43,83

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline

with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit

² mean: descriptive statistics - absolute values

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_CF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

09APR2020 11:13

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 SOCIAL FUNCTIONAL SCALE
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	96	89,7	76,91	25,63	98	100,0	84	85,7	79,56	23,62
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	81,30	21,66	80	81,6	70	87,5	80,24	25,43
Week 12	n/a	78	72,9	72	92,3	81,94	23,53	64	65,3	52	81,3	80,13	20,62
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	84,56	20,83	53	54,1	38	71,7	90,79	13,25
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	85,00	19,82	42	42,9	27	64,3	87,04	15,56
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	85,62	17,33	33	33,7	25	75,8	84,67	19,79
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	85,51	18,79	25	25,5	19	76,0	85,96	14,97
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	84,85	20,57	19	19,4	12	63,2	86,11	21,12
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	85,94	21,21	15	15,3	10	66,7	83,33	15,71
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	81,48	23,72	11	11,2	6	54,5	69,44	37,14
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	82,54	19,35	7	7,1	4	57,1	70,83	20,97
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	73,96	31,01	5	5,1	3	60,0	77,78	19,24
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	83,33	28,33	2	2,0	1	50,0	50,00	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	81,48	32,75	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	70,00	34,16	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	62,50	43,83	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	70,00	29,81	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	75,00	50,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	69,70	27,71	18	18,4	15	83,3	76,67	30,08
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	54,17	20,97	9	9,2	9	100,0	75,93	32,39
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	75,93	25,46	34	100,0	28	82,4	72,62	27,67
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	78,67	20,71	27	79,4	25	92,6	81,33	24,68
Week 12	Female	22	78,6	20	90,9	84,17	29,36	22	64,7	17	77,3	78,43	21,05
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	82,46	21,14	18	52,9	15	83,3	87,78	13,31
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	81,48	24,85	14	41,2	11	78,6	90,91	13,67
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	83,33	19,24	13	38,2	11	84,6	80,30	22,13
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	82,05	22,01	12	35,3	10	83,3	85,00	14,59
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	81,48	24,22	9	26,5	6	66,7	86,11	16,39
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	78,57	28,41	8	23,5	5	62,5	83,33	16,67
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	72,22	31,03	7	20,6	4	57,1	83,33	33,33
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	66,67	27,22	4	11,8	3	75,0	77,78	19,24
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	55,56	38,49	3	8,8	2	66,7	83,33	23,57
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	75,00	35,36	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	61,11	25,09	6	17,6	4	66,7	83,33	19,24
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	66,67	23,57	4	11,8	4	100,0	87,50	15,96
Baseline	Male	79	100,0	69	87,3	77,29	25,88	64	100,0	56	87,5	83,04	20,72
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	82,46	22,14	53	82,8	45	84,9	79,63	26,08
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	81,09	21,14	42	65,6	35	83,3	80,95	20,67
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	85,37	20,87	35	54,7	23	65,7	92,75	13,13
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	86,51	17,36	28	43,8	16	57,1	84,38	16,63
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	86,67	16,57	20	31,3	14	70,0	88,10	17,82
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	86,87	17,56	13	20,3	9	69,2	87,04	16,20
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	86,11	19,45	10	15,6	6	60,0	86,11	26,70
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	88,00	18,95	7	10,9	5	71,4	83,33	16,67
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	84,13	21,39	4	6,3	2	50,0	41,67	35,36
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	86,27	15,85	3	4,7	1	33,3	50,00	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	78,21	29,17	2	3,1	1	50,0	66,67	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	87,50	24,80	2	3,1	1	50,0	50,00	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	85,71	31,07	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	72,22	34,69	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	58,33	58,93	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	66,67	33,33	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	66,67	57,74	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	80,00	29,81	12	18,8	11	91,7	74,24	33,64
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	41,67	11,79	5	7,8	5	100,0	66,67	40,82
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	76,73	27,02	43	100,0	35	81,4	72,86	24,62
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	81,06	21,44	33	76,7	28	84,8	75,60	27,77
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	80,42	26,12	25	58,1	20	80,0	73,33	21,90
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	83,76	21,46	22	51,2	15	68,2	88,89	15,00
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	85,42	20,19	17	39,5	11	64,7	86,36	14,56
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	83,33	16,38	14	32,6	11	78,6	80,30	24,52
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	82,72	20,40	12	27,9	9	75,0	77,78	16,67
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	84,92	22,30	11	25,6	6	54,5	80,56	26,70
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	84,26	20,98	7	16,3	5	71,4	73,33	14,91
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	79,41	24,67	6	14,0	3	50,0	38,89	25,46
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	82,22	19,38	4	9,3	2	50,0	58,33	11,79
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	75,76	30,15	3	7,0	2	66,7	66,67	0,00
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	87,50	24,80	1	2,3	1	100,0	50,00	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	88,10	24,93	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	79,17	31,55	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	77,78	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	79,17	25,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	63,89	24,53	9	20,9	7	77,8	57,14	33,13
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	66,67	23,57	2	4,7	2	100,0	50,00	70,71
Baseline	>= 65	48	100,0	43	89,6	77,13	24,13	55	100,0	49	89,1	84,35	21,89
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	81,58	22,19	47	85,5	42	89,4	83,33	23,57
Week 12	>= 65	36	75,0	32	88,9	83,85	20,07	39	70,9	32	82,1	84,38	18,90
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	85,63	20,28	31	56,4	23	74,2	92,03	12,17
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	84,52	19,74	25	45,5	16	64,0	87,50	16,67
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	88,89	18,51	19	34,5	14	73,7	88,10	15,23
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	89,47	15,92	13	23,6	10	76,9	93,33	8,61
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	84,72	18,06	8	14,5	6	75,0	91,67	13,94
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	88,10	22,10	8	14,5	5	62,5	93,33	9,13
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	85,00	22,84	5	9,1	3	60,0	100,00	0,00
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	83,33	21,08	3	5,5	2	66,7	83,33	23,57
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	70,00	36,13	2	3,6	1	50,0	100,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	66,67	47,14	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	58,33	58,93	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	33,33	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	16,67	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	33,33	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	76,67	32,49	9	16,4	8	88,9	93,75	12,40
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	41,67	11,79	7	12,7	7	100,0	83,33	16,67
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	81,61	23,29	38	100,0	33	86,8	81,82	24,43
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	85,71	20,14	32	84,2	29	90,6	78,16	29,92
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	85,42	24,73	25	65,8	21	84,0	82,54	20,05
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	92,36	17,01	21	55,3	15	71,4	93,33	10,54
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	90,00	21,22	15	39,5	10	66,7	90,00	14,05
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	88,89	14,00	12	31,6	8	66,7	87,50	17,25
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	89,81	14,16	10	26,3	6	60,0	91,67	13,94
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	86,11	22,29	6	15,8	4	66,7	91,67	16,67
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	86,90	22,81	5	13,2	3	60,0	88,89	19,24
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	81,94	27,02	5	13,2	3	60,0	77,78	38,49
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	85,00	22,84	5	13,2	3	60,0	77,78	19,24
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	79,63	28,60	4	10,5	2	50,0	83,33	23,57
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	90,48	25,20	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	90,48	25,20	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	79,17	31,55	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	77,78	38,49	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	83,33	28,87	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	54,17	20,97	8	21,1	8	100,0	83,33	26,73
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	66,67	23,57	6	15,8	6	100,0	86,11	16,39
Baseline	1	72	100,0	67	93,1	74,88	26,49	60	100,0	51	85,0	78,10	23,21
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	79,01	22,24	48	80,0	41	85,4	81,71	21,99
Week 12	1	51	70,8	48	94,1	80,21	22,97	39	65,0	31	79,5	78,49	21,17
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	80,30	21,65	32	53,3	23	71,9	89,13	14,74
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	82,50	18,85	27	45,0	17	63,0	85,29	16,54
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	83,84	18,86	21	35,0	17	81,0	83,33	21,25
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	82,74	21,02	15	25,0	13	86,7	83,33	15,21
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	84,13	20,05	13	21,7	8	61,5	83,33	23,57
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	85,19	20,52	10	16,7	7	70,0	80,95	15,00
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	81,11	21,70	6	10,0	3	50,0	61,11	41,94
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	80,30	16,36	2	3,3	1	50,0	50,00	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	66,67	34,69	1	1,7	1	100,0	66,67	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	66,67	33,33	1	1,7	1	100,0	50,00	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	50,00	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	16,67	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	50,00	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	78,57	28,41	10	16,7	7	70,0	69,05	33,92
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	41,67	11,79	3	5,0	3	100,0	55,56	50,92
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	73	91,3	76,03	26,35	75	100,0	64	85,3	79,95	23,97
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	81,75	23,13	60	80,0	51	85,0	78,43	25,67
Week 12	non-squamous	58	72,5	56	96,6	82,44	24,50	49	65,3	39	79,6	80,34	20,55
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	85,58	21,90	40	53,3	31	77,5	90,86	13,50
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	84,47	21,39	33	44,0	23	69,7	85,51	16,13
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	86,57	18,18	28	37,3	23	82,1	83,33	20,10
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	83,82	19,88	23	30,7	19	82,6	85,96	14,97
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	85,80	19,45	17	22,7	12	70,6	86,11	21,12
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	85,80	19,99	14	18,7	10	71,4	83,33	15,71
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	84,06	21,01	10	13,3	5	50,0	63,33	38,01
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	87,25	16,17	6	8,0	3	50,0	61,11	9,62
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	75,00	30,49	5	6,7	3	60,0	77,78	19,24
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	83,33	28,33	2	2,7	1	50,0	50,00	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	81,48	32,75	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	70,00	34,16	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	62,50	43,83	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	70,00	29,81	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	75,00	50,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	68,52	28,19	11	14,7	9	81,8	74,07	33,45
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	54,17	20,97	7	9,3	7	100,0	69,05	33,92
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	79,71	23,55	23	100,0	20	87,0	78,33	23,01
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	79,82	16,27	20	87,0	19	95,0	85,09	24,78
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	80,21	20,38	15	65,2	13	86,7	79,49	21,68
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	81,25	17,08	13	56,5	7	53,8	90,48	13,11
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	86,46	15,18	9	39,1	4	44,4	95,83	8,33
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	83,33	15,43	5	21,7	2	40,0	100,00	0,00
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	90,28	15,01	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	80,56	26,70	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	86,67	29,81	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	66,67	36,00	1	4,3	1	100,0	100,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	62,50	20,97	1	4,3	1	100,0	100,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	75,00	35,36	7	30,4	6	85,7	80,56	26,70
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	100,00	0,00
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	75,83	21,27	14	100,0	13	92,9	74,36	19,97
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	88,24	19,33	10	71,4	10	100,0	88,33	15,81
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	82,35	24,63	10	71,4	10	100,0	88,33	13,72
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	89,58	18,13	9	64,3	9	100,0	90,74	14,70
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	86,67	22,89	6	42,9	4	66,7	87,50	15,96
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	90,91	15,57	5	35,7	5	100,0	83,33	23,57
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	87,88	16,82	4	28,6	4	100,0	83,33	13,61
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	88,89	18,63	3	21,4	3	100,0	66,67	33,33
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	90,74	14,70	2	14,3	2	100,0	75,00	11,78
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	88,89	16,67	1	7,1	1	100,0	16,67	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	89,58	15,27	1	7,1	1	100,0	50,00	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	80,95	20,25	1	7,1	1	100,0	66,67	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	93,33	14,91	1	7,1	1	100,0	50,00	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	95,83	8,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	83,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	33,33	0,00	5	35,7	5	100,0	76,67	22,36
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	50,00	0,00	3	21,4	3	100,0	77,78	19,24
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	66	86,8	78,28	26,79	77	100,0	65	84,4	80,00	23,42
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	77,88	22,69	64	83,1	55	85,9	78,79	24,94
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	45	88,2	81,85	23,25	50	64,9	40	80,0	77,08	21,58
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	84,11	21,50	40	51,9	26	65,0	90,38	13,48
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	85,96	17,56	33	42,9	20	60,6	86,67	15,86
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	84,38	15,80	27	35,1	19	70,4	84,21	19,62
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	85,19	20,32	20	26,0	14	70,0	85,71	15,82
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	85,19	19,71	16	20,8	9	56,3	92,59	12,11
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	87,25	20,86	13	16,9	8	61,5	85,42	16,52

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	80,95	21,54	10	13,0	5	50,0	80,00	29,81
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	79,63	16,20	6	7,8	3	50,0	77,78	19,24
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	63,89	40,02	4	5,2	2	50,0	83,33	23,57
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	66,67	38,49	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	62,50	43,83	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	55,56	38,49	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	50,00	44,10	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	62,50	28,46	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	66,67	57,74	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	78,57	23,00	12	15,6	10	83,3	76,67	34,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	70,00	41,50
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	80,00	13,94	2	100,0	2	100,0	58,33	58,93
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	86,67	18,26	1	50,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	73,33	27,89	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	70,00	18,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	66,67	27,22	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	66,67	27,22	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	75,00	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	66,67	27,22	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	62,50	28,46	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	55,56	41,94	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	66,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	60,00	34,56	5	100,0	4	80,0	100,00	0,00
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	90,00	14,91	5	100,0	4	80,0	100,00	0,00
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	90,00	22,36	4	80,0	2	50,0	100,00	0,00
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	87,50	25,00	4	80,0	3	75,0	94,44	9,62
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	88,89	19,24	3	60,0	3	100,0	88,89	19,24
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	100,00	0,00	1	20,0	1	100,0	100,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	91,67	16,67	1	20,0	1	100,0	100,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	75,00	35,36	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	58,33	35,36	1	20,0	1	100,0	100,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	75,83	21,27	15	100,0	14	93,3	75,00	19,34
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	88,24	19,33	11	73,3	11	100,0	83,33	22,36
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	82,35	24,63	11	73,3	11	100,0	89,39	13,48
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	89,58	18,13	10	66,7	10	100,0	91,67	14,16
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	86,67	22,89	7	46,7	5	71,4	83,33	16,67
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	90,91	15,57	6	40,0	6	100,0	80,56	22,15
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	87,88	16,82	4	26,7	4	100,0	83,33	13,61
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	88,89	18,63	3	20,0	3	100,0	66,67	33,33
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	90,74	14,70	2	13,3	2	100,0	75,00	11,78
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	88,89	16,67	1	6,7	1	100,0	16,67	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	89,58	15,27	1	6,7	1	100,0	50,00	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	80,95	20,25	1	6,7	1	100,0	66,67	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	93,33	14,91	1	6,7	1	100,0	50,00	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	95,83	8,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	83,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	33,33	0,00	5	33,3	5	100,0	76,67	22,36
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	50,00	0,00	3	20,0	3	100,0	77,78	19,24
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	33,33	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	66,67	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	33,33	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	76	87,4	77,19	26,78	82	100,0	69	84,1	81,16	23,90
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	79,49	22,00	68	82,9	58	85,3	79,89	26,26
Week 12	White	61	70,1	55	90,2	81,82	23,41	52	63,4	40	76,9	78,75	20,67
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	83,01	21,51	42	51,2	28	66,7	90,48	13,17
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	84,44	18,94	35	42,7	22	62,9	87,88	15,59
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	84,17	17,68	27	32,9	19	70,4	85,96	19,45
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	84,76	19,54	21	25,6	15	71,4	86,67	15,69
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	83,33	21,42	16	19,5	9	56,3	92,59	12,11
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	84,06	23,29	13	15,9	8	61,5	85,42	16,52
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	77,78	26,20	10	12,2	5	50,0	80,00	29,81
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	78,21	20,84	6	7,3	3	50,0	77,78	19,24
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	68,52	37,68	4	4,9	2	50,0	83,33	23,57
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	73,33	36,52	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	70,00	41,50	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	66,67	38,49	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	62,50	43,83	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	70,00	29,81	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	75,00	50,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	77,78	23,57	13	15,9	10	76,9	76,67	34,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	58,33	35,36	6	7,3	6	100,0	75,00	39,09

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	78,33	30,16	29	100,0	23	79,3	73,19	29,19
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	76,47	23,61	24	82,8	19	79,2	77,19	30,54
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	88,10	24,83	17	58,6	13	76,5	76,92	17,40
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	88,10	22,10	14	48,3	8	57,1	85,42	13,91
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	84,72	26,07	12	41,4	4	33,3	83,33	19,24
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	81,48	24,22	6	20,7	3	50,0	61,11	34,69
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	88,10	15,85	5	17,2	3	60,0	77,78	19,24
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	83,33	27,89	3	10,3	2	66,7	66,67	47,14
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	70,83	34,36	2	6,9	1	50,0	66,67	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	72,22	48,11	2	6,9	2	100,0	58,33	58,93
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	61,11	25,46	2	6,9	2	100,0	75,00	35,36
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	66,67	47,14	1	3,4	1	100,0	66,67	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	1	3,4	1	100,0	50,00	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	75,00	35,36	6	20,7	5	83,3	80,00	29,81
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	83,33	NE	2	6,9	2	100,0	100,00	0,00
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	72,92	21,71	15	100,0	13	86,7	76,92	21,01
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	71,43	12,60	13	86,7	13	100,0	79,49	18,20
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	75,00	16,67	11	73,3	9	81,8	72,22	22,05
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	75,00	9,62	10	66,7	9	90,0	81,48	17,57
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	88,89	9,62	8	53,3	8	100,0	83,33	19,92
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	94,44	9,62	7	46,7	7	100,0	85,71	15,00
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	100,00	0,00	7	46,7	7	100,0	88,10	12,60
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	91,67	11,79	6	40,0	5	83,3	83,33	16,67
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	100,00	NE	5	33,3	4	80,0	83,33	13,61
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	83,33	NE	3	20,0	2	66,7	66,67	47,14
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	83,33	NE	2	13,3	2	100,0	66,67	0,00
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	100,00	NE	2	13,3	2	100,0	83,33	23,57
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	50,00	0,00	3	20,0	2	66,7	66,67	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	83,33	23,57
Baseline	previous	78	100,0	68	87,2	76,96	24,94	54	100,0	48	88,9	83,33	20,91
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	83,91	21,62	43	79,6	38	88,4	82,02	25,23
Week 12	previous	58	74,4	54	93,1	80,86	23,66	36	66,7	30	83,3	83,89	21,21
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	84,33	21,14	29	53,7	21	72,4	96,83	6,71
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	84,81	18,74	22	40,7	15	68,2	90,00	12,28
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	85,90	16,01	20	37,0	15	75,0	88,89	16,26
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	84,23	19,62	13	24,1	9	69,2	87,04	16,20
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	84,67	19,79	10	18,5	5	50,0	96,67	7,45

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	87,65	18,83	8	14,8	5	62,5	86,67	18,26
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	82,61	21,01	6	11,1	2	33,3	83,33	23,57
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	86,27	16,91	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	73,08	30,84	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	81,48	29,40	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	79,17	34,21	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	62,50	34,36	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	50,00	44,10	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	62,50	28,46	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	66,67	57,74	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	73,81	30,21	9	16,7	8	88,9	77,08	35,57
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	44,44	9,62	5	9,3	5	100,0	63,33	38,01
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	36	87,8	77,78	25,82	28	100,0	28	100,0	83,93	21,51
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	82,83	19,31	27	96,4	24	88,9	85,42	19,85
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	83,89	25,33	24	85,7	21	87,5	88,10	19,82
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	90,23	16,38	23	82,1	19	82,6	92,11	14,02
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	85,71	20,64	19	67,9	15	78,9	87,78	17,21
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	83,33	16,67	15	53,6	12	80,0	87,50	16,09
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	83,33	20,72	12	42,9	9	75,0	88,89	14,43
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	86,46	20,38	9	32,1	5	55,6	93,33	14,91
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	88,89	15,00	8	28,6	6	75,0	86,11	16,39
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	90,48	14,19	6	21,4	4	66,7	83,33	33,33
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	88,89	14,79	4	14,3	3	75,0	77,78	19,24
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	72,92	28,08	3	10,7	2	66,7	83,33	23,57
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	83,33	27,89	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	83,33	28,87	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	72,22	34,69	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	66,67	47,14	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	72,22	25,46	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	50,00	23,57	10	35,7	9	90,0	83,33	25,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	61,11	19,24	6	21,4	6	100,0	86,11	16,39
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	76,39	25,73	70	100,0	56	80,0	77,38	24,50
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	80,27	23,24	53	75,7	46	86,8	77,54	27,71
Week 12	>= 3	45	68,2	42	93,3	80,56	22,37	40	57,1	31	77,5	74,73	19,66
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	80,34	22,90	30	42,9	19	63,3	89,47	12,68
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	84,38	19,37	23	32,9	12	52,2	86,11	13,91
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	87,50	17,93	18	25,7	13	72,2	82,05	23,04
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	87,68	16,83	13	18,6	10	76,9	83,33	15,71
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	83,33	21,25	10	14,3	7	70,0	80,95	24,40
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	83,33	25,69	7	10,0	4	57,1	79,17	15,96

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	71,79	28,37	5	7,1	2	40,0	41,67	35,36
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	74,07	22,22	3	4,3	1	33,3	50,00	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	75,00	35,63	2	2,9	1	50,0	66,67	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	83,33	33,33	1	1,4	1	100,0	50,00	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	79,17	41,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	58,33	58,93	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	80,95	24,40	8	11,4	6	75,0	66,67	36,51
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	33,33	NE	3	4,3	3	100,0	55,56	50,92
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	47	87,0	83,33	20,56	36	100,0	33	91,7	83,84	21,44
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	83,33	21,21	32	88,9	30	93,8	81,11	24,66
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	79,27	24,66	28	77,8	24	85,7	86,81	18,38
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	86,32	19,07	26	72,2	22	84,6	95,45	9,17
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	84,76	23,00	22	61,1	15	68,2	90,00	13,80
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	83,93	19,50	18	50,0	16	88,9	88,54	15,77
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	85,33	18,21	15	41,7	13	86,7	87,18	15,45
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	85,09	19,95	13	36,1	9	69,2	92,59	12,11
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	85,96	18,64	11	30,6	7	63,6	85,71	17,82
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	89,58	17,08	9	25,0	5	55,6	80,00	29,81
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	89,74	14,50	5	13,9	3	60,0	77,78	19,24
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	78,33	27,27	4	11,1	2	50,0	83,33	23,57
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	87,50	24,80	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	88,10	24,93	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	72,22	34,69	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	66,67	47,14	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	72,22	25,46	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	100,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	56,67	27,89	7	19,4	6	85,7	88,89	20,18
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	50,00	0,00	5	13,9	5	100,0	83,33	16,67
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	70,75	28,57	62	100,0	51	82,3	76,80	24,74
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	79,06	22,20	48	77,4	40	83,3	79,58	26,28
Week 12	>= 86	32	60,4	31	96,9	85,48	21,83	36	58,1	28	77,8	74,40	21,02
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	82,18	23,12	27	43,5	16	59,3	84,37	15,48
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	85,33	14,69	20	32,3	12	60,0	83,33	17,41
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	87,68	14,41	15	24,2	9	60,0	77,78	25,00
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	85,71	19,92	10	16,1	6	60,0	83,33	14,91
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	84,52	22,13	6	9,7	3	50,0	66,67	33,33
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	85,90	25,32	4	6,5	3	75,0	77,78	9,62
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	69,70	27,71	2	3,2	1	50,0	16,67	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	70,83	21,36	2	3,2	1	50,0	50,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	66,67	38,01	1	1,6	1	100,0	66,67	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	66,67	47,14	1	1,6	1	100,0	50,00	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	58,33	58,93	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	58,33	58,93	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	66,67	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	80,56	24,53	11	17,7	9	81,8	68,52	33,79
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	58,33	35,36	4	6,5	4	100,0	66,67	47,14

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline

with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit

² mean: descriptive statistics - absolute values

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_SF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

09APR2020 16:22

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPONEA
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	95	88,8	23,98	24,27	98	100,0	83	84,7	25,03	23,46
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	20,73	18,46	80	81,6	67	83,8	21,56	20,09
Week 12	n/a	78	72,9	71	91,0	20,97	20,36	64	65,3	52	81,3	20,30	19,40
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	20,26	19,76	53	54,1	37	69,8	21,92	19,15
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	18,33	19,39	42	42,9	27	64,3	18,52	19,97
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	19,17	20,13	33	33,7	25	75,8	15,56	12,83
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	22,22	23,19	25	25,5	19	76,0	15,79	14,01
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	16,16	17,59	19	19,4	12	63,2	16,67	19,25
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	16,32	17,85	15	15,3	10	66,7	15,56	15,00
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	19,34	18,64	11	11,2	6	54,5	9,26	12,99
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	17,99	17,73	7	7,1	4	57,1	11,11	12,83
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	15,97	14,61	5	5,1	3	60,0	11,11	11,11
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	16,67	21,75	2	2,0	1	50,0	33,33	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	17,28	20,12	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	20,00	27,67	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	27,78	29,40	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	24,44	25,34	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	22,22	31,43	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	39,39	18,83	18	18,4	15	83,3	18,52	28,99
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	47,22	39,93	9	9,2	9	100,0	25,93	34,25
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	22,22	24,46	34	100,0	28	82,4	28,97	26,94
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	16,00	15,74	27	79,4	25	92,6	24,00	24,99
Week 12	Female	22	78,6	19	86,4	21,64	19,76	22	64,7	17	77,3	15,03	17,98
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	18,13	11,24	18	52,9	15	83,3	17,78	14,43
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	19,75	19,64	14	41,2	11	78,6	13,13	14,76
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	18,75	17,08	13	38,2	11	84,6	11,11	12,17
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	24,79	28,74	12	35,3	10	83,3	14,44	14,86
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	11,11	12,42	9	26,5	6	66,7	16,67	26,06
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	9,52	13,50	8	23,5	5	62,5	8,89	14,49
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	11,11	18,59	7	20,6	4	57,1	2,78	5,56
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	16,67	21,28	4	11,8	3	75,0	7,41	12,83
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	22,22	22,22	3	8,8	2	66,7	5,56	7,86
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	27,78	39,28	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	27,78	39,28	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	40,74	20,69	6	17,6	4	66,7	25,00	31,91
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	7,86	4	11,8	4	100,0	11,11	9,07
Baseline	Male	79	100,0	68	86,1	24,67	24,35	64	100,0	55	85,9	23,03	21,47
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	22,81	19,29	53	82,8	42	79,2	20,11	16,69
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	20,73	20,76	42	65,6	35	83,3	22,86	19,79
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	21,09	22,25	35	54,7	22	62,9	24,75	21,67
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	17,72	19,49	28	43,8	16	57,1	22,22	22,59
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	19,36	21,62	20	31,3	14	70,0	19,05	12,65
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	21,21	21,04	13	20,3	9	69,2	17,28	13,73
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	18,06	19,05	10	15,6	6	60,0	16,67	11,65
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	18,22	18,67	7	10,9	5	71,4	22,22	13,61
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	21,69	18,42	4	6,3	2	50,0	22,22	15,71
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	18,30	17,54	3	4,7	1	33,3	22,22	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	14,53	13,13	2	3,1	1	50,0	22,22	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	12,50	13,85	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	14,29	15,33	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	11,11	11,11	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	22,22	15,71	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	22,22	22,22	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	29,63	33,95	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	37,78	18,59	12	18,8	11	91,7	16,16	29,13
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	77,78	31,43	5	7,8	5	100,0	37,78	43,46
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	21,80	21,90	43	100,0	34	79,1	26,47	22,72
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	18,69	17,07	33	76,7	27	81,8	23,46	19,33
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	23,89	20,22	25	58,1	20	80,0	22,78	17,09
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	19,37	17,24	22	51,2	15	68,2	22,22	14,55
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	18,40	19,47	17	39,5	11	64,7	19,19	13,23
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	20,37	20,44	14	32,6	11	78,6	21,21	11,61
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	22,63	24,75	12	27,9	9	75,0	19,75	12,14
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	16,93	20,07	11	25,6	6	54,5	25,93	22,95
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	19,14	20,10	7	16,3	5	71,4	22,22	17,57
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	19,61	21,71	6	14,0	3	50,0	14,81	16,97
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	16,30	17,75	4	9,3	2	50,0	11,11	15,71
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	11,11	14,91	3	7,0	2	66,7	16,67	7,86
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	15,28	24,44	1	2,3	1	100,0	33,33	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	14,29	21,96	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	19,44	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	25,93	35,72	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	25,00	29,22	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	38,89	20,79	9	20,9	7	77,8	28,57	39,47
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	16,67	7,86	2	4,7	2	100,0	50,00	70,71
Baseline	>= 65	48	100,0	42	87,5	26,72	27,00	55	100,0	49	89,1	24,04	24,15
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	23,10	19,91	47	85,5	40	85,1	20,28	20,73
Week 12	>= 65	36	75,0	31	86,1	17,20	20,25	39	70,9	32	82,1	18,75	20,82
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	21,46	22,99	31	56,4	22	71,0	21,72	22,08
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	18,25	19,65	25	45,5	16	64,0	18,06	23,96
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	17,46	20,05	19	34,5	14	73,7	11,11	12,33
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	21,64	21,43	13	23,6	10	76,9	12,22	15,23
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	14,81	12,83	8	14,5	6	75,0	7,41	9,07
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	12,70	14,36	8	14,5	5	62,5	8,89	9,30
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	18,89	12,88	5	9,1	3	60,0	3,70	6,41
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	22,22	18,59	3	5,5	2	66,7	11,11	15,71
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	26,67	6,09	2	3,6	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	22,22	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	27,78	7,86	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	22,22	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	33,33	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	22,22	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	22,22	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	40,00	18,59	9	16,4	8	88,9	9,72	12,51
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	77,78	31,43	7	12,7	7	100,0	19,05	21,96
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	16,86	20,49	38	100,0	32	84,2	24,65	24,40
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	13,49	14,62	32	84,2	28	87,5	28,57	20,83
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	12,50	17,43	25	65,8	21	84,0	21,16	19,85
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	10,65	12,47	21	55,3	14	66,7	15,08	13,51
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	10,56	17,83	15	39,5	10	66,7	12,22	9,73
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	13,58	19,27	12	31,6	8	66,7	6,94	8,27
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	14,20	15,62	10	26,3	6	60,0	9,26	12,99
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	11,11	12,53	6	15,8	4	66,7	13,89	13,98
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	12,70	14,36	5	13,2	3	60,0	3,70	6,41
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	15,74	19,22	5	13,2	3	60,0	3,70	6,41
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	11,11	14,81	5	13,2	3	60,0	7,41	12,83
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	13,58	15,49	4	10,5	2	50,0	5,56	7,86
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	12,70	25,20	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	12,70	20,72	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	19,44	31,91	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	25,93	35,72	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	18,52	32,08	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	36,11	24,64	8	21,1	8	100,0	9,72	12,51
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	16,67	7,86	6	15,8	6	100,0	16,67	25,09
Baseline	1	72	100,0	66	91,7	27,10	25,27	60	100,0	51	85,0	25,27	23,10
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	24,49	19,23	48	80,0	39	81,3	16,52	18,18
Week 12	1	51	70,8	47	92,2	25,30	20,55	39	65,0	31	79,5	19,71	19,40
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	25,50	21,11	32	53,3	23	71,9	26,09	21,08
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	22,22	19,16	27	45,0	17	63,0	22,22	23,57
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	22,22	20,22	21	35,0	17	81,0	19,61	12,75
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	27,38	25,92	15	25,0	13	86,7	18,80	13,90
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	19,05	19,61	13	21,7	8	61,5	18,06	22,17
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	19,14	20,10	10	16,7	7	70,0	20,63	14,95
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	22,22	18,31	6	10,0	3	50,0	14,81	16,97
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	24,24	18,47	2	3,3	1	50,0	22,22	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	19,05	13,93	1	1,7	1	100,0	22,22	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	25,93	6,41	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	33,33	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	22,22	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	33,33	15,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	44,44	31,43	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	41,27	16,62	10	16,7	7	70,0	28,57	39,47
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	77,78	31,43	3	5,0	3	100,0	44,44	48,43
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	72	90,0	22,38	23,62	75	100,0	64	85,3	26,39	22,96
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	20,46	18,42	60	80,0	51	85,0	22,88	21,36
Week 12	non-squamous	58	72,5	55	94,8	20,20	19,26	49	65,3	39	79,6	20,51	19,34
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	19,66	18,36	40	53,3	31	77,5	21,15	19,95
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	18,18	19,77	33	44,0	23	69,7	17,39	21,41
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	17,59	18,28	28	37,3	23	82,1	14,01	11,71
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	23,53	23,49	23	30,7	19	82,6	15,79	14,01
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	18,11	18,27	17	22,7	12	70,6	16,67	19,25
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	17,70	18,81	14	18,7	10	71,4	15,56	15,00
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	21,26	19,22	10	13,3	5	50,0	11,11	13,61
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	19,61	19,06	6	8,0	3	50,0	14,81	12,83
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	14,29	14,73	5	6,7	3	60,0	11,11	11,11
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	16,67	21,75	2	2,7	1	50,0	33,33	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	17,28	20,12	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	20,00	27,67	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	27,78	29,40	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	24,44	25,34	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	22,22	31,43	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	39,51	19,33	11	14,7	9	81,8	22,22	31,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	47,22	39,93	7	9,3	7	100,0	30,16	37,80
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	28,99	26,11	23	100,0	19	82,6	20,47	25,19
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	21,64	19,06	20	87,0	16	80,0	17,36	15,16
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	23,61	24,30	15	65,2	13	86,7	19,66	20,36
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	22,22	24,34	13	56,5	6	46,2	25,93	15,18
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	18,75	18,91	9	39,1	4	44,4	25,00	5,56
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	22,96	24,29	5	21,7	2	40,0	33,33	15,71
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	18,52	22,89	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	7,41	11,48	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	8,89	9,30	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	8,33	10,64	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	11,11	9,07	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	27,78	7,86	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	38,89	23,57	7	30,4	6	85,7	12,96	26,68
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	11,11	15,71
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	21,11	23,05	14	100,0	13	92,9	29,06	28,88
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	24,18	22,30	10	71,4	10	100,0	18,89	16,60
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	21,57	19,83	10	71,4	10	100,0	17,78	14,05
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	20,83	21,42	9	64,3	9	100,0	23,46	11,71
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	25,19	23,93	6	42,9	4	66,7	13,89	10,64
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	14,14	13,23	5	35,7	5	100,0	17,78	12,67
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	24,24	22,67	4	28,6	4	100,0	16,67	14,34
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	16,05	13,73	3	21,4	3	100,0	29,63	33,95
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	19,75	14,46	2	14,3	2	100,0	11,11	15,71
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	18,52	13,61	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	19,44	17,57	1	7,1	1	100,0	22,22	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	15,87	10,84	1	7,1	1	100,0	22,22	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	15,56	14,91	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	13,89	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	66,67	0,00	5	35,7	5	100,0	17,78	28,97
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	38,89	23,57	3	21,4	3	100,0	7,41	6,41
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	65	85,5	21,88	19,34	77	100,0	64	83,1	23,26	22,11
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	18,99	16,79	64	83,1	52	81,3	20,51	18,98
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	44	86,3	19,44	18,89	50	64,9	40	80,0	20,00	18,69
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	19,12	16,68	40	51,9	25	62,5	18,22	15,34
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	15,50	16,04	33	42,9	20	60,6	15,00	12,63
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	20,14	19,02	27	35,1	19	70,4	15,79	13,00
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	22,22	24,65	20	26,0	14	70,0	15,87	14,92
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	18,52	20,17	16	20,8	9	56,3	12,35	11,71
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	15,03	18,82	13	16,9	8	61,5	16,67	15,71

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	22,22	20,90	10	13,0	5	50,0	4,44	6,09
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	20,99	18,79	6	7,8	3	50,0	7,41	12,83
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	20,37	19,14	4	5,2	2	50,0	5,56	7,86
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	22,22	31,43	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	25,00	24,64	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	33,33	29,40	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	37,04	27,96	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	30,56	24,64	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	29,63	33,95	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	30,16	15,33	12	15,6	10	83,3	18,89	30,56
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	37,78	43,46
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	11,11	13,61	2	100,0	2	100,0	38,89	39,28
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	15,56	9,94	1	50,0	1	100,0	77,78	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	15,56	14,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	17,78	12,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	19,44	22,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	21,28	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	11,11	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	13,89	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	19,44	26,25	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	14,81	25,66	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	11,11	15,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	75,56	38,81	5	100,0	4	80,0	33,33	24,00
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	33,33	26,06	5	100,0	4	80,0	27,78	27,96
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	37,78	34,78	4	80,0	2	50,0	38,89	55,00
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	33,33	45,36	4	80,0	3	75,0	48,15	44,91
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	18,52	32,08	3	60,0	3	100,0	48,15	44,91
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	27,78	42,07	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	22,22	30,09	1	20,0	1	100,0	11,11	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	5,56	7,86	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	44,44	0,00	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	55,56	62,85	1	20,0	1	100,0	22,22	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	21,11	23,05	15	100,0	14	93,3	30,95	28,64
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	24,18	22,30	11	73,3	11	100,0	24,24	23,74
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	21,57	19,83	11	73,3	11	100,0	17,17	13,48
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	20,83	21,42	10	66,7	10	100,0	22,22	11,71
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	25,19	23,93	7	46,7	5	71,4	15,56	9,94
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	14,14	13,23	6	40,0	6	100,0	16,67	11,65
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	24,24	22,67	4	26,7	4	100,0	16,67	14,34
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	16,05	13,73	3	20,0	3	100,0	29,63	33,95
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	19,75	14,46	2	13,3	2	100,0	11,11	15,71
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	18,52	13,61	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	19,44	17,57	1	6,7	1	100,0	22,22	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	15,87	10,84	1	6,7	1	100,0	22,22	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	15,56	14,91	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	13,89	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	66,67	0,00	5	33,3	5	100,0	17,78	28,97
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	38,89	23,57	3	20,0	3	100,0	7,41	6,41
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	22,22	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	75	86,2	24,74	24,68	82	100,0	68	82,9	23,86	22,49
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	19,83	17,40	68	82,9	55	80,9	21,41	19,46
Week 12	White	61	70,1	54	88,5	20,78	20,71	52	63,4	40	76,9	21,67	20,74
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	20,09	19,44	42	51,2	27	64,3	21,81	21,46
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	16,05	17,34	35	42,7	22	62,9	19,19	21,74
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	20,56	21,58	27	32,9	19	70,4	15,20	13,46
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	21,59	23,64	21	25,6	15	71,4	15,56	14,43
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	16,20	19,10	16	19,5	9	56,3	12,35	11,71
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	14,98	19,13	13	15,9	8	61,5	16,67	15,71
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	19,75	21,07	10	12,2	5	50,0	4,44	6,09
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	17,09	18,49	6	7,3	3	50,0	7,41	12,83
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	16,05	17,67	4	4,9	2	50,0	5,56	7,86
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	17,78	28,97	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	20,00	24,09	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	25,00	29,22	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	27,78	29,40	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	24,44	25,34	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	22,22	31,43	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	33,33	14,70	13	15,9	10	76,9	18,89	30,56
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	55,56	62,85	6	7,3	6	100,0	35,19	39,39

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	19,44	24,68	29	100,0	23	79,3	29,95	24,72
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	14,38	12,89	24	82,8	18	75,0	20,37	18,77
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	11,90	10,19	17	58,6	13	76,5	29,06	23,80
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	15,08	14,19	14	48,3	8	57,1	33,33	30,28
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	10,19	13,78	12	41,4	4	33,3	41,67	38,89
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	8,64	10,80	6	20,7	3	50,0	22,22	0,00
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	11,11	16,97	5	17,2	3	60,0	25,93	6,41
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	9,26	14,77	3	10,3	2	66,7	27,78	7,86
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	8,33	10,64	2	6,9	1	50,0	22,22	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	0,00	0,00	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	7,41	12,83	2	6,9	2	100,0	11,11	15,71
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	16,67	7,86	1	3,4	1	100,0	22,22	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	11,11	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	11,11	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	11,11	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	44,44	0,00	6	20,7	5	83,3	6,67	9,94
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	11,11	NE	2	6,9	2	100,0	5,56	7,86
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	25,00	9,85	15	100,0	13	86,7	28,21	24,69
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	19,05	16,62	13	86,7	13	100,0	15,38	18,45
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	36,11	13,98	11	73,3	9	81,8	14,81	18,43
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	19,44	13,98	10	66,7	9	90,0	18,52	12,42
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	14,81	12,83	8	53,3	8	100,0	12,50	11,01
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	25,93	23,13	7	46,7	7	100,0	11,11	11,11
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	11,11	15,71	7	46,7	7	100,0	19,05	17,82
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	11,11	15,71	6	40,0	5	83,3	20,00	27,67
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	11,11	NE	5	33,3	4	80,0	5,56	11,11
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	22,22	NE	3	20,0	2	66,7	5,56	7,86
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	11,11	NE	2	13,3	2	100,0	11,11	15,71
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	33,33	NE	2	13,3	2	100,0	5,56	7,86
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	38,89	23,57	3	20,0	2	66,7	33,33	47,14
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	16,67	7,86
Baseline	previous	78	100,0	67	85,9	25,21	25,41	54	100,0	47	87,0	21,75	22,46
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	22,80	19,79	43	79,6	36	83,7	24,38	21,22
Week 12	previous	58	74,4	53	91,4	22,22	21,90	36	66,7	30	83,3	18,15	16,88
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	21,78	21,41	29	53,7	20	69,0	18,89	14,91
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	20,74	20,60	22	40,7	15	68,2	15,56	13,15
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	21,08	21,14	20	37,0	15	75,0	16,30	14,47
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	24,92	24,06	13	24,1	9	69,2	9,88	10,31
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	18,22	18,39	10	18,5	5	50,0	8,89	9,30

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	17,70	18,81	8	14,8	5	62,5	22,22	15,71
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	21,74	18,80	6	11,1	2	33,3	5,56	7,86
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	20,26	18,52	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	14,53	15,31	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	18,52	22,22	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	18,06	21,36	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	22,22	31,43	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	33,33	33,33	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	30,56	24,64	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	29,63	33,95	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	38,10	22,09	9	16,7	8	88,9	22,22	33,60
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	59,26	39,02	5	9,3	5	100,0	37,78	43,46
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	35	85,4	20,63	22,89	28	100,0	28	100,0	16,27	15,85
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	18,86	17,89	27	96,4	23	85,2	19,32	17,48
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	22,22	21,64	24	85,7	21	87,5	15,87	19,74
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	19,16	16,77	23	82,1	18	78,3	18,52	23,80
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	20,63	20,22	19	67,9	15	78,9	20,74	25,84
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	20,77	18,44	15	53,6	12	80,0	11,11	14,98
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	29,47	24,07	12	42,9	9	75,0	11,11	16,67
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	20,14	18,24	9	32,1	5	55,6	4,44	6,09
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	17,04	15,64	8	28,6	6	75,0	12,96	12,99
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	21,43	19,23	6	21,4	4	66,7	2,78	5,56
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	22,22	20,10	4	14,3	3	75,0	7,41	12,83
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	16,67	15,71	3	10,7	2	66,7	5,56	7,86
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	24,07	24,76	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	22,22	23,57	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	22,22	38,49	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	33,33	47,14	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	33,33	29,40	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	47,22	26,25	10	35,7	9	90,0	9,88	11,71
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	29,63	23,13	6	21,4	6	100,0	16,67	25,09
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	25,93	25,03	70	100,0	55	78,6	29,49	25,50
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	22,00	18,91	53	75,7	44	83,0	22,73	21,43
Week 12	>= 3	45	68,2	41	91,1	20,05	19,60	40	57,1	31	77,5	23,30	18,89
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	21,08	21,90	30	42,9	19	63,3	25,15	13,27
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	16,32	18,72	23	32,9	12	52,2	15,74	8,81
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	17,86	21,67	18	25,7	13	72,2	19,66	9,24
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	14,98	20,27	13	18,6	10	76,9	20,00	10,21
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	12,42	16,61	10	14,3	7	70,0	25,40	21,00
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	15,69	20,05	7	10,0	4	57,1	19,44	18,98

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	17,09	18,49	5	7,1	2	40,0	22,22	15,71
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	12,35	12,96	3	4,3	1	33,3	22,22	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	15,28	14,47	2	2,9	1	50,0	22,22	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	5,56	11,11	1	1,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	11,11	15,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	16,67	7,86	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	22,22	15,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	11,11	15,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	11,11	15,71	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	34,92	13,50	8	11,4	6	75,0	31,48	42,41
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	100,00	NE	3	4,3	3	100,0	44,44	48,43
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	46	85,2	16,67	18,26	36	100,0	33	91,7	18,52	18,56
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	17,57	16,31	32	88,9	28	87,5	19,05	18,85
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	21,41	20,55	28	77,8	24	85,7	15,74	17,92
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	16,52	15,89	26	72,2	21	80,8	14,29	13,67
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	17,46	20,22	22	61,1	15	68,2	11,85	12,92
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	17,86	18,23	18	50,0	16	88,9	13,19	12,97
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	23,11	20,01	15	41,7	13	86,7	11,97	13,19
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	16,96	17,90	13	36,1	9	69,2	16,05	20,87
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	16,37	16,72	11	30,6	7	63,6	15,87	16,80
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	21,53	19,65	9	25,0	5	55,6	4,44	6,09
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	20,51	20,21	5	13,9	3	60,0	7,41	12,83
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	13,33	15,54	4	11,1	2	50,0	5,56	7,86
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	18,06	23,71	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	15,87	22,09	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	22,22	38,49	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	33,33	47,14	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	33,33	29,40	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	42,22	22,77	7	19,4	6	85,7	11,11	14,05
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	38,89	23,57	5	13,9	5	100,0	17,78	27,89
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	30,84	27,24	62	100,0	50	80,6	29,33	25,47
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	24,22	20,21	48	77,4	39	81,3	23,36	20,99
Week 12	>= 86	32	60,4	30	93,8	20,37	20,44	36	58,1	28	77,8	24,21	20,07
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	25,29	23,36	27	43,5	16	59,3	31,94	21,03
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	19,56	18,50	20	32,3	12	60,0	26,85	24,37
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	20,77	22,55	15	24,2	9	60,0	19,75	12,14
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	21,16	26,97	10	16,1	6	60,0	24,07	12,99
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	15,08	17,76	6	9,7	3	50,0	18,52	16,97
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	16,24	20,09	4	6,5	3	75,0	14,81	12,83
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	16,16	17,47	2	3,2	1	50,0	33,33	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	13,89	12,94	2	3,2	1	50,0	22,22	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	20,37	12,99	1	1,6	1	100,0	22,22	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	11,11	15,71	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	22,22	15,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	16,67	7,86	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	22,22	15,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	11,11	15,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	11,11	15,71	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	37,04	16,73	11	17,7	9	81,8	23,46	35,77
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	55,56	62,85	4	6,5	4	100,0	36,11	42,91

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline
with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit
² mean: descriptive statistics - absolute values
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_LCDY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
09APR2020 12:59

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 COUGHING
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	95	88,8	36,14	24,63	98	100,0	83	84,7	29,32	25,18
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	30,49	24,68	80	81,6	67	83,8	30,35	27,05
Week 12	n/a	78	72,9	71	91,0	26,76	22,27	64	65,3	52	81,3	23,72	22,23
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	27,45	22,99	53	54,1	37	69,8	24,32	21,73
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	24,44	22,85	42	42,9	27	64,3	18,52	19,24
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	26,80	25,84	33	33,7	25	75,8	21,33	18,95
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	25,36	28,27	25	25,5	19	76,0	19,30	20,23
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	21,21	23,30	19	19,4	12	63,2	13,89	17,16
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	21,87	20,05	15	15,3	10	66,7	26,67	14,05
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	30,86	20,52	11	11,2	6	54,5	22,22	17,21
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	20,63	19,65	7	7,1	4	57,1	8,33	16,67
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	25,00	22,77	5	5,1	3	60,0	11,11	19,24
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	16,67	17,57	2	2,0	1	50,0	33,33	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	22,22	28,87	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	40,00	43,46	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	33,33	27,22	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	26,67	27,89	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	16,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	36,36	23,36	18	18,4	15	83,3	33,33	33,33
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	66,67	38,49	9	9,2	9	100,0	29,63	42,31
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	37,04	14,12	34	100,0	28	82,4	35,71	31,33
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	22,67	20,91	27	79,4	25	92,6	28,00	28,35
Week 12	Female	22	78,6	19	86,4	33,33	22,22	22	64,7	17	77,3	21,57	23,40
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	29,82	26,98	18	52,9	15	83,3	28,89	21,33
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	22,22	28,01	14	41,2	11	78,6	18,18	22,92
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	25,00	25,82	13	38,2	11	84,6	24,24	15,57
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	30,77	28,74	12	35,3	10	83,3	16,67	17,57
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	18,52	24,22	9	26,5	6	66,7	11,11	17,21
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	19,05	17,82	8	23,5	5	62,5	33,33	0,00
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	38,89	25,09	7	20,6	4	57,1	16,67	19,24
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	16,67	19,24	4	11,8	3	75,0	0,00	0,00
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	22,22	38,49	3	8,8	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	33,33	21,08	6	17,6	4	66,7	41,67	41,94
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	66,67	47,14	4	11,8	4	100,0	8,33	16,67
Baseline	Male	79	100,0	68	86,1	35,78	27,81	64	100,0	55	85,9	26,06	20,98
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	33,92	25,58	53	82,8	42	79,2	31,75	26,50
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	24,36	22,01	42	65,6	35	83,3	24,76	21,91
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	26,53	21,49	35	54,7	22	62,9	21,21	21,93
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	25,40	20,57	28	43,8	16	57,1	18,75	17,08
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	27,62	26,18	20	31,3	14	70,0	19,05	21,54
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	23,23	28,24	13	20,3	9	69,2	22,22	23,57
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	22,22	23,40	10	15,6	6	60,0	16,67	18,26
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	22,67	20,91	7	10,9	5	71,4	20,00	18,26
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	28,57	19,11	4	6,3	2	50,0	33,33	0,00
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	21,57	20,21	3	4,7	1	33,3	33,33	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	25,64	19,97	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	16,67	17,82	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	19,05	26,23	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	33,33	33,33	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	33,33	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	22,22	19,24	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	40,00	27,89	12	18,8	11	91,7	30,30	31,46
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	66,67	47,14	5	7,8	5	100,0	46,67	50,55
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	35,22	21,10	43	100,0	34	79,1	30,39	26,42
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	28,03	23,78	33	76,7	27	81,8	35,80	26,03
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	25,83	20,66	25	58,1	20	80,0	31,67	25,31
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	24,79	19,82	22	51,2	15	68,2	24,44	15,26
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	22,92	17,84	17	39,5	11	64,7	21,21	16,82
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	28,89	25,87	14	32,6	11	78,6	21,21	16,82
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	29,63	28,24	12	27,9	9	75,0	18,52	17,57
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	22,22	24,34	11	25,6	6	54,5	16,67	18,26
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	24,07	19,15	7	16,3	5	71,4	26,67	14,91
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	33,33	20,41	6	14,0	3	50,0	33,33	0,00
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	22,22	20,57	4	9,3	2	50,0	16,67	23,57
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	24,24	26,21	3	7,0	2	66,7	16,67	23,57
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	16,67	17,82	1	2,3	1	100,0	33,33	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	28,57	29,99	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	41,67	50,00	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	33,33	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	25,00	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	27,78	25,09	9	20,9	7	77,8	38,10	35,63
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	66,67	47,14	2	4,7	2	100,0	66,67	47,14
Baseline	>= 65	48	100,0	42	87,5	37,30	28,71	55	100,0	49	89,1	28,57	24,53
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	33,33	25,70	47	85,5	40	85,1	26,67	27,43
Week 12	>= 65	36	75,0	31	86,1	27,96	24,49	39	70,9	32	82,1	18,75	18,81
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	31,03	26,62	31	56,4	22	71,0	24,24	25,58
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	26,19	27,75	25	45,5	16	64,0	16,67	21,08
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	23,81	26,13	19	34,5	14	73,7	21,43	21,11
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	19,30	27,92	13	23,6	10	76,9	20,00	23,31
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	19,44	22,29	8	14,5	6	75,0	11,11	17,21
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	19,05	21,54	8	14,5	5	62,5	26,67	14,91
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	26,67	21,08	5	9,1	3	60,0	11,11	19,24
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	16,67	18,26	3	5,5	2	66,7	0,00	0,00
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	26,67	14,91	2	3,6	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	16,67	23,57	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	33,33	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	33,33	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	33,33	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	46,67	18,26	9	16,4	8	88,9	29,17	33,03
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	66,67	47,14	7	12,7	7	100,0	19,05	37,80
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	31,03	17,66	38	100,0	32	84,2	29,17	25,04
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	22,62	22,32	32	84,2	28	87,5	29,76	29,17
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	23,61	20,80	25	65,8	21	84,0	20,63	22,30
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	20,83	16,48	21	55,3	14	66,7	19,05	21,54
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	21,67	19,57	15	39,5	10	66,7	20,00	17,21
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	18,52	20,52	12	31,6	8	66,7	20,83	17,25
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	22,22	22,87	10	26,3	6	60,0	16,67	18,26
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	11,11	16,41	6	15,8	4	66,7	8,33	16,67
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	19,05	17,12	5	13,2	3	60,0	22,22	19,24
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	27,78	19,25	5	13,2	3	60,0	22,22	19,24
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	16,67	17,57	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	22,22	23,57	4	10,5	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	9,52	16,26	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	19,05	26,23	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	41,67	50,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	33,33	33,33	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	22,22	38,49	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	25,00	16,67	8	21,1	8	100,0	25,00	34,50
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	66,67	47,14	6	15,8	6	100,0	22,22	40,37
Baseline	1	72	100,0	66	91,7	38,38	26,95	60	100,0	51	85,0	29,41	25,51
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	34,57	25,05	48	80,0	39	81,3	30,77	25,80
Week 12	1	51	70,8	47	92,2	28,37	23,03	39	65,0	31	79,5	25,81	22,29
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	31,06	25,31	32	53,3	23	71,9	27,54	21,68
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	25,83	24,45	27	45,0	17	63,0	17,65	20,81
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	31,31	27,56	21	35,0	17	81,0	21,57	20,21
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	27,38	31,50	15	25,0	13	86,7	20,51	21,68
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	26,98	24,99	13	21,7	8	61,5	16,67	17,82
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	24,07	22,30	10	16,7	7	70,0	28,57	12,60
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	33,33	21,82	6	10,0	3	50,0	22,22	19,24
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	24,24	21,56	2	3,3	1	50,0	33,33	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	28,57	23,00	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	33,33	0,00	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	33,33	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	42,86	25,20	10	16,7	7	70,0	42,86	31,71
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	66,67	47,14	3	5,0	3	100,0	44,44	50,92
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	72	90,0	33,80	23,40	75	100,0	64	85,3	29,69	25,97
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	27,51	22,83	60	80,0	51	85,0	32,03	27,46
Week 12	non-squamous	58	72,5	55	94,8	26,06	20,98	49	65,3	39	79,6	22,22	22,08
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	25,64	23,45	40	53,3	31	77,5	24,73	22,72
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	21,97	21,50	33	44,0	23	69,7	18,84	19,66
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	25,00	23,06	28	37,3	23	82,1	20,29	19,43
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	23,53	26,63	23	30,7	19	82,6	19,30	20,23
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	22,22	24,46	17	22,7	12	70,6	13,89	17,16
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	22,22	20,67	14	18,7	10	71,4	26,67	14,05
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	30,43	22,28	10	13,3	5	50,0	26,67	14,91
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	19,61	20,61	6	8,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	26,19	23,31	5	6,7	3	60,0	11,11	19,24
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	16,67	17,57	2	2,7	1	50,0	33,33	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	22,22	28,87	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	40,00	43,46	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	33,33	27,22	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	26,67	27,89	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	16,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	37,04	20,03	11	14,7	9	81,8	37,04	30,93
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	66,67	38,49	7	9,3	7	100,0	38,10	44,84
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	43,48	27,40	23	100,0	19	82,6	28,07	22,94
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	40,35	28,50	20	87,0	16	80,0	25,00	25,82
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	29,17	26,87	15	65,2	13	86,7	28,21	22,96
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	33,33	21,08	13	56,5	6	46,2	22,22	17,21
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	31,25	25,73	9	39,1	4	44,4	16,67	19,24
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	31,11	32,04	5	21,7	2	40,0	33,33	0,00
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	30,56	33,21	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	16,67	18,26	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	20,00	18,26	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	33,33	0,00	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	25,00	16,67	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	33,33	47,14	7	30,4	6	85,7	27,78	38,97
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	0,00	0,00
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	31,67	25,31	14	100,0	13	92,9	28,21	29,96
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	23,53	22,87	10	71,4	10	100,0	30,00	10,54
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	21,57	16,42	10	71,4	10	100,0	20,00	23,31
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	18,75	20,97	9	64,3	9	100,0	33,33	23,57
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	22,22	16,26	6	42,9	4	66,7	33,33	27,22
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	21,21	22,47	5	35,7	5	100,0	20,00	18,26
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	18,18	17,41	4	28,6	4	100,0	33,33	0,00
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	18,52	24,22	3	21,4	3	100,0	22,22	19,24
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	22,22	16,67	2	14,3	2	100,0	33,33	0,00
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	25,93	14,70	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	20,83	17,25	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	23,81	16,26	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	13,33	18,26	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	16,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	50,00	23,57	5	35,7	5	100,0	33,33	40,82
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	33,33	0,00	3	21,4	3	100,0	22,22	19,24
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	65	85,5	35,90	23,05	77	100,0	64	83,1	29,69	23,84
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	32,12	23,97	64	83,1	52	81,3	27,56	26,17
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	44	86,3	26,52	21,06	50	64,9	40	80,0	25,83	21,99
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	28,68	22,52	40	51,9	25	62,5	20,00	19,24
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	23,68	18,84	33	42,9	20	60,6	18,33	17,01
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	28,12	24,11	27	35,1	19	70,4	22,81	19,41
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	27,16	30,71	20	26,0	14	70,0	14,29	21,54
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	25,93	24,40	16	20,8	9	56,3	11,11	16,67
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	23,53	19,60	13	16,9	8	61,5	25,00	15,43

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	33,33	22,65	10	13,0	5	50,0	20,00	18,26
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	18,52	17,57	6	7,8	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	38,89	25,09	4	5,2	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	25,00	16,67	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	33,33	27,22	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	66,67	33,33	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	44,44	19,25	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	33,33	27,22	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	33,33	27,22	12	15,6	10	83,3	33,33	31,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	40,00	54,77
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	33,33	0,00	2	100,0	2	100,0	50,00	23,57
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	20,00	18,26	1	50,0	1	100,0	66,67	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	26,67	14,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	33,33	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	25,00	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	25,00	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	25,00	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	33,33	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	33,33	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	60,00	43,46	5	100,0	4	80,0	16,67	33,33
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	46,67	38,01	5	100,0	4	80,0	58,33	50,00
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	46,67	44,72	4	80,0	2	50,0	0,00	0,00
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	41,67	41,94	4	80,0	3	75,0	33,33	33,33
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	33,33	57,74	3	60,0	3	100,0	0,00	0,00
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	33,33	47,14	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	33,33	47,14	1	20,0	1	100,0	33,33	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	33,33	0,00	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	100,00	0,00	1	20,0	1	100,0	0,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	31,67	25,31	15	100,0	14	93,3	28,57	28,81
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	23,53	22,87	11	73,3	11	100,0	30,30	10,05
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	21,57	16,42	11	73,3	11	100,0	18,18	22,92
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	18,75	20,97	10	66,7	10	100,0	30,00	24,60
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	22,22	16,26	7	46,7	5	71,4	26,67	27,89
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	21,21	22,47	6	40,0	6	100,0	16,67	18,26
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	18,18	17,41	4	26,7	4	100,0	33,33	0,00
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	18,52	24,22	3	20,0	3	100,0	22,22	19,24
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	22,22	16,67	2	13,3	2	100,0	33,33	0,00
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	25,93	14,70	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	20,83	17,25	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	23,81	16,26	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	13,33	18,26	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	16,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	50,00	23,57	5	33,3	5	100,0	33,33	40,82
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	33,33	0,00	3	20,0	3	100,0	22,22	19,24
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	33,33	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	75	86,2	37,33	24,48	82	100,0	68	82,9	29,41	24,79
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	32,31	24,98	68	82,9	55	80,9	30,91	29,30
Week 12	White	61	70,1	54	88,5	28,39	23,71	52	63,4	40	76,9	25,83	21,99
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	30,13	23,11	42	51,2	27	64,3	22,22	20,67
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	25,19	24,78	35	42,7	22	62,9	16,67	17,06
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	28,33	26,74	27	32,9	19	70,4	22,81	19,41
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	27,62	30,77	21	25,6	15	71,4	15,56	21,33
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	22,22	23,40	16	19,5	9	56,3	11,11	16,67
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	21,74	21,58	13	15,9	8	61,5	25,00	15,43
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	33,33	22,87	10	12,2	5	50,0	20,00	18,26
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	20,51	21,68	6	7,3	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	25,93	27,78	4	4,9	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	20,00	18,26	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	26,67	27,89	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	50,00	43,03	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	33,33	27,22	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	26,67	27,89	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	16,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	33,33	23,57	13	15,9	10	76,9	33,33	31,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	100,00	0,00	6	7,3	6	100,0	33,33	51,64

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	38,33	19,57	29	100,0	23	79,3	28,99	27,16
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	35,29	21,96	24	82,8	18	75,0	44,44	25,57
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	28,57	17,82	17	58,6	13	76,5	23,08	21,01
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	26,19	19,30	14	48,3	8	57,1	29,17	21,36
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	25,00	28,87	12	41,4	4	33,3	25,00	16,67
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	25,93	22,22	6	20,7	3	50,0	33,33	0,00
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	33,33	19,25	5	17,2	3	60,0	22,22	19,24
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	22,22	17,21	3	10,3	2	66,7	33,33	0,00
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	25,00	16,67	2	6,9	1	50,0	33,33	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	33,33	0,00	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	22,22	19,24	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	16,67	23,57	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	66,67	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	33,33	0,00	6	20,7	5	83,3	26,67	43,46
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	29,17	11,78	15	100,0	13	86,7	38,46	29,96
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	28,57	23,00	13	86,7	13	100,0	15,38	17,30
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	33,33	0,00	11	73,3	9	81,8	22,22	23,57
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	16,67	19,24	10	66,7	9	90,0	33,33	16,67
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	22,22	19,24	8	53,3	8	100,0	20,83	24,80
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	33,33	33,33	7	46,7	7	100,0	23,81	16,26
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	7	46,7	7	100,0	23,81	25,20
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	16,67	23,57	6	40,0	5	83,3	13,33	18,26
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	33,33	NE	5	33,3	4	80,0	33,33	0,00
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	33,33	NE	3	20,0	2	66,7	33,33	0,00
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	33,33	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	33,33	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	50,00	23,57	3	20,0	2	66,7	66,67	47,14
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Baseline	previous	78	100,0	67	85,9	36,32	27,05	54	100,0	47	87,0	26,95	22,67
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	29,31	25,80	43	79,6	36	83,7	28,70	27,78
Week 12	previous	58	74,4	53	91,4	25,79	24,14	36	66,7	30	83,3	24,44	23,05
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	28,67	24,29	29	53,7	20	69,0	18,33	22,88
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	24,44	21,79	22	40,7	15	68,2	15,56	17,21
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	26,50	26,69	20	37,0	15	75,0	17,78	21,33
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	25,23	29,82	13	24,1	9	69,2	14,81	17,57
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	21,33	25,24	10	18,5	5	50,0	6,67	14,91

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	20,99	20,98	8	14,8	5	62,5	20,00	18,26
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	30,43	22,28	6	11,1	2	33,3	16,67	23,57
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	19,61	20,61	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	25,64	24,17	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	14,81	17,57	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	20,83	30,54	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	33,33	47,14	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	33,33	33,33	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	33,33	27,22	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	33,33	27,22	9	16,7	8	88,9	29,17	21,36
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	55,56	38,49	5	9,3	5	100,0	46,67	50,55
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	35	85,4	35,24	22,78	28	100,0	28	100,0	25,00	21,52
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	30,30	26,83	27	96,4	23	85,2	23,19	25,49
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	26,67	23,81	24	85,7	21	87,5	14,29	19,92
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	22,99	18,05	23	82,1	18	78,3	22,22	22,87
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	25,00	17,27	19	67,9	15	78,9	15,56	17,21
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	27,54	23,89	15	53,6	12	80,0	19,44	17,16
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	31,88	27,48	12	42,9	9	75,0	18,52	24,22
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	25,00	22,77	9	32,1	5	55,6	0,00	0,00
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	28,89	17,21	8	28,6	6	75,0	27,78	13,61
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	30,95	20,52	6	21,4	4	66,7	16,67	19,24
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	19,44	17,16	4	14,3	3	75,0	0,00	0,00
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	33,33	25,20	3	10,7	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	16,67	18,26	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	26,67	36,52	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	33,33	57,74	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	33,33	47,14	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	33,33	33,33	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	33,33	27,22	10	35,7	9	90,0	25,93	32,39
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	55,56	38,49	6	21,4	6	100,0	22,22	40,37
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	36,67	25,82	70	100,0	55	78,6	31,52	26,77
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	30,61	23,41	53	75,7	44	83,0	34,09	27,36
Week 12	>= 3	45	68,2	41	91,1	26,83	21,37	40	57,1	31	77,5	30,11	21,70
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	30,77	25,80	30	42,9	19	63,3	26,32	21,02
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	23,96	27,09	23	32,9	12	52,2	22,22	21,71
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	26,19	27,75	18	25,7	13	72,2	23,08	21,01
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	18,84	28,12	13	18,6	10	76,9	20,00	17,21
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	17,65	23,91	10	14,3	7	70,0	23,81	16,26
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	15,69	20,81	7	10,0	4	57,1	25,00	16,67

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	30,77	21,35	5	7,1	2	40,0	33,33	0,00
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	22,22	23,57	3	4,3	1	33,3	33,33	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	16,67	17,82	2	2,9	1	50,0	33,33	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	16,67	19,24	1	1,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	50,00	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	33,33	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	38,10	23,00	8	11,4	6	75,0	44,44	34,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	100,00	NE	3	4,3	3	100,0	44,44	50,92
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	46	85,2	28,26	18,55	36	100,0	33	91,7	23,23	21,22
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	25,58	21,62	32	88,9	28	87,5	21,43	22,62
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	21,95	20,56	28	77,8	24	85,7	19,44	21,80
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	22,22	17,66	26	72,2	21	80,8	19,05	19,92
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	22,86	21,04	22	61,1	15	68,2	15,56	17,21
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	25,00	23,35	18	50,0	16	88,9	18,75	20,97
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	28,00	28,35	15	41,7	13	86,7	12,82	16,88
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	21,05	22,80	13	36,1	9	69,2	7,41	14,70
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	24,56	18,73	11	30,6	7	63,6	23,81	16,26
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	27,08	21,84	9	25,0	5	55,6	20,00	18,26
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	17,95	17,30	5	13,9	3	60,0	0,00	0,00
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	30,00	24,60	4	11,1	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	12,50	17,25	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	23,81	31,71	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	33,33	57,74	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	33,33	47,14	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	33,33	33,33	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	46,67	18,26	7	19,4	6	85,7	16,67	18,26
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	33,33	0,00	5	13,9	5	100,0	26,67	43,46
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	43,54	27,39	62	100,0	50	80,6	33,33	26,94
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	35,90	26,91	48	77,4	39	81,3	36,75	28,40
Week 12	>= 86	32	60,4	30	93,8	33,33	23,16	36	58,1	28	77,8	27,38	22,32
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	34,48	27,43	27	43,5	16	59,3	31,25	22,67
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	26,67	25,46	20	32,3	12	60,0	22,22	21,71
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	28,99	28,96	15	24,2	9	60,0	25,93	14,70
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	22,22	28,54	10	16,1	6	60,0	33,33	21,08
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	21,43	24,83	6	9,7	3	50,0	33,33	0,00
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	17,95	22,01	4	6,5	3	75,0	33,33	0,00
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	36,36	17,98	2	3,2	1	50,0	33,33	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	25,00	23,57	2	3,2	1	50,0	33,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	16,67	18,26	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	33,33	0,00	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	50,00	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	33,33	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	27,78	25,09	11	17,7	9	81,8	44,44	37,27
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	100,00	0,00	4	6,5	4	100,0	33,33	47,14

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline

with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit

² mean: descriptive statistics - absolute values

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_LCCO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

09APR2020 16:49

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 HAEMOPTYSIS
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	95	88,8	5,96	17,52	98	100,0	83	84,7	4,02	15,09
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	1,63	7,22	80	81,6	67	83,8	1,99	9,85
Week 12	n/a	78	72,9	71	91,0	3,29	12,79	64	65,3	52	81,3	2,56	11,14
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	2,45	11,96	53	54,1	37	69,8	1,80	7,64
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	3,89	16,34	42	42,9	27	64,3	1,23	6,41
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	2,61	11,24	33	33,7	25	75,8	0,00	0,00
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	0,72	4,91	25	25,5	19	76,0	0,00	0,00
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	0,00	0,00	19	19,4	12	63,2	0,00	0,00
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	0,00	0,00	15	15,3	10	66,7	3,33	10,54
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	0,00	0,00	11	11,2	6	54,5	0,00	0,00
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	0,00	0,00	7	7,1	4	57,1	0,00	0,00
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	0,00	0,00	5	5,1	3	60,0	0,00	0,00
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	0,00	0,00	2	2,0	1	50,0	0,00	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	0,00	0,00	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	0,00	0,00	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	0,00	0,00	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	0,00	0,00	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	15,15	27,34	18	18,4	15	83,3	2,22	8,61
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	8,33	16,67	9	9,2	9	100,0	0,00	0,00
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	1,23	6,41	34	100,0	28	82,4	9,52	23,76
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	0,00	0,00	27	79,4	25	92,6	2,67	13,33
Week 12	Female	22	78,6	19	86,4	1,75	7,65	22	64,7	17	77,3	7,84	18,74
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	1,75	7,65	18	52,9	15	83,3	2,22	8,61
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	5,56	23,57	14	41,2	11	78,6	3,03	10,05
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	4,17	16,67	13	38,2	11	84,6	0,00	0,00
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	0,00	0,00	12	35,3	10	83,3	0,00	0,00
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	0,00	0,00	9	26,5	6	66,7	0,00	0,00
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	0,00	0,00	8	23,5	5	62,5	0,00	0,00
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	0,00	0,00	7	20,6	4	57,1	0,00	0,00
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	0,00	0,00	4	11,8	3	75,0	0,00	0,00
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	0,00	0,00	3	8,8	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	11,11	27,22	6	17,6	4	66,7	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	4	11,8	4	100,0	0,00	0,00
Baseline	Male	79	100,0	68	86,1	7,84	20,05	64	100,0	55	85,9	1,21	6,30
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	2,34	8,59	53	82,8	42	79,2	1,59	7,18
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	3,85	14,24	42	65,6	35	83,3	0,00	0,00
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	2,72	13,33	35	54,7	22	62,9	1,52	7,11
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	3,17	12,34	28	43,8	16	57,1	0,00	0,00
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	1,90	7,85	20	31,3	14	70,0	0,00	0,00
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	1,01	5,80	13	20,3	9	69,2	0,00	0,00
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	0,00	0,00	10	15,6	6	60,0	0,00	0,00
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	0,00	0,00	7	10,9	5	71,4	6,67	14,91
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	0,00	0,00	4	6,3	2	50,0	0,00	0,00
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	0,00	0,00	3	4,7	1	33,3	0,00	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	0,00	0,00	2	3,1	1	50,0	0,00	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	0,00	0,00	2	3,1	1	50,0	0,00	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	20,00	29,81	12	18,8	11	91,7	3,03	10,05
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	16,67	23,57	5	7,8	5	100,0	0,00	0,00
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	3,77	14,11	43	100,0	34	79,1	2,94	9,60
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	0,76	5,03	33	76,7	27	81,8	0,00	0,00
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	0,83	5,27	25	58,1	20	80,0	1,67	7,45
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	1,71	10,68	22	51,2	15	68,2	0,00	0,00
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	2,08	11,79	17	39,5	11	64,7	0,00	0,00
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	2,22	12,17	14	32,6	11	78,6	0,00	0,00
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	0,00	0,00	12	27,9	9	75,0	0,00	0,00
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	0,00	0,00	11	25,6	6	54,5	0,00	0,00
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	0,00	0,00	7	16,3	5	71,4	6,67	14,91
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	0,00	0,00	6	14,0	3	50,0	0,00	0,00
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	0,00	0,00	4	9,3	2	50,0	0,00	0,00
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	0,00	0,00	3	7,0	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	0,00	0,00	1	2,3	1	100,0	0,00	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	11,11	27,22	9	20,9	7	77,8	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	0,00	0,00	2	4,7	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	>= 65	48	100,0	42	87,5	8,73	20,90	55	100,0	49	89,1	4,76	18,00
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	2,63	9,11	47	85,5	40	85,1	3,33	12,63
Week 12	>= 65	36	75,0	31	86,1	6,45	18,09	39	70,9	32	82,1	3,13	13,01
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	3,45	13,64	31	56,4	22	71,0	3,03	9,81
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	5,95	20,39	25	45,5	16	64,0	2,08	8,33
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	3,17	10,03	19	34,5	14	73,7	0,00	0,00
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	1,75	7,65	13	23,6	10	76,9	0,00	0,00
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	0,00	0,00	8	14,5	6	75,0	0,00	0,00
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	0,00	0,00	8	14,5	5	62,5	0,00	0,00
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	0,00	0,00	5	9,1	3	60,0	0,00	0,00
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	0,00	0,00	3	5,5	2	66,7	0,00	0,00
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	0,00	0,00	2	3,6	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	20,00	29,81	9	16,4	8	88,9	4,17	11,78
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	16,67	23,57	7	12,7	7	100,0	0,00	0,00
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	3,45	10,33	38	100,0	32	84,2	7,29	21,97
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	1,19	6,30	32	84,2	28	87,5	4,76	14,95
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	0,00	0,00	25	65,8	21	84,0	4,76	15,94
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	0,00	0,00	21	55,3	14	66,7	0,00	0,00
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	0,00	0,00	15	39,5	10	66,7	0,00	0,00
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	0,00	0,00	12	31,6	8	66,7	0,00	0,00
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	0,00	0,00	10	26,3	6	60,0	0,00	0,00
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	0,00	0,00	6	15,8	4	66,7	0,00	0,00
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	0,00	0,00	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	0,00	0,00	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	0,00	0,00	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	0,00	0,00	4	10,5	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	0,00	0,00	8	21,1	8	100,0	4,17	11,78
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	6	15,8	6	100,0	0,00	0,00
Baseline	1	72	100,0	66	91,7	7,07	19,84	60	100,0	51	85,0	1,96	7,92
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	1,85	7,71	48	80,0	39	81,3	0,00	0,00
Week 12	1	51	70,8	47	92,2	4,96	15,51	39	65,0	31	79,5	1,08	5,99
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	3,79	14,76	32	53,3	23	71,9	2,90	9,60
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	5,83	19,81	27	45,0	17	63,0	1,96	8,08
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	4,04	13,84	21	35,0	17	81,0	0,00	0,00
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	1,19	6,30	15	25,0	13	86,7	0,00	0,00
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	0,00	0,00	13	21,7	8	61,5	0,00	0,00
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	0,00	0,00	10	16,7	7	70,0	4,76	12,60
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	0,00	0,00	6	10,0	3	50,0	0,00	0,00
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	0,00	0,00	2	3,3	1	50,0	0,00	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	0,00	0,00	1	1,7	1	100,0	0,00	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	0,00	0,00	1	1,7	1	100,0	0,00	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	23,81	31,71	10	16,7	7	70,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	3	5,0	3	100,0	0,00	0,00
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	72	90,0	6,48	18,25	75	100,0	64	85,3	4,69	16,66
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	1,59	7,16	60	80,0	51	85,0	2,61	11,24
Week 12	non-squamous	58	72,5	55	94,8	3,03	11,61	49	65,3	39	79,6	2,56	11,81
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	1,92	10,25	40	53,3	31	77,5	2,15	8,32
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	4,55	18,46	33	44,0	23	69,7	1,45	6,95
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	0,93	5,56	28	37,3	23	82,1	0,00	0,00
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	0,00	0,00	23	30,7	19	82,6	0,00	0,00
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	0,00	0,00	17	22,7	12	70,6	0,00	0,00
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	0,00	0,00	14	18,7	10	71,4	3,33	10,54
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	0,00	0,00	10	13,3	5	50,0	0,00	0,00
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	0,00	0,00	6	8,0	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	0,00	0,00	5	6,7	3	60,0	0,00	0,00
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	0,00	0,00	2	2,7	1	50,0	0,00	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	11,11	23,57	11	14,7	9	81,8	3,70	11,11
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	8,33	16,67	7	9,3	7	100,0	0,00	0,00
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	4,35	15,26	23	100,0	19	82,6	1,75	7,65
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	1,75	7,65	20	87,0	16	80,0	0,00	0,00
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	4,17	16,67	15	65,2	13	86,7	2,56	9,24
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	4,17	16,67	13	56,5	6	46,2	0,00	0,00
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	2,08	8,33	9	39,1	4	44,4	0,00	0,00
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	6,67	18,69	5	21,7	2	40,0	0,00	0,00
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	2,78	9,62	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	0,00	0,00	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	0,00	0,00	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	0,00	0,00	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	0,00	0,00	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	33,33	47,14	7	30,4	6	85,7	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	0,00	0,00
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	13,33	27,36	14	100,0	13	92,9	7,69	14,62
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	3,92	11,07	10	71,4	10	100,0	0,00	0,00
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	5,88	17,62	10	71,4	10	100,0	3,33	10,54
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	4,17	16,67	9	64,3	9	100,0	7,41	14,70
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	6,67	18,69	6	42,9	4	66,7	8,33	16,67
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	0,00	0,00	5	35,7	5	100,0	0,00	0,00
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	0,00	0,00	4	28,6	4	100,0	0,00	0,00
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	0,00	0,00	3	21,4	3	100,0	0,00	0,00
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	0,00	0,00	2	14,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	0,00	0,00	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	0,00	0,00	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	0,00	0,00	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	0,00	0,00	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	33,33	47,14	5	35,7	5	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	16,67	23,57	3	21,4	3	100,0	0,00	0,00
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	65	85,5	3,08	11,37	77	100,0	64	83,1	3,65	15,84
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	0,61	4,49	64	83,1	52	81,3	2,56	11,14
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	44	86,3	1,52	7,02	50	64,9	40	80,0	2,50	11,66
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	0,78	5,08	40	51,9	25	62,5	0,00	0,00
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	0,00	0,00	33	42,9	20	60,6	0,00	0,00
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	3,13	13,01	27	35,1	19	70,4	0,00	0,00
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	0,00	0,00	20	26,0	14	70,0	0,00	0,00
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	0,00	0,00	16	20,8	9	56,3	0,00	0,00
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	0,00	0,00	13	16,9	8	61,5	0,00	0,00

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	0,00	0,00	10	13,0	5	50,0	0,00	0,00
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	0,00	0,00	6	7,8	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	0,00	0,00	4	5,2	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	14,29	26,23	12	15,6	10	83,3	3,33	10,54
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	0,00	0,00
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	0,00	0,00	2	100,0	2	100,0	0,00	0,00
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	0,00	0,00	1	50,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	25,00	50,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	20,00	29,81	5	100,0	4	80,0	0,00	0,00
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	6,67	14,91	5	100,0	4	80,0	0,00	0,00
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	13,33	29,81	4	80,0	2	50,0	0,00	0,00
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	16,67	33,33	4	80,0	3	75,0	0,00	0,00
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	11,11	19,24	3	60,0	3	100,0	0,00	0,00
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	8,33	16,67	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	8,33	16,67	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	1	20,0	1	100,0	0,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	13,33	27,36	15	100,0	14	93,3	7,14	14,19
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	3,92	11,07	11	73,3	11	100,0	3,03	10,05
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	5,88	17,62	11	73,3	11	100,0	3,03	10,05
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	4,17	16,67	10	66,7	10	100,0	6,67	14,05
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	6,67	18,69	7	46,7	5	71,4	6,67	14,91
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	0,00	0,00	6	40,0	6	100,0	0,00	0,00
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	0,00	0,00	4	26,7	4	100,0	0,00	0,00
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	0,00	0,00	3	20,0	3	100,0	0,00	0,00
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	0,00	0,00	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	0,00	0,00	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	0,00	0,00	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	0,00	0,00	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	0,00	0,00	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	33,33	47,14	5	33,3	5	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	16,67	23,57	3	20,0	3	100,0	0,00	0,00
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	75	86,2	4,00	13,38	82	100,0	68	82,9	3,43	15,39
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	1,03	5,80	68	82,9	55	80,9	1,82	9,98
Week 12	White	61	70,1	54	88,5	2,47	10,94	52	63,4	40	76,9	2,50	11,66
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	1,92	10,25	42	51,2	27	64,3	0,00	0,00
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	2,96	15,61	35	42,7	22	62,9	0,00	0,00
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	3,33	12,63	27	32,9	19	70,4	0,00	0,00
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	0,95	5,63	21	25,6	15	71,4	0,00	0,00
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	0,00	0,00	16	19,5	9	56,3	0,00	0,00
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	0,00	0,00	13	15,9	8	61,5	0,00	0,00
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	0,00	0,00	10	12,2	5	50,0	0,00	0,00
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	0,00	0,00	6	7,3	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	0,00	0,00	4	4,9	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	11,11	23,57	13	15,9	10	76,9	3,33	10,54
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	0,00	0,00	6	7,3	6	100,0	0,00	0,00

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	3,33	10,26	29	100,0	23	79,3	4,35	11,48
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	0,00	0,00	24	82,8	18	75,0	1,85	7,86
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	2,38	8,91	17	58,6	13	76,5	0,00	0,00
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	2,38	8,91	14	48,3	8	57,1	4,17	11,78
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	8,33	28,87	12	41,4	4	33,3	0,00	0,00
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	0,00	0,00	6	20,7	3	50,0	0,00	0,00
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	0,00	0,00	5	17,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	0,00	0,00	3	10,3	2	66,7	0,00	0,00
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	0,00	0,00	2	6,9	1	50,0	33,33	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	0,00	0,00	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	0,00	0,00	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	1	3,4	1	100,0	0,00	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	1	3,4	1	100,0	0,00	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	6	20,7	5	83,3	6,67	14,91
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	0,00	0,00	15	100,0	13	86,7	5,13	12,52
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	0,00	0,00	13	86,7	13	100,0	0,00	0,00
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	0,00	0,00	11	73,3	9	81,8	3,70	11,11
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	0,00	0,00	10	66,7	9	90,0	3,70	11,11
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	0,00	0,00	8	53,3	8	100,0	4,17	11,78
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	22,22	38,49	7	46,7	7	100,0	0,00	0,00
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	7	46,7	7	100,0	0,00	0,00
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	6	40,0	5	83,3	0,00	0,00
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	5	33,3	4	80,0	0,00	0,00
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	3	20,0	2	66,7	0,00	0,00
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	33,33	47,14	3	20,0	2	66,7	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	previous	78	100,0	67	85,9	7,46	19,95	54	100,0	47	87,0	3,55	17,35
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	2,30	8,52	43	79,6	36	83,7	2,78	12,28
Week 12	previous	58	74,4	53	91,4	3,77	14,11	36	66,7	30	83,3	3,33	13,42
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	2,67	13,20	29	53,7	20	69,0	0,00	0,00
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	2,96	11,94	22	40,7	15	68,2	0,00	0,00
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	1,71	7,45	20	37,0	15	75,0	0,00	0,00
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	0,90	5,48	13	24,1	9	69,2	0,00	0,00
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	0,00	0,00	10	18,5	5	50,0	0,00	0,00

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	0,00	0,00	8	14,8	5	62,5	0,00	0,00
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	0,00	0,00	6	11,1	2	33,3	0,00	0,00
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	0,00	0,00	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	0,00	0,00	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	0,00	0,00	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	0,00	0,00	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	0,00	0,00	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	0,00	0,00	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	0,00	0,00	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	14,29	26,23	9	16,7	8	88,9	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	5	9,3	5	100,0	0,00	0,00
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	35	85,4	2,86	12,45	28	100,0	28	100,0	3,57	13,88
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	1,01	5,80	27	96,4	23	85,2	2,90	9,60
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	3,33	13,42	24	85,7	21	87,5	0,00	0,00
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	0,00	0,00	23	82,1	18	78,3	0,00	0,00
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	1,19	6,30	19	67,9	15	78,9	0,00	0,00
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	0,00	0,00	15	53,6	12	80,0	0,00	0,00
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	0,00	0,00	12	42,9	9	75,0	0,00	0,00
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	0,00	0,00	9	32,1	5	55,6	0,00	0,00
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	0,00	0,00	8	28,6	6	75,0	0,00	0,00
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	0,00	0,00	6	21,4	4	66,7	0,00	0,00
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	0,00	0,00	4	14,3	3	75,0	0,00	0,00
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	0,00	0,00	3	10,7	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	0,00	0,00	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	0,00	0,00	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	0,00	0,00	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	0,00	0,00	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	0,00	0,00	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	16,67	33,33	10	35,7	9	90,0	3,70	11,11
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	11,11	19,24	6	21,4	6	100,0	0,00	0,00
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	7,78	19,76	70	100,0	55	78,6	4,24	15,78
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	2,04	8,07	53	75,7	44	83,0	1,52	10,05
Week 12	>= 3	45	68,2	41	91,1	3,25	12,48	40	57,1	31	77,5	4,30	14,25
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	4,27	15,63	30	42,9	19	63,3	3,51	10,51
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	6,25	21,48	23	32,9	12	52,2	2,78	9,62
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	4,76	14,95	18	25,7	13	72,2	0,00	0,00
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	1,45	6,95	13	18,6	10	76,9	0,00	0,00
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	0,00	0,00	10	14,3	7	70,0	0,00	0,00
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	0,00	0,00	7	10,0	4	57,1	8,33	16,67

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	0,00	0,00	5	7,1	2	40,0	0,00	0,00
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	0,00	0,00	3	4,3	1	33,3	0,00	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	0,00	0,00	2	2,9	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	1	1,4	1	100,0	0,00	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	14,29	26,23	8	11,4	6	75,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	0,00	NE	3	4,3	3	100,0	0,00	0,00
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	46	85,2	1,45	6,87	36	100,0	33	91,7	0,00	0,00
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	0,78	5,08	32	88,9	28	87,5	1,19	6,30
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	1,63	10,41	28	77,8	24	85,7	0,00	0,00
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	0,00	0,00	26	72,2	21	80,8	1,59	7,27
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	3,81	17,66	22	61,1	15	68,2	0,00	0,00
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	0,00	0,00	18	50,0	16	88,9	0,00	0,00
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	0,00	0,00	15	41,7	13	86,7	0,00	0,00
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	0,00	0,00	13	36,1	9	69,2	0,00	0,00
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	0,00	0,00	11	30,6	7	63,6	0,00	0,00
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	0,00	0,00	9	25,0	5	55,6	0,00	0,00
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	0,00	0,00	5	13,9	3	60,0	0,00	0,00
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	0,00	0,00	4	11,1	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	0,00	0,00	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	0,00	0,00	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	0,00	0,00	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	0,00	0,00	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	0,00	0,00	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	20,00	29,81	7	19,4	6	85,7	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	16,67	23,57	5	13,9	5	100,0	0,00	0,00
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	10,20	22,78	62	100,0	50	80,6	6,67	19,05
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	2,56	9,00	48	77,4	39	81,3	2,56	11,81
Week 12	>= 86	32	60,4	30	93,8	5,56	15,37	36	58,1	28	77,8	4,76	14,95
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	5,75	17,97	27	43,5	16	59,3	2,08	8,33
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	4,00	14,66	20	32,3	12	60,0	2,78	9,62
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	5,80	16,37	15	24,2	9	60,0	0,00	0,00
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	1,59	7,27	10	16,1	6	60,0	0,00	0,00
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	0,00	0,00	6	9,7	3	50,0	0,00	0,00
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	0,00	0,00	4	6,5	3	75,0	11,11	19,24
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	0,00	0,00	2	3,2	1	50,0	0,00	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	0,00	0,00	2	3,2	1	50,0	0,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	0,00	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	0,00	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	11,11	27,22	11	17,7	9	81,8	3,70	11,11
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	4	6,5	4	100,0	0,00	0,00

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline

with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit

² mean: descriptive statistics - absolute values

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_LCHA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

09APR2020 13:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN CHEST
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	95	88,8	20,00	23,52	98	100,0	83	84,7	15,26	25,13
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	16,26	23,57	80	81,6	67	83,8	12,44	20,79
Week 12	n/a	78	72,9	71	91,0	15,96	23,13	64	65,3	52	81,3	13,46	21,14
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	17,16	25,43	53	54,1	37	69,8	9,01	15,01
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	13,89	21,52	42	42,9	27	64,3	7,41	16,88
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	16,34	22,48	33	33,7	25	75,8	12,00	23,33
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	17,39	25,08	25	25,5	19	76,0	12,28	19,91
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	13,13	20,31	19	19,4	12	63,2	11,11	16,41
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	11,46	16,09	15	15,3	10	66,7	6,67	14,05
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	16,05	25,10	11	11,2	6	54,5	16,67	18,26
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	15,87	27,12	7	7,1	4	57,1	16,67	19,24
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	12,50	20,64	5	5,1	3	60,0	22,22	19,24
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	10,00	16,10	2	2,0	1	50,0	0,00	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	7,41	14,70	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	6,67	14,91	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	8,33	16,67	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	13,33	18,26	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	16,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	30,30	34,82	18	18,4	15	83,3	17,78	30,52
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	25,00	16,67	9	9,2	9	100,0	14,81	33,79
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	23,46	24,13	34	100,0	28	82,4	14,29	27,86
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	13,33	19,24	27	79,4	25	92,6	16,00	27,42
Week 12	Female	22	78,6	19	86,4	14,04	25,62	22	64,7	17	77,3	13,73	20,61
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	26,32	30,59	18	52,9	15	83,3	11,11	16,26
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	14,81	23,49	14	41,2	11	78,6	12,12	22,47
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	14,58	17,08	13	38,2	11	84,6	18,18	31,14
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	23,08	28,50	12	35,3	10	83,3	16,67	23,57
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	11,11	16,67	9	26,5	6	66,7	11,11	17,21
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	4,76	12,60	8	23,5	5	62,5	0,00	0,00
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	22,22	40,37	7	20,6	4	57,1	16,67	19,24
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	16,67	33,33	4	11,8	3	75,0	11,11	19,24
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	11,11	19,24	3	8,8	2	66,7	16,67	23,57
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	44,44	40,37	6	17,6	4	66,7	25,00	31,91
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	0,00	4	11,8	4	100,0	8,33	16,67
Baseline	Male	79	100,0	68	86,1	18,63	23,31	64	100,0	55	85,9	15,76	23,88
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	17,54	25,28	53	82,8	42	79,2	10,32	15,60
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	16,67	22,38	42	65,6	35	83,3	13,33	21,69
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	13,61	22,48	35	54,7	22	62,9	7,58	14,30
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	13,49	20,90	28	43,8	16	57,1	4,17	11,39
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	17,14	24,75	20	31,3	14	70,0	7,14	14,19
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	15,15	23,70	13	20,3	9	69,2	7,41	14,70
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	13,89	21,80	10	15,6	6	60,0	11,11	17,21
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	13,33	16,67	7	10,9	5	71,4	13,33	18,26
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	14,29	19,92	4	6,3	2	50,0	16,67	23,57
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	15,69	26,66	3	4,7	1	33,3	33,33	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	12,82	21,68	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	8,33	15,43	2	3,1	1	50,0	0,00	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	9,52	16,26	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	13,33	18,26	12	18,8	11	91,7	15,15	31,14
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	16,67	23,57	5	7,8	5	100,0	20,00	44,72
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	20,75	23,77	43	100,0	34	79,1	16,67	27,52
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	16,67	23,29	33	76,7	27	81,8	20,99	24,72
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	18,33	23,81	25	58,1	20	80,0	21,67	27,09
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	21,37	25,92	22	51,2	15	68,2	15,56	17,21
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	16,67	23,95	17	39,5	11	64,7	9,09	15,57
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	16,67	20,99	14	32,6	11	78,6	15,15	17,41
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	20,99	22,92	12	27,9	9	75,0	14,81	17,57
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	17,46	22,65	11	25,6	6	54,5	16,67	18,26
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	12,96	16,72	7	16,3	5	71,4	13,33	18,26
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	21,57	28,73	6	14,0	3	50,0	22,22	19,24
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	20,00	30,34	4	9,3	2	50,0	33,33	0,00
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	15,15	22,92	3	7,0	2	66,7	33,33	0,00
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	12,50	17,25	1	2,3	1	100,0	0,00	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	4,76	12,60	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	38,89	38,97	9	20,9	7	77,8	28,57	40,50
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	33,33	0,00	2	4,7	2	100,0	50,00	70,71
Baseline	>= 65	48	100,0	42	87,5	19,05	23,45	55	100,0	49	89,1	14,29	23,57
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	15,79	24,18	47	85,5	40	85,1	6,67	15,47
Week 12	>= 65	36	75,0	31	86,1	12,90	22,24	39	70,9	32	82,1	8,33	14,66
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	11,49	24,03	31	56,4	22	71,0	4,55	11,71
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	10,71	18,27	25	45,5	16	64,0	6,25	18,13
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	15,87	24,99	19	34,5	14	73,7	9,52	27,51
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	12,28	27,69	13	23,6	10	76,9	10,00	22,50
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	5,56	12,97	8	14,5	6	75,0	5,56	13,61
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	9,52	15,63	8	14,5	5	62,5	0,00	0,00
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	6,67	14,05	5	9,1	3	60,0	11,11	19,24
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	5,56	13,61	3	5,5	2	66,7	0,00	0,00
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	6,67	14,91	2	3,6	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	16,67	23,57	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	20,00	29,81	9	16,4	8	88,9	8,33	15,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	16,67	23,57	7	12,7	7	100,0	4,76	12,60
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	19,54	24,43	38	100,0	32	84,2	12,50	23,57
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	10,71	18,27	32	84,2	28	87,5	15,48	24,82
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	8,33	17,72	25	65,8	21	84,0	12,70	16,59
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	11,11	25,38	21	55,3	14	66,7	7,14	14,19
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	8,33	21,29	15	39,5	10	66,7	13,33	23,31
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	7,41	18,28	12	31,6	8	66,7	20,83	35,36
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	11,11	16,17	10	26,3	6	60,0	27,78	25,09
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	5,56	12,97	6	15,8	4	66,7	16,67	19,24
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	7,14	14,19	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	16,67	30,15	5	13,2	3	60,0	22,22	19,24
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	6,67	21,08	5	13,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	7,41	14,70	4	10,5	2	50,0	16,67	23,57
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	4,76	12,60	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	4,76	12,60	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	8,33	16,67	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	11,11	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	11,11	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	50,00	43,03	8	21,1	8	100,0	12,50	17,25
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	33,33	0,00	6	15,8	6	100,0	5,56	13,61
Baseline	1	72	100,0	66	91,7	20,20	23,30	60	100,0	51	85,0	16,99	26,14
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	19,14	25,58	48	80,0	39	81,3	10,26	17,36
Week 12	1	51	70,8	47	92,2	19,86	24,73	39	65,0	31	79,5	13,98	24,00
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	20,45	25,13	32	53,3	23	71,9	10,14	15,68
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	16,67	21,35	27	45,0	17	63,0	3,92	11,07
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	21,21	23,30	21	35,0	17	81,0	7,84	14,57
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	21,43	28,99	15	25,0	13	86,7	5,13	12,52
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	17,46	22,65	13	21,7	8	61,5	8,33	15,43
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	14,81	17,04	10	16,7	7	70,0	9,52	16,26
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	15,56	21,33	6	10,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	24,24	30,15	2	3,3	1	50,0	33,33	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	19,05	26,23	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	22,22	19,24	1	1,7	1	100,0	0,00	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	19,05	26,23	10	16,7	7	70,0	23,81	41,79
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	3	5,0	3	100,0	33,33	57,74
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	72	90,0	18,06	22,33	75	100,0	64	85,3	14,58	22,91
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	12,70	20,24	60	80,0	51	85,0	14,38	22,37
Week 12	non-squamous	58	72,5	55	94,8	13,33	17,68	49	65,3	39	79,6	15,38	21,42
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	16,03	24,24	40	53,3	31	77,5	9,68	15,38
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	13,64	20,73	33	44,0	23	69,7	8,70	18,03
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	13,89	20,12	28	37,3	23	82,1	13,04	24,08
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	15,69	22,07	23	30,7	19	82,6	12,28	19,91
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	14,81	21,35	17	22,7	12	70,6	11,11	16,41
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	13,58	16,69	14	18,7	10	71,4	6,67	14,05
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	14,49	19,66	10	13,3	5	50,0	20,00	18,26
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	15,69	26,66	6	8,0	3	50,0	22,22	19,24
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	14,29	21,54	5	6,7	3	60,0	22,22	19,24
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	10,00	16,10	2	2,7	1	50,0	0,00	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	7,41	14,70	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	6,67	14,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	8,33	16,67	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	13,33	18,26	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	16,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	29,63	35,14	11	14,7	9	81,8	22,22	33,33
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	25,00	16,67	7	9,3	7	100,0	14,29	37,80
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	26,09	26,51	23	100,0	19	82,6	17,54	32,14
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	28,07	29,94	20	87,0	16	80,0	6,25	13,44
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	25,00	35,49	15	65,2	13	86,7	7,69	19,97
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	20,83	29,50	13	56,5	6	46,2	5,56	13,61
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	14,58	24,25	9	39,1	4	44,4	0,00	0,00
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	22,22	27,22	5	21,7	2	40,0	0,00	0,00
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	22,22	32,82	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	5,56	13,61	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	0,00	0,00	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	25,00	50,00	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	16,67	33,33	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	33,33	47,14	7	30,4	6	85,7	11,11	27,22
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	16,67	23,57
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	23,33	21,90	14	100,0	13	92,9	20,51	28,99
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	11,76	16,42	10	71,4	10	100,0	23,33	27,44
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	19,61	16,91	10	71,4	10	100,0	20,00	23,31
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	18,75	24,25	9	64,3	9	100,0	18,52	17,57
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	20,00	21,08	6	42,9	4	66,7	25,00	16,67
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	15,15	17,41	5	35,7	5	100,0	33,33	40,82
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	12,12	16,82	4	28,6	4	100,0	33,33	27,22
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	14,81	17,57	3	21,4	3	100,0	22,22	19,24
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	18,52	17,57	2	14,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	14,81	17,57	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	12,50	17,25	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	14,29	17,82	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	13,33	18,26	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	33,33	0,00	5	35,7	5	100,0	20,00	29,81
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	33,33	0,00	3	21,4	3	100,0	0,00	0,00
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	65	85,5	18,46	20,44	77	100,0	64	83,1	14,58	25,11
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	18,18	23,85	64	83,1	52	81,3	9,62	15,25
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	44	86,3	14,39	23,18	50	64,9	40	80,0	12,50	20,93
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	13,95	19,56	40	51,9	25	62,5	6,67	13,61
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	11,40	20,90	33	42,9	20	60,6	5,00	16,31
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	15,62	20,71	27	35,1	19	70,4	7,02	13,96
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	16,05	23,33	20	26,0	14	70,0	7,14	14,19
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	14,81	23,49	16	20,8	9	56,3	7,41	14,70
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	7,84	14,57	13	16,9	8	61,5	4,17	11,78

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	11,90	21,11	10	13,0	5	50,0	13,33	18,26
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	14,81	33,79	6	7,8	3	50,0	11,11	19,24
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	16,67	27,89	4	5,2	2	50,0	16,67	23,57
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	8,33	16,67	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	11,11	19,24	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	11,11	19,24	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	16,67	19,24	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	23,81	31,71	12	15,6	10	83,3	16,67	32,39
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	26,67	43,46
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	0,00	0,00	2	100,0	2	100,0	33,33	0,00
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	6,67	14,91	1	50,0	1	100,0	100,00	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	13,33	18,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	13,33	29,81	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	25,00	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	44,44	50,92	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	33,33	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	46,67	50,55	5	100,0	4	80,0	0,00	0,00
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	20,00	44,72	5	100,0	4	80,0	0,00	0,00
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	20,00	44,72	4	80,0	2	50,0	0,00	0,00
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	50,00	57,74	4	80,0	3	75,0	0,00	0,00
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	22,22	38,49	3	60,0	3	100,0	0,00	0,00
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	25,00	50,00	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	33,33	47,14	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	50,00	70,71	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	16,67	23,57	1	20,0	1	100,0	0,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	23,33	21,90	15	100,0	14	93,3	21,43	28,06
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	11,76	16,42	11	73,3	11	100,0	24,24	26,21
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	19,61	16,91	11	73,3	11	100,0	18,18	22,92
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	18,75	24,25	10	66,7	10	100,0	16,67	17,57
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	20,00	21,08	7	46,7	5	71,4	20,00	18,26
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	15,15	17,41	6	40,0	6	100,0	27,78	38,97
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	12,12	16,82	4	26,7	4	100,0	33,33	27,22
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	14,81	17,57	3	20,0	3	100,0	22,22	19,24
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	18,52	17,57	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	14,81	17,57	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	12,50	17,25	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	14,29	17,82	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	13,33	18,26	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	33,33	0,00	5	33,3	5	100,0	20,00	29,81
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	33,33	0,00	3	20,0	3	100,0	0,00	0,00
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	33,33	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	75	86,2	19,11	24,00	82	100,0	68	82,9	13,73	24,59
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	17,44	25,07	68	82,9	55	80,9	10,30	19,11
Week 12	White	61	70,1	54	88,5	14,81	24,80	52	63,4	40	76,9	12,50	20,93
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	16,67	25,99	42	51,2	27	64,3	6,17	13,19
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	11,85	21,50	35	42,7	22	62,9	4,55	15,59
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	16,67	23,87	27	32,9	19	70,4	7,02	13,96
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	19,05	27,16	21	25,6	15	71,4	6,67	13,80
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	12,50	21,56	16	19,5	9	56,3	7,41	14,70
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	8,70	14,97	13	15,9	8	61,5	4,17	11,78
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	16,67	28,58	10	12,2	5	50,0	13,33	18,26
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	17,95	32,25	6	7,3	3	50,0	11,11	19,24
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	11,11	23,57	4	4,9	2	50,0	16,67	23,57
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	6,67	14,91	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	8,33	16,67	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	8,33	16,67	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	13,33	18,26	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	16,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	29,63	38,89	13	15,9	10	76,9	16,67	32,39
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	16,67	23,57	6	7,3	6	100,0	22,22	40,37

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	20,00	27,36	29	100,0	23	79,3	20,29	27,96
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	15,69	17,15	24	82,8	18	75,0	12,96	25,92
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	9,52	15,63	17	58,6	13	76,5	20,51	28,99
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	19,05	31,25	14	48,3	8	57,1	16,67	17,82
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	8,33	15,08	12	41,4	4	33,3	16,67	19,24
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	11,11	16,67	6	20,7	3	50,0	22,22	19,24
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	19,05	26,23	5	17,2	3	60,0	22,22	19,24
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	16,67	18,26	3	10,3	2	66,7	33,33	0,00
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	8,33	16,67	2	6,9	1	50,0	33,33	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	33,33	57,74	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	22,22	38,49	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	1	3,4	1	100,0	0,00	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	50,00	70,71	6	20,7	5	83,3	6,67	14,91
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	29,17	11,78	15	100,0	13	86,7	23,08	31,58
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	14,29	17,82	13	86,7	13	100,0	17,95	22,01
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	16,67	19,24	11	73,3	9	81,8	14,81	24,22
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	33,33	27,22	10	66,7	9	90,0	11,11	16,67
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	11,11	19,24	8	53,3	8	100,0	12,50	24,80
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	33,33	0,00	7	46,7	7	100,0	9,52	16,26
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	7	46,7	7	100,0	14,29	17,82
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	16,67	23,57	6	40,0	5	83,3	13,33	18,26
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	5	33,3	4	80,0	0,00	0,00
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	3	20,0	2	66,7	33,33	0,00
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	66,67	0,00	3	20,0	2	66,7	33,33	47,14
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	previous	78	100,0	67	85,9	18,91	23,37	54	100,0	47	87,0	10,64	20,97
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	16,67	25,93	43	79,6	36	83,7	10,19	17,49
Week 12	previous	58	74,4	53	91,4	17,61	24,98	36	66,7	30	83,3	10,00	15,54
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	15,33	23,53	29	53,7	20	69,0	5,00	12,21
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	15,56	23,14	22	40,7	15	68,2	2,22	8,61
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	16,24	24,03	20	37,0	15	75,0	11,11	27,22
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	18,02	25,57	13	24,1	9	69,2	7,41	22,22
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	12,00	21,26	10	18,5	5	50,0	0,00	0,00

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	12,35	16,40	8	14,8	5	62,5	6,67	14,91
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	14,49	19,66	6	11,1	2	33,3	0,00	0,00
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	15,69	26,66	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	15,38	22,01	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	11,11	16,67	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	8,33	15,43	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	8,33	16,67	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	11,11	19,24	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	16,67	19,24	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	14,29	17,82	9	16,7	8	88,9	20,83	35,36
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	22,22	19,24	5	9,3	5	100,0	20,00	44,72
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	35	85,4	20,00	24,52	28	100,0	28	100,0	7,14	13,93
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	19,19	25,04	27	96,4	23	85,2	14,49	19,66
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	16,67	24,37	24	85,7	21	87,5	6,35	13,41
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	17,24	24,59	23	82,1	18	78,3	3,70	10,78
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	15,48	24,82	19	67,9	15	78,9	6,67	18,69
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	17,39	22,18	15	53,6	12	80,0	13,89	30,01
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	20,29	24,08	12	42,9	9	75,0	14,81	24,22
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	16,67	21,08	9	32,1	5	55,6	6,67	14,91
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	13,33	16,90	8	28,6	6	75,0	0,00	0,00
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	19,05	21,54	6	21,4	4	66,7	16,67	19,24
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	16,67	30,15	4	14,3	3	75,0	11,11	19,24
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	25,00	23,57	3	10,7	2	66,7	16,67	23,57
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	16,67	18,26	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	13,33	18,26	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	11,11	19,24	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	16,67	23,57	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	22,22	19,24	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	41,67	41,94	10	35,7	9	90,0	11,11	16,67
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	33,33	0,00	6	21,4	6	100,0	5,56	13,61
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	20,00	23,13	70	100,0	55	78,6	19,39	28,47
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	14,29	22,57	53	75,7	44	83,0	11,36	21,50
Week 12	>= 3	45	68,2	41	91,1	15,45	22,48	40	57,1	31	77,5	18,28	24,10
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	17,09	26,35	30	42,9	19	63,3	14,03	16,91
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	12,50	18,45	23	32,9	12	52,2	8,33	15,08
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	15,48	23,10	18	25,7	13	72,2	10,26	16,01
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	14,49	26,26	13	18,6	10	76,9	10,00	16,10
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	9,80	19,60	10	14,3	7	70,0	14,29	17,82
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	9,80	15,66	7	10,0	4	57,1	16,67	19,24

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	12,82	28,99	5	7,1	2	40,0	16,67	23,57
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	14,81	24,22	3	4,3	1	33,3	33,33	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	0,00	0,00	2	2,9	1	50,0	33,33	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	1	1,4	1	100,0	0,00	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	23,81	31,71	8	11,4	6	75,0	27,78	44,31
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	0,00	NE	3	4,3	3	100,0	33,33	57,74
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	46	85,2	15,22	19,51	36	100,0	33	91,7	8,08	16,73
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	12,40	17,85	32	88,9	28	87,5	14,29	26,34
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	15,45	22,48	28	77,8	24	85,7	12,50	16,48
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	15,38	21,42	26	72,2	21	80,8	9,52	15,43
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	14,29	23,27	22	61,1	15	68,2	8,89	19,79
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	15,48	21,24	18	50,0	16	88,9	14,58	27,13
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	18,67	23,73	15	41,7	13	86,7	12,82	21,68
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	15,79	20,39	13	36,1	9	69,2	7,41	14,70
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	14,03	16,91	11	30,6	7	63,6	4,76	12,60
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	16,67	21,08	9	25,0	5	55,6	13,33	18,26
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	15,38	29,24	5	13,9	3	60,0	11,11	19,24
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	20,00	23,31	4	11,1	2	50,0	16,67	23,57
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	12,50	17,25	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	9,52	16,26	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	11,11	19,24	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	16,67	23,57	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	22,22	19,24	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	33,33	23,57	7	19,4	6	85,7	11,11	17,21
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	33,33	0,00	5	13,9	5	100,0	6,67	14,91
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	24,49	26,15	62	100,0	50	80,6	20,00	28,57
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	20,51	28,22	48	77,4	39	81,3	11,11	15,92
Week 12	>= 86	32	60,4	30	93,8	16,67	24,37	36	58,1	28	77,8	14,29	24,73
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	19,54	30,23	27	43,5	16	59,3	8,33	14,91
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	13,33	19,24	20	32,3	12	60,0	5,56	12,97
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	17,39	24,35	15	24,2	9	60,0	7,41	14,70
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	15,87	27,12	10	16,1	6	60,0	11,11	17,21
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	9,52	20,38	6	9,7	3	50,0	22,22	19,24
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	7,69	14,62	4	6,5	3	75,0	11,11	19,24
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	15,15	31,14	2	3,2	1	50,0	33,33	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	16,67	25,20	2	3,2	1	50,0	33,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	0,00	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	27,78	44,31	11	17,7	9	81,8	22,22	37,27
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	16,67	23,57	4	6,5	4	100,0	25,00	50,00

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline

with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit

² mean: descriptive statistics - absolute values

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_LCPC_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

14APR2020 8:53

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN ARM OR SHOULDER
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	95	88,8	18,25	27,40	98	100,0	83	84,7	16,87	29,62
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	15,04	22,32	80	81,6	67	83,8	10,95	22,01
Week 12	n/a	78	72,9	71	91,0	13,15	24,87	64	65,3	52	81,3	8,97	19,93
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	15,20	26,66	53	54,1	37	69,8	6,31	13,24
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	12,22	22,94	42	42,9	27	64,3	9,88	20,29
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	14,38	25,17	33	33,7	25	75,8	14,67	25,60
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	15,22	25,05	25	25,5	19	76,0	10,53	19,41
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	13,13	26,27	19	19,4	12	63,2	13,89	17,16
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	18,75	28,00	15	15,3	10	66,7	10,00	22,50
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	13,58	24,91	11	11,2	6	54,5	16,67	18,26
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	12,70	26,82	7	7,1	4	57,1	8,33	16,67
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	16,67	27,22	5	5,1	3	60,0	11,11	19,24
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	6,67	14,05	2	2,0	1	50,0	33,33	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	18,52	33,79	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	20,00	29,81	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	16,67	33,33	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	6,67	14,91	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	27,27	32,72	18	18,4	15	83,3	15,56	30,52
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	33,33	38,49	9	9,2	9	100,0	22,22	33,33
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	23,46	30,40	34	100,0	28	82,4	25,00	34,69
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	16,00	19,53	27	79,4	25	92,6	14,67	27,35
Week 12	Female	22	78,6	19	86,4	21,05	29,84	22	64,7	17	77,3	11,76	20,21
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	17,54	23,22	18	52,9	15	83,3	11,11	16,26
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	16,67	28,58	14	41,2	11	78,6	12,12	26,97
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	14,58	27,13	13	38,2	11	84,6	18,18	34,52
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	20,51	28,99	12	35,3	10	83,3	13,33	23,31
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	14,81	24,22	9	26,5	6	66,7	16,67	18,26
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	23,81	31,71	8	23,5	5	62,5	6,67	14,91
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	22,22	40,37	7	20,6	4	57,1	8,33	16,67
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	41,67	50,00	4	11,8	3	75,0	0,00	0,00
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	22,22	38,49	3	8,8	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	38,89	38,97	6	17,6	4	66,7	33,33	47,14
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	66,67	0,00	4	11,8	4	100,0	25,00	16,67
Baseline	Male	79	100,0	68	86,1	16,18	26,07	64	100,0	55	85,9	12,73	26,05
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	14,62	23,58	53	82,8	42	79,2	8,73	18,12
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	10,26	22,42	42	65,6	35	83,3	7,62	19,94
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	14,29	28,05	35	54,7	22	62,9	3,03	9,81
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	10,32	20,15	28	43,8	16	57,1	8,33	14,91
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	14,29	24,64	20	31,3	14	70,0	11,90	16,57
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	13,13	23,48	13	20,3	9	69,2	7,41	14,70
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	12,50	27,47	10	15,6	6	60,0	11,11	17,21
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	17,33	27,42	7	10,9	5	71,4	13,33	29,81
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	11,11	19,24	4	6,3	2	50,0	33,33	0,00
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	5,88	13,10	3	4,7	1	33,3	33,33	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	15,38	25,88	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	4,17	11,78	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	9,52	16,26	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	11,11	19,24	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	13,33	18,26	12	18,8	11	91,7	9,09	21,56
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	0,00	0,00	5	7,8	5	100,0	20,00	44,72
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	18,87	27,35	43	100,0	34	79,1	17,65	32,03
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	15,91	19,67	33	76,7	27	81,8	19,75	29,61
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	16,67	28,24	25	58,1	20	80,0	13,33	27,36
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	17,09	26,35	22	51,2	15	68,2	8,89	15,26
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	13,54	25,20	17	39,5	11	64,7	12,12	16,82
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	14,44	24,26	14	32,6	11	78,6	12,12	16,82
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	17,28	23,33	12	27,9	9	75,0	11,11	16,67
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	12,70	24,67	11	25,6	6	54,5	16,67	18,26
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	20,37	28,33	7	16,3	5	71,4	13,33	29,81
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	15,69	26,66	6	14,0	3	50,0	22,22	19,24
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	15,56	30,52	4	9,3	2	50,0	16,67	23,57
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	15,15	27,34	3	7,0	2	66,7	16,67	23,57
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	8,33	15,43	1	2,3	1	100,0	33,33	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	19,05	37,80	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	25,00	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	22,22	38,49	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	27,78	38,97	9	20,9	7	77,8	28,57	40,50
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	66,67	0,00	2	4,7	2	100,0	50,00	70,71
Baseline	>= 65	48	100,0	42	87,5	17,46	27,78	55	100,0	49	89,1	16,33	28,16
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	14,04	25,27	47	85,5	40	85,1	5,00	12,05
Week 12	>= 65	36	75,0	31	86,1	8,60	19,18	39	70,9	32	82,1	6,25	13,22
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	12,64	27,33	31	56,4	22	71,0	4,55	11,71
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	10,71	20,39	25	45,5	16	64,0	8,33	22,77
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	14,29	27,02	19	34,5	14	73,7	16,67	31,35
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	12,28	27,69	13	23,6	10	76,9	10,00	22,50
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	13,89	30,01	8	14,5	6	75,0	11,11	17,21
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	16,67	28,49	8	14,5	5	62,5	6,67	14,91
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	10,00	22,50	5	9,1	3	60,0	11,11	19,24
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	5,56	13,61	3	5,5	2	66,7	0,00	0,00
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	20,00	29,81	2	3,6	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	16,67	23,57	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	26,67	27,89	9	16,4	8	88,9	4,17	11,78
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	7	12,7	7	100,0	14,29	17,82
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	17,24	30,37	38	100,0	32	84,2	16,67	32,79
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	13,10	18,90	32	84,2	28	87,5	9,52	17,82
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	12,50	23,70	25	65,8	21	84,0	6,35	13,41
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	11,11	21,23	21	55,3	14	66,7	4,76	12,10
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	10,00	26,71	15	39,5	10	66,7	13,33	28,11
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	12,96	25,92	12	31,6	8	66,7	20,83	39,59
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	7,41	18,28	10	26,3	6	60,0	16,67	27,89
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	8,33	20,72	6	15,8	4	66,7	8,33	16,67
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	14,29	25,20	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	11,11	29,59	5	13,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	16,67	36,00	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	11,11	23,57	4	10,5	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	9,52	16,26	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	23,81	37,09	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	25,00	31,91	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	22,22	38,49	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	11,11	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	41,67	50,00	8	21,1	8	100,0	8,33	15,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	66,67	0,00	6	15,8	6	100,0	11,11	17,21
Baseline	1	72	100,0	66	91,7	18,69	26,23	60	100,0	51	85,0	16,99	27,79
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	16,05	24,00	48	80,0	39	81,3	11,97	24,76
Week 12	1	51	70,8	47	92,2	13,48	25,69	39	65,0	31	79,5	10,75	23,39
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	17,42	29,19	32	53,3	23	71,9	7,25	14,06
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	13,33	21,08	27	45,0	17	63,0	7,84	14,57
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	15,15	25,13	21	35,0	17	81,0	11,76	16,42
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	20,24	27,72	15	25,0	13	86,7	7,69	14,62
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	15,87	29,10	13	21,7	8	61,5	16,67	17,82
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	22,22	30,25	10	16,7	7	70,0	14,29	26,23
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	15,56	21,33	6	10,0	3	50,0	22,22	19,24
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	9,09	15,57	2	3,3	1	50,0	33,33	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	23,81	31,71	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	0,00	0,00	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	19,05	17,82	10	16,7	7	70,0	23,81	41,79
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	0,00	0,00	3	5,0	3	100,0	44,44	50,92
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	72	90,0	20,37	29,37	75	100,0	64	85,3	15,62	28,46
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	14,81	22,22	60	80,0	51	85,0	12,42	21,04
Week 12	non-squamous	58	72,5	55	94,8	12,73	25,25	49	65,3	39	79,6	8,55	19,82
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	16,67	26,81	40	53,3	31	77,5	5,38	12,46
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	13,64	24,19	33	44,0	23	69,7	8,70	20,64
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	12,96	24,27	28	37,3	23	82,1	14,49	26,26
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	14,71	22,01	23	30,7	19	82,6	10,53	19,41
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	16,05	28,30	17	22,7	12	70,6	13,89	17,16
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	20,99	29,45	14	18,7	10	71,4	10,00	22,50
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	14,49	26,26	10	13,3	5	50,0	20,00	18,26
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	9,80	19,60	6	8,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	19,05	28,39	5	6,7	3	60,0	11,11	19,24
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	6,67	14,05	2	2,7	1	50,0	33,33	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	18,52	33,79	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	20,00	29,81	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	16,67	33,33	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	6,67	14,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	29,63	35,14	11	14,7	9	81,8	14,81	24,22
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	33,33	38,49	7	9,3	7	100,0	23,81	37,09
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	11,59	19,09	23	100,0	19	82,6	21,05	33,72
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	15,79	23,22	20	87,0	16	80,0	6,25	25,00
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	14,58	24,25	15	65,2	13	86,7	10,26	21,01
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	10,42	26,44	13	56,5	6	46,2	11,11	17,21
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	8,33	19,25	9	39,1	4	44,4	16,67	19,24
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	17,78	27,79	5	21,7	2	40,0	16,67	23,57
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	16,67	33,33	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	0,00	0,00	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	6,67	14,91	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	8,33	16,67	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	25,00	50,00	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	16,67	23,57	7	30,4	6	85,7	16,67	40,82
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	16,67	23,57
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	15,00	25,31	14	100,0	13	92,9	25,64	30,89
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	19,61	26,51	10	71,4	10	100,0	26,67	34,43
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	23,53	34,89	10	71,4	10	100,0	23,33	22,50
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	25,00	31,03	9	64,3	9	100,0	14,81	17,57
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	24,44	32,04	6	42,9	4	66,7	25,00	31,91
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	15,15	22,92	5	35,7	5	100,0	40,00	36,51
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	12,12	22,47	4	28,6	4	100,0	33,33	27,22
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	18,52	33,79	3	21,4	3	100,0	33,33	0,00
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	18,52	33,79	2	14,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	11,11	23,57	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	8,33	15,43	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	14,29	26,23	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	6,67	14,91	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	66,67	47,14	5	35,7	5	100,0	26,67	43,46
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	33,33	47,14	3	21,4	3	100,0	11,11	19,24
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	65	85,5	17,44	25,07	77	100,0	64	83,1	14,58	28,41
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	14,55	21,05	64	83,1	52	81,3	7,69	16,98
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	44	86,3	9,85	19,79	50	64,9	40	80,0	5,83	18,32
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	11,63	22,87	40	51,9	25	62,5	4,00	11,06
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	7,02	15,80	33	42,9	20	60,6	8,33	18,34
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	13,54	23,74	27	35,1	19	70,4	8,77	18,73
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	14,81	23,27	20	26,0	14	70,0	4,76	12,10
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	11,11	25,57	16	20,8	9	56,3	7,41	14,70
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	13,73	23,74	13	16,9	8	61,5	8,33	23,57

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	16,67	28,49	10	13,0	5	50,0	13,33	18,26
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	7,41	22,22	6	7,8	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	27,78	32,77	4	5,2	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	8,33	16,67	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	25,00	50,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	22,22	38,49	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	22,22	38,49	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	8,33	16,67	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	23,81	25,20	12	15,6	10	83,3	10,00	22,50
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	33,33	40,82
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	20,00	44,72	2	100,0	2	100,0	50,00	70,71
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	6,67	14,91	1	50,0	1	100,0	66,67	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	6,67	14,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	41,67	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	44,44	50,92	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	40,00	43,46	5	100,0	4	80,0	8,33	16,67
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	13,33	29,81	5	100,0	4	80,0	0,00	0,00
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	20,00	29,81	4	80,0	2	50,0	0,00	0,00
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	25,00	50,00	4	80,0	3	75,0	0,00	0,00
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	22,22	38,49	3	60,0	3	100,0	0,00	0,00
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	25,00	50,00	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	25,00	50,00	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	33,33	47,14	1	20,0	1	100,0	0,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	15,00	25,31	15	100,0	14	93,3	30,95	35,72
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	19,61	26,51	11	73,3	11	100,0	27,27	32,72
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	23,53	34,89	11	73,3	11	100,0	21,21	22,47
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	25,00	31,03	10	66,7	10	100,0	13,33	17,21
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	24,44	32,04	7	46,7	5	71,4	20,00	29,81
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	15,15	22,92	6	40,0	6	100,0	33,33	36,51
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	12,12	22,47	4	26,7	4	100,0	33,33	27,22
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	18,52	33,79	3	20,0	3	100,0	33,33	0,00
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	18,52	33,79	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	11,11	23,57	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	8,33	15,43	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	14,29	26,23	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	6,67	14,91	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	66,67	47,14	5	33,3	5	100,0	26,67	43,46
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	33,33	47,14	3	20,0	3	100,0	11,11	19,24
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	66,67	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	75	86,2	19,11	28,04	82	100,0	68	82,9	13,24	27,10
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	13,85	21,16	68	82,9	55	80,9	7,88	18,10
Week 12	White	61	70,1	54	88,5	9,88	20,09	52	63,4	40	76,9	5,83	18,32
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	12,18	24,72	42	51,2	27	64,3	3,70	10,68
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	8,15	17,63	35	42,7	22	62,9	7,58	17,61
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	14,17	26,03	27	32,9	19	70,4	8,77	18,73
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	16,19	26,04	21	25,6	15	71,4	4,44	11,73
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	11,11	23,40	16	19,5	9	56,3	7,41	14,70
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	18,84	26,26	13	15,9	8	61,5	8,33	23,57
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	14,81	26,13	10	12,2	5	50,0	13,33	18,26
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	15,38	32,25	6	7,3	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	18,52	29,40	4	4,9	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	6,67	14,91	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	20,00	44,72	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	16,67	33,33	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	16,67	33,33	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	6,67	14,91	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	18,52	24,22	13	15,9	10	76,9	10,00	22,50
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	33,33	47,14	6	7,3	6	100,0	27,78	38,97

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	13,33	27,36	29	100,0	23	79,3	14,49	33,07
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	5,88	13,10	24	82,8	18	75,0	12,96	25,92
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	7,14	14,19	17	58,6	13	76,5	10,26	28,49
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	7,14	14,19	14	48,3	8	57,1	4,17	11,78
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	5,56	12,97	12	41,4	4	33,3	16,67	19,24
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	7,41	14,70	6	20,7	3	50,0	11,11	19,24
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	9,52	16,26	5	17,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	5,56	13,61	3	10,3	2	66,7	16,67	23,57
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	8,33	16,67	2	6,9	1	50,0	0,00	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	11,11	19,24	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	33,33	57,74	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	16,67	23,57	6	20,7	5	83,3	13,33	29,81
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	66,67	NE	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	25,00	23,57	15	100,0	13	86,7	20,51	32,03
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	14,29	26,23	13	86,7	13	100,0	17,95	32,25
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	8,33	16,67	11	73,3	9	81,8	14,81	24,22
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	8,33	16,67	10	66,7	9	90,0	11,11	16,67
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	11,11	19,24	8	53,3	8	100,0	8,33	23,57
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	22,22	19,24	7	46,7	7	100,0	14,29	26,23
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	16,67	23,57	7	46,7	7	100,0	9,52	16,26
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	16,67	23,57	6	40,0	5	83,3	20,00	18,26
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	5	33,3	4	80,0	8,33	16,67
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	3	20,0	2	66,7	16,67	23,57
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	50,00	23,57	3	20,0	2	66,7	50,00	70,71
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Baseline	previous	78	100,0	67	85,9	18,91	27,96	54	100,0	47	87,0	17,02	27,69
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	17,82	23,54	43	79,6	36	83,7	7,41	14,05
Week 12	previous	58	74,4	53	91,4	15,09	27,40	36	66,7	30	83,3	6,67	13,56
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	18,00	29,52	29	53,7	20	69,0	5,00	12,21
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	14,07	25,11	22	40,7	15	68,2	8,89	19,79
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	15,38	27,41	20	37,0	15	75,0	15,56	27,79
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	16,22	26,78	13	24,1	9	69,2	11,11	23,57
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	14,67	29,00	10	18,5	5	50,0	6,67	14,91

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	20,99	29,45	8	14,8	5	62,5	13,33	29,81
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	14,49	26,26	6	11,1	2	33,3	16,67	23,57
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	9,80	19,60	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	20,51	28,99	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	7,41	14,70	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	20,83	35,36	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	25,00	31,91	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	22,22	38,49	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	8,33	16,67	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	23,81	37,09	9	16,7	8	88,9	8,33	15,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	22,22	38,49	5	9,3	5	100,0	26,67	43,46
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	35	85,4	18,10	28,40	28	100,0	28	100,0	15,48	27,94
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	15,15	18,80	27	96,4	23	85,2	8,70	14,97
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	14,44	25,80	24	85,7	21	87,5	7,94	14,55
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	13,79	20,93	23	82,1	18	78,3	7,41	14,26
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	13,10	24,58	19	67,9	15	78,9	11,11	24,12
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	10,14	23,43	15	53,6	12	80,0	19,44	33,21
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	13,04	24,08	12	42,9	9	75,0	11,11	23,57
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	10,42	23,47	9	32,1	5	55,6	6,67	14,91
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	17,78	24,77	8	28,6	6	75,0	0,00	0,00
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	11,90	28,06	6	21,4	4	66,7	8,33	16,67
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	11,11	21,71	4	14,3	3	75,0	0,00	0,00
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	20,83	30,54	3	10,7	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	5,56	13,61	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	26,67	43,46	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	33,33	33,33	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	33,33	47,14	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	11,11	19,24	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	33,33	47,14	10	35,7	9	90,0	7,41	14,70
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	44,44	38,49	6	21,4	6	100,0	11,11	17,21
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	18,33	27,05	70	100,0	55	78,6	17,58	30,67
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	14,97	24,59	53	75,7	44	83,0	12,12	25,00
Week 12	>= 3	45	68,2	41	91,1	12,20	24,45	40	57,1	31	77,5	9,68	23,08
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	16,24	30,47	30	42,9	19	63,3	5,26	12,49
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	11,46	21,77	23	32,9	12	52,2	8,33	15,08
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	17,86	26,42	18	25,7	13	72,2	10,26	16,01
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	17,39	26,34	13	18,6	10	76,9	10,00	16,10
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	15,69	29,15	10	14,3	7	70,0	19,05	17,82
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	19,61	31,31	7	10,0	4	57,1	25,00	31,91

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	15,38	22,01	5	7,1	2	40,0	33,33	0,00
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	14,81	33,79	3	4,3	1	33,3	33,33	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	12,50	24,80	2	2,9	1	50,0	33,33	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	8,33	16,67	1	1,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	23,81	25,20	8	11,4	6	75,0	27,78	44,31
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	0,00	NE	3	4,3	3	100,0	44,44	50,92
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	46	85,2	15,94	26,05	36	100,0	33	91,7	12,12	24,75
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	11,63	17,64	32	88,9	28	87,5	14,29	21,14
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	9,76	21,40	28	77,8	24	85,7	8,33	14,74
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	13,68	23,84	26	72,2	21	80,8	7,94	14,55
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	11,43	22,78	22	61,1	15	68,2	11,11	24,12
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	11,90	22,62	18	50,0	16	88,9	18,75	29,74
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	13,33	21,52	15	41,7	13	86,7	12,82	21,68
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	12,28	22,80	13	36,1	9	69,2	11,11	16,67
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	17,54	23,22	11	30,6	7	63,6	9,52	25,20
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	12,50	26,87	9	25,0	5	55,6	13,33	18,26
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	10,26	21,01	5	13,9	3	60,0	0,00	0,00
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	16,67	28,33	4	11,1	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	8,33	15,43	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	23,81	37,09	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	33,33	33,33	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	33,33	47,14	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	11,11	19,24	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	46,67	38,01	7	19,4	6	85,7	11,11	17,21
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	33,33	47,14	5	13,9	5	100,0	13,33	18,26
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	20,41	28,72	62	100,0	50	80,6	20,00	32,30
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	18,80	26,26	48	77,4	39	81,3	8,55	22,58
Week 12	>= 86	32	60,4	30	93,8	17,78	28,68	36	58,1	28	77,8	9,52	23,76
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	17,24	30,37	27	43,5	16	59,3	4,17	11,39
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	13,33	23,57	20	32,3	12	60,0	8,33	15,08
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	17,39	28,19	15	24,2	9	60,0	7,41	14,70
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	17,46	29,10	10	16,1	6	60,0	5,56	13,61
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	14,29	31,25	6	9,7	3	50,0	22,22	19,24
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	20,51	34,80	4	6,5	3	75,0	11,11	19,24
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	15,15	22,92	2	3,2	1	50,0	33,33	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	16,67	35,63	2	3,2	1	50,0	33,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	16,67	27,89	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	11,11	17,21	11	17,7	9	81,8	18,52	37,68
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	33,33	47,14	4	6,5	4	100,0	33,33	47,14

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline

with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit

² mean: descriptive statistics - absolute values

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_LCPA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

09APR2020 13:13

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN OTHER PARTS
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	95	88,8	19,30	24,11	98	100,0	83	84,7	22,49	28,56
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	15,85	22,97	80	81,6	67	83,8	19,40	26,05
Week 12	n/a	78	72,9	71	91,0	13,15	22,17	64	65,3	52	81,3	17,95	25,96
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	11,27	20,45	53	54,1	37	69,8	10,81	17,66
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	15,00	23,31	42	42,9	27	64,3	11,11	18,49
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	16,34	25,27	33	33,7	25	75,8	14,67	16,89
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	15,22	26,95	25	25,5	19	76,0	8,77	15,08
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	17,17	25,17	19	19,4	12	63,2	22,22	21,71
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	18,75	28,00	15	15,3	10	66,7	16,67	23,57
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	17,28	21,42	11	11,2	6	54,5	22,22	27,22
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	12,70	26,82	7	7,1	4	57,1	25,00	16,67
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	27,08	36,96	5	5,1	3	60,0	22,22	19,24
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	10,00	22,50	2	2,0	1	50,0	33,33	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	25,93	27,78	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	13,33	29,81	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	33,33	27,22	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	20,00	29,81	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	27,27	20,10	18	18,4	15	83,3	22,22	37,09
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	0,00	0,00	9	9,2	9	100,0	18,52	33,79
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	20,99	22,92	34	100,0	28	82,4	27,38	28,77
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	16,00	21,77	27	79,4	25	92,6	21,33	25,24
Week 12	Female	22	78,6	19	86,4	19,30	30,05	22	64,7	17	77,3	23,53	32,84
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	10,53	19,41	18	52,9	15	83,3	13,33	16,90
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	24,07	27,55	14	41,2	11	78,6	18,18	22,92
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	25,00	25,82	13	38,2	11	84,6	15,15	17,41
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	23,08	31,58	12	35,3	10	83,3	13,33	17,21
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	29,63	30,93	9	26,5	6	66,7	22,22	27,22
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	33,33	33,33	8	23,5	5	62,5	13,33	18,26
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	33,33	21,08	7	20,6	4	57,1	25,00	31,91
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	50,00	43,03	4	11,8	3	75,0	22,22	19,24
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	55,56	50,92	3	8,8	2	66,7	16,67	23,57
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	27,78	25,09	6	17,6	4	66,7	33,33	27,22
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	4	11,8	4	100,0	8,33	16,67
Baseline	Male	79	100,0	68	86,1	18,63	24,69	64	100,0	55	85,9	20,00	28,40
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	15,79	23,66	53	82,8	42	79,2	18,25	26,75
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	10,90	18,34	42	65,6	35	83,3	15,24	21,91
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	11,56	21,03	35	54,7	22	62,9	9,09	18,35
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	11,11	20,38	28	43,8	16	57,1	6,25	13,44
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	12,38	24,37	20	31,3	14	70,0	14,29	17,12
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	12,12	24,75	13	20,3	9	69,2	3,70	11,11
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	12,50	21,56	10	15,6	6	60,0	22,22	17,21
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	14,67	25,60	7	10,9	5	71,4	20,00	29,81
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	12,70	19,65	4	6,3	2	50,0	16,67	23,57
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	3,92	11,07	3	4,7	1	33,3	33,33	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	20,51	32,03	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	4,17	11,78	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	23,81	25,20	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	33,33	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	26,67	14,91	12	18,8	11	91,7	18,18	40,45
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	0,00	0,00	5	7,8	5	100,0	26,67	43,46
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	19,50	21,12	43	100,0	34	79,1	21,57	30,58
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	15,15	22,10	33	76,7	27	81,8	25,93	28,24
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	19,17	24,91	25	58,1	20	80,0	26,67	27,78
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	12,82	18,12	22	51,2	15	68,2	15,56	17,21
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	18,75	23,85	17	39,5	11	64,7	12,12	16,82
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	16,67	22,74	14	32,6	11	78,6	21,21	16,82
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	16,05	25,10	12	27,9	9	75,0	11,11	16,67
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	17,46	24,99	11	25,6	6	54,5	33,33	21,08
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	20,37	25,92	7	16,3	5	71,4	20,00	18,26
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	17,65	17,15	6	14,0	3	50,0	22,22	19,24
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	17,78	30,52	4	9,3	2	50,0	33,33	0,00
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	27,27	35,96	3	7,0	2	66,7	33,33	0,00
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	12,50	24,80	1	2,3	1	100,0	33,33	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	28,57	29,99	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	16,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	33,33	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	25,00	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	27,78	25,09	9	20,9	7	77,8	38,10	48,80
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	0,00	0,00	2	4,7	2	100,0	50,00	70,71
Baseline	>= 65	48	100,0	42	87,5	19,05	27,69	55	100,0	49	89,1	23,13	27,39
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	16,67	24,20	47	85,5	40	85,1	15,00	23,81
Week 12	>= 65	36	75,0	31	86,1	5,38	15,15	39	70,9	32	82,1	12,50	23,57
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	9,20	23,40	31	56,4	22	71,0	7,58	17,61
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	10,71	22,32	25	45,5	16	64,0	10,42	20,07
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	15,87	29,10	19	34,5	14	73,7	9,52	15,63
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	14,04	30,05	13	23,6	10	76,9	6,67	14,05
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	16,67	26,59	8	14,5	6	75,0	11,11	17,21
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	16,67	31,35	8	14,5	5	62,5	13,33	29,81
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	16,67	28,33	5	9,1	3	60,0	22,22	38,49
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	0,00	0,00	3	5,5	2	66,7	16,67	23,57
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	26,67	43,46	2	3,6	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	16,67	23,57	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	33,33	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	26,67	14,91	9	16,4	8	88,9	8,33	15,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	7	12,7	7	100,0	9,52	16,26
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	13,79	20,93	38	100,0	32	84,2	15,62	23,92
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	7,14	16,62	32	84,2	28	87,5	14,29	24,73
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	12,50	23,70	25	65,8	21	84,0	17,46	22,65
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	9,72	18,33	21	55,3	14	66,7	11,90	16,57
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	15,00	27,52	15	39,5	10	66,7	13,33	23,31
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	20,37	25,92	12	31,6	8	66,7	16,67	17,82
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	12,96	23,26	10	26,3	6	60,0	16,67	18,26
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	11,11	25,95	6	15,8	4	66,7	33,33	0,00
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	14,29	25,20	5	13,2	3	60,0	33,33	33,33
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	16,67	17,41	5	13,2	3	60,0	33,33	33,33
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	16,67	36,00	5	13,2	3	60,0	22,22	19,24
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	25,93	36,43	4	10,5	2	50,0	16,67	23,57
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	9,52	25,20	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	23,81	25,20	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	16,67	33,33	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	33,33	33,33	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	22,22	38,49	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	25,00	16,67	8	21,1	8	100,0	20,83	35,36
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	6	15,8	6	100,0	11,11	17,21
Baseline	1	72	100,0	66	91,7	21,72	25,14	60	100,0	51	85,0	26,80	30,56
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	20,37	24,59	48	80,0	39	81,3	23,08	26,66
Week 12	1	51	70,8	47	92,2	13,48	21,60	39	65,0	31	79,5	18,28	28,33
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	12,12	21,68	32	53,3	23	71,9	10,14	18,63
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	15,00	21,28	27	45,0	17	63,0	9,80	15,66
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	14,14	25,04	21	35,0	17	81,0	13,73	16,91
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	16,67	29,40	15	25,0	13	86,7	5,13	12,52
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	20,63	24,67	13	21,7	8	61,5	16,67	25,20
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	22,22	30,25	10	16,7	7	70,0	9,52	16,26
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	17,78	24,77	6	10,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	9,09	15,57	2	3,3	1	50,0	33,33	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	28,57	40,50	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	11,11	19,24	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	28,57	23,00	10	16,7	7	70,0	23,81	41,79
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	0,00	0,00	3	5,0	3	100,0	33,33	57,74
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	72	90,0	18,98	23,62	75	100,0	64	85,3	24,48	28,01
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	17,46	23,84	60	80,0	51	85,0	18,30	25,22
Week 12	non-squamous	58	72,5	55	94,8	12,12	21,62	49	65,3	39	79,6	16,24	24,03
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	10,26	18,12	40	53,3	31	77,5	11,83	18,36
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	12,88	21,82	33	44,0	23	69,7	11,59	19,09
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	13,89	21,64	28	37,3	23	82,1	14,49	16,90
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	13,73	23,38	23	30,7	19	82,6	8,77	15,08
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	18,52	25,04	17	22,7	12	70,6	22,22	21,71
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	19,75	28,13	14	18,7	10	71,4	16,67	23,57
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	17,39	22,18	10	13,3	5	50,0	13,33	18,26
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	7,84	18,74	6	8,0	3	50,0	22,22	19,24
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	23,81	33,15	5	6,7	3	60,0	22,22	19,24
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	10,00	22,50	2	2,7	1	50,0	33,33	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	25,93	27,78	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	13,33	29,81	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	33,33	27,22	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	20,00	29,81	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	22,22	16,67	11	14,7	9	81,8	14,81	33,79
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	0,00	0,00	7	9,3	7	100,0	23,81	37,09
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	20,29	26,09	23	100,0	19	82,6	15,79	30,16
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	10,53	19,41	20	87,0	16	80,0	22,92	29,11
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	16,67	24,34	15	65,2	13	86,7	23,08	31,58
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	14,58	27,13	13	56,5	6	46,2	5,56	13,61
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	20,83	26,87	9	39,1	4	44,4	8,33	16,67
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	22,22	32,53	5	21,7	2	40,0	16,67	23,57
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	19,44	36,12	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	11,11	27,22	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	13,33	29,81	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	16,67	19,24	1	4,3	1	100,0	66,67	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	33,33	47,14	1	4,3	1	100,0	33,33	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	50,00	23,57	7	30,4	6	85,7	33,33	42,16
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	0,00	0,00
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	20,00	25,13	14	100,0	13	92,9	17,95	29,24
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	13,73	20,61	10	71,4	10	100,0	23,33	27,44
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	21,57	26,20	10	71,4	10	100,0	20,00	23,31
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	16,67	21,08	9	64,3	9	100,0	18,52	17,57
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	20,00	27,60	6	42,9	4	66,7	33,33	27,22
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	21,21	26,97	5	35,7	5	100,0	20,00	18,26
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	12,12	22,47	4	28,6	4	100,0	16,67	19,24
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	14,81	24,22	3	21,4	3	100,0	33,33	33,33
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	22,22	33,33	2	14,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	18,52	24,22	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	4,17	11,78	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	28,57	35,63	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	6,67	14,91	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	33,33	27,22	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	33,33	0,00	5	35,7	5	100,0	13,33	29,81
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	3	21,4	3	100,0	0,00	0,00
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	65	85,5	15,90	20,50	77	100,0	64	83,1	22,92	28,41
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	14,55	21,05	64	83,1	52	81,3	18,59	25,92
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	44	86,3	9,09	19,51	50	64,9	40	80,0	18,33	27,16
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	6,98	15,53	40	51,9	25	62,5	6,67	13,61
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	10,53	17,51	33	42,9	20	60,6	6,67	13,68
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	10,42	17,84	27	35,1	19	70,4	14,03	16,91
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	11,11	22,65	20	26,0	14	70,0	7,14	14,19
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	16,67	26,20	16	20,8	9	56,3	18,52	17,57
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	11,76	23,40	13	16,9	8	61,5	16,67	25,20

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	16,67	21,68	10	13,0	5	50,0	20,00	29,81
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	11,11	23,57	6	7,8	3	50,0	22,22	19,24
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	22,22	34,43	4	5,2	2	50,0	16,67	23,57
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	16,67	33,33	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	25,00	31,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	22,22	38,49	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	44,44	19,25	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	25,00	31,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	23,81	25,20	12	15,6	10	83,3	26,67	40,98
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	33,33	40,82
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	26,67	27,89	2	100,0	2	100,0	66,67	0,00
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	20,00	18,26	1	50,0	1	100,0	66,67	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	20,00	18,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	20,00	18,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	41,67	41,94	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	41,67	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	41,67	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	33,33	27,22	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	41,67	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	22,22	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	44,44	50,92	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	53,33	38,01	5	100,0	4	80,0	8,33	16,67
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	33,33	47,14	5	100,0	4	80,0	8,33	16,67
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	13,33	29,81	4	80,0	2	50,0	0,00	0,00
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	25,00	50,00	4	80,0	3	75,0	22,22	38,49
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	11,11	19,24	3	60,0	3	100,0	11,11	19,24
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	25,00	50,00	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	25,00	50,00	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	33,33	0,00	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	1	20,0	1	100,0	0,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	20,00	25,13	15	100,0	14	93,3	19,05	28,39
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	13,73	20,61	11	73,3	11	100,0	21,21	26,97
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	21,57	26,20	11	73,3	11	100,0	18,18	22,92
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	16,67	21,08	10	66,7	10	100,0	16,67	17,57
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	20,00	27,60	7	46,7	5	71,4	26,67	27,89
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	21,21	26,97	6	40,0	6	100,0	16,67	18,26
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	12,12	22,47	4	26,7	4	100,0	16,67	19,24
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	14,81	24,22	3	20,0	3	100,0	33,33	33,33
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	22,22	33,33	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	18,52	24,22	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	4,17	11,78	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	28,57	35,63	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	6,67	14,91	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	33,33	27,22	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	33,33	0,00	5	33,3	5	100,0	13,33	29,81
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	3	20,0	3	100,0	0,00	0,00
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	66,67	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	100,00	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	75	86,2	19,11	24,00	82	100,0	68	82,9	23,53	28,83
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	16,41	23,66	68	82,9	55	80,9	18,18	25,51
Week 12	White	61	70,1	54	88,5	10,49	20,30	52	63,4	40	76,9	15,83	23,86
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	9,62	20,17	42	51,2	27	64,3	8,64	17,52
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	13,33	21,79	35	42,7	22	62,9	7,58	14,30
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	15,00	24,98	27	32,9	19	70,4	14,03	16,91
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	16,19	28,44	21	25,6	15	71,4	6,67	13,80
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	18,06	25,97	16	19,5	9	56,3	18,52	17,57
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	17,39	26,34	13	15,9	8	61,5	16,67	25,20
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	16,67	20,61	10	12,2	5	50,0	20,00	29,81
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	17,95	32,25	6	7,3	3	50,0	22,22	19,24
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	25,93	40,06	4	4,9	2	50,0	16,67	23,57
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	13,33	29,81	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	20,00	29,81	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	16,67	33,33	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	33,33	27,22	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	20,00	29,81	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	25,93	22,22	13	15,9	10	76,9	26,67	40,98
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	0,00	0,00	6	7,3	6	100,0	27,78	38,97

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	15,00	20,16	29	100,0	23	79,3	24,64	32,13
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	7,84	14,57	24	82,8	18	75,0	24,07	27,55
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	7,14	14,19	17	58,6	13	76,5	12,82	16,88
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	7,14	14,19	14	48,3	8	57,1	12,50	24,80
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	22,22	29,59	12	41,4	4	33,3	8,33	16,67
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	18,52	29,40	6	20,7	3	50,0	22,22	19,24
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	19,05	32,53	5	17,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	22,22	27,22	3	10,3	2	66,7	33,33	0,00
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	25,00	31,91	2	6,9	1	50,0	33,33	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	33,33	0,00	2	6,9	2	100,0	50,00	23,57
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	44,44	50,92	2	6,9	2	100,0	33,33	0,00
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	50,00	70,71	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	16,67	23,57	6	20,7	5	83,3	26,67	43,46
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	20,83	24,80	15	100,0	13	86,7	23,08	28,49
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	19,05	26,23	13	86,7	13	100,0	17,95	25,88
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	8,33	16,67	11	73,3	9	81,8	33,33	37,27
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	16,67	19,24	10	66,7	9	90,0	14,81	17,57
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	22,22	19,24	8	53,3	8	100,0	16,67	17,82
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	11,11	19,24	7	46,7	7	100,0	14,29	17,82
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	7	46,7	7	100,0	9,52	16,26
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	16,67	23,57	6	40,0	5	83,3	26,67	27,89
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	5	33,3	4	80,0	8,33	16,67
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	3	20,0	2	66,7	16,67	23,57
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	50,00	23,57	3	20,0	2	66,7	33,33	47,14
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	previous	78	100,0	67	85,9	20,40	25,26	54	100,0	47	87,0	21,28	27,30
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	17,82	24,36	43	79,6	36	83,7	17,59	25,80
Week 12	previous	58	74,4	53	91,4	15,09	24,08	36	66,7	30	83,3	15,56	24,34
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	12,00	22,09	29	53,7	20	69,0	8,33	14,81
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	12,59	21,66	22	40,7	15	68,2	8,89	19,79
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	16,24	25,21	20	37,0	15	75,0	13,33	16,90
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	15,32	26,75	13	24,1	9	69,2	11,11	16,67
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	16,00	25,68	10	18,5	5	50,0	13,33	18,26

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	18,52	28,24	8	14,8	5	62,5	20,00	29,81
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	15,94	22,18	6	11,1	2	33,3	0,00	0,00
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	7,84	18,74	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	25,64	33,76	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	11,11	23,57	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	25,00	29,55	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	16,67	33,33	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	33,33	33,33	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	25,00	31,91	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	23,81	16,26	9	16,7	8	88,9	16,67	35,63
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	0,00	0,00	5	9,3	5	100,0	33,33	40,82
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	35	85,4	16,19	18,74	28	100,0	28	100,0	15,48	21,24
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	12,12	16,28	27	96,4	23	85,2	11,59	19,09
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	14,44	25,80	24	85,7	21	87,5	15,87	27,12
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	8,05	17,03	23	82,1	18	78,3	14,81	20,52
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	14,29	19,09	19	67,9	15	78,9	11,11	20,57
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	14,49	22,08	15	53,6	12	80,0	16,67	17,41
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	14,49	24,26	12	42,9	9	75,0	14,81	17,57
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	14,58	24,25	9	32,1	5	55,6	20,00	18,26
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	13,33	21,08	8	28,6	6	75,0	22,22	27,22
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	9,52	15,63	6	21,4	4	66,7	25,00	31,91
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	8,33	20,72	4	14,3	3	75,0	22,22	19,24
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	29,17	27,82	3	10,7	2	66,7	16,67	23,57
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	16,67	27,89	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	40,00	27,89	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	22,22	38,49	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	33,33	47,14	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	33,33	33,33	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	25,00	16,67	10	35,7	9	90,0	18,52	33,79
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	0,00	0,00	6	21,4	6	100,0	11,11	17,21
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	21,11	26,73	70	100,0	55	78,6	26,06	31,22
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	18,37	26,41	53	75,7	44	83,0	23,48	28,38
Week 12	>= 3	45	68,2	41	91,1	12,20	19,37	40	57,1	31	77,5	19,35	25,49
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	13,68	22,58	30	42,9	19	63,3	7,02	13,96
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	15,62	26,75	23	32,9	12	52,2	11,11	16,41
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	17,86	27,94	18	25,7	13	72,2	12,82	16,88
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	15,94	29,93	13	18,6	10	76,9	3,33	10,54
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	19,61	26,51	10	14,3	7	70,0	23,81	25,20
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	23,53	32,84	7	10,0	4	57,1	8,33	16,67

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	25,64	24,17	5	7,1	2	40,0	16,67	23,57
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	18,52	33,79	3	4,3	1	33,3	33,33	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	25,00	46,29	2	2,9	1	50,0	33,33	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	1	1,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	33,33	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	28,57	23,00	8	11,4	6	75,0	27,78	44,31
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	0,00	NE	3	4,3	3	100,0	33,33	57,74
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	46	85,2	16,67	20,79	36	100,0	33	91,7	12,12	20,10
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	12,40	17,85	32	88,9	28	87,5	17,86	23,10
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	13,82	22,33	28	77,8	24	85,7	13,89	19,45
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	10,26	17,36	26	72,2	21	80,8	12,70	16,59
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	14,29	18,59	22	61,1	15	68,2	15,56	21,33
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	15,48	23,10	18	50,0	16	88,9	16,67	17,21
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	16,00	25,68	15	41,7	13	86,7	12,82	16,88
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	14,04	23,08	13	36,1	9	69,2	22,22	23,57
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	14,04	20,23	11	30,6	7	63,6	19,05	26,23
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	8,33	14,91	9	25,0	5	55,6	20,00	29,81
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	7,69	19,97	5	13,9	3	60,0	22,22	19,24
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	23,33	27,44	4	11,1	2	50,0	16,67	23,57
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	12,50	24,80	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	28,57	29,99	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	22,22	38,49	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	33,33	47,14	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	33,33	33,33	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	26,67	14,91	7	19,4	6	85,7	11,11	17,21
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	0,00	0,00	5	13,9	5	100,0	13,33	18,26
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	21,77	26,83	62	100,0	50	80,6	29,33	31,33
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	19,66	27,27	48	77,4	39	81,3	20,51	28,22
Week 12	>= 86	32	60,4	30	93,8	12,22	22,29	36	58,1	28	77,8	21,43	30,38
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	12,64	24,26	27	43,5	16	59,3	8,33	19,25
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	16,00	29,06	20	32,3	12	60,0	5,56	12,97
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	17,39	28,19	15	24,2	9	60,0	11,11	16,67
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	14,29	29,00	10	16,1	6	60,0	0,00	0,00
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	21,43	28,06	6	9,7	3	50,0	22,22	19,24
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	25,64	36,40	4	6,5	3	75,0	11,11	19,24
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	30,30	23,36	2	3,2	1	50,0	33,33	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	20,83	35,36	2	3,2	1	50,0	33,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	33,33	51,64	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	33,33	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	27,78	25,09	11	17,7	9	81,8	29,63	45,47
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	4	6,5	4	100,0	25,00	50,00

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline

with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit

² mean: descriptive statistics - absolute values

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_LCPO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

09APR2020 13:32

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 SORE MOUTH
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	95	88,8	6,67	17,26	98	100,0	83	84,7	7,23	20,19
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	8,94	18,18	80	81,6	67	83,8	10,95	22,76
Week 12	n/a	78	72,9	71	91,0	4,69	15,22	64	65,3	52	81,3	6,41	14,82
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	7,84	23,12	53	54,1	37	69,8	2,70	9,22
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	8,89	18,27	42	42,9	27	64,3	3,70	10,68
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	9,80	21,39	33	33,7	25	75,8	2,67	9,23
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	8,70	22,70	25	25,5	19	76,0	1,75	7,65
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	6,06	15,49	19	19,4	12	63,2	2,78	9,62
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	3,12	9,87	15	15,3	10	66,7	6,67	14,05
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	6,17	13,19	11	11,2	6	54,5	11,11	17,21
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	4,76	11,95	7	7,1	4	57,1	16,67	19,24
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	4,17	11,39	5	5,1	3	60,0	22,22	19,24
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	3,33	10,54	2	2,0	1	50,0	33,33	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	3,70	11,11	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	6,67	14,91	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	0,00	0,00	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	20,00	29,81	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	18,18	34,52	18	18,4	15	83,3	4,44	11,73
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	8,33	16,67	9	9,2	9	100,0	3,70	11,11
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	6,17	16,11	34	100,0	28	82,4	14,29	26,34
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	12,00	18,95	27	79,4	25	92,6	9,33	22,61
Week 12	Female	22	78,6	19	86,4	3,51	10,51	22	64,7	17	77,3	3,92	11,07
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	5,26	22,94	18	52,9	15	83,3	4,44	11,73
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	5,56	12,78	14	41,2	11	78,6	6,06	13,48
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	12,50	20,64	13	38,2	11	84,6	3,03	10,05
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	12,82	28,99	12	35,3	10	83,3	3,33	10,54
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	0,00	0,00	9	26,5	6	66,7	0,00	0,00
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	4,76	12,60	8	23,5	5	62,5	13,33	18,26
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	0,00	0,00	7	20,6	4	57,1	8,33	16,67
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	0,00	0,00	4	11,8	3	75,0	11,11	19,24
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	11,11	19,24	3	8,8	2	66,7	16,67	23,57
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	22,22	40,37	6	17,6	4	66,7	8,33	16,67
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	4	11,8	4	100,0	0,00	0,00
Baseline	Male	79	100,0	68	86,1	6,86	17,81	64	100,0	55	85,9	3,64	15,28
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	7,60	17,84	53	82,8	42	79,2	11,90	23,07
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	5,13	16,68	42	65,6	35	83,3	7,62	16,34
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	8,84	23,35	35	54,7	22	62,9	1,52	7,11
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	10,32	20,15	28	43,8	16	57,1	2,08	8,33
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	8,57	21,91	20	31,3	14	70,0	2,38	8,91
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	7,07	20,00	13	20,3	9	69,2	0,00	0,00
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	8,33	17,72	10	15,6	6	60,0	5,56	13,61
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	2,67	9,23	7	10,9	5	71,4	0,00	0,00
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	7,94	14,55	4	6,3	2	50,0	16,67	23,57
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	5,88	13,10	3	4,7	1	33,3	33,33	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	2,56	9,24	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	4,17	11,78	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	4,76	12,60	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	22,22	38,49	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	13,33	29,81	12	18,8	11	91,7	3,03	10,05
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	0,00	0,00	5	7,8	5	100,0	6,67	14,91
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	6,92	15,13	43	100,0	34	79,1	6,86	21,37
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	9,09	16,65	33	76,7	27	81,8	9,88	22,29
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	4,17	11,16	25	58,1	20	80,0	6,67	17,44
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	9,40	25,30	22	51,2	15	68,2	2,22	8,61
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	10,42	15,70	17	39,5	11	64,7	6,06	13,48
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	11,11	20,22	14	32,6	11	78,6	3,03	10,05
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	11,11	22,65	12	27,9	9	75,0	0,00	0,00
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	7,94	17,97	11	25,6	6	54,5	5,56	13,61
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	5,56	12,78	7	16,3	5	71,4	0,00	0,00
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	7,84	14,57	6	14,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	4,44	11,73	4	9,3	2	50,0	33,33	0,00
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	6,06	13,48	3	7,0	2	66,7	33,33	0,00
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	4,17	11,78	1	2,3	1	100,0	33,33	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	4,76	12,60	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	25,00	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	22,22	40,37	9	20,9	7	77,8	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	16,67	23,57	2	4,7	2	100,0	16,67	23,57
Baseline	>= 65	48	100,0	42	87,5	6,35	19,81	55	100,0	49	89,1	7,48	19,56
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	8,77	20,04	47	85,5	40	85,1	11,67	23,33
Week 12	>= 65	36	75,0	31	86,1	5,38	19,43	39	70,9	32	82,1	6,25	13,22
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	5,75	20,06	31	56,4	22	71,0	3,03	9,81
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	7,14	21,00	25	45,5	16	64,0	2,08	8,33
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	7,94	23,34	19	34,5	14	73,7	2,38	8,91
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	5,26	22,94	13	23,6	10	76,9	3,33	10,54
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	2,78	9,62	8	14,5	6	75,0	0,00	0,00
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	0,00	0,00	8	14,5	5	62,5	13,33	18,26
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	3,33	10,54	5	9,1	3	60,0	11,11	19,24
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	5,56	13,61	3	5,5	2	66,7	0,00	0,00
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	0,00	0,00	2	3,6	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	13,33	29,81	9	16,4	8	88,9	8,33	15,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	7	12,7	7	100,0	0,00	0,00
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	9,20	17,59	38	100,0	32	84,2	5,21	12,30
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	8,33	14,70	32	84,2	28	87,5	9,52	23,76
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	4,17	11,26	25	65,8	21	84,0	4,76	11,95
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	6,94	21,93	21	55,3	14	66,7	2,38	8,91
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	6,67	13,68	15	39,5	10	66,7	6,67	14,05
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	9,26	19,15	12	31,6	8	66,7	4,17	11,78
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	9,26	25,06	10	26,3	6	60,0	5,56	13,61
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	2,78	9,62	6	15,8	4	66,7	0,00	0,00
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	4,76	12,10	5	13,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	2,78	9,62	5	13,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	0,00	0,00	5	13,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	3,70	11,11	4	10,5	2	50,0	16,67	23,57
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	8,33	16,67	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	11,11	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	33,33	47,14	8	21,1	8	100,0	8,33	15,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	16,67	23,57	6	15,8	6	100,0	5,56	13,61
Baseline	1	72	100,0	66	91,7	5,56	17,13	60	100,0	51	85,0	8,50	23,89
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	9,26	19,87	48	80,0	39	81,3	11,97	22,28
Week 12	1	51	70,8	47	92,2	4,96	16,99	39	65,0	31	79,5	7,53	16,58
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	8,33	23,98	32	53,3	23	71,9	2,90	9,60
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	10,00	20,25	27	45,0	17	63,0	1,96	8,08
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	10,10	22,80	21	35,0	17	81,0	1,96	8,08
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	8,33	21,52	15	25,0	13	86,7	0,00	0,00
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	7,94	17,97	13	21,7	8	61,5	4,17	11,78
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	1,85	7,86	10	16,7	7	70,0	4,76	12,60
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	8,89	15,26	6	10,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	9,09	15,57	2	3,3	1	50,0	33,33	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	4,76	12,60	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	11,11	19,24	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	9,52	25,20	10	16,7	7	70,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	0,00	0,00	3	5,0	3	100,0	0,00	0,00
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	72	90,0	6,02	15,14	75	100,0	64	85,3	7,81	19,47
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	7,94	14,31	60	80,0	51	85,0	13,07	25,01
Week 12	non-squamous	58	72,5	55	94,8	3,03	9,67	49	65,3	39	79,6	7,69	16,15
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	7,69	22,50	40	53,3	31	77,5	3,23	10,02
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	8,33	14,60	33	44,0	23	69,7	4,35	11,48
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	8,33	18,47	28	37,3	23	82,1	2,90	9,60
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	6,86	19,73	23	30,7	19	82,6	1,75	7,65
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	6,17	16,11	17	22,7	12	70,6	2,78	9,62
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	2,47	8,90	14	18,7	10	71,4	6,67	14,05
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	7,25	14,06	10	13,3	5	50,0	13,33	18,26
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	3,92	11,07	6	8,0	3	50,0	22,22	19,24
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	4,76	12,10	5	6,7	3	60,0	22,22	19,24
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	3,33	10,54	2	2,7	1	50,0	33,33	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	3,70	11,11	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	6,67	14,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	20,00	29,81	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	22,22	37,27	11	14,7	9	81,8	7,41	14,70
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	8,33	16,67	7	9,3	7	100,0	4,76	12,60
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	8,70	22,96	23	100,0	19	82,6	5,26	22,94
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	12,28	27,69	20	87,0	16	80,0	4,17	11,39
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	10,42	26,44	15	65,2	13	86,7	2,56	9,24
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	8,33	25,82	13	56,5	6	46,2	0,00	0,00
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	10,42	26,44	9	39,1	4	44,4	0,00	0,00
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	13,33	27,60	5	21,7	2	40,0	0,00	0,00
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	13,89	30,01	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	5,56	13,61	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	6,67	14,91	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	0,00	0,00	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	8,33	16,67	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	0,00	0,00	7	30,4	6	85,7	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	0,00	0,00
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	13,33	16,75	14	100,0	13	92,9	28,21	38,12
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	13,73	16,91	10	71,4	10	100,0	10,00	22,50
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	7,84	14,57	10	71,4	10	100,0	13,33	17,21
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	10,42	20,07	9	64,3	9	100,0	7,41	14,70
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	13,33	16,90	6	42,9	4	66,7	8,33	16,67
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	12,12	16,82	5	35,7	5	100,0	0,00	0,00
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	6,06	13,48	4	28,6	4	100,0	0,00	0,00
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	7,41	14,70	3	21,4	3	100,0	11,11	19,24
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	3,70	11,11	2	14,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	7,41	14,70	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	4,17	11,78	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	4,76	12,60	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	6,67	14,91	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	50,00	23,57	5	35,7	5	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	3	21,4	3	100,0	11,11	19,24
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	65	85,5	3,08	11,37	77	100,0	64	83,1	3,65	12,05
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	6,67	14,91	64	83,1	52	81,3	10,90	22,60
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	44	86,3	2,27	8,50	50	64,9	40	80,0	5,00	14,22
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	6,20	22,13	40	51,9	25	62,5	1,33	6,67
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	4,39	11,42	33	42,9	20	60,6	3,33	10,26
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	7,29	18,42	27	35,1	19	70,4	3,51	10,51
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	4,94	12,07	20	26,0	14	70,0	2,38	8,91
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	5,56	17,15	16	20,8	9	56,3	0,00	0,00
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	3,92	11,07	13	16,9	8	61,5	4,17	11,78

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	4,76	12,10	10	13,0	5	50,0	6,67	14,91
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	3,70	11,11	6	7,8	3	50,0	11,11	19,24
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	5,56	13,61	4	5,2	2	50,0	16,67	23,57
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	11,11	19,24	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	25,00	31,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	0,00	0,00	12	15,6	10	83,3	6,67	14,05
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	0,00	0,00
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	0,00	0,00	2	100,0	2	100,0	0,00	0,00
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	6,67	14,91	1	50,0	1	100,0	66,67	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	33,33	47,14	5	100,0	4	80,0	0,00	0,00
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	20,00	44,72	5	100,0	4	80,0	0,00	0,00
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	20,00	44,72	4	80,0	2	50,0	0,00	0,00
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	25,00	50,00	4	80,0	3	75,0	0,00	0,00
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	33,33	57,74	3	60,0	3	100,0	0,00	0,00
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	25,00	50,00	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	50,00	57,74	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	50,00	70,71	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	16,67	23,57	1	20,0	1	100,0	0,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	13,33	16,75	15	100,0	14	93,3	28,57	36,65
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	13,73	16,91	11	73,3	11	100,0	12,12	22,47
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	7,84	14,57	11	73,3	11	100,0	12,12	16,82
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	10,42	20,07	10	66,7	10	100,0	6,67	14,05
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	13,33	16,90	7	46,7	5	71,4	6,67	14,91
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	12,12	16,82	6	40,0	6	100,0	0,00	0,00
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	6,06	13,48	4	26,7	4	100,0	0,00	0,00
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	7,41	14,70	3	20,0	3	100,0	11,11	19,24
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	3,70	11,11	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	7,41	14,70	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	4,17	11,78	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	4,76	12,60	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	6,67	14,91	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	50,00	23,57	5	33,3	5	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	3	20,0	3	100,0	11,11	19,24
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	75	86,2	4,89	17,06	82	100,0	68	82,9	2,94	11,13
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	7,69	18,42	68	82,9	55	80,9	10,91	23,18
Week 12	White	61	70,1	54	88,5	3,70	15,41	52	63,4	40	76,9	5,00	14,22
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	7,05	24,11	42	51,2	27	64,3	1,23	6,41
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	7,41	18,65	35	42,7	22	62,9	3,03	9,81
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	9,17	22,63	27	32,9	19	70,4	3,51	10,51
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	9,52	25,01	21	25,6	15	71,4	2,22	8,61
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	5,56	16,05	16	19,5	9	56,3	0,00	0,00
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	2,90	9,60	13	15,9	8	61,5	4,17	11,78
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	5,56	12,78	10	12,2	5	50,0	6,67	14,91
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	5,13	12,52	6	7,3	3	50,0	11,11	19,24
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	3,70	11,11	4	4,9	2	50,0	16,67	23,57
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	8,33	16,67	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	20,00	29,81	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	11,11	33,33	13	15,9	10	76,9	6,67	14,05
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	16,67	23,57	6	7,3	6	100,0	0,00	0,00

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	6,67	17,44	29	100,0	23	79,3	2,90	9,60
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	7,84	14,57	24	82,8	18	75,0	14,81	28,52
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	4,76	12,10	17	58,6	13	76,5	7,69	14,62
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	4,76	12,10	14	48,3	8	57,1	4,17	11,78
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	8,33	15,08	12	41,4	4	33,3	8,33	16,67
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	7,41	14,70	6	20,7	3	50,0	0,00	0,00
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	19,05	37,80	5	17,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	5,56	13,61	3	10,3	2	66,7	16,67	23,57
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	0,00	0,00	2	6,9	1	50,0	0,00	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	0,00	0,00	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	0,00	0,00	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	50,00	70,71	6	20,7	5	83,3	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	8,33	15,43	15	100,0	13	86,7	17,95	32,25
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	9,52	16,26	13	86,7	13	100,0	2,56	9,24
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	0,00	0,00	11	73,3	9	81,8	7,41	14,70
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	0,00	0,00	10	66,7	9	90,0	7,41	14,70
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	0,00	0,00	8	53,3	8	100,0	8,33	15,43
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	22,22	19,24	7	46,7	7	100,0	4,76	12,60
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	7	46,7	7	100,0	4,76	12,60
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	6	40,0	5	83,3	0,00	0,00
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	5	33,3	4	80,0	16,67	19,24
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	3	20,0	2	66,7	16,67	23,57
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	33,33	NE	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	3	20,0	2	66,7	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	previous	78	100,0	67	85,9	6,47	17,64	54	100,0	47	87,0	6,38	19,21
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	9,20	19,54	43	79,6	36	83,7	12,04	22,75
Week 12	previous	58	74,4	53	91,4	5,03	16,53	36	66,7	30	83,3	5,56	15,37
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	9,33	26,12	29	53,7	20	69,0	0,00	0,00
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	9,63	19,62	22	40,7	15	68,2	0,00	0,00
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	9,40	22,88	20	37,0	15	75,0	2,22	8,61
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	7,21	19,46	13	24,1	9	69,2	0,00	0,00
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	6,67	16,67	10	18,5	5	50,0	0,00	0,00

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	3,70	10,68	8	14,8	5	62,5	0,00	0,00
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	7,25	14,06	6	11,1	2	33,3	0,00	0,00
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	3,92	11,07	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	5,13	12,52	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	3,70	11,11	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	4,17	11,78	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	8,33	16,67	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	0,00	0,00	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	25,00	31,91	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	14,29	26,23	9	16,7	8	88,9	8,33	15,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	0,00	0,00	5	9,3	5	100,0	6,67	14,91
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	35	85,4	6,67	15,76	28	100,0	28	100,0	3,57	10,50
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	10,10	17,65	27	96,4	23	85,2	7,25	22,38
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	5,56	12,63	24	85,7	21	87,5	1,59	7,27
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	12,64	28,75	23	82,1	18	78,3	1,85	7,86
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	9,52	15,33	19	67,9	15	78,9	4,44	11,73
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	8,70	18,03	15	53,6	12	80,0	2,78	9,62
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	13,04	24,08	12	42,9	9	75,0	3,70	11,11
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	10,42	20,07	9	32,1	5	55,6	0,00	0,00
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	6,67	13,80	8	28,6	6	75,0	5,56	13,61
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	7,14	14,19	6	21,4	4	66,7	8,33	16,67
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	2,78	9,62	4	14,3	3	75,0	11,11	19,24
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	8,33	15,43	3	10,7	2	66,7	16,67	23,57
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	5,56	13,61	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	6,67	14,91	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	11,11	19,24	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	0,00	0,00	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	33,33	33,33	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	50,00	43,03	10	35,7	9	90,0	7,41	14,70
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	11,11	19,24	6	21,4	6	100,0	5,56	13,61
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	6,67	18,21	70	100,0	55	78,6	9,09	23,53
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	8,16	18,67	53	75,7	44	83,0	12,88	22,98
Week 12	>= 3	45	68,2	41	91,1	4,07	16,99	40	57,1	31	77,5	9,68	17,62
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	4,27	17,40	30	42,9	19	63,3	3,51	10,51
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	8,33	20,74	23	32,9	12	52,2	2,78	9,62
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	10,71	24,09	18	25,7	13	72,2	2,56	9,24
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	4,35	20,85	13	18,6	10	76,9	0,00	0,00
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	1,96	8,08	10	14,3	7	70,0	4,76	12,60
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	0,00	0,00	7	10,0	4	57,1	8,33	16,67

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	5,13	12,52	5	7,1	2	40,0	16,67	23,57
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	7,41	14,70	3	4,3	1	33,3	33,33	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	0,00	0,00	2	2,9	1	50,0	33,33	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	1	1,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	0,00	0,00	8	11,4	6	75,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	0,00	NE	3	4,3	3	100,0	0,00	0,00
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	46	85,2	4,35	11,35	36	100,0	33	91,7	4,04	11,05
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	10,08	17,11	32	88,9	28	87,5	15,48	27,94
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	4,07	11,04	28	77,8	24	85,7	8,33	14,74
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	9,40	25,30	26	72,2	21	80,8	4,76	11,95
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	8,57	14,78	22	61,1	15	68,2	4,44	11,73
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	10,71	18,27	18	50,0	16	88,9	4,17	11,39
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	6,67	13,61	15	41,7	13	86,7	2,56	9,24
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	7,02	17,84	13	36,1	9	69,2	0,00	0,00
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	5,26	12,49	11	30,6	7	63,6	4,76	12,60
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	8,33	14,91	9	25,0	5	55,6	6,67	14,91
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	2,56	9,24	5	13,9	3	60,0	11,11	19,24
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	6,67	14,05	4	11,1	2	50,0	16,67	23,57
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	4,17	11,78	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	4,76	12,60	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	11,11	19,24	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	0,00	0,00	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	33,33	33,33	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	20,00	29,81	7	19,4	6	85,7	11,11	17,21
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	0,00	0,00	5	13,9	5	100,0	6,67	14,91
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	8,84	21,27	62	100,0	50	80,6	9,33	24,32
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	7,69	19,44	48	77,4	39	81,3	7,69	17,87
Week 12	>= 86	32	60,4	30	93,8	5,56	19,74	36	58,1	28	77,8	4,76	14,95
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	5,75	20,06	27	43,5	16	59,3	0,00	0,00
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	9,33	22,61	20	32,3	12	60,0	2,78	9,62
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	8,70	25,06	15	24,2	9	60,0	0,00	0,00
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	11,11	30,43	10	16,1	6	60,0	0,00	0,00
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	4,76	12,10	6	9,7	3	50,0	11,11	19,24
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	0,00	0,00	4	6,5	3	75,0	11,11	19,24
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	3,03	10,05	2	3,2	1	50,0	33,33	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	8,33	15,43	2	3,2	1	50,0	33,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	16,67	40,82	11	17,7	9	81,8	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	16,67	23,57	4	6,5	4	100,0	0,00	0,00

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline
with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit
² mean: descriptive statistics - absolute values
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_LCSM_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
09APR2020 13:41

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPHAGIA
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	95	88,8	8,07	19,28	98	100,0	83	84,7	8,43	18,66
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	5,28	14,32	80	81,6	67	83,8	5,47	13,73
Week 12	n/a	78	72,9	71	91,0	5,63	14,89	64	65,3	52	81,3	3,85	10,75
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	8,33	21,06	53	54,1	37	69,8	2,70	9,22
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	3,33	11,81	42	42,9	27	64,3	0,00	0,00
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	5,23	13,94	33	33,7	25	75,8	2,67	9,23
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	5,80	12,77	25	25,5	19	76,0	3,51	10,51
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	2,02	8,08	19	19,4	12	63,2	5,56	12,97
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	7,29	16,36	15	15,3	10	66,7	6,67	14,05
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	4,94	12,07	11	11,2	6	54,5	0,00	0,00
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	3,17	10,03	7	7,1	4	57,1	8,33	16,67
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	2,08	8,33	5	5,1	3	60,0	11,11	19,24
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	3,33	10,54	2	2,0	1	50,0	0,00	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	3,70	11,11	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	13,33	18,26	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	8,33	16,67	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	13,33	18,26	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	9,09	21,56	18	18,4	15	83,3	8,89	19,79
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	16,67	33,33	9	9,2	9	100,0	11,11	33,33
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	9,88	22,29	34	100,0	28	82,4	11,90	20,72
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	4,00	11,06	27	79,4	25	92,6	4,00	11,06
Week 12	Female	22	78,6	19	86,4	7,02	13,96	22	64,7	17	77,3	5,88	13,10
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	12,28	25,36	18	52,9	15	83,3	2,22	8,61
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	9,26	19,15	14	41,2	11	78,6	0,00	0,00
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	8,33	19,25	13	38,2	11	84,6	3,03	10,05
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	12,82	16,88	12	35,3	10	83,3	3,33	10,54
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	0,00	0,00	9	26,5	6	66,7	11,11	17,21
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	14,29	26,23	8	23,5	5	62,5	13,33	18,26
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	0,00	0,00	7	20,6	4	57,1	0,00	0,00
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	8,33	16,67	4	11,8	3	75,0	0,00	0,00
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	0,00	0,00	3	8,8	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	11,11	27,22	6	17,6	4	66,7	8,33	16,67
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	4	11,8	4	100,0	0,00	0,00
Baseline	Male	79	100,0	68	86,1	7,35	18,07	64	100,0	55	85,9	6,67	17,45
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	5,85	15,59	53	82,8	42	79,2	6,35	15,16
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	5,13	15,32	42	65,6	35	83,3	2,86	9,47
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	6,80	19,22	35	54,7	22	62,9	3,03	9,81
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	0,79	5,14	28	43,8	16	57,1	0,00	0,00
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	3,81	10,76	20	31,3	14	70,0	2,38	8,91
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	3,03	9,73	13	20,3	9	69,2	3,70	11,11
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	2,78	9,41	10	15,6	6	60,0	0,00	0,00
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	5,33	12,47	7	10,9	5	71,4	0,00	0,00
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	6,35	13,41	4	6,3	2	50,0	0,00	0,00
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	1,96	8,08	3	4,7	1	33,3	33,33	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	2,56	9,24	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	4,17	11,78	2	3,1	1	50,0	0,00	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	4,76	12,60	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	11,11	19,24	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	6,67	14,91	12	18,8	11	91,7	9,09	21,56
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	33,33	47,14	5	7,8	5	100,0	20,00	44,72
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	8,18	18,38	43	100,0	34	79,1	11,76	21,53
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	6,06	13,00	33	76,7	27	81,8	7,41	14,12
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	6,67	15,47	25	58,1	20	80,0	5,00	12,21
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	11,11	22,08	22	51,2	15	68,2	6,67	13,80
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	3,12	9,87	17	39,5	11	64,7	0,00	0,00
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	7,78	16,80	14	32,6	11	78,6	3,03	10,05
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	9,88	15,51	12	27,9	9	75,0	3,70	11,11
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	3,17	10,03	11	25,6	6	54,5	5,56	13,61
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	7,41	14,26	7	16,3	5	71,4	0,00	0,00
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	5,88	13,10	6	14,0	3	50,0	0,00	0,00
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	2,22	8,61	4	9,3	2	50,0	16,67	23,57
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	3,03	10,05	3	7,0	2	66,7	16,67	23,57
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	4,17	11,78	1	2,3	1	100,0	0,00	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	4,76	12,60	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	11,11	27,22	9	20,9	7	77,8	9,52	25,20
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	0,00	0,00	2	4,7	2	100,0	50,00	70,71
Baseline	>= 65	48	100,0	42	87,5	7,94	20,57	55	100,0	49	89,1	6,12	16,21
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	4,39	15,83	47	85,5	40	85,1	4,17	13,48
Week 12	>= 65	36	75,0	31	86,1	4,30	14,25	39	70,9	32	82,1	3,12	9,87
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	4,60	19,36	31	56,4	22	71,0	0,00	0,00
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	3,57	13,88	25	45,5	16	64,0	0,00	0,00
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	1,59	7,27	19	34,5	14	73,7	2,38	8,91
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	0,00	0,00	13	23,6	10	76,9	3,33	10,54
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	0,00	0,00	8	14,5	6	75,0	5,56	13,61
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	7,14	19,30	8	14,5	5	62,5	13,33	18,26
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	3,33	10,54	5	9,1	3	60,0	0,00	0,00
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	5,56	13,61	3	5,5	2	66,7	0,00	0,00
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	0,00	0,00	2	3,6	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	6,67	14,91	9	16,4	8	88,9	8,33	15,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	33,33	47,14	7	12,7	7	100,0	0,00	0,00
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	5,75	20,06	38	100,0	32	84,2	6,25	15,70
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	1,19	6,30	32	84,2	28	87,5	3,57	10,50
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	2,78	9,41	25	65,8	21	84,0	6,35	13,41
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	6,94	21,93	21	55,3	14	66,7	0,00	0,00
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	3,33	10,26	15	39,5	10	66,7	0,00	0,00
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	9,26	19,15	12	31,6	8	66,7	4,17	11,78
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	7,41	14,26	10	26,3	6	60,0	5,56	13,61
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	0,00	0,00	6	15,8	4	66,7	8,33	16,67
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	4,76	12,10	5	13,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	2,78	9,62	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	0,00	0,00	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	0,00	0,00	4	10,5	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	0,00	0,00	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	16,67	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	11,11	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	11,11	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	16,67	33,33	8	21,1	8	100,0	8,33	15,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	6	15,8	6	100,0	0,00	0,00
Baseline	1	72	100,0	66	91,7	9,09	18,99	60	100,0	51	85,0	9,80	20,32
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	7,41	16,72	48	80,0	39	81,3	6,84	15,63
Week 12	1	51	70,8	47	92,2	7,09	16,93	39	65,0	31	79,5	2,15	8,32
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	9,09	20,79	32	53,3	23	71,9	4,35	11,48
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	3,33	12,63	27	45,0	17	63,0	0,00	0,00
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	3,03	9,73	21	35,0	17	81,0	1,96	8,08
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	4,76	11,88	15	25,0	13	86,7	2,56	9,24
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	3,17	10,03	13	21,7	8	61,5	4,17	11,78
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	9,26	19,15	10	16,7	7	70,0	4,76	12,60
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	6,67	13,80	6	10,0	3	50,0	0,00	0,00
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	6,06	13,48	2	3,3	1	50,0	33,33	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	4,76	12,60	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	11,11	19,24	1	1,7	1	100,0	0,00	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	4,76	12,60	10	16,7	7	70,0	9,52	25,20
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	33,33	47,14	3	5,0	3	100,0	33,33	57,74
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	72	90,0	7,41	17,89	75	100,0	64	85,3	8,85	19,01
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	3,17	11,54	60	80,0	51	85,0	7,19	15,37
Week 12	non-squamous	58	72,5	55	94,8	4,85	13,48	49	65,3	39	79,6	4,27	11,29
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	7,05	19,06	40	53,3	31	77,5	3,23	10,02
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	2,27	11,13	33	44,0	23	69,7	0,00	0,00
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	3,70	13,28	28	37,3	23	82,1	2,90	9,60
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	5,88	12,90	23	30,7	19	82,6	3,51	10,51
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	2,47	8,90	17	22,7	12	70,6	5,56	12,97
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	8,64	17,52	14	18,7	10	71,4	6,67	14,05
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	5,80	12,92	10	13,3	5	50,0	0,00	0,00
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	1,96	8,08	6	8,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	2,38	8,91	5	6,7	3	60,0	11,11	19,24
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	3,33	10,54	2	2,7	1	50,0	0,00	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	3,70	11,11	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	13,33	18,26	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	8,33	16,67	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	13,33	18,26	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	11,11	23,57	11	14,7	9	81,8	14,81	24,22
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	16,67	33,33	7	9,3	7	100,0	14,29	37,80
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	10,14	23,43	23	100,0	19	82,6	7,02	17,84
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	12,28	19,91	20	87,0	16	80,0	0,00	0,00
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	8,33	19,25	15	65,2	13	86,7	2,56	9,24
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	12,50	26,87	13	56,5	6	46,2	0,00	0,00
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	6,25	13,44	9	39,1	4	44,4	0,00	0,00
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	8,89	15,26	5	21,7	2	40,0	0,00	0,00
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	5,56	12,97	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	0,00	0,00	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	0,00	0,00	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	0,00	0,00	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	8,33	16,67	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	0,00	0,00	7	30,4	6	85,7	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	0,00	0,00
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	8,33	18,34	14	100,0	13	92,9	15,38	25,88
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	3,92	16,17	10	71,4	10	100,0	13,33	23,31
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	3,92	11,07	10	71,4	10	100,0	6,67	14,05
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	4,17	11,39	9	64,3	9	100,0	7,41	14,70
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	2,22	8,61	6	42,9	4	66,7	0,00	0,00
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	6,06	13,48	5	35,7	5	100,0	6,67	14,91
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	0,00	0,00	4	28,6	4	100,0	8,33	16,67
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	0,00	0,00	3	21,4	3	100,0	11,11	19,24
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	7,41	14,70	2	14,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	7,41	14,70	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	4,17	11,78	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	0,00	0,00	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	6,67	14,91	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	16,67	23,57	5	35,7	5	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	33,33	47,14	3	21,4	3	100,0	0,00	0,00
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	65	85,5	5,13	12,12	77	100,0	64	83,1	7,29	17,28
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	5,45	12,45	64	83,1	52	81,3	4,49	11,49
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	44	86,3	5,30	14,28	50	64,9	40	80,0	3,33	10,13
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	7,75	20,36	40	51,9	25	62,5	1,33	6,67
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	1,75	7,54	33	42,9	20	60,6	0,00	0,00
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	5,21	14,93	27	35,1	19	70,4	1,75	7,65
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	8,64	14,89	20	26,0	14	70,0	2,38	8,91
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	3,70	10,78	16	20,8	9	56,3	3,70	11,11
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	3,92	11,07	13	16,9	8	61,5	4,17	11,78

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	2,38	8,91	10	13,0	5	50,0	0,00	0,00
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	3,70	11,11	6	7,8	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	5,56	13,61	4	5,2	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	11,11	19,24	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	11,11	19,24	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	16,67	19,24	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	0,00	0,00	12	15,6	10	83,3	13,33	23,31
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	20,00	44,72
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	13,33	18,26	2	100,0	2	100,0	16,67	23,57
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	0,00	0,00	1	50,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	6,67	14,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	13,33	18,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	25,00	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	40,00	54,77	5	100,0	4	80,0	0,00	0,00
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	13,33	29,81	5	100,0	4	80,0	0,00	0,00
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	13,33	29,81	4	80,0	2	50,0	0,00	0,00
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	25,00	50,00	4	80,0	3	75,0	0,00	0,00
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	11,11	19,24	3	60,0	3	100,0	0,00	0,00
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	8,33	16,67	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	8,33	16,67	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	33,33	47,14	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	1	20,0	1	100,0	0,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	8,33	18,34	15	100,0	14	93,3	14,29	25,20
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	3,92	16,17	11	73,3	11	100,0	12,12	22,47
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	3,92	11,07	11	73,3	11	100,0	6,06	13,48
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	4,17	11,39	10	66,7	10	100,0	6,67	14,05
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	2,22	8,61	7	46,7	5	71,4	0,00	0,00
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	6,06	13,48	6	40,0	6	100,0	5,56	13,61
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	0,00	0,00	4	26,7	4	100,0	8,33	16,67
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	0,00	0,00	3	20,0	3	100,0	11,11	19,24
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	7,41	14,70	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	7,41	14,70	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	4,17	11,78	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	0,00	0,00	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	6,67	14,91	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	16,67	23,57	5	33,3	5	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	33,33	47,14	3	20,0	3	100,0	0,00	0,00
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	75	86,2	8,00	19,64	82	100,0	68	82,9	7,35	17,13
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	5,64	13,91	68	82,9	55	80,9	4,24	11,21
Week 12	White	61	70,1	54	88,5	6,17	15,96	52	63,4	40	76,9	3,33	10,13
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	9,62	23,18	42	51,2	27	64,3	1,23	6,41
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	3,70	12,76	35	42,7	22	62,9	0,00	0,00
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	5,00	14,22	27	32,9	19	70,4	1,75	7,65
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	7,62	14,20	21	25,6	15	71,4	2,22	8,61
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	2,78	9,41	16	19,5	9	56,3	3,70	11,11
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	7,25	17,28	13	15,9	8	61,5	4,17	11,78
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	3,70	10,78	10	12,2	5	50,0	0,00	0,00
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	2,56	9,24	6	7,3	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	3,70	11,11	4	4,9	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	8,33	16,67	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	8,33	16,67	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	13,33	18,26	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	7,41	22,22	13	15,9	10	76,9	13,33	23,31
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	0,00	0,00	6	7,3	6	100,0	16,67	40,82

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	8,33	23,88	29	100,0	23	79,3	7,25	17,28
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	3,92	11,07	24	82,8	18	75,0	7,41	14,26
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	2,38	8,91	17	58,6	13	76,5	5,13	12,52
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	4,76	12,10	14	48,3	8	57,1	8,33	15,43
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	5,56	19,25	12	41,4	4	33,3	0,00	0,00
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	0,00	0,00	6	20,7	3	50,0	11,11	19,24
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	9,52	16,26	5	17,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	5,56	13,61	3	10,3	2	66,7	0,00	0,00
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	16,67	33,33	2	6,9	1	50,0	0,00	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	0,00	0,00	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	11,11	19,24	2	6,9	2	100,0	16,67	23,57
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	1	3,4	1	100,0	0,00	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	33,33	47,14	6	20,7	5	83,3	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	4,17	11,78	15	100,0	13	86,7	7,69	19,97
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	4,76	12,60	13	86,7	13	100,0	2,56	9,24
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	0,00	0,00	11	73,3	9	81,8	7,41	14,70
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	8,33	16,67	10	66,7	9	90,0	3,70	11,11
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	0,00	0,00	8	53,3	8	100,0	0,00	0,00
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	11,11	19,24	7	46,7	7	100,0	4,76	12,60
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	7	46,7	7	100,0	4,76	12,60
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	6	40,0	5	83,3	13,33	18,26
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	5	33,3	4	80,0	16,67	19,24
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	3	20,0	2	66,7	0,00	0,00
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	3	20,0	2	66,7	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	previous	78	100,0	67	85,9	8,46	18,66	54	100,0	47	87,0	9,22	19,29
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	5,75	15,47	43	79,6	36	83,7	5,56	14,91
Week 12	previous	58	74,4	53	91,4	6,92	16,48	36	66,7	30	83,3	2,22	8,46
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	9,33	23,37	29	53,7	20	69,0	0,00	0,00
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	2,96	9,59	22	40,7	15	68,2	0,00	0,00
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	5,98	15,05	20	37,0	15	75,0	0,00	0,00
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	5,41	12,46	13	24,1	9	69,2	0,00	0,00
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	1,33	6,67	10	18,5	5	50,0	0,00	0,00

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	6,17	13,19	8	14,8	5	62,5	0,00	0,00
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	5,80	12,92	6	11,1	2	33,3	0,00	0,00
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	1,96	8,08	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	2,56	9,24	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	3,70	11,11	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	4,17	11,78	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	16,67	19,24	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	11,11	19,24	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	16,67	19,24	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	4,76	12,60	9	16,7	8	88,9	16,67	25,20
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	22,22	38,49	5	9,3	5	100,0	20,00	44,72
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	35	85,4	9,52	22,25	28	100,0	28	100,0	3,57	13,88
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	7,07	16,15	27	96,4	23	85,2	1,45	6,95
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	5,56	12,63	24	85,7	21	87,5	1,59	7,27
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	9,20	21,63	23	82,1	18	78,3	0,00	0,00
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	3,57	10,50	19	67,9	15	78,9	0,00	0,00
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	8,70	18,03	15	53,6	12	80,0	2,78	9,62
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	10,14	15,68	12	42,9	9	75,0	3,70	11,11
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	4,17	11,39	9	32,1	5	55,6	6,67	14,91
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	8,89	15,26	8	28,6	6	75,0	5,56	13,61
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	7,14	14,19	6	21,4	4	66,7	0,00	0,00
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	2,78	9,62	4	14,3	3	75,0	0,00	0,00
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	4,17	11,78	3	10,7	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	5,56	13,61	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	6,67	14,91	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	22,22	19,24	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	16,67	23,57	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	22,22	19,24	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	25,00	31,91	10	35,7	9	90,0	7,41	14,70
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	22,22	38,49	6	21,4	6	100,0	0,00	0,00
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	7,22	17,46	70	100,0	55	78,6	10,91	20,34
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	4,08	12,97	53	75,7	44	83,0	7,58	15,85
Week 12	>= 3	45	68,2	41	91,1	5,69	16,50	40	57,1	31	77,5	5,38	12,46
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	7,69	20,89	30	42,9	19	63,3	5,26	12,49
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	3,13	13,01	23	32,9	12	52,2	0,00	0,00
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	2,38	8,74	18	25,7	13	72,2	2,56	9,24
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	1,45	6,95	13	18,6	10	76,9	3,33	10,54
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	0,00	0,00	10	14,3	7	70,0	4,76	12,60
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	5,88	17,62	7	10,0	4	57,1	8,33	16,67

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	2,56	9,24	5	7,1	2	40,0	0,00	0,00
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	3,70	11,11	3	4,3	1	33,3	33,33	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	0,00	0,00	2	2,9	1	50,0	33,33	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	1	1,4	1	100,0	0,00	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	0,00	0,00	8	11,4	6	75,0	11,11	27,22
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	0,00	NE	3	4,3	3	100,0	33,33	57,74
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	46	85,2	5,07	12,11	36	100,0	33	91,7	5,05	14,72
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	3,88	13,03	32	88,9	28	87,5	5,95	15,85
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	5,69	12,70	28	77,8	24	85,7	5,56	12,69
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	7,69	19,44	26	72,2	21	80,8	3,17	10,03
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	4,76	14,33	22	61,1	15	68,2	0,00	0,00
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	7,14	16,62	18	50,0	16	88,9	2,08	8,33
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	6,67	13,61	15	41,7	13	86,7	2,56	9,24
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	1,75	7,65	13	36,1	9	69,2	7,41	14,70
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	10,53	19,41	11	30,6	7	63,6	4,76	12,60
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	6,25	13,44	9	25,0	5	55,6	0,00	0,00
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	2,56	9,24	5	13,9	3	60,0	0,00	0,00
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	3,33	10,54	4	11,1	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	4,17	11,78	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	4,76	12,60	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	22,22	19,24	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	16,67	23,57	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	22,22	19,24	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	6,67	14,91	7	19,4	6	85,7	11,11	17,21
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	33,33	47,14	5	13,9	5	100,0	0,00	0,00
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	10,88	23,95	62	100,0	50	80,6	10,67	20,69
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	6,84	15,63	48	77,4	39	81,3	5,13	12,18
Week 12	>= 86	32	60,4	30	93,8	5,56	17,69	36	58,1	28	77,8	2,38	8,74
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	9,20	23,40	27	43,5	16	59,3	2,08	8,33
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	1,33	6,67	20	32,3	12	60,0	0,00	0,00
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	2,90	9,60	15	24,2	9	60,0	3,70	11,11
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	4,76	11,95	10	16,1	6	60,0	5,56	13,61
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	2,38	8,91	6	9,7	3	50,0	0,00	0,00
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	2,56	9,24	4	6,5	3	75,0	11,11	19,24
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	3,03	10,05	2	3,2	1	50,0	0,00	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	4,17	11,78	2	3,2	1	50,0	33,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	0,00	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	11,11	27,22	11	17,7	9	81,8	7,41	22,22
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	4	6,5	4	100,0	25,00	50,00

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline
with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit
² mean: descriptive statistics - absolute values
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_LCDS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
09APR2020 12:54

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PERIPHERAL NEUROPATHY
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	95	88,8	10,88	22,51	98	100,0	83	84,7	5,22	15,16
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	15,04	23,51	80	81,6	67	83,8	8,96	18,88
Week 12	n/a	78	72,9	71	91,0	17,84	28,08	64	65,3	52	81,3	10,26	15,53
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	16,67	26,70	53	54,1	37	69,8	11,71	17,94
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	18,89	27,01	42	42,9	27	64,3	14,81	21,35
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	13,73	21,27	33	33,7	25	75,8	14,67	21,69
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	15,22	26,02	25	25,5	19	76,0	14,04	20,23
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	14,14	20,46	19	19,4	12	63,2	13,89	22,29
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	15,62	26,75	15	15,3	10	66,7	16,67	17,57
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	13,58	26,57	11	11,2	6	54,5	22,22	40,37
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	6,35	13,41	7	7,1	4	57,1	41,67	41,94
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	20,83	26,87	5	5,1	3	60,0	11,11	19,24
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	6,67	14,05	2	2,0	1	50,0	33,33	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	11,11	23,57	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	20,00	29,81	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	25,00	31,91	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	26,67	43,46	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	30,30	40,70	18	18,4	15	83,3	22,22	32,53
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	33,33	47,14	9	9,2	9	100,0	22,22	37,27
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	12,35	22,92	34	100,0	28	82,4	9,52	21,96
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	20,00	25,46	27	79,4	25	92,6	12,00	18,95
Week 12	Female	22	78,6	19	86,4	26,32	32,54	22	64,7	17	77,3	7,84	14,57
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	28,07	29,94	18	52,9	15	83,3	11,11	16,26
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	25,93	31,43	14	41,2	11	78,6	12,12	22,47
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	16,67	21,08	13	38,2	11	84,6	15,15	22,92
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	23,08	31,58	12	35,3	10	83,3	13,33	17,21
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	14,81	24,22	9	26,5	6	66,7	22,22	27,22
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	14,29	26,23	8	23,5	5	62,5	20,00	18,26
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	11,11	27,22	7	20,6	4	57,1	33,33	47,14
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	16,67	19,24	4	11,8	3	75,0	44,44	50,92
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	22,22	38,49	3	8,8	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	33,33	51,64	6	17,6	4	66,7	50,00	43,03
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	50,00	70,71	4	11,8	4	100,0	33,33	47,14
Baseline	Male	79	100,0	68	86,1	10,29	22,50	64	100,0	55	85,9	3,03	9,67
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	12,87	22,50	53	82,8	42	79,2	7,14	18,82
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	14,74	25,92	42	65,6	35	83,3	11,43	16,05
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	12,24	24,24	35	54,7	22	62,9	12,12	19,37
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	15,87	24,68	28	43,8	16	57,1	16,67	21,08
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	12,38	21,52	20	31,3	14	70,0	14,29	21,54
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	12,12	23,30	13	20,3	9	69,2	14,81	24,22
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	13,89	19,45	10	15,6	6	60,0	5,56	13,61
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	16,00	27,42	7	10,9	5	71,4	13,33	18,26
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	14,29	27,02	4	6,3	2	50,0	0,00	0,00
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	3,92	11,07	3	4,7	1	33,3	33,33	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	20,51	25,60	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	4,17	11,78	2	3,1	1	50,0	33,33	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	4,76	12,60	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	11,11	19,24	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	16,67	23,57	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	33,33	57,74	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	26,67	27,89	12	18,8	11	91,7	12,12	22,47
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	16,67	23,57	5	7,8	5	100,0	13,33	29,81
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	11,32	20,61	43	100,0	34	79,1	6,86	19,73
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	16,67	23,29	33	76,7	27	81,8	8,64	14,89
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	18,33	28,19	25	58,1	20	80,0	11,67	16,31
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	17,95	26,32	22	51,2	15	68,2	15,56	21,33
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	22,92	27,35	17	39,5	11	64,7	18,18	22,92
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	14,44	18,94	14	32,6	11	78,6	21,21	22,47
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	16,05	25,10	12	27,9	9	75,0	18,52	24,22
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	14,29	19,92	11	25,6	6	54,5	16,67	18,26
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	16,67	26,20	7	16,3	5	71,4	13,33	18,26
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	13,73	23,74	6	14,0	3	50,0	0,00	0,00
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	8,89	15,26	4	9,3	2	50,0	33,33	0,00
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	21,21	26,97	3	7,0	2	66,7	16,67	23,57
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	8,33	15,43	1	2,3	1	100,0	33,33	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	9,52	25,20	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	25,00	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	33,33	33,33	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	33,33	47,14	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	44,44	50,18	9	20,9	7	77,8	23,81	31,71
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	50,00	70,71	2	4,7	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	>= 65	48	100,0	42	87,5	10,32	24,95	55	100,0	49	89,1	4,08	11,04
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	13,16	23,94	47	85,5	40	85,1	9,17	21,33
Week 12	>= 65	36	75,0	31	86,1	17,20	28,38	39	70,9	32	82,1	9,37	15,23
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	14,94	27,58	31	56,4	22	71,0	9,09	15,19
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	14,29	26,34	25	45,5	16	64,0	12,50	20,64
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	12,70	24,67	19	34,5	14	73,7	9,52	20,38
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	14,04	27,92	13	23,6	10	76,9	10,00	16,10
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	13,89	22,29	8	14,5	6	75,0	11,11	27,22
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	14,29	28,39	8	14,5	5	62,5	20,00	18,26
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	13,33	32,20	5	9,1	3	60,0	44,44	50,92
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	0,00	0,00	3	5,5	2	66,7	50,00	70,71
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	20,00	29,81	2	3,6	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	16,67	23,57	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	13,33	18,26	9	16,4	8	88,9	20,83	35,36
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	16,67	23,57	7	12,7	7	100,0	28,57	40,50
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	6,90	13,74	38	100,0	32	84,2	5,21	12,30
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	15,48	24,82	32	84,2	28	87,5	10,71	22,32
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	16,67	26,01	25	65,8	21	84,0	6,35	13,41
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	12,50	23,70	21	55,3	14	66,7	9,52	15,63
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	18,33	29,57	15	39,5	10	66,7	13,33	23,31
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	9,26	15,36	12	31,6	8	66,7	20,83	24,80
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	11,11	22,87	10	26,3	6	60,0	11,11	17,21
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	11,11	21,71	6	15,8	4	66,7	25,00	31,91
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	9,52	24,21	5	13,2	3	60,0	22,22	19,24
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	13,89	26,43	5	13,2	3	60,0	44,44	50,92
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	6,67	14,05	5	13,2	3	60,0	44,44	50,92
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	14,81	24,22	4	10,5	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	4,76	12,60	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	14,29	26,23	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	25,00	31,91	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	33,33	33,33	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	11,11	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	50,00	57,74	8	21,1	8	100,0	25,00	34,50
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	50,00	70,71	6	15,8	6	100,0	33,33	42,16
Baseline	1	72	100,0	66	91,7	12,63	25,33	60	100,0	51	85,0	5,23	16,83
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	14,81	23,05	48	80,0	39	81,3	7,69	16,15
Week 12	1	51	70,8	47	92,2	18,44	29,33	39	65,0	31	79,5	12,90	16,50
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	18,94	28,21	32	53,3	23	71,9	13,04	19,43
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	19,17	26,03	27	45,0	17	63,0	15,69	20,81
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	16,16	23,75	21	35,0	17	81,0	11,76	20,21
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	17,86	27,94	15	25,0	13	86,7	15,38	22,01
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	15,87	20,05	13	21,7	8	61,5	8,33	15,43
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	20,37	28,33	10	16,7	7	70,0	14,29	17,82
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	13,33	27,60	6	10,0	3	50,0	0,00	0,00
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	6,06	13,48	2	3,3	1	50,0	33,33	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	28,57	29,99	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	11,11	19,24	1	1,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	50,00	70,71	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	19,05	26,23	10	16,7	7	70,0	19,05	32,53
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	3	5,0	3	100,0	0,00	0,00
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	72	90,0	9,26	19,56	75	100,0	64	85,3	4,69	11,68
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	14,29	23,73	60	80,0	51	85,0	7,19	15,37
Week 12	non-squamous	58	72,5	55	94,8	13,94	24,59	49	65,3	39	79,6	10,26	15,59
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	14,74	25,06	40	53,3	31	77,5	10,75	18,03
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	16,67	27,37	33	44,0	23	69,7	15,94	22,18
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	12,04	21,31	28	37,3	23	82,1	13,04	19,43
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	11,76	21,53	23	30,7	19	82,6	14,04	20,23
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	17,28	21,42	17	22,7	12	70,6	13,89	22,29
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	17,28	28,30	14	18,7	10	71,4	16,67	17,57
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	15,94	28,19	10	13,3	5	50,0	6,67	14,91
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	5,88	13,10	6	8,0	3	50,0	22,22	19,24
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	23,81	27,51	5	6,7	3	60,0	11,11	19,24
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	6,67	14,05	2	2,7	1	50,0	33,33	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	11,11	23,57	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	20,00	29,81	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	25,00	31,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	26,67	43,46	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	37,04	42,31	11	14,7	9	81,8	18,52	24,22
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	33,33	47,14	7	9,3	7	100,0	14,29	26,23
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	15,94	29,93	23	100,0	19	82,6	7,02	23,78
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	17,54	23,22	20	87,0	16	80,0	14,58	27,13
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	31,25	35,42	15	65,2	13	86,7	10,26	16,01
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	22,92	31,55	13	56,5	6	46,2	16,67	18,26
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	25,00	25,82	9	39,1	4	44,4	8,33	16,67
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	17,78	21,33	5	21,7	2	40,0	33,33	47,14
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	25,00	35,18	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	0,00	0,00	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	6,67	14,91	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	0,00	0,00	1	4,3	1	100,0	100,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	8,33	16,67	1	4,3	1	100,0	100,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	0,00	0,00	7	30,4	6	85,7	27,78	44,31
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	50,00	70,71
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	15,00	27,52	14	100,0	13	92,9	15,38	29,24
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	17,65	33,58	10	71,4	10	100,0	16,67	17,57
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	19,61	33,46	10	71,4	10	100,0	20,00	17,21
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	27,08	32,70	9	64,3	9	100,0	11,11	16,67
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	26,67	33,81	6	42,9	4	66,7	8,33	16,67
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	15,15	31,14	5	35,7	5	100,0	13,33	18,26
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	12,12	22,47	4	28,6	4	100,0	8,33	16,67
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	18,52	24,22	3	21,4	3	100,0	11,11	19,24
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	11,11	33,33	2	14,3	2	100,0	0,00	0,00
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	18,52	33,79	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	4,17	11,78	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	23,81	25,20	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	6,67	14,91	1	7,1	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	66,67	47,14	5	35,7	5	100,0	20,00	29,81
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	3	21,4	3	100,0	0,00	0,00
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	65	85,5	8,21	17,71	77	100,0	64	83,1	2,60	9,02
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	13,33	19,88	64	83,1	52	81,3	7,69	19,38
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	44	86,3	16,67	25,42	50	64,9	40	80,0	8,33	14,62
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	12,40	21,85	40	51,9	25	62,5	12,00	18,95
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	14,04	22,77	33	42,9	20	60,6	16,67	22,94
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	10,42	17,84	27	35,1	19	70,4	15,79	23,22
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	12,35	22,92	20	26,0	14	70,0	14,29	21,54
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	11,11	19,80	16	20,8	9	56,3	14,81	24,22
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	15,69	26,66	13	16,9	8	61,5	20,83	17,25

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	11,90	24,83	10	13,0	5	50,0	26,67	43,46
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	3,70	11,11	6	7,8	3	50,0	44,44	50,92
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	22,22	34,43	4	5,2	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	8,33	16,67	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	16,67	33,33	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	33,33	33,33	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	33,33	33,33	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	33,33	47,14	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	9,52	25,20	12	15,6	10	83,3	23,33	35,31
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	40,00	43,46
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	6,67	14,91	2	100,0	2	100,0	16,67	23,57
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	20,00	18,26	1	50,0	1	100,0	33,33	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	20,00	18,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	13,33	18,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	33,33	27,22	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	25,00	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	25,00	31,91	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	22,22	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	33,33	47,14	5	100,0	4	80,0	8,33	16,67
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	20,00	29,81	5	100,0	4	80,0	0,00	0,00
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	20,00	44,72	4	80,0	2	50,0	0,00	0,00
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	25,00	50,00	4	80,0	3	75,0	11,11	19,24
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	22,22	38,49	3	60,0	3	100,0	11,11	19,24
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	25,00	16,67	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	33,33	47,14	1	20,0	1	100,0	33,33	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	33,33	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	66,67	47,14	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	66,67	47,14	1	20,0	1	100,0	0,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	15,00	27,52	15	100,0	14	93,3	14,29	28,39
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	17,65	33,58	11	73,3	11	100,0	15,15	17,41
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	19,61	33,46	11	73,3	11	100,0	18,18	17,41
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	27,08	32,70	10	66,7	10	100,0	10,00	16,10
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	26,67	33,81	7	46,7	5	71,4	6,67	14,91
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	15,15	31,14	6	40,0	6	100,0	16,67	18,26
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	12,12	22,47	4	26,7	4	100,0	8,33	16,67
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	18,52	24,22	3	20,0	3	100,0	11,11	19,24
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	11,11	33,33	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	18,52	33,79	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	4,17	11,78	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	23,81	25,20	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	6,67	14,91	1	6,7	1	100,0	33,33	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	66,67	47,14	5	33,3	5	100,0	20,00	29,81
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	3	20,0	3	100,0	0,00	0,00
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	75	86,2	9,78	21,06	82	100,0	68	82,9	3,43	10,20
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	14,36	20,39	68	82,9	55	80,9	7,88	19,21
Week 12	White	61	70,1	54	88,5	17,28	26,49	52	63,4	40	76,9	8,33	14,62
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	13,46	24,04	42	51,2	27	64,3	12,35	18,83
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	16,30	24,23	35	42,7	22	62,9	16,67	22,42
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	13,33	18,18	27	32,9	19	70,4	14,04	23,08
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	16,19	27,26	21	25,6	15	71,4	15,56	21,33
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	12,50	19,19	16	19,5	9	56,3	14,81	24,22
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	17,39	24,35	13	15,9	8	61,5	20,83	17,25
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	11,11	22,87	10	12,2	5	50,0	26,67	43,46
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	7,69	14,62	6	7,3	3	50,0	44,44	50,92
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	18,52	29,40	4	4,9	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	6,67	14,91	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	13,33	29,81	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	25,00	31,91	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	25,00	31,91	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	26,67	43,46	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	22,22	37,27	13	15,9	10	76,9	23,33	35,31
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	66,67	47,14	6	7,3	6	100,0	33,33	42,16

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	6,67	13,68	29	100,0	23	79,3	5,80	12,92
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	19,61	23,74	24	82,8	18	75,0	7,41	14,26
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	19,05	21,54	17	58,6	13	76,5	15,38	17,30
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	14,29	21,54	14	48,3	8	57,1	8,33	15,43
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	11,11	16,41	12	41,4	4	33,3	8,33	16,67
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	11,11	16,67	6	20,7	3	50,0	11,11	19,24
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	9,52	25,20	5	17,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	5,56	13,61	3	10,3	2	66,7	0,00	0,00
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	8,33	16,67	2	6,9	1	50,0	0,00	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	0,00	0,00	2	6,9	2	100,0	50,00	70,71
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	11,11	19,24	2	6,9	2	100,0	66,67	47,14
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	1	3,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	50,00	70,71	6	20,7	5	83,3	33,33	47,14
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	2	6,9	2	100,0	50,00	70,71
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	8,33	15,43	15	100,0	13	86,7	12,82	28,99
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	14,29	17,82	13	86,7	13	100,0	7,69	14,62
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	8,33	16,67	11	73,3	9	81,8	11,11	16,67
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	16,67	19,24	10	66,7	9	90,0	14,81	17,57
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	11,11	19,24	8	53,3	8	100,0	12,50	24,80
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	11,11	19,24	7	46,7	7	100,0	19,05	26,23
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	16,67	23,57	7	46,7	7	100,0	19,05	17,82
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	16,67	23,57	6	40,0	5	83,3	26,67	27,89
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	5	33,3	4	80,0	25,00	16,67
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	3	20,0	2	66,7	16,67	23,57
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	3	20,0	2	66,7	33,33	47,14
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	previous	78	100,0	67	85,9	12,44	25,18	54	100,0	47	87,0	2,84	9,40
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	13,79	24,21	43	79,6	36	83,7	10,19	22,28
Week 12	previous	58	74,4	53	91,4	18,24	30,36	36	66,7	30	83,3	7,78	14,34
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	17,33	28,76	29	53,7	20	69,0	11,67	19,57
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	21,48	29,44	22	40,7	15	68,2	17,78	21,33
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	14,53	22,68	20	37,0	15	75,0	13,33	21,08
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	16,22	26,78	13	24,1	9	69,2	14,81	24,22
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	16,00	21,77	10	18,5	5	50,0	6,67	14,91

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	17,28	28,30	8	14,8	5	62,5	13,33	18,26
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	15,94	28,19	6	11,1	2	33,3	0,00	0,00
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	5,88	13,10	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	25,64	27,74	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	7,41	14,70	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	12,50	24,80	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	16,67	33,33	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	22,22	38,49	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	33,33	47,14	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	33,33	38,49	9	16,7	8	88,9	12,50	17,25
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	5	9,3	5	100,0	20,00	29,81
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	35	85,4	9,52	22,25	28	100,0	28	100,0	3,57	10,50
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	12,12	23,30	27	96,4	23	85,2	8,70	14,97
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	14,44	28,61	24	85,7	21	87,5	7,94	14,55
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	17,24	26,16	23	82,1	18	78,3	11,11	16,17
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	19,05	27,86	19	67,9	15	78,9	15,56	21,33
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	11,59	19,09	15	53,6	12	80,0	19,44	26,43
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	11,59	23,80	12	42,9	9	75,0	14,81	17,57
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	12,50	20,64	9	32,1	5	55,6	20,00	29,81
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	8,89	19,79	8	28,6	6	75,0	22,22	17,21
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	9,52	20,38	6	21,4	4	66,7	33,33	47,14
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	5,56	12,97	4	14,3	3	75,0	44,44	50,92
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	29,17	27,82	3	10,7	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	11,11	17,21	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	20,00	29,81	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	22,22	38,49	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	33,33	47,14	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	44,44	50,92	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	58,33	50,00	10	35,7	9	90,0	22,22	33,33
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	33,33	57,74	6	21,4	6	100,0	33,33	42,16
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	11,67	22,82	70	100,0	55	78,6	6,06	17,08
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	17,01	23,69	53	75,7	44	83,0	9,09	20,79
Week 12	>= 3	45	68,2	41	91,1	20,33	27,77	40	57,1	31	77,5	11,83	16,21
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	16,24	27,44	30	42,9	19	63,3	12,28	19,91
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	18,75	26,69	23	32,9	12	52,2	13,89	22,29
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	15,48	23,10	18	25,7	13	72,2	10,26	16,01
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	18,84	28,12	13	18,6	10	76,9	13,33	23,31
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	15,69	20,81	10	14,3	7	70,0	9,52	16,26
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	21,57	31,05	7	10,0	4	57,1	8,33	16,67

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	17,95	32,25	5	7,1	2	40,0	0,00	0,00
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	7,41	14,70	3	4,3	1	33,3	33,33	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	12,50	24,80	2	2,9	1	50,0	33,33	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	1	1,4	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	14,29	26,23	8	11,4	6	75,0	22,22	34,43
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	33,33	NE	3	4,3	3	100,0	0,00	0,00
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	46	85,2	9,42	20,68	36	100,0	33	91,7	3,03	9,73
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	14,73	23,35	32	88,9	28	87,5	11,90	16,26
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	14,63	25,87	28	77,8	24	85,7	12,50	16,48
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	15,38	24,00	26	72,2	21	80,8	14,29	19,92
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	17,14	24,75	22	61,1	15	68,2	17,78	24,77
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	13,10	18,90	18	50,0	16	88,9	14,58	20,97
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	10,67	20,91	15	41,7	13	86,7	15,38	22,01
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	15,79	20,39	13	36,1	9	69,2	18,52	24,22
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	12,28	22,80	11	30,6	7	63,6	19,05	17,82
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	12,50	23,96	9	25,0	5	55,6	26,67	43,46
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	5,13	12,52	5	13,9	3	60,0	44,44	50,92
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	23,33	27,44	4	11,1	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	8,33	15,43	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	14,29	26,23	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	22,22	38,49	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	33,33	47,14	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	44,44	50,92	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	40,00	43,46	7	19,4	6	85,7	33,33	36,51
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	0,00	0,00	5	13,9	5	100,0	40,00	43,46
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	12,24	24,24	62	100,0	50	80,6	6,67	17,82
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	15,38	24,00	48	77,4	39	81,3	6,84	20,49
Week 12	>= 86	32	60,4	30	93,8	22,22	30,74	36	58,1	28	77,8	8,33	14,70
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	18,39	30,32	27	43,5	16	59,3	8,33	14,91
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	21,33	30,25	20	32,3	12	60,0	11,11	16,41
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	14,49	24,26	15	24,2	9	60,0	14,81	24,22
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	20,63	30,69	10	16,1	6	60,0	11,11	17,21
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	11,90	21,11	6	9,7	3	50,0	0,00	0,00
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	20,51	32,03	4	6,5	3	75,0	11,11	19,24
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	15,15	31,14	2	3,2	1	50,0	0,00	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	8,33	15,43	2	3,2	1	50,0	33,33	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	16,67	27,89	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	33,33	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	22,22	40,37	11	17,7	9	81,8	14,81	29,40
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	66,67	47,14	4	6,5	4	100,0	0,00	0,00

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline
with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit
² mean: descriptive statistics - absolute values
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_LCPN_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
09APR2020 13:24

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 ALOPECIA
 MODEL: --
 STUDY: GO29431
 Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	95	88,8	5,96	19,44	98	100,0	83	84,7	7,63	23,47
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	4,47	14,59	80	81,6	67	83,8	14,43	21,88
Week 12	n/a	78	72,9	71	91,0	4,23	14,83	64	65,3	52	81,3	21,79	26,31
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	4,90	15,52	53	54,1	37	69,8	21,62	25,11
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	3,33	10,08	42	42,9	27	64,3	17,28	26,75
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	1,96	7,92	33	33,7	25	75,8	12,00	16,33
Week 36	n/a	47	43,9	46	97,9	2,90	9,50	25	25,5	19	76,0	12,28	19,91
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	5,05	12,14	19	19,4	12	63,2	13,89	22,29
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	4,17	11,20	15	15,3	10	66,7	6,67	14,05
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	4,94	12,07	11	11,2	6	54,5	5,56	13,61
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	3,17	10,03	7	7,1	4	57,1	0,00	0,00
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	6,25	13,44	5	5,1	3	60,0	0,00	0,00
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	10,00	16,10	2	2,0	1	50,0	0,00	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	7,41	14,70	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	6,67	14,91	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	8,33	16,67	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	13,33	18,26	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	39,39	38,93	18	18,4	15	83,3	4,44	11,73
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	25,00	31,91	9	9,2	9	100,0	14,81	33,79
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	1,23	6,41	34	100,0	28	82,4	14,29	31,98
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	4,00	11,06	27	79,4	25	92,6	20,00	23,57
Week 12	Female	22	78,6	19	86,4	3,51	10,51	22	64,7	17	77,3	35,29	34,30
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	3,51	10,51	18	52,9	15	83,3	31,11	29,46
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	5,56	12,78	14	41,2	11	78,6	33,33	33,33
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	0,00	0,00	13	38,2	11	84,6	15,15	17,41
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	2,56	9,24	12	35,3	10	83,3	13,33	17,21
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	7,41	14,70	9	26,5	6	66,7	16,67	27,89
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	14,29	17,82	8	23,5	5	62,5	0,00	0,00
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	5,56	13,61	7	20,6	4	57,1	0,00	0,00
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	8,33	16,67	4	11,8	3	75,0	0,00	0,00
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	11,11	19,24	3	8,8	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	50,00	45,95	6	17,6	4	66,7	8,33	16,67
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	50,00	23,57	4	11,8	4	100,0	25,00	50,00
Baseline	Male	79	100,0	68	86,1	7,84	22,39	64	100,0	55	85,9	4,24	17,04
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	4,68	15,98	53	82,8	42	79,2	11,11	20,38
Week 12	Male	56	70,9	52	92,9	4,49	16,21	42	65,6	35	83,3	15,24	18,69
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	5,44	17,14	35	54,7	22	62,9	15,15	19,86
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	2,38	8,69	28	43,8	16	57,1	6,25	13,44
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	2,86	9,47	20	31,3	14	70,0	9,52	15,63
Week 36	Male	33	41,8	33	100,0	3,03	9,73	13	20,3	9	69,2	11,11	23,57
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	4,17	11,26	10	15,6	6	60,0	11,11	17,21
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	1,33	6,67	7	10,9	5	71,4	13,33	18,26
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	4,76	11,95	4	6,3	2	50,0	16,67	23,57
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	1,96	8,08	3	4,7	1	33,3	0,00	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	5,13	12,52	2	3,1	1	50,0	0,00	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	8,33	15,43	2	3,1	1	50,0	0,00	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	9,52	16,26	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	0,00	0,00	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	11,11	19,24	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	26,67	27,89	12	18,8	11	91,7	3,03	10,05
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	0,00	0,00	5	7,8	5	100,0	6,67	14,91
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	7,55	23,24	43	100,0	34	79,1	8,82	25,04
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	6,82	18,44	33	76,7	27	81,8	16,05	25,10
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	5,83	18,32	25	58,1	20	80,0	20,00	19,94
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	8,55	19,82	22	51,2	15	68,2	22,22	27,22
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	4,17	11,20	17	39,5	11	64,7	15,15	31,14
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	3,33	10,17	14	32,6	11	78,6	12,12	16,82
Week 36	< 65	27	45,8	27	100,0	3,70	10,68	12	27,9	9	75,0	11,11	16,67
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	6,35	13,41	11	25,6	6	54,5	16,67	18,26
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	5,56	12,78	7	16,3	5	71,4	6,67	14,91
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	5,88	13,10	6	14,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	4,44	11,73	4	9,3	2	50,0	0,00	0,00
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	6,06	13,48	3	7,0	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	12,50	17,25	1	2,3	1	100,0	0,00	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	9,52	16,26	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	38,89	44,31	9	20,9	7	77,8	4,76	12,60
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	50,00	23,57	2	4,7	2	100,0	16,67	23,57
Baseline	>= 65	48	100,0	42	87,5	3,97	13,17	55	100,0	49	89,1	6,80	22,55
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	1,75	7,54	47	85,5	40	85,1	13,33	19,68
Week 12	>= 65	36	75,0	31	86,1	2,15	8,32	39	70,9	32	82,1	22,92	29,86
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	0,00	0,00	31	56,4	22	71,0	21,21	24,22
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	2,38	8,74	25	45,5	16	64,0	18,75	24,25
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	0,00	0,00	19	34,5	14	73,7	11,90	16,57
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	1,75	7,65	13	23,6	10	76,9	13,33	23,31
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	2,78	9,62	8	14,5	6	75,0	11,11	27,22
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	2,38	8,91	8	14,5	5	62,5	6,67	14,91
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	3,33	10,54	5	9,1	3	60,0	0,00	0,00
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	0,00	0,00	3	5,5	2	66,7	0,00	0,00
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	6,67	14,91	2	3,6	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	40,00	36,51	9	16,4	8	88,9	4,17	11,78
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	0,00	0,00	7	12,7	7	100,0	14,29	37,80
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	2,30	8,60	38	100,0	32	84,2	7,29	21,97
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	2,38	8,74	32	84,2	28	87,5	14,29	19,09
Week 12	0	27	77,1	24	88,9	1,39	6,80	25	65,8	21	84,0	33,33	33,33
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	4,17	11,26	21	55,3	14	66,7	26,19	26,73
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	1,67	7,45	15	39,5	10	66,7	23,33	22,50
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	1,85	7,86	12	31,6	8	66,7	16,67	17,82
Week 36	0	19	54,3	18	94,7	3,70	10,78	10	26,3	6	60,0	5,56	13,61
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	5,56	12,97	6	15,8	4	66,7	0,00	0,00
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	4,76	12,10	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	2,78	9,62	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	0,00	0,00	5	13,2	3	60,0	0,00	0,00
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	3,70	11,11	4	10,5	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	9,52	16,26	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	4,76	12,60	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	8,33	16,67	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	11,11	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	11,11	19,24	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	66,67	47,14	8	21,1	8	100,0	4,17	11,78
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	50,00	23,57	6	15,8	6	100,0	16,67	40,82
Baseline	1	72	100,0	66	91,7	7,58	22,49	60	100,0	51	85,0	7,84	24,57
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	5,56	16,82	48	80,0	39	81,3	14,53	23,93
Week 12	1	51	70,8	47	92,2	5,67	17,47	39	65,0	31	79,5	13,98	16,72
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	5,30	17,53	32	53,3	23	71,9	18,84	24,26
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	4,17	11,16	27	45,0	17	63,0	13,73	29,01
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	2,02	8,08	21	35,0	17	81,0	9,80	15,66
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	2,38	8,74	15	25,0	13	86,7	15,38	22,01
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	4,76	11,95	13	21,7	8	61,5	20,83	24,80
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	3,70	10,78	10	16,7	7	70,0	9,52	16,26
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	6,67	13,80	6	10,0	3	50,0	11,11	19,24
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	6,06	13,48	2	3,3	1	50,0	0,00	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	9,52	16,26	1	1,7	1	100,0	0,00	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	11,11	19,24	1	1,7	1	100,0	0,00	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	16,67	23,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	23,81	25,20	10	16,7	7	70,0	4,76	12,60
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	0,00	0,00	3	5,0	3	100,0	11,11	19,24
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	72	90,0	7,41	21,83	75	100,0	64	85,3	7,81	23,56
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	5,29	16,07	60	80,0	51	85,0	15,69	22,46
Week 12	non-squamous	58	72,5	55	94,8	5,45	16,68	49	65,3	39	79,6	19,66	26,18
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	6,41	17,51	40	53,3	31	77,5	21,51	26,59
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	4,55	11,57	33	44,0	23	69,7	20,29	27,96
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	2,78	9,34	28	37,3	23	82,1	11,59	16,23
Week 36	non-squamous	35	43,8	34	97,1	3,92	10,90	23	30,7	19	82,6	12,28	19,91
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	6,17	13,19	17	22,7	12	70,6	13,89	22,29
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	4,94	12,07	14	18,7	10	71,4	6,67	14,05
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	5,80	12,92	10	13,3	5	50,0	6,67	14,91
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	1,96	8,08	6	8,0	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	7,14	14,19	5	6,7	3	60,0	0,00	0,00
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	10,00	16,10	2	2,7	1	50,0	0,00	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	7,41	14,70	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	6,67	14,91	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	8,33	16,67	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	13,33	18,26	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	48,15	37,68	11	14,7	9	81,8	7,41	14,70
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	25,00	31,91	7	9,3	7	100,0	19,05	37,80
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	1,45	6,95	23	100,0	19	82,6	7,02	23,78
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	1,75	7,65	20	87,0	16	80,0	10,42	20,07
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	0,00	0,00	15	65,2	13	86,7	28,20	26,69
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	0,00	0,00	13	56,5	6	46,2	22,22	17,21
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	0,00	0,00	9	39,1	4	44,4	0,00	0,00
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	0,00	0,00	5	21,7	2	40,0	16,67	23,57
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	0,00	0,00	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	0,00	0,00	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	0,00	0,00	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	0,00	0,00	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	8,33	16,67	1	4,3	1	100,0	0,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	0,00	0,00	7	30,4	6	85,7	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	0,00	0,00
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	8,33	18,34	14	100,0	13	92,9	20,51	37,36
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	5,88	13,10	10	71,4	10	100,0	23,33	22,50
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	9,80	15,66	10	71,4	10	100,0	36,67	29,19
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	8,33	14,91	9	64,3	9	100,0	22,22	16,67
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	6,67	13,80	6	42,9	4	66,7	8,33	16,67
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	6,06	13,48	5	35,7	5	100,0	13,33	18,26
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	9,09	15,57	4	28,6	4	100,0	25,00	16,67
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	14,81	17,57	3	21,4	3	100,0	22,22	19,24
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	3,70	11,11	2	14,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	7,41	14,70	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	4,17	11,78	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	9,52	16,26	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	13,33	18,26	1	7,1	1	100,0	0,00	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	5	35,7	5	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	33,33	47,14	3	21,4	3	100,0	0,00	0,00
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	65	85,5	6,15	21,16	77	100,0	64	83,1	5,73	20,19
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	4,85	16,25	64	83,1	52	81,3	13,46	22,15
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	44	86,3	3,03	15,78	50	64,9	40	80,0	19,17	24,91
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	4,65	17,18	40	51,9	25	62,5	24,00	28,09
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	1,75	7,54	33	42,9	20	60,6	21,67	29,17
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	0,00	0,00	27	35,1	19	70,4	12,28	16,52
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	27	96,4	1,23	6,41	20	26,0	14	70,0	9,52	20,38
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	1,85	7,86	16	20,8	9	56,3	11,11	23,57
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	3,92	11,07	13	16,9	8	61,5	4,17	11,78

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	2,38	8,91	10	13,0	5	50,0	6,67	14,91
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	3,70	11,11	6	7,8	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	5,56	13,61	4	5,2	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	8,33	16,67	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	0,00	0,00	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	11,11	19,24	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	11,11	19,24	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	16,67	19,24	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	42,86	37,09	12	15,6	10	83,3	6,67	14,05
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	26,67	43,46
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	0,00	0,00	2	100,0	2	100,0	0,00	0,00
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	0,00	0,00	1	50,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	11,11	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	0,00	0,00	5	100,0	4	80,0	0,00	0,00
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	0,00	0,00	5	100,0	4	80,0	8,33	16,67
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	0,00	0,00	4	80,0	2	50,0	0,00	0,00
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	0,00	0,00	4	80,0	3	75,0	0,00	0,00
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	0,00	0,00	3	60,0	3	100,0	0,00	0,00
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	0,00	0,00	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	0,00	0,00	1	20,0	1	100,0	0,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	66,67	47,14	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	16,67	23,57	1	20,0	1	100,0	0,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	8,33	18,34	15	100,0	14	93,3	19,05	36,31
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	5,88	13,10	11	73,3	11	100,0	24,24	21,56
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	9,80	15,66	11	73,3	11	100,0	36,36	27,71
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	8,33	14,91	10	66,7	10	100,0	23,33	16,10
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	6,67	13,80	7	46,7	5	71,4	13,33	18,26
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	6,06	13,48	6	40,0	6	100,0	16,67	18,26
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	9,09	15,57	4	26,7	4	100,0	25,00	16,67
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	14,81	17,57	3	20,0	3	100,0	22,22	19,24
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	3,70	11,11	2	13,3	2	100,0	16,67	23,57
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	7,41	14,70	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	4,17	11,78	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	9,52	16,26	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	13,33	18,26	1	6,7	1	100,0	0,00	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	16,67	19,24	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	5	33,3	5	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	33,33	47,14	3	20,0	3	100,0	0,00	0,00
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	0,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	33,33	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	75	86,2	5,33	19,79	82	100,0	68	82,9	5,39	19,62
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	4,10	15,03	68	82,9	55	80,9	12,73	21,75
Week 12	White	61	70,1	54	88,5	2,47	14,26	52	63,4	40	76,9	17,50	25,02
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	3,85	15,70	42	51,2	27	64,3	20,99	27,96
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	2,22	8,41	35	42,7	22	62,9	18,18	28,60
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	0,83	5,27	27	32,9	19	70,4	10,53	15,92
Week 36	White	36	41,4	35	97,2	0,95	5,63	21	25,6	15	71,4	8,89	19,79
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	1,39	6,80	16	19,5	9	56,3	11,11	23,57
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	4,35	11,48	13	15,9	8	61,5	4,17	11,78
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	3,70	10,78	10	12,2	5	50,0	6,67	14,91
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	2,56	9,24	6	7,3	3	50,0	0,00	0,00
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	3,70	11,11	4	4,9	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	6,67	14,91	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	0,00	0,00	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	8,33	16,67	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	8,33	16,67	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	13,33	18,26	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	4	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	48,15	37,68	13	15,9	10	76,9	6,67	14,05
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	16,67	23,57	6	7,3	6	100,0	22,22	40,37

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	1,67	7,45	29	100,0	23	79,3	2,90	9,60
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	3,92	11,07	24	82,8	18	75,0	16,67	28,58
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	0,00	0,00	17	58,6	13	76,5	17,95	29,24
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	2,38	8,91	14	48,3	8	57,1	12,50	17,25
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	2,78	9,62	12	41,4	4	33,3	0,00	0,00
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	0,00	0,00	6	20,7	3	50,0	11,11	19,24
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	0,00	0,00	5	17,2	3	60,0	11,11	19,24
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	0,00	0,00	3	10,3	2	66,7	16,67	23,57
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	8,33	16,67	2	6,9	1	50,0	33,33	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	0,00	0,00	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	11,11	19,24	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	0,00	0,00	1	3,4	1	100,0	0,00	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	1	3,4	1	100,0	0,00	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	66,67	47,14	6	20,7	5	83,3	6,67	14,91
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	33,33	NE	2	6,9	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	4,17	11,78	15	100,0	13	86,7	12,82	28,99
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	4,76	12,60	13	86,7	13	100,0	17,95	25,88
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	8,33	16,67	11	73,3	9	81,8	25,93	22,22
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	8,33	16,67	10	66,7	9	90,0	29,63	20,03
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	11,11	19,24	8	53,3	8	100,0	29,17	27,82
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	0,00	0,00	7	46,7	7	100,0	19,05	17,82
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	0,00	0,00	7	46,7	7	100,0	19,05	26,23
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	16,67	23,57	6	40,0	5	83,3	20,00	29,81
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	5	33,3	4	80,0	8,33	16,67
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	3	20,0	2	66,7	0,00	0,00
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	0,00	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	50,00	70,71	3	20,0	2	66,7	0,00	0,00
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	0,00	0,00
Baseline	previous	78	100,0	67	85,9	7,46	22,34	54	100,0	47	87,0	8,51	26,44
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	4,60	15,86	43	79,6	36	83,7	12,04	16,24
Week 12	previous	58	74,4	53	91,4	5,03	16,53	36	66,7	30	83,3	22,22	26,74
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	5,33	16,98	29	53,7	20	69,0	21,67	29,17
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	2,96	9,59	22	40,7	15	68,2	15,56	27,79
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	2,56	9,00	20	37,0	15	75,0	8,89	15,26
Week 36	previous	37	47,4	37	100,0	3,60	10,49	13	24,1	9	69,2	7,41	14,70
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	5,33	12,47	10	18,5	5	50,0	6,67	14,91

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	3,70	10,68	8	14,8	5	62,5	0,00	0,00
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	5,80	12,92	6	11,1	2	33,3	16,67	23,57
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	1,96	8,08	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	7,69	14,62	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	11,11	16,67	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	8,33	15,43	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	8,33	16,67	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	11,11	19,24	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	16,67	19,24	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	28,57	29,99	9	16,7	8	88,9	4,17	11,78
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	22,22	38,49	5	9,3	5	100,0	26,67	43,46
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	35	85,4	0,95	5,63	28	100,0	28	100,0	5,95	20,39
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	4,04	11,05	27	96,4	23	85,2	17,39	19,77
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	2,22	8,46	24	85,7	21	87,5	33,33	31,62
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	3,45	10,33	23	82,1	18	78,3	29,63	30,01
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	3,57	10,50	19	67,9	15	78,9	24,44	29,46
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	1,45	6,95	15	53,6	12	80,0	16,67	17,41
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	2,90	9,60	12	42,9	9	75,0	14,81	24,22
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	4,17	11,39	9	32,1	5	55,6	0,00	0,00
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	6,67	13,80	8	28,6	6	75,0	5,56	13,61
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	4,76	12,10	6	21,4	4	66,7	0,00	0,00
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	2,78	9,62	4	14,3	3	75,0	0,00	0,00
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	8,33	15,43	3	10,7	2	66,7	0,00	0,00
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	11,11	17,21	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	6,67	14,91	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	11,11	19,24	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	16,67	23,57	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	22,22	19,24	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	41,67	50,00	10	35,7	9	90,0	3,70	11,11
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	33,33	33,33	6	21,4	6	100,0	16,67	40,82
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	8,89	23,66	70	100,0	55	78,6	8,48	25,03
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	4,76	16,67	53	75,7	44	83,0	12,88	22,98
Week 12	>= 3	45	68,2	41	91,1	5,69	18,11	40	57,1	31	77,5	13,98	18,81
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	5,98	18,53	30	42,9	19	63,3	14,03	16,91
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	3,12	9,87	23	32,9	12	52,2	8,33	20,72
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	2,38	8,74	18	25,7	13	72,2	7,69	14,62
Week 36	>= 3	23	34,8	23	100,0	2,90	9,60	13	18,6	10	76,9	10,00	16,10
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	5,88	13,10	10	14,3	7	70,0	23,81	25,20
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	1,96	8,08	7	10,0	4	57,1	8,33	16,67

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	5,13	12,52	5	7,1	2	40,0	16,67	23,57
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	3,70	11,11	3	4,3	1	33,3	0,00	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	4,17	11,78	2	2,9	1	50,0	0,00	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	8,33	16,67	1	1,4	1	100,0	0,00	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	8,33	16,67	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	38,10	35,63	8	11,4	6	75,0	5,56	13,61
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	0,00	NE	3	4,3	3	100,0	11,11	19,24
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	46	85,2	1,45	6,87	36	100,0	33	91,7	4,04	18,18
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	2,33	8,59	32	88,9	28	87,5	19,05	23,00
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	1,63	7,27	28	77,8	24	85,7	26,39	32,57
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	4,27	11,29	26	72,2	21	80,8	28,57	28,45
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	4,76	11,83	22	61,1	15	68,2	26,67	31,37
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	2,38	8,74	18	50,0	16	88,9	10,42	15,96
Week 36	< 86	26	48,1	25	96,2	2,67	9,23	15	41,7	13	86,7	10,26	16,01
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	5,26	12,49	13	36,1	9	69,2	14,81	24,22
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	5,26	12,49	11	30,6	7	63,6	0,00	0,00
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	2,08	8,33	9	25,0	5	55,6	6,67	14,91
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	2,56	9,24	5	13,9	3	60,0	0,00	0,00
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	6,67	14,05	4	11,1	2	50,0	0,00	0,00
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	12,50	17,25	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	9,52	16,26	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	11,11	19,24	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	16,67	23,57	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	22,22	19,24	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	0,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	40,00	43,46	7	19,4	6	85,7	5,56	13,61
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	33,33	47,14	5	13,9	5	100,0	20,00	44,72
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	10,20	25,64	62	100,0	50	80,6	10,00	26,30
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	6,84	19,01	48	77,4	39	81,3	11,11	20,71
Week 12	>= 86	32	60,4	30	93,8	7,78	20,87	36	58,1	28	77,8	17,86	19,21
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	5,75	20,06	27	43,5	16	59,3	12,50	16,67
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	1,33	6,67	20	32,3	12	60,0	5,56	12,97
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	1,45	6,95	15	24,2	9	60,0	14,81	17,57
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	3,17	10,03	10	16,1	6	60,0	16,67	27,89
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	4,76	12,10	6	9,7	3	50,0	11,11	19,24
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	2,56	9,24	4	6,5	3	75,0	22,22	19,24
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	9,09	15,57	2	3,2	1	50,0	0,00	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	4,17	11,78	2	3,2	1	50,0	0,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	5,56	13,61	1	1,6	1	100,0	0,00	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	1	1,6	1	100,0	0,00	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	2	100,0	0,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	38,89	38,97	11	17,7	9	81,8	3,70	11,11
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	16,67	23,57	4	6,5	4	100,0	8,33	16,67

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline

with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit

² mean: descriptive statistics - absolute values

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_KCHR_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

09APR2020 16:40

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: EQ-5D-3L HEALTH STATE (VAS)

MODEL: --

STUDY: GO29431

Compliance and Mean

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
All													
Baseline	n/a	107	100,0	95	88,8	72,00	18,23	98	100,0	83	84,7	68,93	18,05
Week 6	n/a	90	84,1	82	91,1	73,43	16,04	80	81,6	67	83,8	70,51	17,14
Week 12	n/a	78	72,9	70	89,7	75,93	16,72	64	65,3	52	81,3	66,77	18,25
Week 18	n/a	75	70,1	68	90,7	74,85	16,12	53	54,1	37	69,8	73,65	14,43
Week 24	n/a	66	61,7	60	90,9	74,42	18,71	42	42,9	26	61,9	72,19	17,43
Week 30	n/a	57	53,3	51	89,5	75,63	18,55	33	33,7	25	75,8	72,36	13,84
Week 36	n/a	47	43,9	45	95,7	74,73	17,56	25	25,5	18	72,0	70,67	14,25
Week 42	n/a	38	35,5	33	86,8	73,79	17,43	19	19,4	12	63,2	70,92	17,96
Week 48	n/a	33	30,8	32	97,0	76,09	15,85	15	15,3	10	66,7	66,20	11,54
Week 57	n/a	30	28,0	27	90,0	71,26	20,21	11	11,2	6	54,5	66,83	20,10
Week 66	n/a	25	23,4	21	84,0	71,95	17,73	7	7,1	4	57,1	57,50	10,66
Week 75	n/a	16	15,0	16	100,0	73,19	22,02	5	5,1	3	60,0	57,67	15,50
Week 84	n/a	11	10,3	10	90,9	81,90	18,05	2	2,0	1	50,0	30,00	NE
Week 93	n/a	10	9,3	9	90,0	78,22	18,14	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 102	n/a	7	6,5	5	71,4	75,40	23,62	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 111	n/a	5	4,7	4	80,0	76,50	23,44	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 120	n/a	5	4,7	5	100,0	68,20	32,85	1	1,0	0	NE	NE	NE
Week 129	n/a	4	3,7	3	75,0	73,00	31,10	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	n/a	1	0,9	1	100,0	97,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	n/a	11	10,3	11	100,0	48,09	23,61	18	18,4	15	83,3	64,13	21,35
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	n/a	4	3,7	4	100,0	53,25	40,26	9	9,2	9	100,0	61,22	21,71
Sex from eCRF													
Baseline	Female	28	100,0	27	96,4	76,33	16,97	34	100,0	28	82,4	67,57	22,18
Week 6	Female	25	89,3	25	100,0	74,48	18,23	27	79,4	25	92,6	68,28	17,81
Week 12	Female	22	78,6	19	86,4	79,58	19,08	22	64,7	17	77,3	65,18	18,04
Week 18	Female	21	75,0	19	90,5	76,26	19,43	18	52,9	15	83,3	72,00	17,70
Week 24	Female	20	71,4	18	90,0	74,11	19,79	14	41,2	11	78,6	68,91	18,45
Week 30	Female	17	60,7	16	94,1	74,75	21,38	13	38,2	11	84,6	68,55	15,08
Week 36	Female	14	50,0	13	92,9	79,15	20,26	12	35,3	10	83,3	68,40	15,81
Week 42	Female	11	39,3	9	81,8	77,89	15,96	9	26,5	6	66,7	72,33	14,95
Week 48	Female	8	28,6	7	87,5	75,43	18,27	8	23,5	5	62,5	64,60	10,43
Week 57	Female	6	21,4	6	100,0	60,83	25,52	7	20,6	4	57,1	71,75	9,54
Week 66	Female	4	14,3	4	100,0	62,50	23,74	4	11,8	3	75,0	60,00	11,53
Week 75	Female	3	10,7	3	100,0	61,00	31,32	3	8,8	2	66,7	66,50	3,54
Week 84	Female	2	7,1	2	100,0	68,00	42,43	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 93	Female	2	7,1	2	100,0	69,00	41,01	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Female	2	7,1	2	100,0	67,50	43,13	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	Female	2	7,1	2	100,0	71,50	37,48	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	Female	2	7,1	2	100,0	71,00	38,18	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	Female	1	3,6	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	Female	1	3,6	1	100,0	97,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Female	6	21,4	6	100,0	42,83	27,56	6	17,6	4	66,7	63,75	12,07
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Female	2	7,1	2	100,0	75,50	34,65	4	11,8	4	100,0	65,50	22,87
Baseline	Male	79	100,0	68	86,1	70,28	18,55	64	100,0	55	85,9	69,62	15,73
Week 6	Male	65	82,3	57	87,7	72,96	15,14	53	82,8	42	79,2	71,83	16,81
Week 12	Male	56	70,9	51	91,1	74,57	15,75	42	65,6	35	83,3	67,54	18,56
Week 18	Male	54	68,4	49	90,7	74,31	14,83	35	54,7	22	62,9	74,77	12,04
Week 24	Male	46	58,2	42	91,3	74,55	18,47	28	43,8	15	53,6	74,60	16,88
Week 30	Male	40	50,6	35	87,5	76,03	17,44	20	31,3	14	70,0	75,36	12,52
Week 36	Male	33	41,8	32	97,0	72,94	16,35	13	20,3	8	61,5	73,50	12,46
Week 42	Male	27	34,2	24	88,9	72,25	18,02	10	15,6	6	60,0	69,50	21,93
Week 48	Male	25	31,6	25	100,0	76,28	15,53	7	10,9	5	71,4	67,80	13,57
Week 57	Male	24	30,4	21	87,5	74,24	18,06	4	6,3	2	50,0	57,00	38,18
Week 66	Male	21	26,6	17	81,0	74,18	16,11	3	4,7	1	33,3	50,00	NE
Week 75	Male	13	16,5	13	100,0	76,00	19,93	2	3,1	1	50,0	40,00	NE
Week 84	Male	9	11,4	8	88,9	85,38	9,64	2	3,1	1	50,0	30,00	NE
Week 93	Male	8	10,1	7	87,5	80,86	11,05	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 102	Male	5	6,3	3	60,0	80,67	9,02	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 111	Male	3	3,8	2	66,7	81,50	12,02	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 120	Male	3	3,8	3	100,0	66,33	37,63	1	1,6	0	NE	NE	NE
Week 129	Male	3	3,8	2	66,7	59,50	28,99	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Male	5	6,3	5	100,0	54,40	18,77	12	18,8	11	91,7	64,27	24,38
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Male	2	2,5	2	100,0	31,00	41,01	5	7,8	5	100,0	57,80	22,75
Age													
Baseline	< 65	59	100,0	53	89,8	73,83	15,80	43	100,0	34	79,1	69,18	20,02
Week 6	< 65	48	81,4	44	91,7	74,25	16,77	33	76,7	27	81,8	64,67	18,03
Week 12	< 65	42	71,2	40	95,2	75,48	15,90	25	58,1	20	80,0	62,90	19,02
Week 18	< 65	40	67,8	39	97,5	76,38	16,41	22	51,2	15	68,2	69,20	15,92
Week 24	< 65	33	55,9	32	97,0	75,16	18,99	17	39,5	10	58,8	75,80	16,19
Week 30	< 65	30	50,8	30	100,0	74,50	19,05	14	32,6	11	78,6	70,73	16,89
Week 36	< 65	27	45,8	26	96,3	73,23	20,96	12	27,9	9	75,0	69,67	15,56
Week 42	< 65	22	37,3	21	95,5	75,24	19,69	11	25,6	6	54,5	60,50	19,28
Week 48	< 65	18	30,5	18	100,0	76,94	15,13	7	16,3	5	71,4	67,80	13,39
Week 57	< 65	18	30,5	17	94,4	70,65	22,40	6	14,0	3	50,0	59,00	27,22
Week 66	< 65	16	27,1	15	93,8	71,93	17,65	4	9,3	2	50,0	53,00	4,24
Week 75	< 65	11	18,6	11	100,0	71,73	25,74	3	7,0	2	66,7	52,00	16,97
Week 84	< 65	9	15,3	8	88,9	81,88	20,02	1	2,3	1	100,0	30,00	NE
Week 93	< 65	8	13,6	7	87,5	80,57	20,25	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	< 65	6	10,2	4	66,7	76,25	27,18	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 111	< 65	4	6,8	3	75,0	77,67	28,57	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	< 65	4	6,8	4	100,0	65,50	37,29	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	< 65	3	5,1	2	66,7	69,50	43,13	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 65	1	1,7	1	100,0	97,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 65	6	10,2	6	100,0	40,00	25,31	9	20,9	7	77,8	60,86	28,18
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 65	2	3,4	2	100,0	75,50	34,65	2	4,7	2	100,0	48,50	27,58
Baseline	>= 65	48	100,0	42	87,5	69,69	20,87	55	100,0	49	89,1	68,76	16,76
Week 6	>= 65	42	87,5	38	90,5	72,47	15,33	47	85,5	40	85,1	74,45	15,53
Week 12	>= 65	36	75,0	30	83,3	76,53	18,03	39	70,9	32	82,1	69,19	17,62
Week 18	>= 65	35	72,9	29	82,9	72,79	15,76	31	56,4	22	71,0	76,68	12,82
Week 24	>= 65	33	68,8	28	84,8	73,57	18,68	25	45,5	16	64,0	69,94	18,31
Week 30	>= 65	27	56,3	21	77,8	77,24	18,16	19	34,5	14	73,7	73,64	11,41
Week 36	>= 65	20	41,7	19	95,0	76,79	11,66	13	23,6	9	69,2	71,67	13,67
Week 42	>= 65	16	33,3	12	75,0	71,25	12,95	8	14,5	6	75,0	81,33	8,78
Week 48	>= 65	15	31,3	14	93,3	75,00	17,25	8	14,5	5	62,5	64,60	10,67
Week 57	>= 65	12	25,0	10	83,3	72,30	16,91	5	9,1	3	60,0	74,67	9,24
Week 66	>= 65	9	18,8	6	66,7	72,00	19,61	3	5,5	2	66,7	62,00	15,56
Week 75	>= 65	5	10,4	5	100,0	76,40	11,99	2	3,6	1	50,0	69,00	NE
Week 84	>= 65	2	4,2	2	100,0	82,00	11,31	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 93	>= 65	2	4,2	2	100,0	70,00	0,00	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 65	1	2,1	1	100,0	72,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 65	1	2,1	1	100,0	73,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 65	1	2,1	1	100,0	79,00	NE	1	1,8	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 65	1	2,1	1	100,0	80,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 65	5	10,4	5	100,0	57,80	19,41	9	16,4	8	88,9	67,00	14,52
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 65	2	4,2	2	100,0	31,00	41,01	7	12,7	7	100,0	64,86	20,80
Baseline ECOG per eCRF													
Baseline	0	35	100,0	29	82,9	79,45	16,40	38	100,0	32	84,2	68,13	18,66
Week 6	0	31	88,6	28	90,3	78,93	15,37	32	84,2	28	87,5	68,79	18,02
Week 12	0	27	77,1	23	85,2	81,35	15,17	25	65,8	21	84,0	65,43	18,69
Week 18	0	26	74,3	24	92,3	79,33	15,91	21	55,3	14	66,7	72,21	13,77
Week 24	0	25	71,4	20	80,0	78,90	16,98	15	39,5	10	66,7	70,00	17,81
Week 30	0	21	60,0	18	85,7	81,94	14,54	12	31,6	8	66,7	72,25	9,51
Week 36	0	19	54,3	17	89,5	80,59	15,27	10	26,3	6	60,0	73,67	4,03
Week 42	0	16	45,7	12	75,0	82,17	14,57	6	15,8	4	66,7	71,00	11,92
Week 48	0	15	42,9	14	93,3	81,79	14,16	5	13,2	3	60,0	68,67	6,81
Week 57	0	14	40,0	12	85,7	72,42	21,61	5	13,2	3	60,0	69,00	9,54
Week 66	0	11	31,4	10	90,9	74,40	18,67	5	13,2	3	60,0	60,00	11,53
Week 75	0	9	25,7	9	100,0	77,11	22,88	4	10,5	2	50,0	66,50	3,54
Week 84	0	7	20,0	7	100,0	83,57	20,99	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 93	0	7	20,0	7	100,0	79,14	20,64	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 102	0	5	14,3	4	80,0	76,25	27,18	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 111	0	3	8,6	3	100,0	77,67	28,57	1	2,6	0	NE	NE	NE
Week 120	0	3	8,6	3	100,0	79,33	30,62	1	2,6	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 129	0	2	5,7	1	50,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	0	1	2,9	1	100,0	97,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	0	4	11,4	4	100,0	45,50	33,67	8	21,1	8	100,0	64,50	17,64
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	0	2	5,7	2	100,0	75,50	34,65	6	15,8	6	100,0	62,33	15,79
Baseline	1	72	100,0	66	91,7	68,73	18,15	60	100,0	51	85,0	69,43	17,82
Week 6	1	59	81,9	54	91,5	70,57	15,77	48	80,0	39	81,3	71,74	16,61
Week 12	1	51	70,8	47	92,2	73,28	16,96	39	65,0	31	79,5	67,68	18,20
Week 18	1	49	68,1	44	89,8	72,41	15,88	32	53,3	23	71,9	74,52	15,06
Week 24	1	41	56,9	40	97,6	72,18	19,32	27	45,0	16	59,3	73,56	17,64
Week 30	1	36	50,0	33	91,7	72,18	19,77	21	35,0	17	81,0	72,41	15,74
Week 36	1	28	38,9	28	100,0	71,18	18,16	15	25,0	12	80,0	69,17	17,29
Week 42	1	22	30,6	21	95,5	69,00	17,41	13	21,7	8	61,5	70,88	21,11
Week 48	1	18	25,0	18	100,0	71,67	16,05	10	16,7	7	70,0	65,14	13,41
Week 57	1	16	22,2	15	93,8	70,33	19,74	6	10,0	3	50,0	64,67	30,09
Week 66	1	14	19,4	11	78,6	69,73	17,41	2	3,3	1	50,0	50,00	NE
Week 75	1	7	9,7	7	100,0	68,14	21,49	1	1,7	1	100,0	40,00	NE
Week 84	1	4	5,6	3	75,0	78,00	10,58	1	1,7	1	100,0	30,00	NE
Week 93	1	3	4,2	2	66,7	75,00	7,07	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	1	2	2,8	1	50,0	72,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	1	2	2,8	1	50,0	73,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	1	2	2,8	2	100,0	51,50	38,89	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	1	2	2,8	2	100,0	59,50	28,99	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	1	7	9,7	7	100,0	49,57	18,84	10	16,7	7	70,0	63,71	26,46
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	1	2	2,8	2	100,0	31,00	41,01	3	5,0	3	100,0	59,00	35,37
Histology from eCRF													
Baseline	non-squamous	80	100,0	72	90,0	72,29	18,48	75	100,0	64	85,3	68,11	18,31
Week 6	non-squamous	67	83,8	63	94,0	73,65	16,33	60	80,0	51	85,0	70,61	17,84
Week 12	non-squamous	58	72,5	54	93,1	77,06	14,85	49	65,3	39	79,6	67,21	17,78
Week 18	non-squamous	55	68,8	52	94,5	75,79	15,93	40	53,3	31	77,5	72,84	14,55
Week 24	non-squamous	49	61,3	44	89,8	76,11	18,02	33	44,0	23	69,7	71,00	17,66
Week 30	non-squamous	40	50,0	36	90,0	77,92	17,40	28	37,3	23	82,1	72,48	14,45
Week 36	non-squamous	35	43,8	33	94,3	74,88	19,50	23	30,7	18	78,3	70,67	14,25
Week 42	non-squamous	31	38,8	27	87,1	73,63	18,77	17	22,7	12	70,6	70,92	17,96
Week 48	non-squamous	28	35,0	27	96,4	77,41	16,73	14	18,7	10	71,4	66,20	11,54
Week 57	non-squamous	25	31,3	23	92,0	74,30	18,60	10	13,3	5	50,0	67,40	22,42
Week 66	non-squamous	20	25,0	17	85,0	75,35	17,72	6	8,0	3	50,0	52,33	3,21
Week 75	non-squamous	14	17,5	14	100,0	74,71	21,49	5	6,7	3	60,0	57,67	15,50
Week 84	non-squamous	11	13,8	10	90,9	81,90	18,05	2	2,7	1	50,0	30,00	NE
Week 93	non-squamous	10	12,5	9	90,0	78,22	18,14	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	non-squamous	7	8,8	5	71,4	75,40	23,62	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	non-squamous	5	6,3	4	80,0	76,50	23,44	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	non-squamous	5	6,3	5	100,0	68,20	32,85	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	non-squamous	4	5,0	3	75,0	73,00	31,10	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	non-squamous	1	1,3	1	100,0	97,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	non-squamous	9	11,3	9	100,0	49,33	24,71	11	14,7	9	81,8	60,22	21,28
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	non-squamous	4	5,0	4	100,0	53,25	40,26	7	9,3	7	100,0	57,71	19,08
Baseline	squamous	27	100,0	23	85,2	71,09	17,82	23	100,0	19	82,6	71,68	17,33
Week 6	squamous	23	85,2	19	82,6	72,68	15,46	20	87,0	16	80,0	70,19	15,22
Week 12	squamous	20	74,1	16	80,0	72,13	22,08	15	65,2	13	86,7	65,46	20,29
Week 18	squamous	20	74,1	16	80,0	71,81	16,88	13	56,5	6	46,2	77,83	14,29
Week 24	squamous	17	63,0	16	94,1	69,75	20,35	9	39,1	3	33,3	81,33	15,04
Week 30	squamous	17	63,0	15	88,2	70,13	20,65	5	21,7	2	40,0	71,00	1,41
Week 36	squamous	12	44,4	12	100,0	74,33	11,26	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 42	squamous	7	25,9	6	85,7	74,50	10,52	2	8,7	0	NE	NE	NE
Week 48	squamous	5	18,5	5	100,0	69,00	7,42	1	4,3	0	NE	NE	NE
Week 57	squamous	5	18,5	4	80,0	53,75	22,87	1	4,3	1	100,0	64,00	NE
Week 66	squamous	5	18,5	4	80,0	57,50	8,70	1	4,3	1	100,0	73,00	NE
Week 75	squamous	2	7,4	2	100,0	62,50	31,82	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	squamous	2	7,4	2	100,0	42,50	24,75	7	30,4	6	85,7	70,00	21,97
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	squamous	0	NE	0	NE	NE	NE	2	8,7	2	100,0	73,50	34,65
Geographic region													
Baseline	Asia-Pacific	20	100,0	20	100,0	68,55	18,12	14	100,0	13	92,9	66,23	16,24
Week 6	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	77,18	18,01	10	71,4	10	100,0	69,80	19,14
Week 12	Asia-Pacific	17	85,0	17	100,0	76,29	17,38	10	71,4	10	100,0	73,20	13,64
Week 18	Asia-Pacific	16	80,0	16	100,0	75,81	16,78	9	64,3	9	100,0	72,22	13,94
Week 24	Asia-Pacific	16	80,0	15	93,8	72,67	19,30	6	42,9	4	66,7	64,75	23,17
Week 30	Asia-Pacific	12	60,0	11	91,7	76,64	15,89	5	35,7	5	100,0	72,00	8,37
Week 36	Asia-Pacific	11	55,0	11	100,0	71,00	20,27	4	28,6	4	100,0	64,50	12,40
Week 42	Asia-Pacific	10	50,0	9	90,0	73,67	21,81	3	21,4	3	100,0	50,00	20,00
Week 48	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	76,22	17,09	2	14,3	2	100,0	60,00	14,14
Week 57	Asia-Pacific	9	45,0	9	100,0	72,78	15,59	1	7,1	1	100,0	30,00	NE
Week 66	Asia-Pacific	9	45,0	8	88,9	74,25	18,56	1	7,1	1	100,0	50,00	NE
Week 75	Asia-Pacific	7	35,0	7	100,0	75,29	17,36	1	7,1	1	100,0	40,00	NE
Week 84	Asia-Pacific	5	25,0	5	100,0	84,00	8,94	1	7,1	1	100,0	30,00	NE
Week 93	Asia-Pacific	4	20,0	4	100,0	78,50	11,36	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asia-Pacific	1	5,0	1	100,0	80,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	33,50	9,19	5	35,7	5	100,0	71,20	15,96
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asia-Pacific	2	10,0	2	100,0	55,50	6,36	3	21,4	3	100,0	65,67	14,64
Baseline	Europe and Middle East	76	100,0	65	85,5	73,02	16,27	77	100,0	64	83,1	69,38	17,99
Week 6	Europe and Middle East	62	81,6	55	88,7	72,02	15,11	64	83,1	52	81,3	70,85	16,40
Week 12	Europe and Middle East	51	67,1	43	84,3	76,16	13,88	50	64,9	40	80,0	64,23	18,86
Week 18	Europe and Middle East	50	65,8	43	86,0	73,81	14,15	40	51,9	25	62,5	72,96	14,70
Week 24	Europe and Middle East	42	55,3	38	90,5	76,29	17,20	33	42,9	19	57,6	73,05	16,03
Week 30	Europe and Middle East	37	48,7	32	86,5	76,25	17,39	27	35,1	19	70,4	71,58	14,96
Week 36	Europe and Middle East	28	36,8	26	92,9	74,62	16,46	20	26,0	13	65,0	71,31	14,62
Week 42	Europe and Middle East	22	28,9	18	81,8	72,72	16,25	16	20,8	9	56,3	77,89	11,16
Week 48	Europe and Middle East	18	23,7	17	94,4	76,12	16,07	13	16,9	8	61,5	67,75	11,35

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	Europe and Middle East	16	21,1	14	87,5	72,43	18,71	10	13,0	5	50,0	74,20	9,91
Week 66	Europe and Middle East	11	14,5	9	81,8	70,67	14,19	6	7,8	3	50,0	60,00	11,53
Week 75	Europe and Middle East	6	7,9	6	100,0	69,50	26,10	4	5,2	2	50,0	66,50	3,54
Week 84	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	75,25	26,80	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 93	Europe and Middle East	5	6,6	4	80,0	73,00	24,12	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 102	Europe and Middle East	5	6,6	3	60,0	66,33	26,95	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 111	Europe and Middle East	4	5,3	3	75,0	69,33	22,72	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 120	Europe and Middle East	4	5,3	4	100,0	60,75	32,69	1	1,3	0	NE	NE	NE
Week 129	Europe and Middle East	3	3,9	2	66,7	59,50	28,99	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Europe and Middle East	7	9,2	7	100,0	55,86	17,33	12	15,6	10	83,3	60,60	23,54
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Europe and Middle East	0	NE	0	NE	NE	NE	5	6,5	5	100,0	51,20	18,90
Baseline	North America	5	100,0	5	100,0	83,40	14,14	2	100,0	2	100,0	64,50	30,41
Week 6	North America	5	100,0	5	100,0	70,80	19,77	1	50,0	1	100,0	30,00	NE
Week 12	North America	5	100,0	5	100,0	80,60	19,17	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 18	North America	5	100,0	5	100,0	82,40	18,47	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 24	North America	4	80,0	4	100,0	73,75	12,92	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 30	North America	4	80,0	4	100,0	67,00	26,36	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 36	North America	4	80,0	4	100,0	75,50	20,09	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 42	North America	4	80,0	4	100,0	70,75	16,76	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	North America	4	80,0	4	100,0	76,25	20,56	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	North America	3	60,0	3	100,0	55,00	38,35	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	North America	3	60,0	3	100,0	63,67	28,94	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	North America	2	40,0	2	100,0	68,50	40,31	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 84	North America	1	20,0	1	100,0	98,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 93	North America	1	20,0	1	100,0	98,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	North America	1	20,0	1	100,0	98,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	North America	1	20,0	1	100,0	98,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	North America	1	20,0	1	100,0	98,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	North America	1	20,0	1	100,0	100,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	North America	1	20,0	1	100,0	97,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Baseline	South America	6	100,0	5	83,3	61,20	37,88	5	100,0	4	80,0	72,75	26,02
Week 6	South America	6	100,0	5	83,3	78,80	17,63	5	100,0	4	80,0	78,00	12,96
Week 12	South America	5	83,3	5	100,0	68,00	33,47	4	80,0	2	50,0	85,50	7,78
Week 18	South America	4	66,7	4	100,0	72,75	31,81	4	80,0	3	75,0	83,67	14,57
Week 24	South America	4	66,7	3	75,0	60,33	40,07	3	60,0	3	100,0	76,67	23,12
Week 30	South America	4	66,7	4	100,0	76,50	31,08	1	20,0	1	100,0	89,00	NE
Week 36	South America	4	66,7	4	100,0	85,00	17,32	1	20,0	1	100,0	87,00	NE
Week 42	South America	2	33,3	2	100,0	90,00	0,00	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 48	South America	2	33,3	2	100,0	75,00	7,07	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 57	South America	2	33,3	1	50,0	90,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 66	South America	2	33,3	1	50,0	90,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 75	South America	1	16,7	1	100,0	90,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	South America	2	33,3	2	100,0	35,50	50,20	1	20,0	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	South America	2	33,3	2	100,0	51,00	69,30	1	20,0	1	100,0	98,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Race/ethnicity													
Baseline	Asian	20	100,0	20	100,0	68,55	18,12	15	100,0	14	93,3	67,00	15,87
Week 6	Asian	17	85,0	17	100,0	77,18	18,01	11	73,3	11	100,0	70,73	18,41
Week 12	Asian	17	85,0	17	100,0	76,29	17,38	11	73,3	11	100,0	75,18	14,51
Week 18	Asian	16	80,0	16	100,0	75,81	16,78	10	66,7	10	100,0	74,50	14,99
Week 24	Asian	16	80,0	15	93,8	72,67	19,30	7	46,7	5	71,4	69,80	23,03
Week 30	Asian	12	60,0	11	91,7	76,64	15,89	6	40,0	6	100,0	75,00	10,49
Week 36	Asian	11	55,0	11	100,0	71,00	20,27	4	26,7	4	100,0	64,50	12,40
Week 42	Asian	10	50,0	9	90,0	73,67	21,81	3	20,0	3	100,0	50,00	20,00
Week 48	Asian	9	45,0	9	100,0	76,22	17,09	2	13,3	2	100,0	60,00	14,14
Week 57	Asian	9	45,0	9	100,0	72,78	15,59	1	6,7	1	100,0	30,00	NE
Week 66	Asian	9	45,0	8	88,9	74,25	18,56	1	6,7	1	100,0	50,00	NE
Week 75	Asian	7	35,0	7	100,0	75,29	17,36	1	6,7	1	100,0	40,00	NE
Week 84	Asian	5	25,0	5	100,0	84,00	8,94	1	6,7	1	100,0	30,00	NE
Week 93	Asian	4	20,0	4	100,0	78,50	11,36	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	Asian	1	5,0	1	100,0	80,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	Asian	2	10,0	2	100,0	33,50	9,19	5	33,3	5	100,0	71,20	15,96
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	Asian	2	10,0	2	100,0	55,50	6,36	3	20,0	3	100,0	65,67	14,64
Baseline	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	50,00	NE
Week 6	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	60,00	NE
Week 12	other	0	NE	0	NE	NE	NE	1	100,0	1	100,0	39,00	NE
Week 18	other	0	NE			NE	NE	1	100,0			NE	NE
Baseline	White	87	100,0	75	86,2	72,92	18,27	82	100,0	68	82,9	69,60	18,53
Week 6	White	73	83,9	65	89,0	72,45	15,49	68	82,9	55	80,9	70,65	17,16
Week 12	White	61	70,1	53	86,9	75,81	16,68	52	63,4	40	76,9	65,15	18,41
Week 18	White	59	67,8	52	88,1	74,56	16,06	42	51,2	27	64,3	73,33	14,50
Week 24	White	50	57,5	45	90,0	75,00	18,69	35	42,7	21	60,0	72,76	16,50
Week 30	White	45	51,7	40	88,9	75,35	19,40	27	32,9	19	70,4	71,53	14,89
Week 36	White	36	41,4	34	94,4	75,94	16,75	21	25,6	14	66,7	72,43	14,66
Week 42	White	28	32,2	24	85,7	73,83	16,03	16	19,5	9	56,3	77,89	11,16
Week 48	White	24	27,6	23	95,8	76,04	15,75	13	15,9	8	61,5	67,75	11,35
Week 57	White	21	24,1	18	85,7	70,50	22,55	10	12,2	5	50,0	74,20	9,91
Week 66	White	16	18,4	13	81,3	70,54	17,81	6	7,3	3	50,0	60,00	11,53
Week 75	White	9	10,3	9	100,0	71,56	26,01	4	4,9	2	50,0	66,50	3,54
Week 84	White	6	6,9	5	83,3	79,80	25,34	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 93	White	6	6,9	5	83,3	78,00	23,70	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 102	White	6	6,9	4	66,7	74,25	27,11	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 111	White	5	5,7	4	80,0	76,50	23,44	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 120	White	5	5,7	5	100,0	68,20	32,85	1	1,2	0	NE	NE	NE
Week 129	White	4	4,6	3	75,0	73,00	31,10	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	White	1	1,1	1	100,0	97,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	White	9	10,3	9	100,0	51,33	24,92	13	15,9	10	76,9	60,60	23,54
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	White	2	2,3	2	100,0	51,00	69,30	6	7,3	6	100,0	59,00	25,51

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Smoking history													
Baseline	current	20	100,0	20	100,0	82,55	10,78	29	100,0	23	79,3	67,39	21,83
Week 6	current	17	85,0	17	100,0	79,35	13,35	24	82,8	18	75,0	61,89	20,25
Week 12	current	15	75,0	14	93,3	84,79	11,96	17	58,6	13	76,5	60,77	19,31
Week 18	current	15	75,0	14	93,3	80,93	16,16	14	48,3	8	57,1	63,75	17,55
Week 24	current	14	70,0	12	85,7	82,92	12,82	12	41,4	4	33,3	58,50	17,39
Week 30	current	10	50,0	9	90,0	77,56	19,41	6	20,7	3	50,0	52,00	19,29
Week 36	current	8	40,0	7	87,5	79,86	14,89	5	17,2	3	60,0	54,33	19,14
Week 42	current	7	35,0	6	85,7	74,67	9,91	3	10,3	2	66,7	44,00	19,80
Week 48	current	5	25,0	4	80,0	82,50	9,57	2	6,9	1	50,0	50,00	NE
Week 57	current	3	15,0	3	100,0	59,33	35,23	2	6,9	2	100,0	47,00	24,04
Week 66	current	3	15,0	3	100,0	61,00	17,09	2	6,9	2	100,0	61,50	16,26
Week 75	current	2	10,0	2	100,0	64,50	34,65	1	3,4	1	100,0	40,00	NE
Week 84	current	1	5,0	1	100,0	91,00	NE	1	3,4	1	100,0	30,00	NE
Week 93	current	1	5,0	1	100,0	91,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	current	1	5,0	1	100,0	90,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	current	1	5,0	1	100,0	90,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	current	1	5,0	1	100,0	96,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	current	1	5,0			NE	NE	0	NE			NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	current	2	10,0	2	100,0	25,00	35,36	6	20,7	5	83,3	55,80	20,98
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	current	1	5,0	1	100,0	100,00	NE	2	6,9	2	100,0	62,00	18,38
Baseline	never	9	100,0	8	88,9	68,00	10,13	15	100,0	13	86,7	66,92	18,22
Week 6	never	8	88,9	7	87,5	66,86	15,53	13	86,7	13	100,0	71,31	13,88
Week 12	never	5	55,6	4	80,0	72,00	19,58	11	73,3	9	81,8	62,33	13,95
Week 18	never	4	44,4	4	100,0	72,75	18,39	10	66,7	9	90,0	72,11	15,14
Week 24	never	3	33,3	3	100,0	71,00	26,51	8	53,3	8	100,0	63,00	21,14
Week 30	never	3	33,3	3	100,0	68,33	36,20	7	46,7	7	100,0	66,43	9,18
Week 36	never	2	22,2	2	100,0	85,00	21,21	7	46,7	7	100,0	65,14	10,12
Week 42	never	2	22,2	2	100,0	81,50	26,16	6	40,0	5	83,3	68,20	12,30
Week 48	never	1	11,1	1	100,0	60,00	NE	5	33,3	4	80,0	66,25	6,85
Week 57	never	1	11,1	1	100,0	60,00	NE	3	20,0	2	66,7	71,50	12,02
Week 66	never	1	11,1	1	100,0	61,00	NE	2	13,3	2	100,0	53,50	3,54
Week 75	never	1	11,1	1	100,0	85,00	NE	2	13,3	2	100,0	66,50	3,54
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	never	2	22,2	2	100,0	48,00	32,53	3	20,0	2	66,7	60,00	14,14
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	never	0	NE	0	NE	NE	NE	2	13,3	2	100,0	74,00	33,94
Baseline	previous	78	100,0	67	85,9	69,33	19,65	54	100,0	47	87,0	70,23	16,19
Week 6	previous	65	83,3	58	89,2	72,48	16,54	43	79,6	36	83,7	74,53	15,30
Week 12	previous	58	74,4	52	89,7	73,85	17,10	36	66,7	30	83,3	70,70	18,42
Week 18	previous	56	71,8	50	89,3	73,32	15,87	29	53,7	20	69,0	78,30	10,93
Week 24	previous	49	62,8	45	91,8	72,38	19,27	22	40,7	14	63,6	81,36	8,60
Week 30	previous	44	56,4	39	88,6	75,74	17,31	20	37,0	15	75,0	79,20	9,09
Week 36	previous	37	47,4	36	97,3	73,17	17,97	13	24,1	8	61,5	81,63	4,27
Week 42	previous	29	37,2	25	86,2	72,96	18,71	10	18,5	5	50,0	84,40	6,23

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 48	previous	27	34,6	27	100,0	75,74	16,51	8	14,8	5	62,5	69,40	13,63
Week 57	previous	26	33,3	23	88,5	73,30	18,45	6	11,1	2	33,3	82,00	2,83
Week 66	previous	21	26,9	17	81,0	74,53	17,87	3	5,6	0	NE	NE	NE
Week 75	previous	13	16,7	13	100,0	73,62	21,95	2	3,7	0	NE	NE	NE
Week 84	previous	10	12,8	9	90,0	80,89	18,84	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 93	previous	9	11,5	8	88,9	76,63	18,71	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 102	previous	6	7,7	4	66,7	71,75	25,59	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 111	previous	4	5,1	3	75,0	72,00	26,51	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 120	previous	4	5,1	4	100,0	61,25	33,42	1	1,9	0	NE	NE	NE
Week 129	previous	3	3,8	3	100,0	73,00	31,10	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	previous	1	1,3	1	100,0	97,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	previous	7	9,0	7	100,0	54,71	17,75	9	16,7	8	88,9	70,38	23,08
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	previous	3	3,8	3	100,0	37,67	31,21	5	9,3	5	100,0	55,80	21,25
Number of metastatic sites													
Baseline	< 3	41	100,0	35	85,4	76,17	16,85	28	100,0	28	100,0	71,79	13,61
Week 6	< 3	37	90,2	33	89,2	75,73	16,76	27	96,4	23	85,2	71,43	14,69
Week 12	< 3	33	80,5	30	90,9	76,13	16,16	24	85,7	21	87,5	69,19	17,60
Week 18	< 3	33	80,5	29	87,9	74,97	16,47	23	82,1	18	78,3	73,11	13,36
Week 24	< 3	30	73,2	28	93,3	73,21	18,54	19	67,9	14	73,7	69,64	17,99
Week 30	< 3	26	63,4	23	88,5	73,87	16,23	15	53,6	12	80,0	72,58	11,47
Week 36	< 3	24	58,5	23	95,8	70,61	20,44	12	42,9	8	66,7	73,75	10,79
Week 42	< 3	19	46,3	16	84,2	70,00	18,91	9	32,1	5	55,6	81,60	11,22
Week 48	< 3	16	39,0	15	93,8	74,93	17,06	8	28,6	6	75,0	64,00	9,65
Week 57	< 3	14	34,1	14	100,0	72,29	20,28	6	21,4	4	66,7	71,75	9,54
Week 66	< 3	13	31,7	12	92,3	73,58	18,43	4	14,3	3	75,0	60,00	11,53
Week 75	< 3	8	19,5	8	100,0	68,13	23,83	3	10,7	2	66,7	66,50	3,54
Week 84	< 3	7	17,1	6	85,7	77,67	21,70	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 93	< 3	6	14,6	5	83,3	71,60	21,04	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 102	< 3	4	9,8	3	75,0	71,67	31,34	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 111	< 3	3	7,3	2	66,7	71,50	37,48	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 120	< 3	3	7,3	3	100,0	55,33	38,28	1	3,6	0	NE	NE	NE
Week 129	< 3	2	4,9	2	100,0	69,50	43,13	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 3	1	2,4	1	100,0	97,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 3	4	9,8	4	100,0	34,50	29,49	10	35,7	9	90,0	67,11	18,27
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 3	3	7,3	3	100,0	70,33	26,08	6	21,4	6	100,0	62,33	15,79
Baseline	>= 3	66	100,0	60	90,9	69,57	18,70	70	100,0	55	78,6	67,47	19,89
Week 6	>= 3	53	80,3	49	92,5	71,88	15,53	53	75,7	44	83,0	70,02	18,44
Week 12	>= 3	45	68,2	40	88,9	75,78	17,34	40	57,1	31	77,5	65,13	18,78
Week 18	>= 3	42	63,6	39	92,9	74,77	16,07	30	42,9	19	63,3	74,16	15,73
Week 24	>= 3	36	54,5	32	88,9	75,47	19,08	23	32,9	12	52,2	75,17	17,04
Week 30	>= 3	31	47,0	28	90,3	77,07	20,44	18	25,7	13	72,2	72,15	16,20
Week 36	>= 3	23	34,8	22	95,7	79,05	13,05	13	18,6	10	76,9	68,20	16,66
Week 42	>= 3	19	28,8	17	89,5	77,35	15,64	10	14,3	7	70,0	63,29	18,55
Week 48	>= 3	17	25,8	17	100,0	77,12	15,17	7	10,0	4	57,1	69,50	14,82

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 57	>= 3	16	24,2	13	81,3	70,15	20,90	5	7,1	2	40,0	57,00	38,18
Week 66	>= 3	12	18,2	9	75,0	69,78	17,58	3	4,3	1	33,3	50,00	NE
Week 75	>= 3	8	12,1	8	100,0	78,25	20,32	2	2,9	1	50,0	40,00	NE
Week 84	>= 3	4	6,1	4	100,0	88,25	10,14	1	1,4	1	100,0	30,00	NE
Week 93	>= 3	4	6,1	4	100,0	86,50	11,09	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 3	3	4,5	2	66,7	81,00	12,73	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 3	2	3,0	2	100,0	81,50	12,02	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 3	2	3,0	2	100,0	87,50	12,02	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 3	2	3,0	1	50,0	80,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 3	7	10,6	7	100,0	55,86	17,33	8	11,4	6	75,0	59,67	26,51
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 3	1	1,5	1	100,0	2,00	NE	3	4,3	3	100,0	59,00	35,37
Size of primary tumor (sum of longest diameter)													
Baseline	< 86	54	100,0	46	85,2	77,89	15,03	36	100,0	33	91,7	72,76	14,87
Week 6	< 86	49	90,7	43	87,8	76,49	16,64	32	88,9	28	87,5	70,89	16,26
Week 12	< 86	46	85,2	41	89,1	77,80	15,38	28	77,8	24	85,7	68,46	14,79
Week 18	< 86	45	83,3	39	86,7	77,72	15,15	26	72,2	21	80,8	73,52	12,79
Week 24	< 86	39	72,2	35	89,7	75,83	19,25	22	61,1	15	68,2	74,40	16,10
Week 30	< 86	33	61,1	28	84,8	76,57	18,41	18	50,0	16	88,9	75,75	9,41
Week 36	< 86	26	48,1	24	92,3	74,54	18,67	15	41,7	12	80,0	76,75	5,97
Week 42	< 86	23	42,6	19	82,6	74,74	20,12	13	36,1	9	69,2	77,00	13,10
Week 48	< 86	20	37,0	19	95,0	77,95	17,07	11	30,6	7	63,6	68,86	11,78
Week 57	< 86	17	31,5	16	94,1	75,69	20,42	9	25,0	5	55,6	74,20	9,91
Week 66	< 86	15	27,8	13	86,7	75,23	18,62	5	13,9	3	60,0	60,00	11,53
Week 75	< 86	10	18,5	10	100,0	73,90	24,33	4	11,1	2	50,0	66,50	3,54
Week 84	< 86	9	16,7	8	88,9	81,75	19,96	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 93	< 86	8	14,8	7	87,5	77,57	20,00	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 102	< 86	5	9,3	3	60,0	71,67	31,34	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 111	< 86	3	5,6	2	66,7	71,50	37,48	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 120	< 86	3	5,6	3	100,0	55,33	38,28	1	2,8	0	NE	NE	NE
Week 129	< 86	2	3,7	2	100,0	69,50	43,13	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 138	< 86	1	1,9	1	100,0	97,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	< 86	5	9,3	5	100,0	50,40	19,40	7	19,4	6	85,7	73,33	12,27
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	< 86	2	3,7	2	100,0	55,50	6,36	5	13,9	5	100,0	59,80	16,24
Baseline	>= 86	53	100,0	49	92,5	66,47	19,36	62	100,0	50	80,6	66,40	19,61
Week 6	>= 86	41	77,4	39	95,1	70,05	14,84	48	77,4	39	81,3	70,23	17,96
Week 12	>= 86	32	60,4	29	90,6	73,28	18,41	36	58,1	28	77,8	65,32	20,93
Week 18	>= 86	30	56,6	29	96,7	71,00	16,83	27	43,5	16	59,3	73,81	16,78
Week 24	>= 86	27	50,9	25	92,6	72,44	18,12	20	32,3	11	55,0	69,18	19,48
Week 30	>= 86	24	45,3	23	95,8	74,48	19,08	15	24,2	9	60,0	66,33	18,57
Week 36	>= 86	21	39,6	21	100,0	74,95	16,65	10	16,1	6	60,0	58,50	18,58
Week 42	>= 86	15	28,3	14	93,3	72,50	13,57	6	9,7	3	50,0	52,67	20,53
Week 48	>= 86	13	24,5	13	100,0	73,38	14,11	4	6,5	3	75,0	60,00	10,00
Week 57	>= 86	13	24,5	11	84,6	64,82	18,96	2	3,2	1	50,0	30,00	NE
Week 66	>= 86	10	18,9	8	80,0	66,63	15,85	2	3,2	1	50,0	50,00	NE

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=98)					
		Patients				Statistics		Patients				Statistics	
Name	Level	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)	in study ¹	%	with value ¹	%	Mean ²	SD (Mean)
Week 75	>= 86	6	11,3	6	100,0	72,00	19,68	1	1,6	1	100,0	40,00	NE
Week 84	>= 86	2	3,8	2	100,0	82,50	12,02	1	1,6	1	100,0	30,00	NE
Week 93	>= 86	2	3,8	2	100,0	80,50	14,85	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 102	>= 86	2	3,8	2	100,0	81,00	12,73	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 111	>= 86	2	3,8	2	100,0	81,50	12,02	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 120	>= 86	2	3,8	2	100,0	87,50	12,02	0	NE	0	NE	NE	NE
Week 129	>= 86	2	3,8	1	50,0	80,00	NE	0	NE	0	NE	NE	NE
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 3	>= 86	6	11,3	6	100,0	46,17	28,35	11	17,7	9	81,8	58,00	24,45
SURVIVAL FOLLOW-UP MONTH 6	>= 86	2	3,8	2	100,0	51,00	69,30	4	6,5	4	100,0	63,00	29,97

¹ in study: number of subjects in study at respective visit; % based on baseline

with value: number of subjects in study and with value at respective visit - used for the calculation of the mean and SD; % based on patients in study at respective visit

² mean: descriptive statistics - absolute values

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_eff_mean.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_eff_mean_sg_EQ5DVAS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

09APR2020 13:51

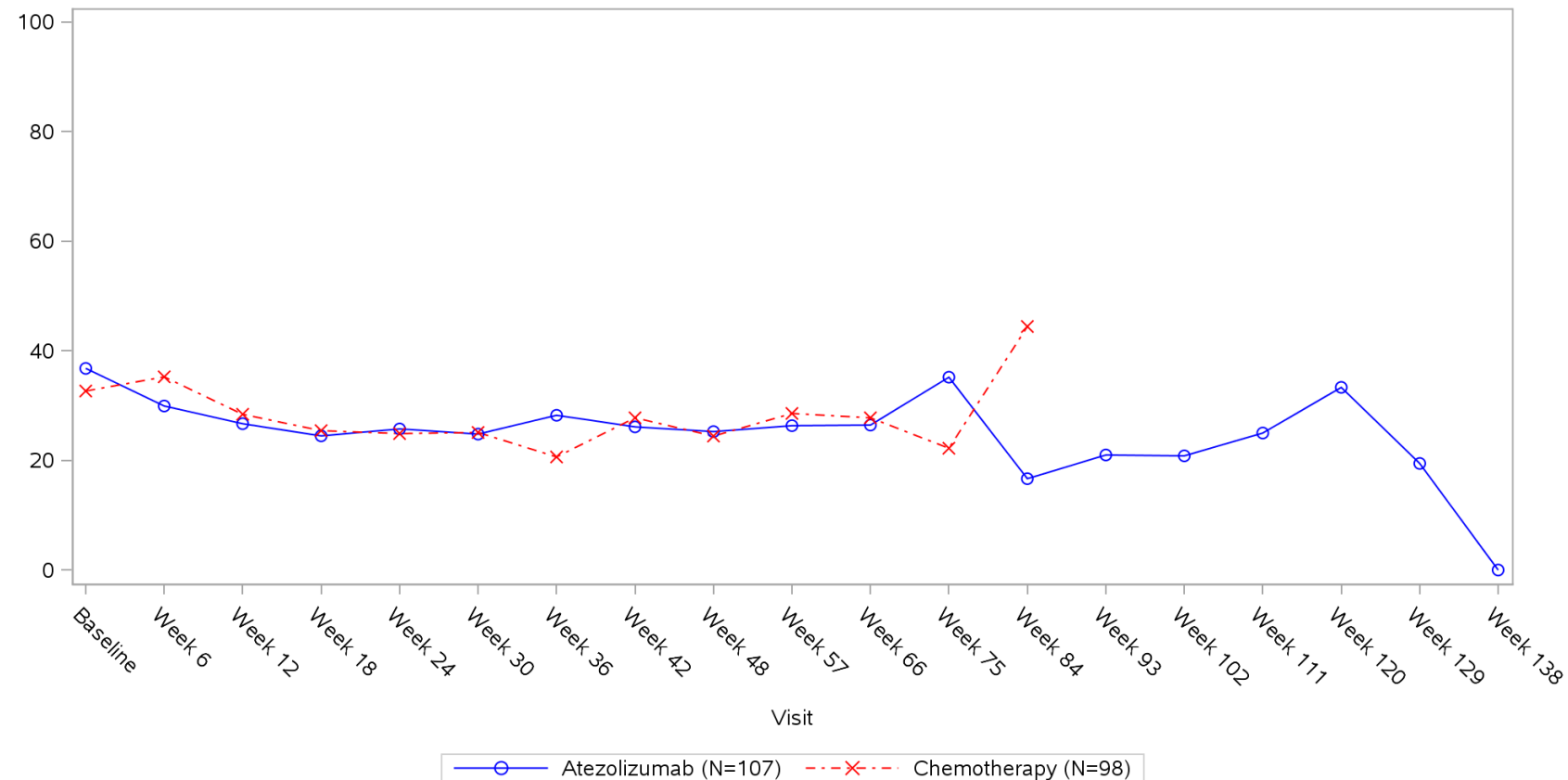
Patientenberichtete Endpunkte (Datenschnitt 10.09.2018)

Mean Plots

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FATIGUE SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: All

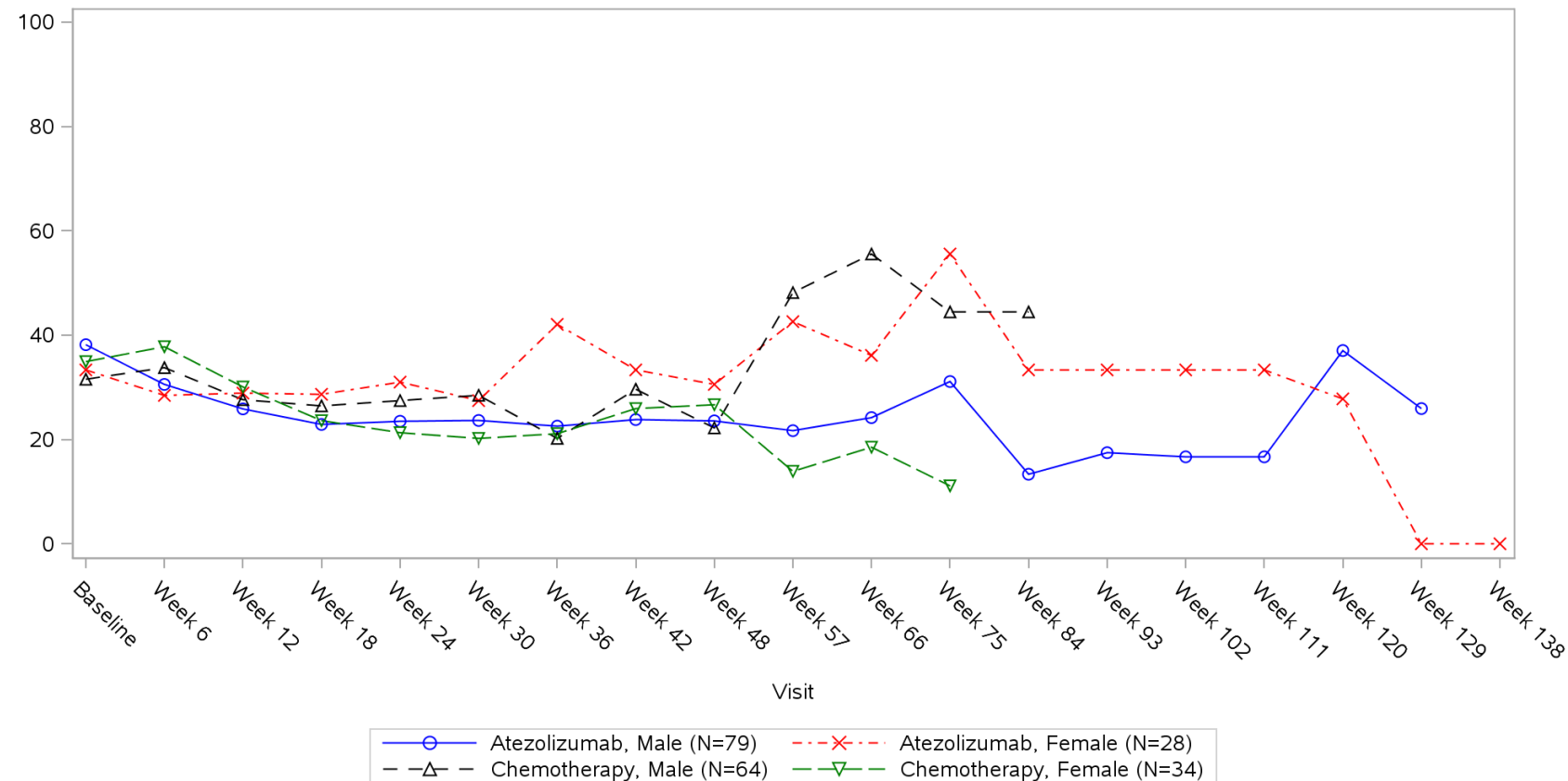


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:04

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FATIGUE SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

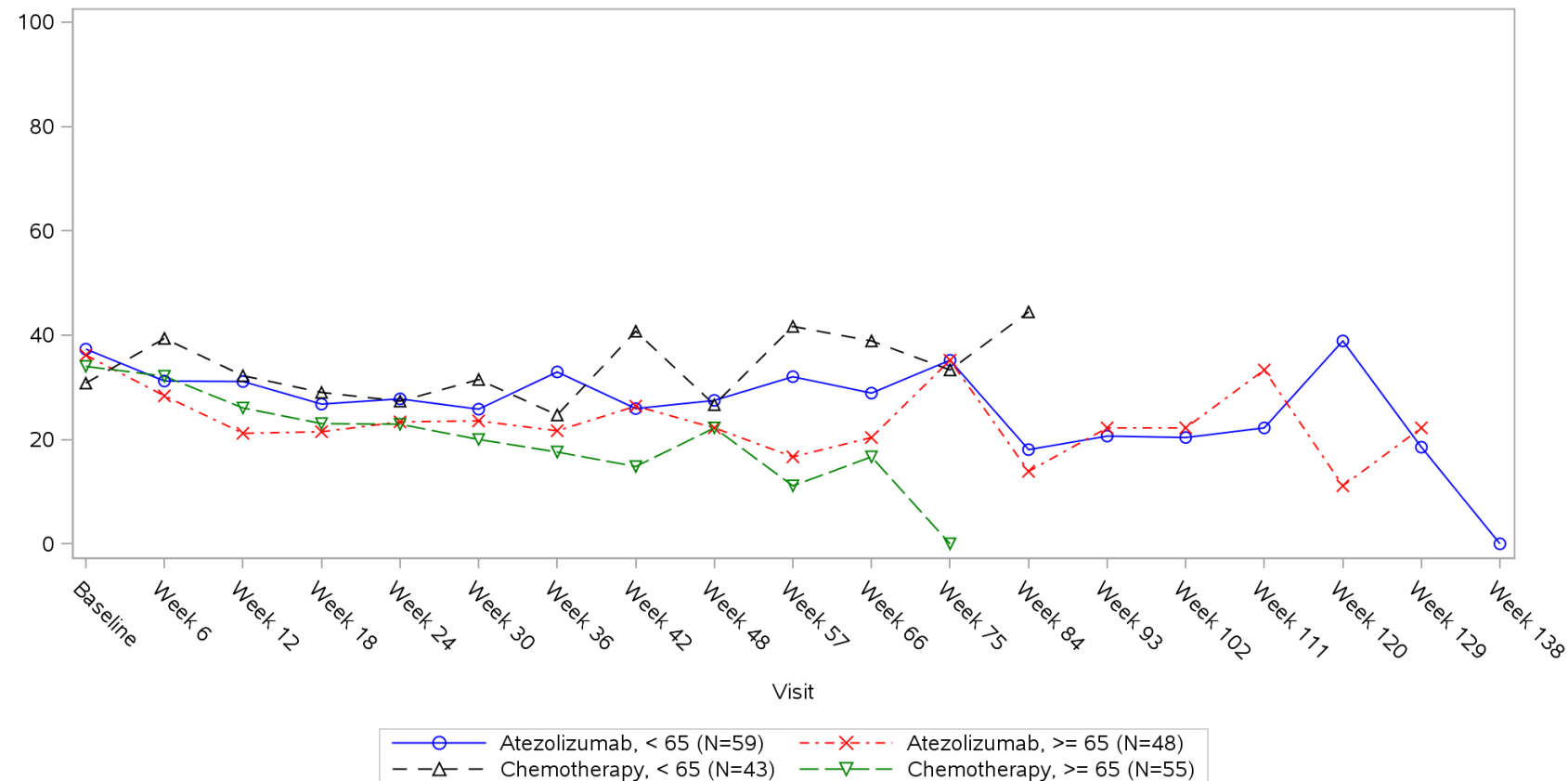


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:04

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FATIGUE SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Age

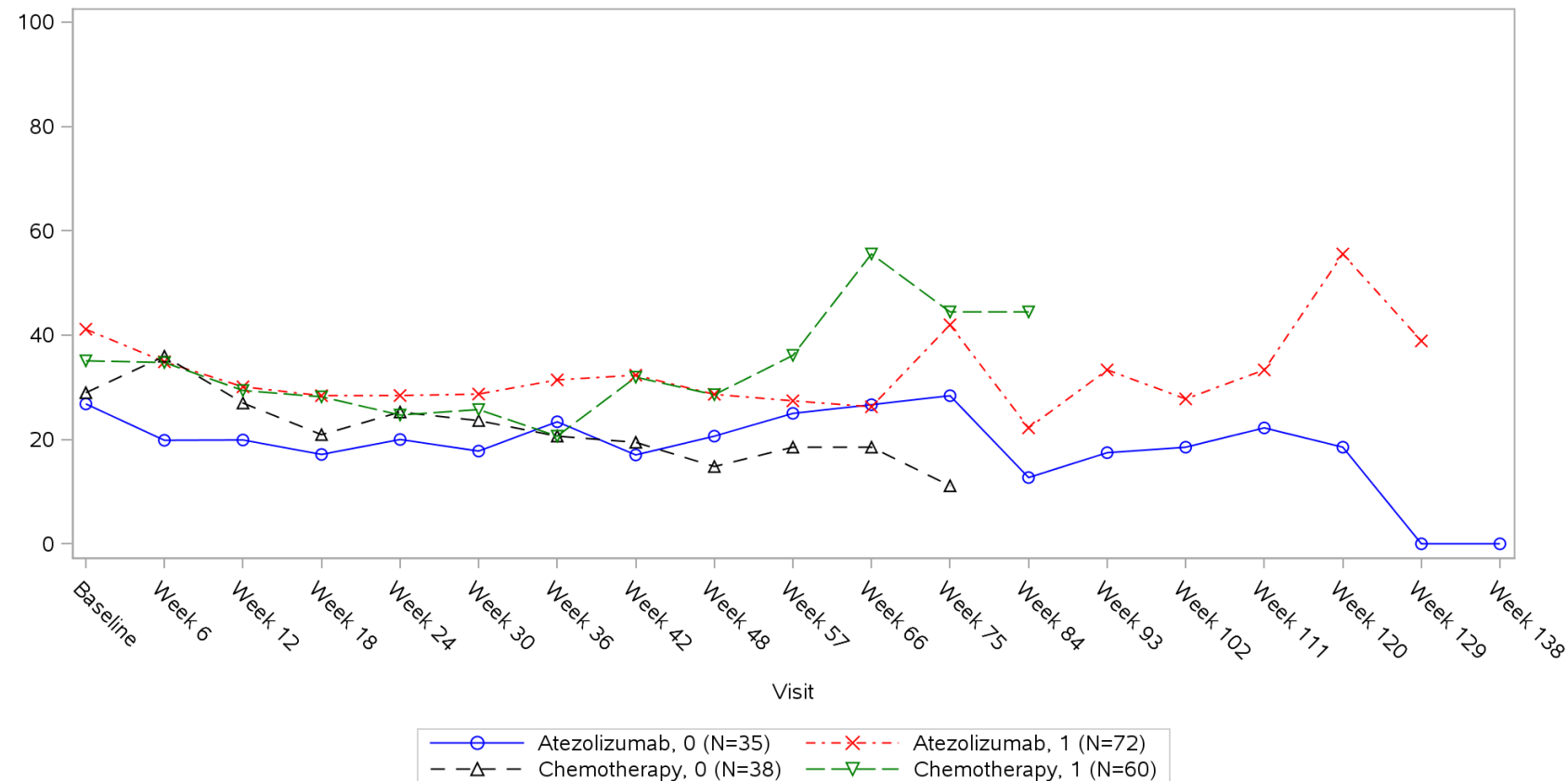


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:04

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FATIGUE SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

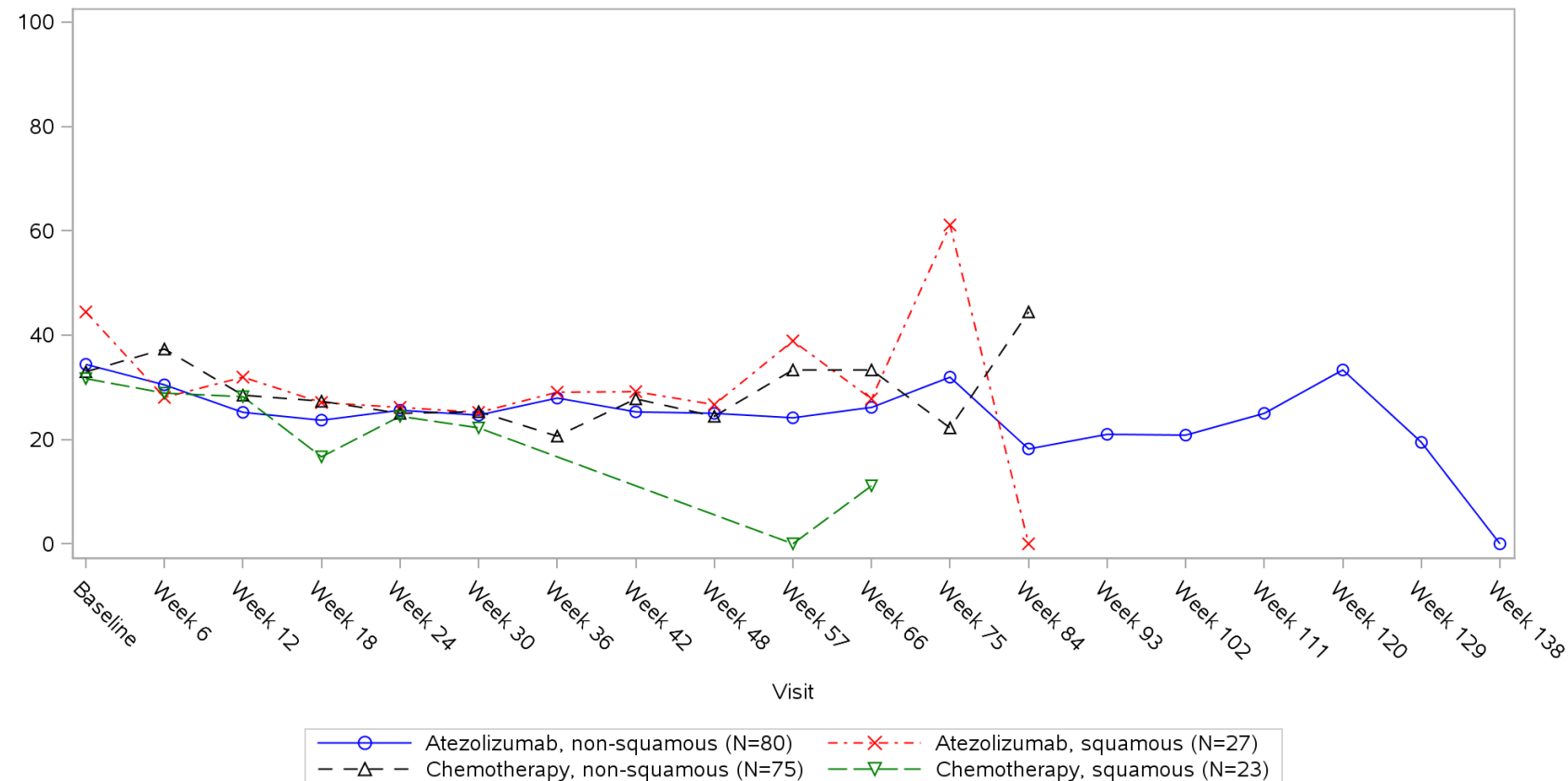


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:04

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FATIGUE SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

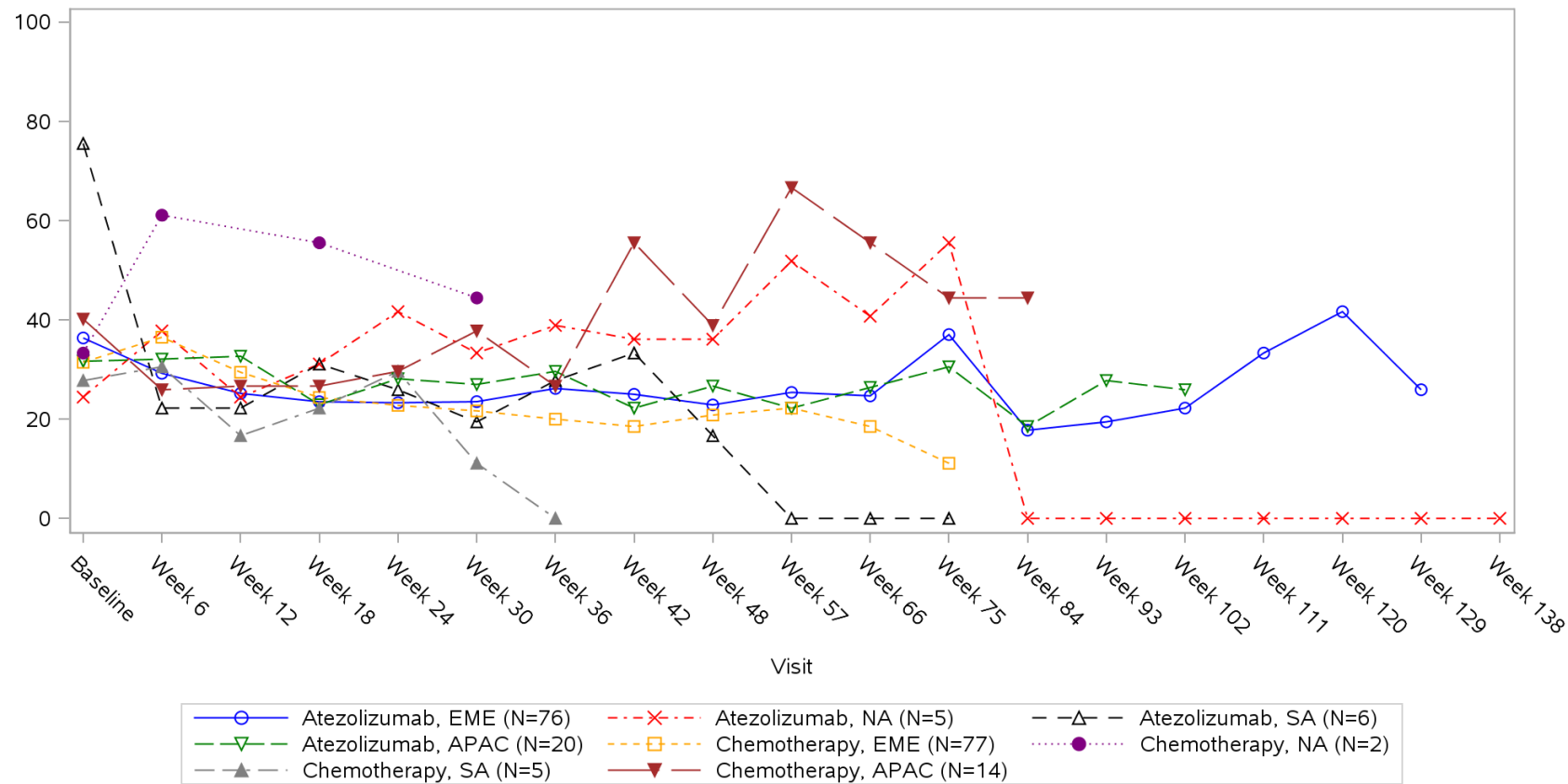


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:04

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FATIGUE SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

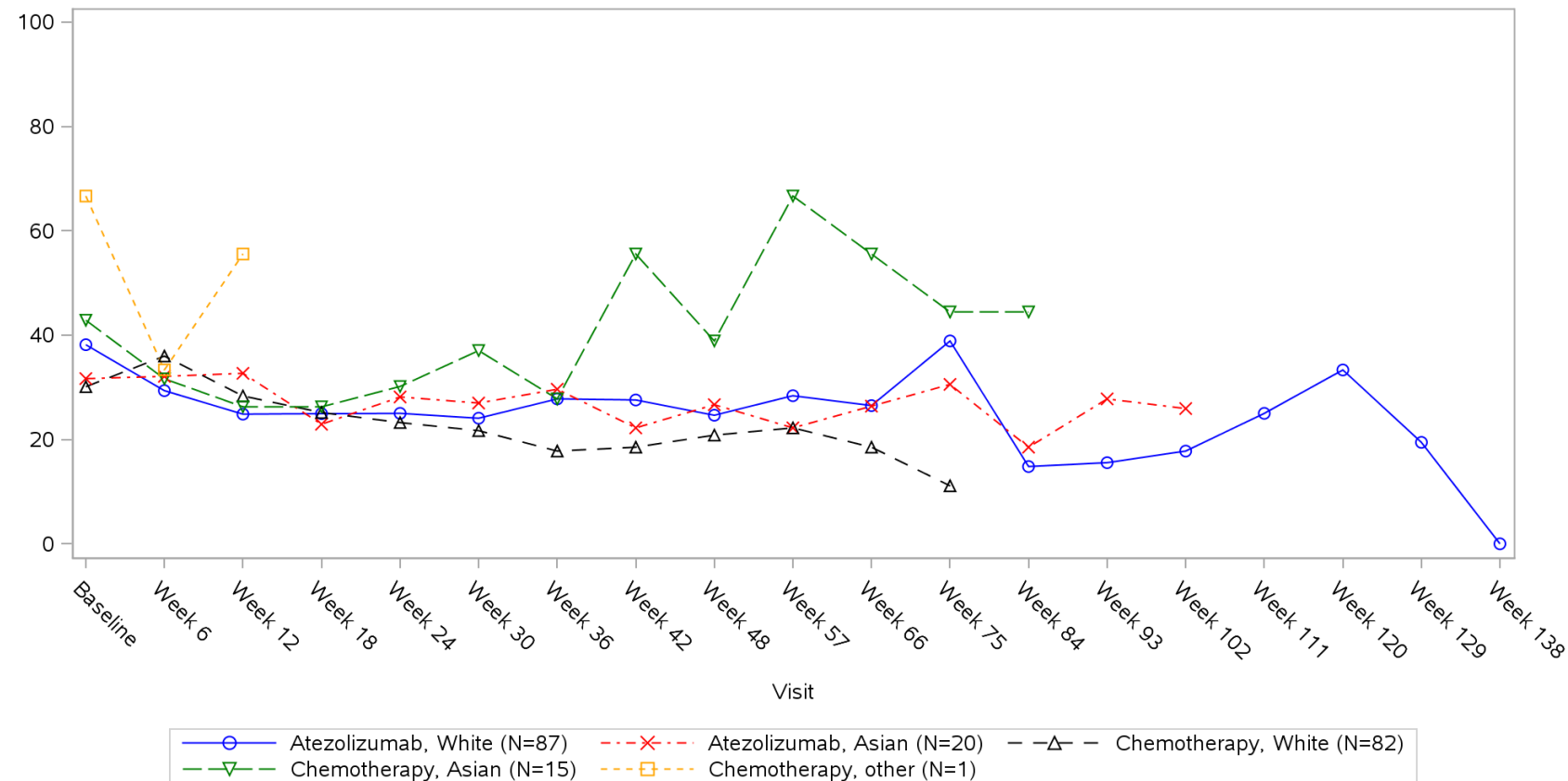


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:04

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FATIGUE SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

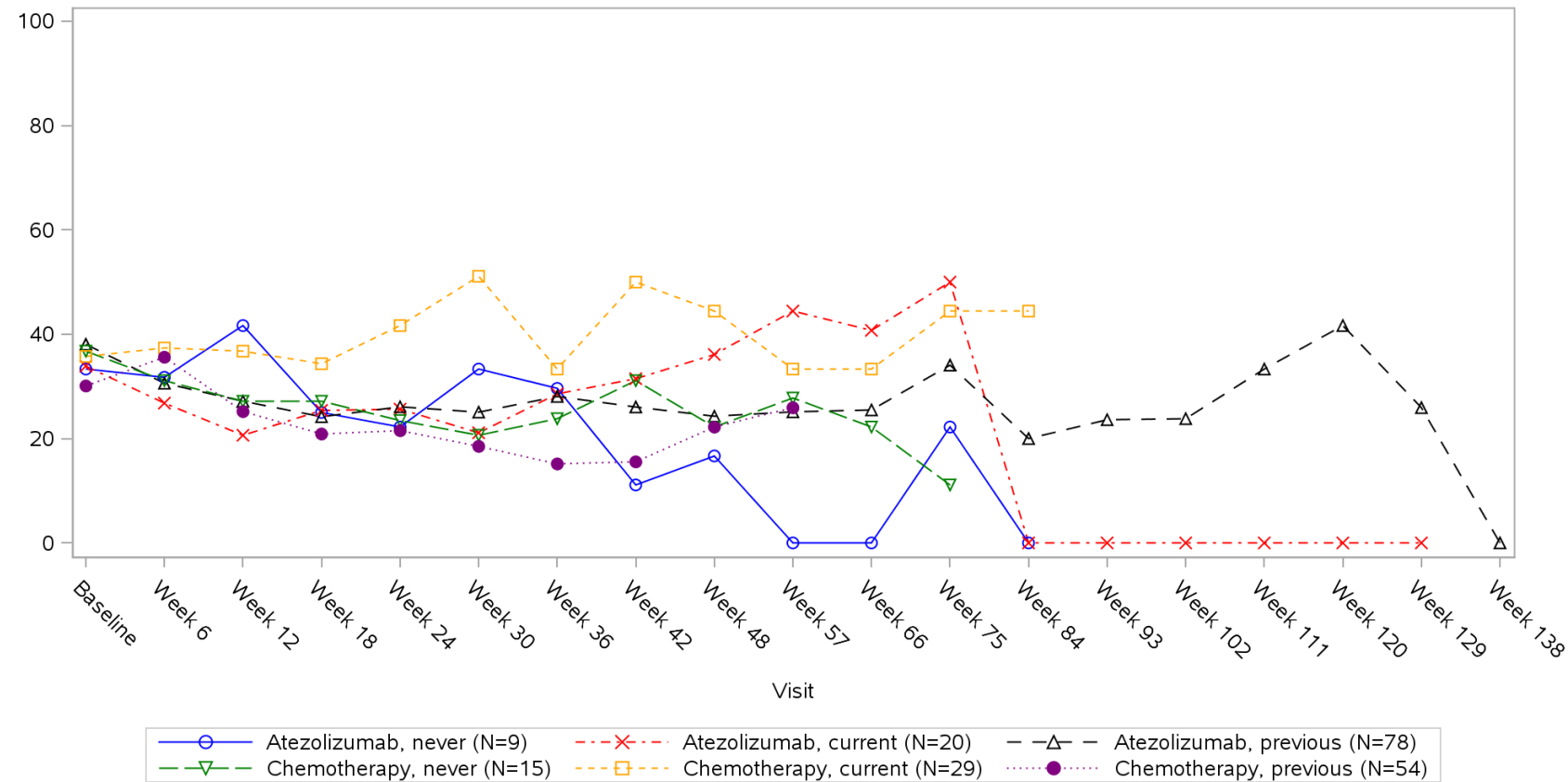


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:04

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FATIGUE SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

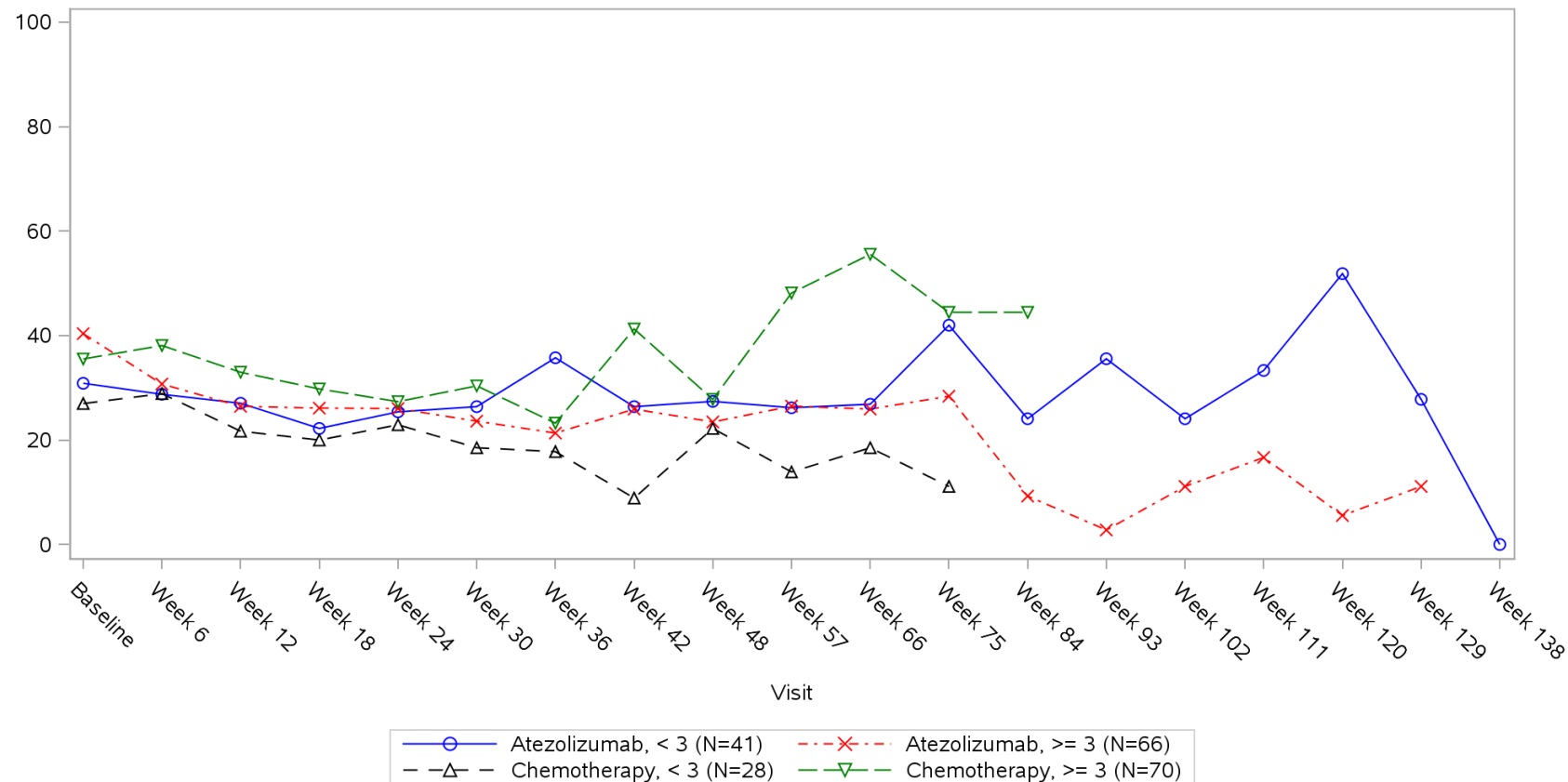


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:04

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FATIGUE SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

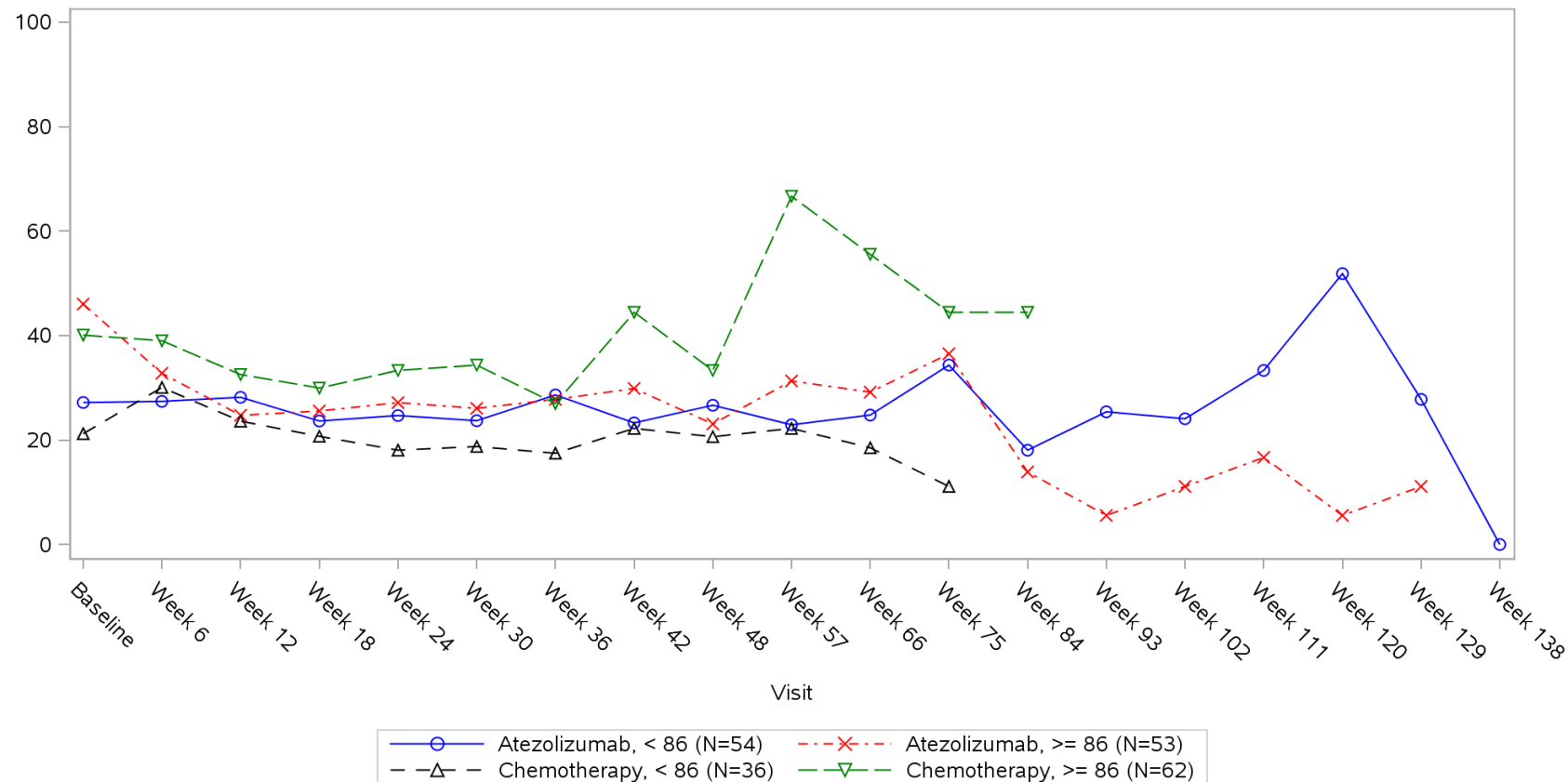


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:04

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FATIGUE SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

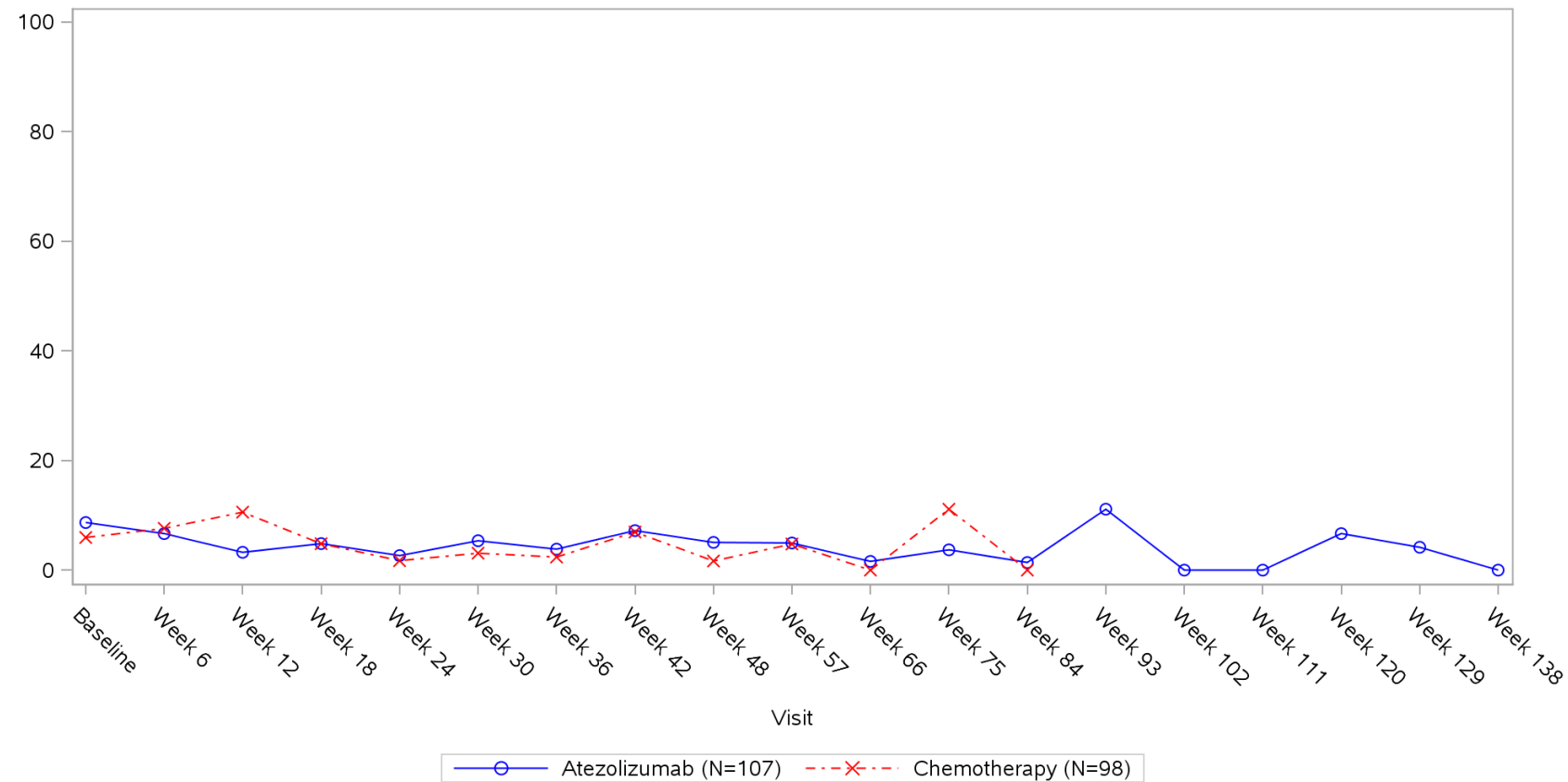


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:04

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 NAUSEA AND VOMITING SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: All

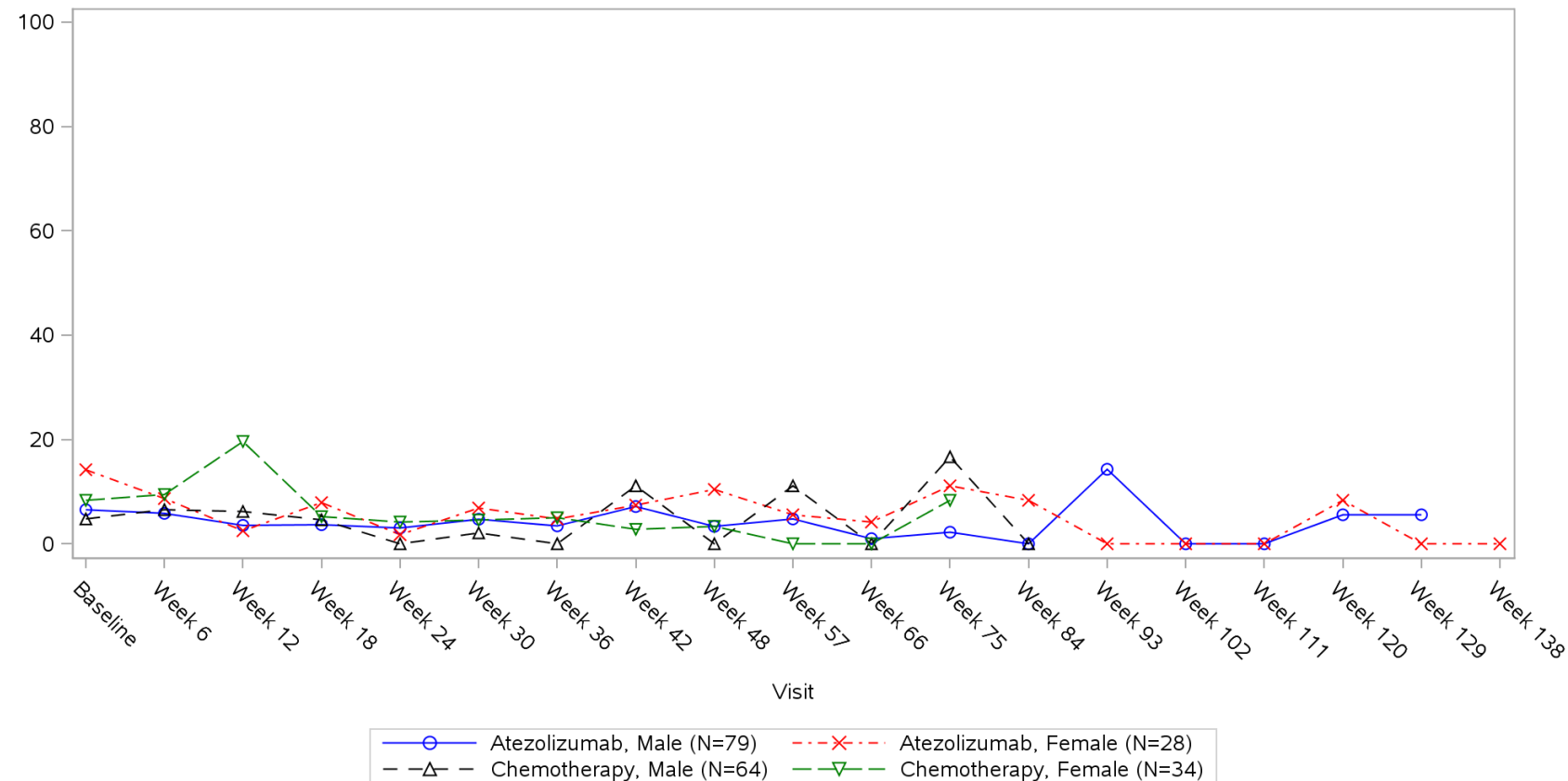


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_NV_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 NAUSEA AND VOMITING SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

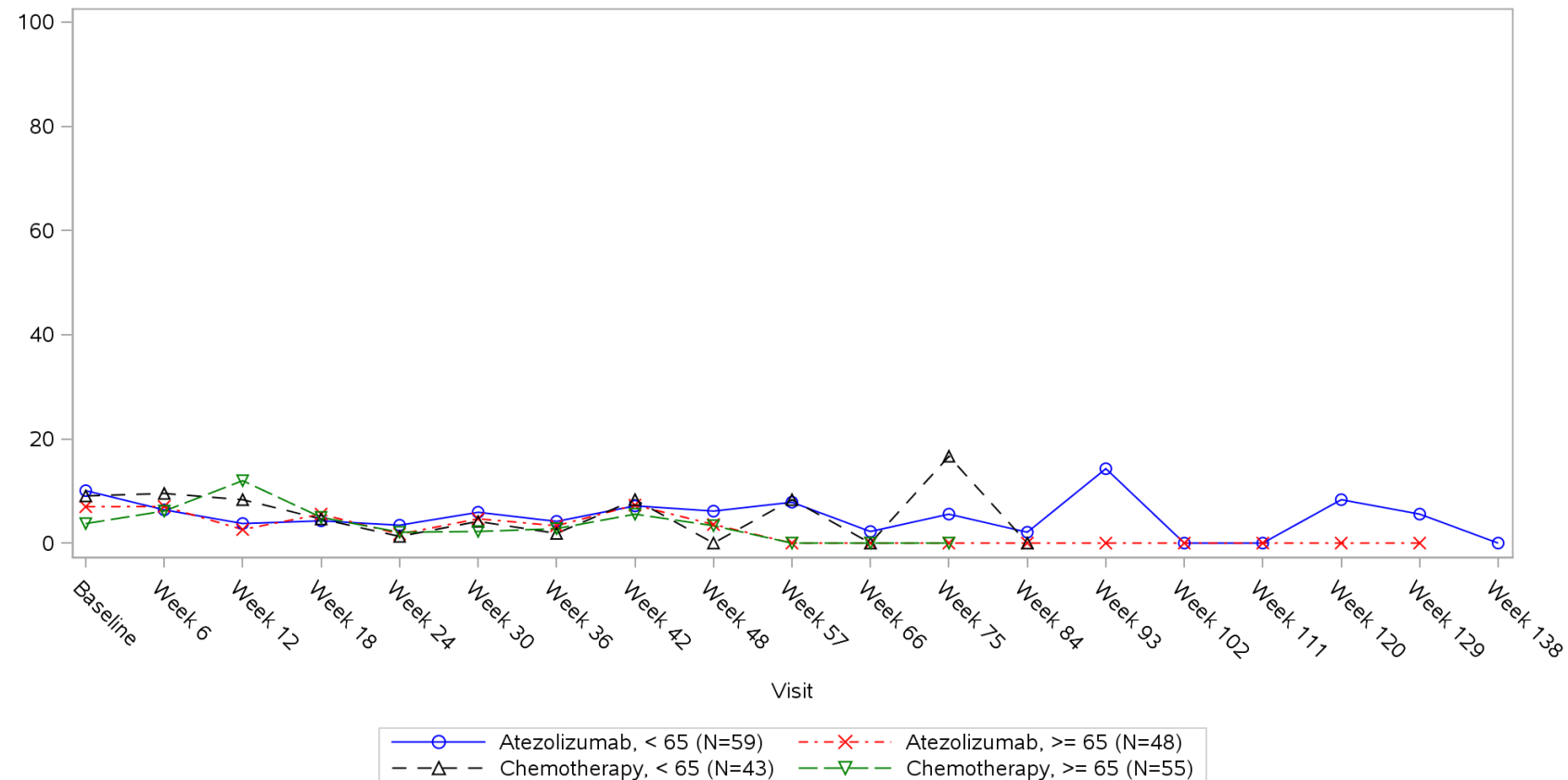


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_NV_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 NAUSEA AND VOMITING SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Age

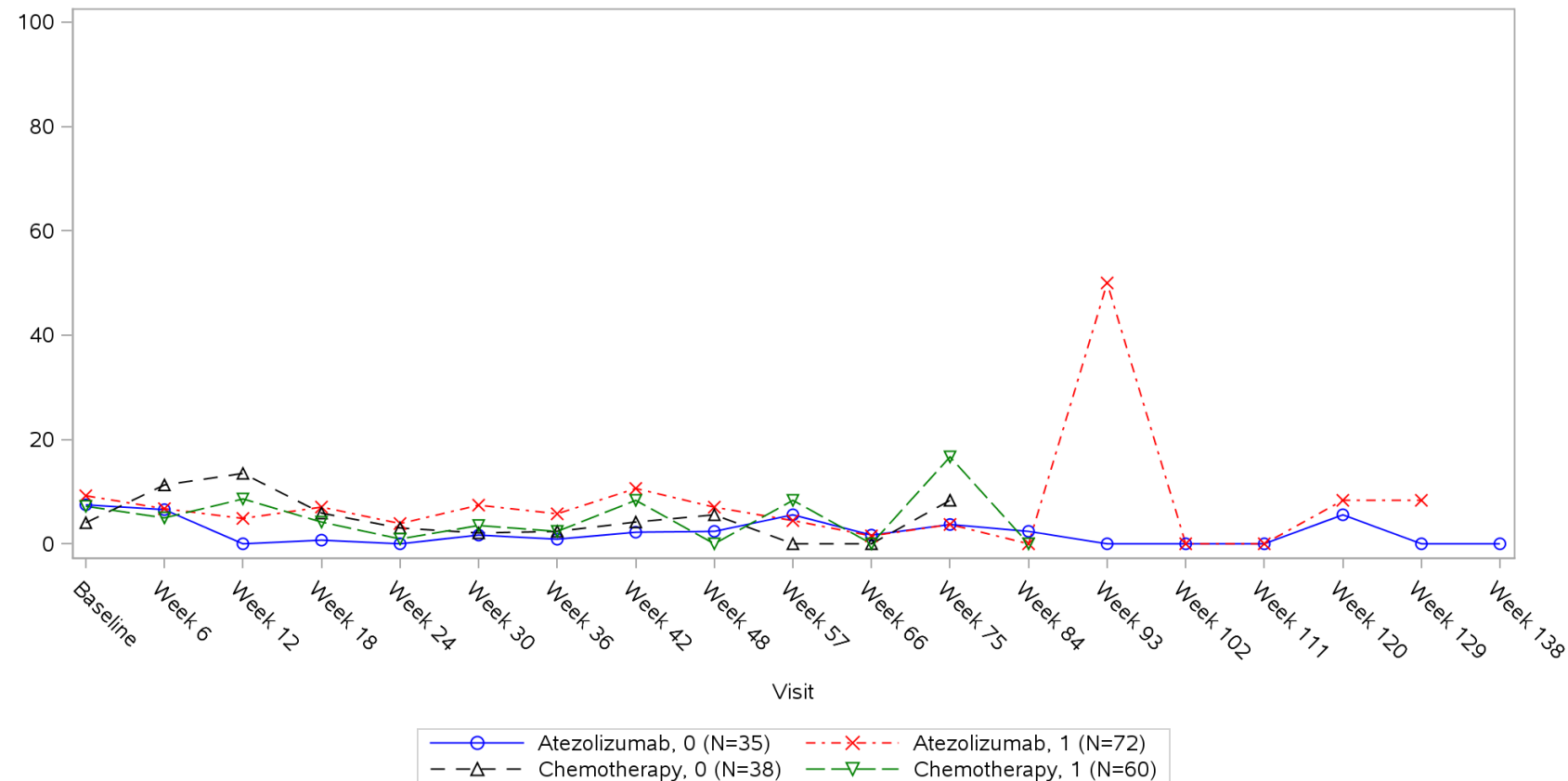


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_NV_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 NAUSEA AND VOMITING SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

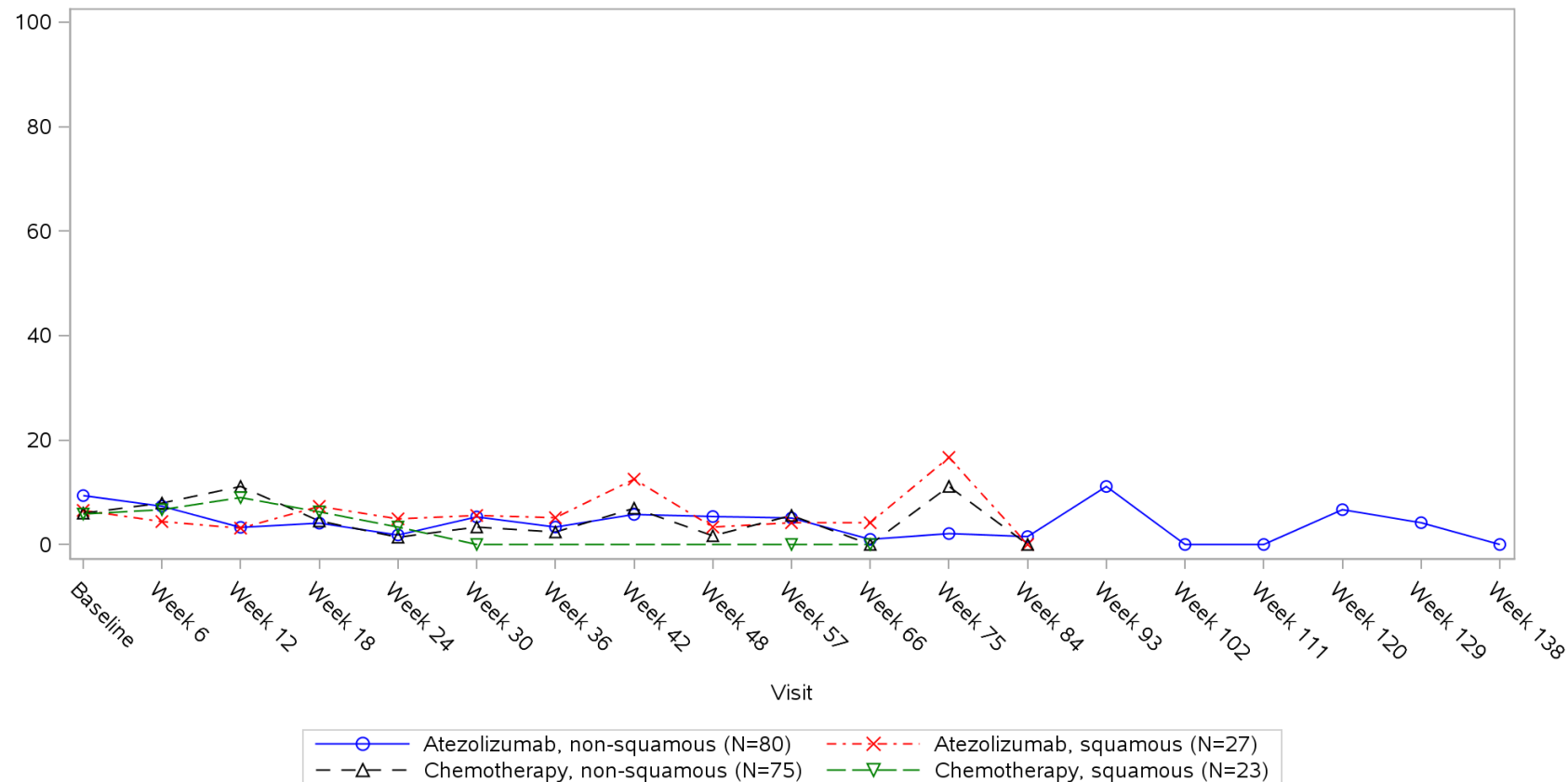


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_NV_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 NAUSEA AND VOMITING SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

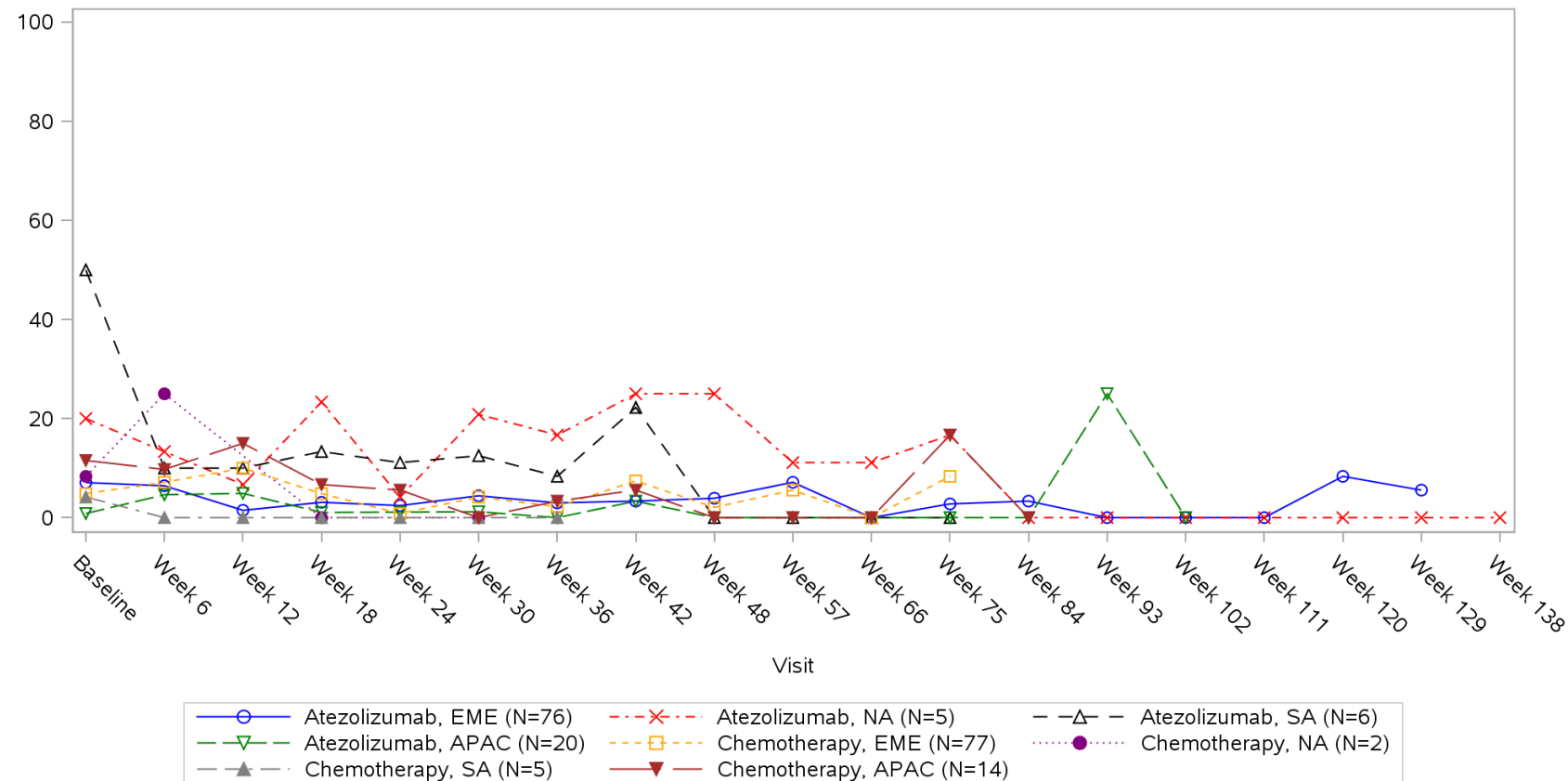


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_NV_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 NAUSEA AND VOMITING SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

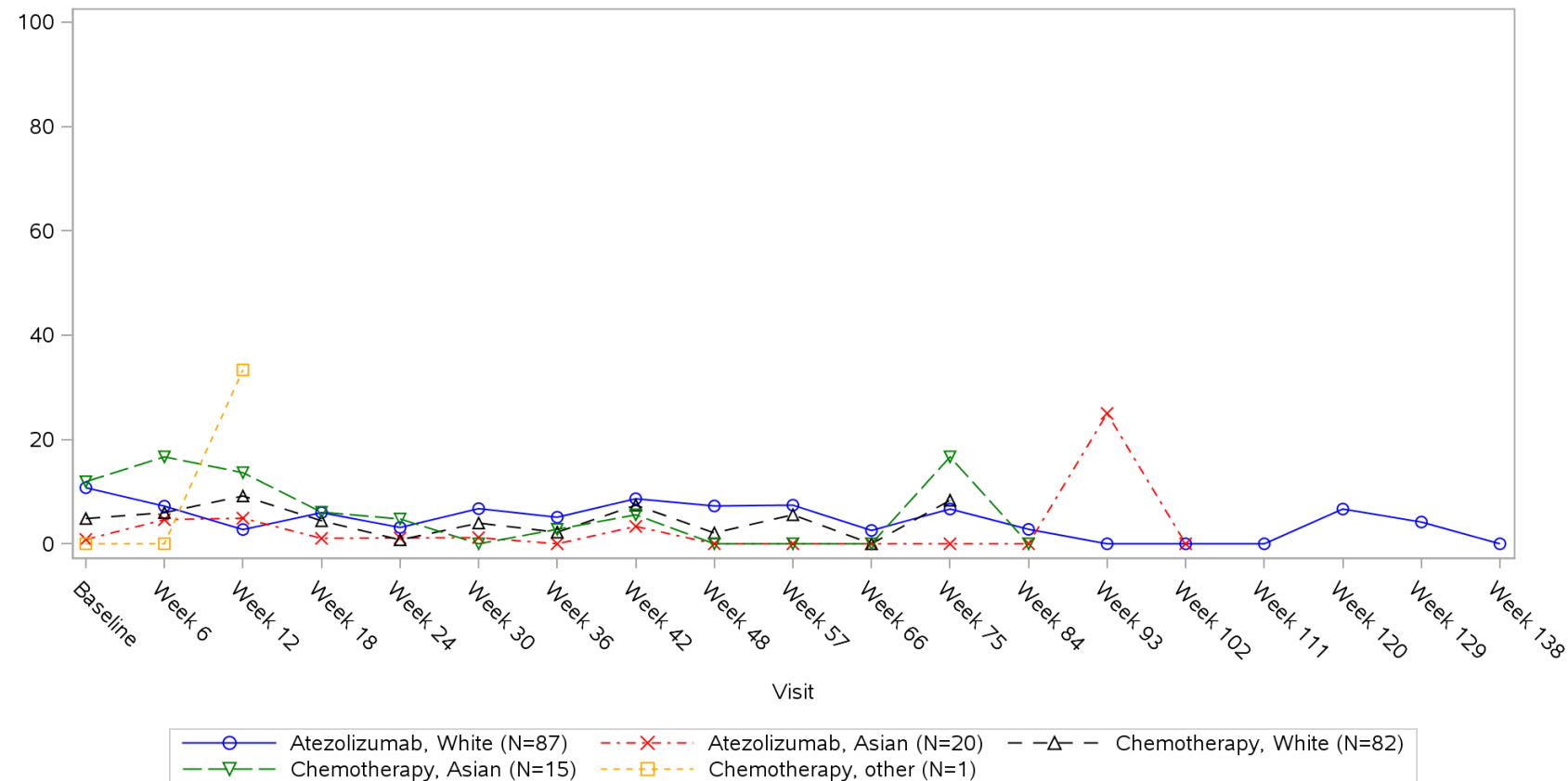


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_NV_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 NAUSEA AND VOMITING SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

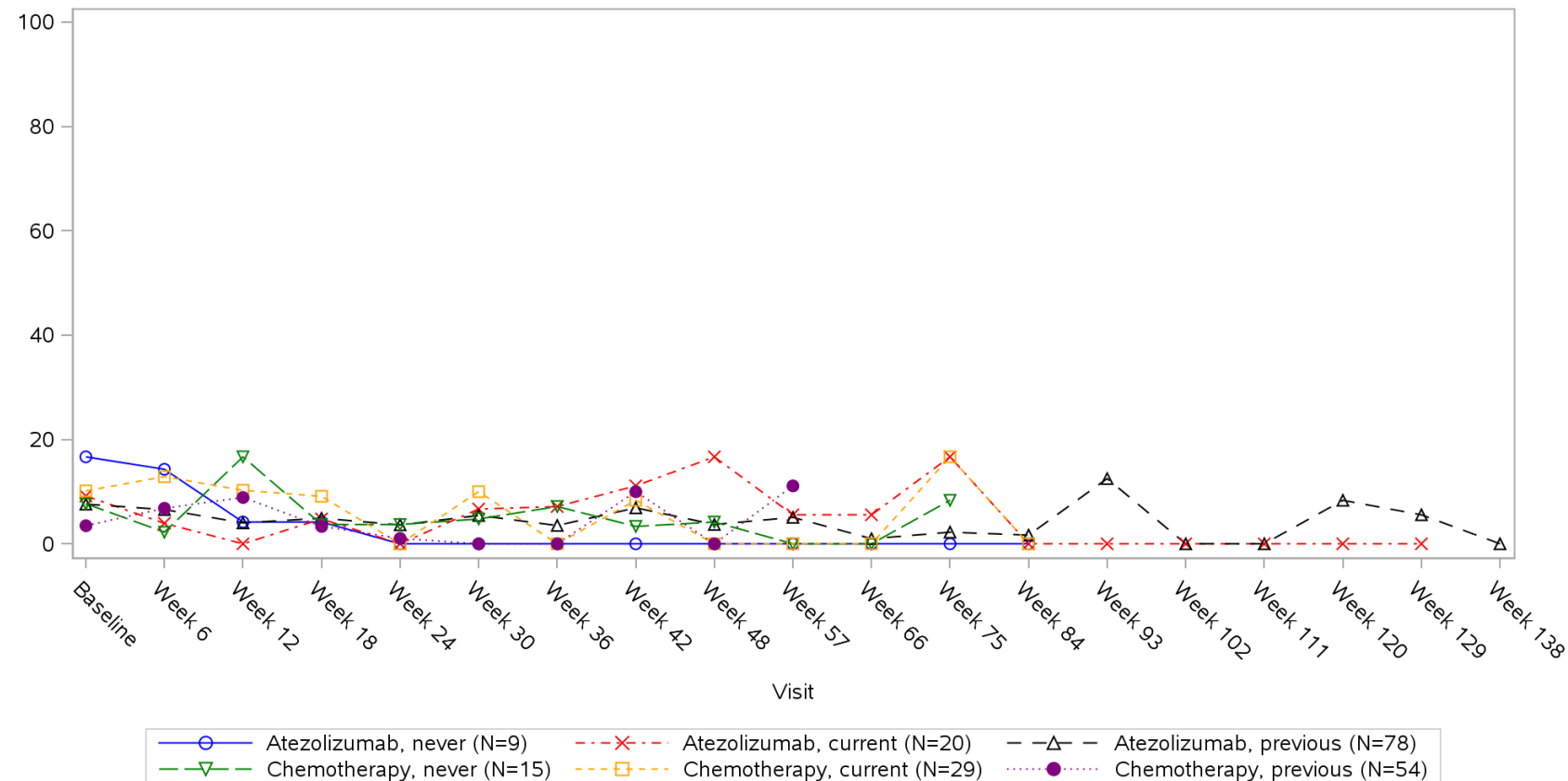


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_NV_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 NAUSEA AND VOMITING SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

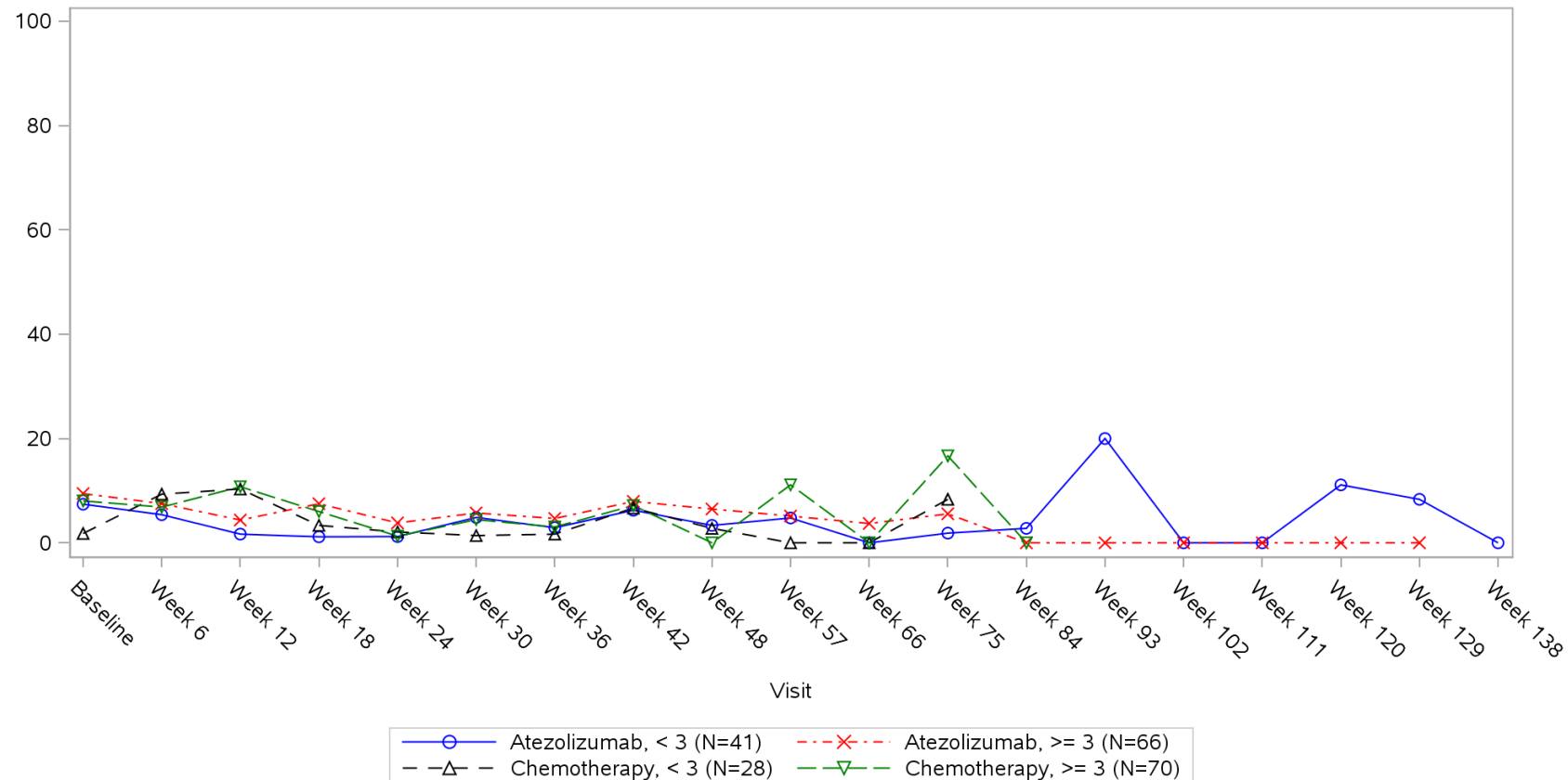


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_NV_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 NAUSEA AND VOMITING SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

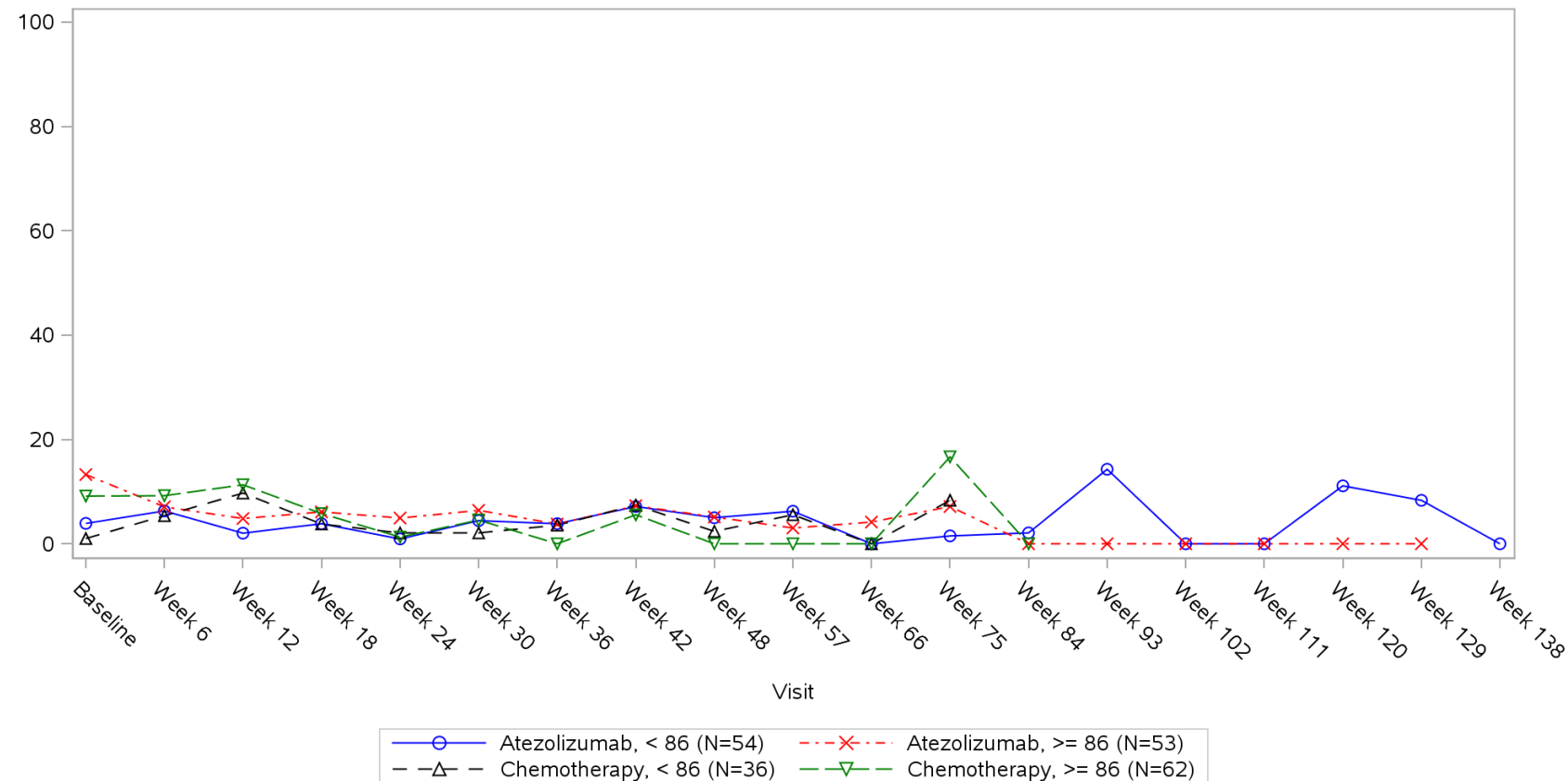


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_NV_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 NAUSEA AND VOMITING SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

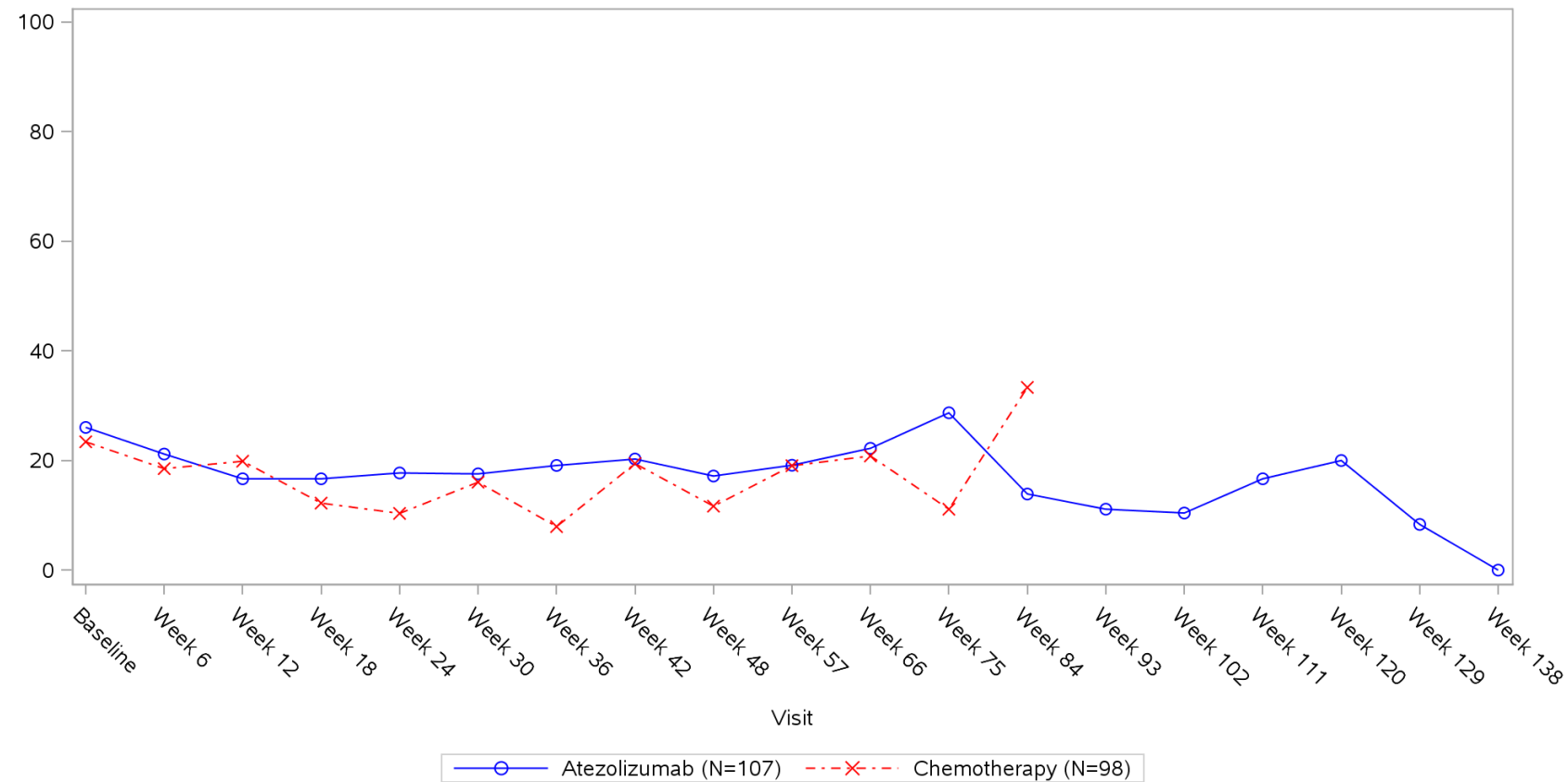


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_NV_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PAIN SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: All

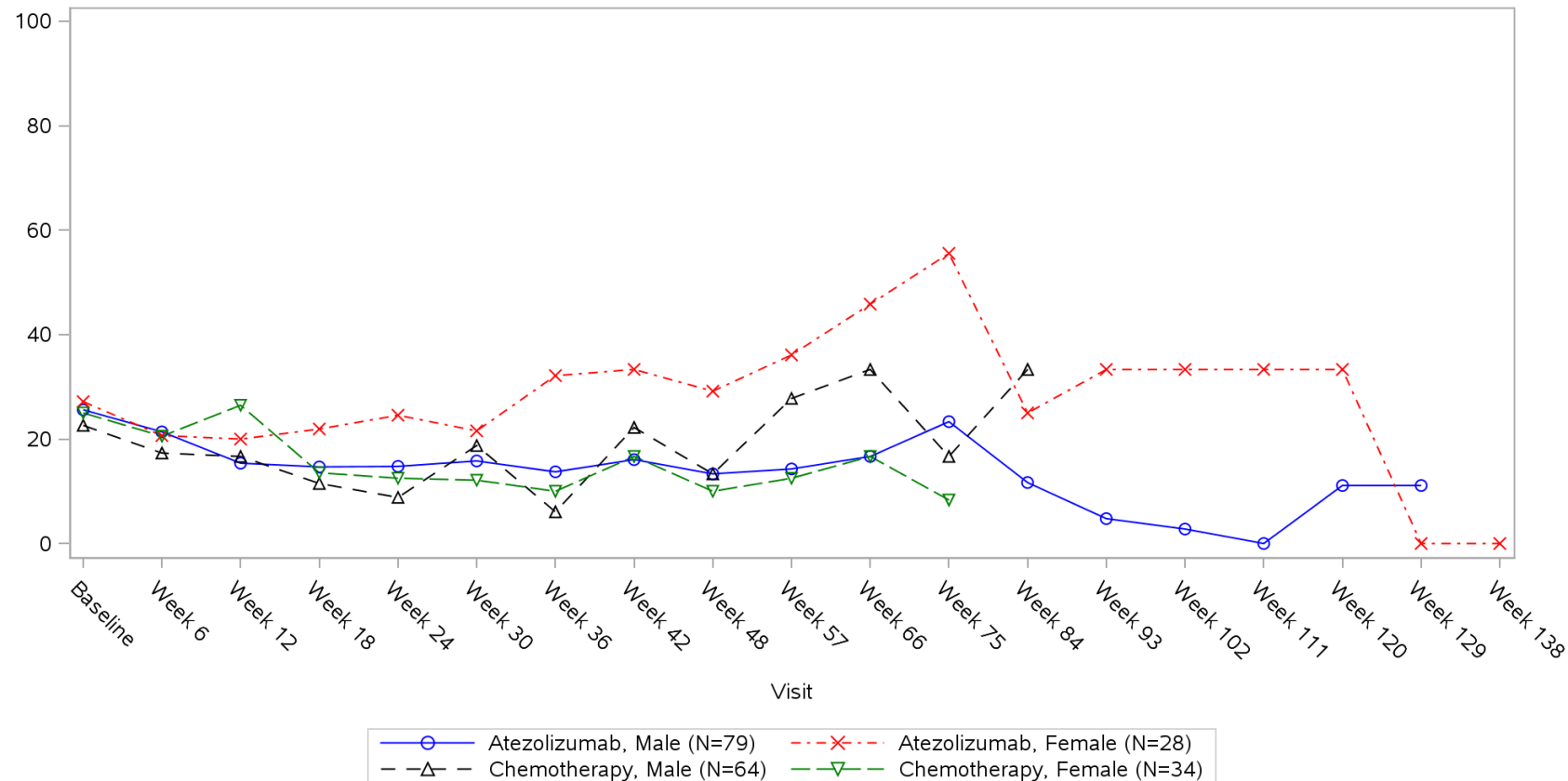


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:16

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PAIN SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

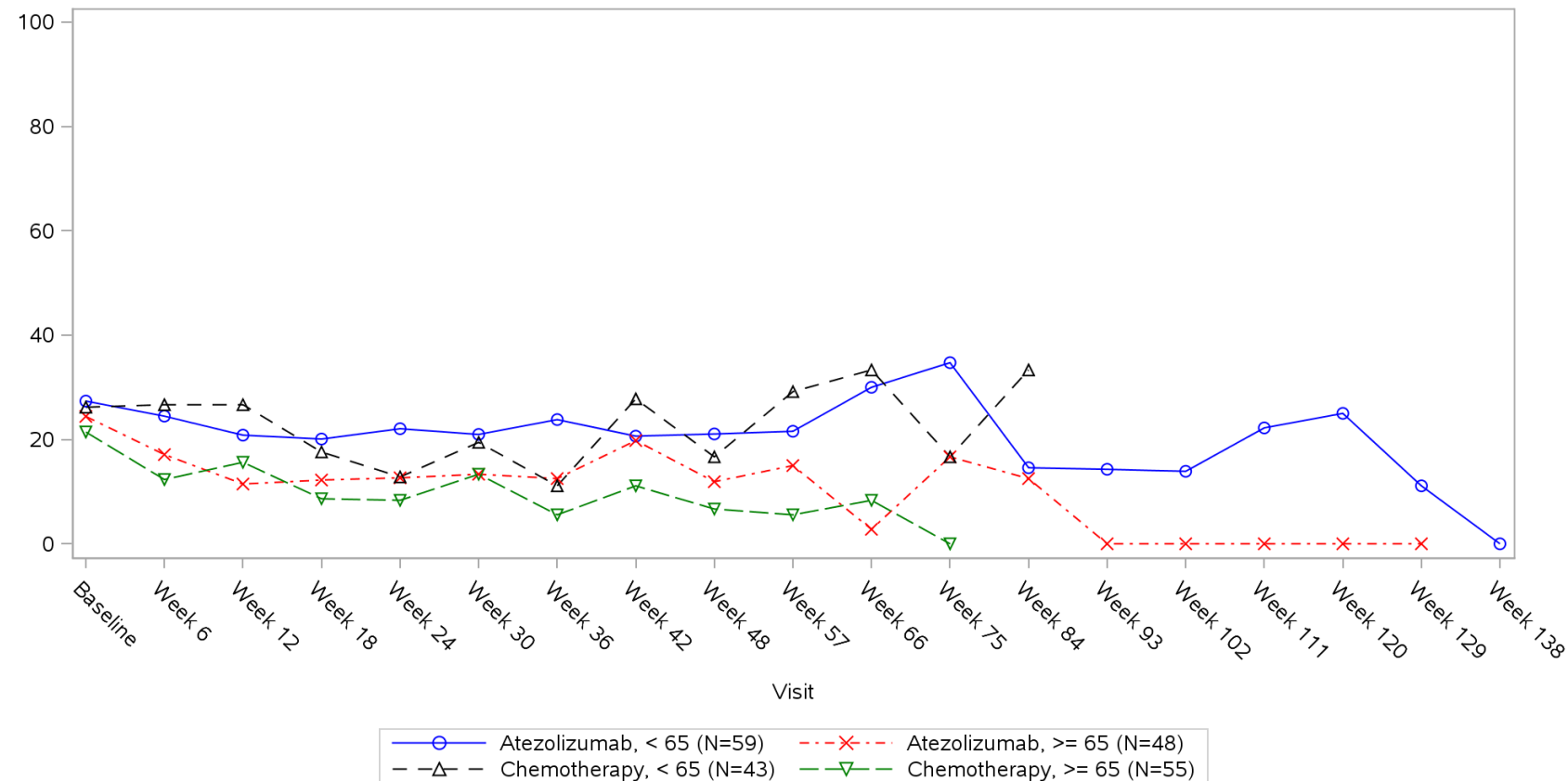


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:16

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PAIN SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Age

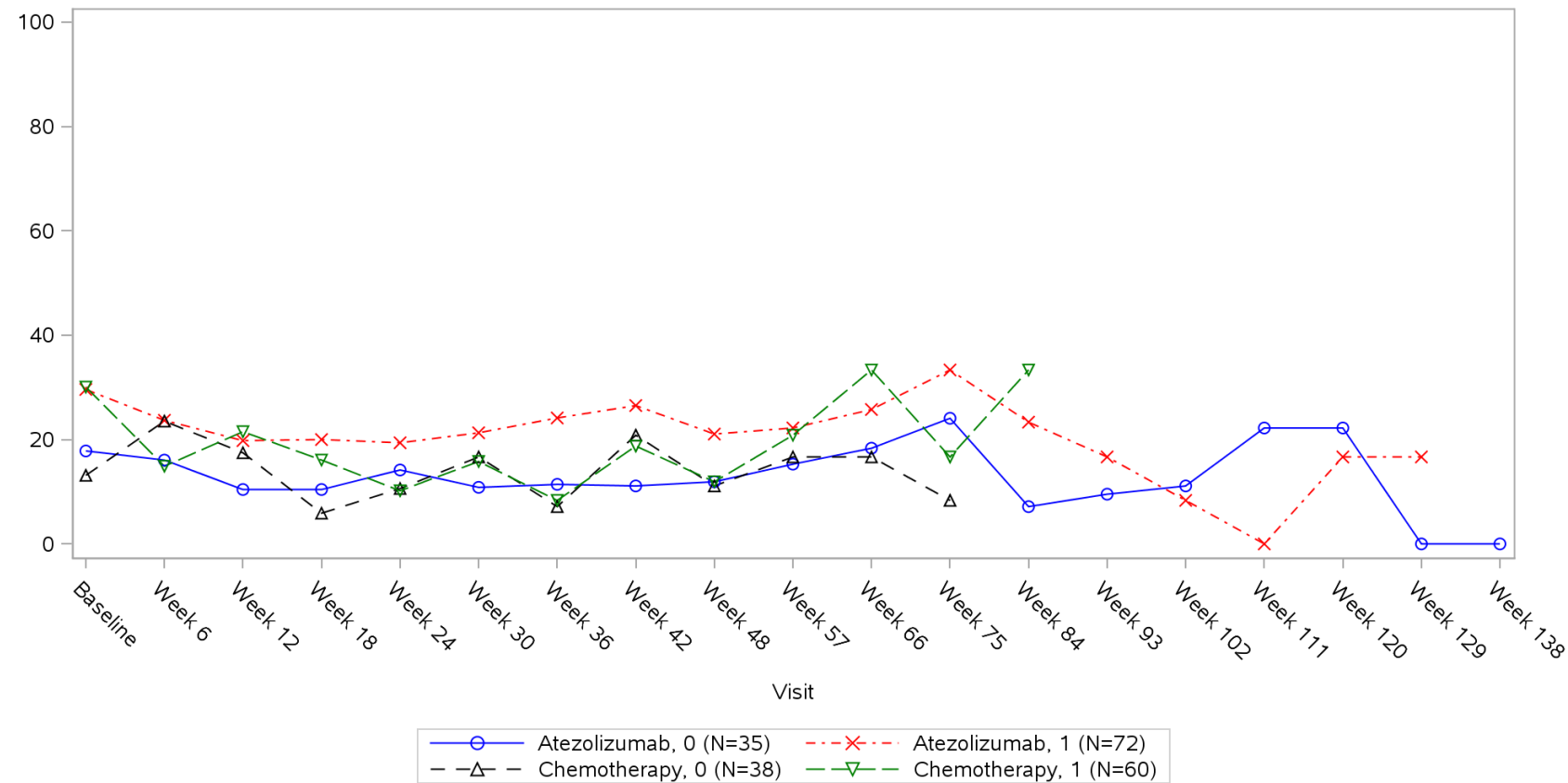


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:16

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PAIN SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

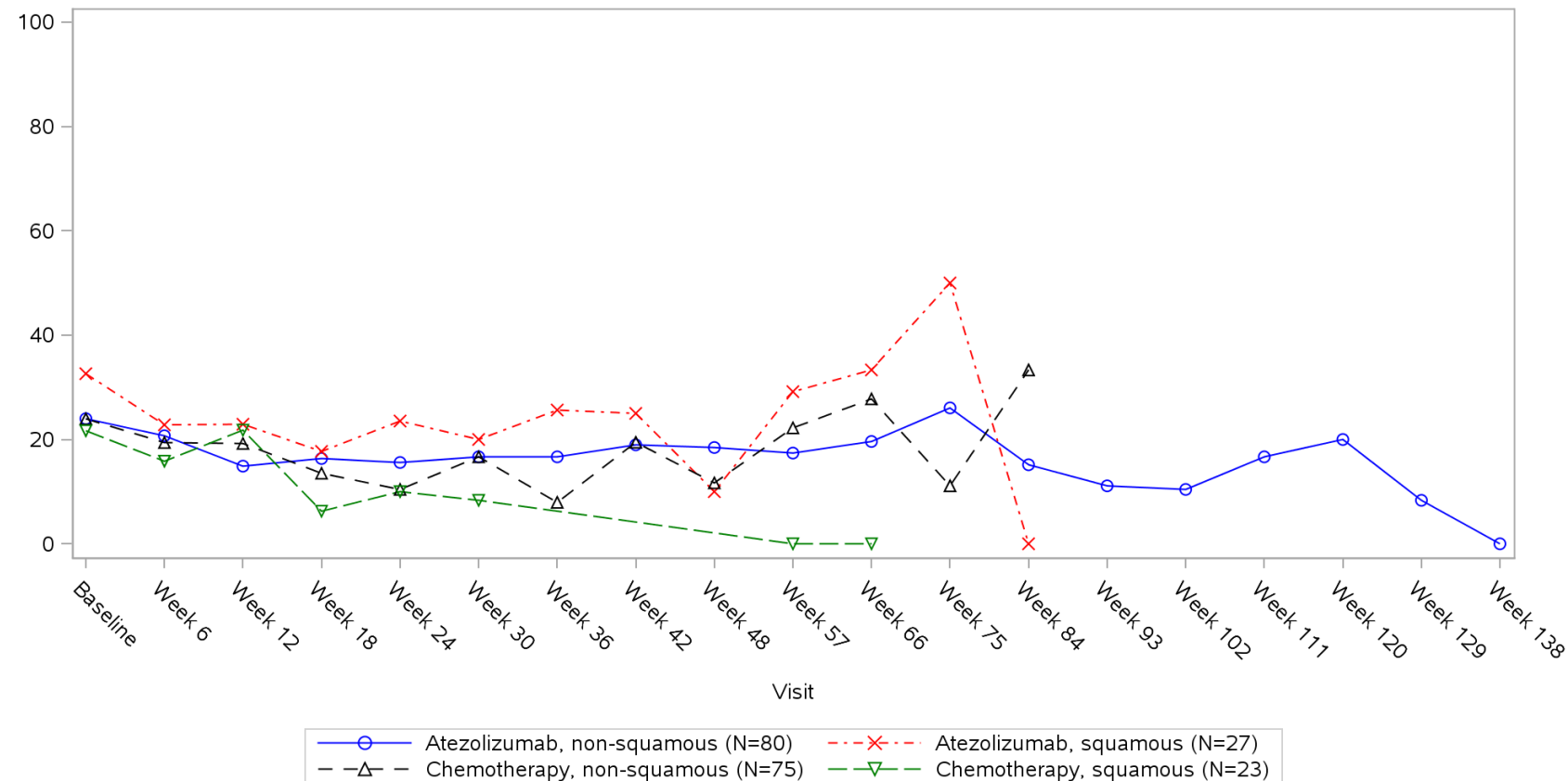


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:16

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PAIN SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

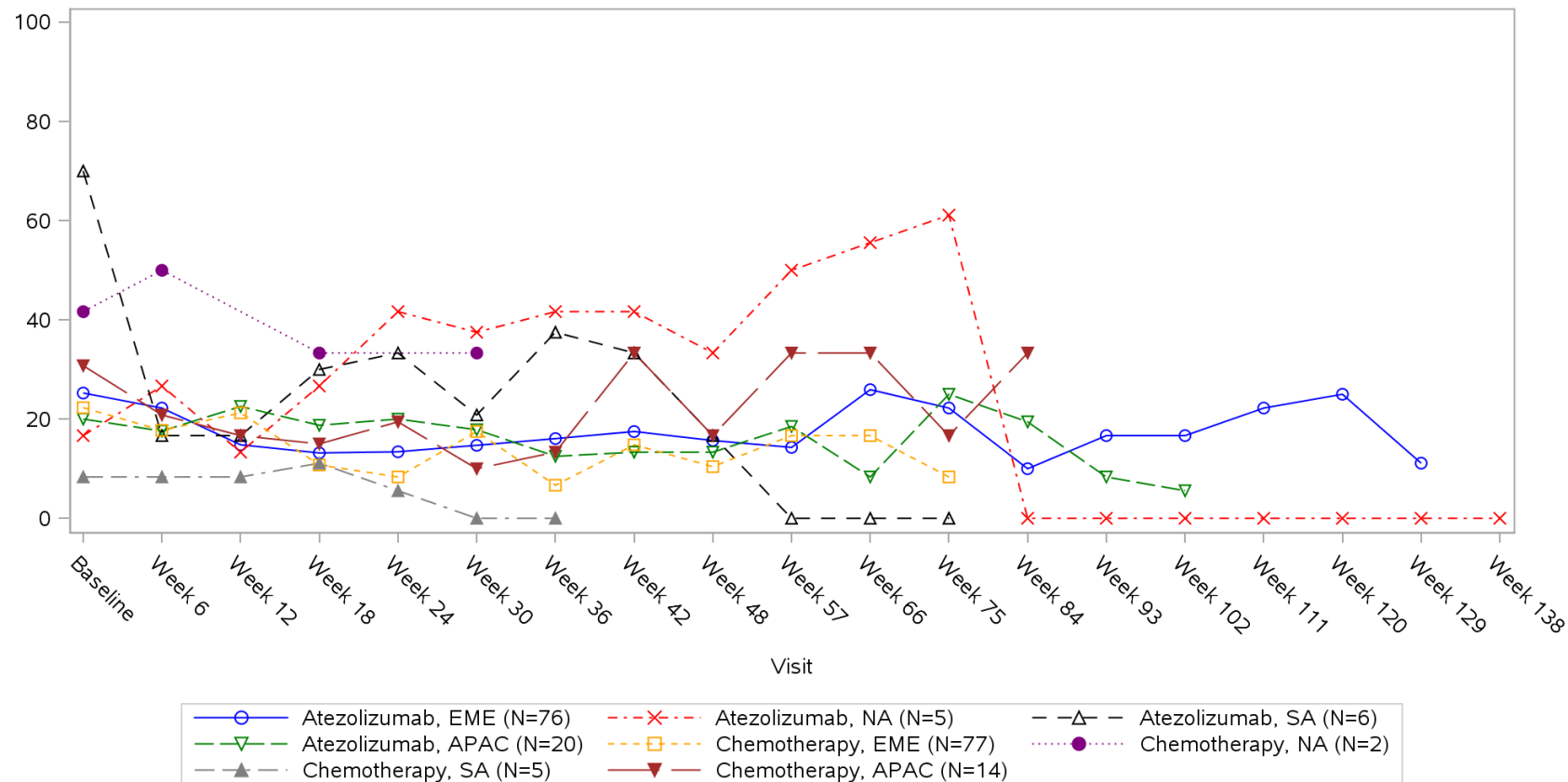


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:16

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PAIN SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

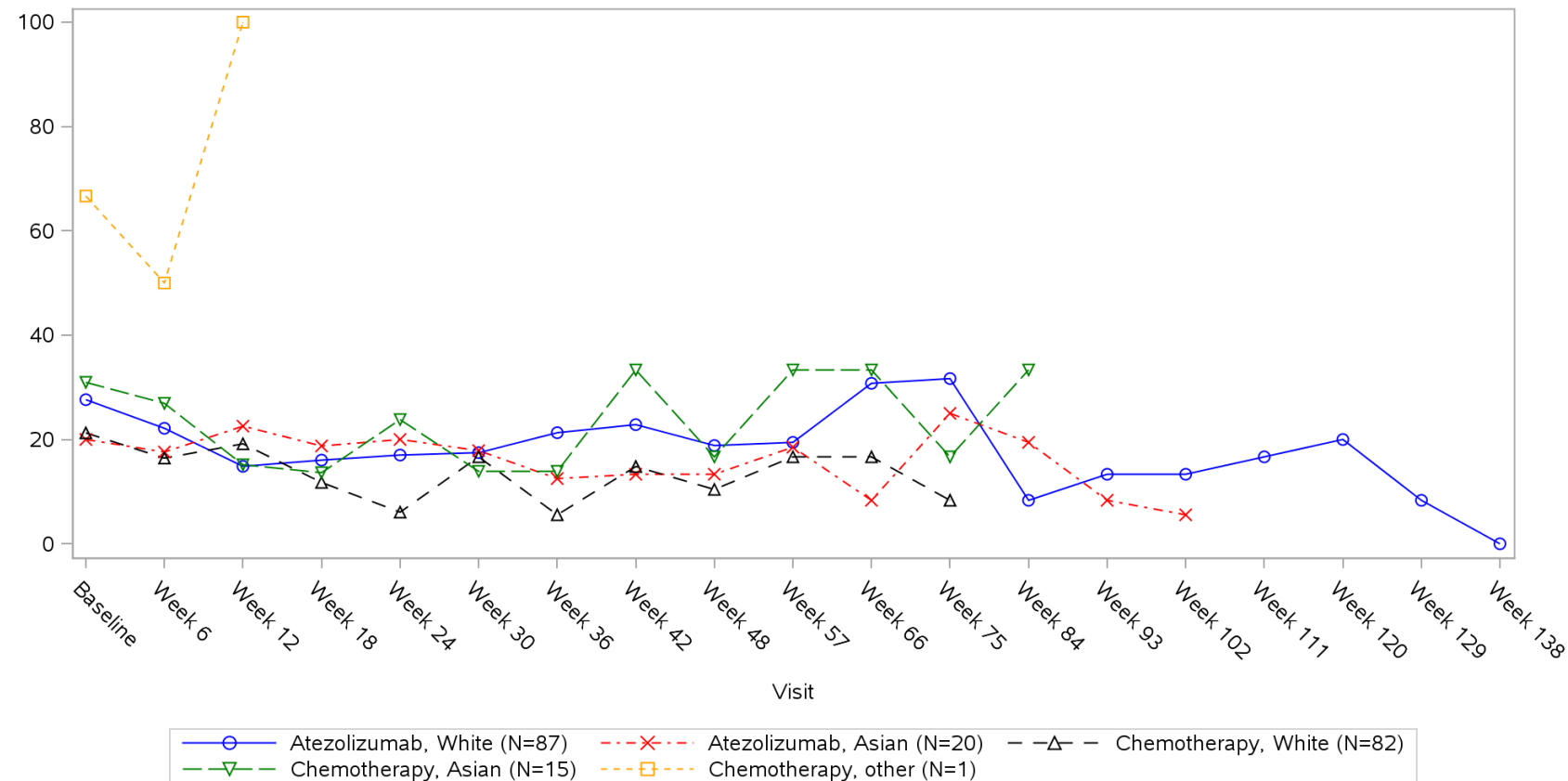


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:16

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PAIN SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

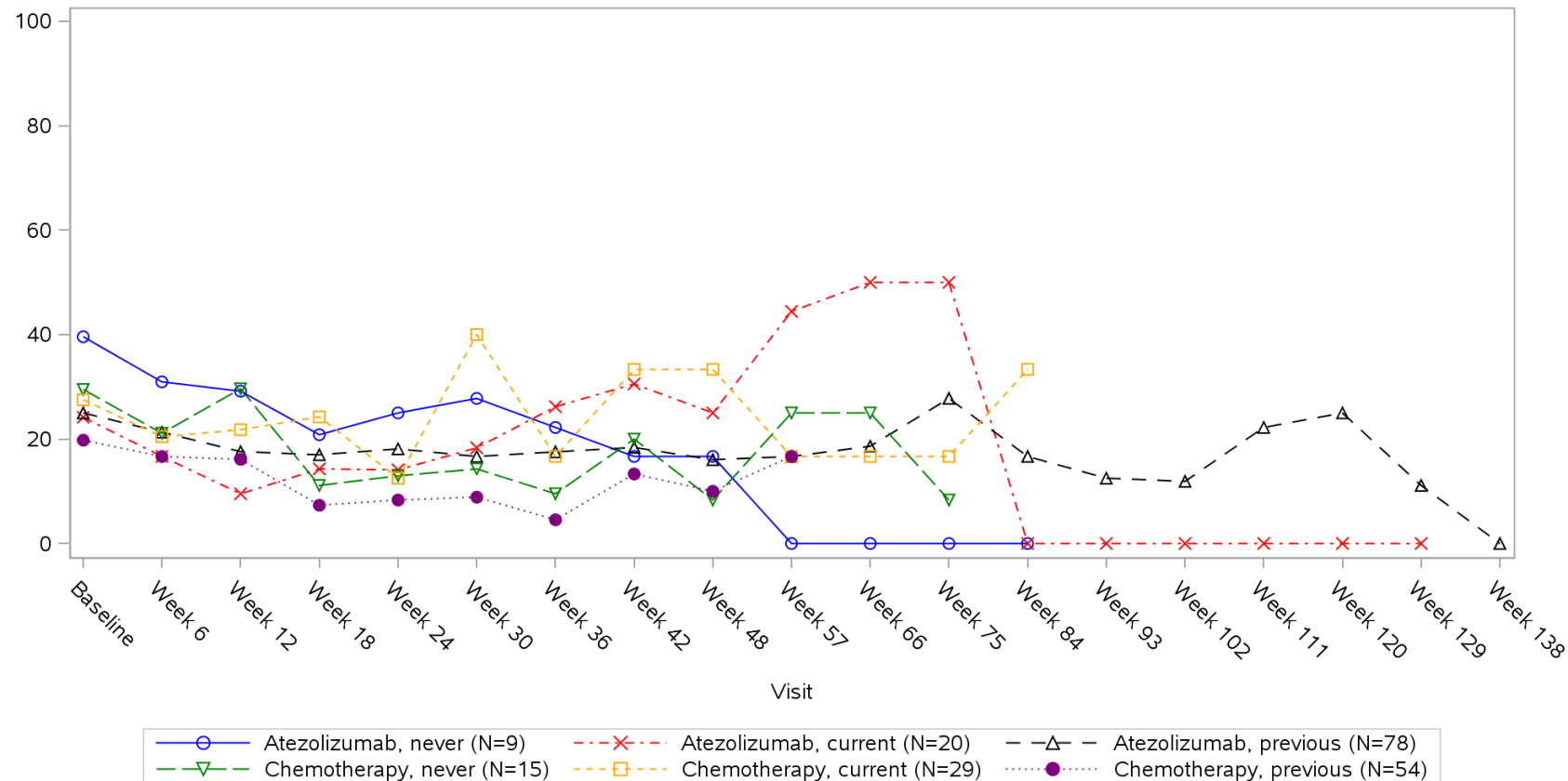


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:16

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PAIN SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

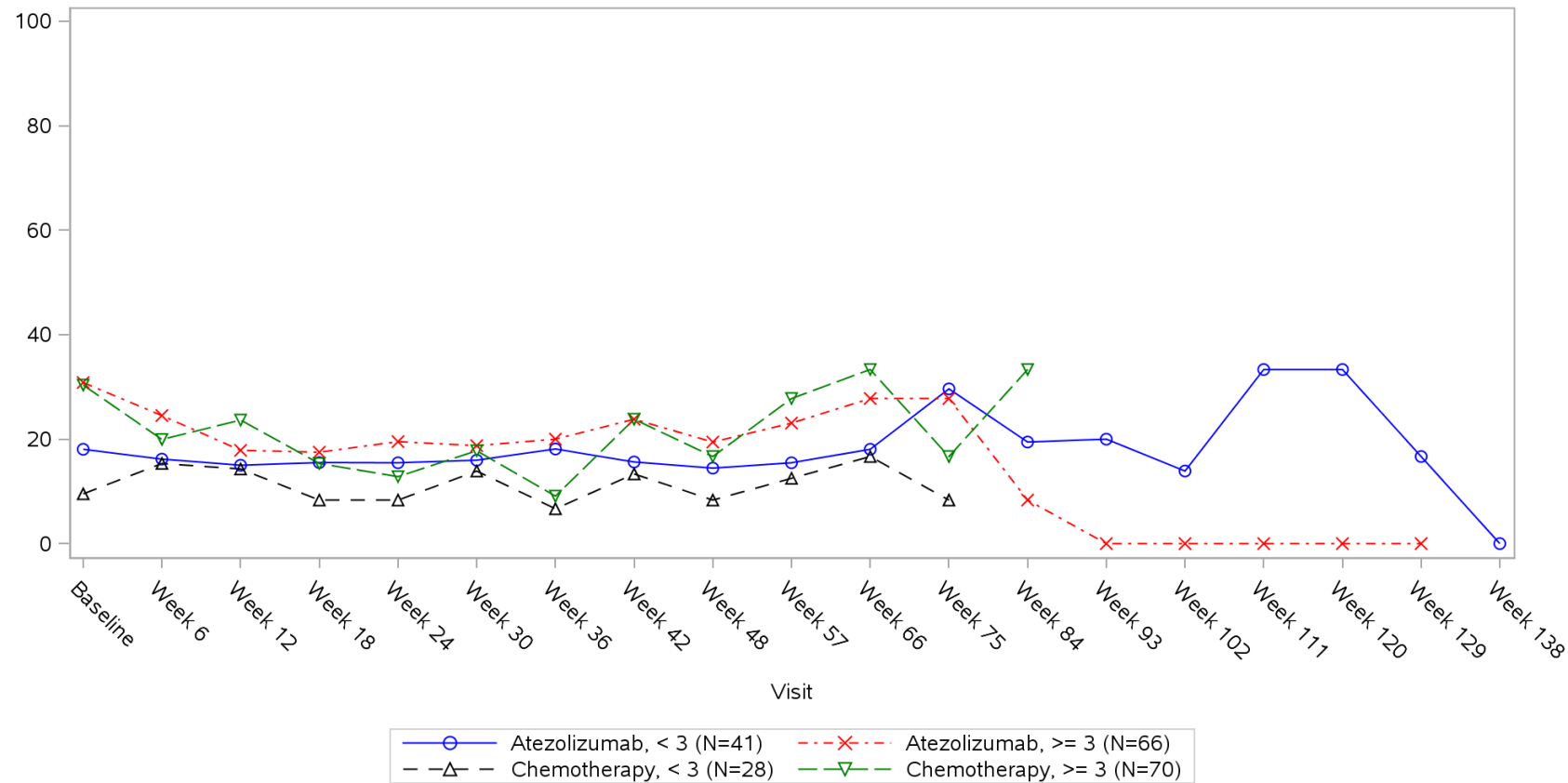


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:16

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PAIN SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

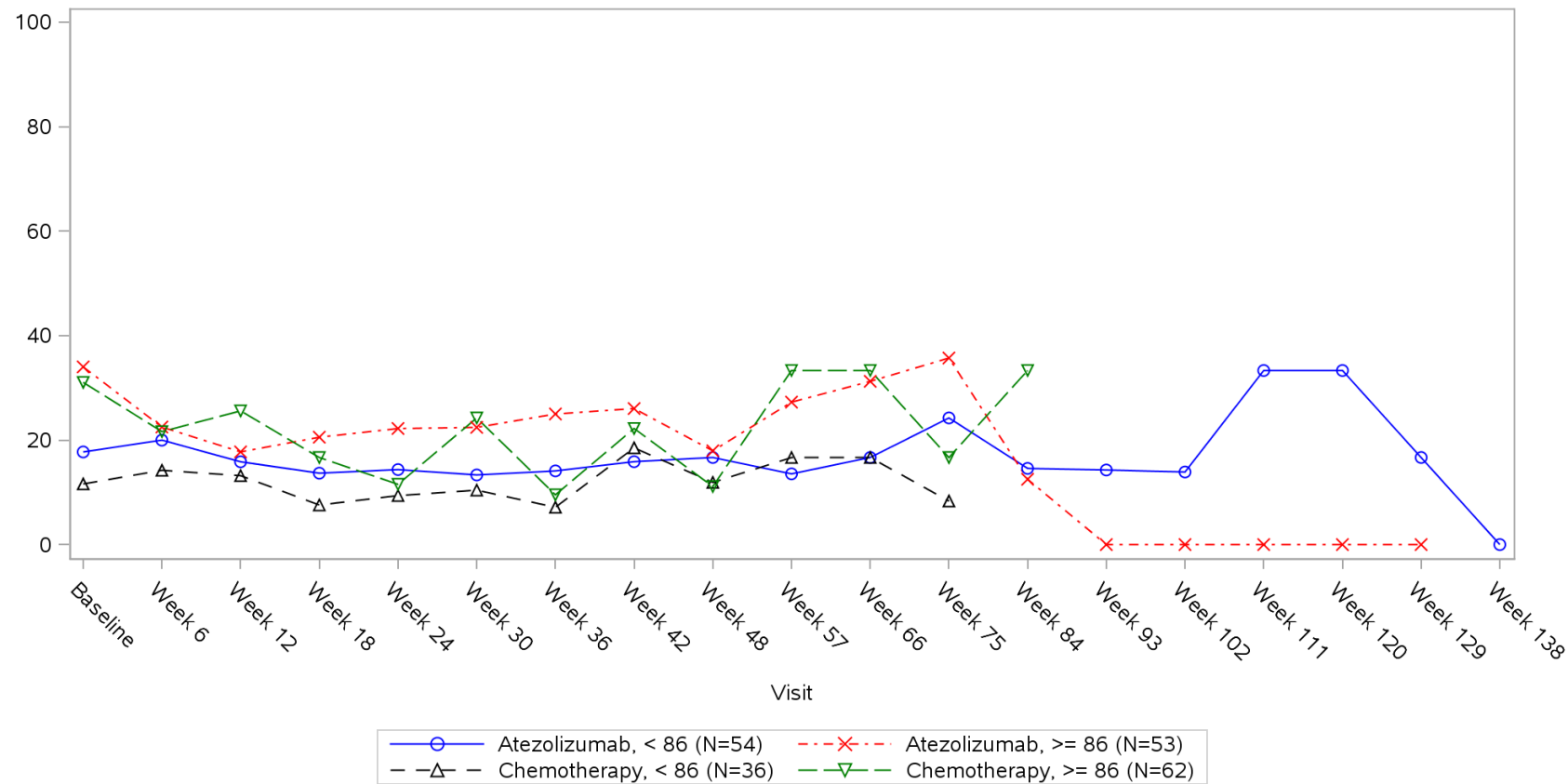


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:16

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PAIN SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

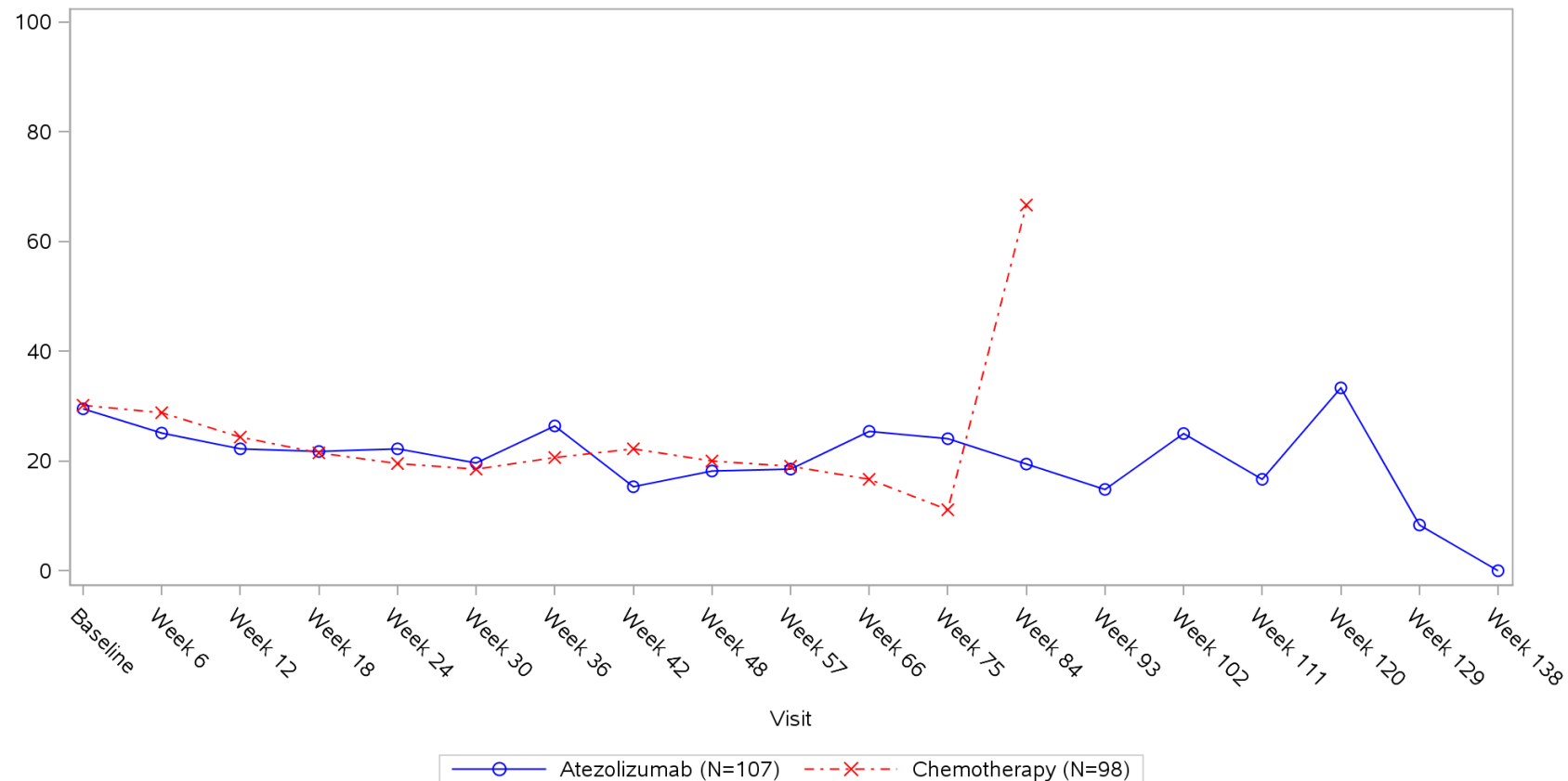


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:16

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DYSPNOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: All

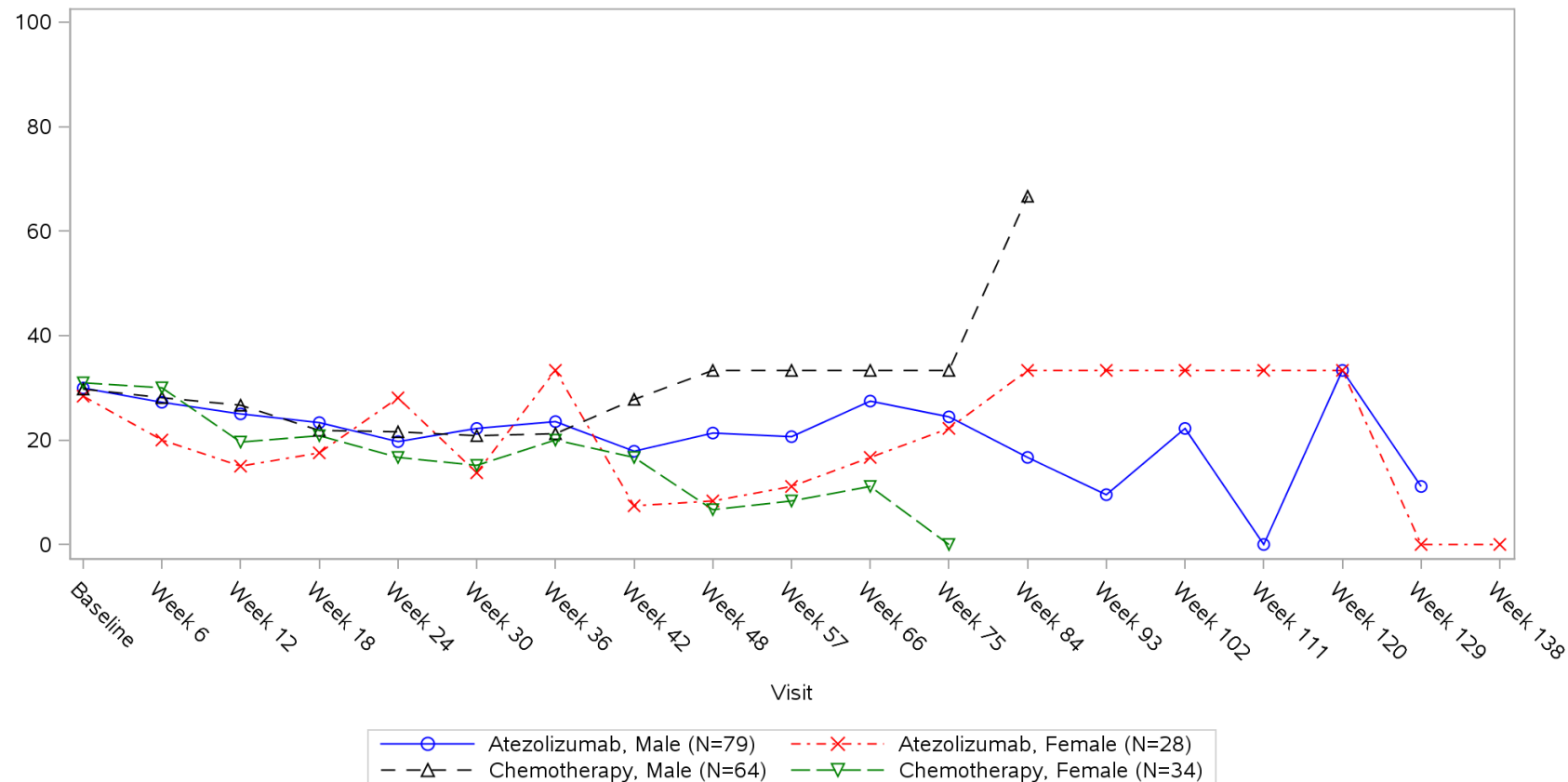


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:56

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DYSPNOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

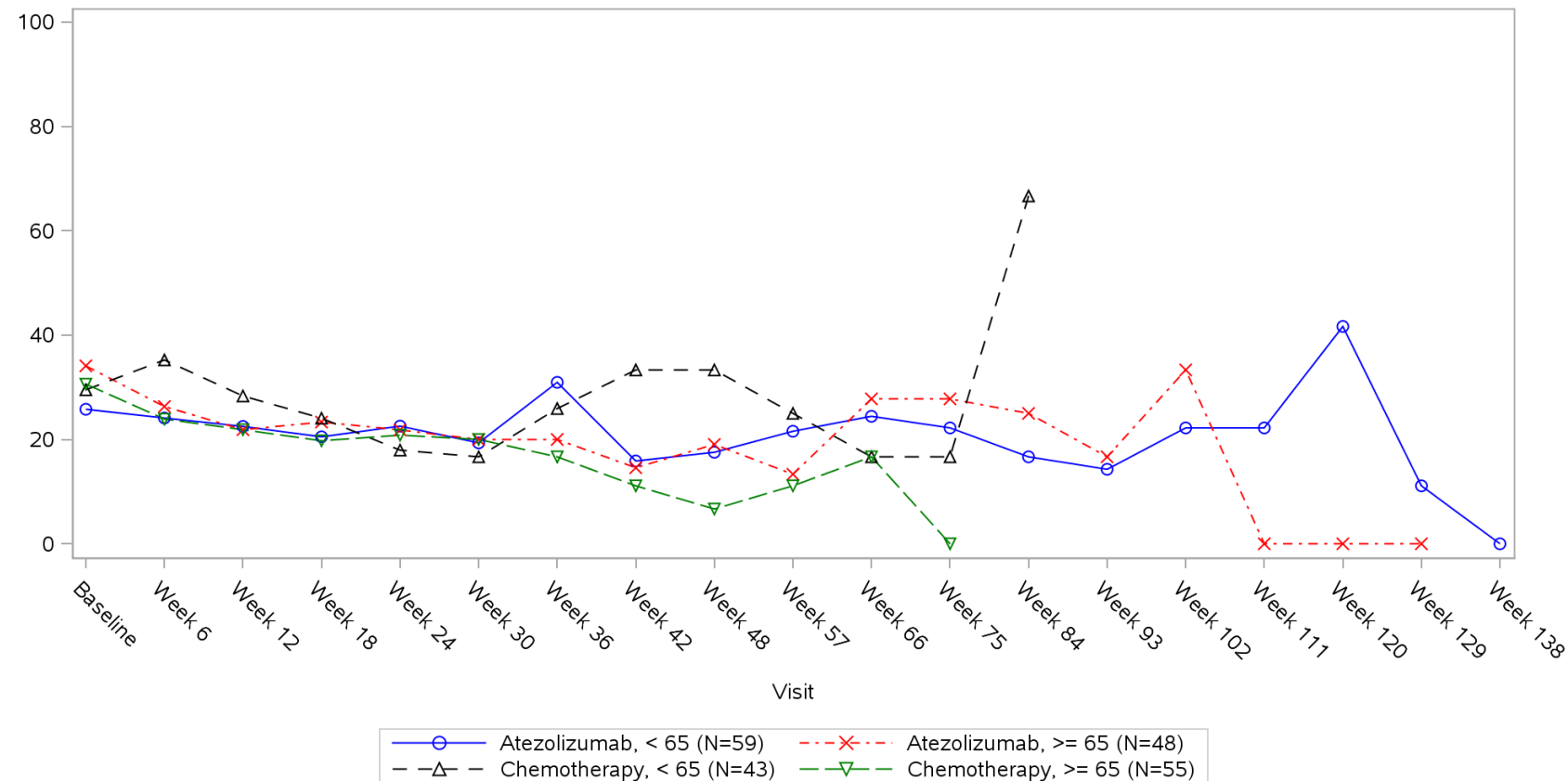


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:56

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DYSPNOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Age

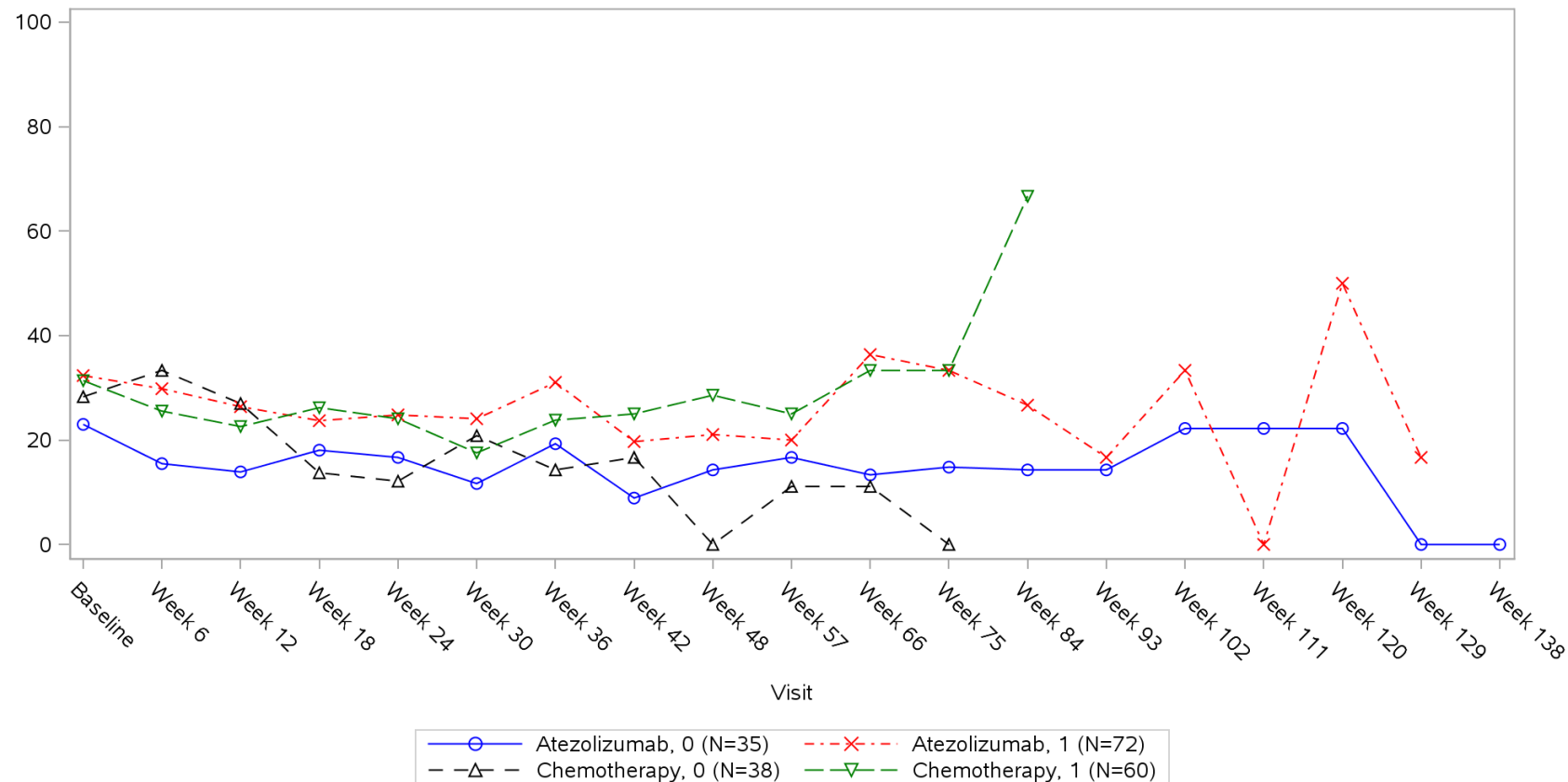


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:56

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DYSPNOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

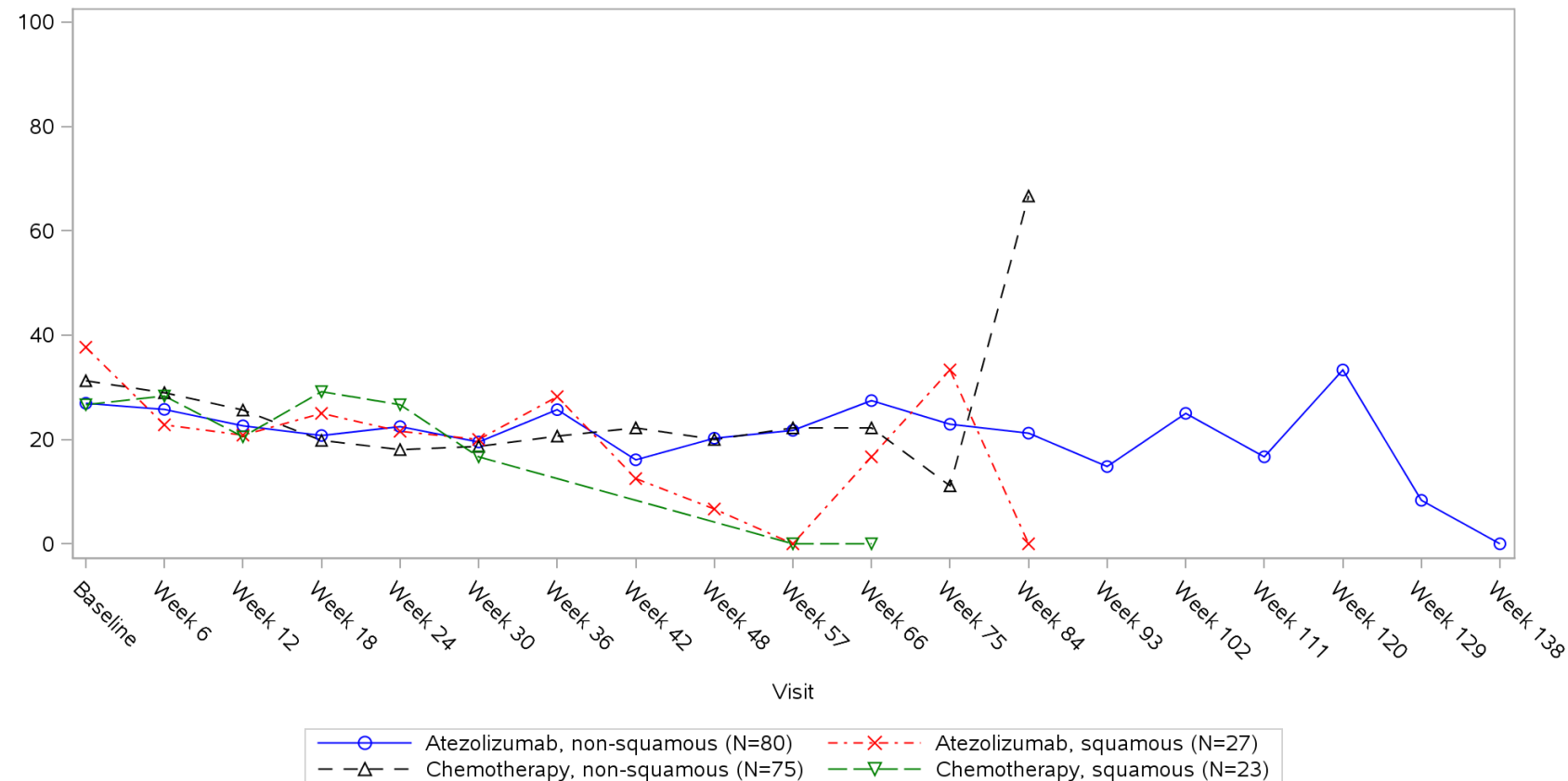


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:56

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DYSPNOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

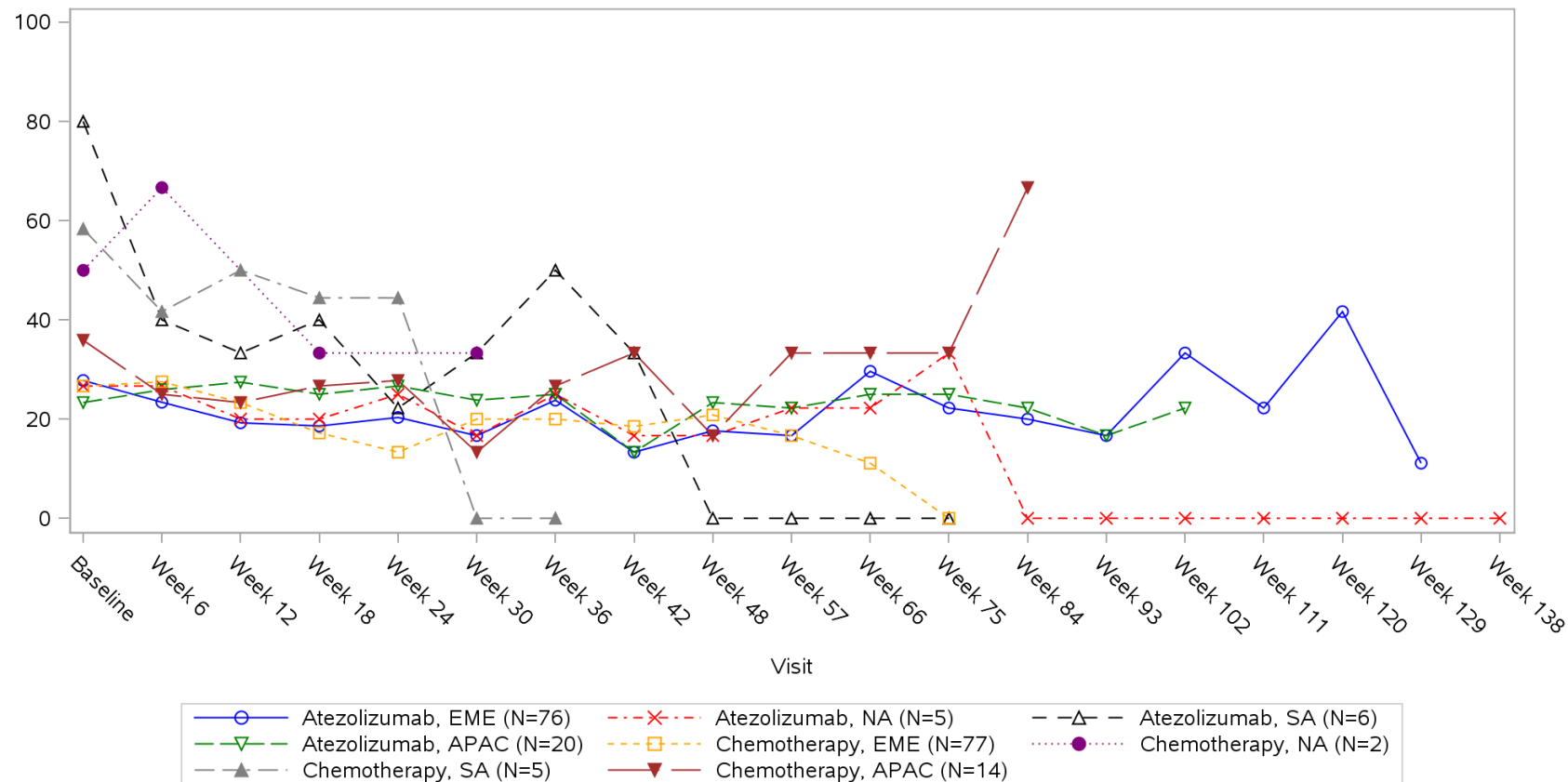


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:56

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DYSPNOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

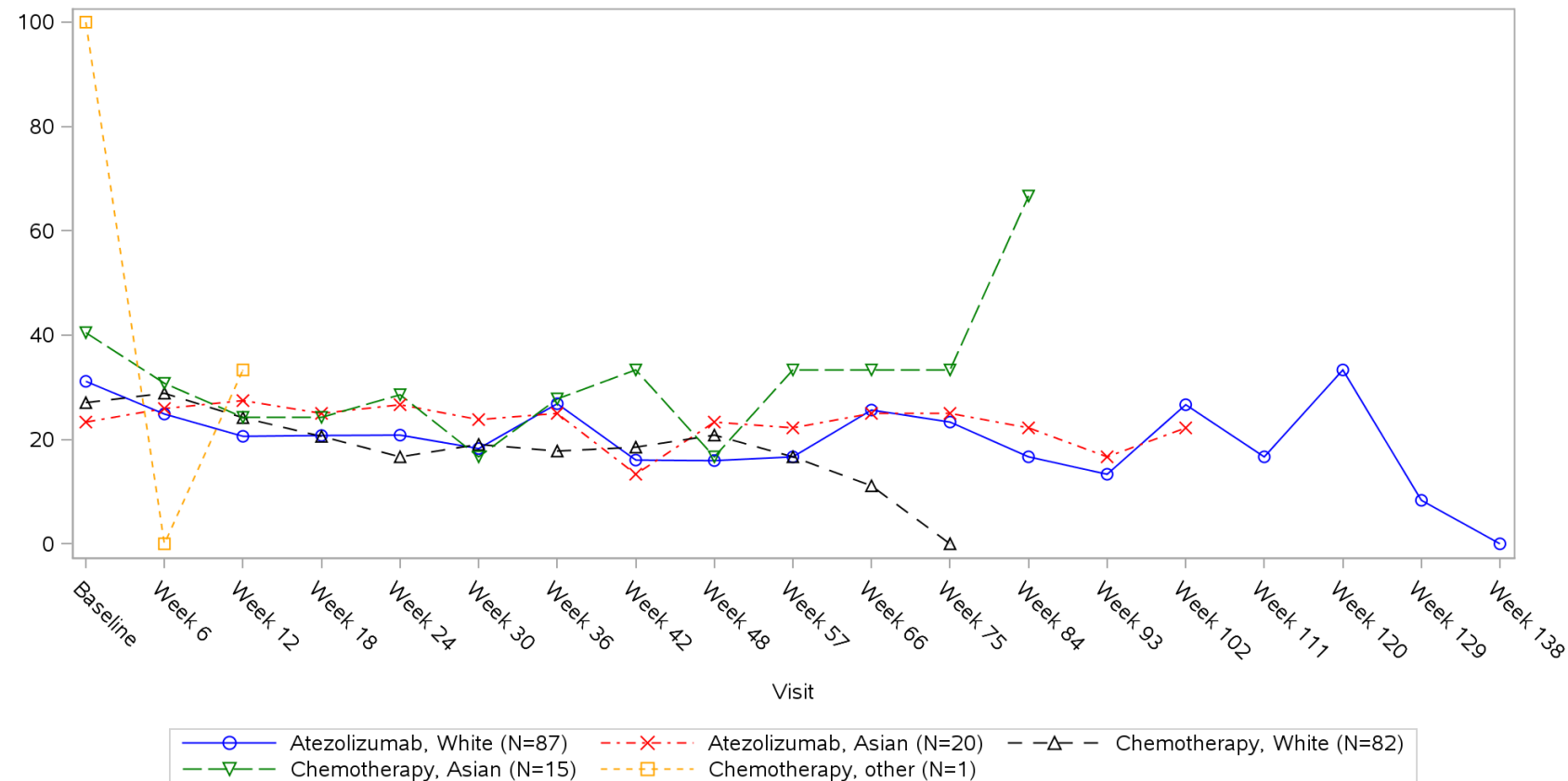


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:56

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DYSPNOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

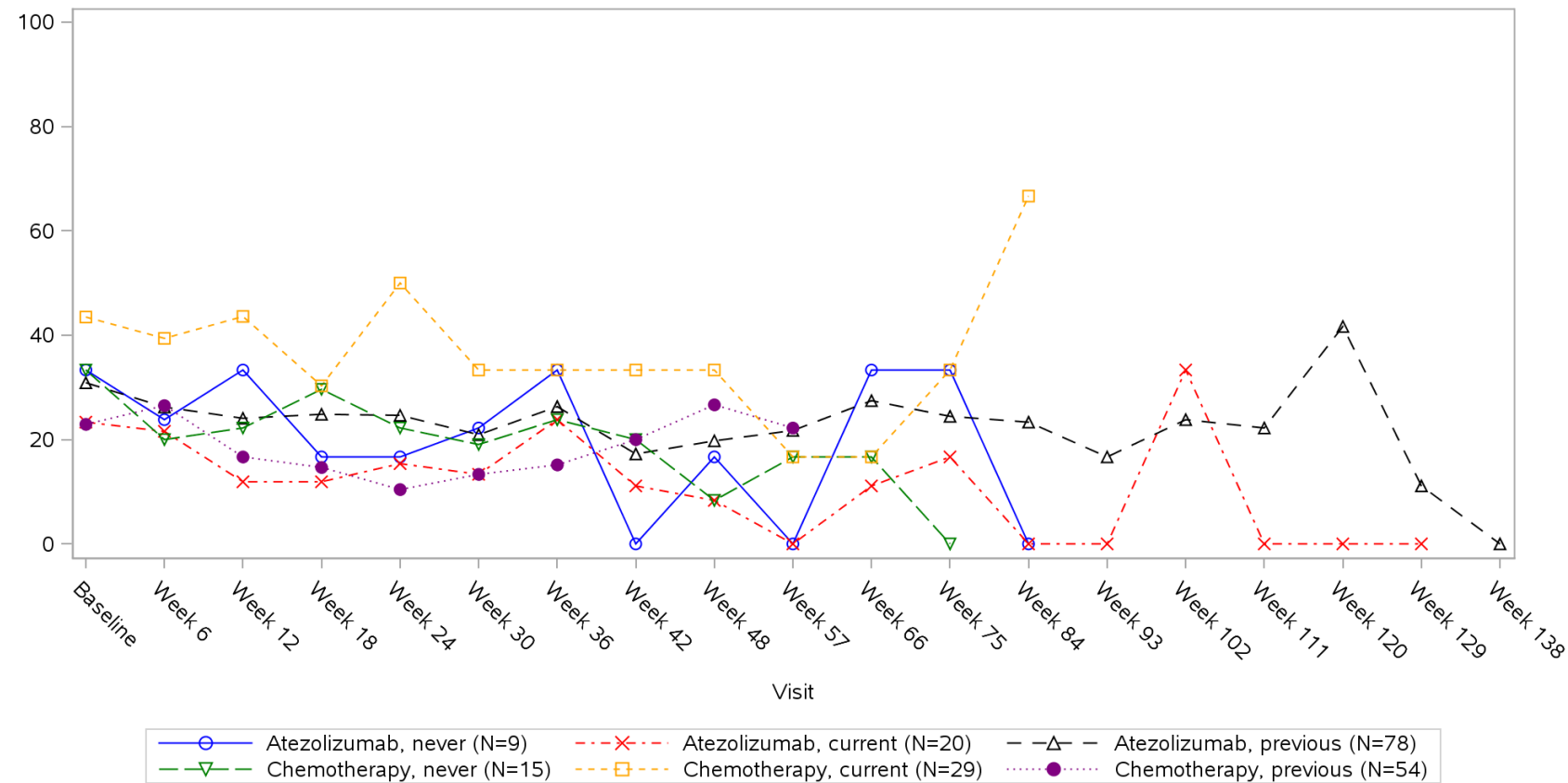


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:56

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DYSPNOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

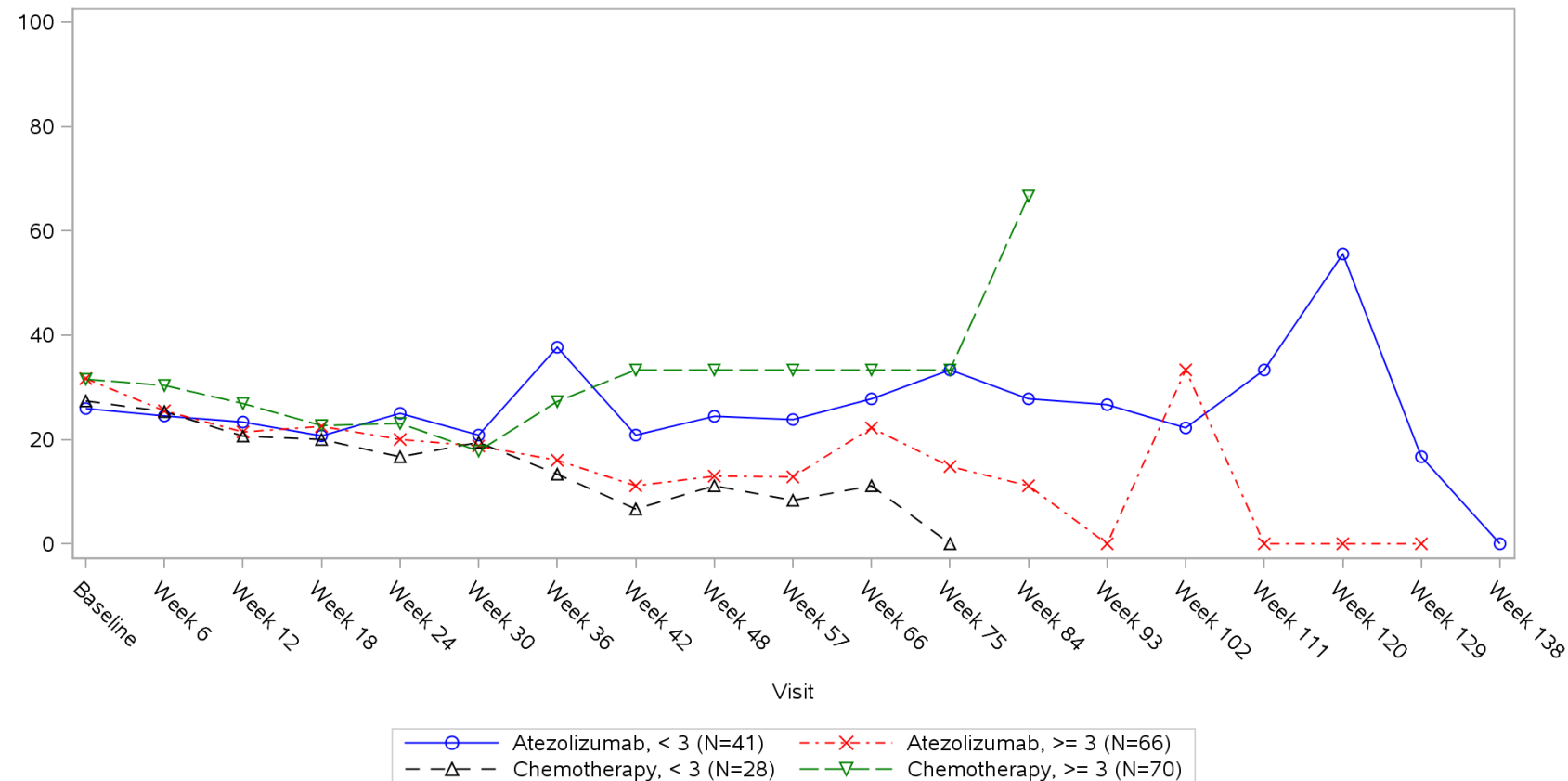


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:56

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DYSPNOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

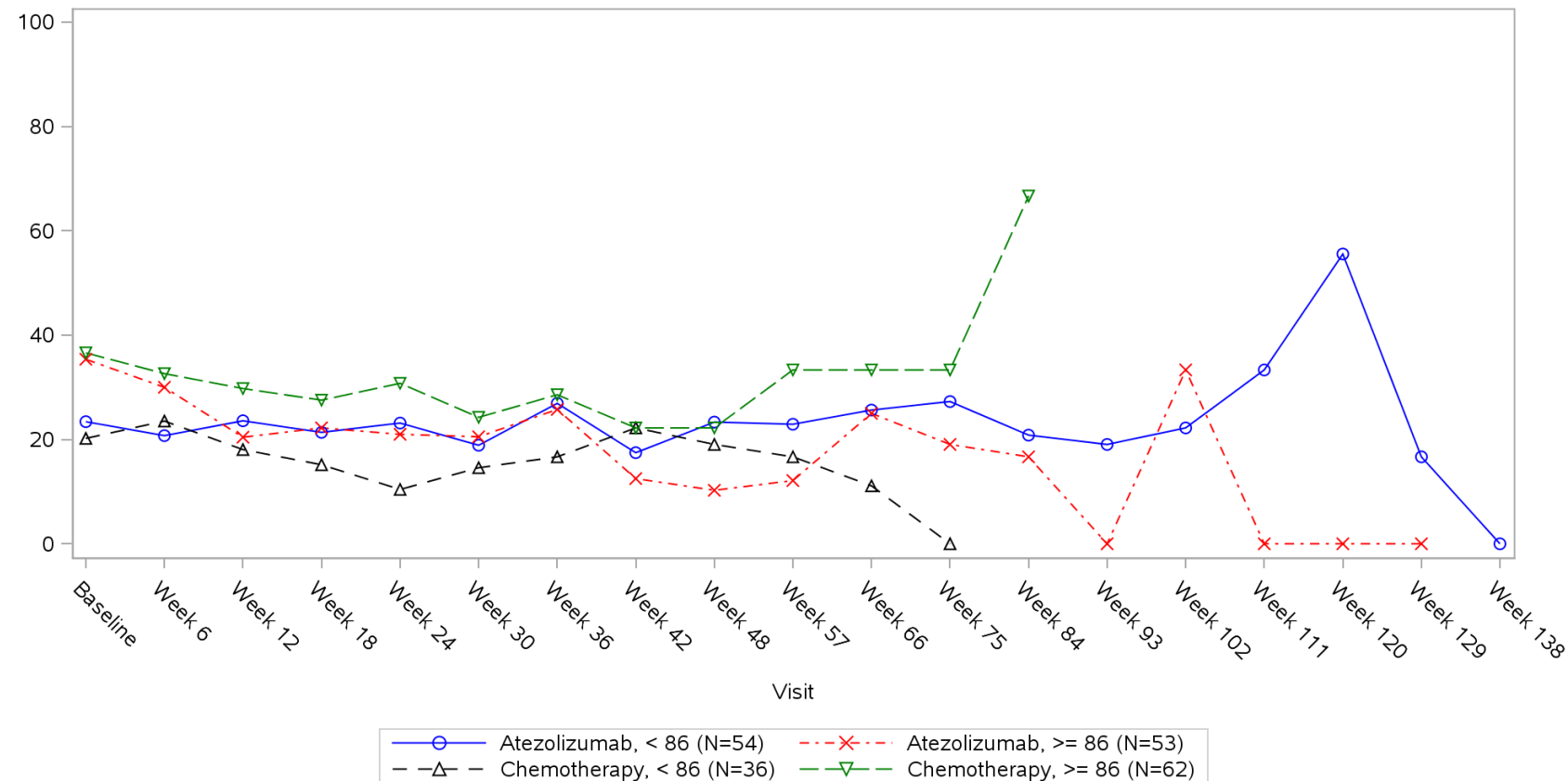


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:56

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DYSPNOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

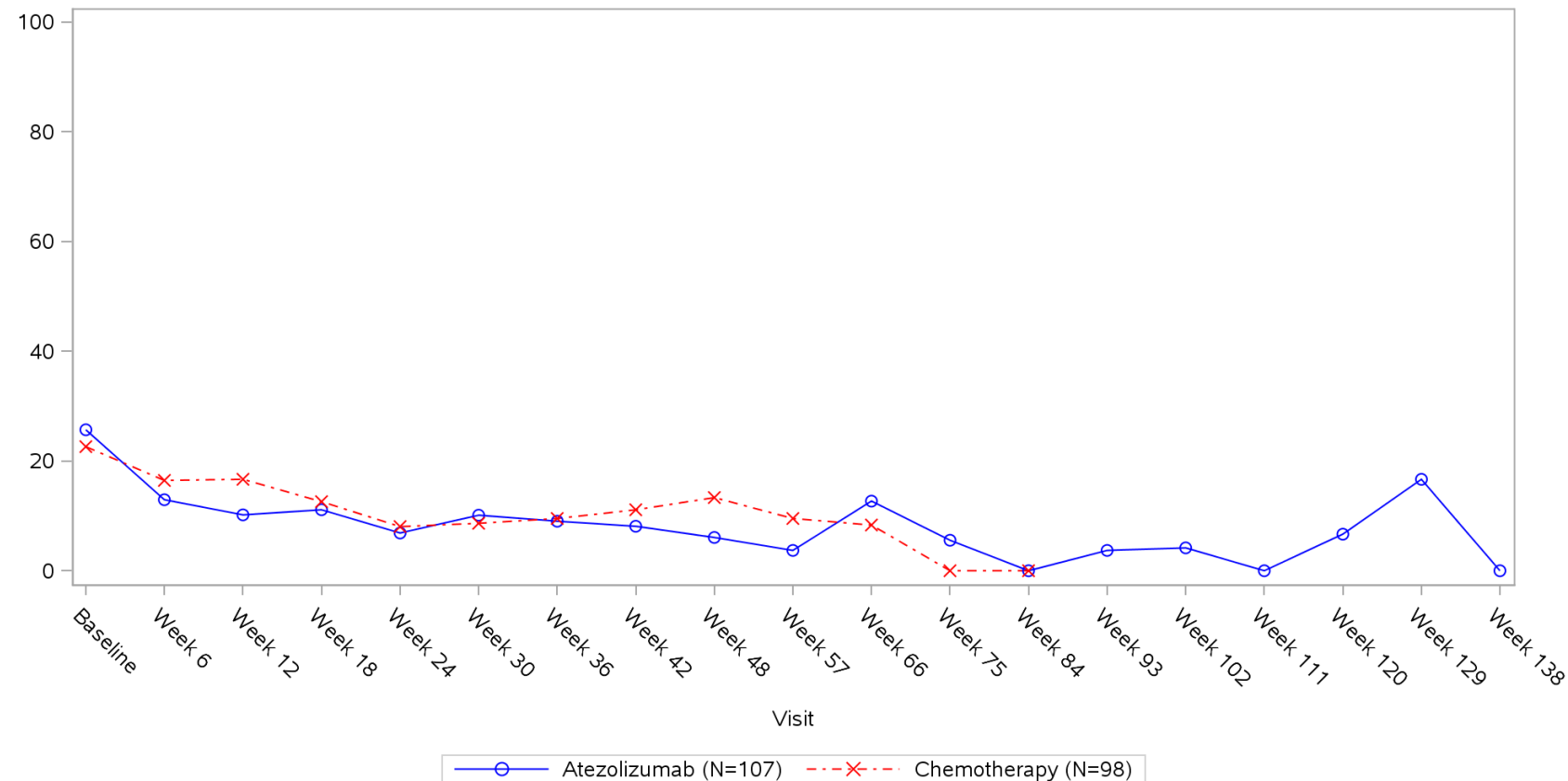


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:56

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 APPETITE LOSS SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: All

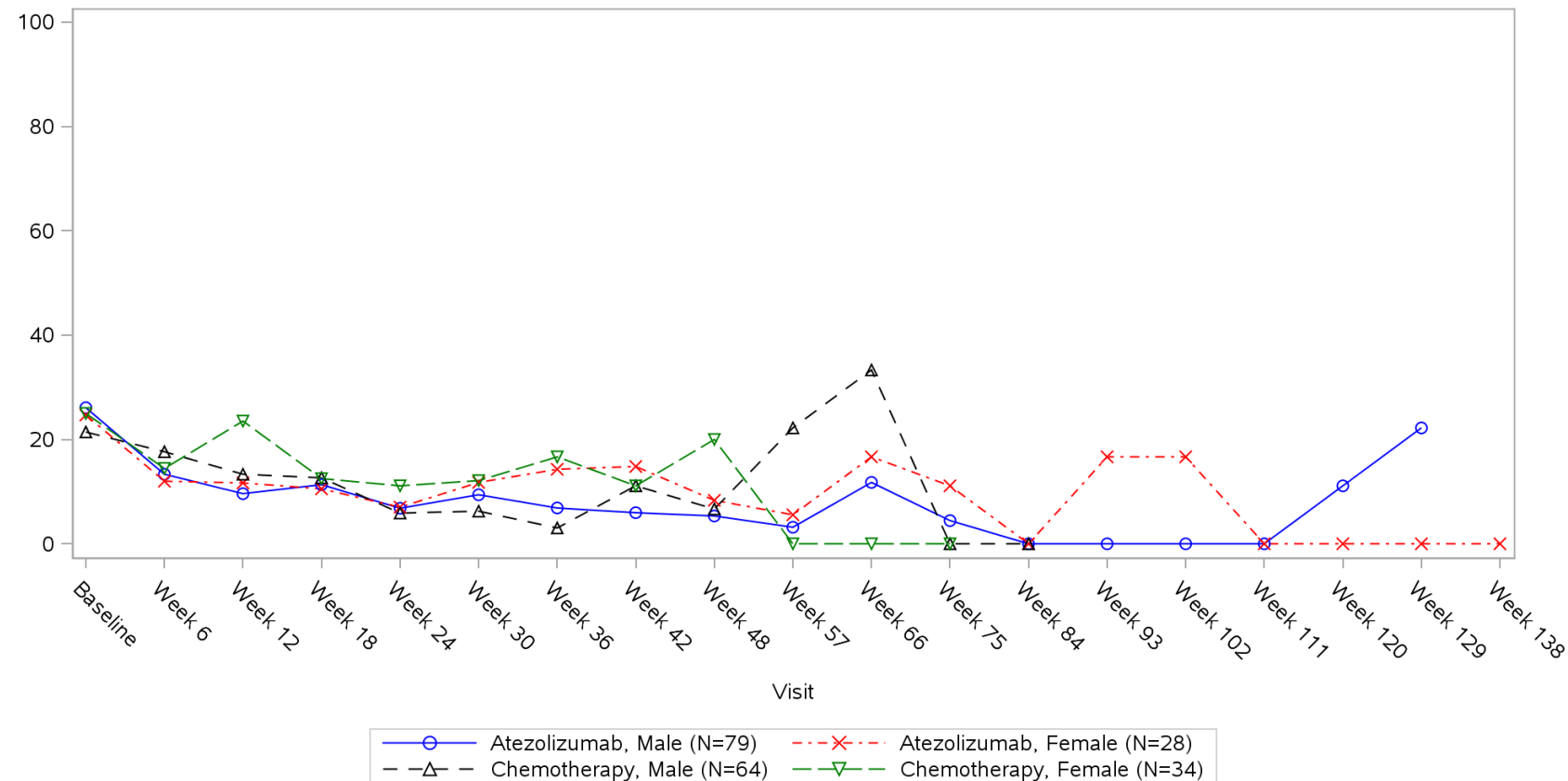


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_AP_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 APPETITE LOSS SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

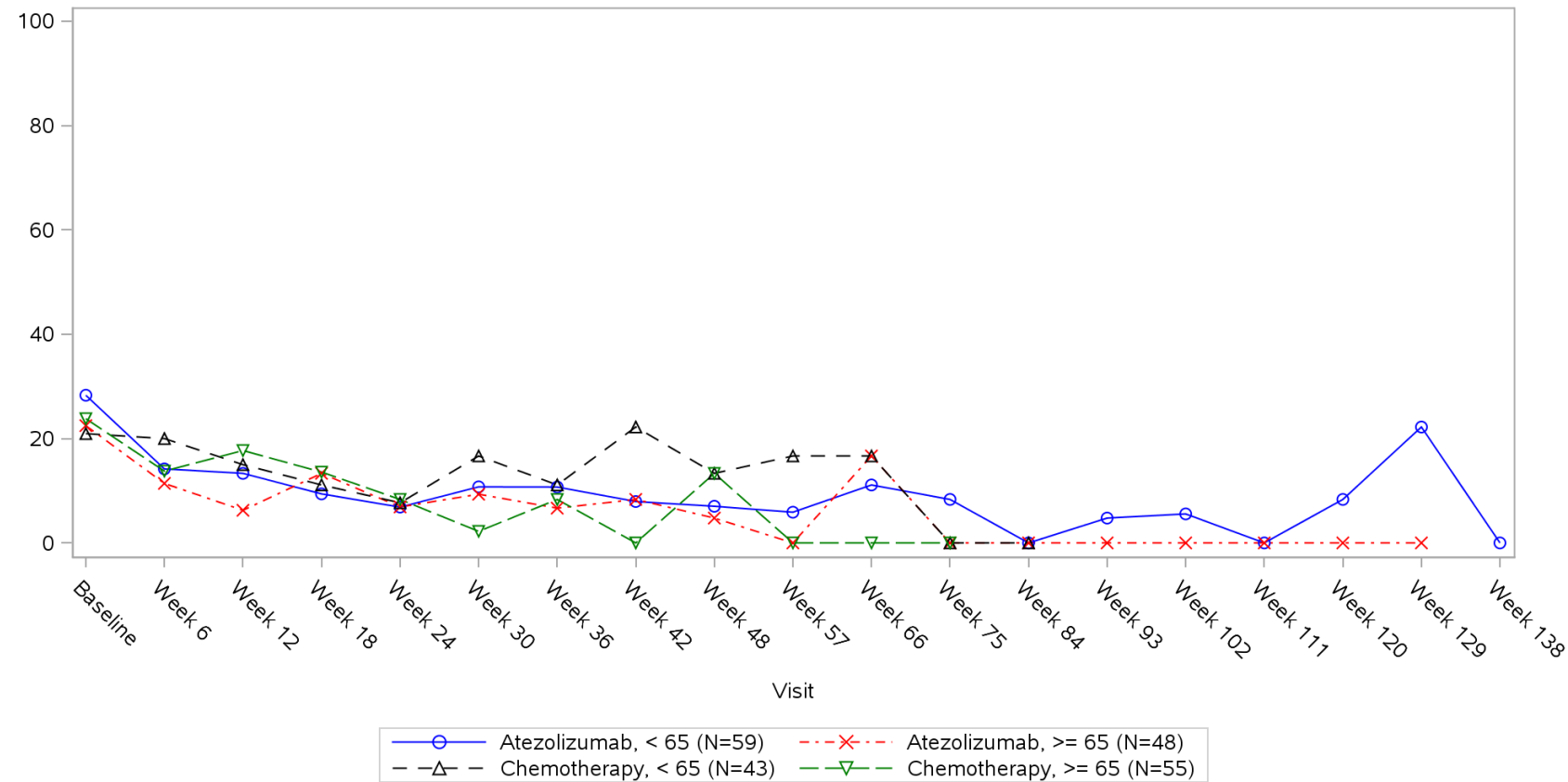


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_AP_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 APPETITE LOSS SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Age

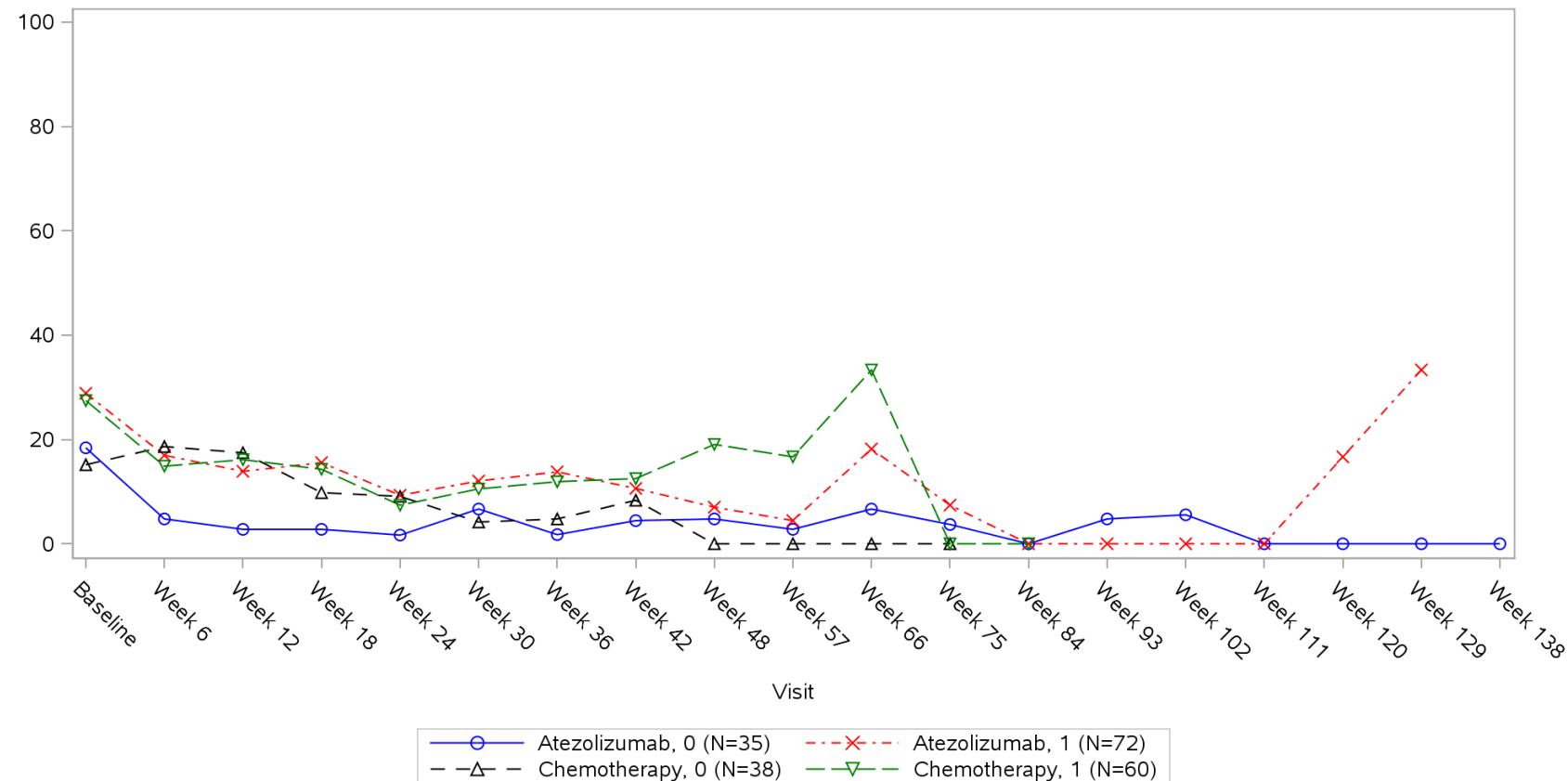


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_AP_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 APPETITE LOSS SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

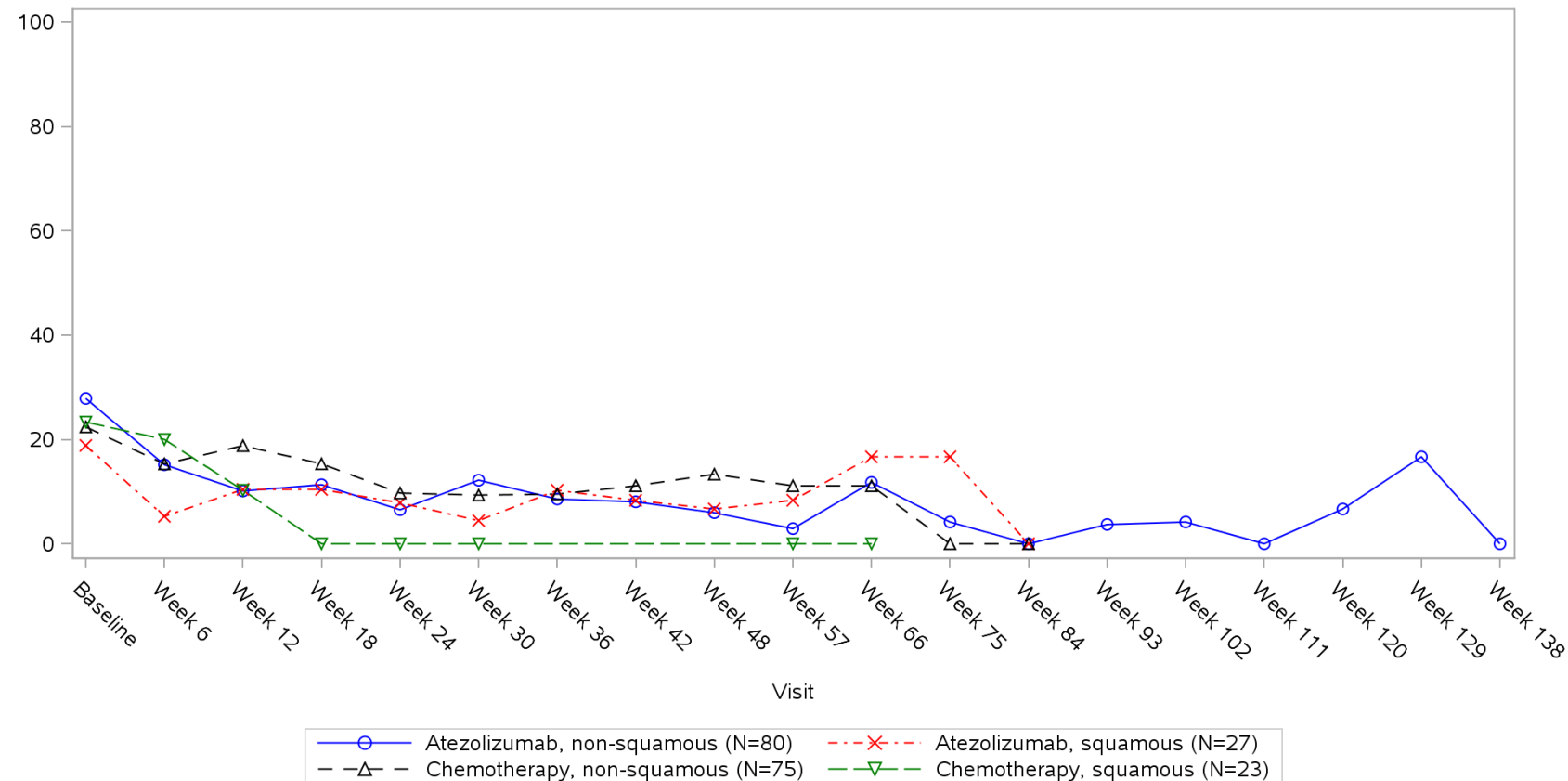


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_AP_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 APPETITE LOSS SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

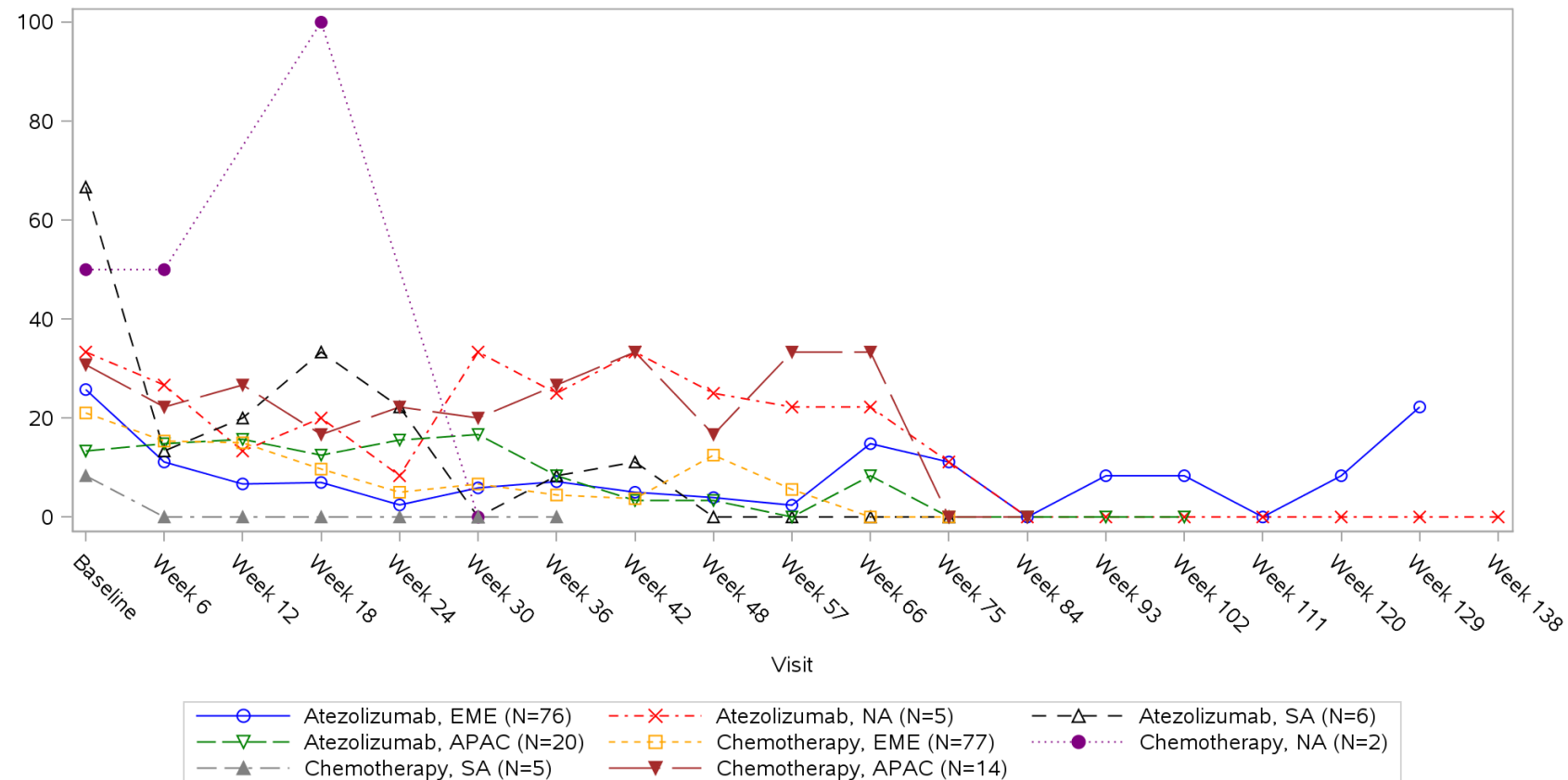


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_AP_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 APPETITE LOSS SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

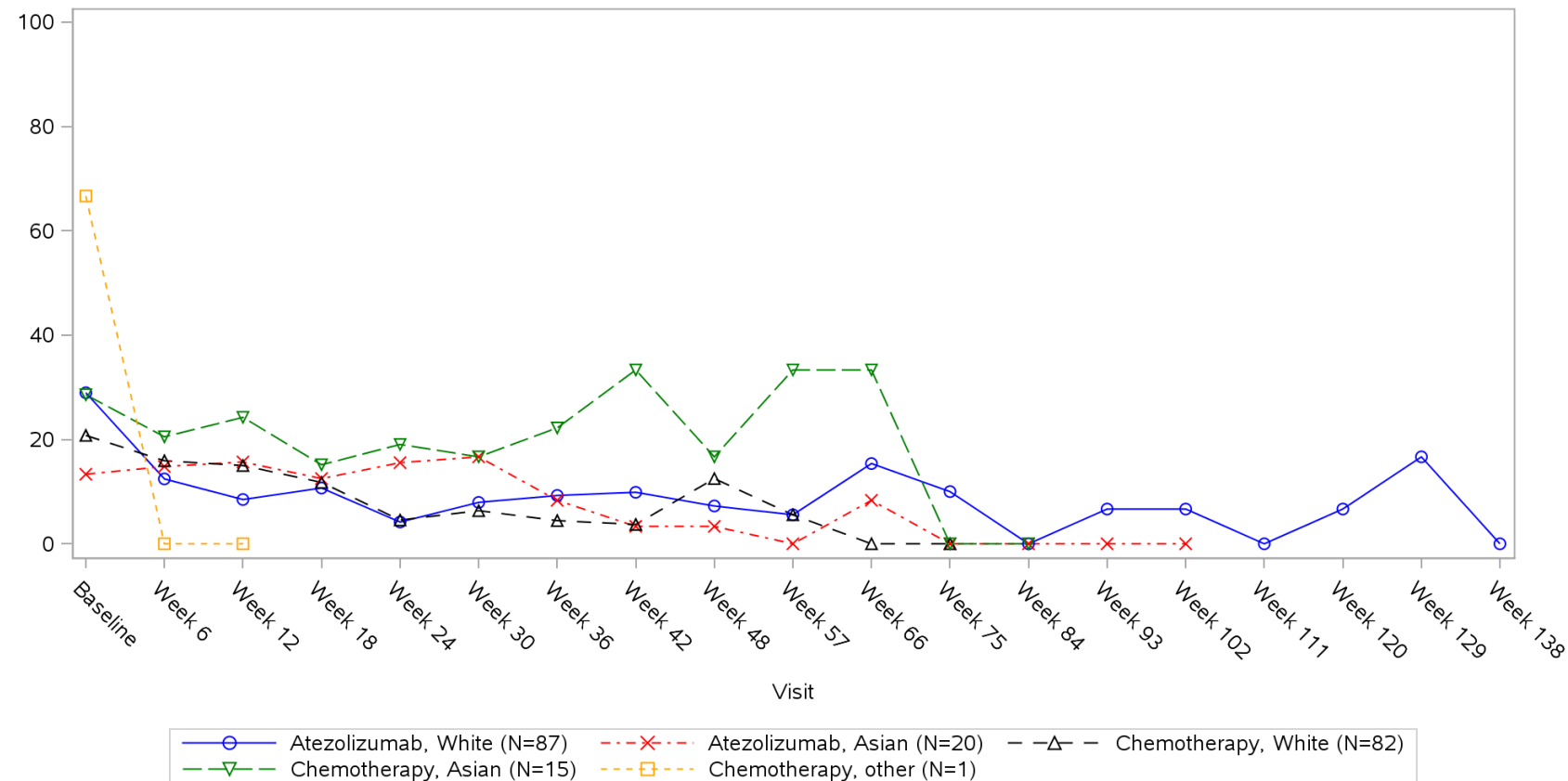


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_AP_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 APPETITE LOSS SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

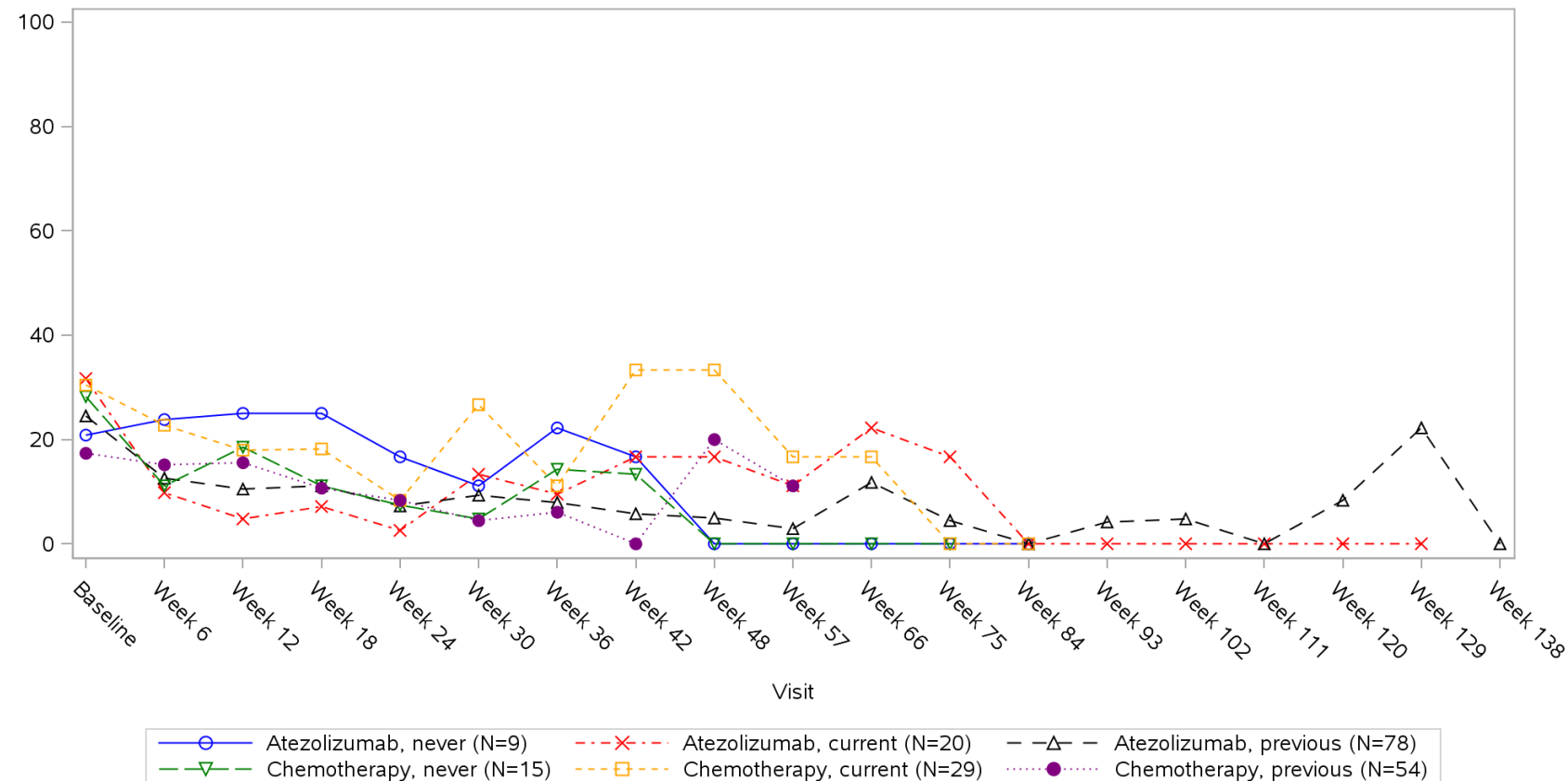


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_AP_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 APPETITE LOSS SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

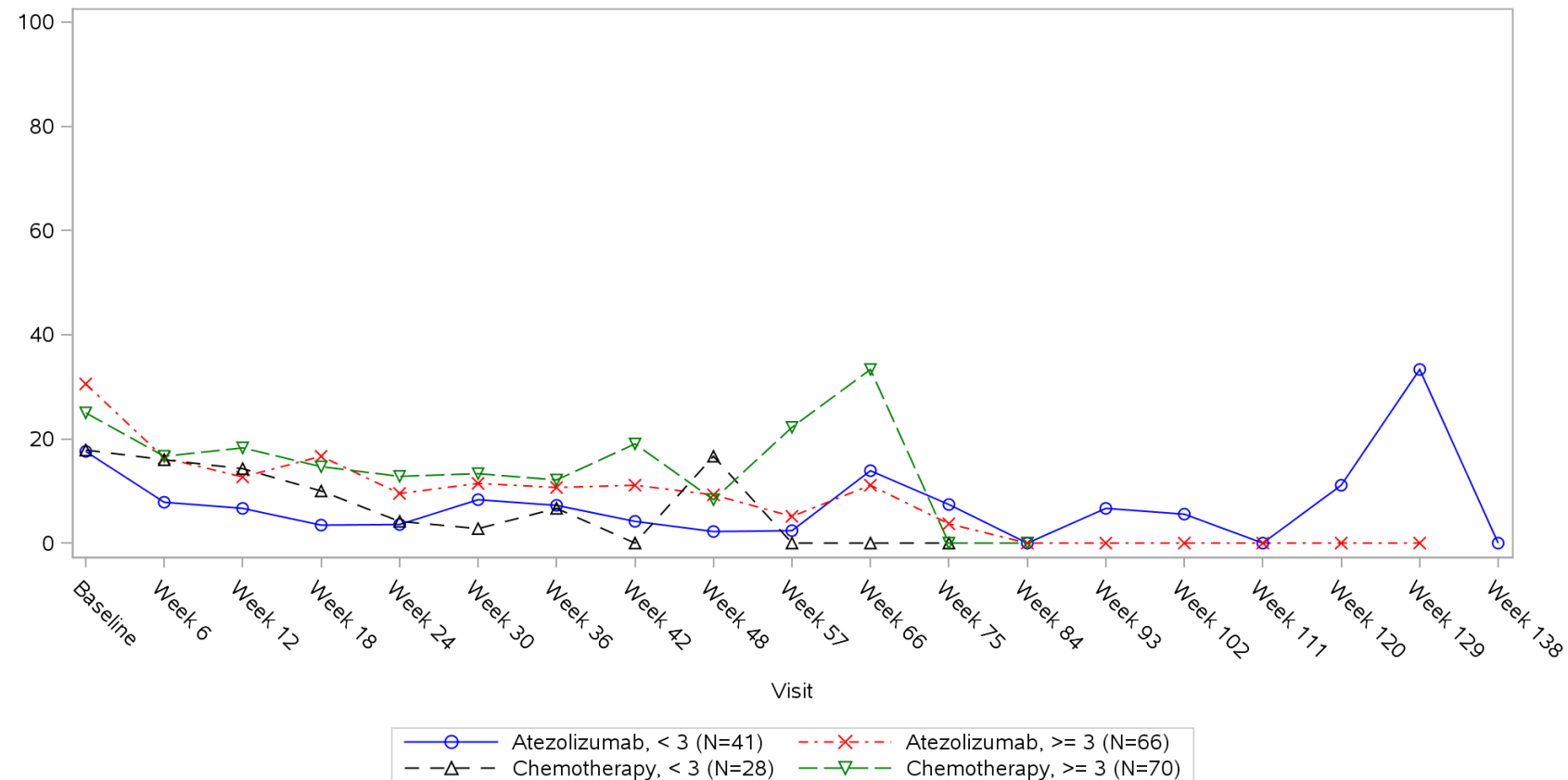


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_AP_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 APPETITE LOSS SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

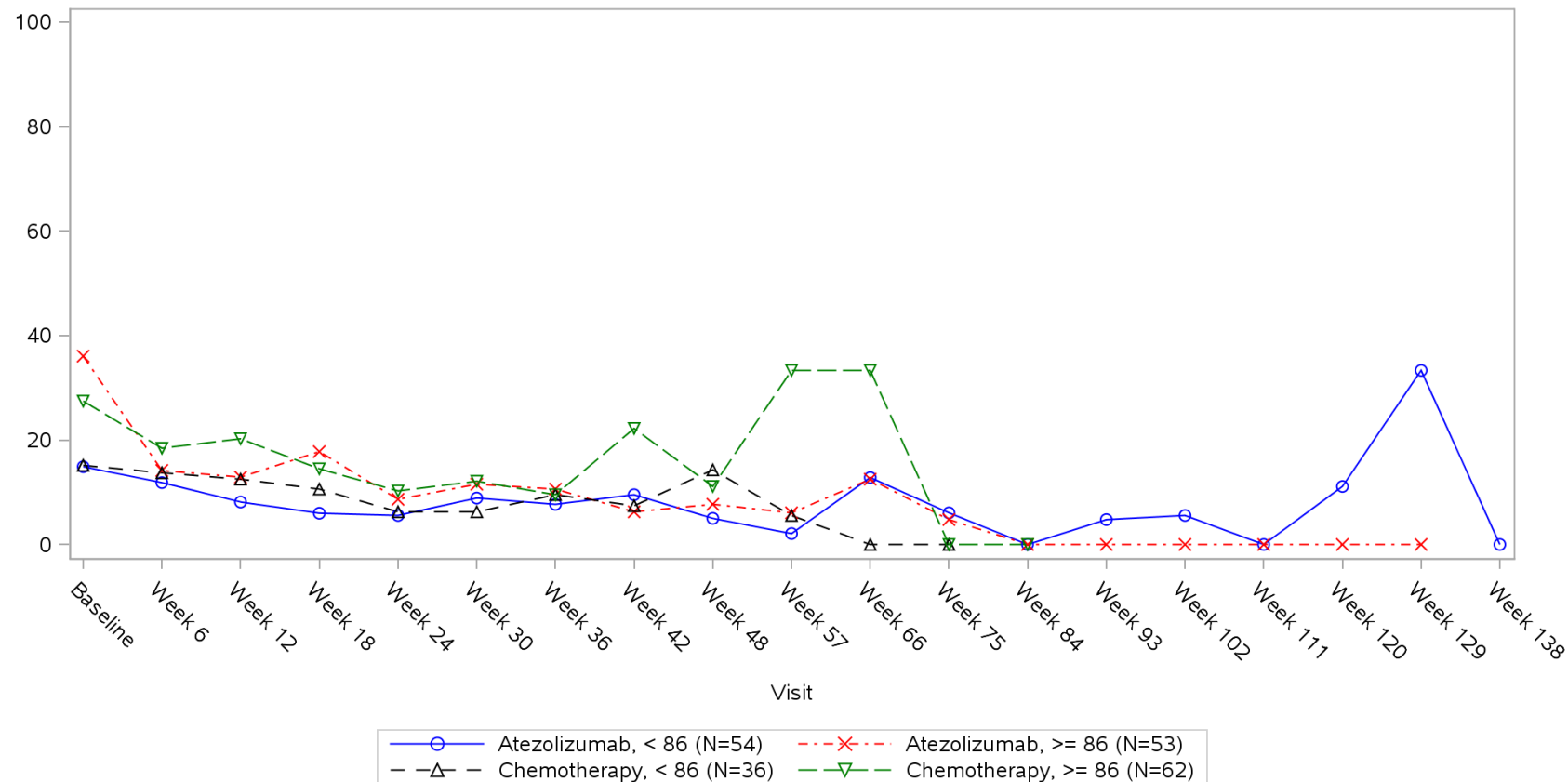


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_AP_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 APPETITE LOSS SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

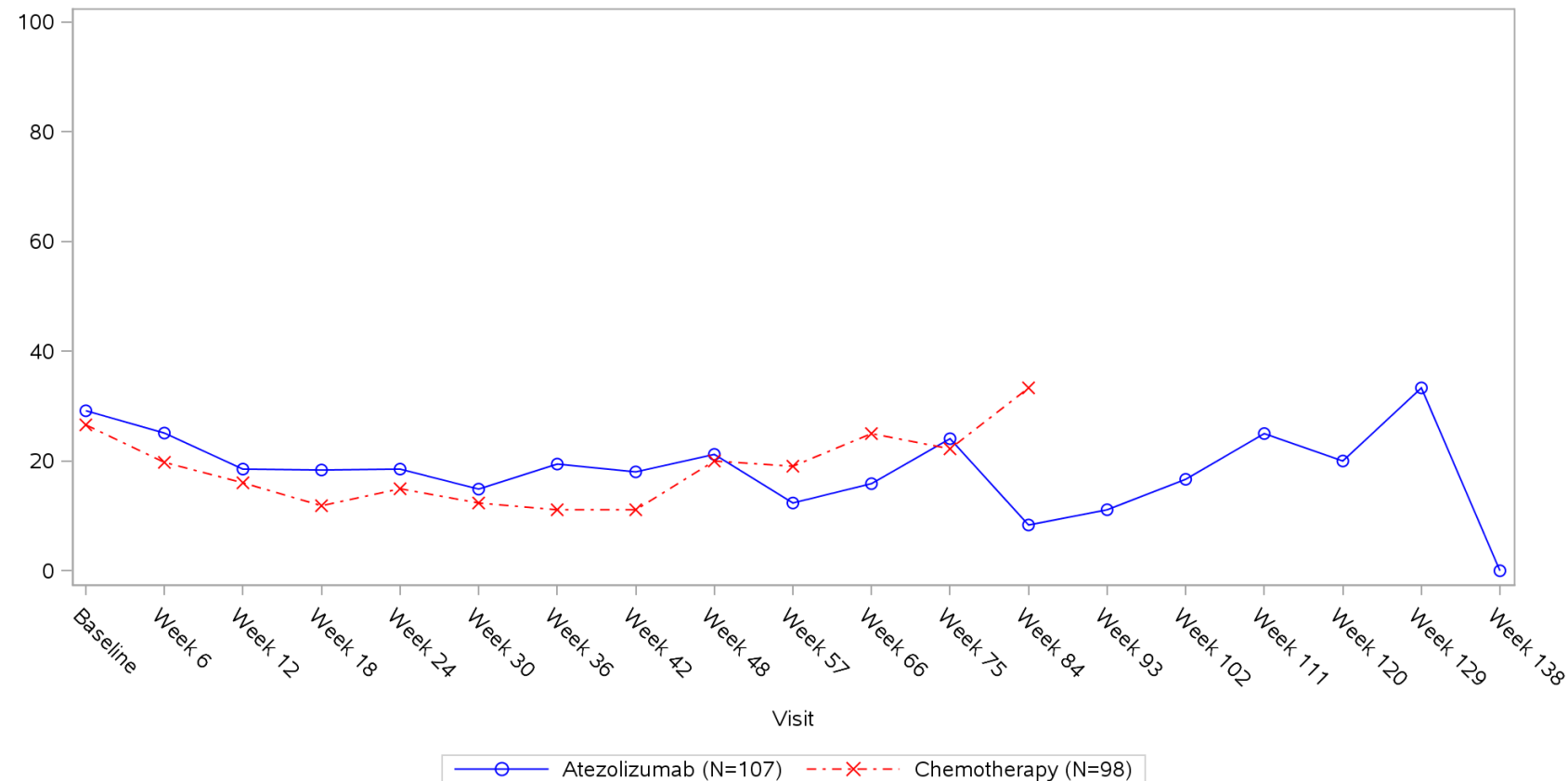


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_AP_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 INSOMNIA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: All

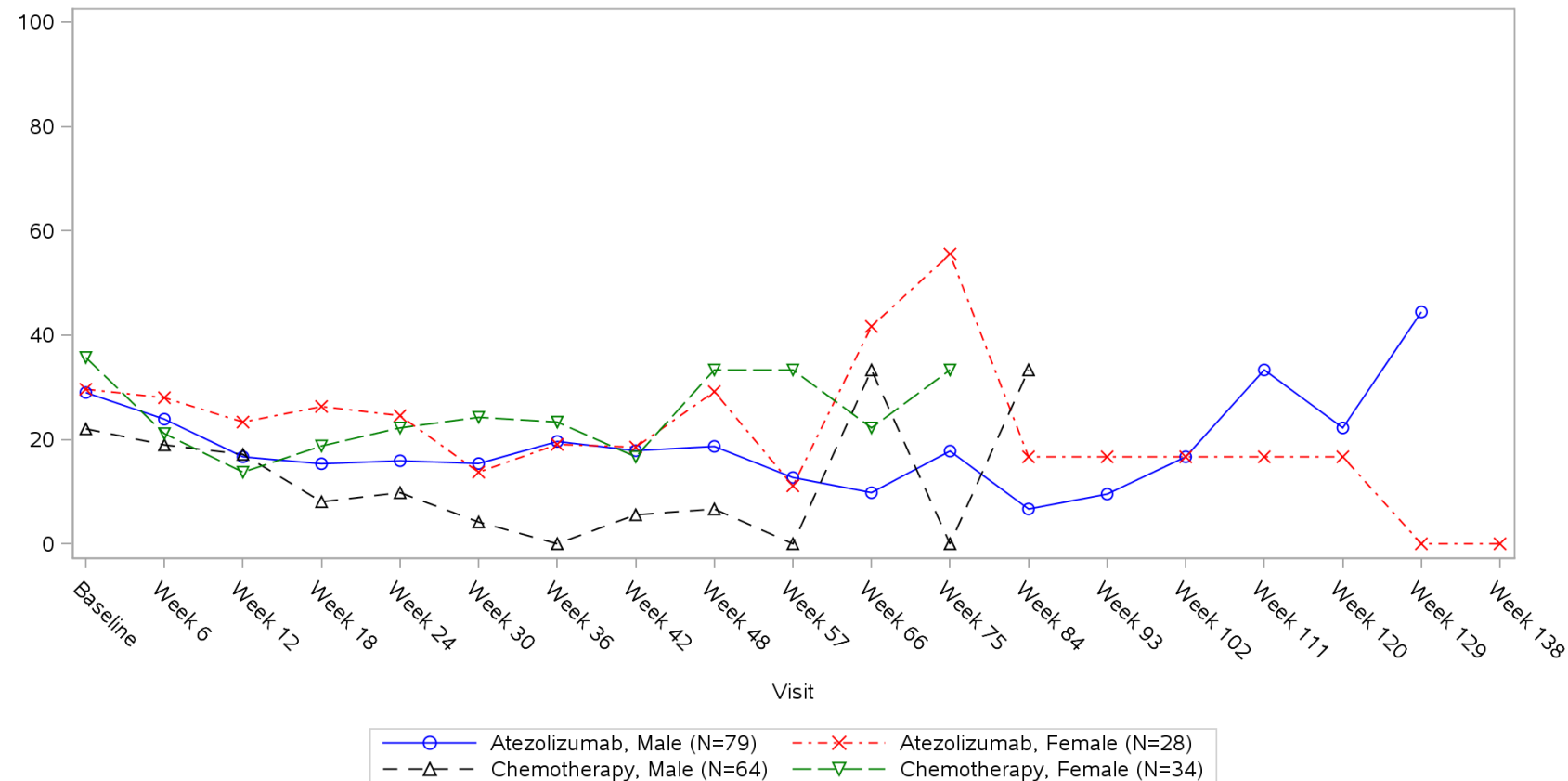


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SL_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 INSOMNIA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

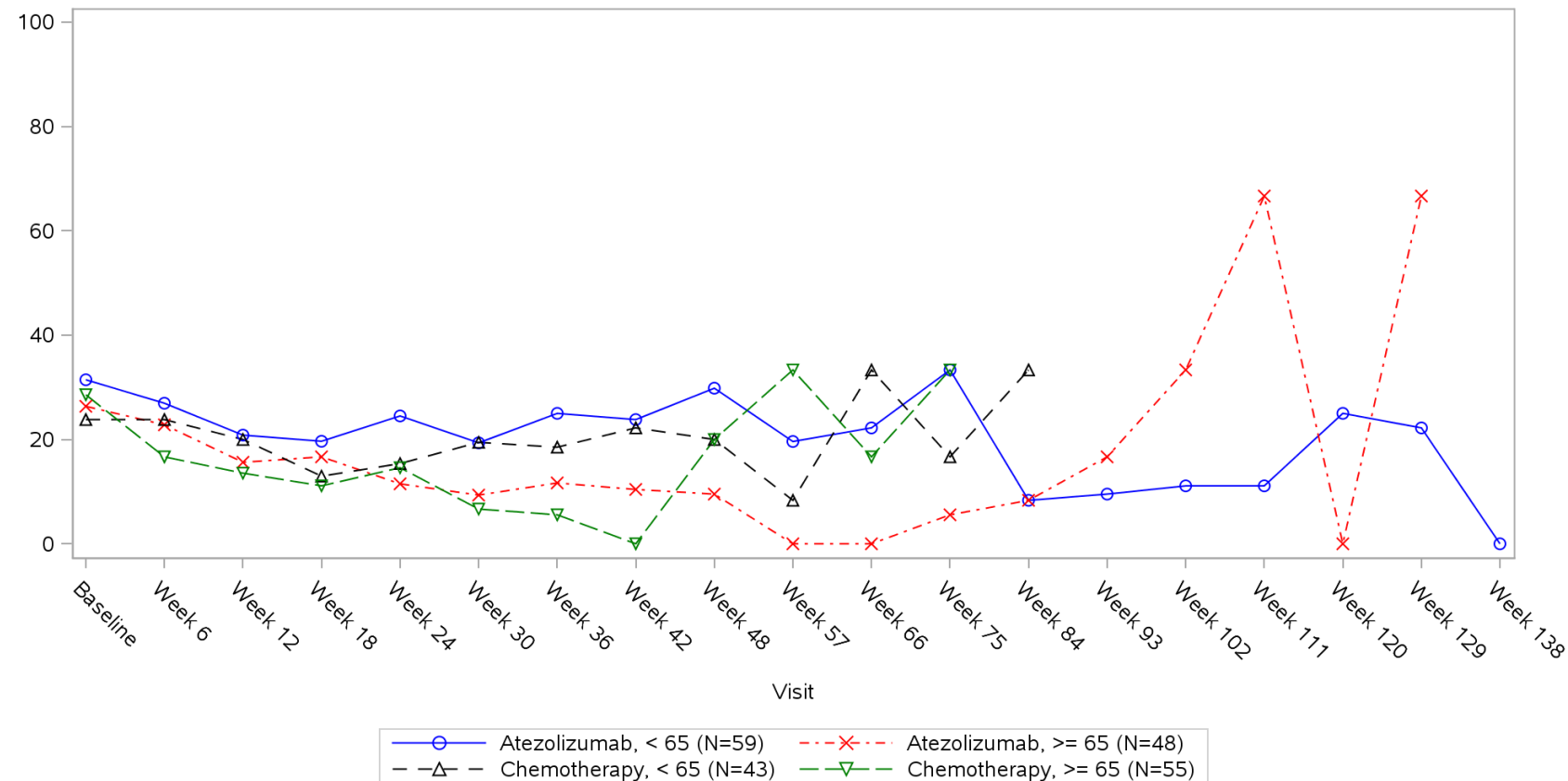


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SL_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 INSOMNIA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Age

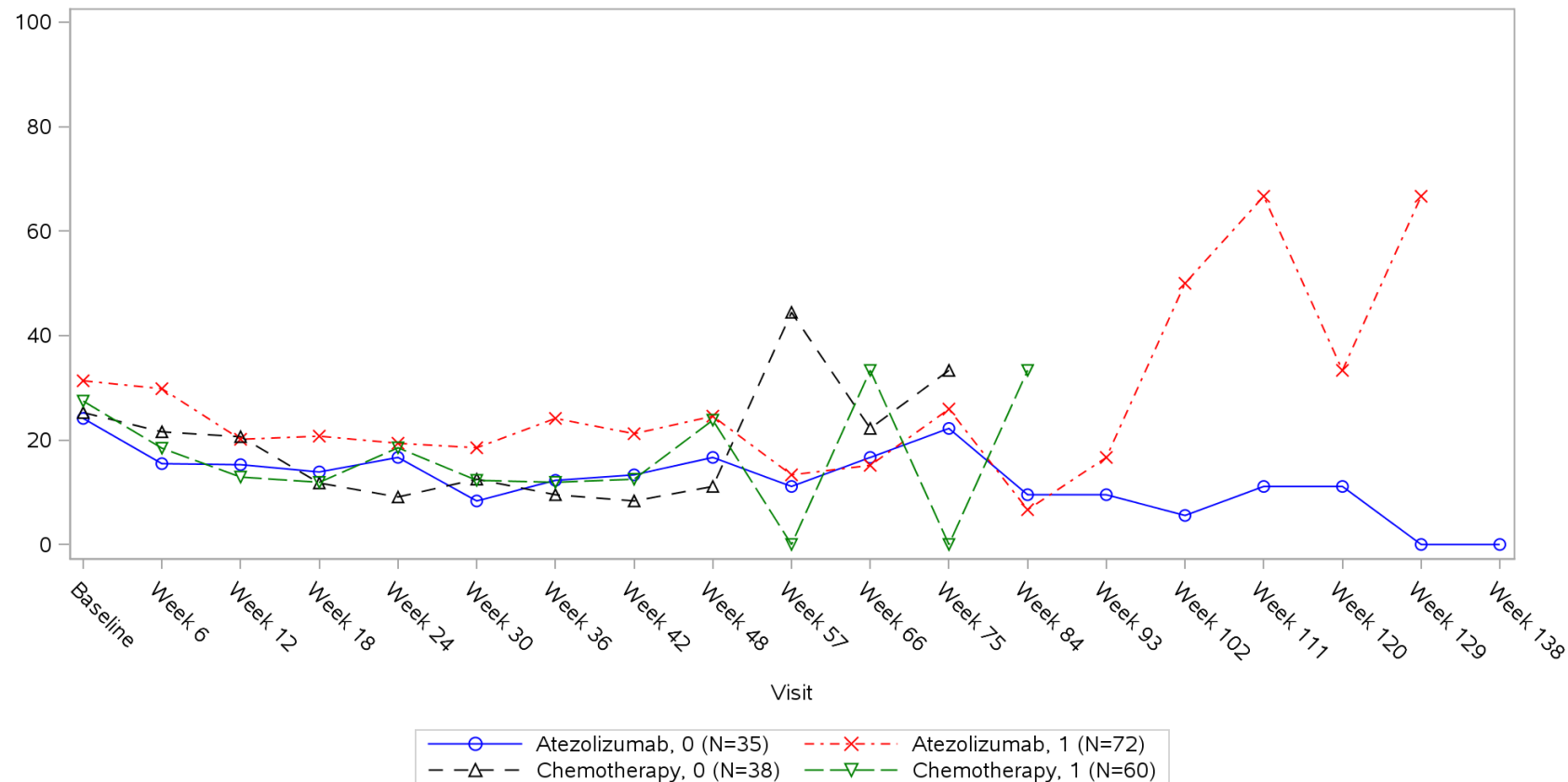


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SL_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 INSOMNIA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

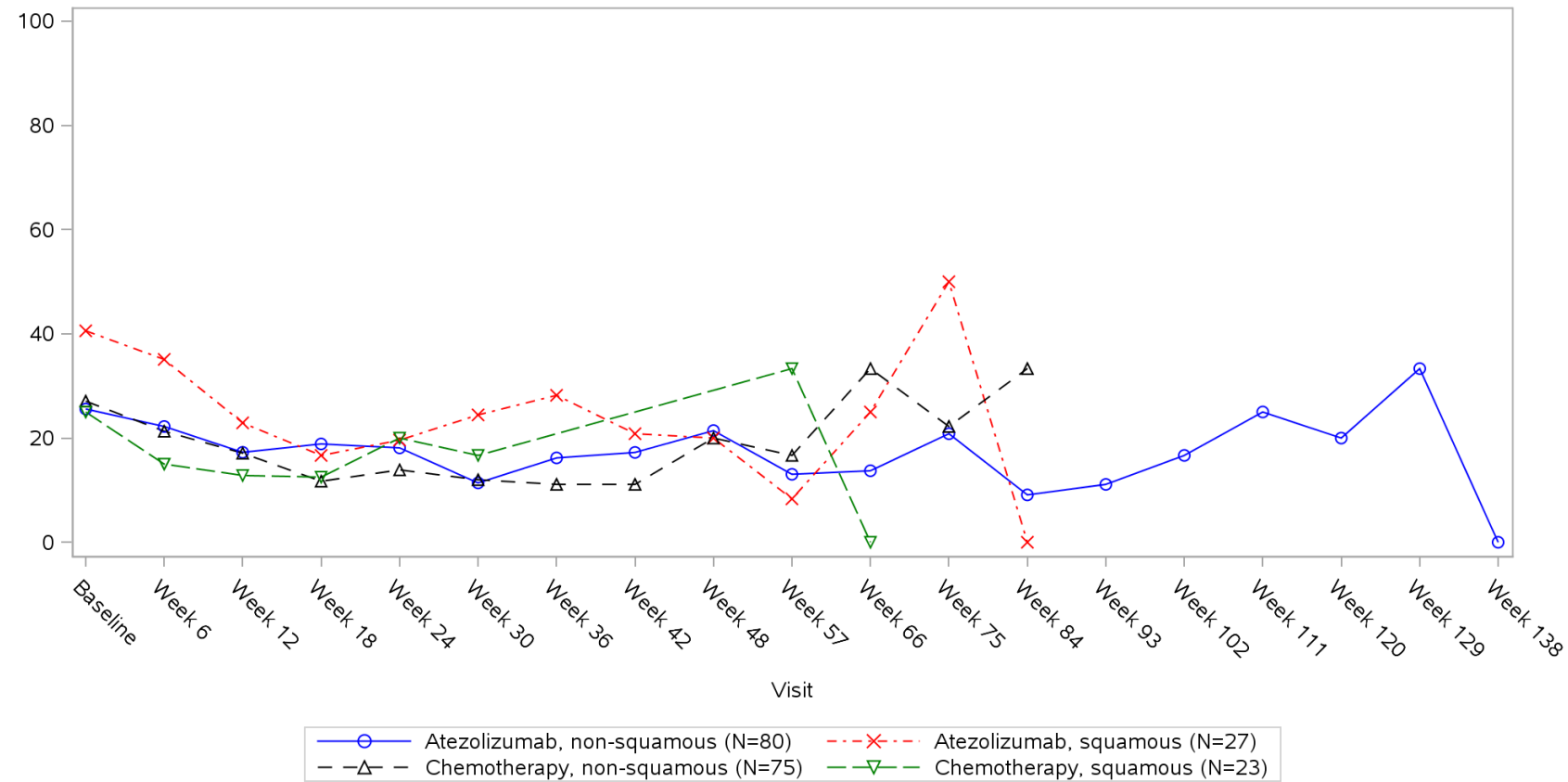


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SL_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 INSOMNIA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

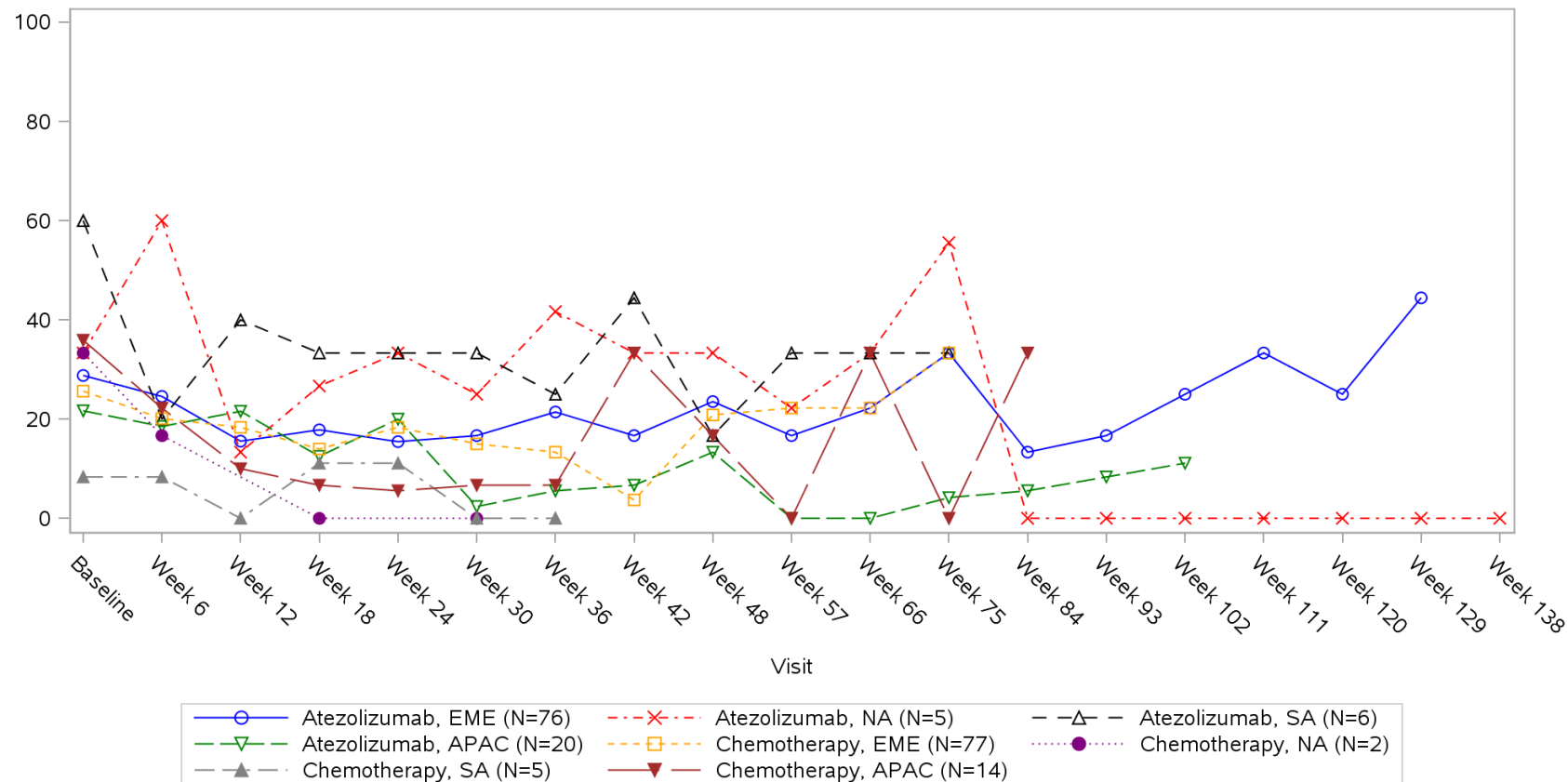


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SL_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 INSOMNIA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

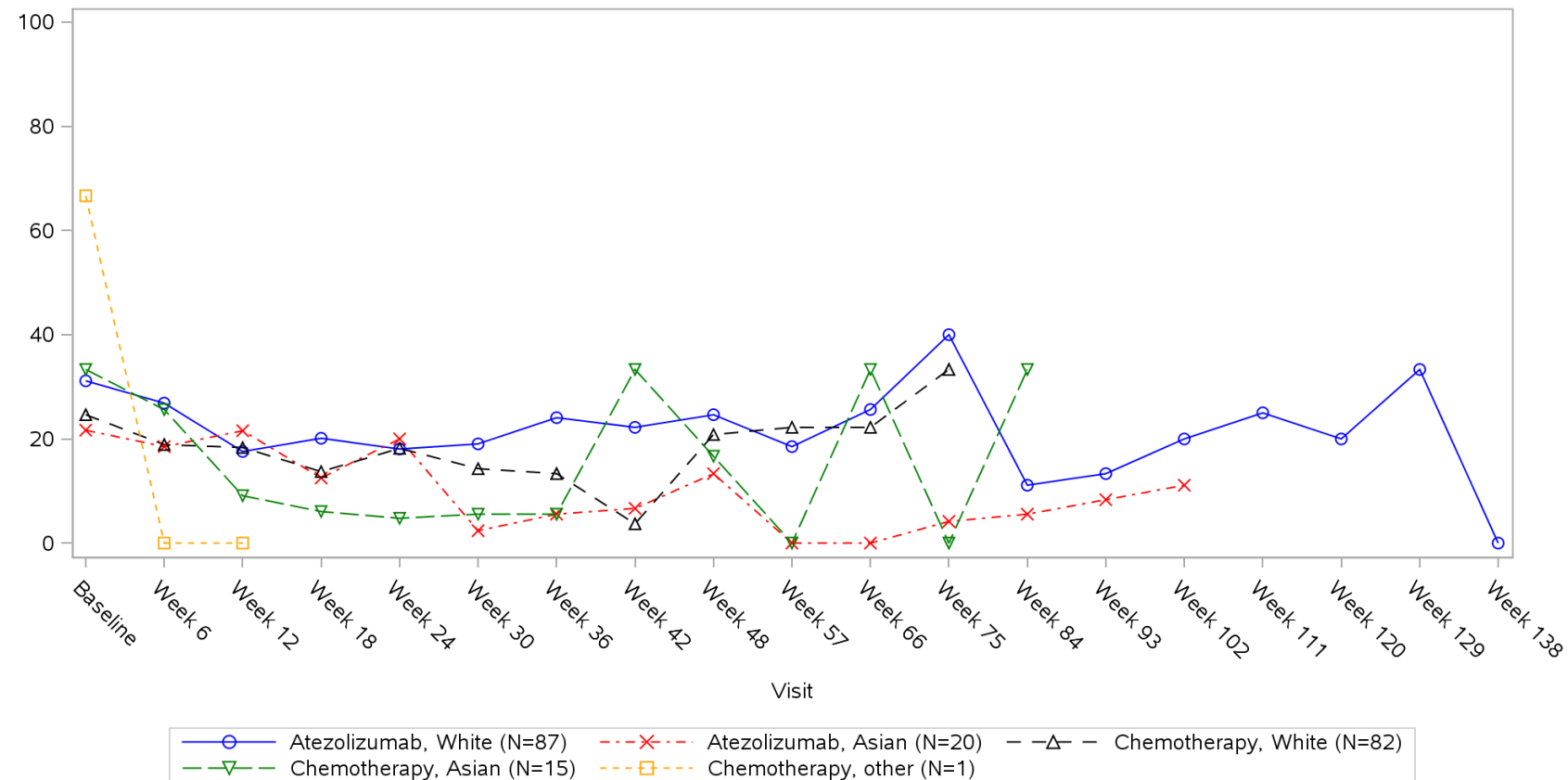


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SL_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 INSOMNIA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

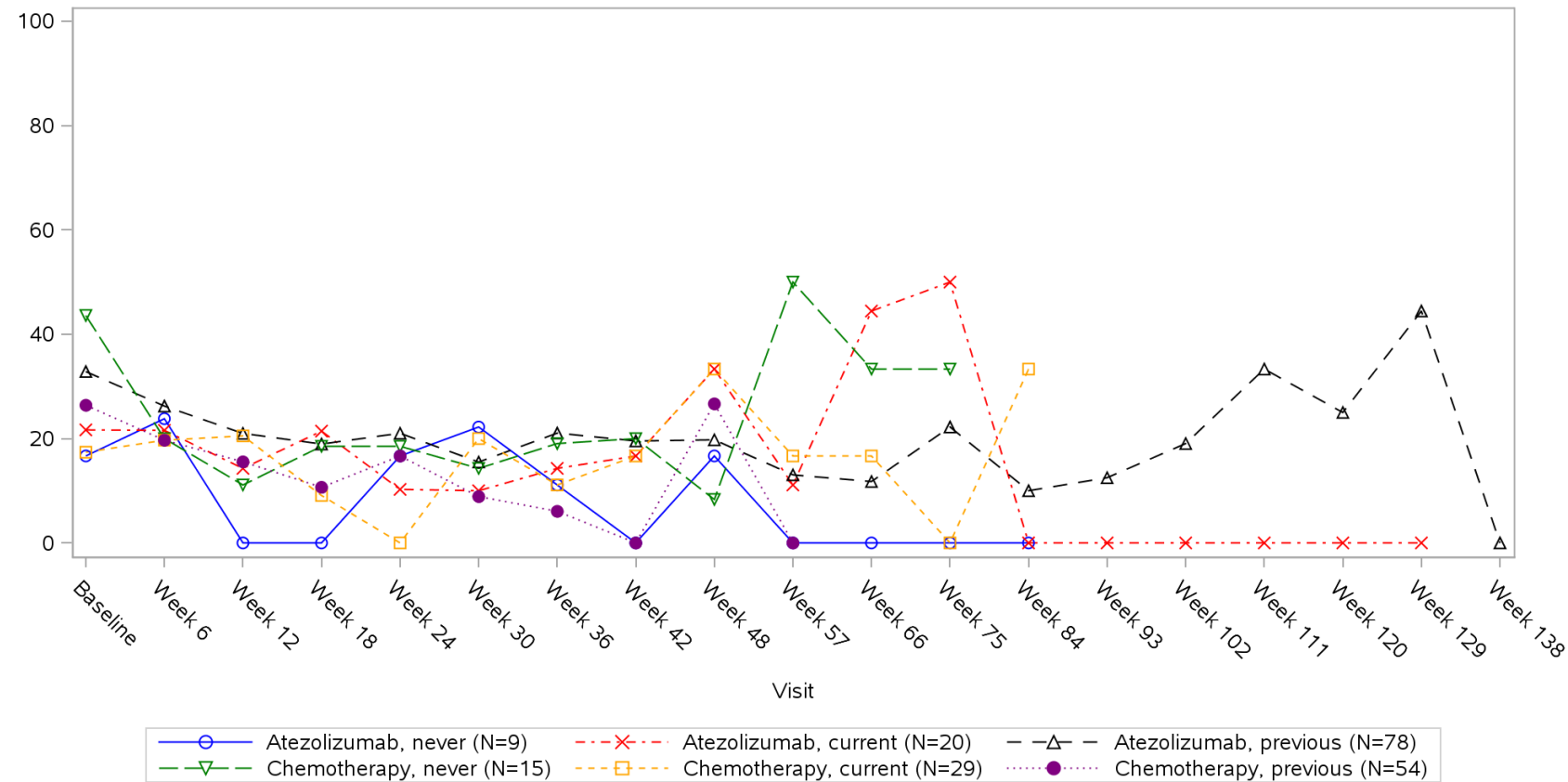


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SL_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 INSOMNIA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

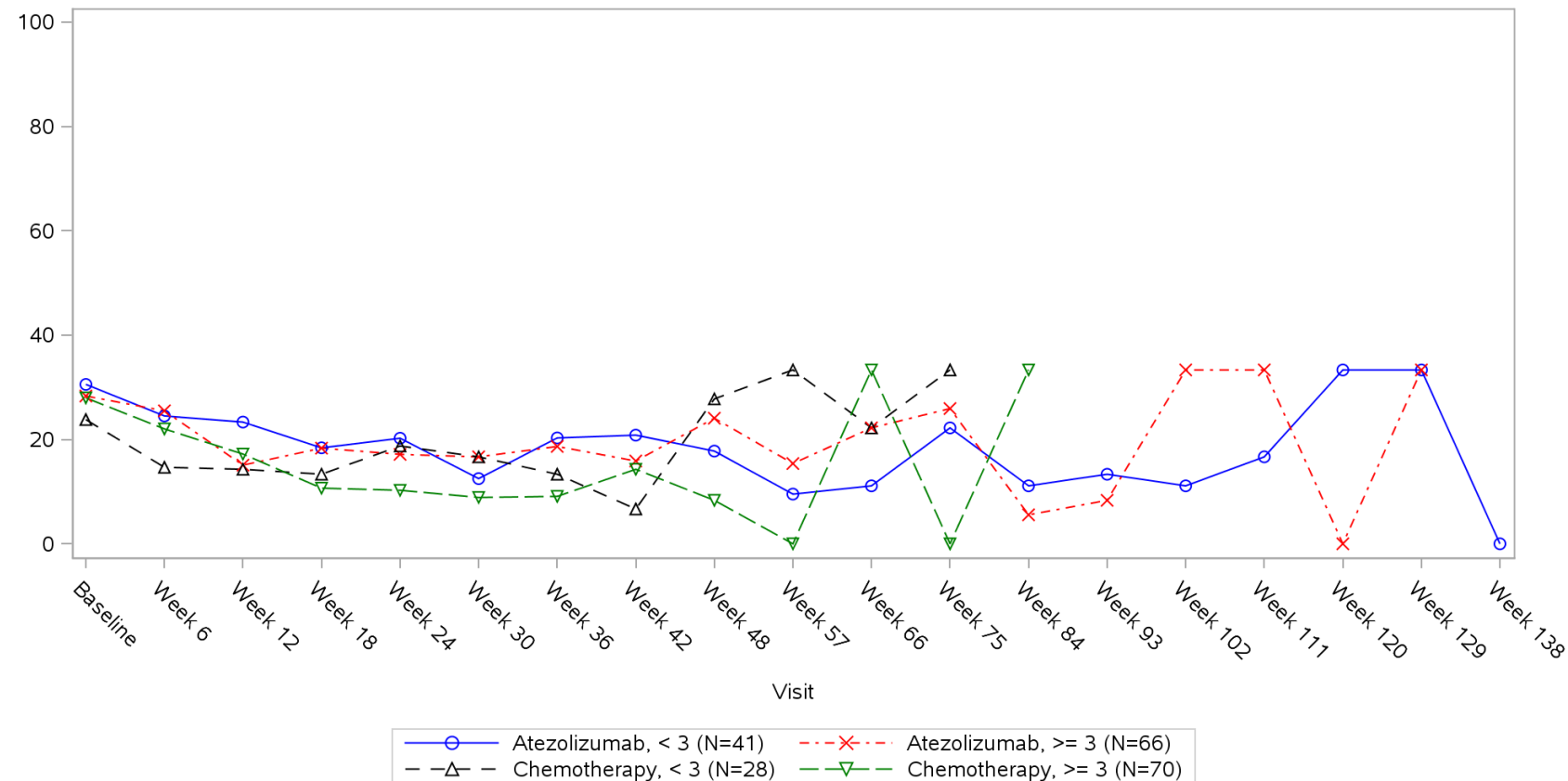


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SL_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 INSOMNIA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

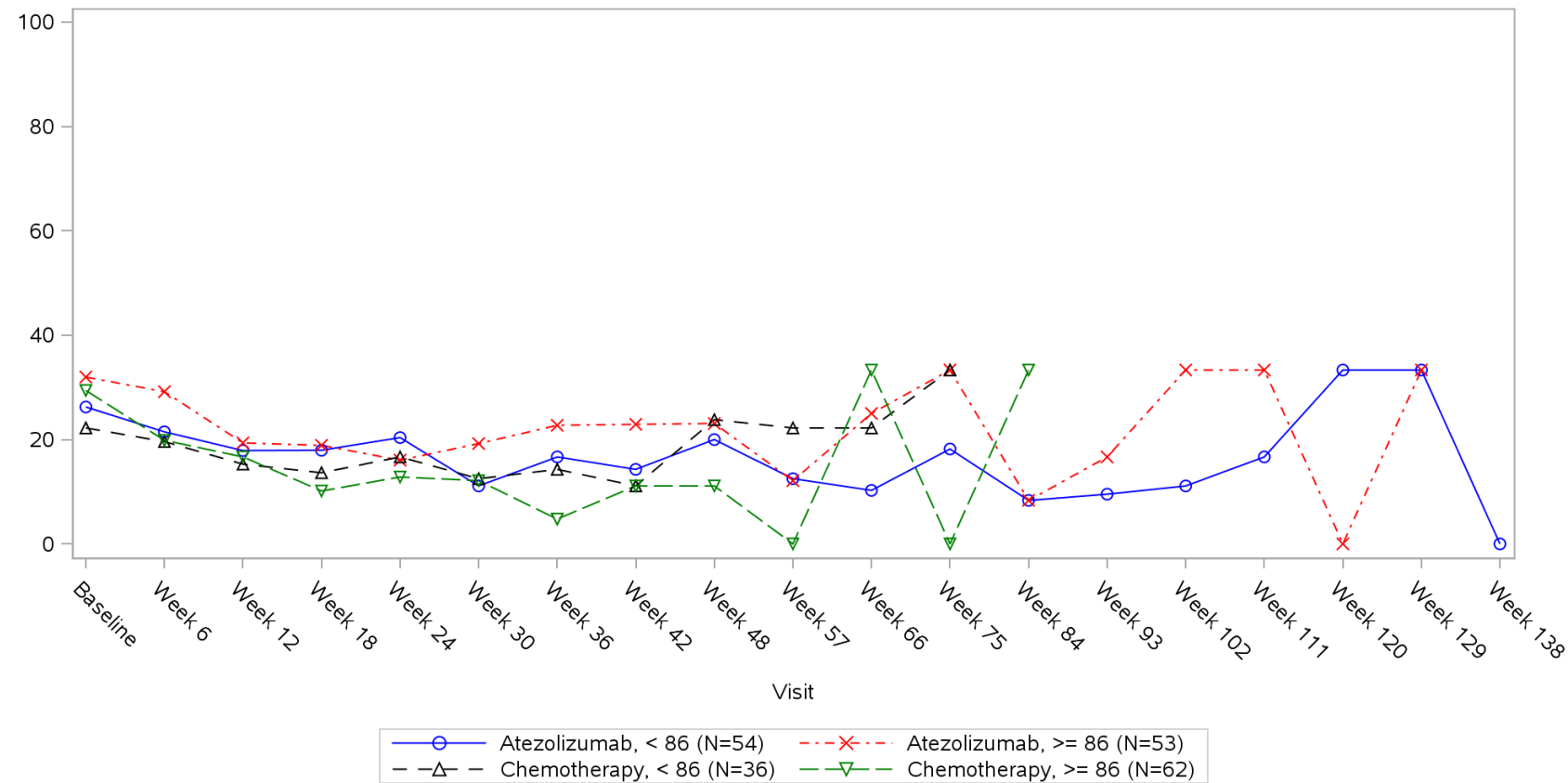


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SL_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 INSOMNIA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

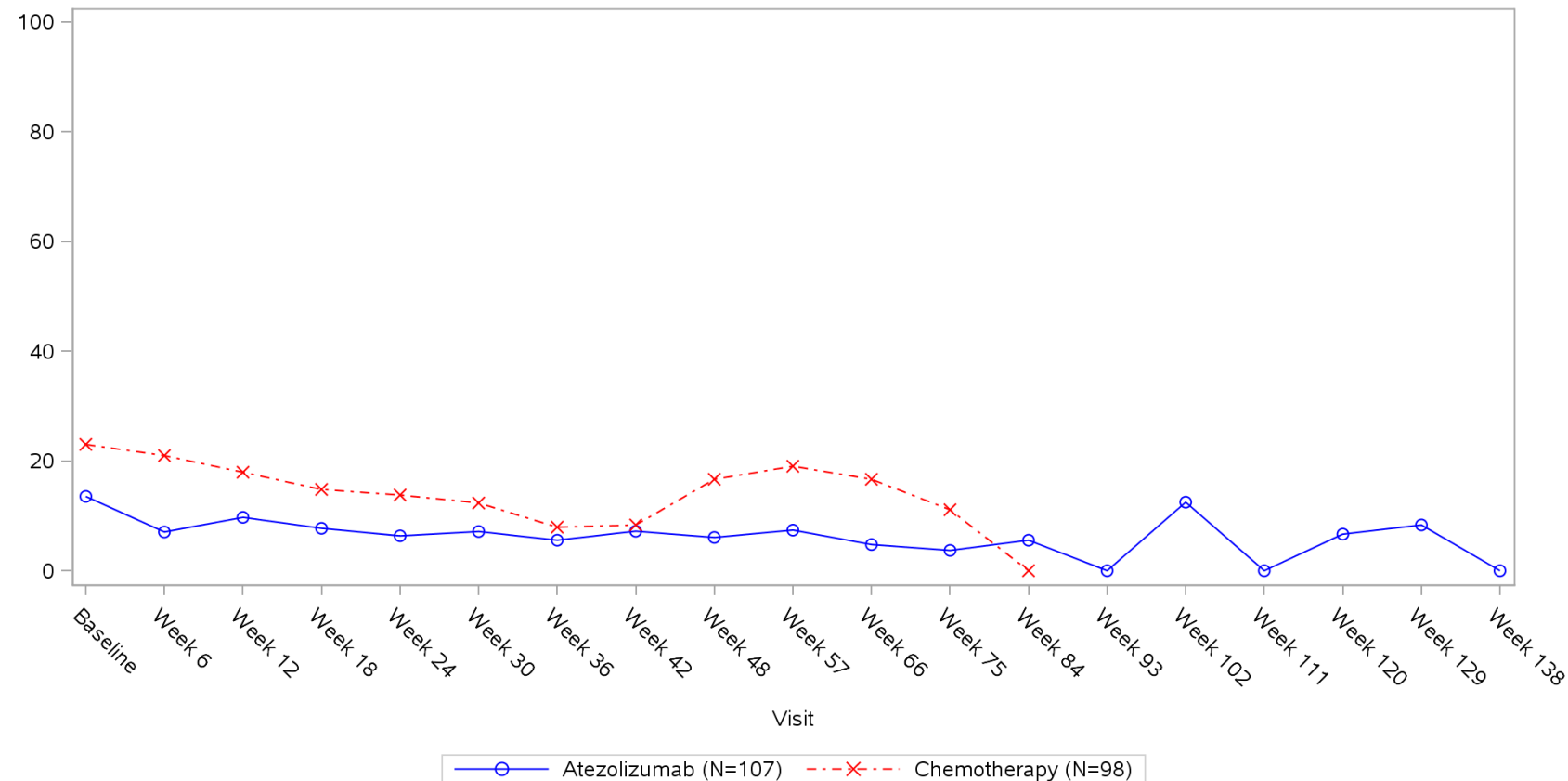


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SL_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:39

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 CONSTIPATION SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: All

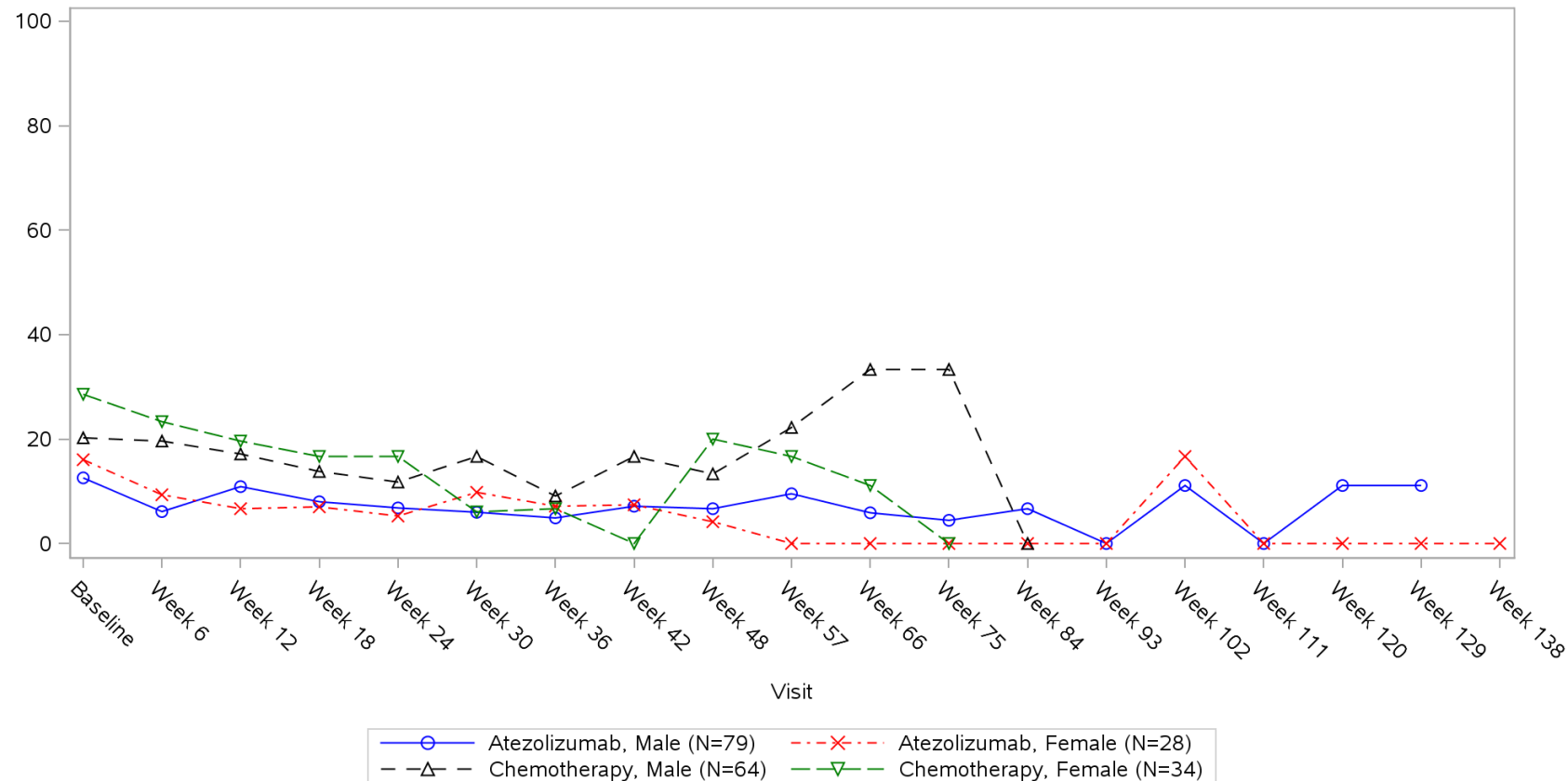


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:47

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 CONSTIPATION SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

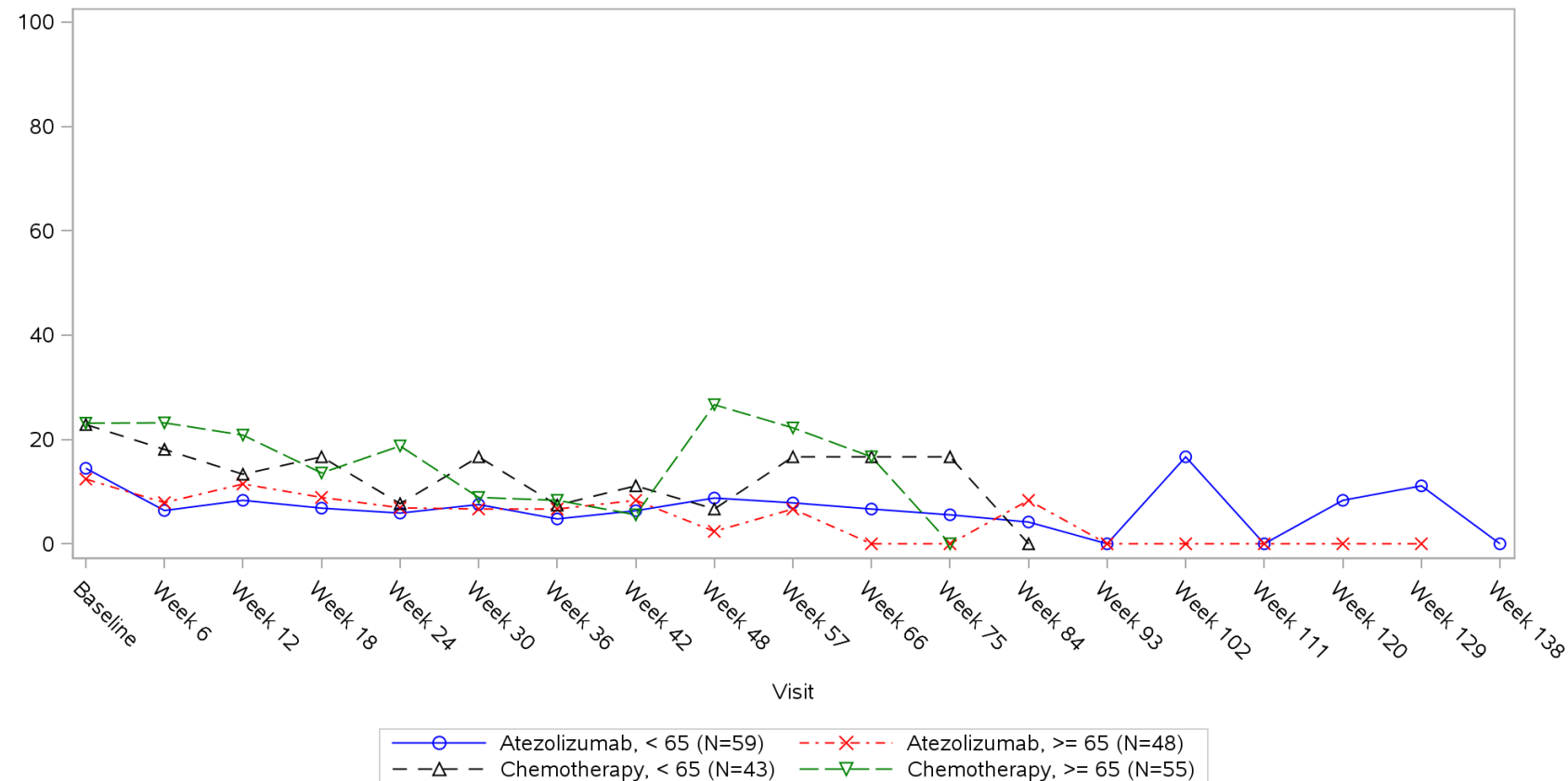


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:47

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 CONSTIPATION SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Age

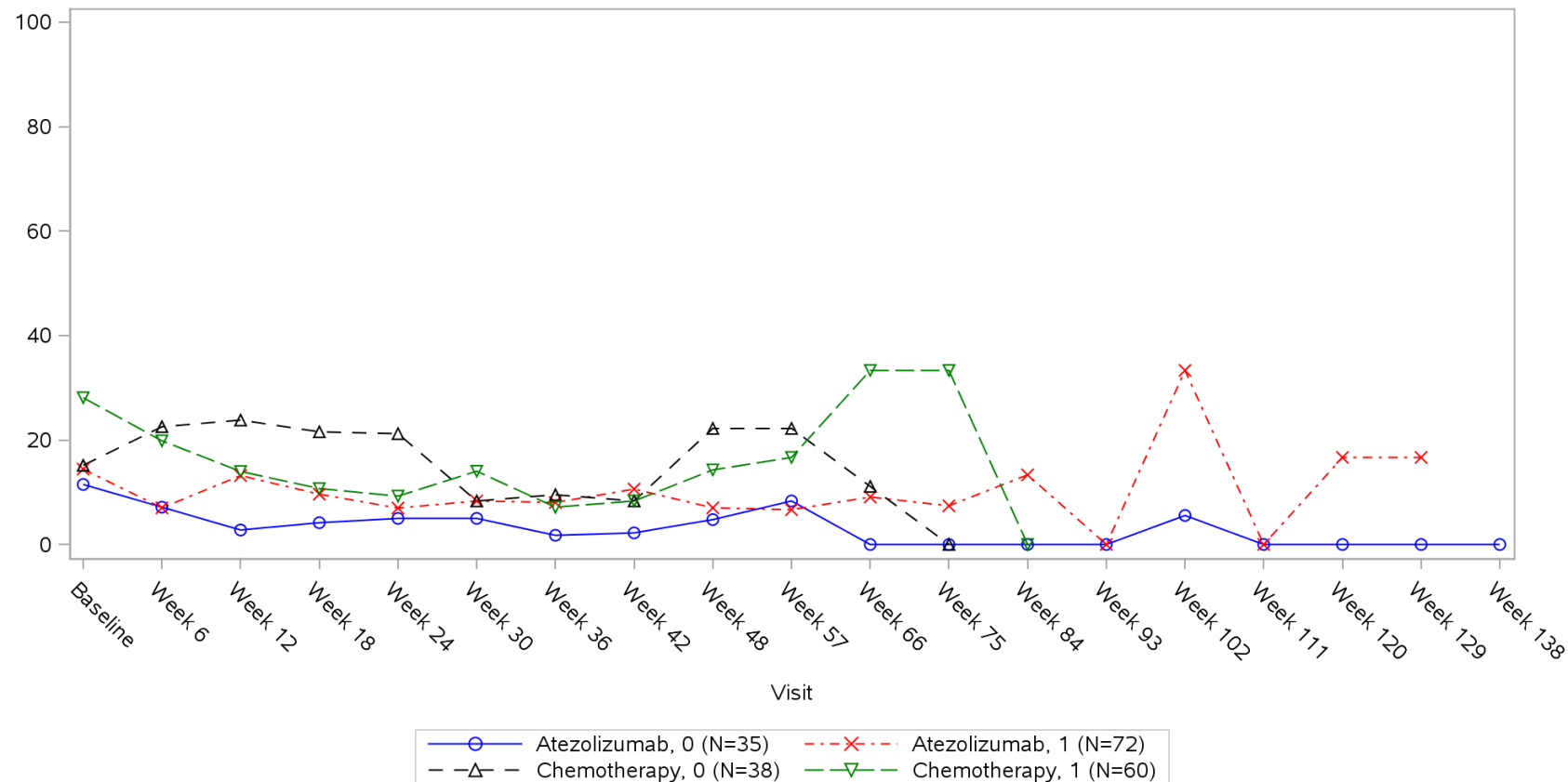


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:47

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 CONSTIPATION SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

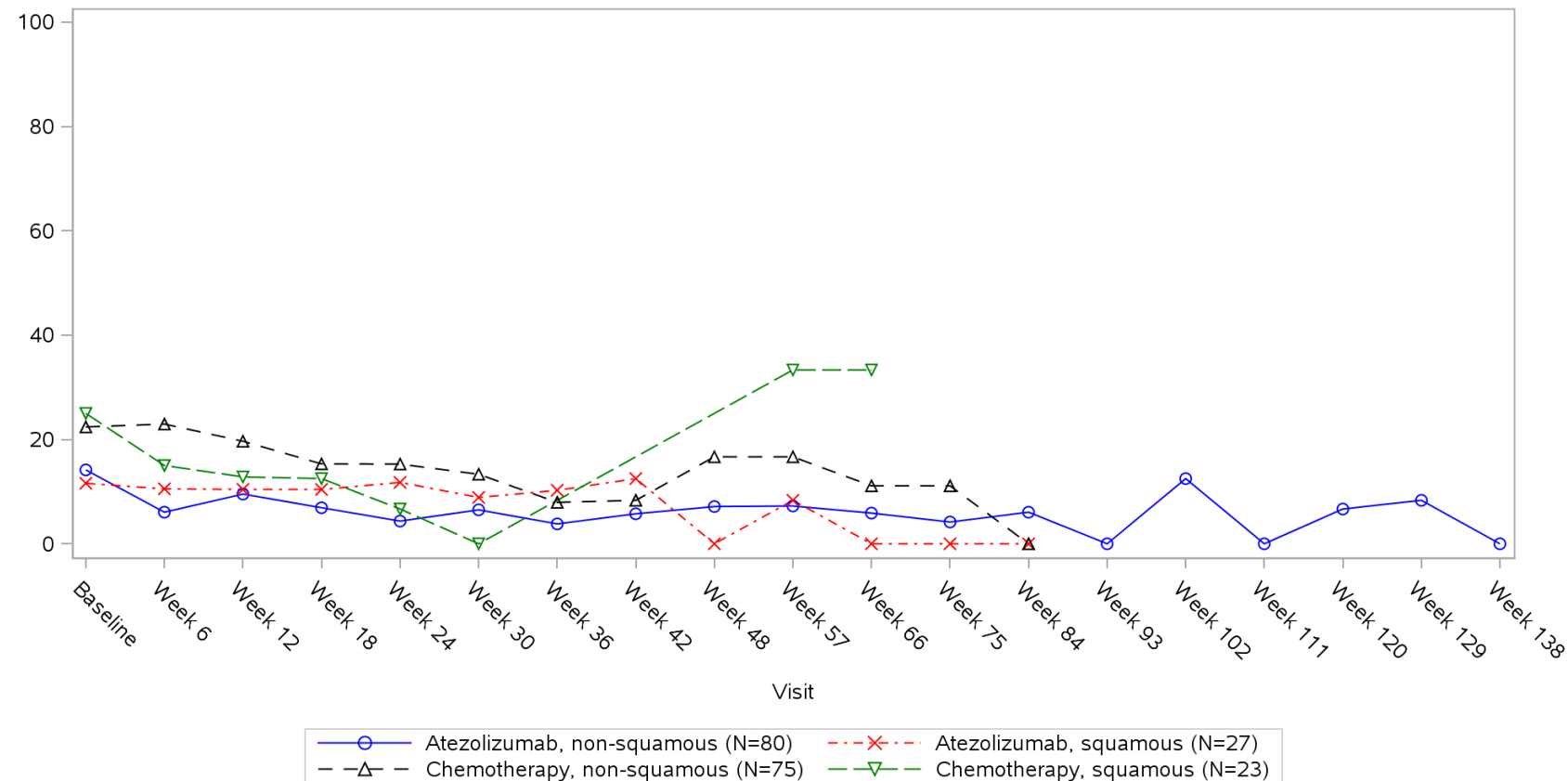


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:47

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 CONSTIPATION SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

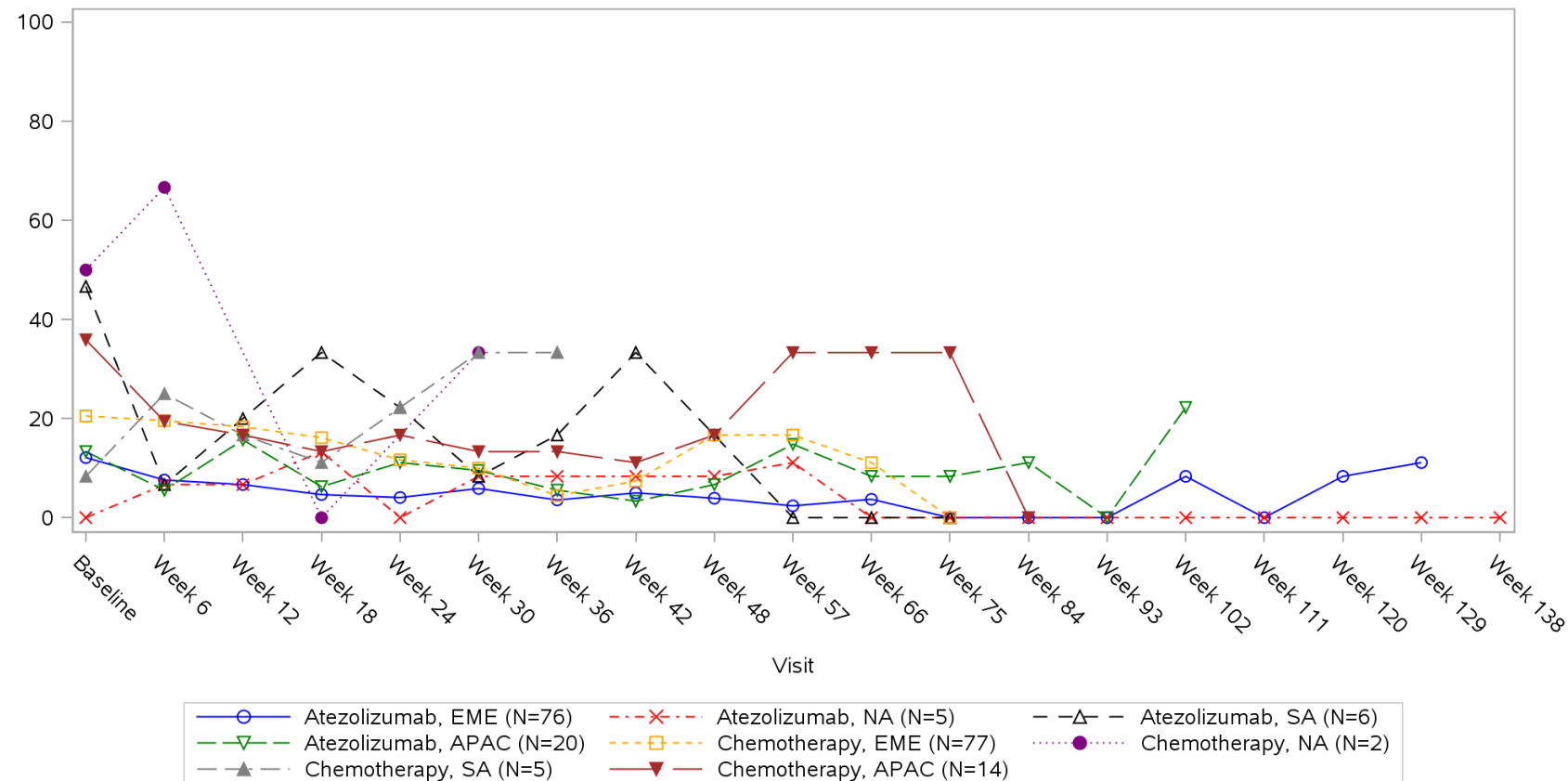


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:47

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 CONSTIPATION SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

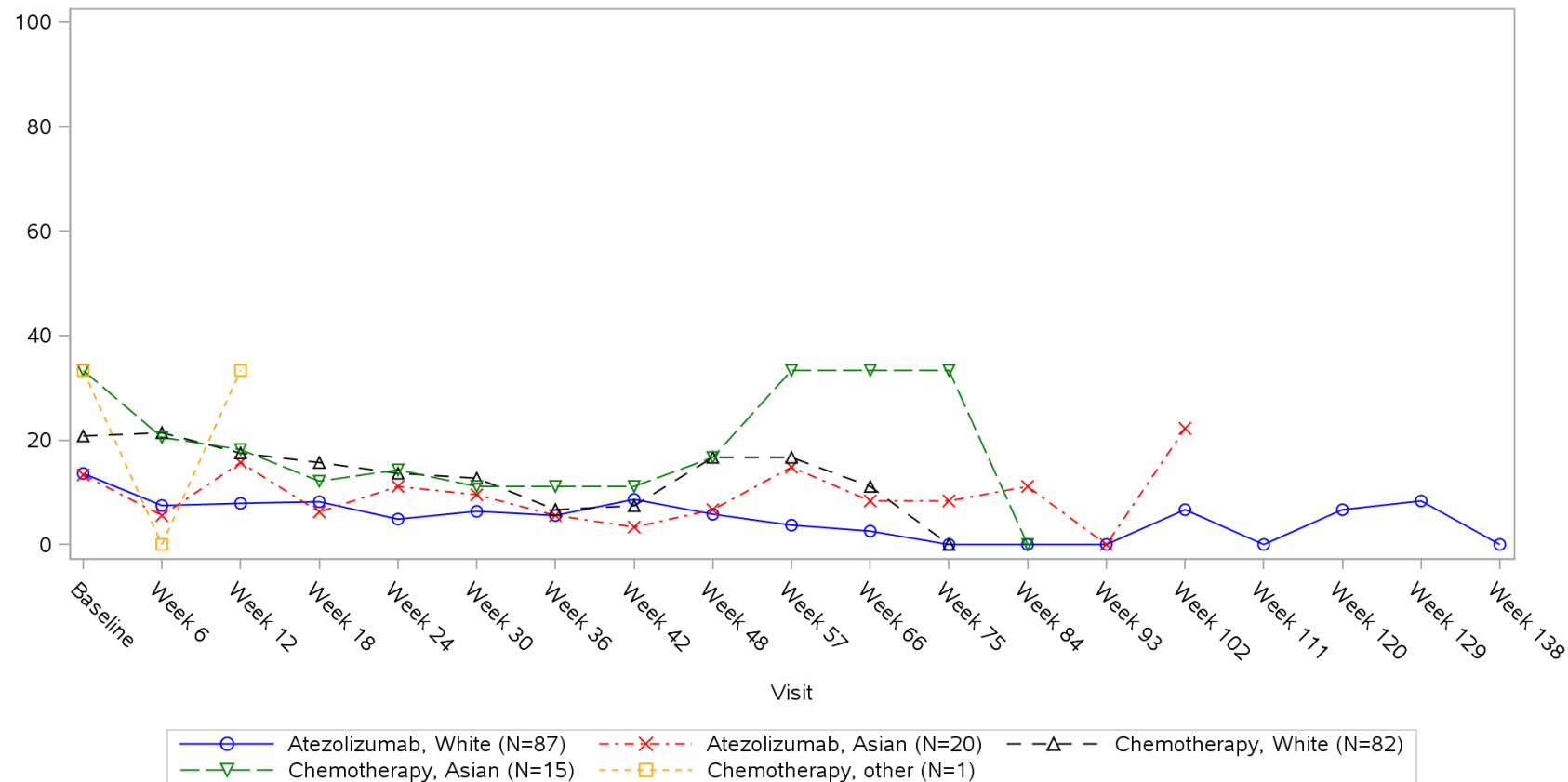


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:47

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 CONSTIPATION SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

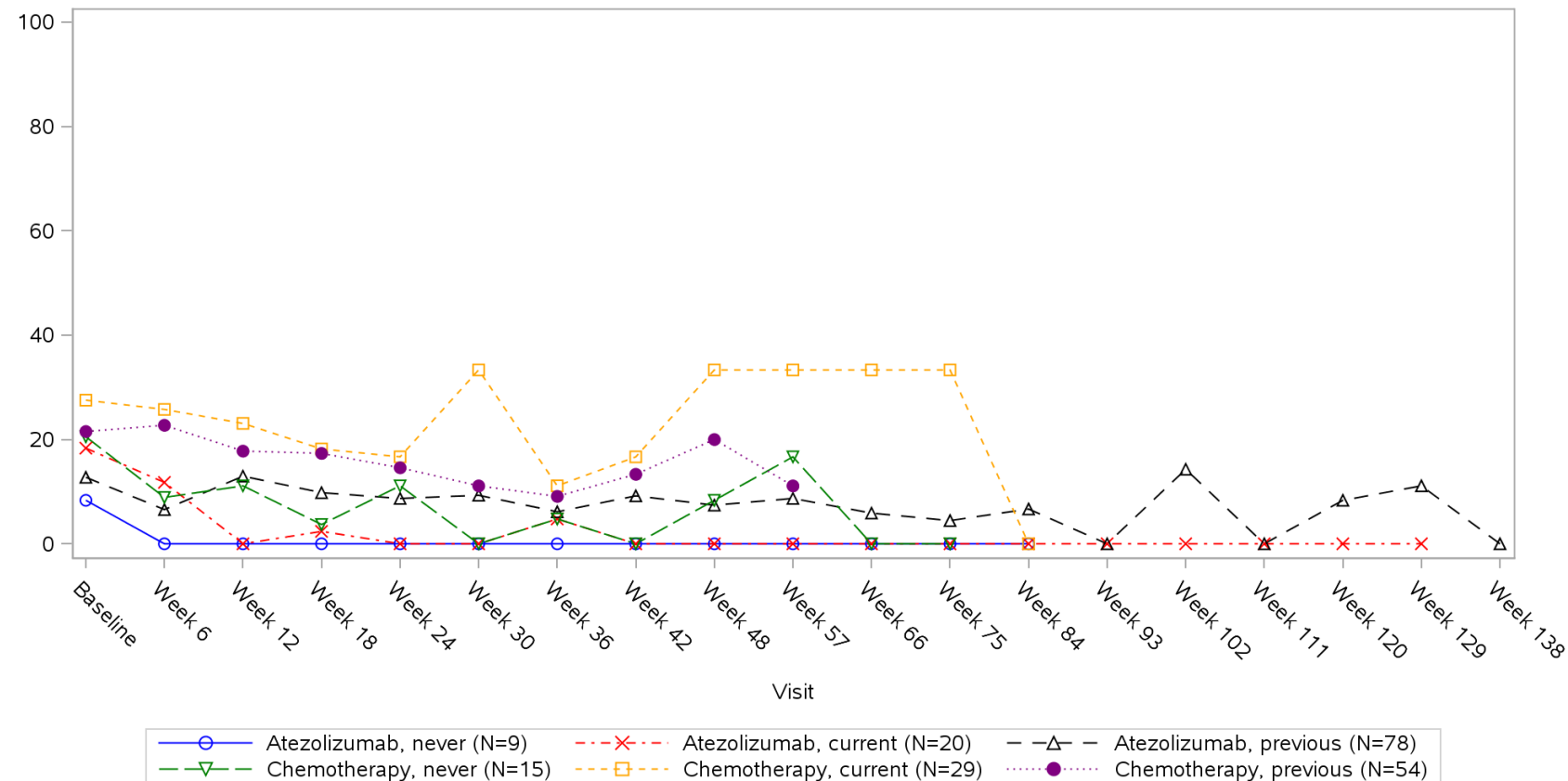


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:47

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 CONSTIPATION SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

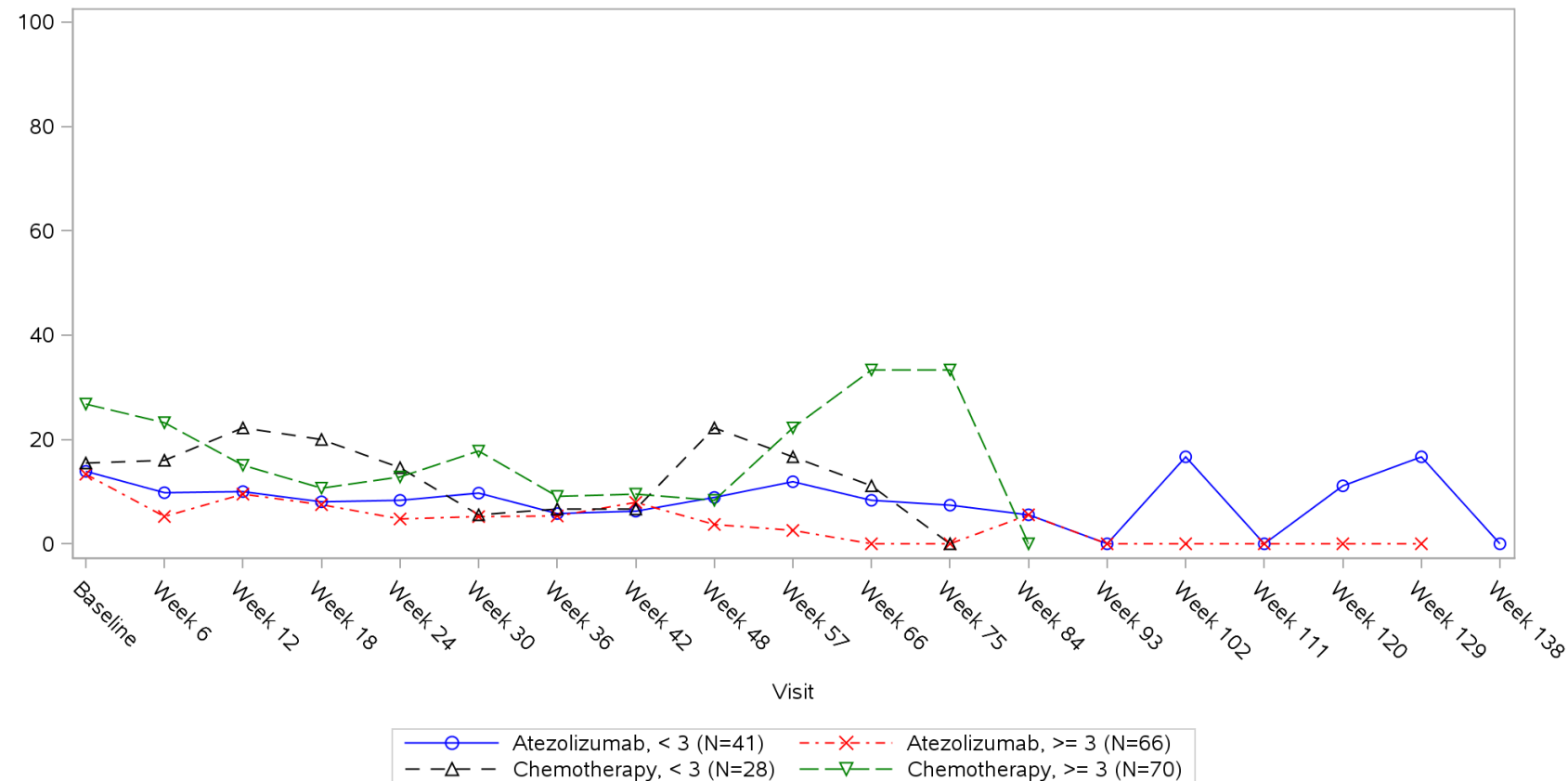


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:47

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 CONSTIPATION SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

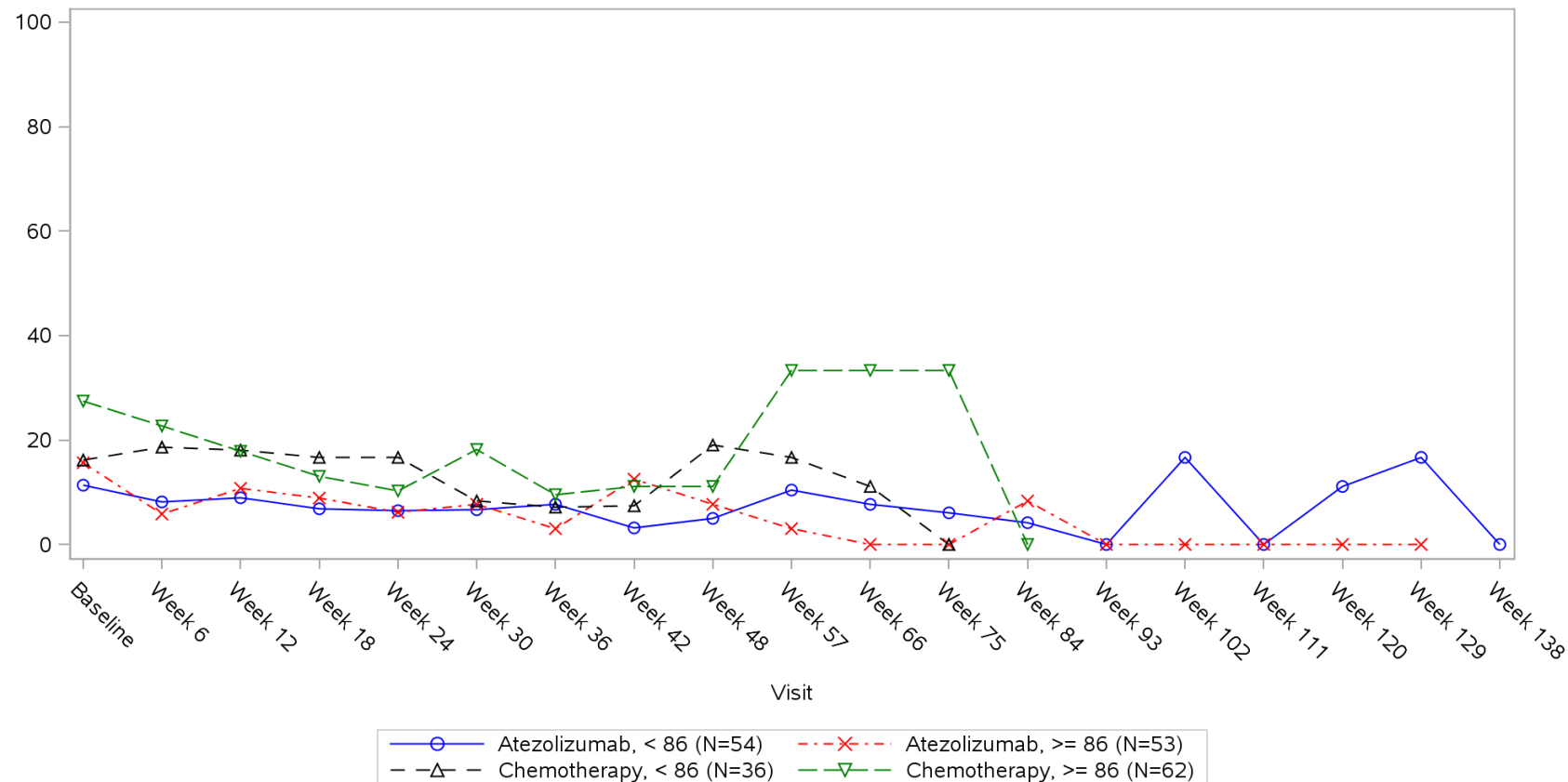


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:47

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 CONSTIPATION SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

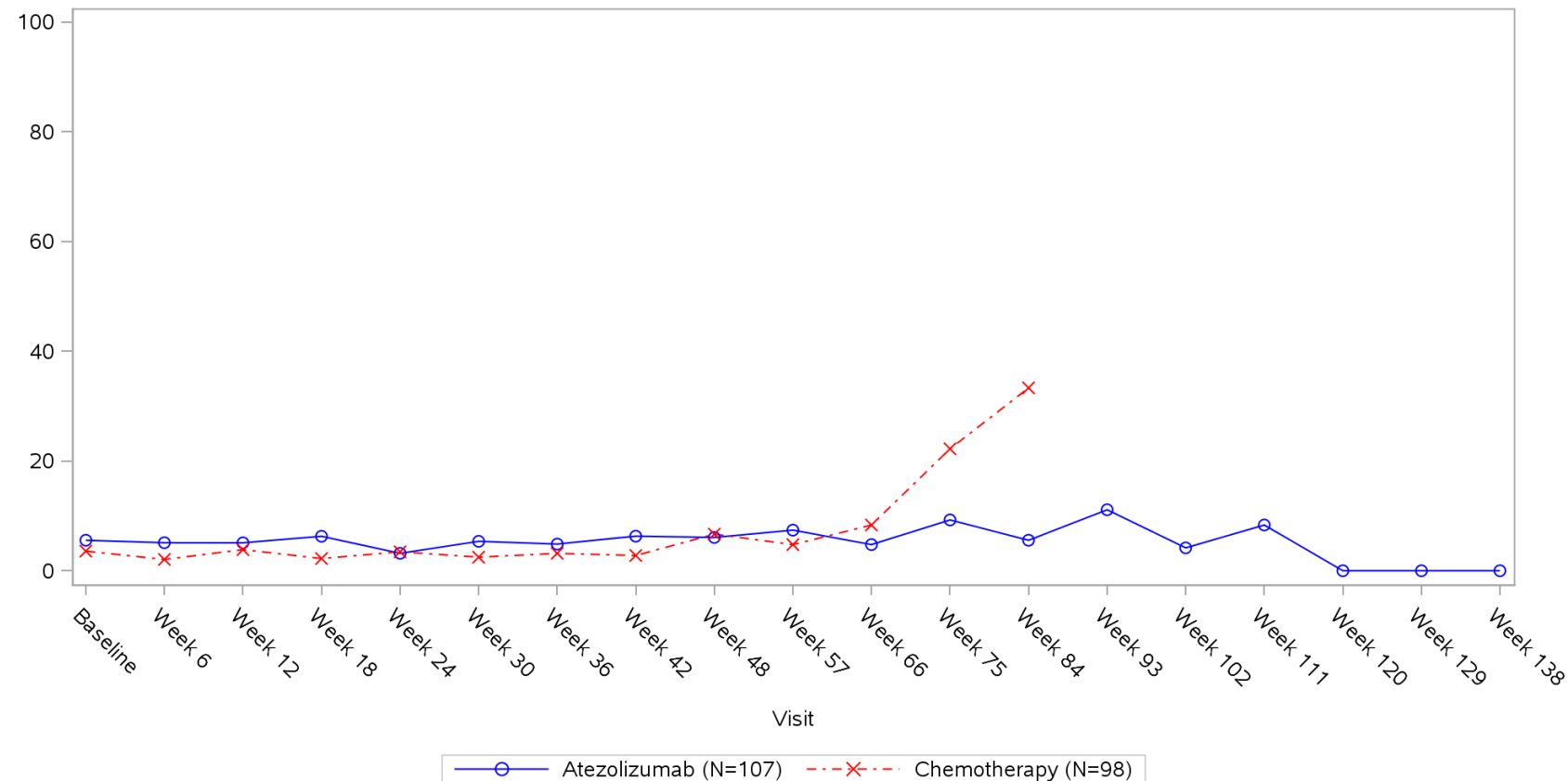


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:47

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DIARRHOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: All

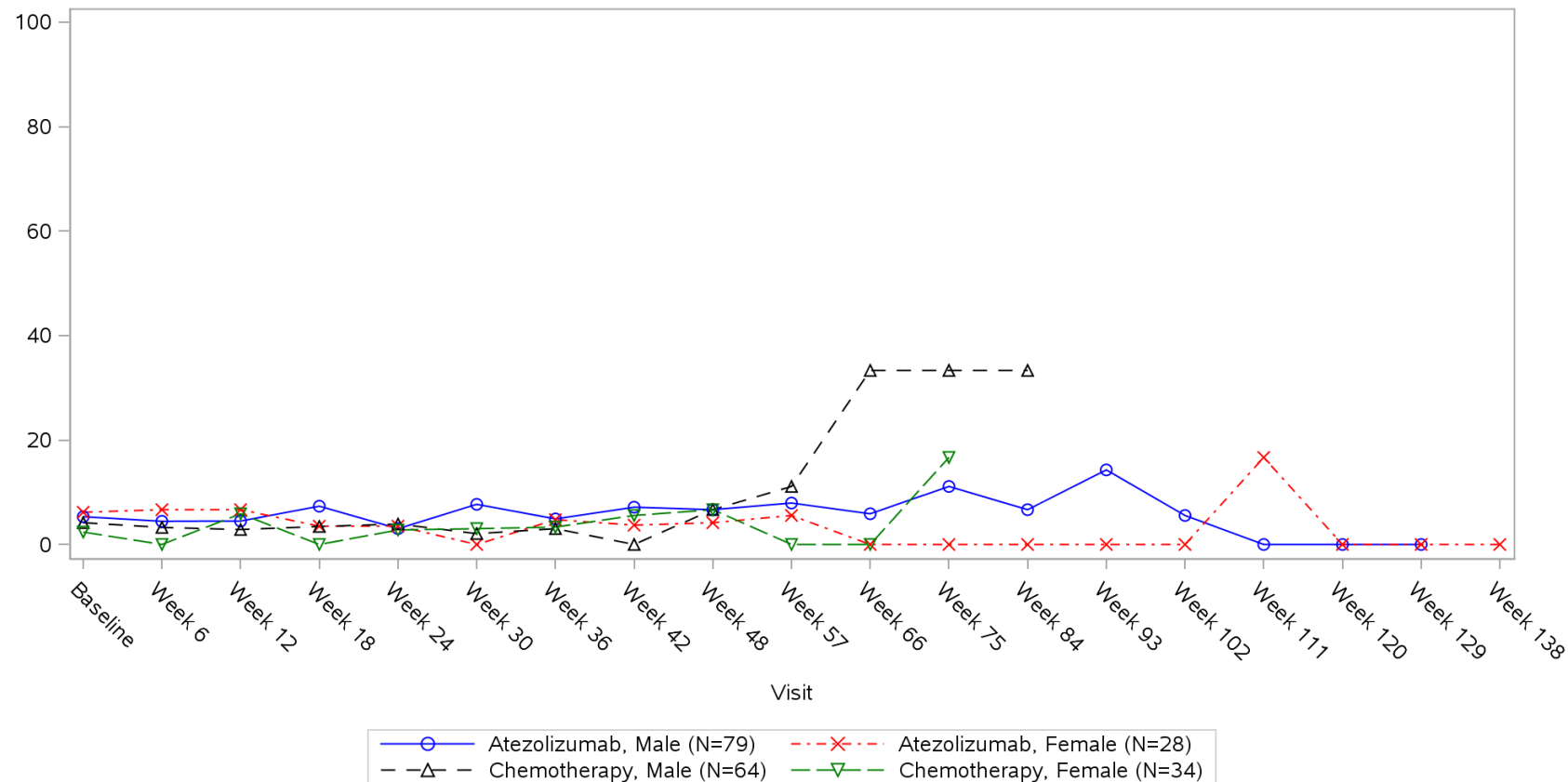


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:51

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DIARRHOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

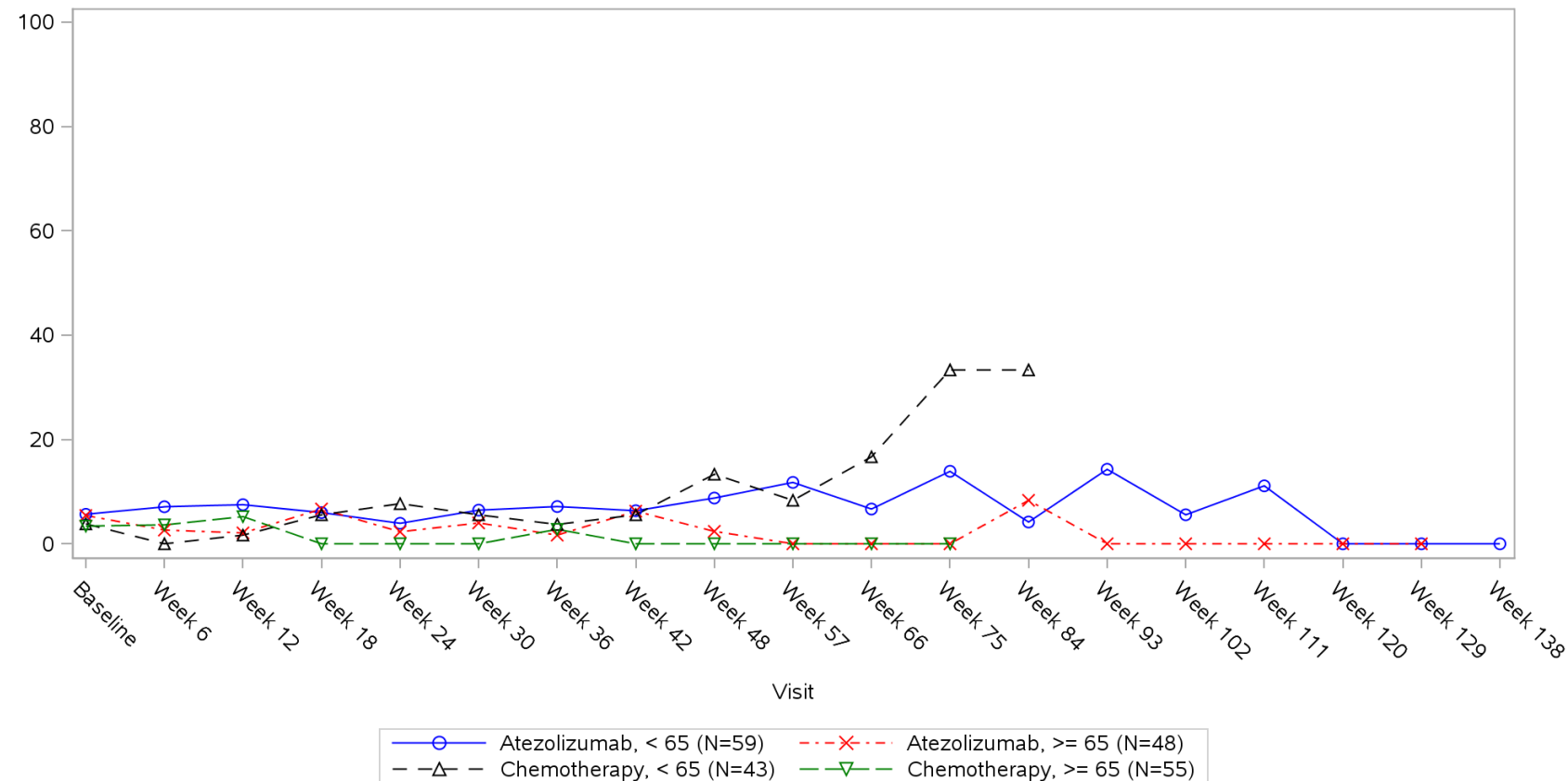


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:51

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DIARRHOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Age

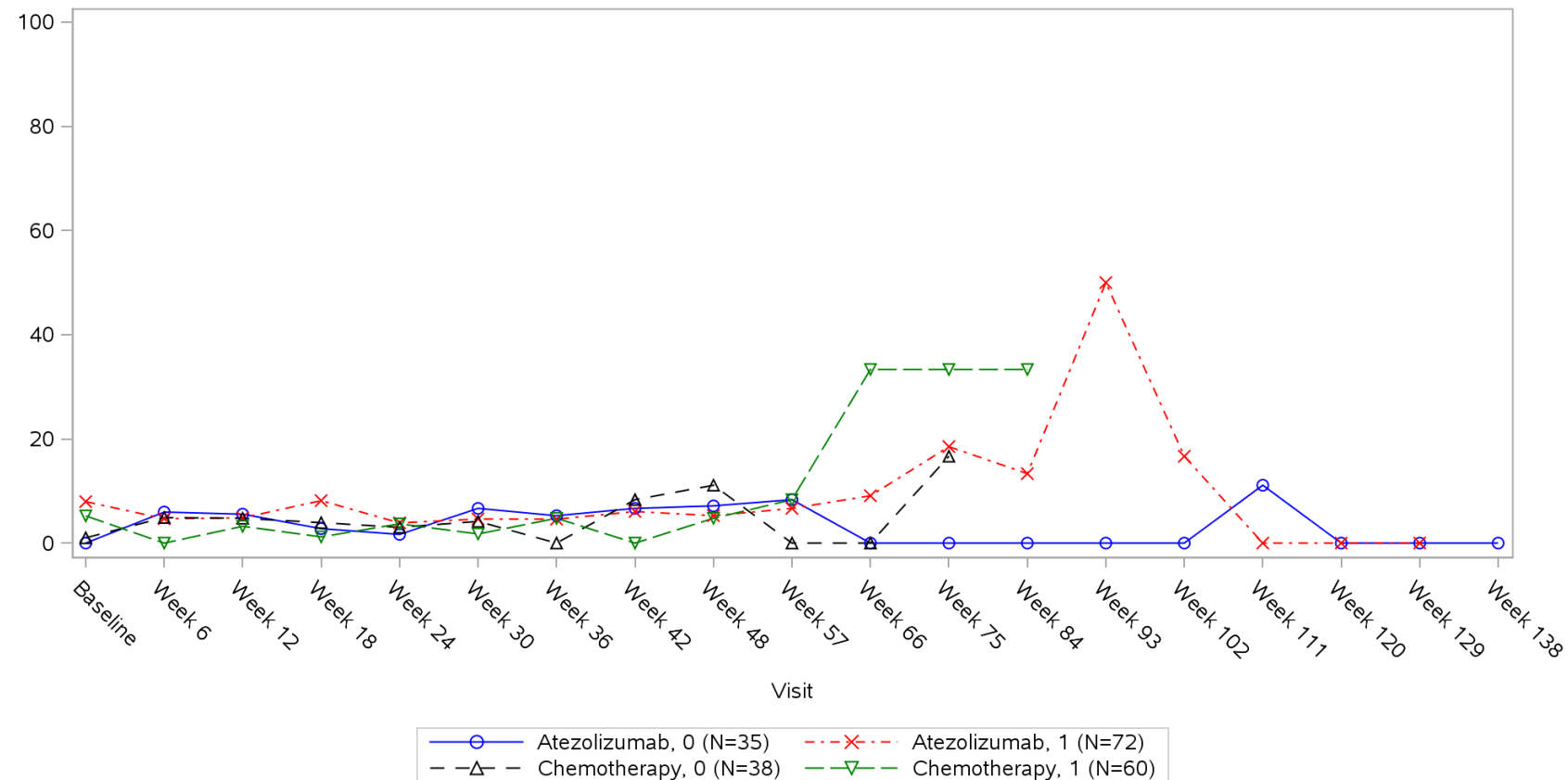


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:51

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DIARRHOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

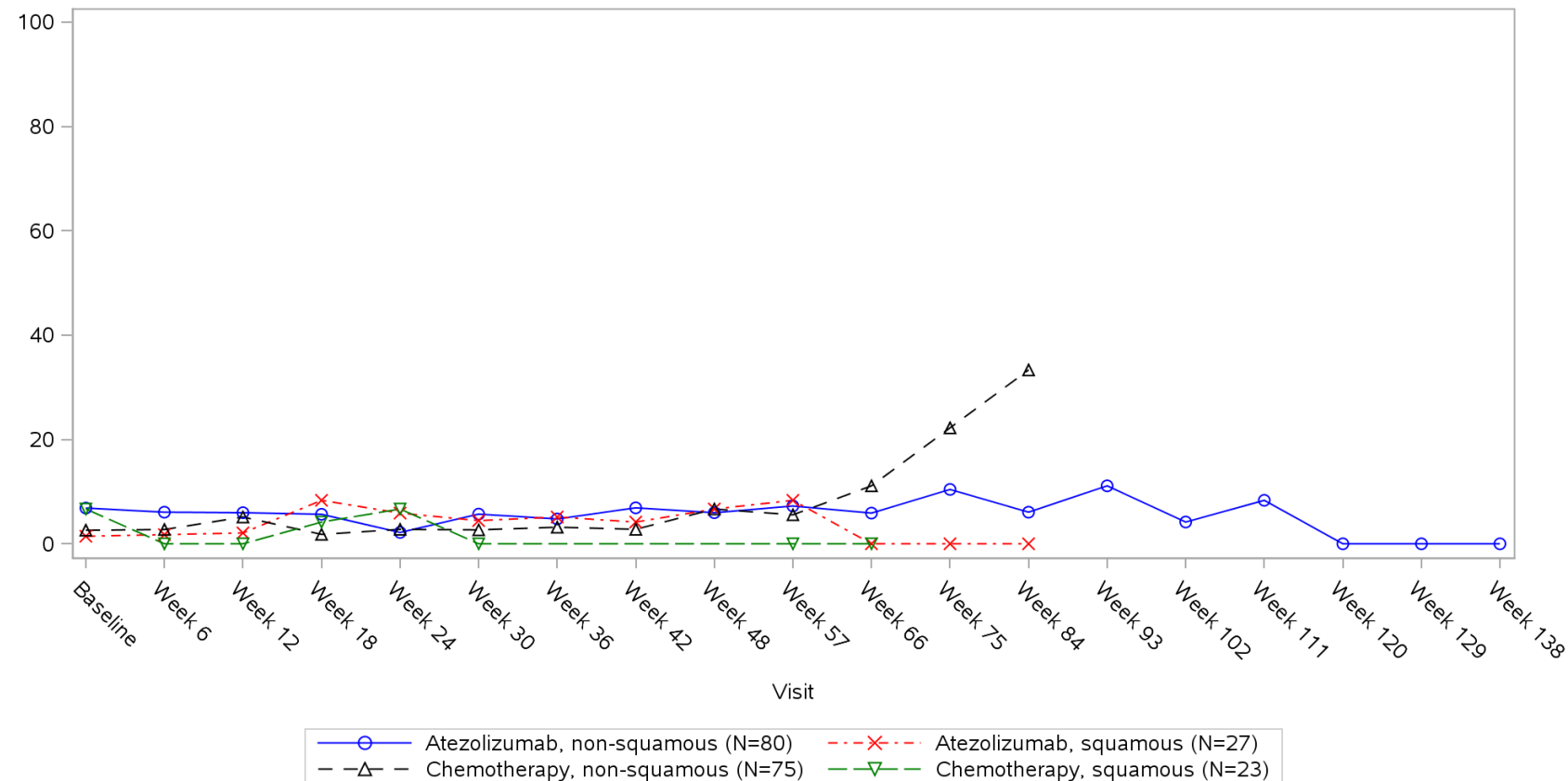


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:51

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DIARRHOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

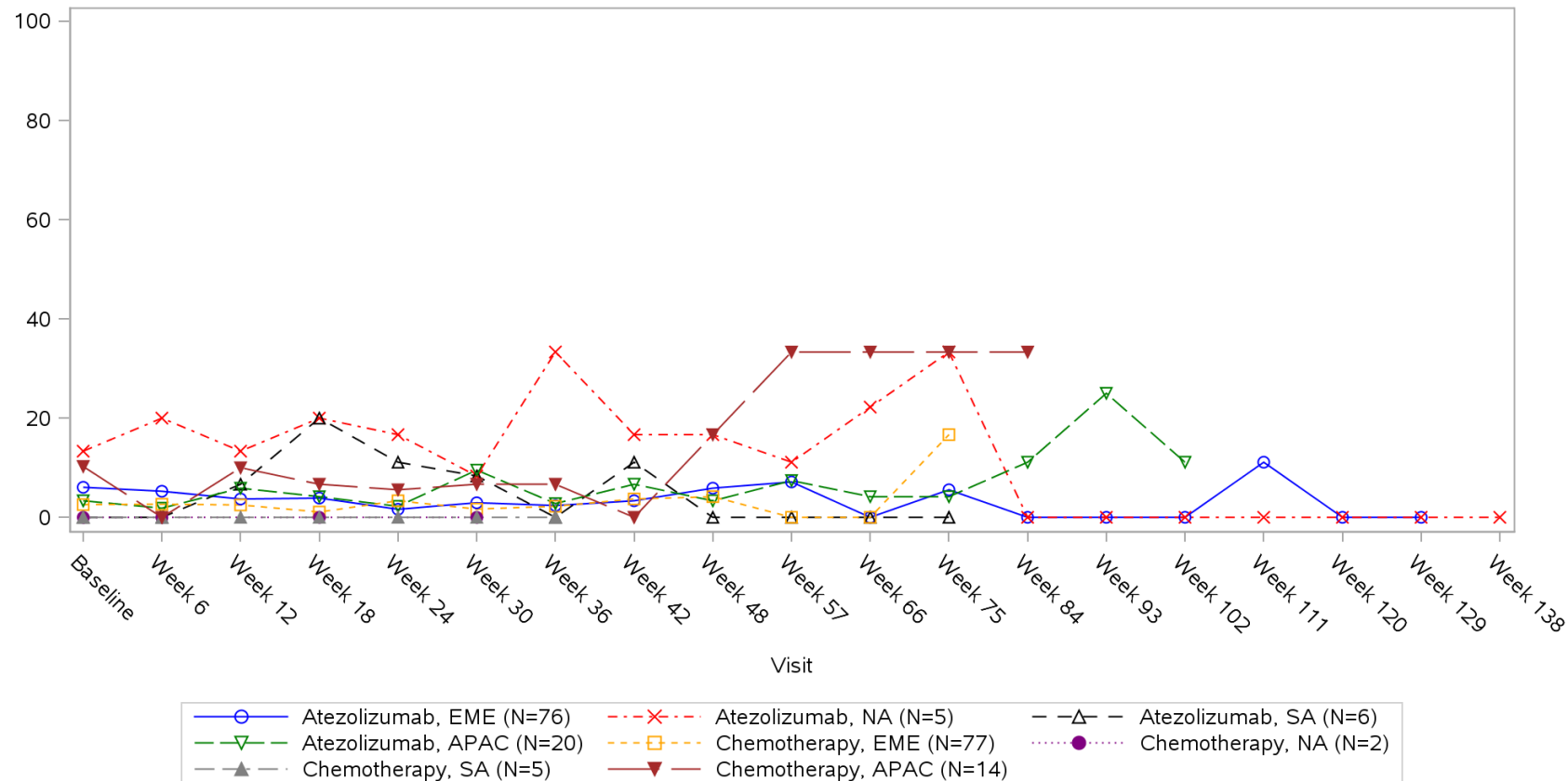


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:51

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DIARRHOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

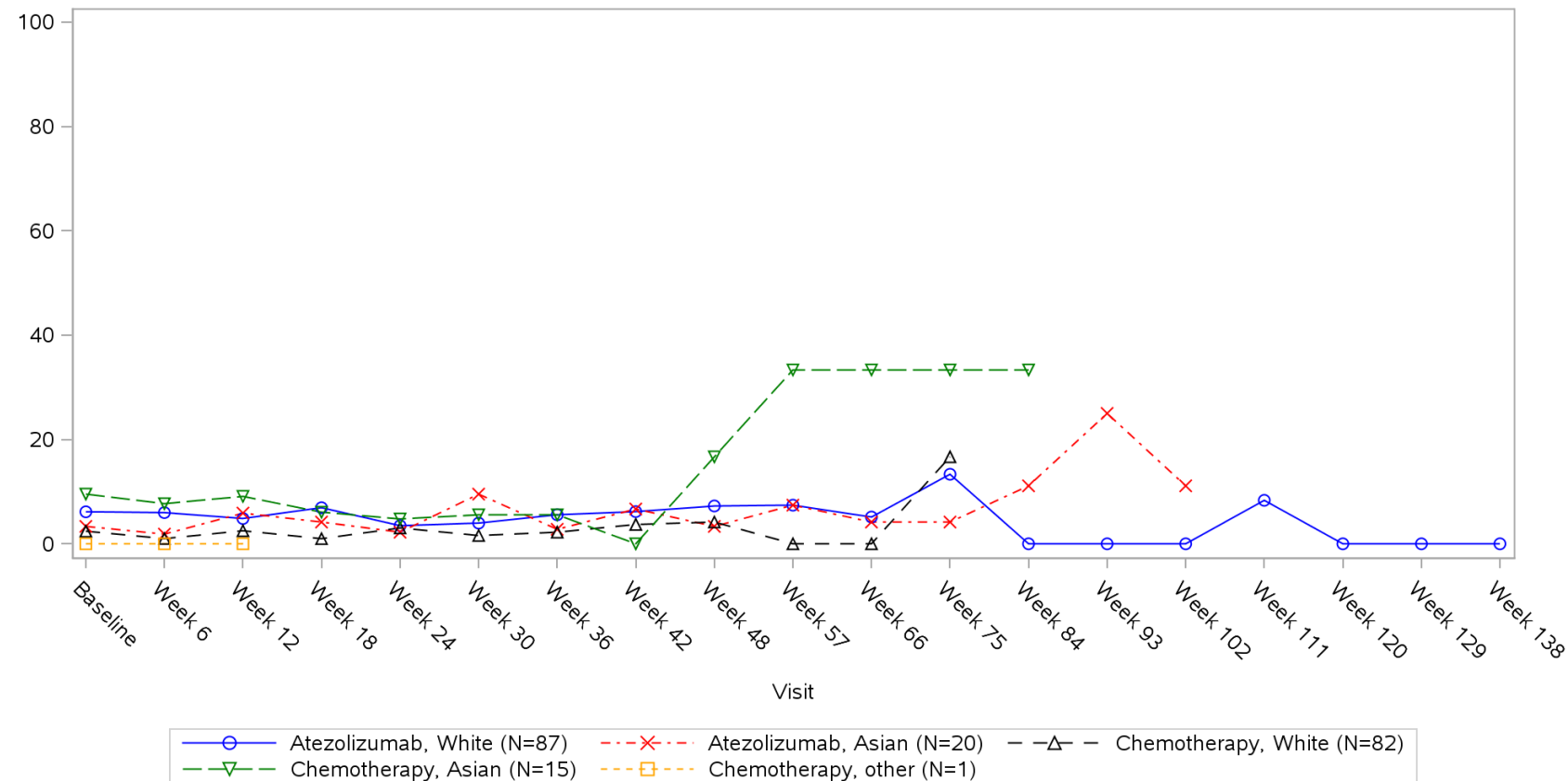


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:51

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DIARRHOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

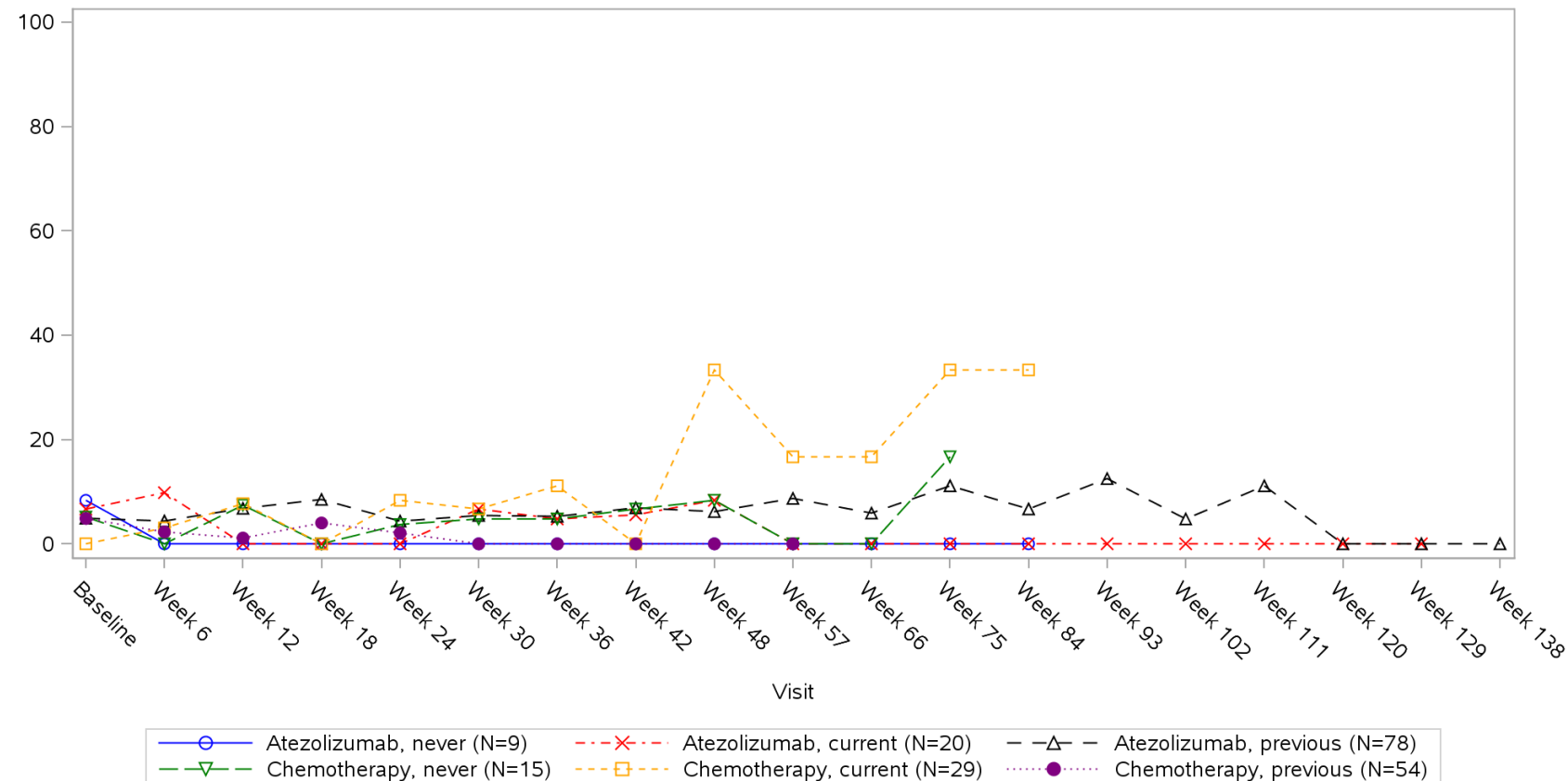


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:51

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DIARRHOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

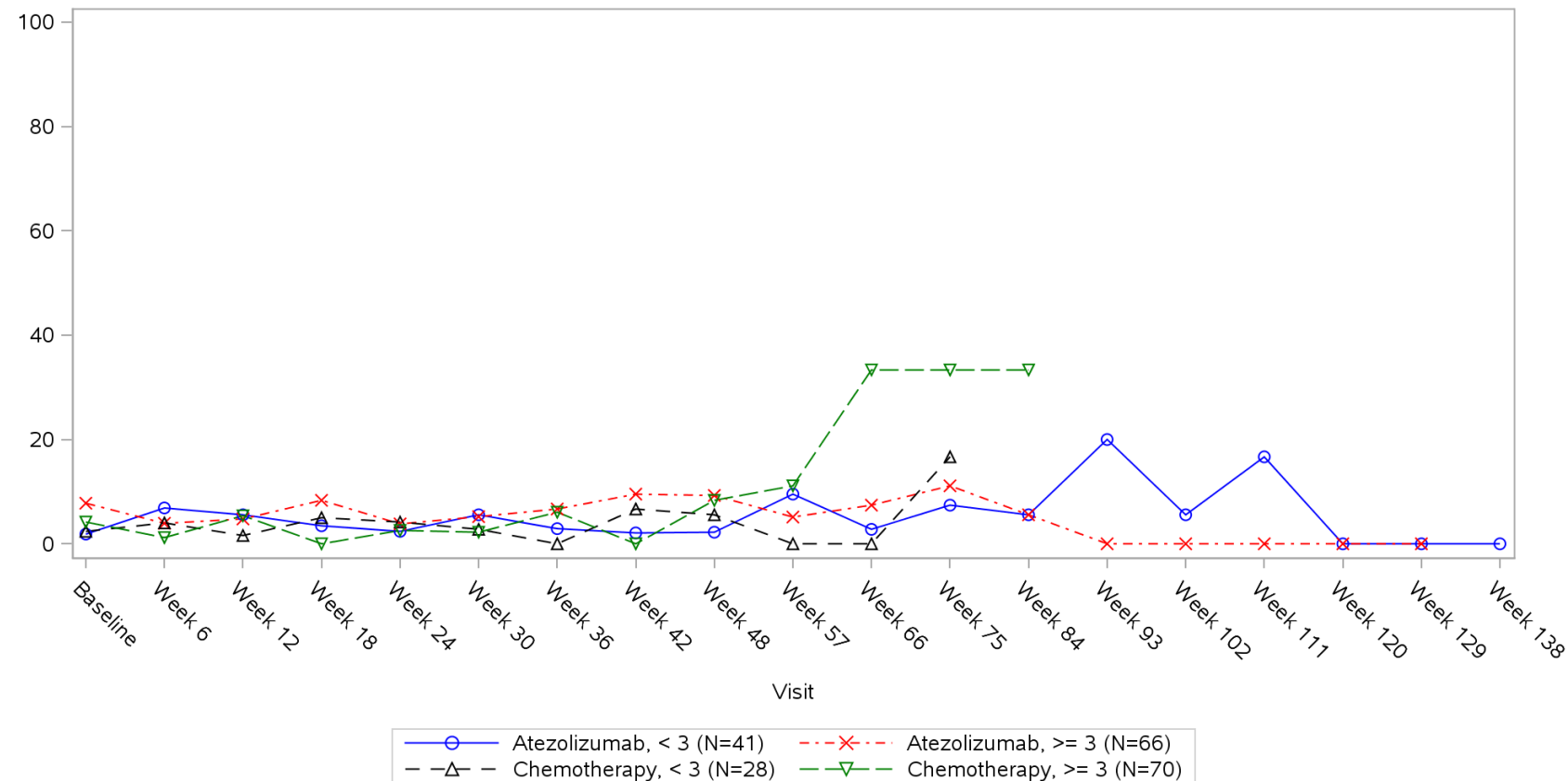


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:51

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DIARRHOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

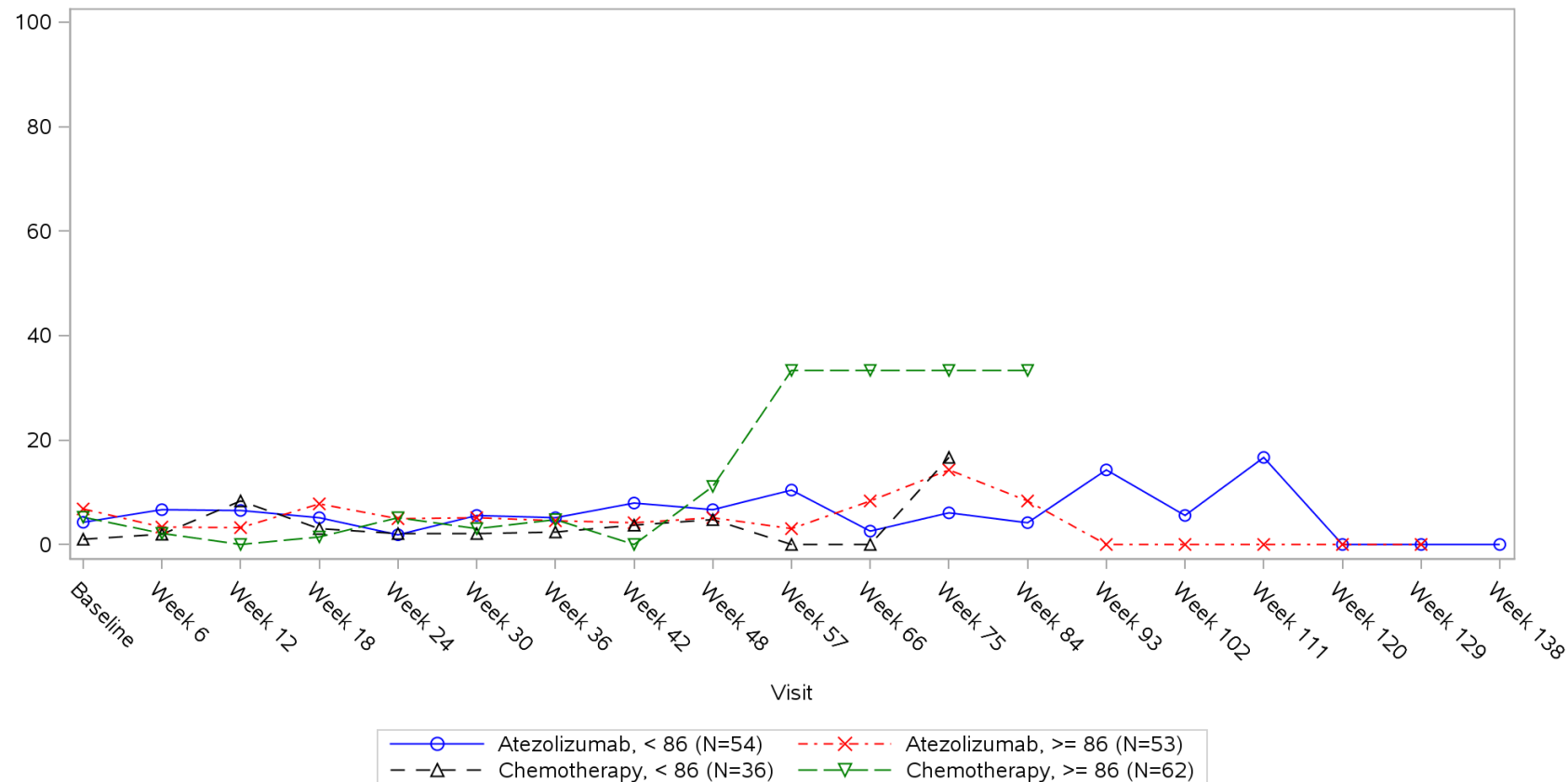


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:51

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 DIARRHOEA SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

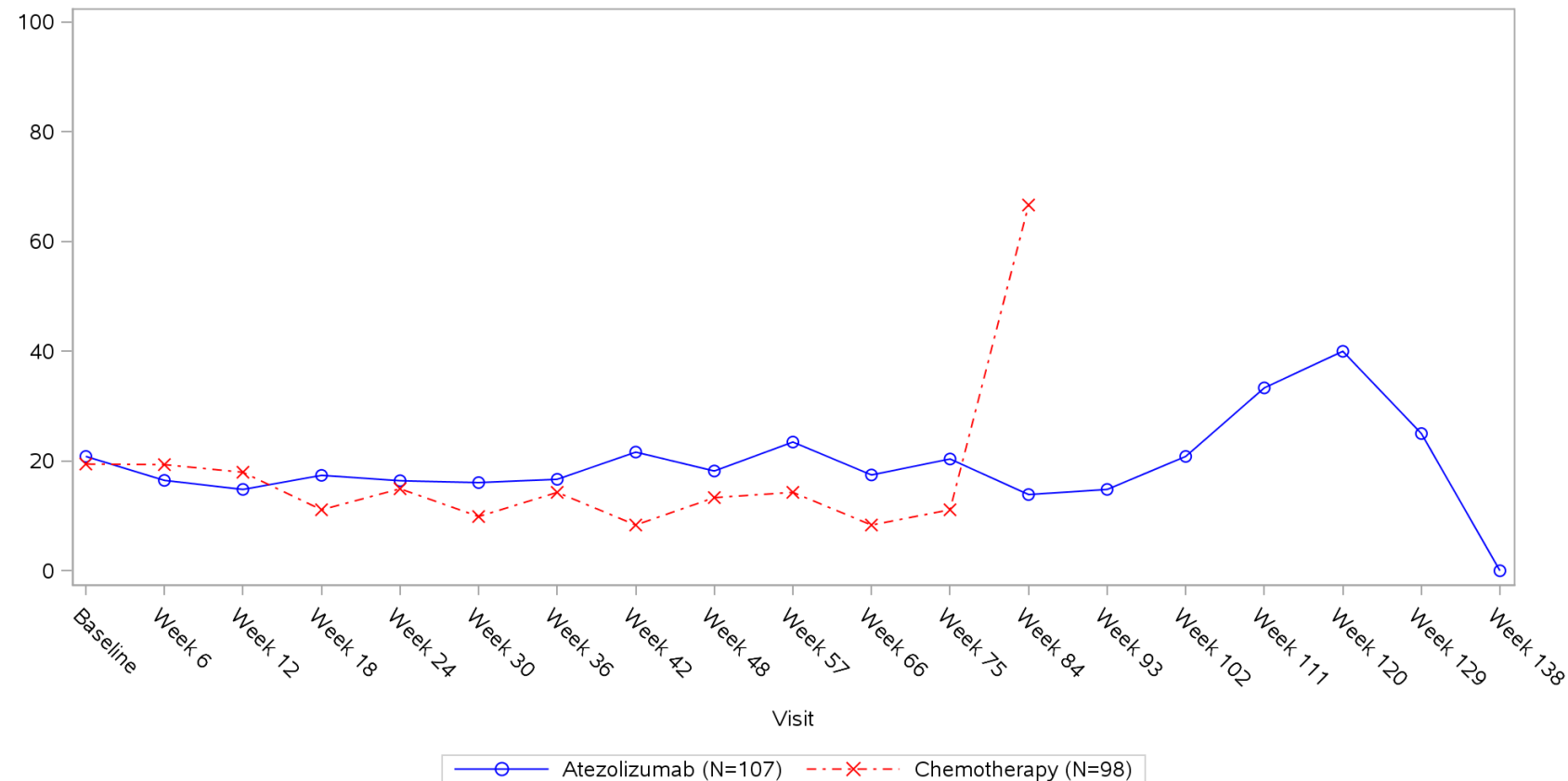


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_DI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:51

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FINANCIAL DIFFICULTIES SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: All

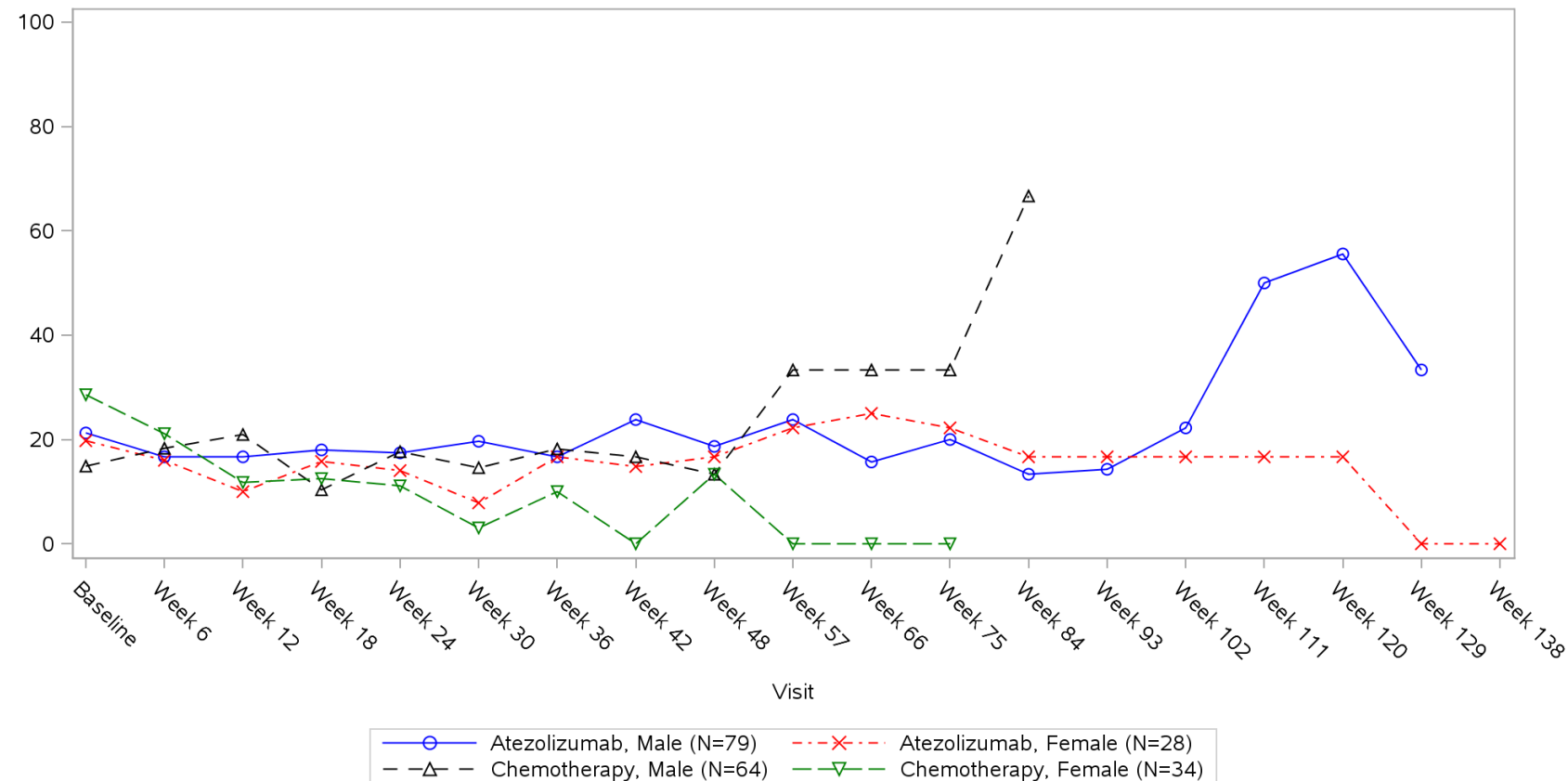


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FINANCIAL DIFFICULTIES SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

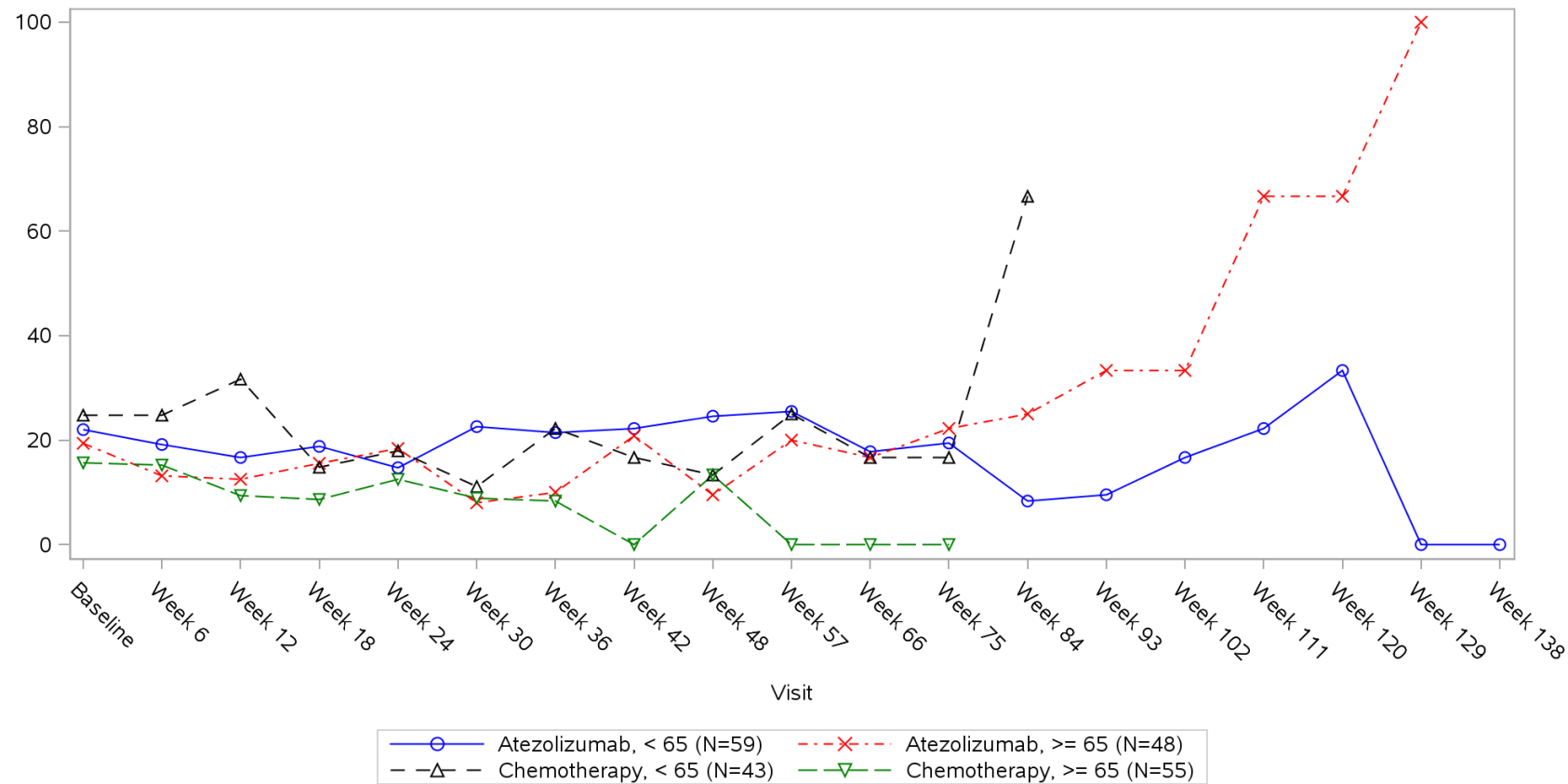


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FINANCIAL DIFFICULTIES SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Age

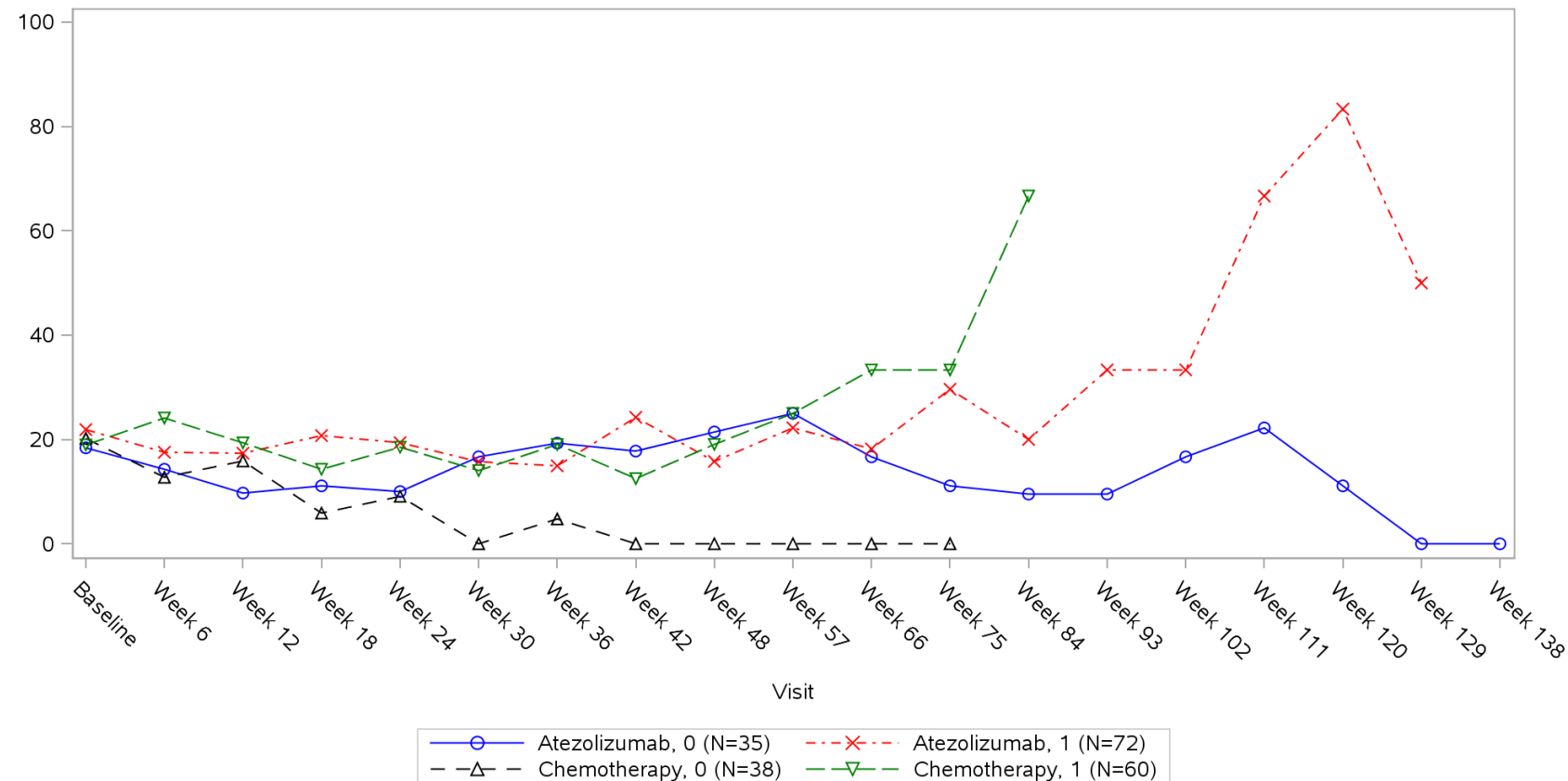


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FINANCIAL DIFFICULTIES SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

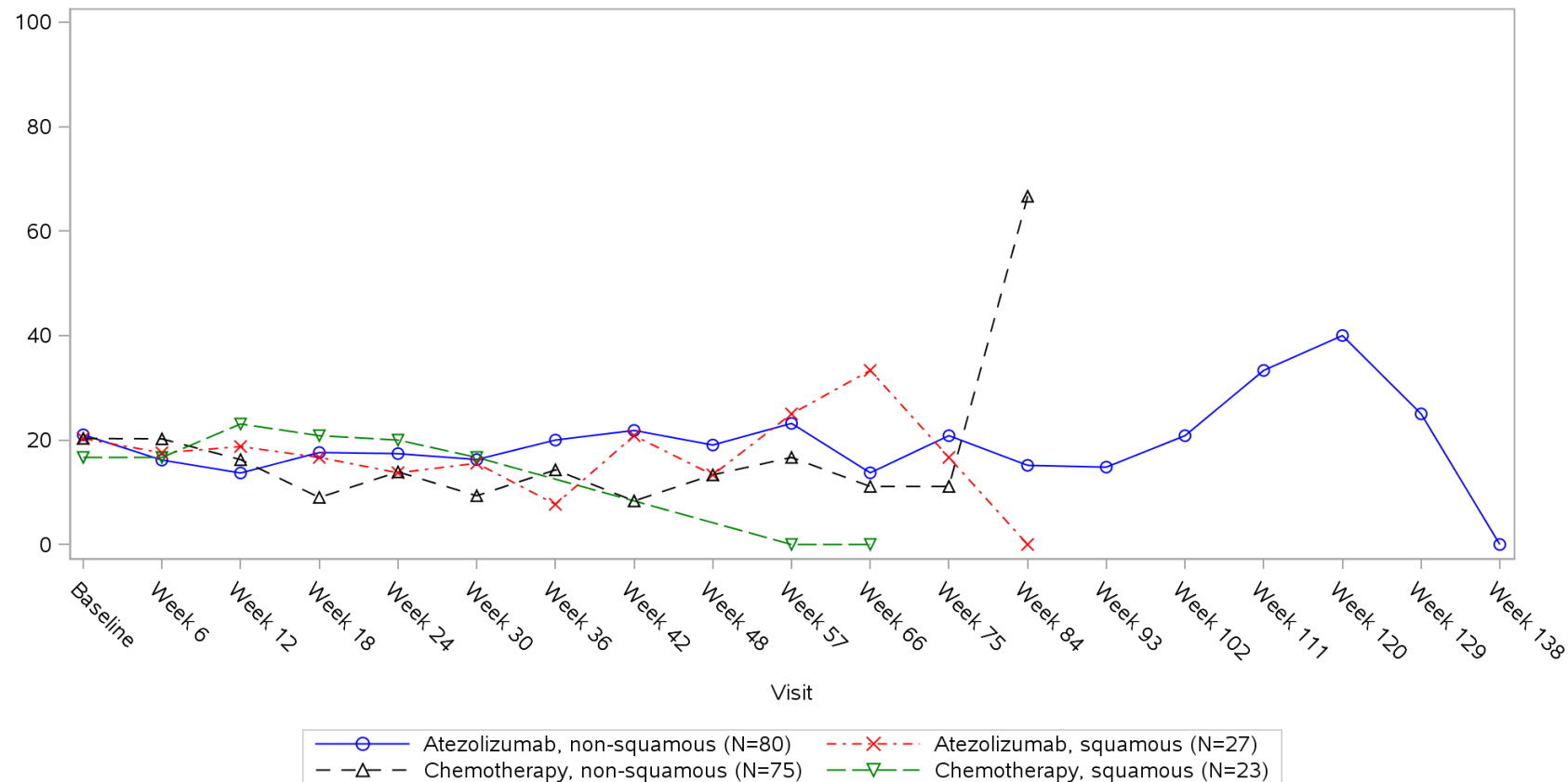


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FINANCIAL DIFFICULTIES SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

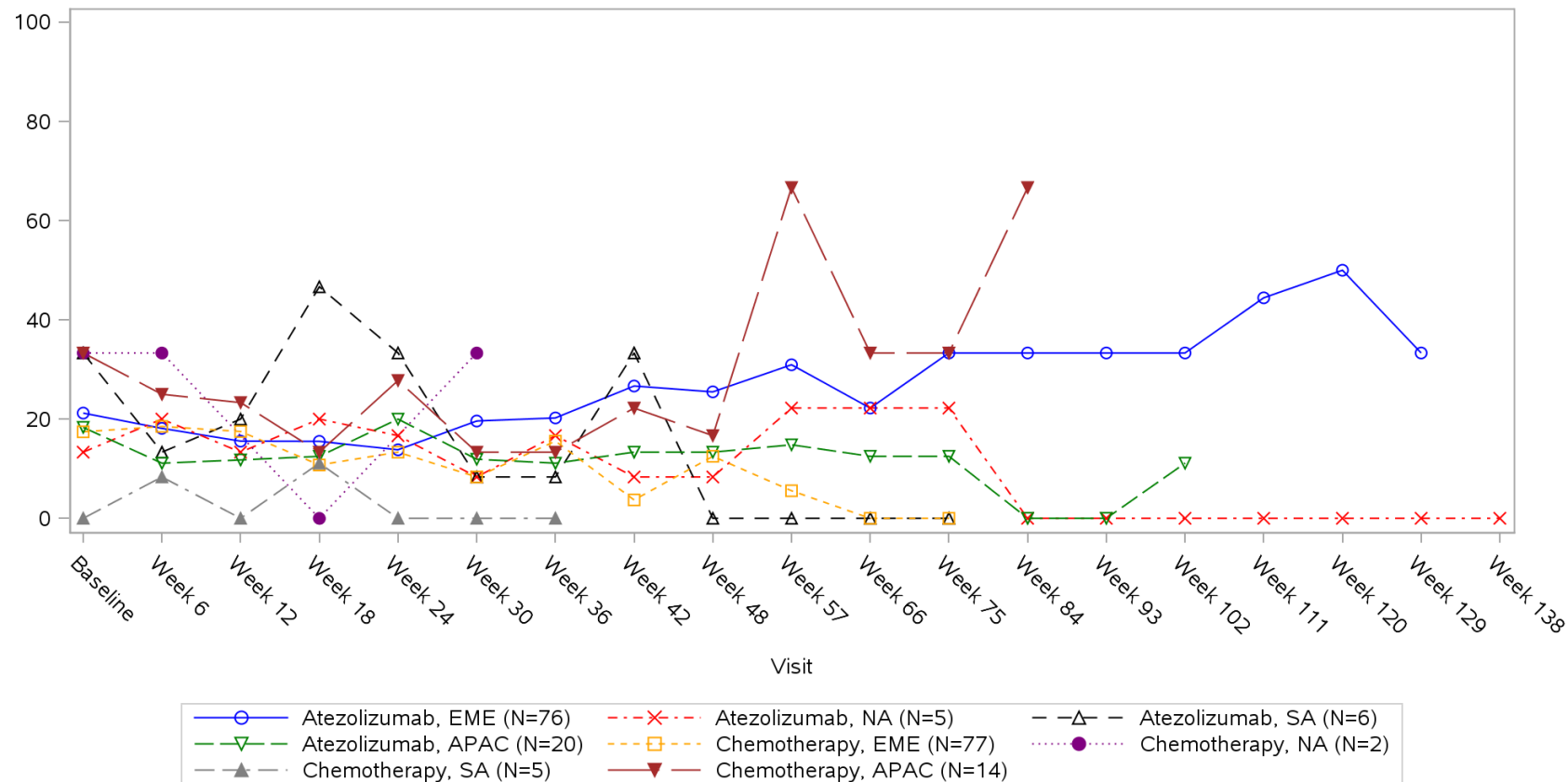


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FINANCIAL DIFFICULTIES SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

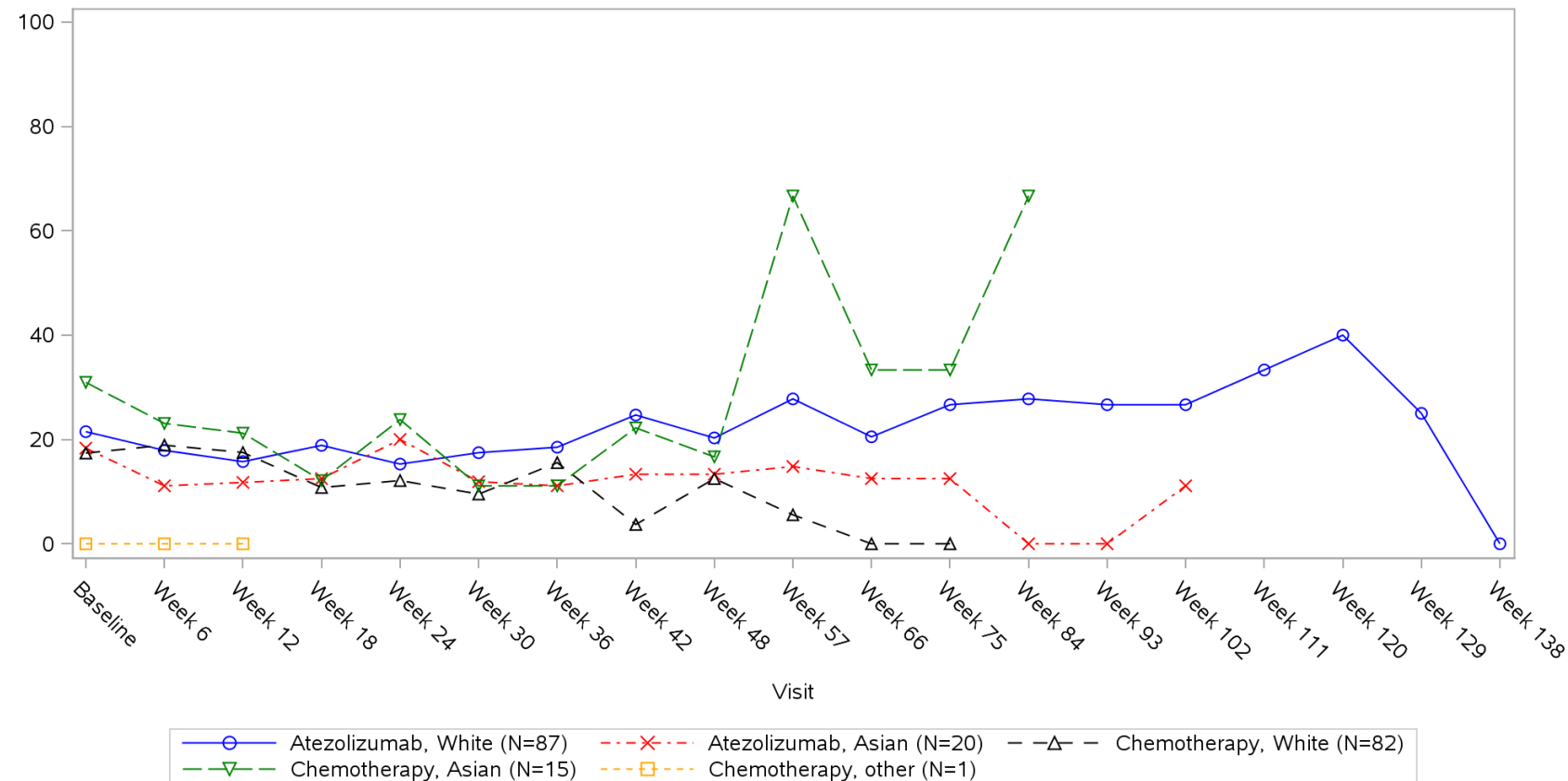


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FINANCIAL DIFFICULTIES SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

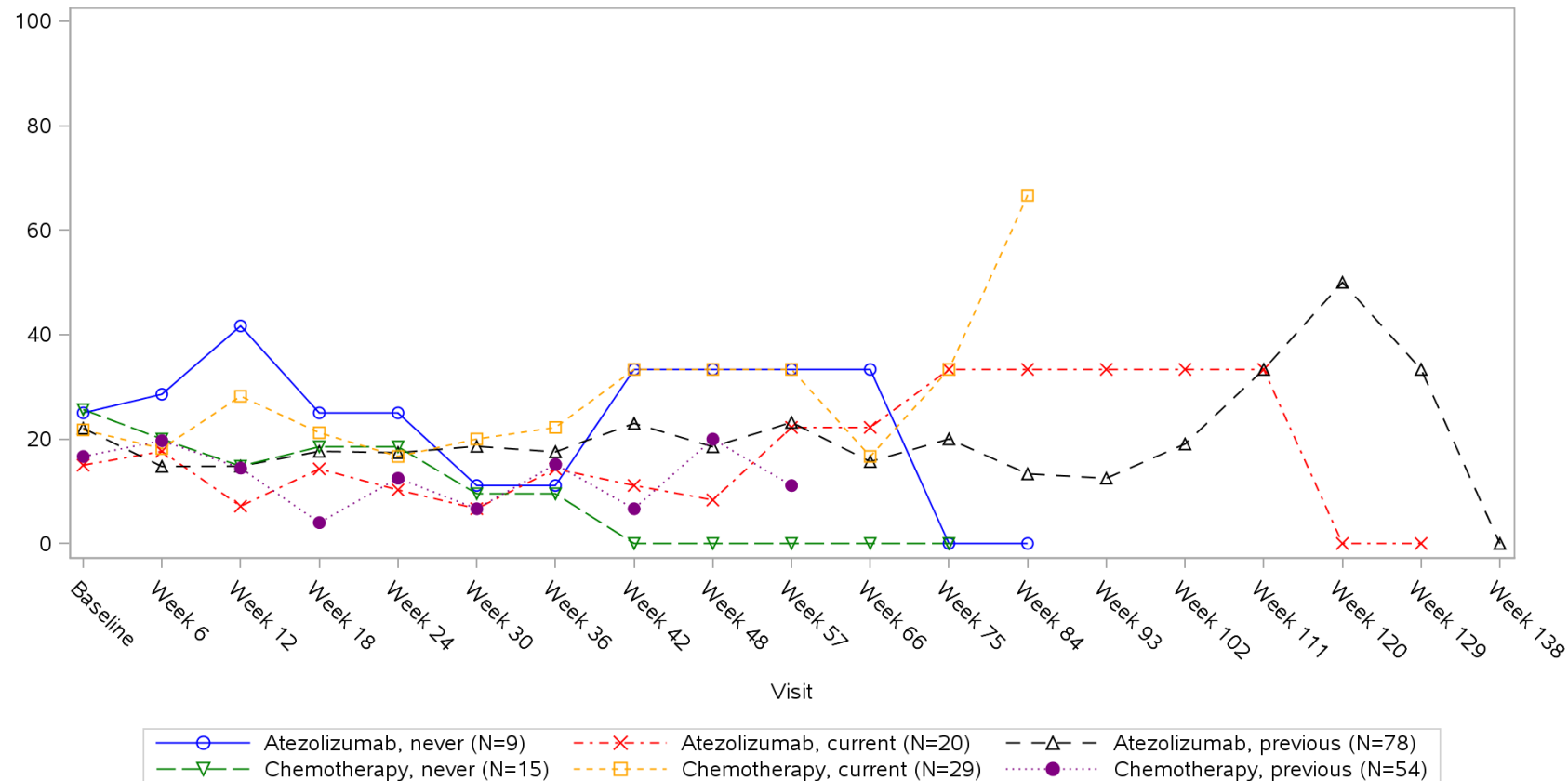


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FINANCIAL DIFFICULTIES SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

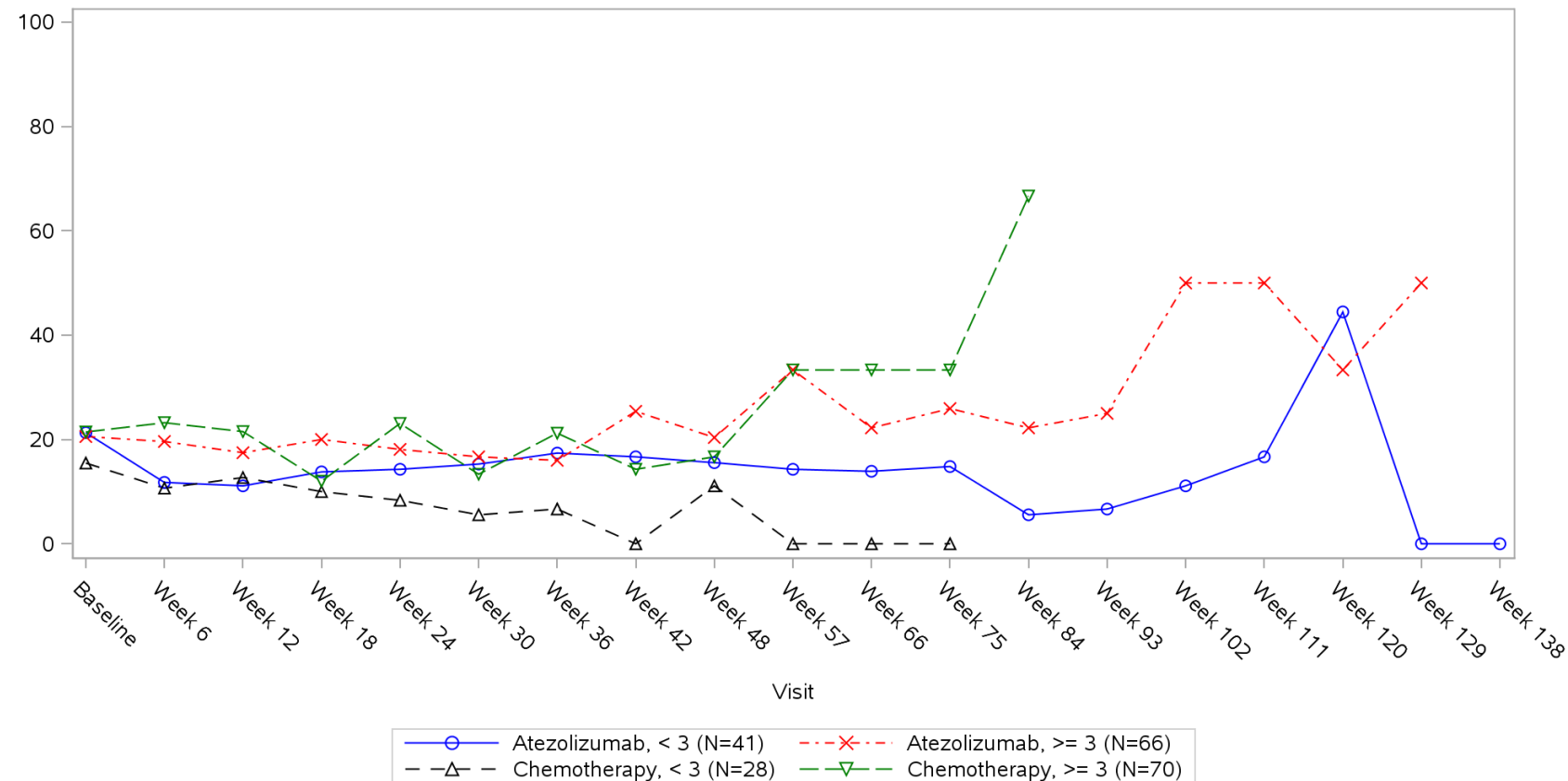


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FINANCIAL DIFFICULTIES SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

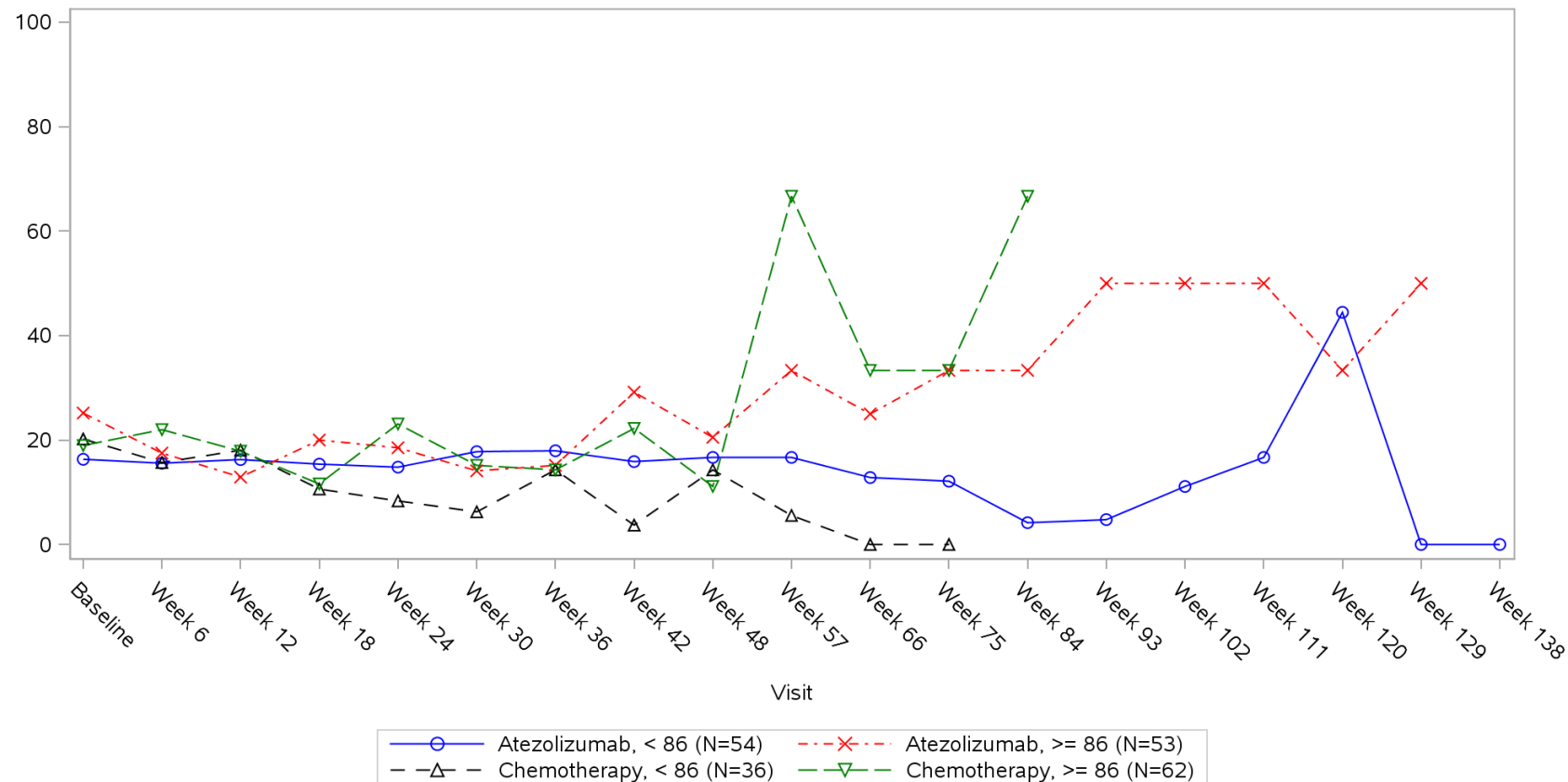


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 FINANCIAL DIFFICULTIES SYMPTOM SCALE
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

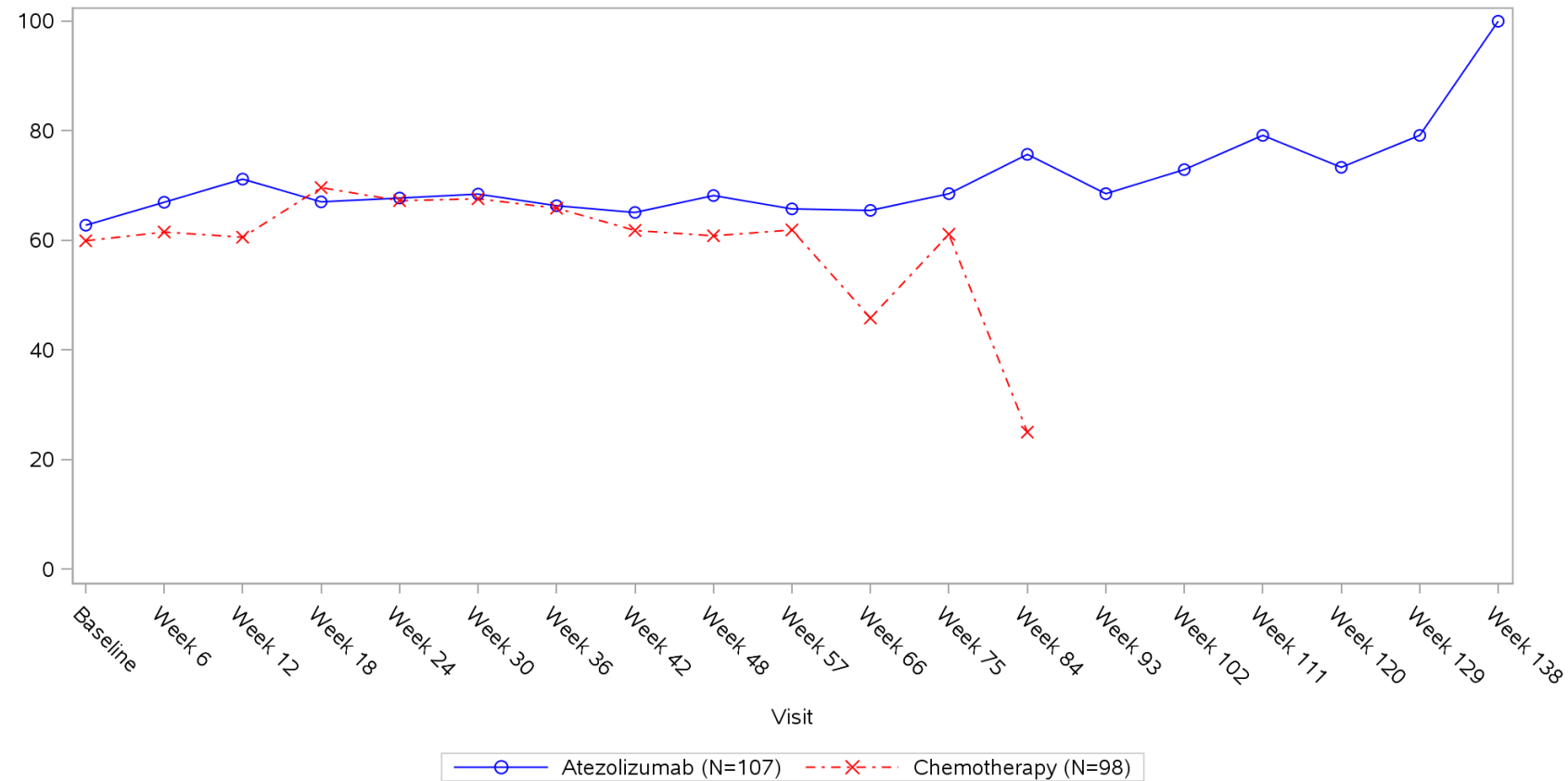


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_FI_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 GLOBAL HEALTH STATUS SCALE
STUDY: GO29431

Name: All

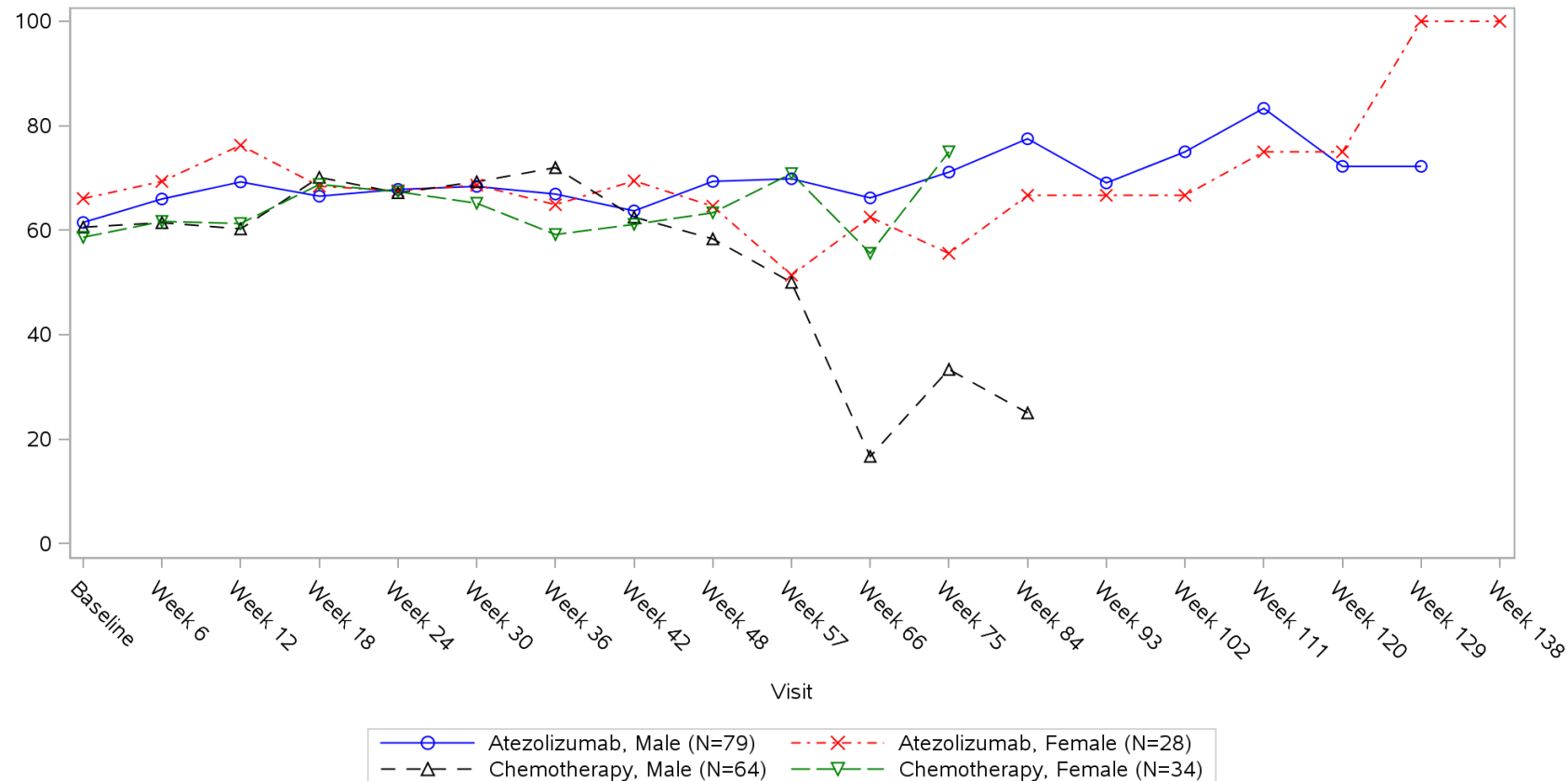


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_QL2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:26

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 GLOBAL HEALTH STATUS SCALE
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

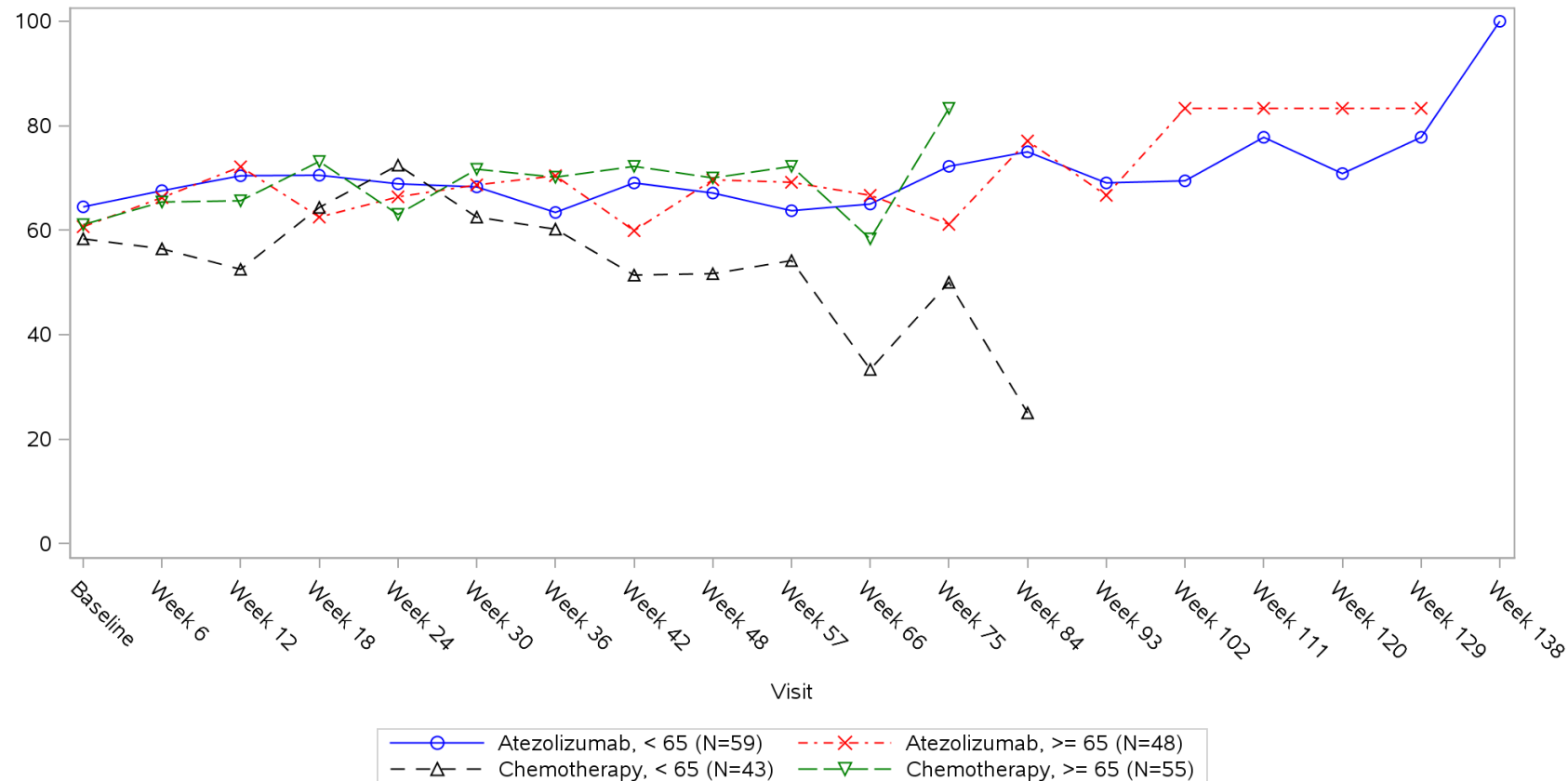


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_QL2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:26

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 GLOBAL HEALTH STATUS SCALE
STUDY: GO29431

Name: Age

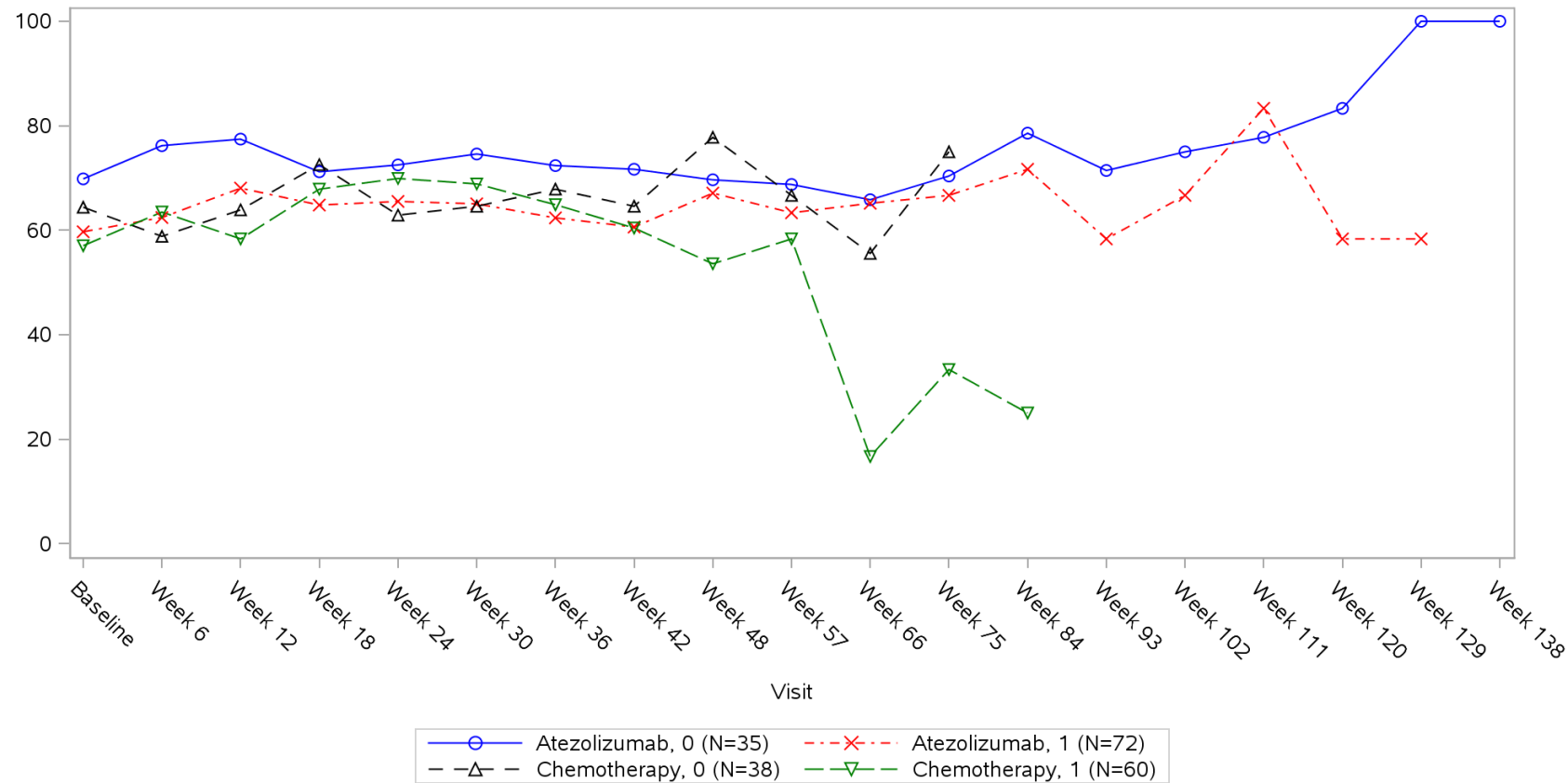


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_QL2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:26

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 GLOBAL HEALTH STATUS SCALE
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

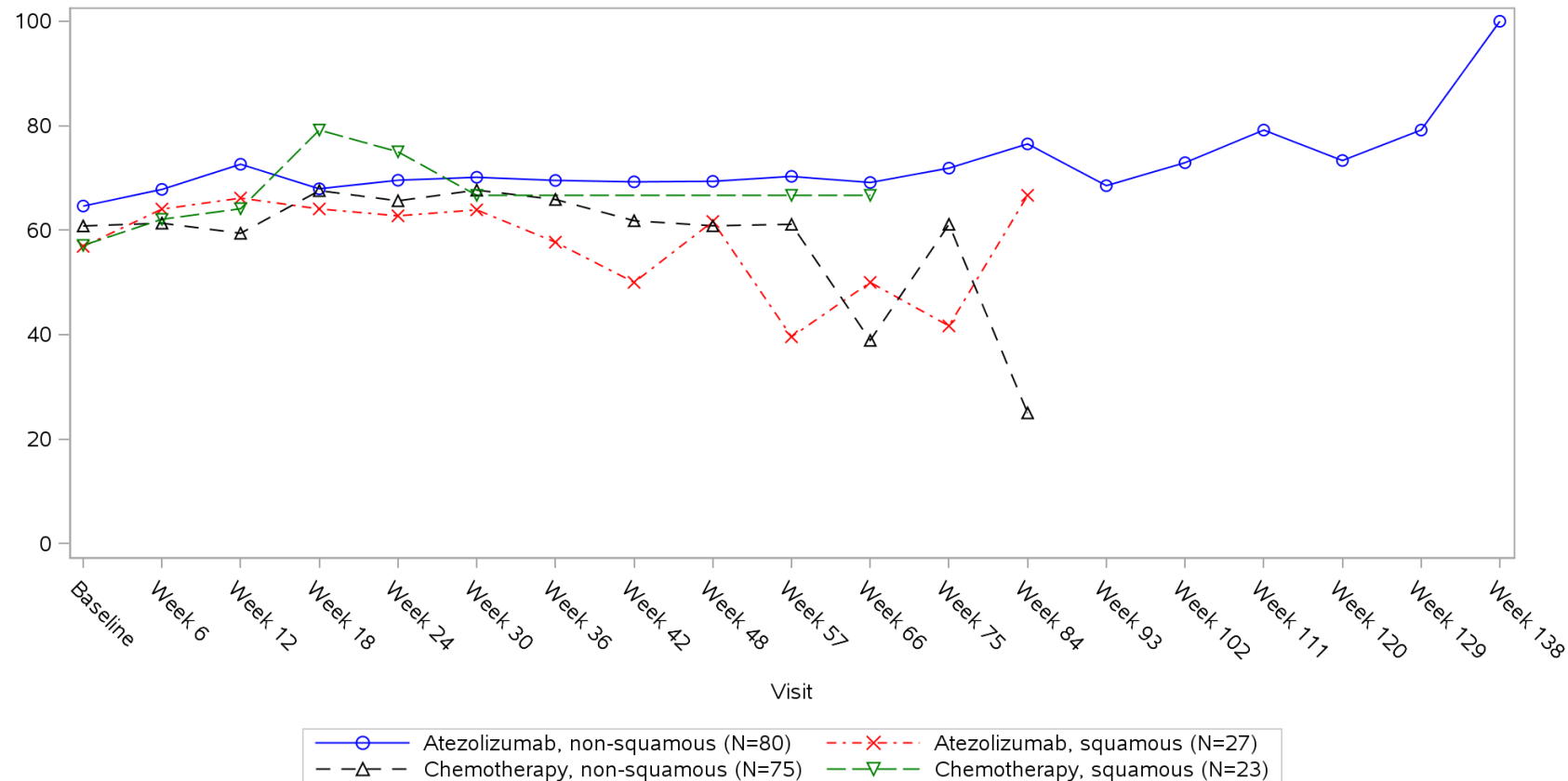


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_QL2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:26

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 GLOBAL HEALTH STATUS SCALE
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

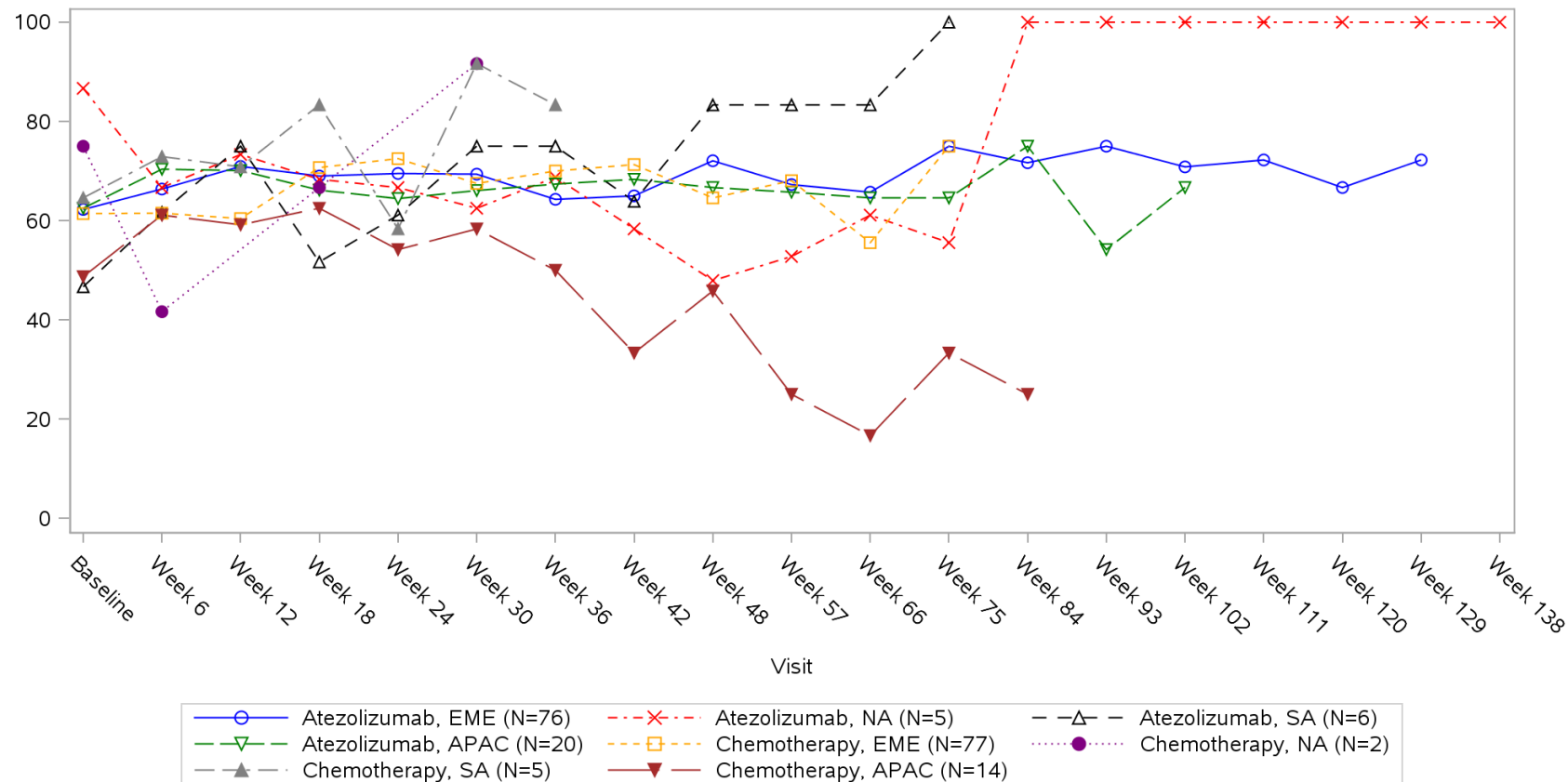


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_QL2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:26

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 GLOBAL HEALTH STATUS SCALE
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

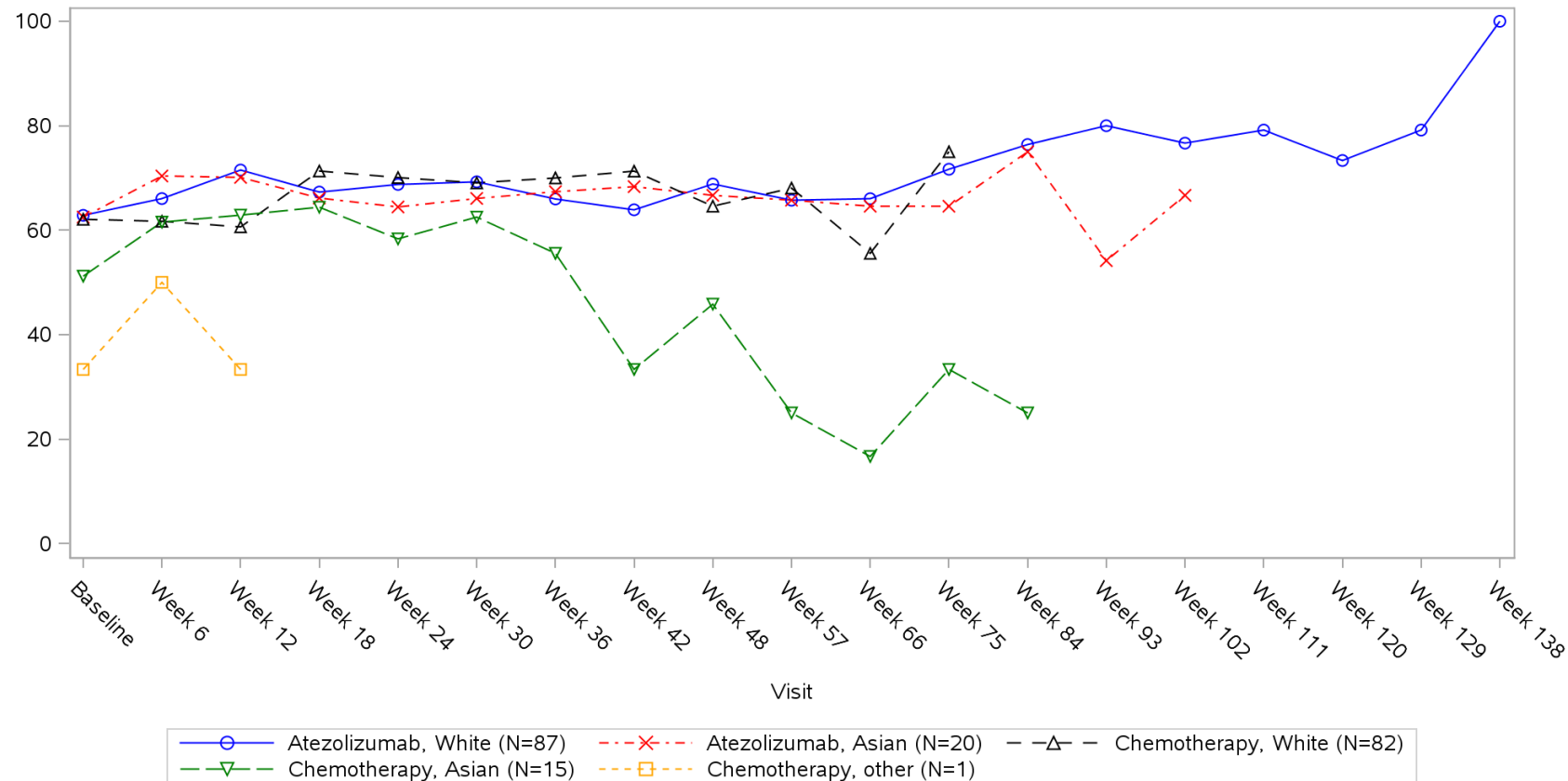


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_QL2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:26

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 GLOBAL HEALTH STATUS SCALE
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

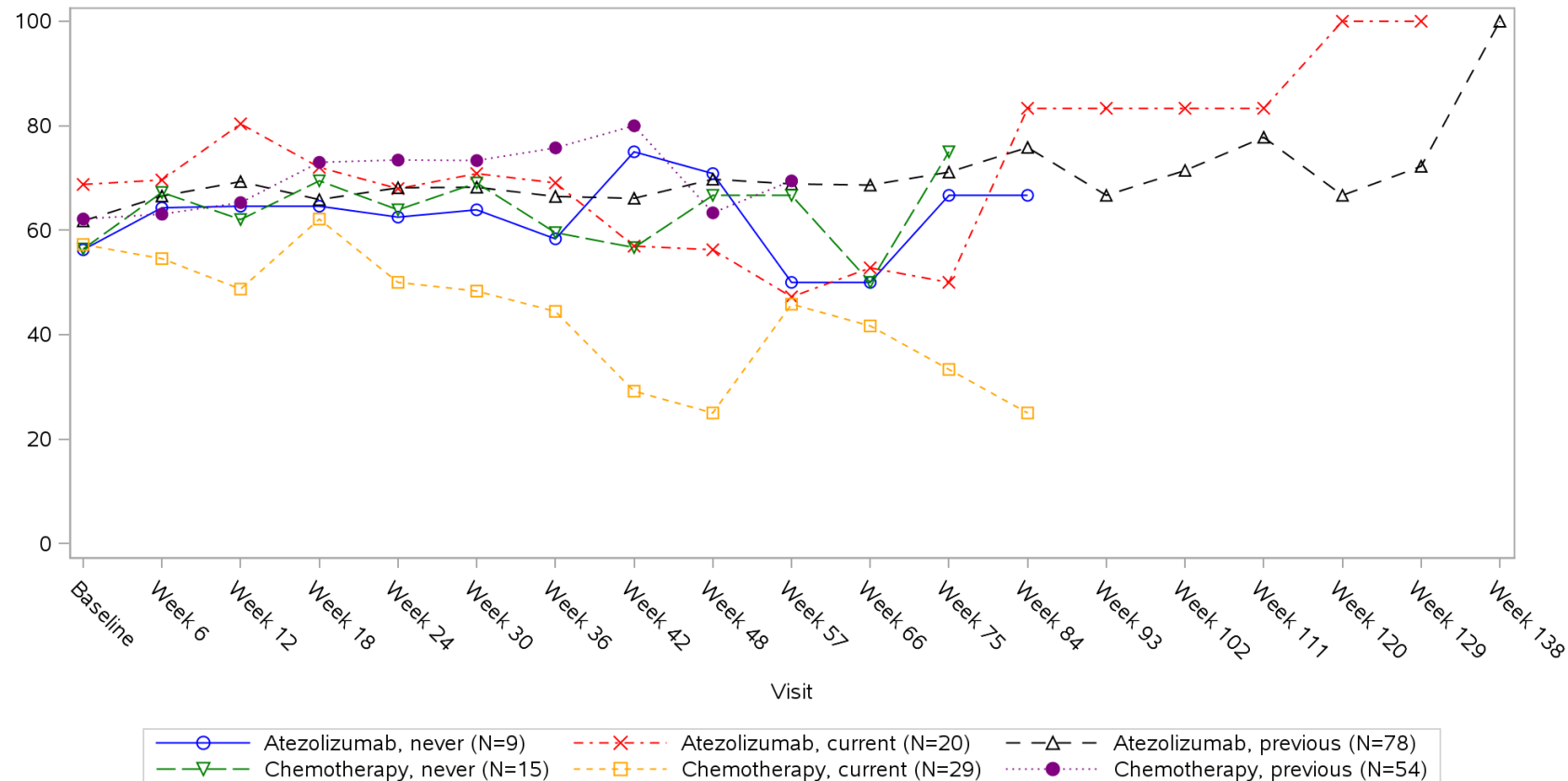


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_QL2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:26

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 GLOBAL HEALTH STATUS SCALE
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

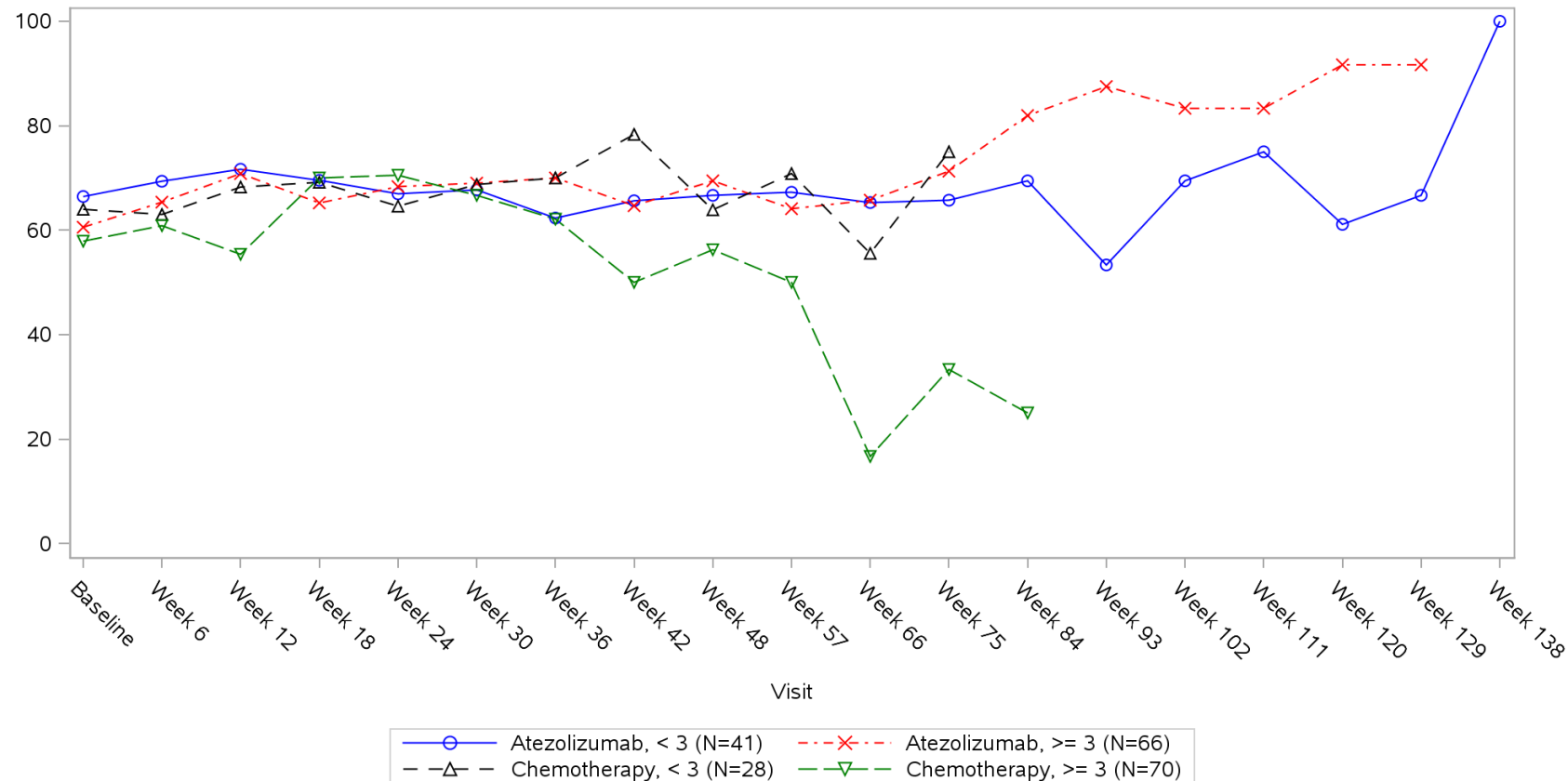


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_QL2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:26

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 GLOBAL HEALTH STATUS SCALE
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

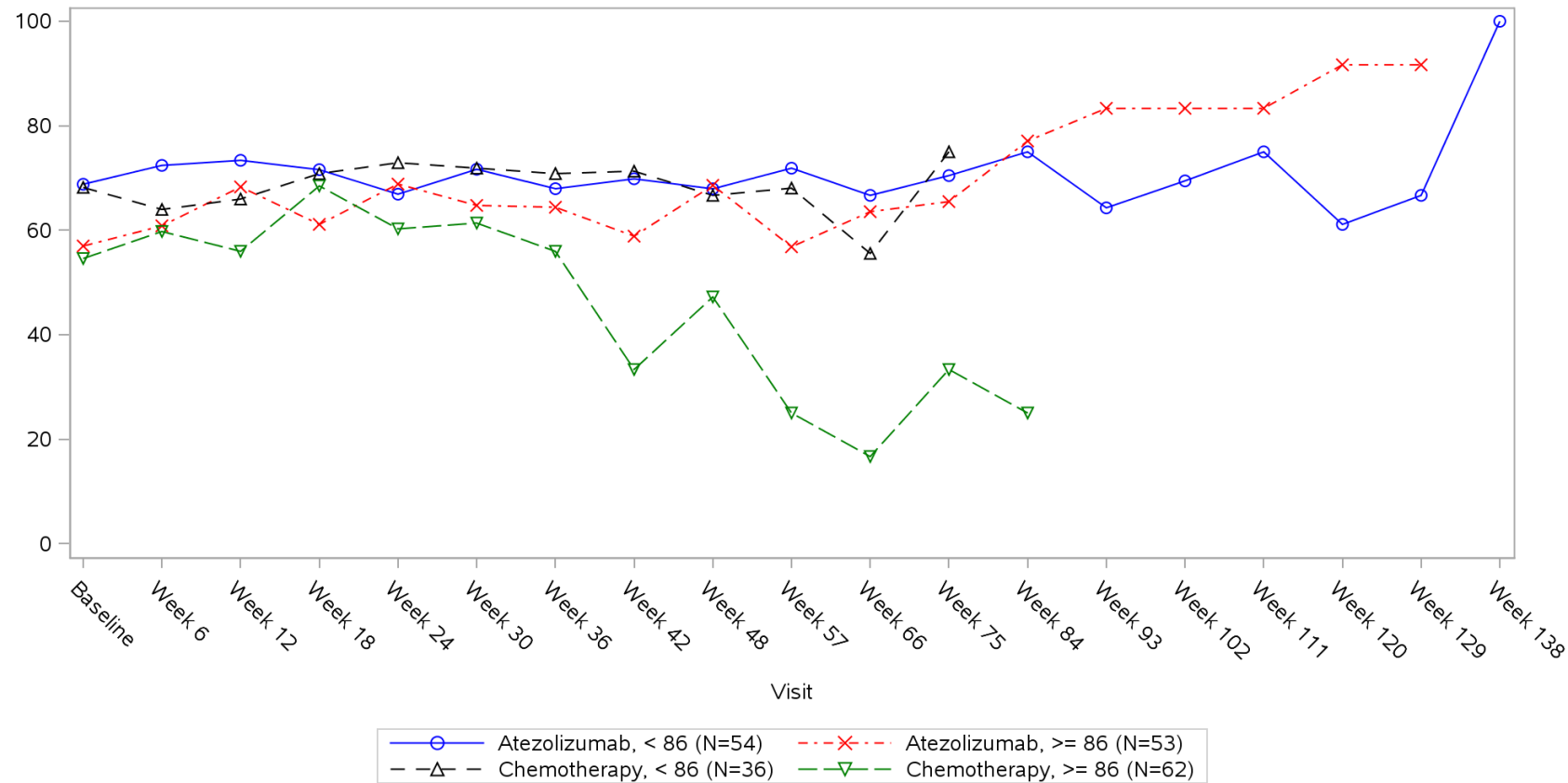


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_QL2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:26

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 GLOBAL HEALTH STATUS SCALE
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

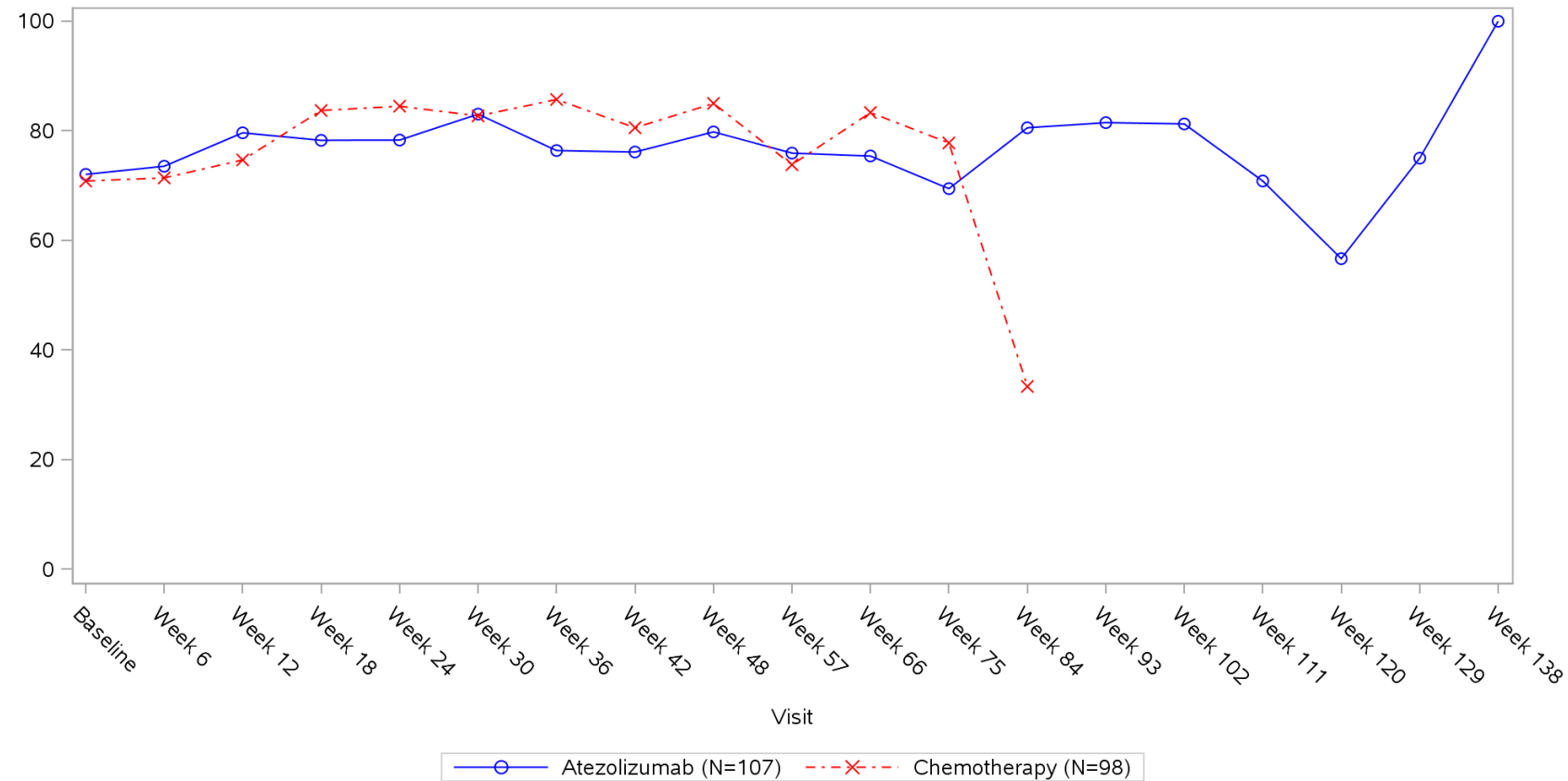


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_QL2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:26

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 ROLE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: All

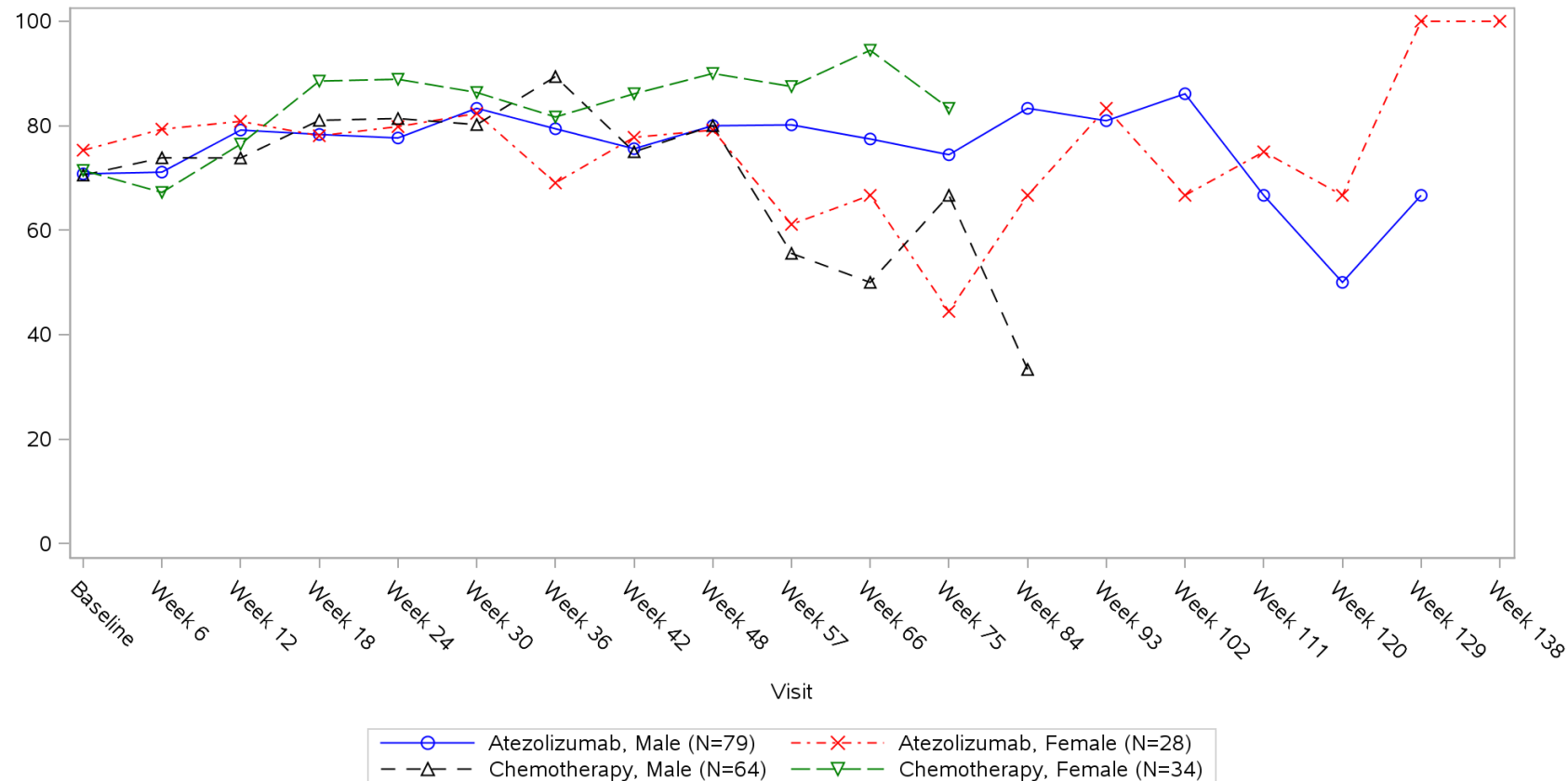


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_RF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:31

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 ROLE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

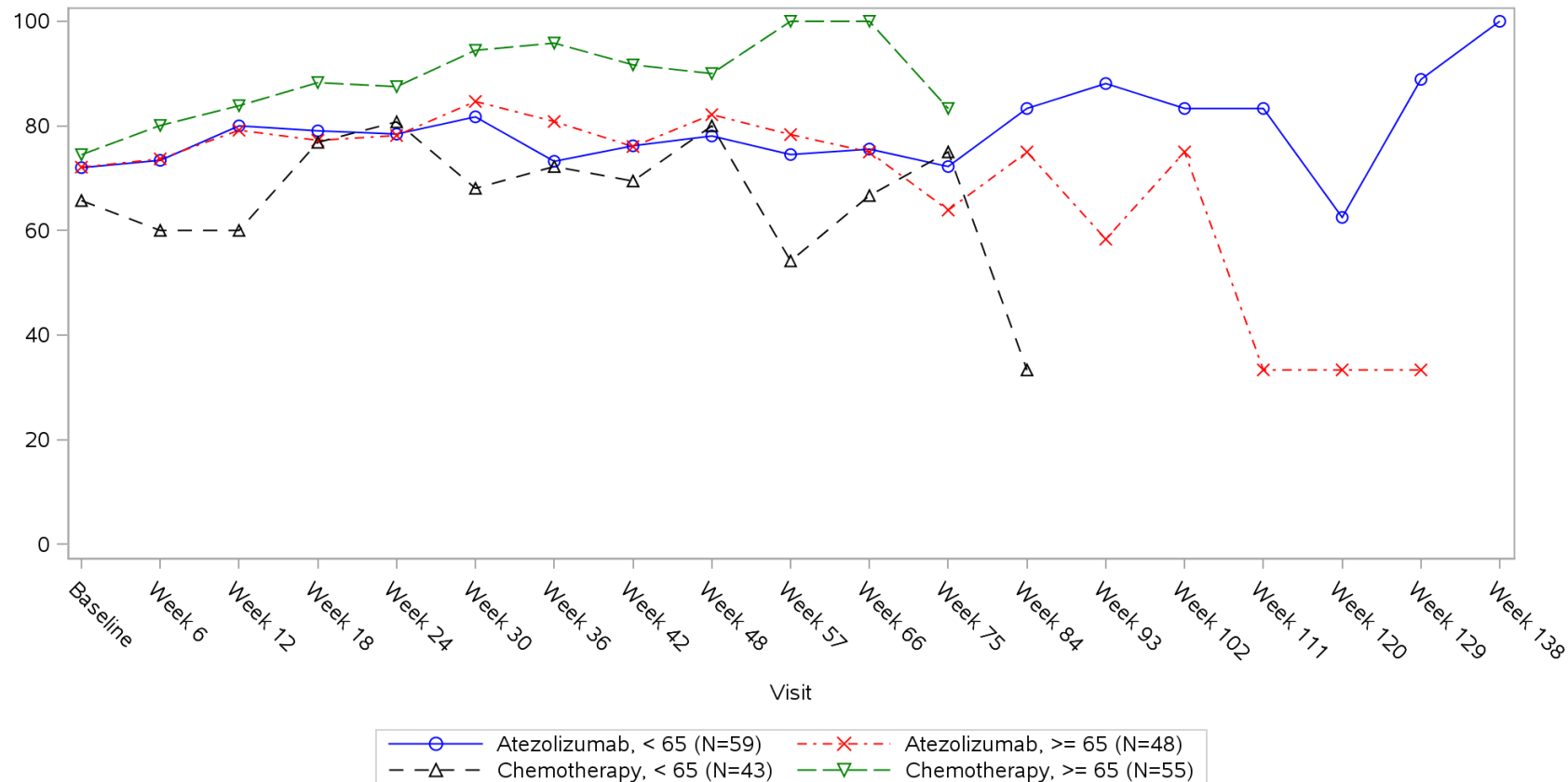


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_RF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:31

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 ROLE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Age

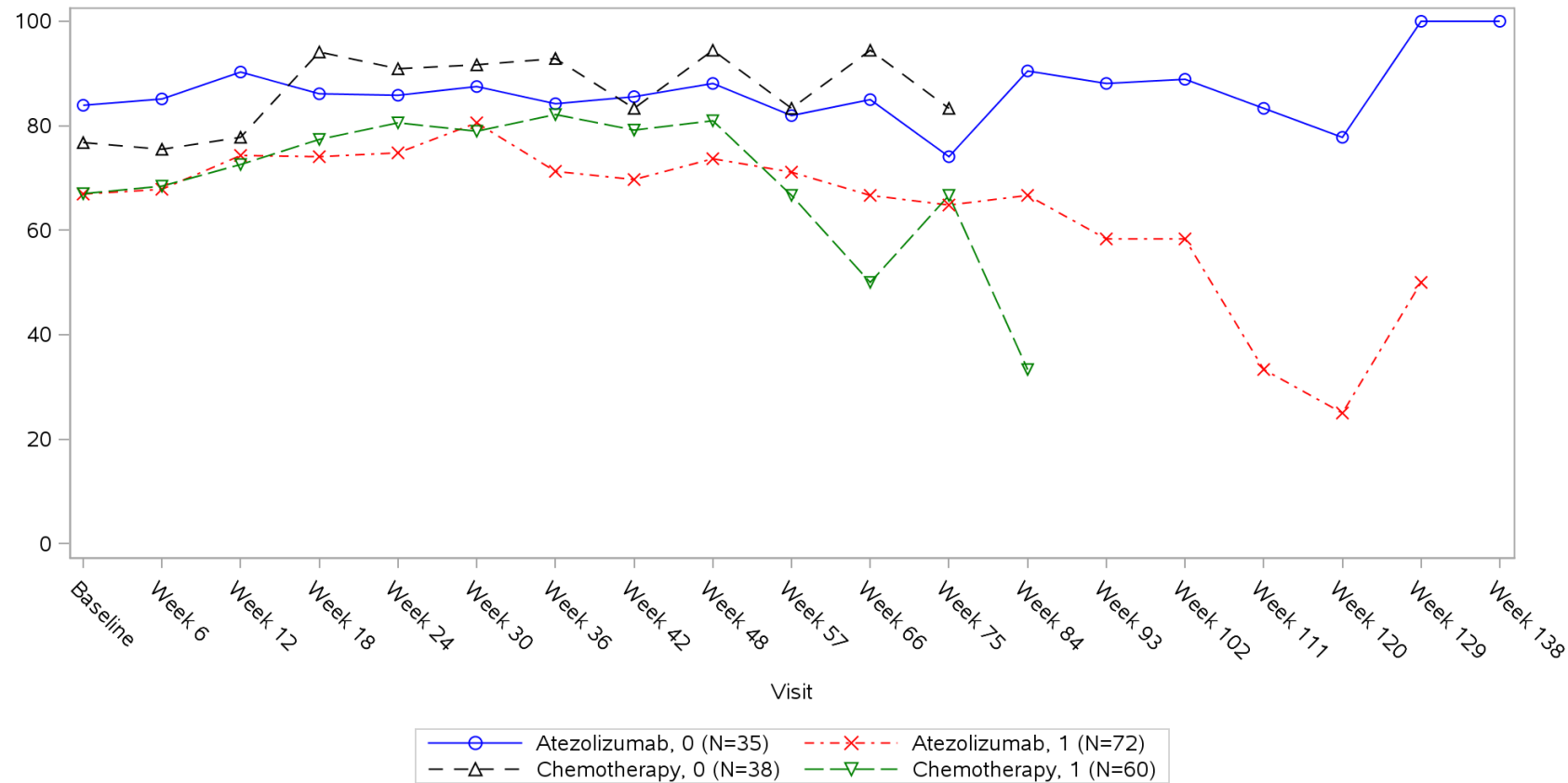


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_RF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:31

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 ROLE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

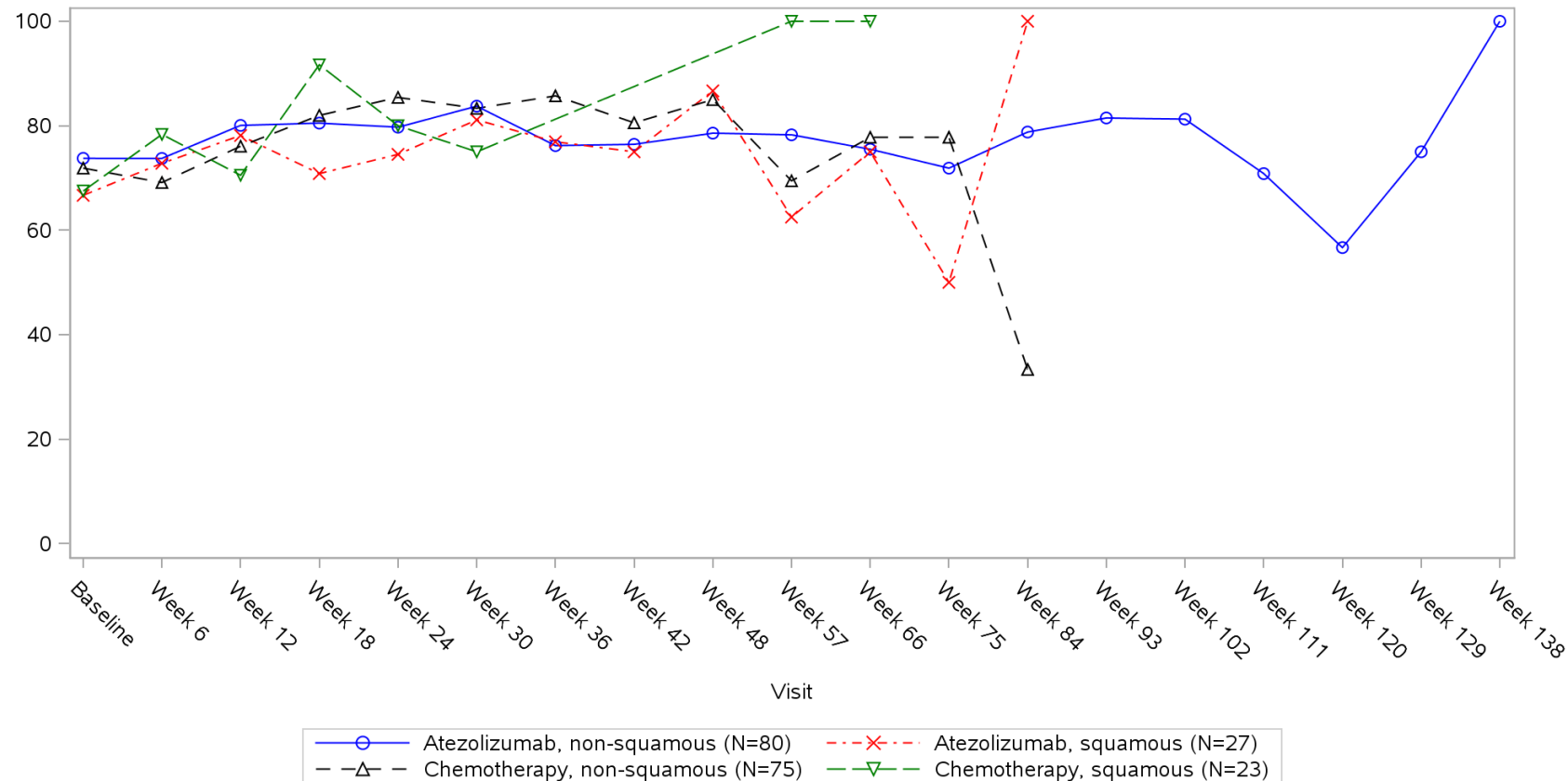


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_RF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:31

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 ROLE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

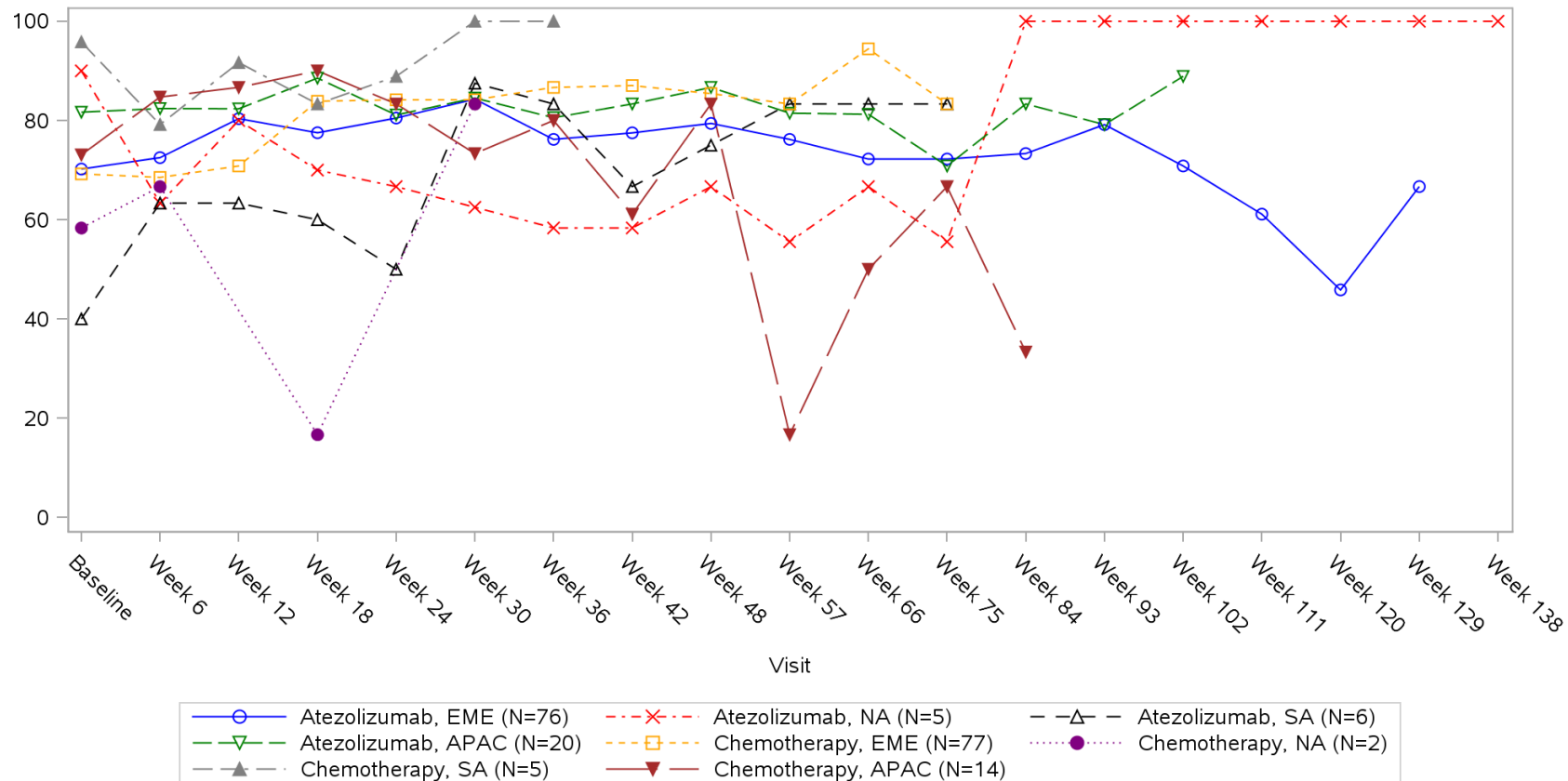


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_RF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:31

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 ROLE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

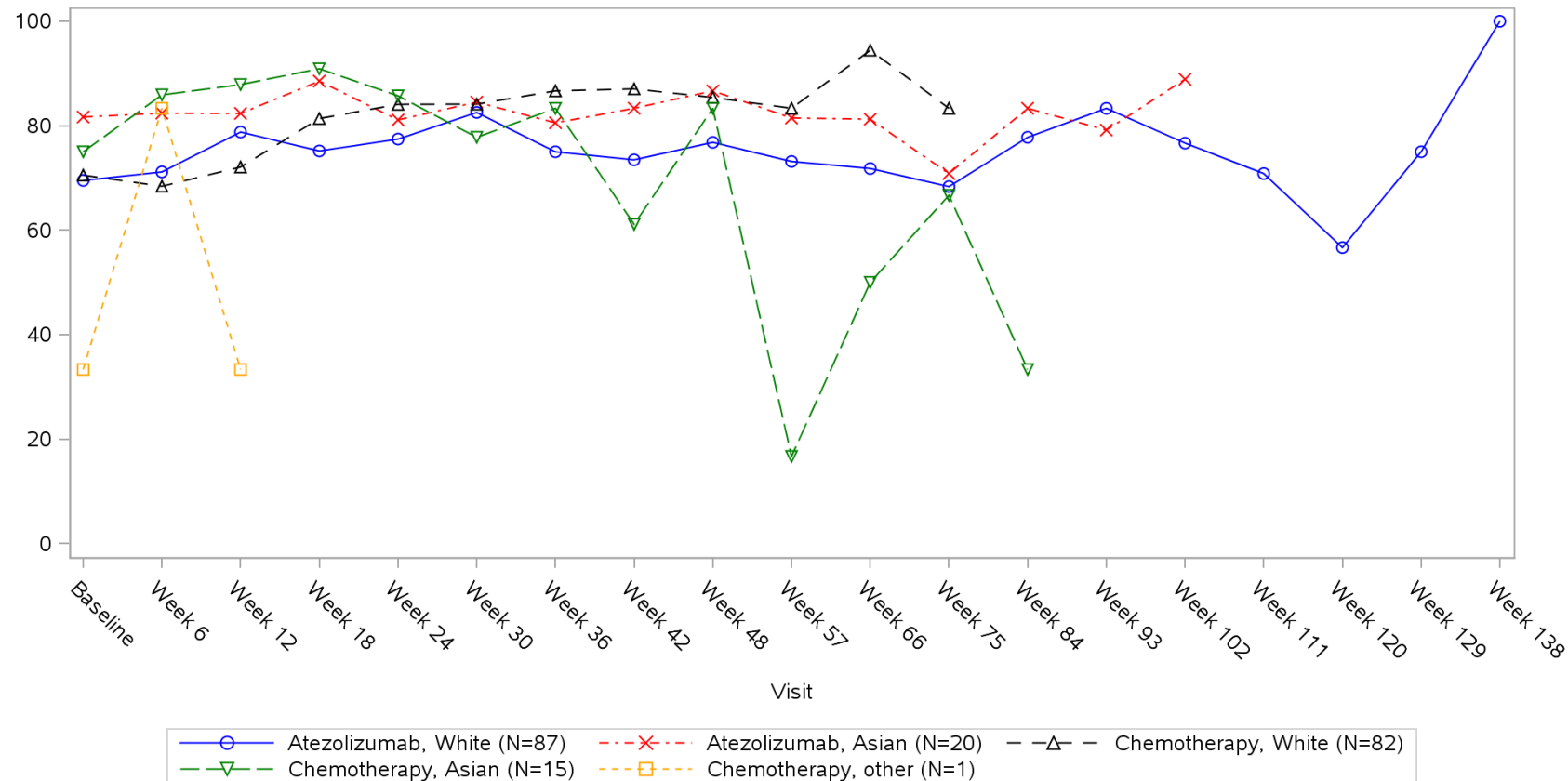


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_RF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:31

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 ROLE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

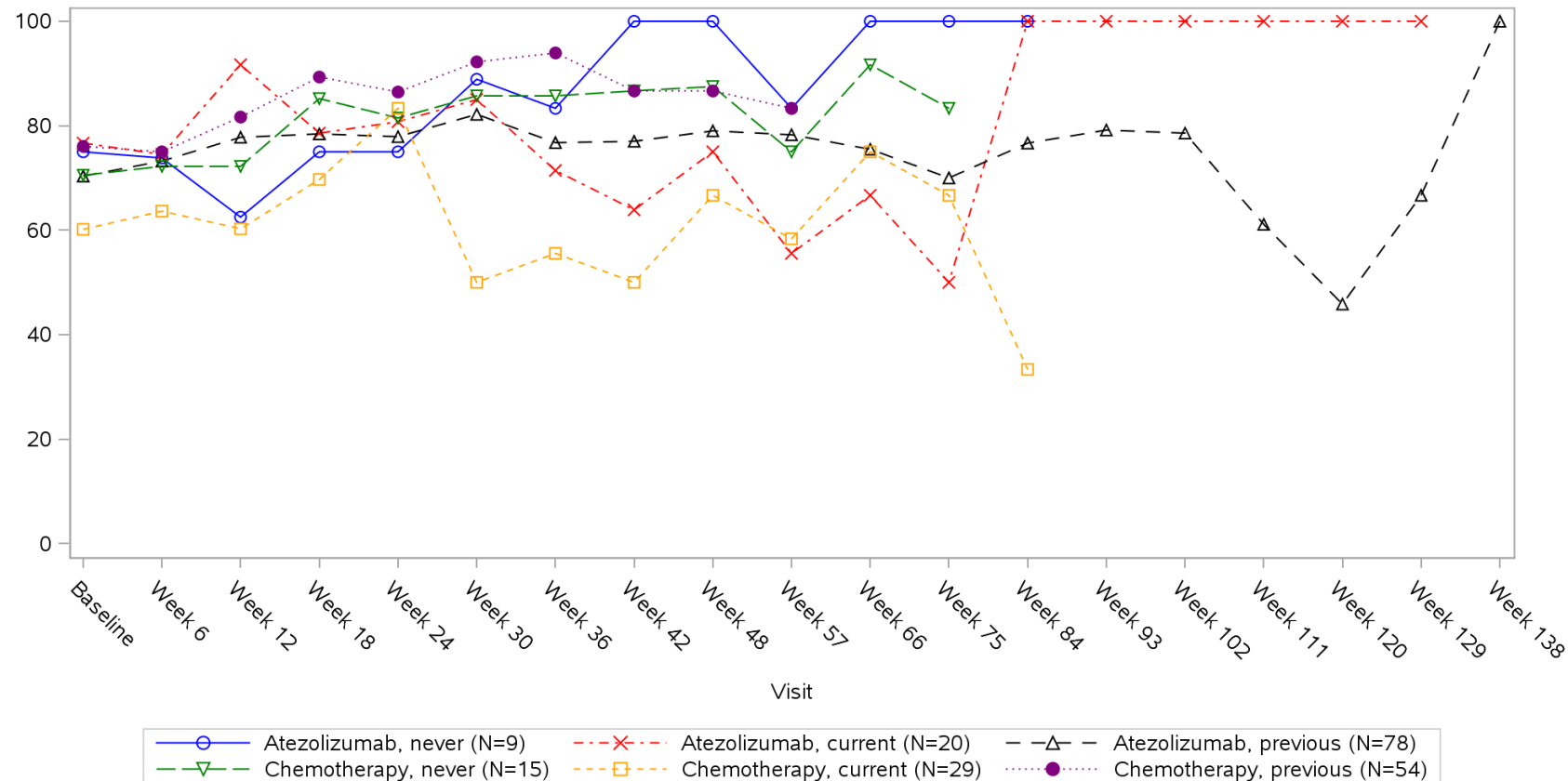


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_RF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:31

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 ROLE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

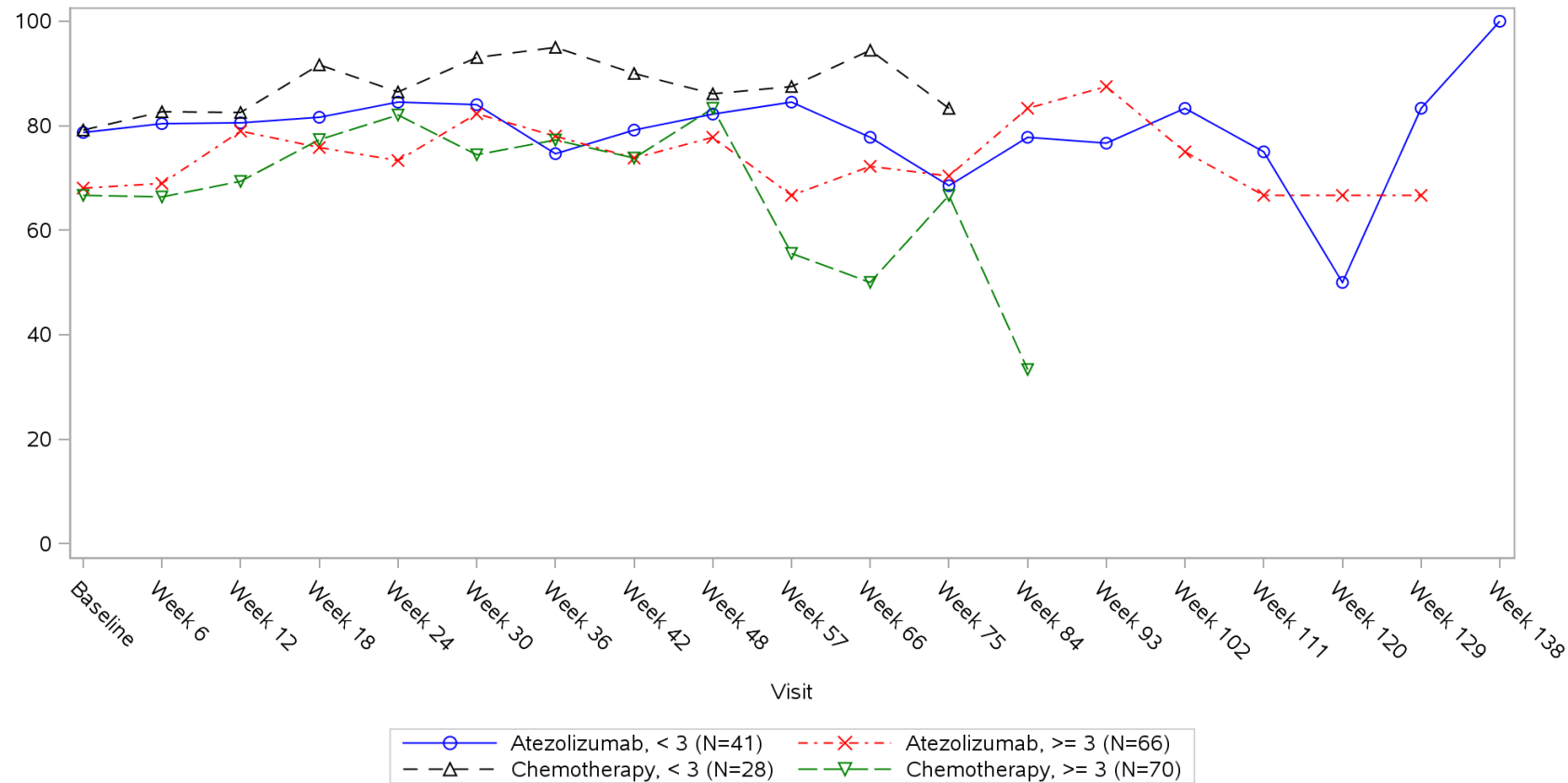


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_RF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:31

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 ROLE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

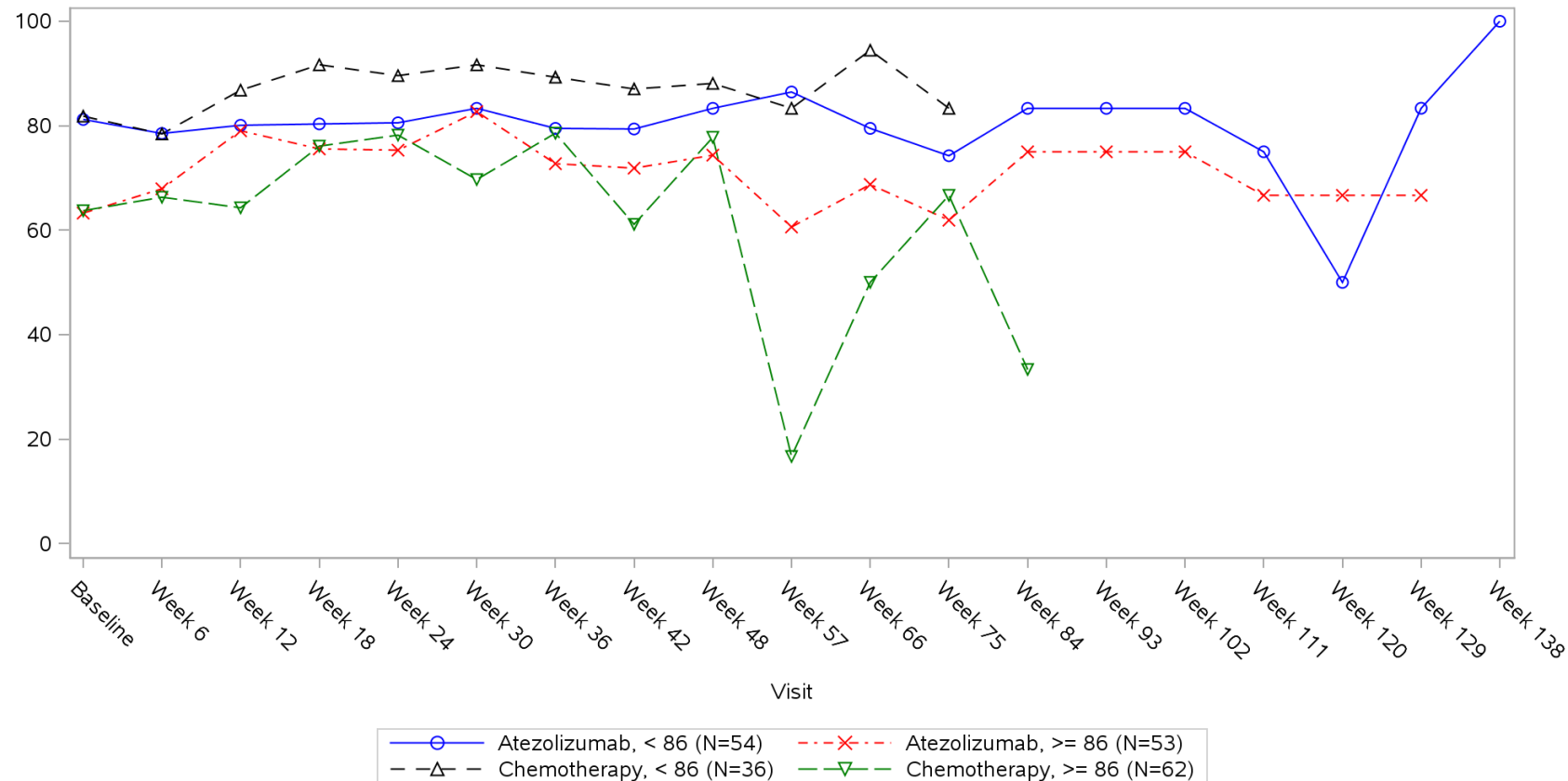


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_RF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:31

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 ROLE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

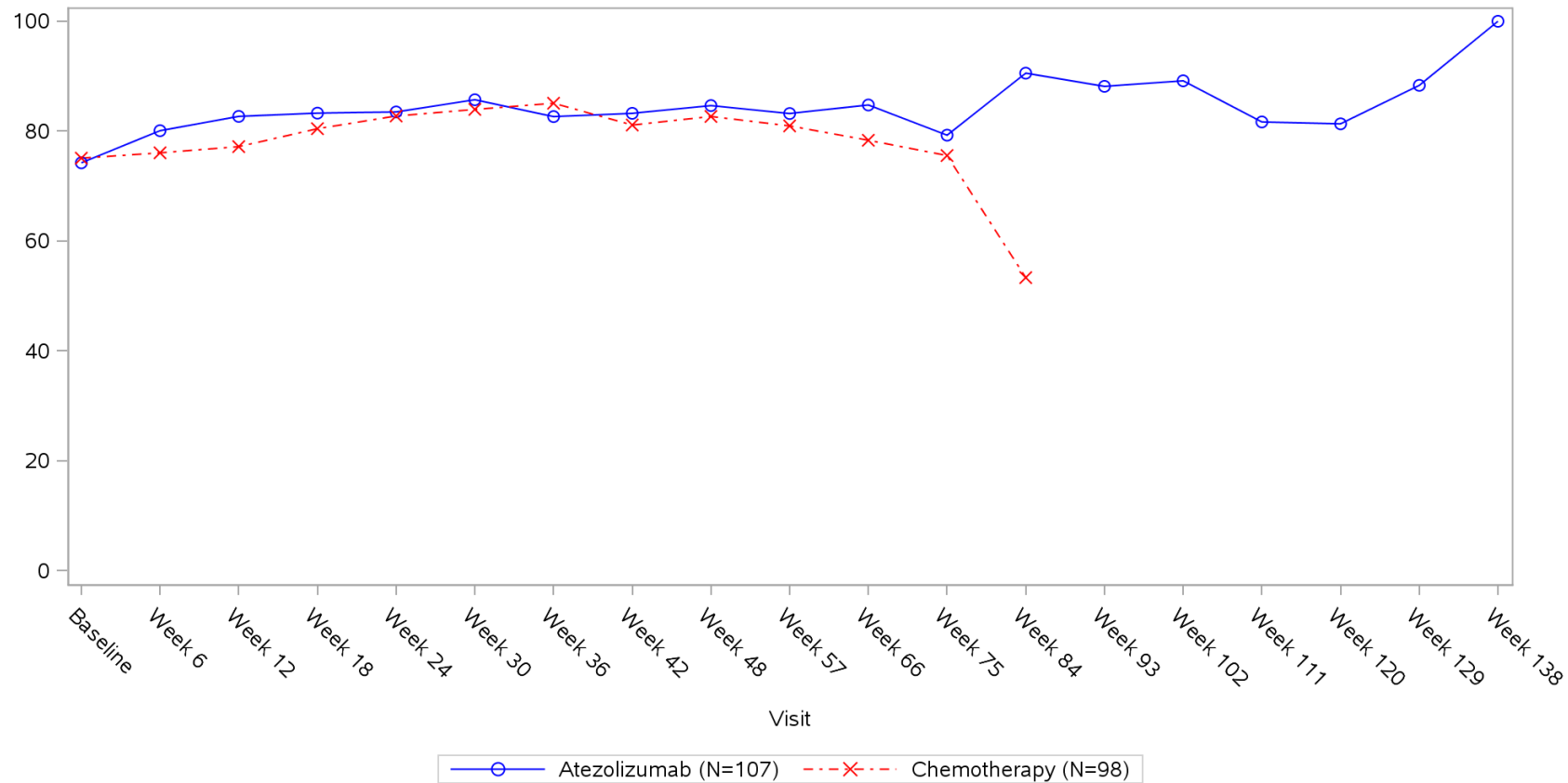


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_RF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:31

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PHYSICAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: All

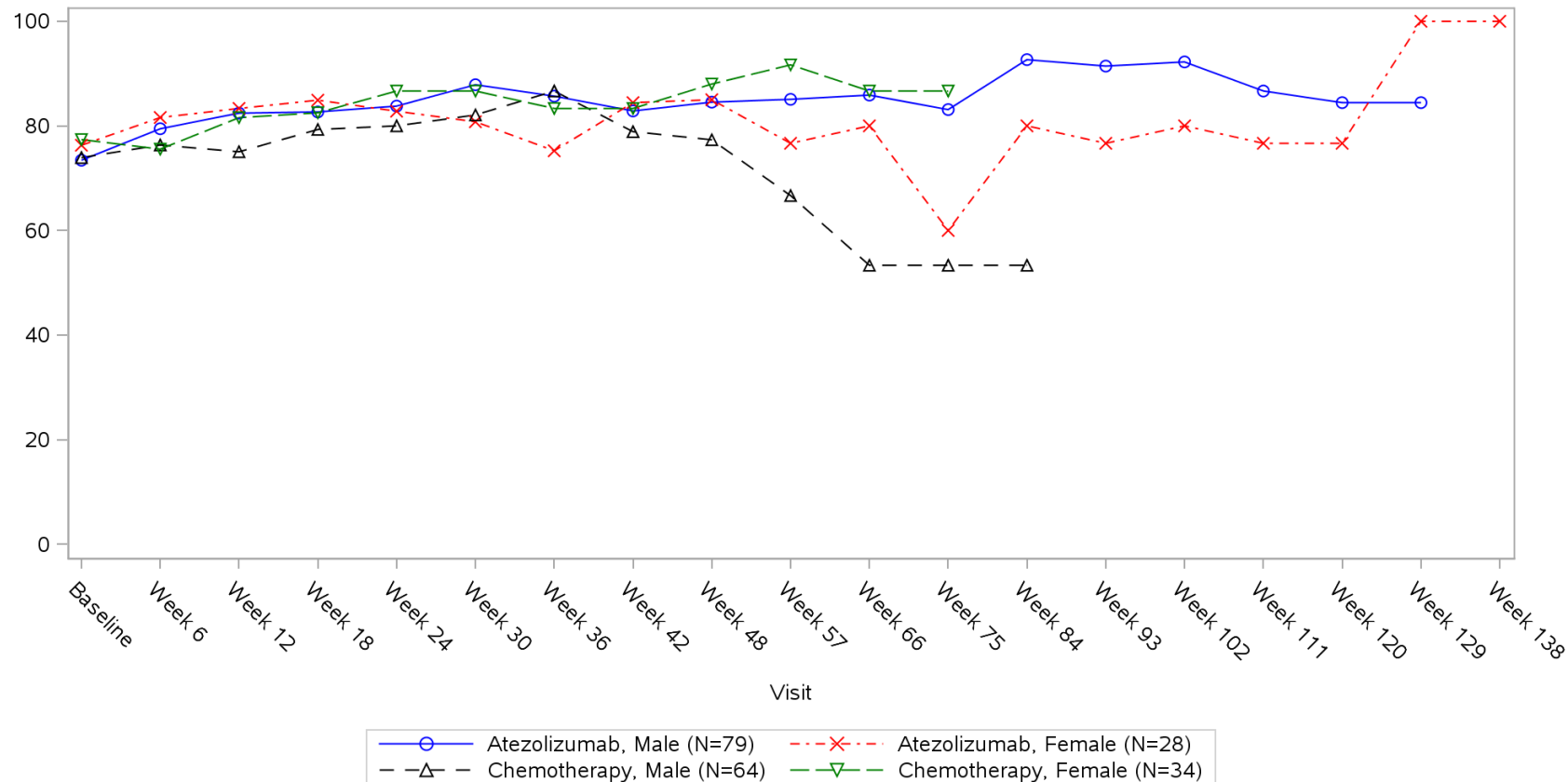


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:20

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PHYSICAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

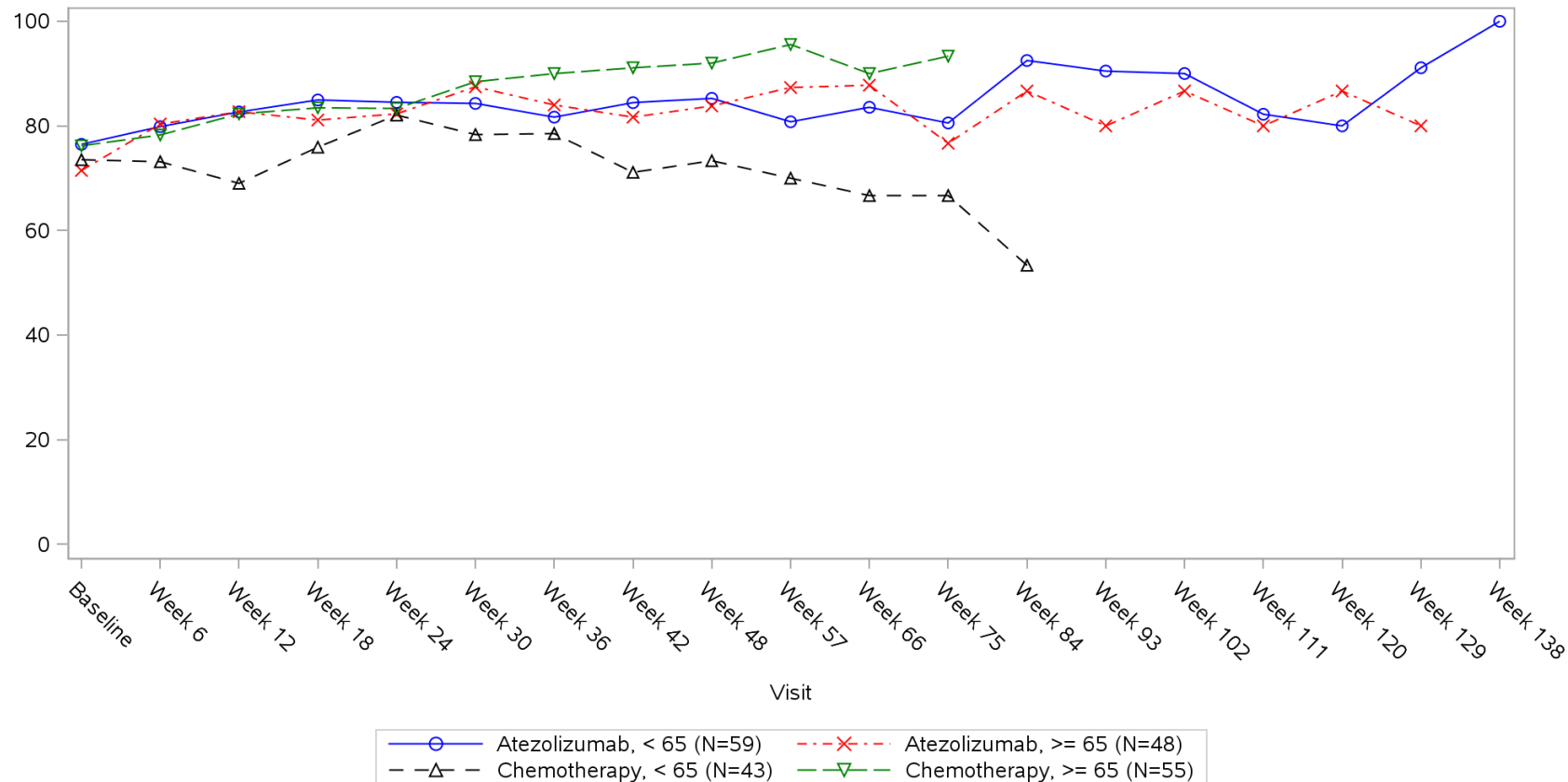


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:20

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PHYSICAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Age

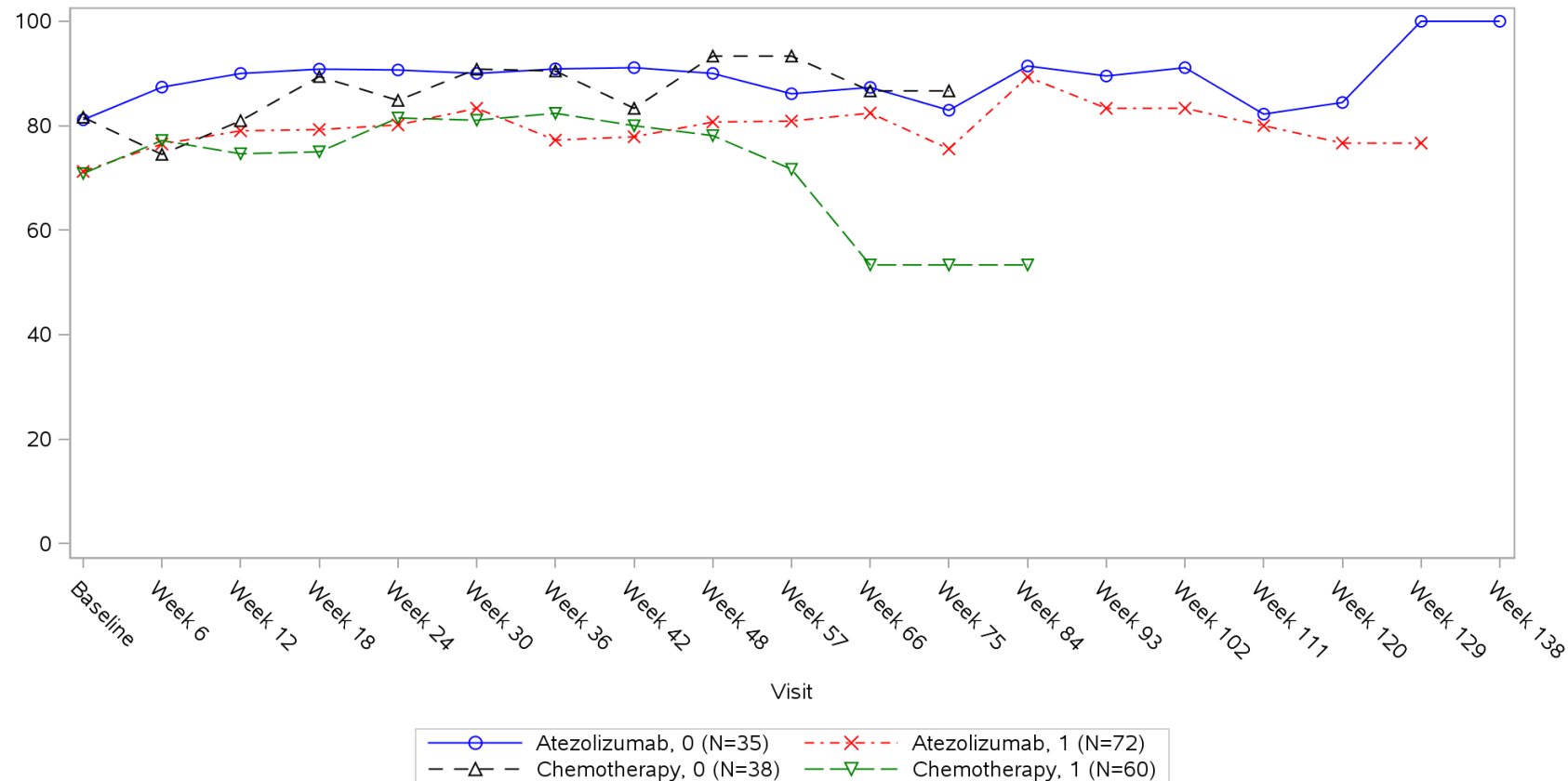


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:20

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PHYSICAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

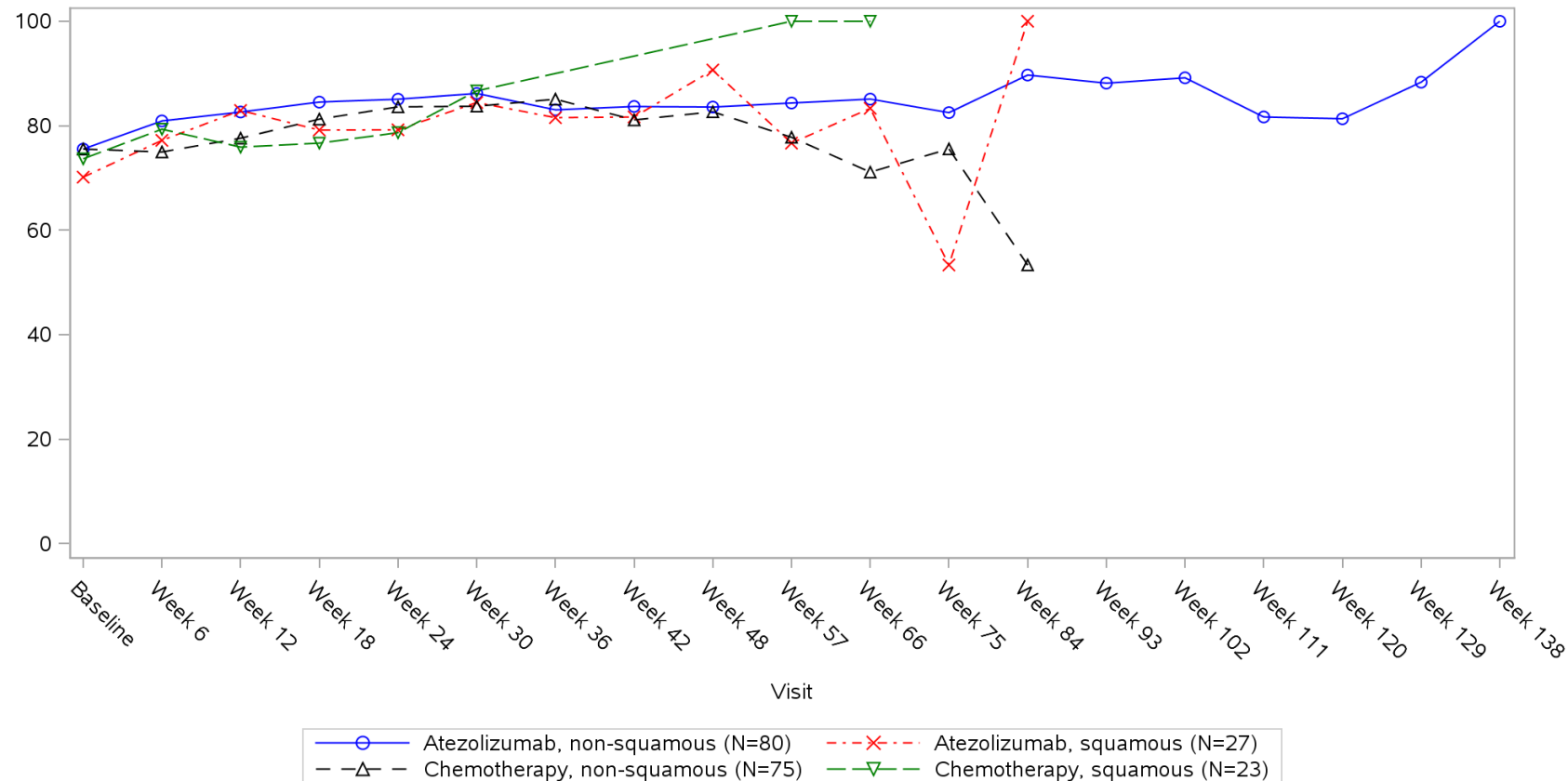


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:20

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PHYSICAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

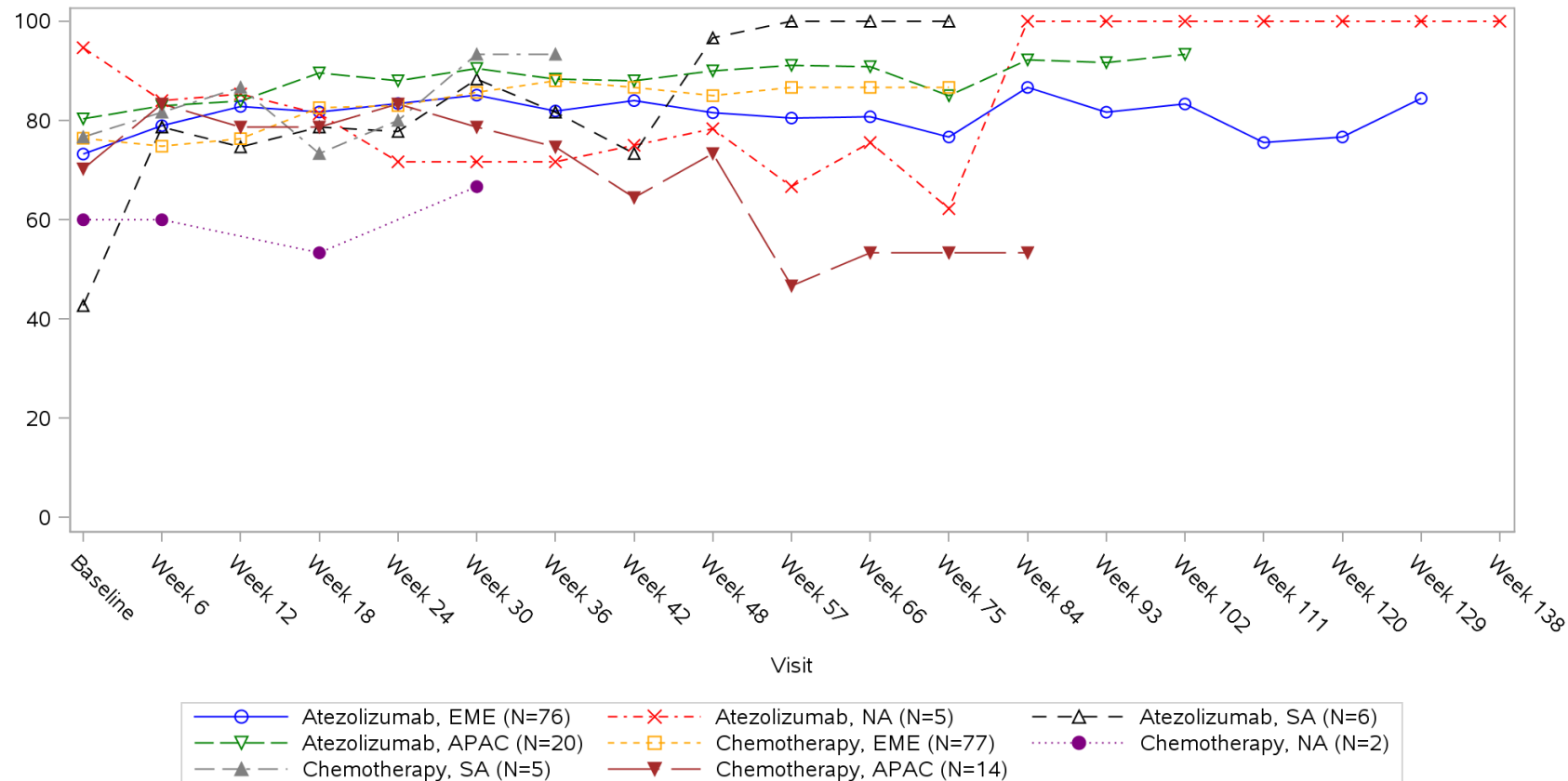


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:20

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PHYSICAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

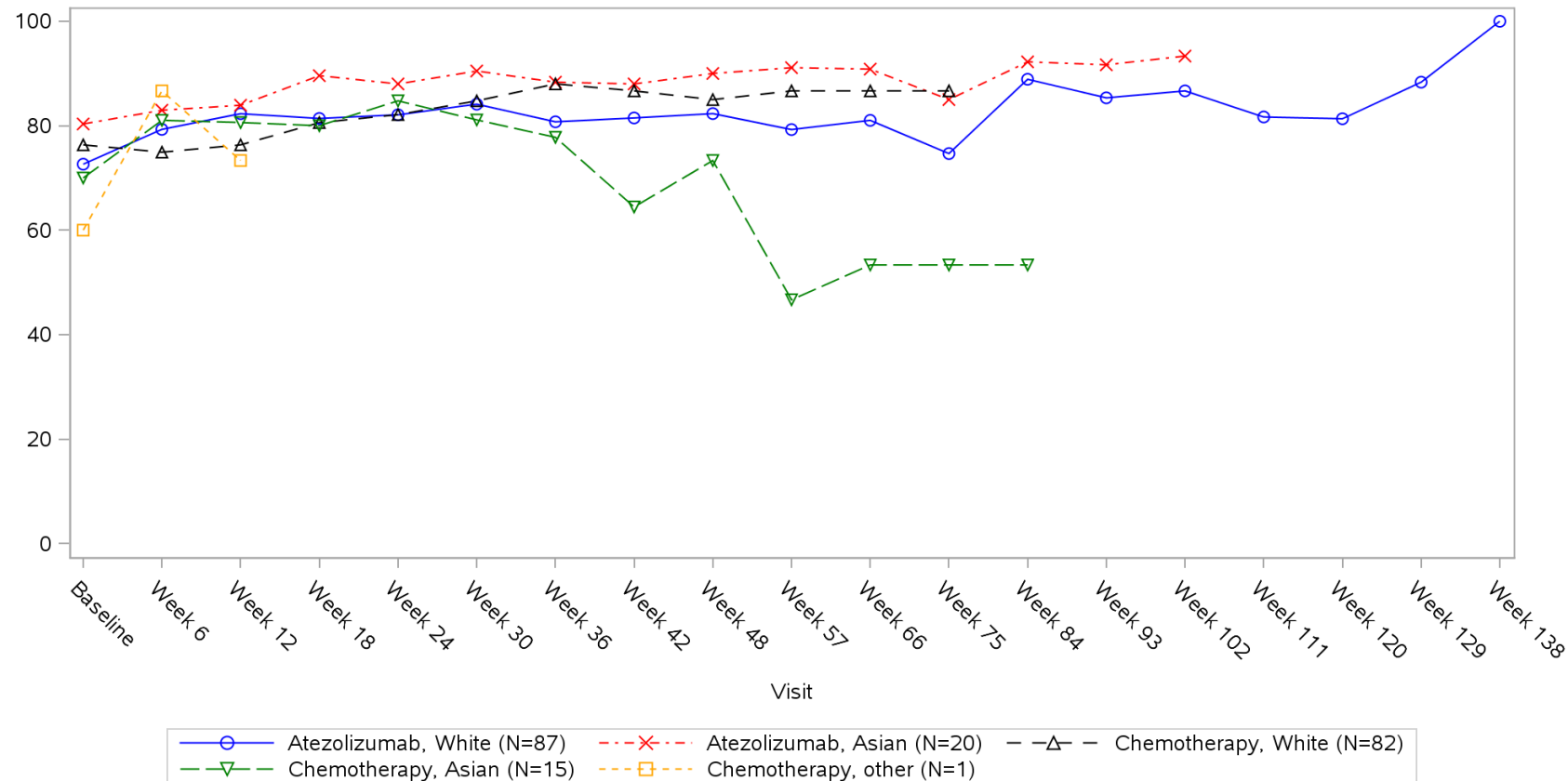


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:20

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PHYSICAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

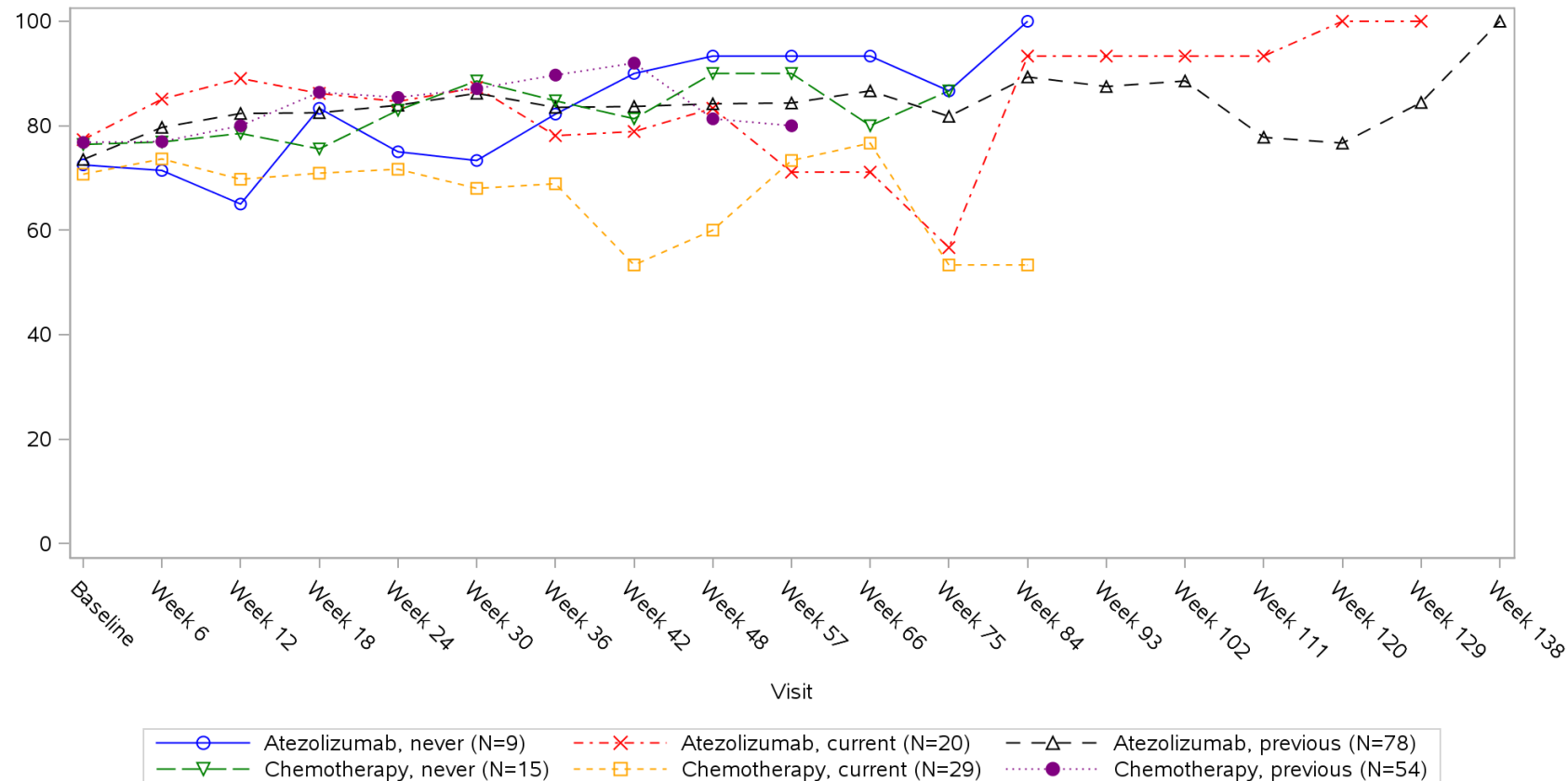


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:20

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PHYSICAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

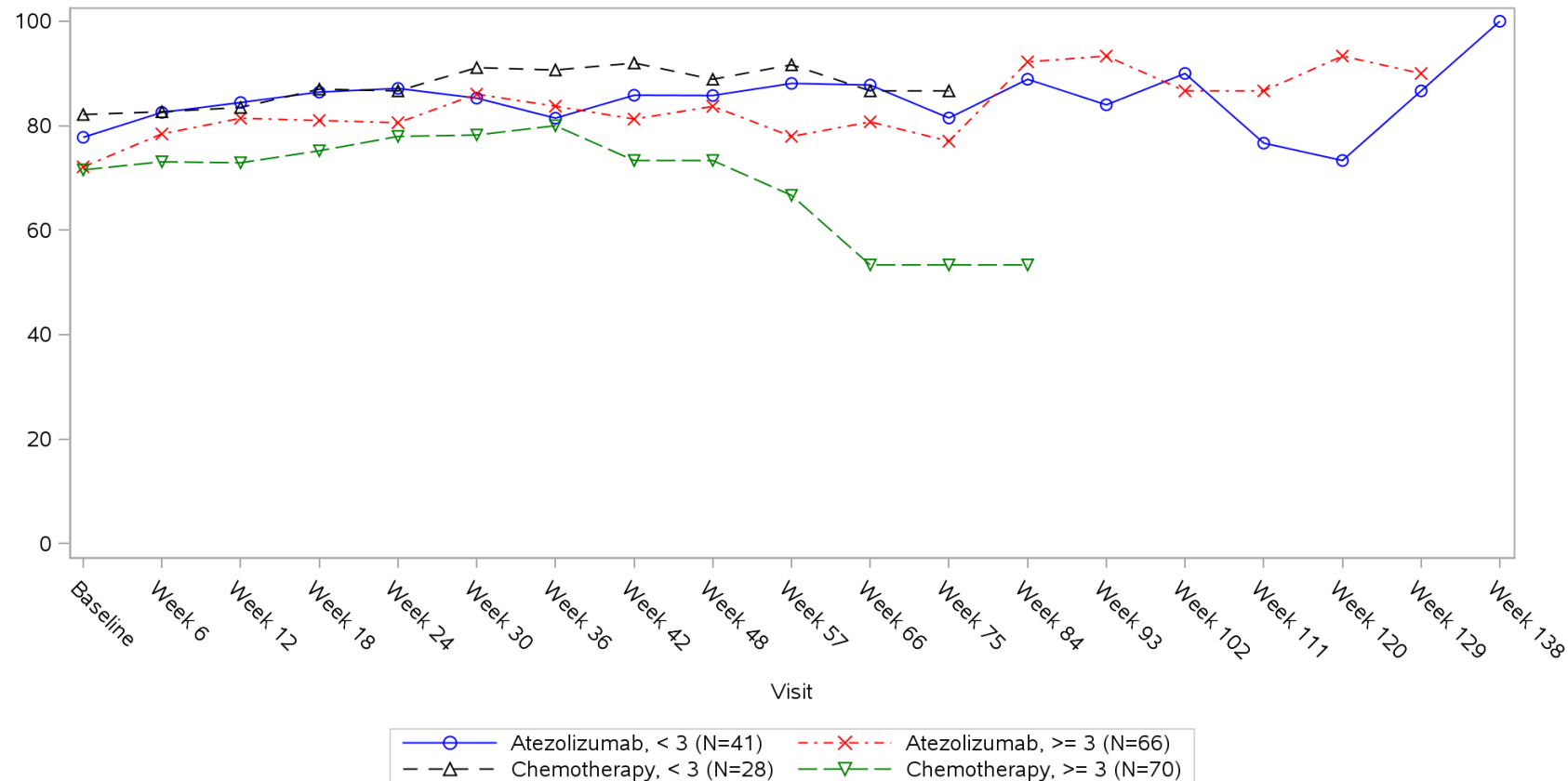


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:20

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PHYSICAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

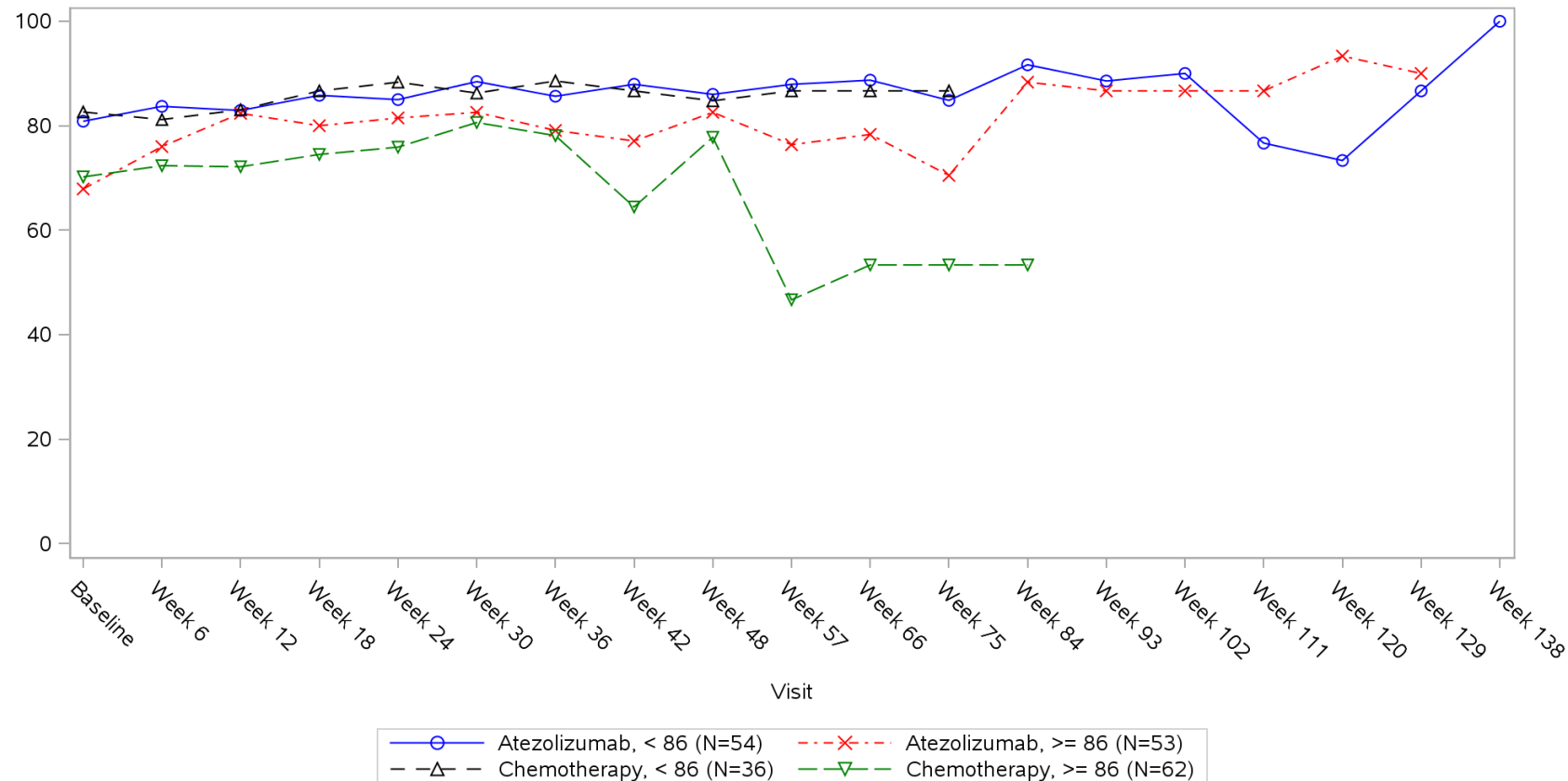


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:20

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 PHYSICAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

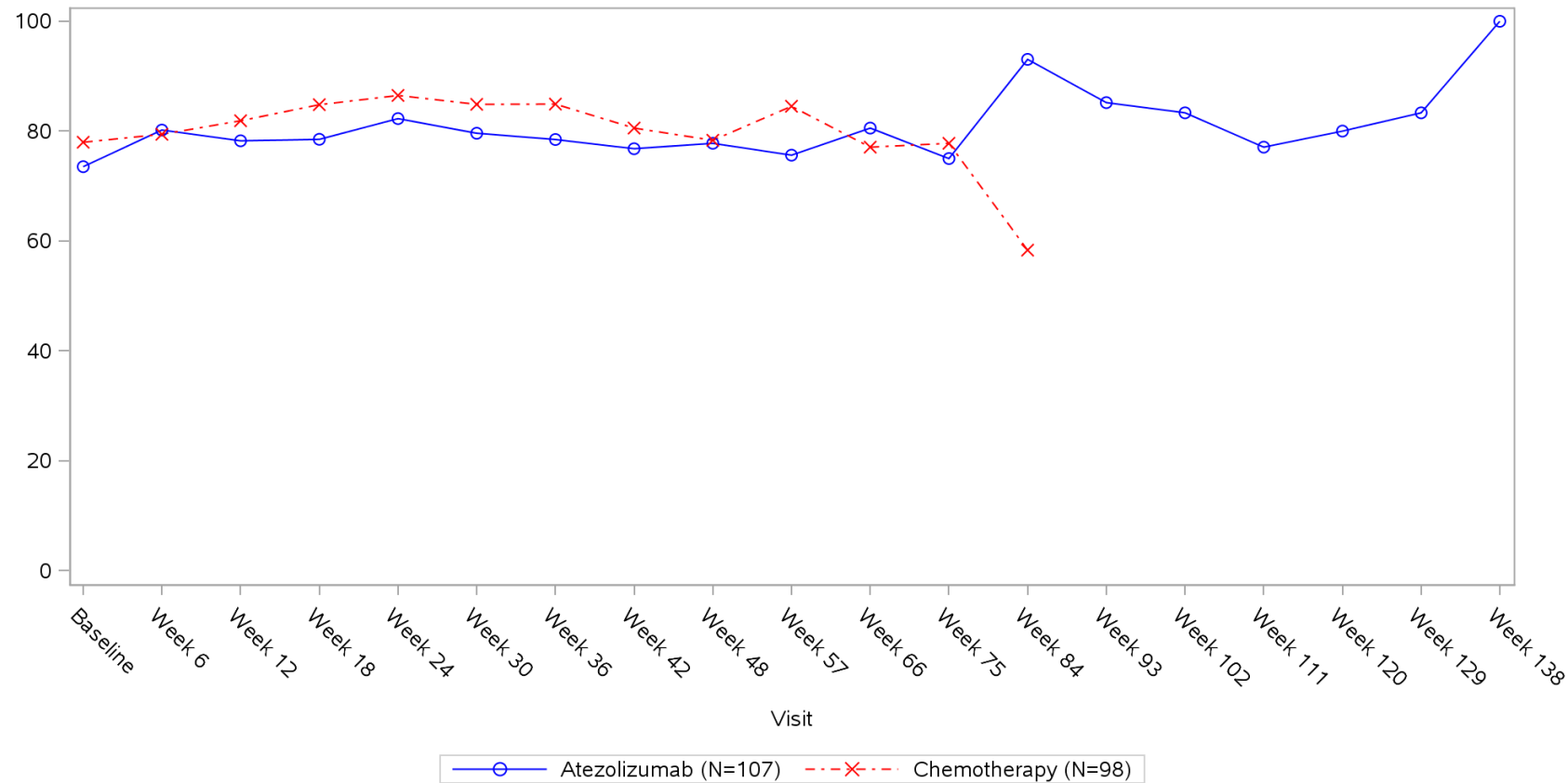


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_PF2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:20

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 EMOTIONAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: All

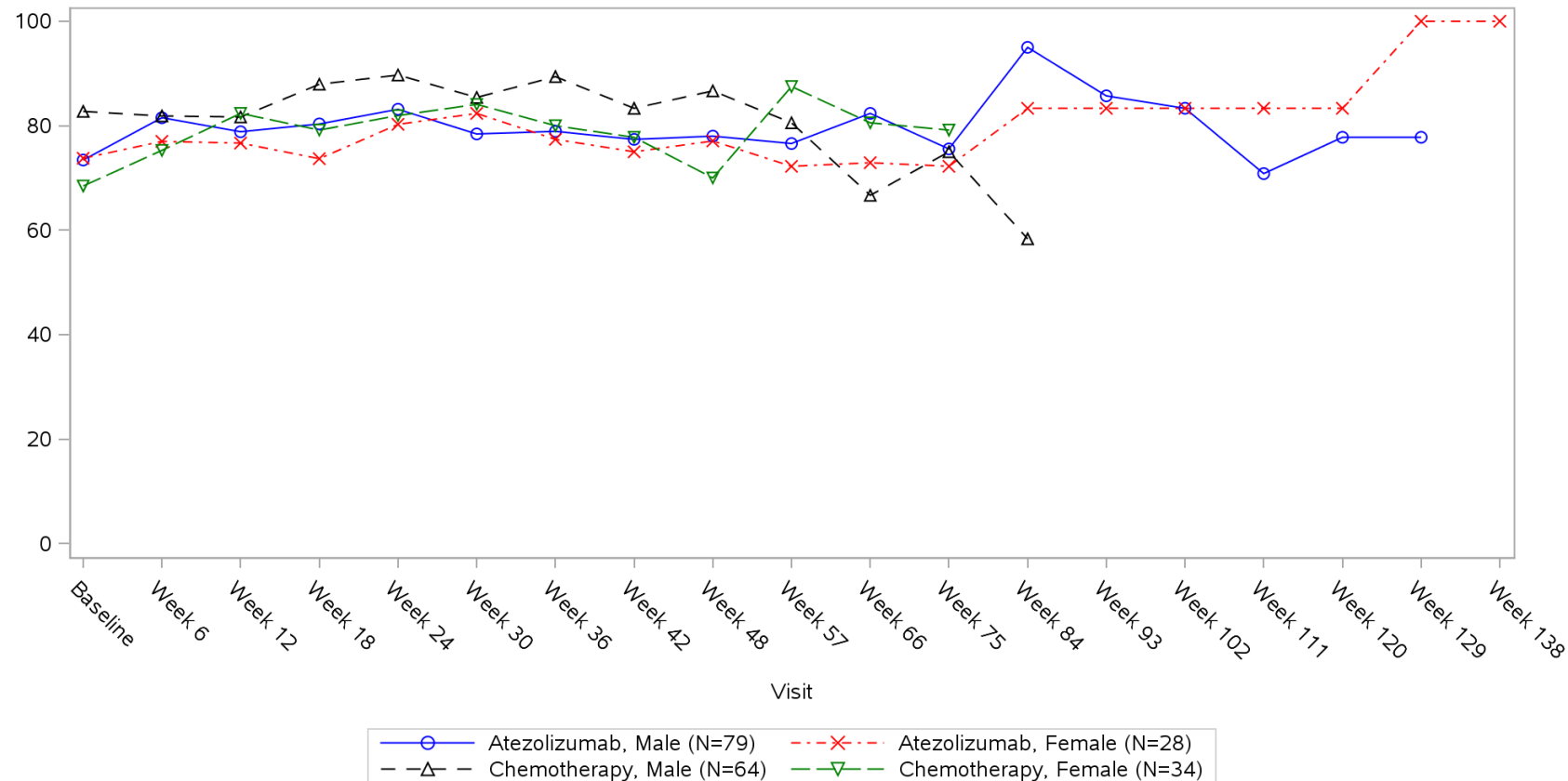


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:00

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 EMOTIONAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

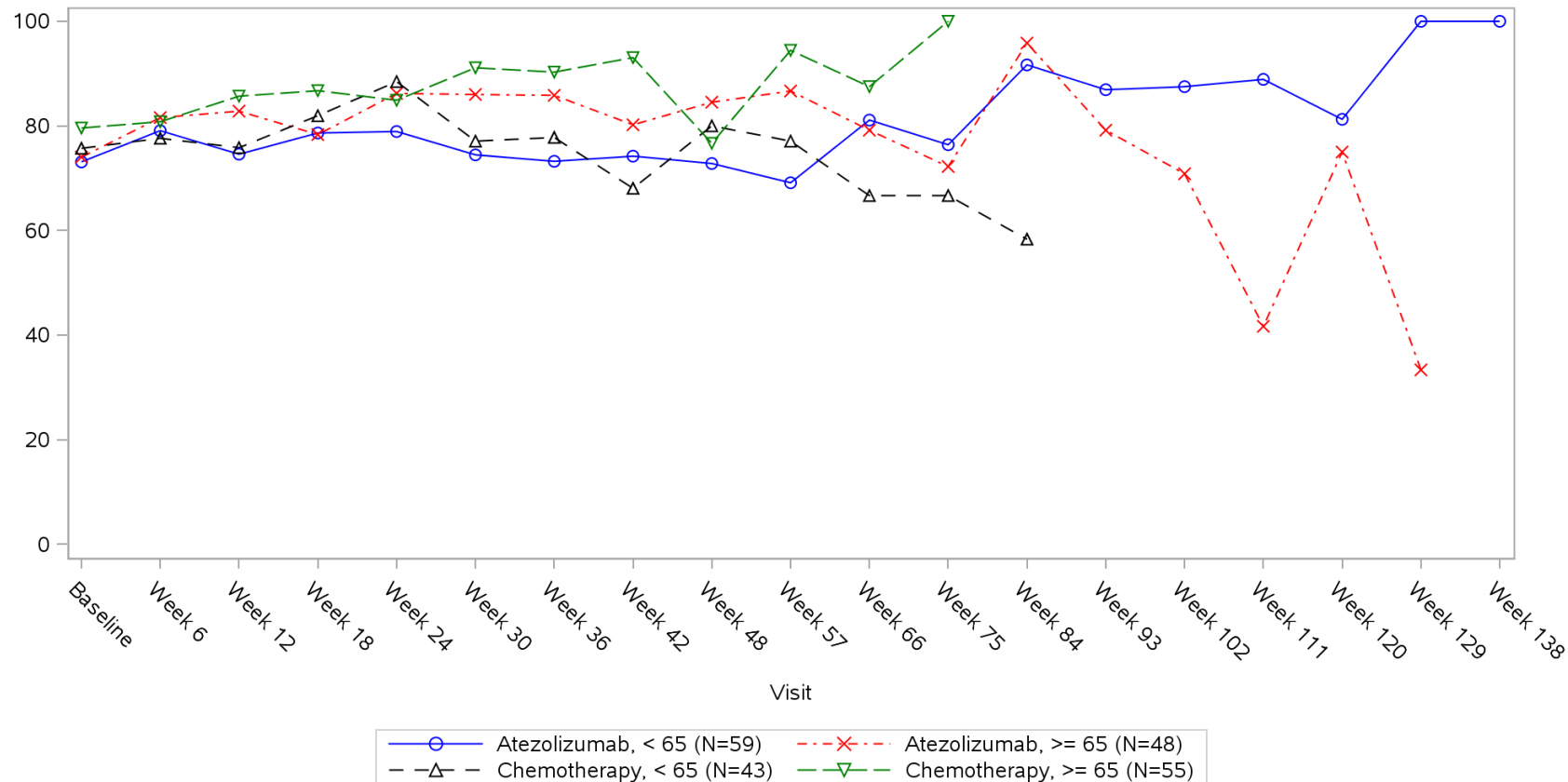


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:00

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 EMOTIONAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Age

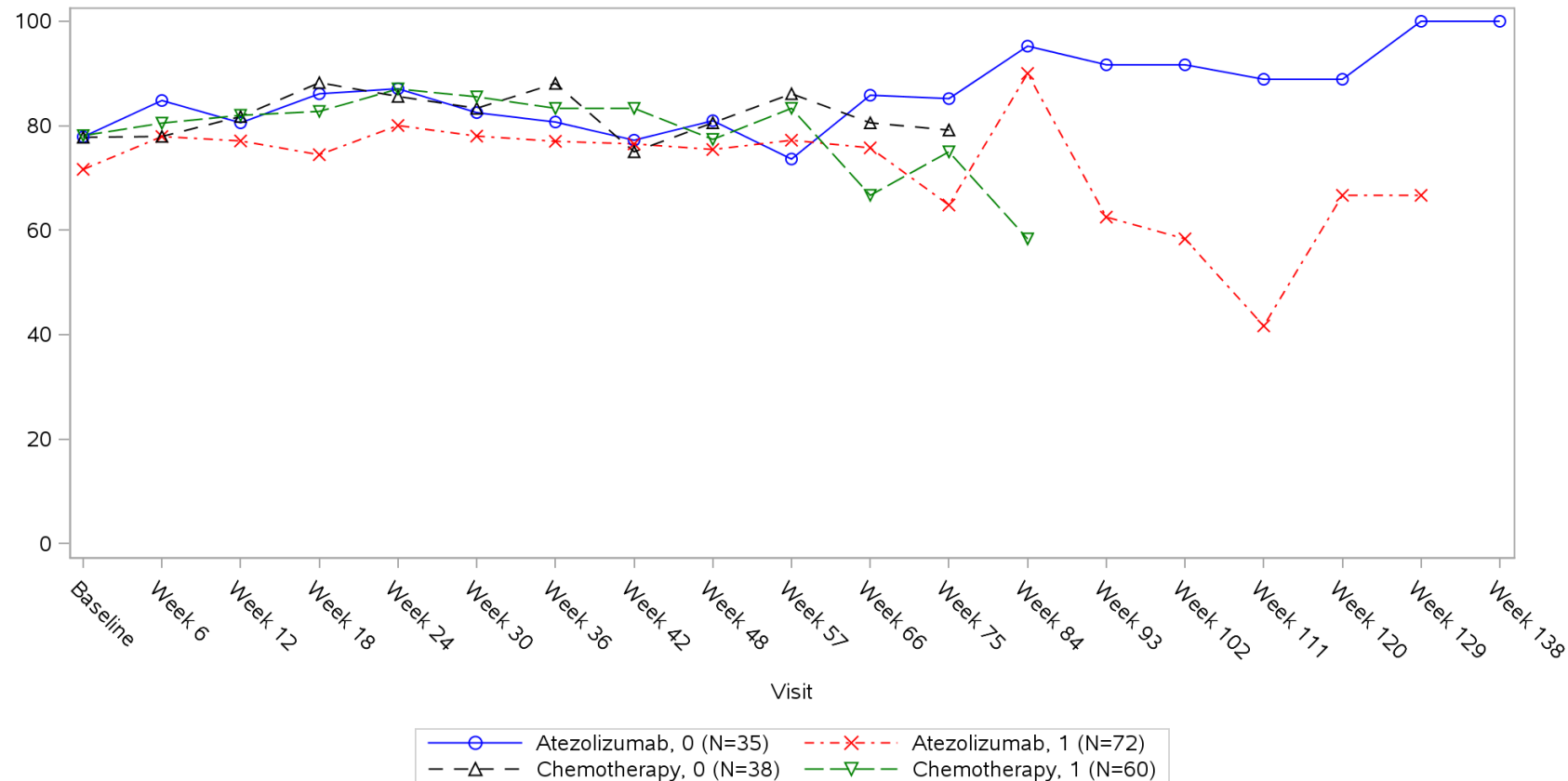


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:00

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 EMOTIONAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

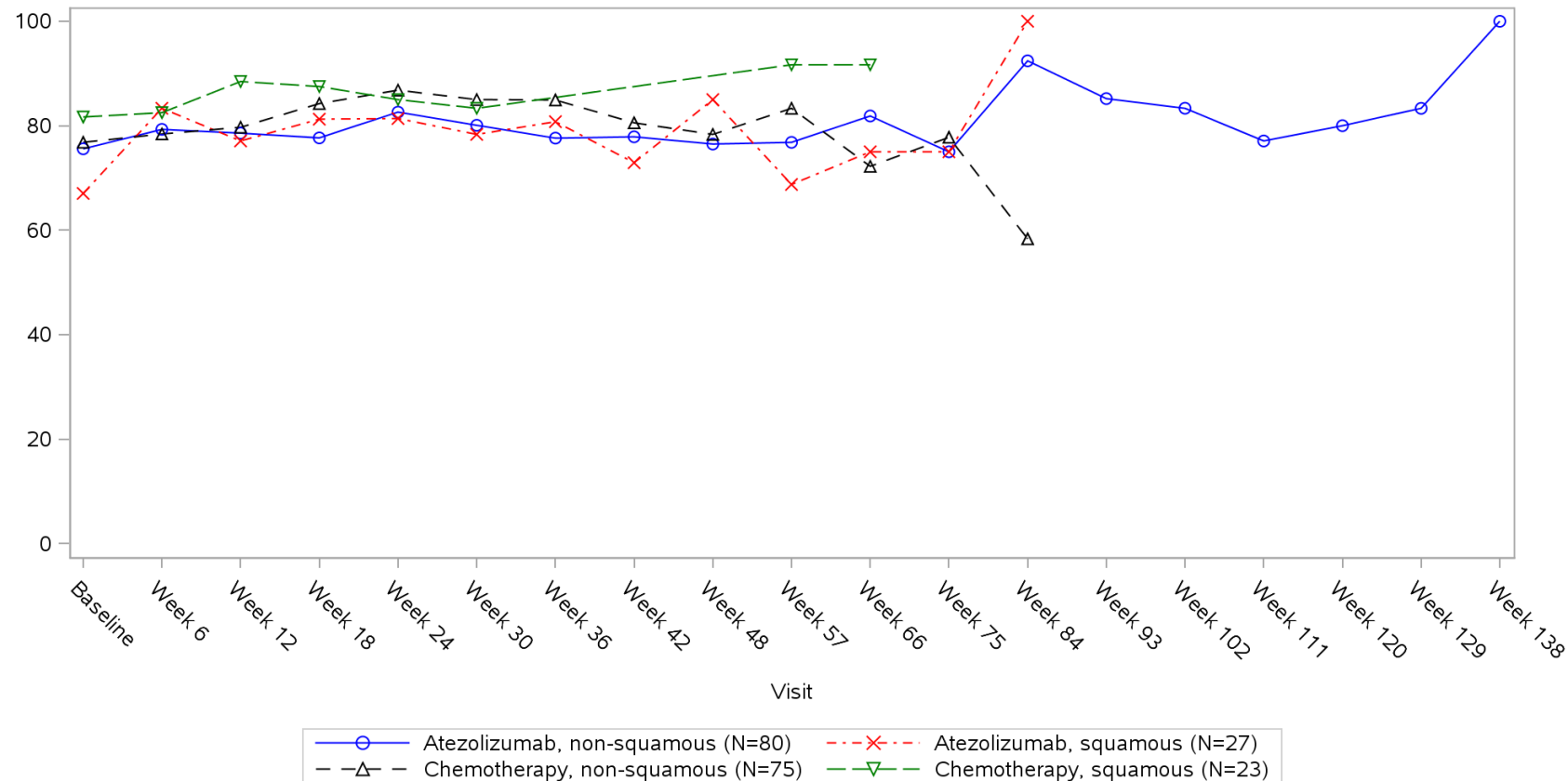


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:00

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 EMOTIONAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

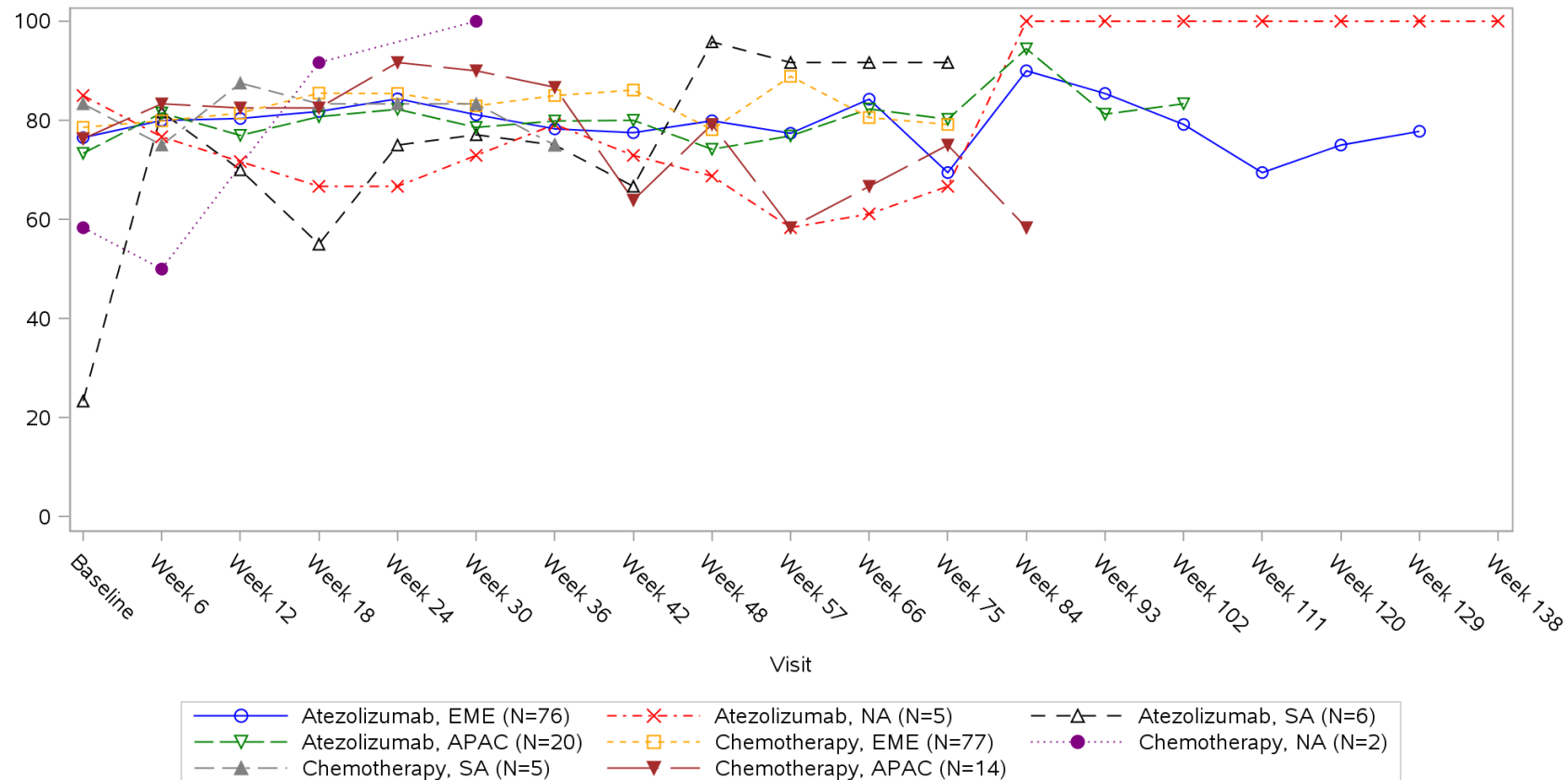


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:00

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 EMOTIONAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

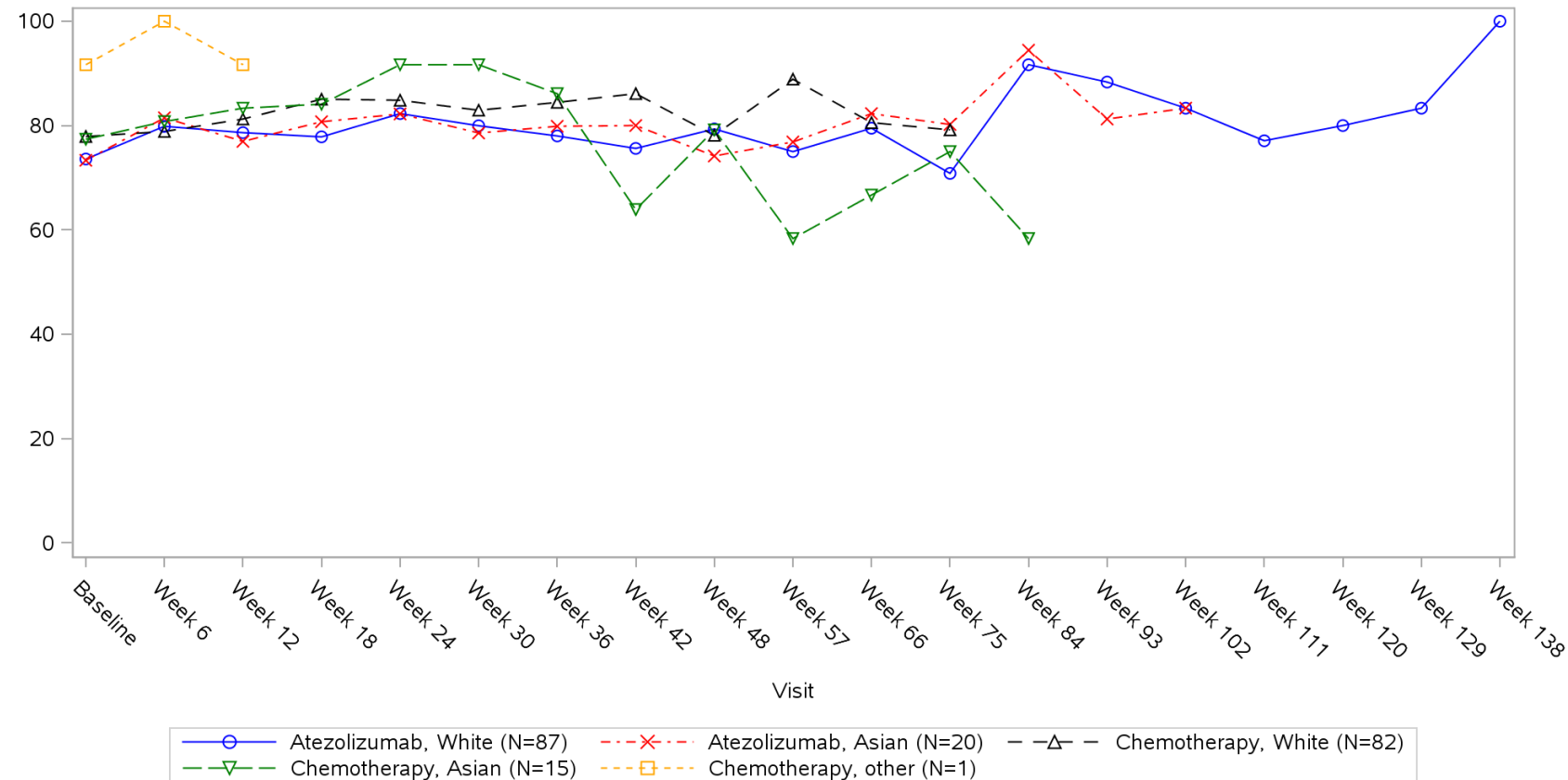


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:00

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 EMOTIONAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

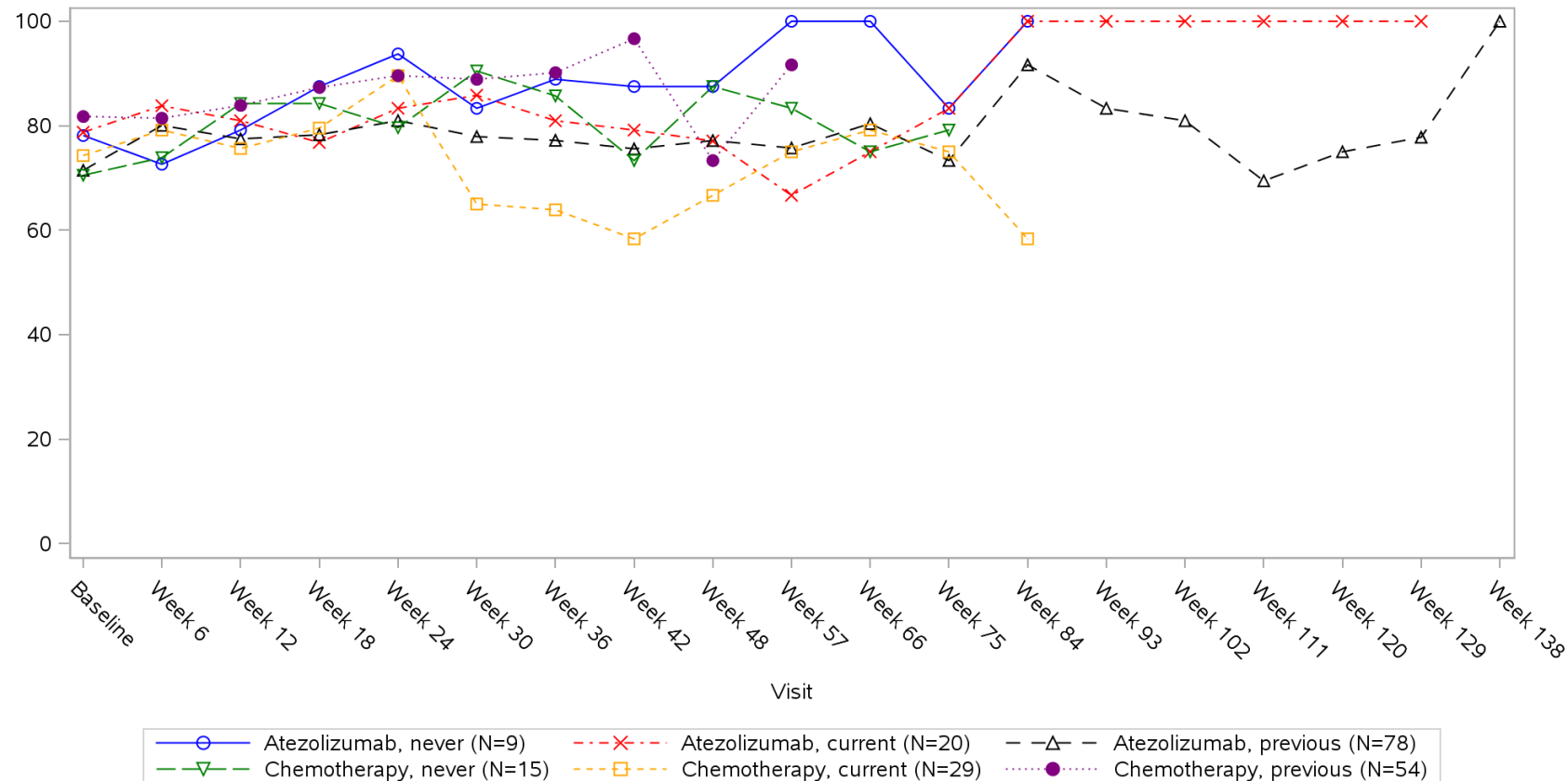


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:00

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 EMOTIONAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

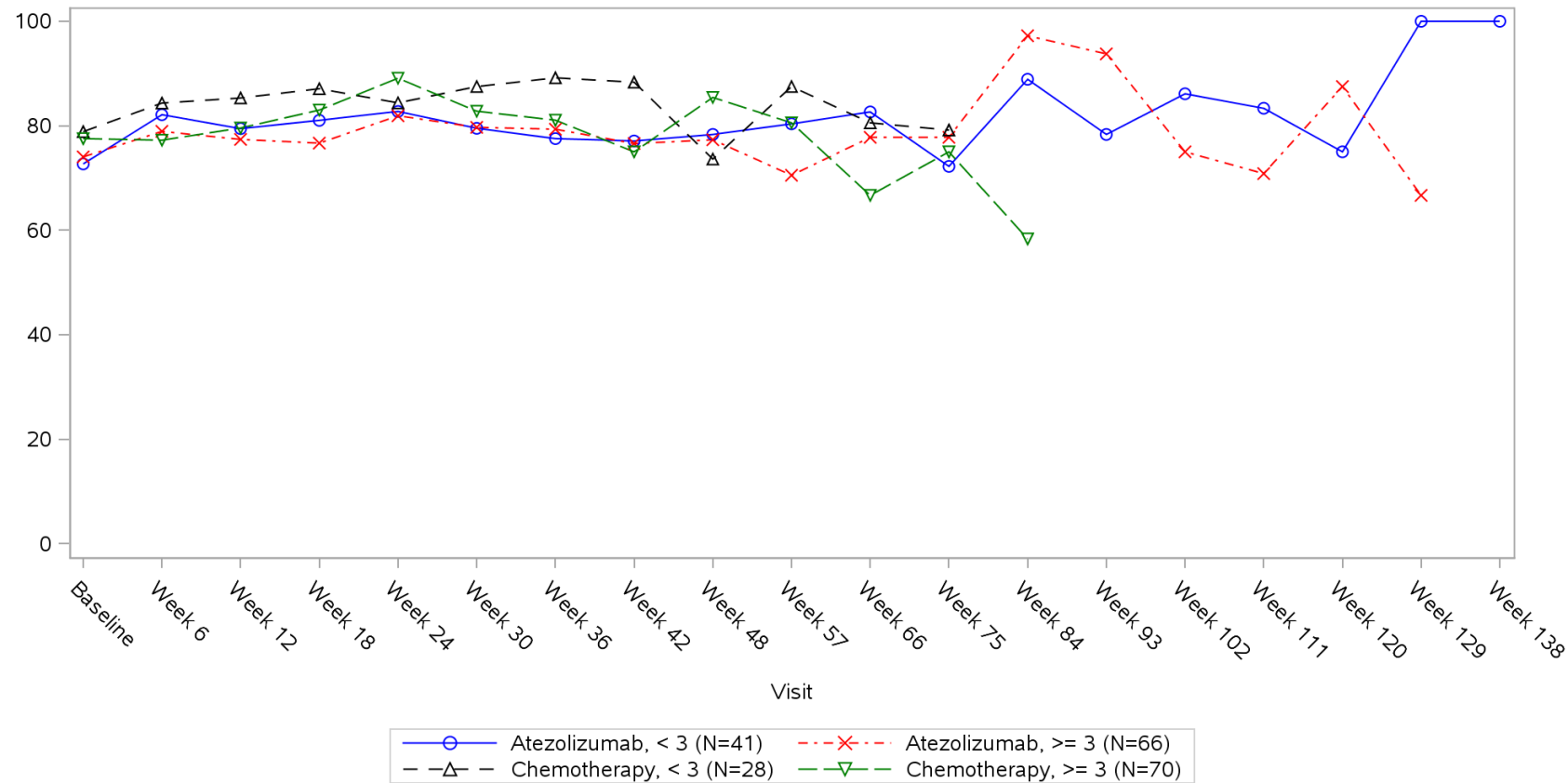


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:00

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 EMOTIONAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

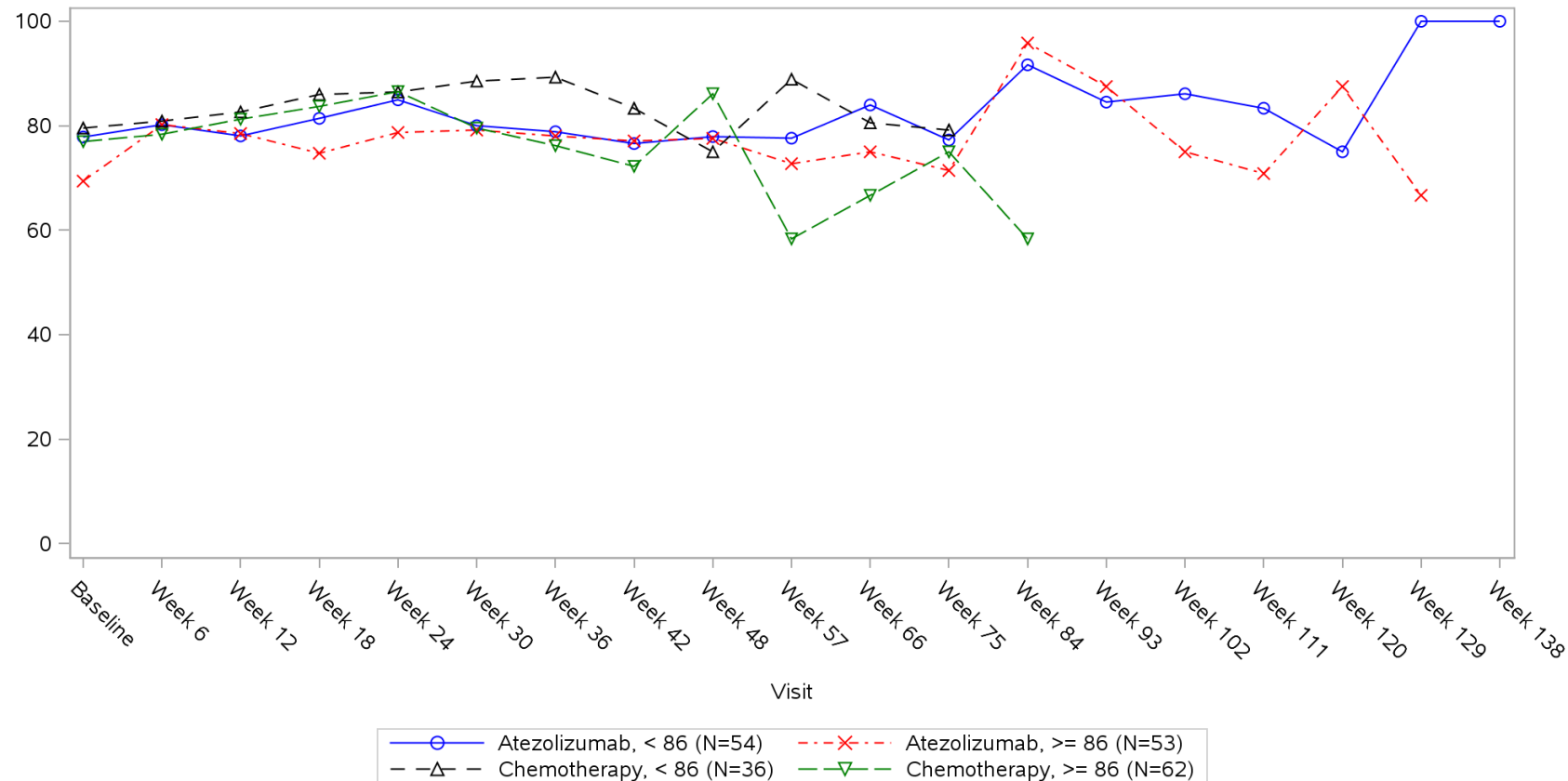


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:00

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 EMOTIONAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

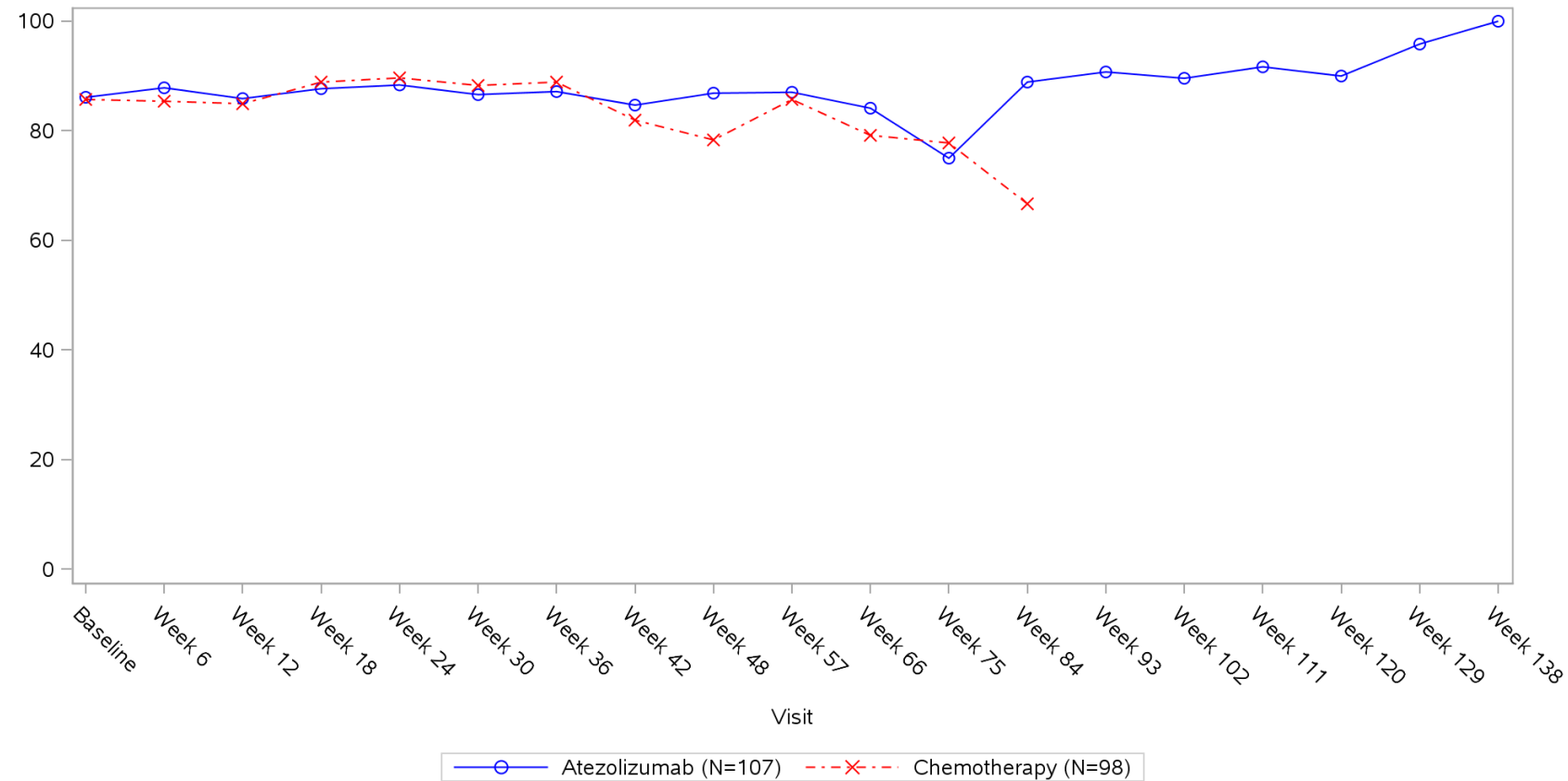


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:00

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 COGNITIVE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: All

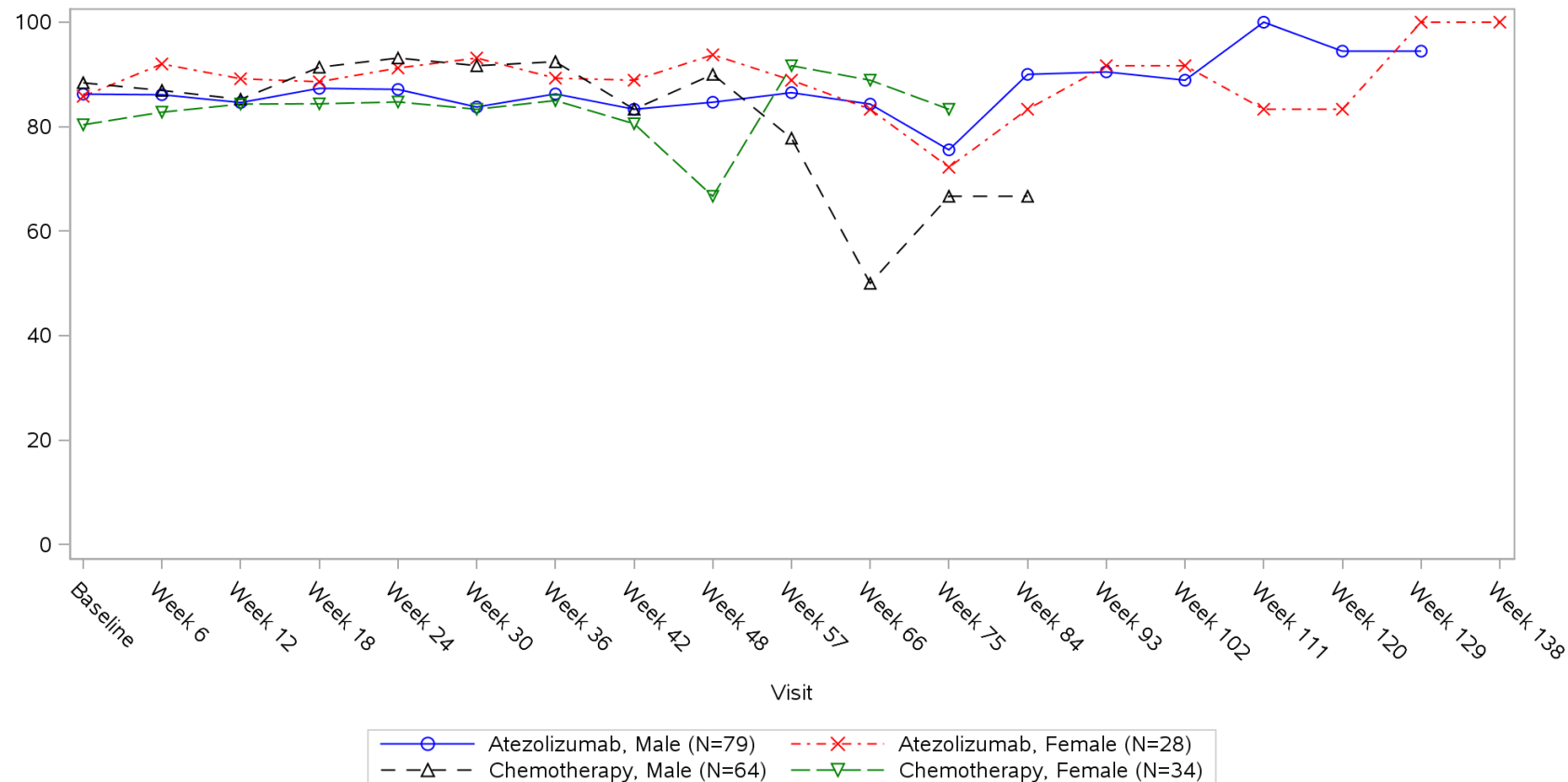


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:43

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 COGNITIVE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

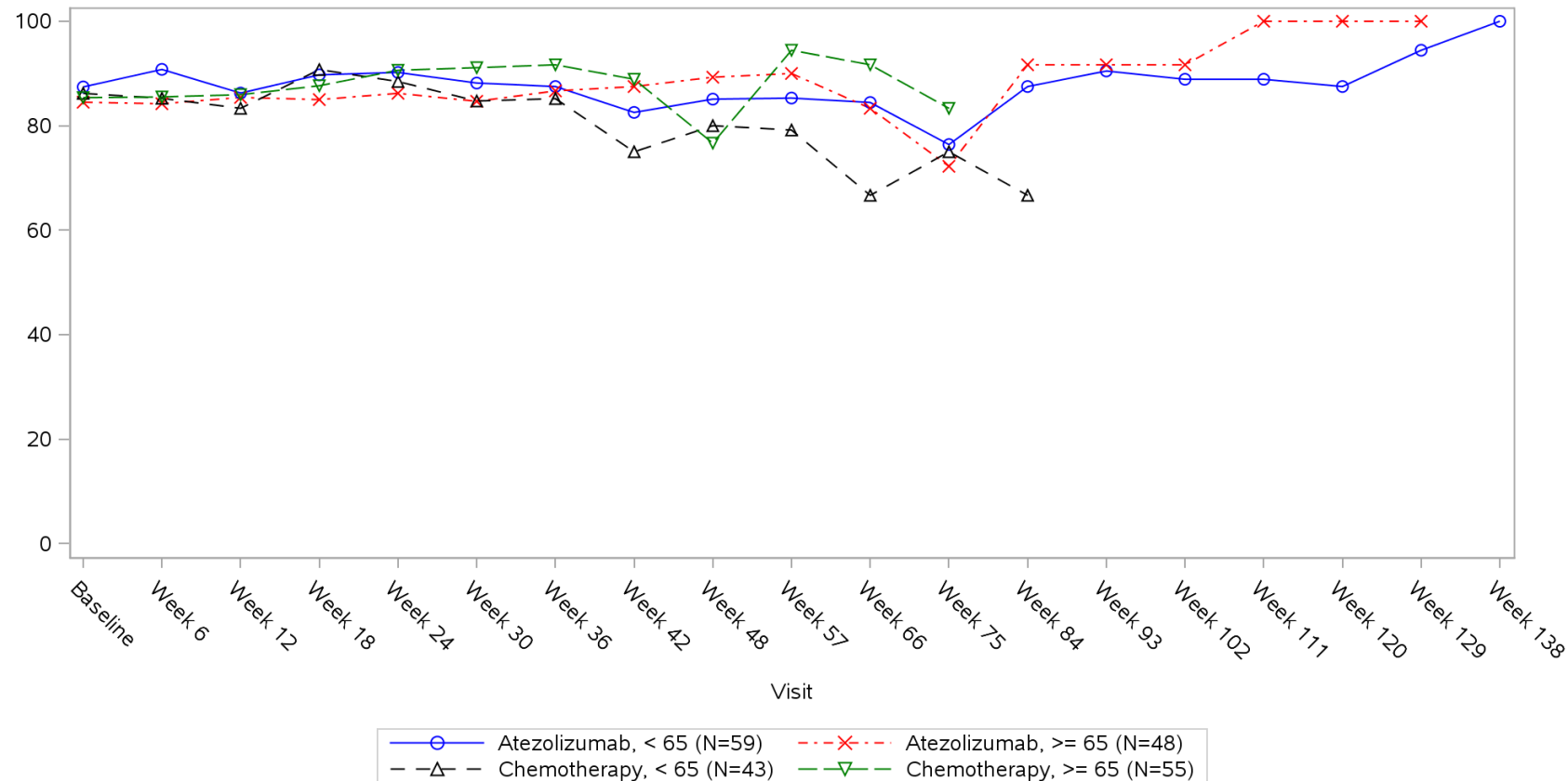


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:43

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 COGNITIVE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Age

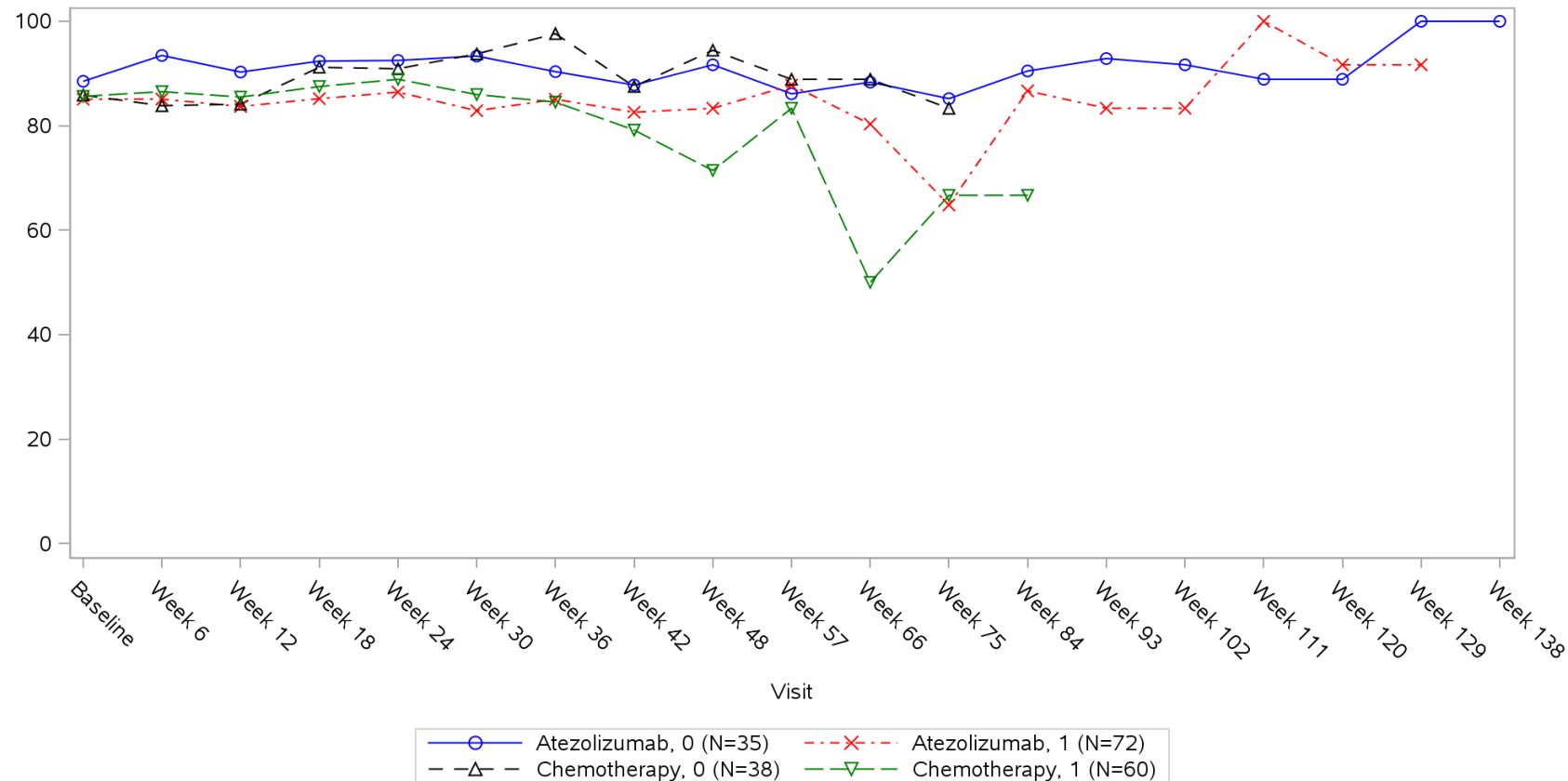


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:43

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 COGNITIVE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

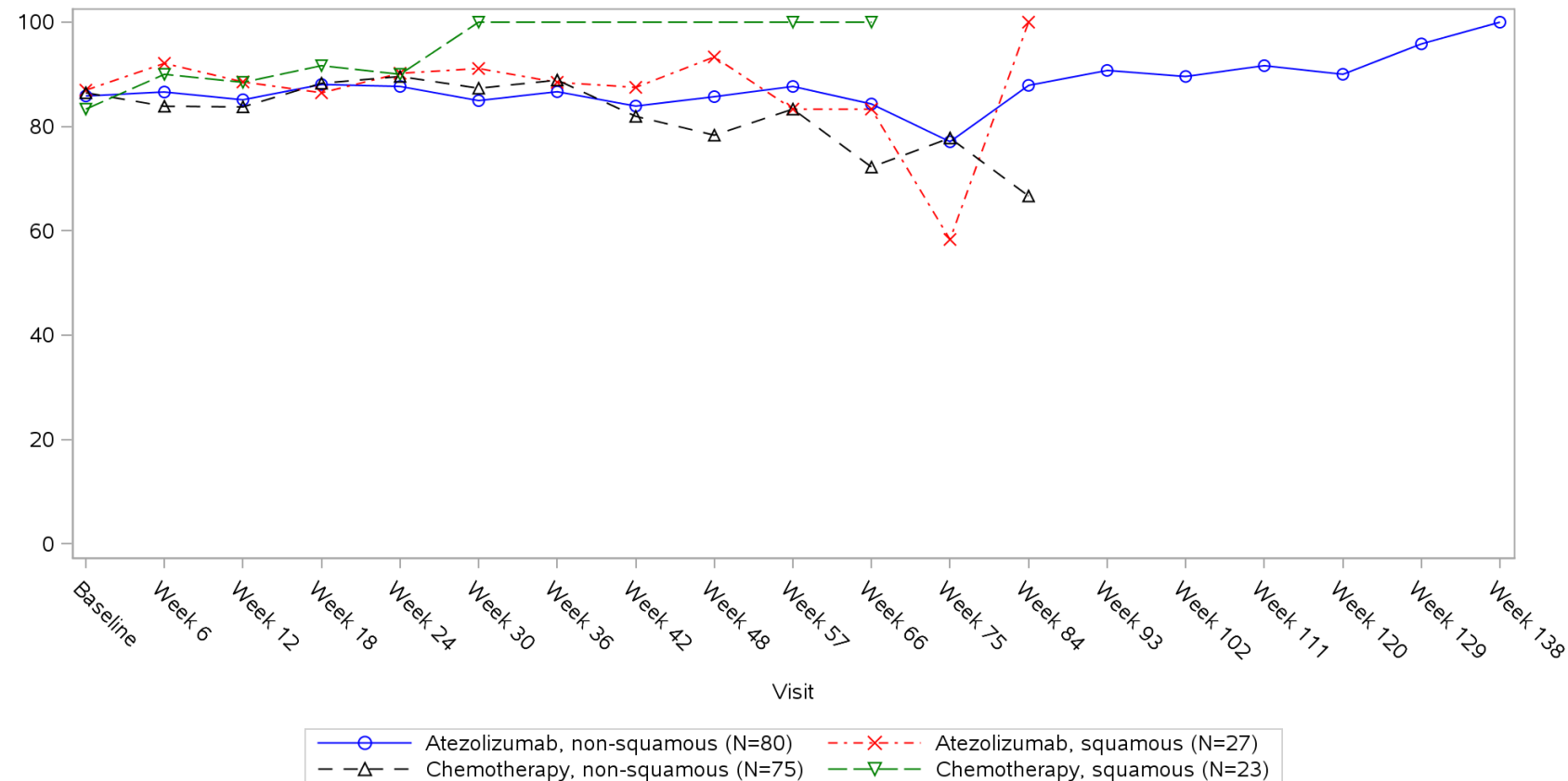


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:43

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 COGNITIVE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

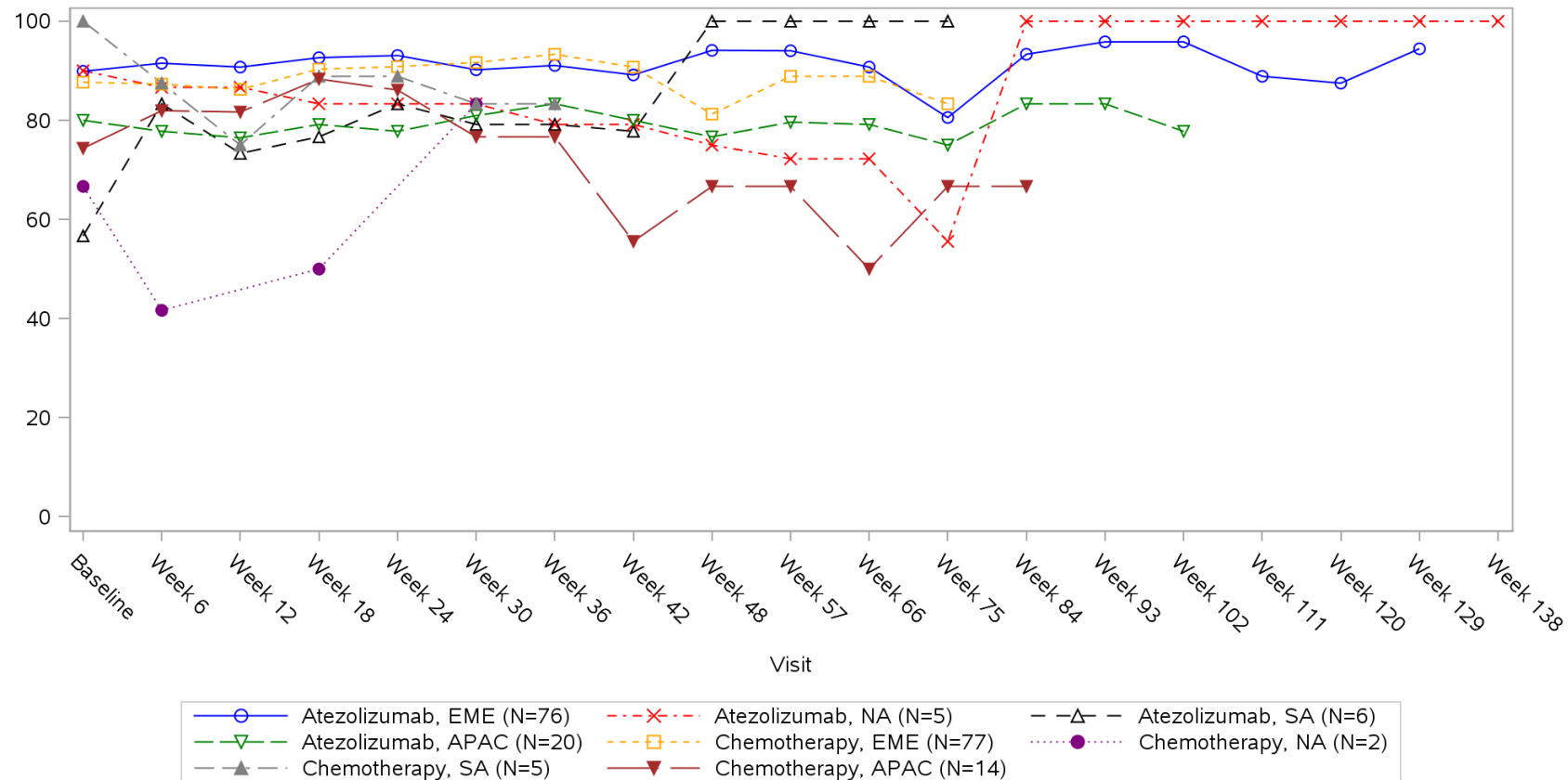


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:43

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 COGNITIVE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

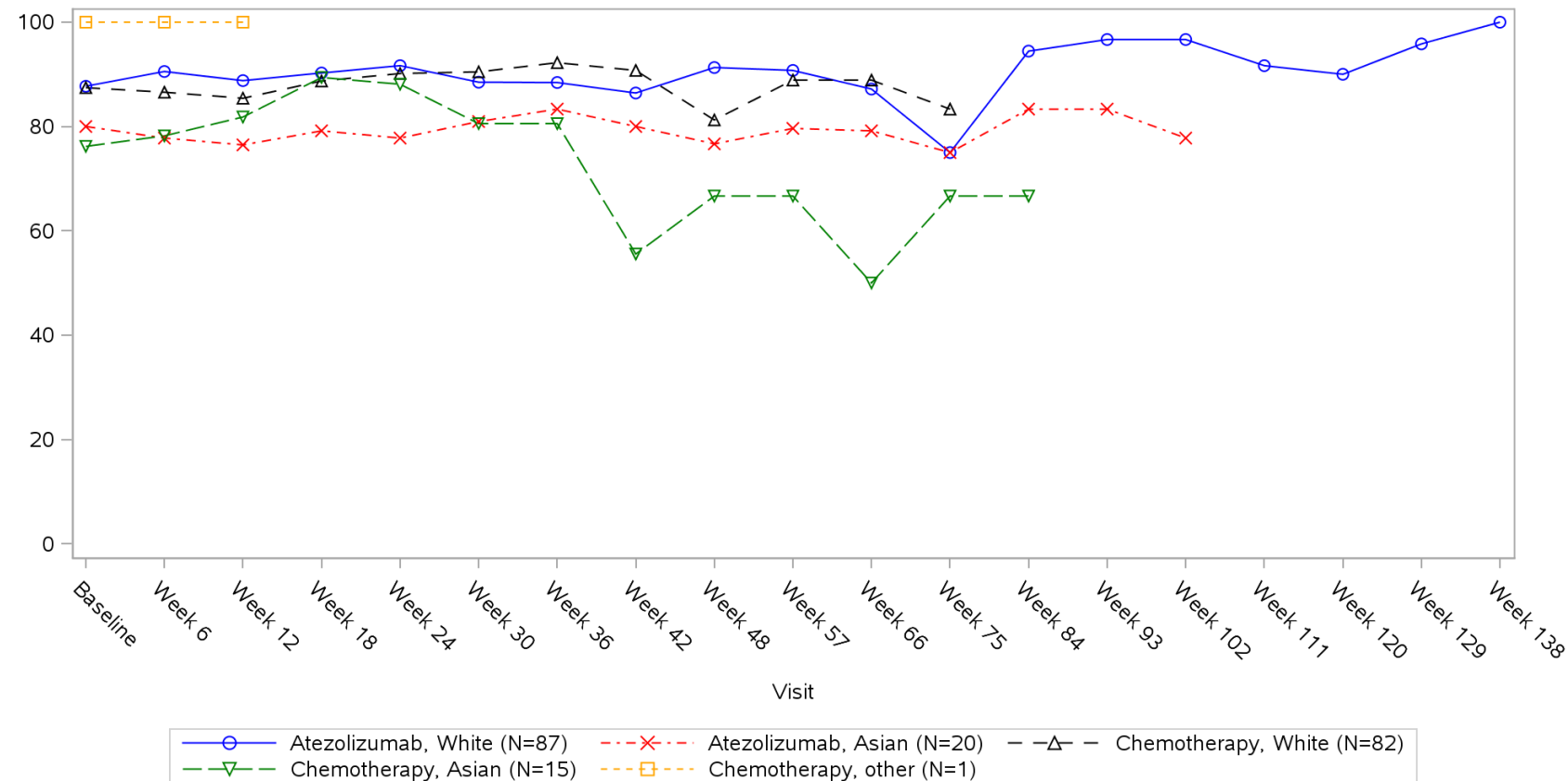


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:43

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 COGNITIVE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

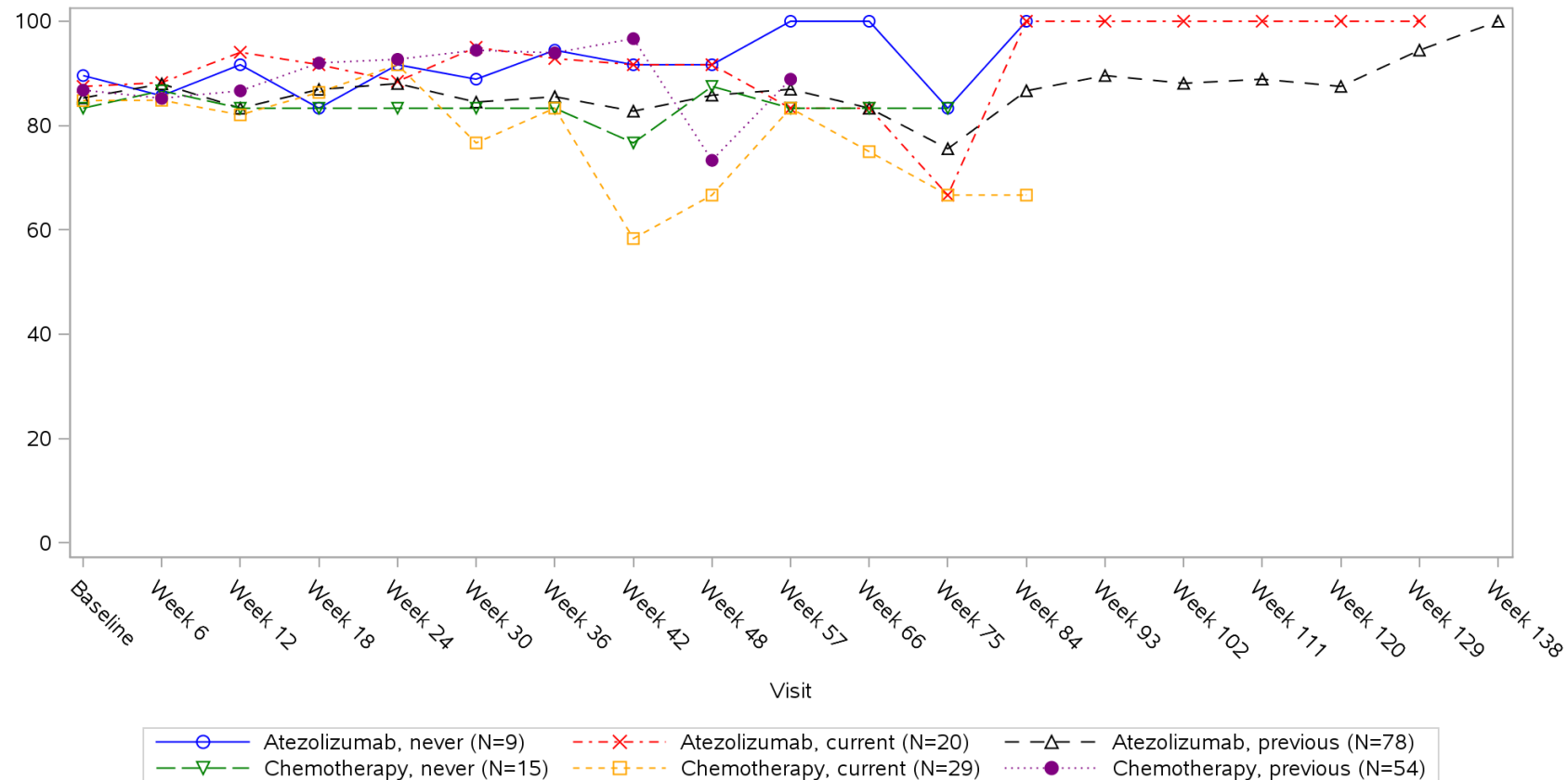


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:43

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 COGNITIVE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

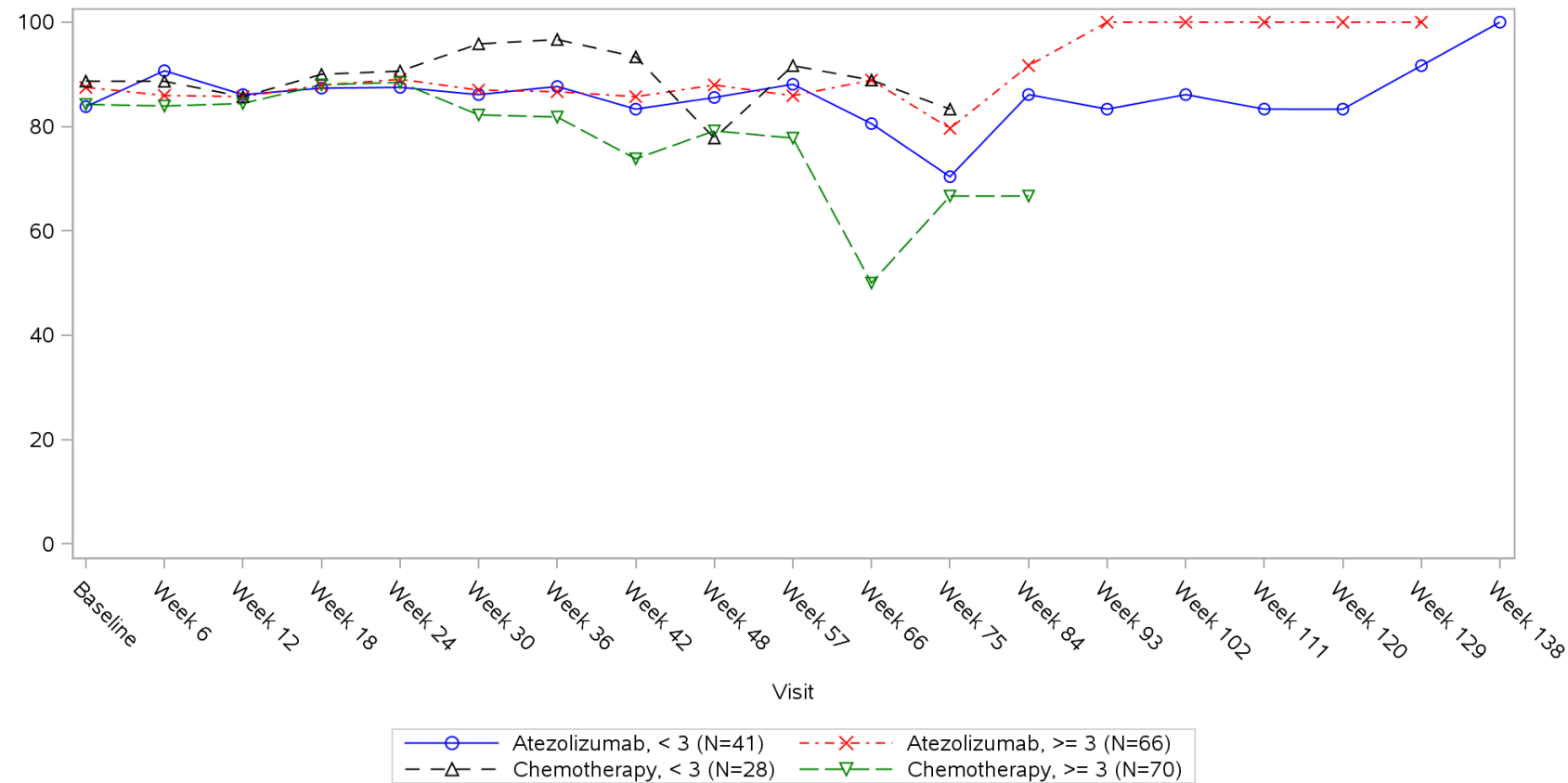


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:43

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 COGNITIVE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

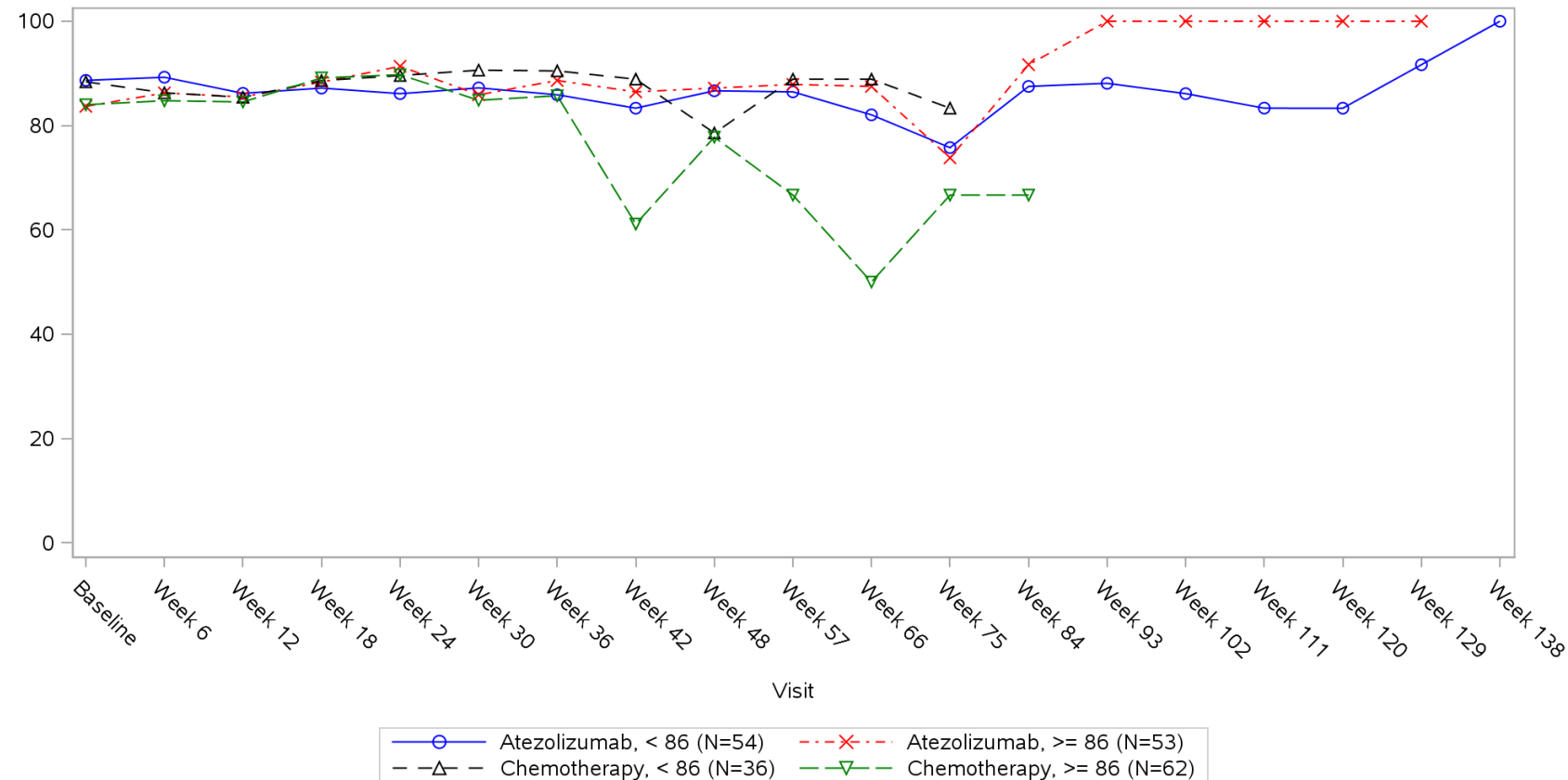


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:43

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 COGNITIVE FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

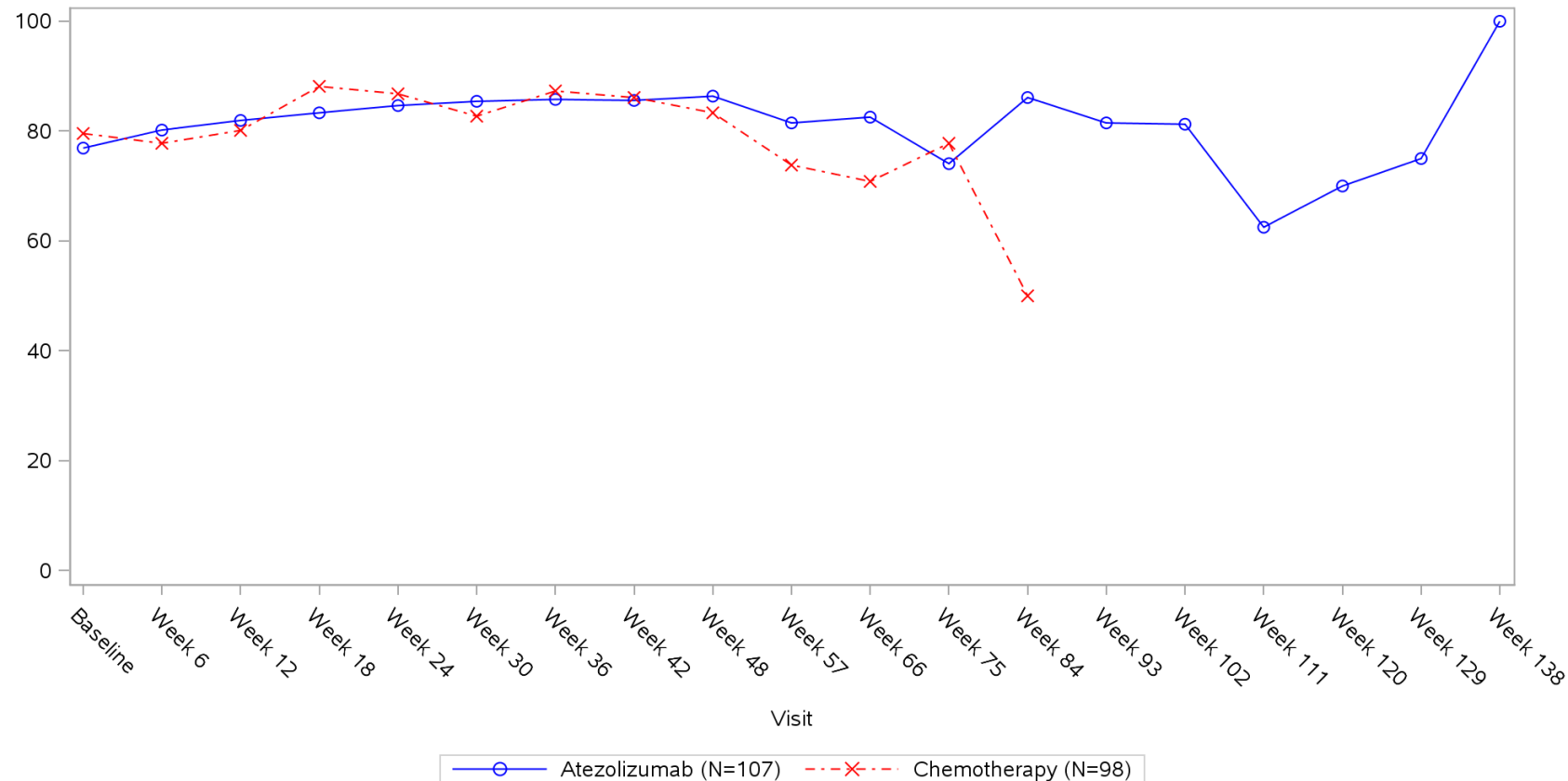


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_CF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 19:43

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 SOCIAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: All

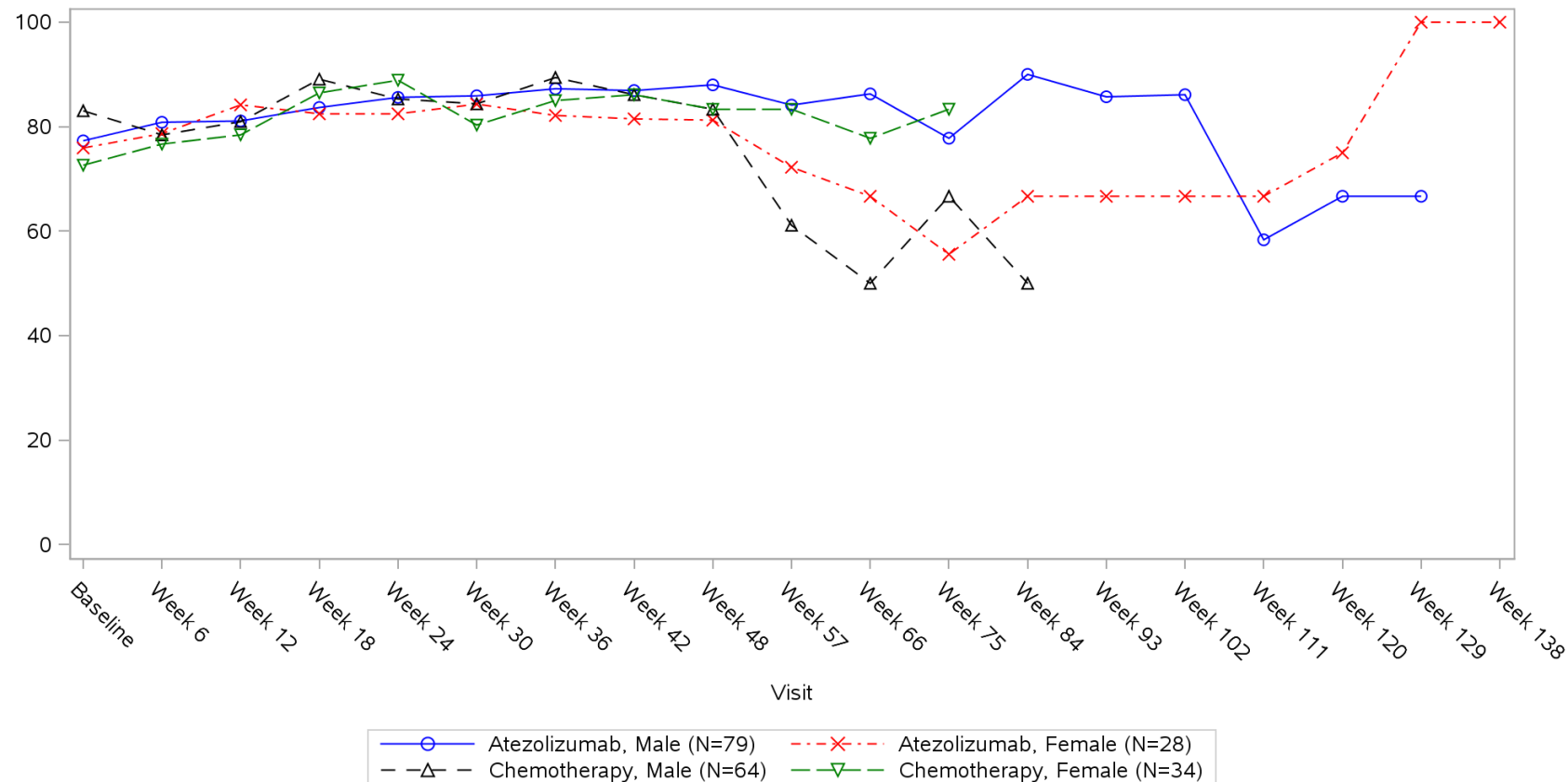


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:36

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 SOCIAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

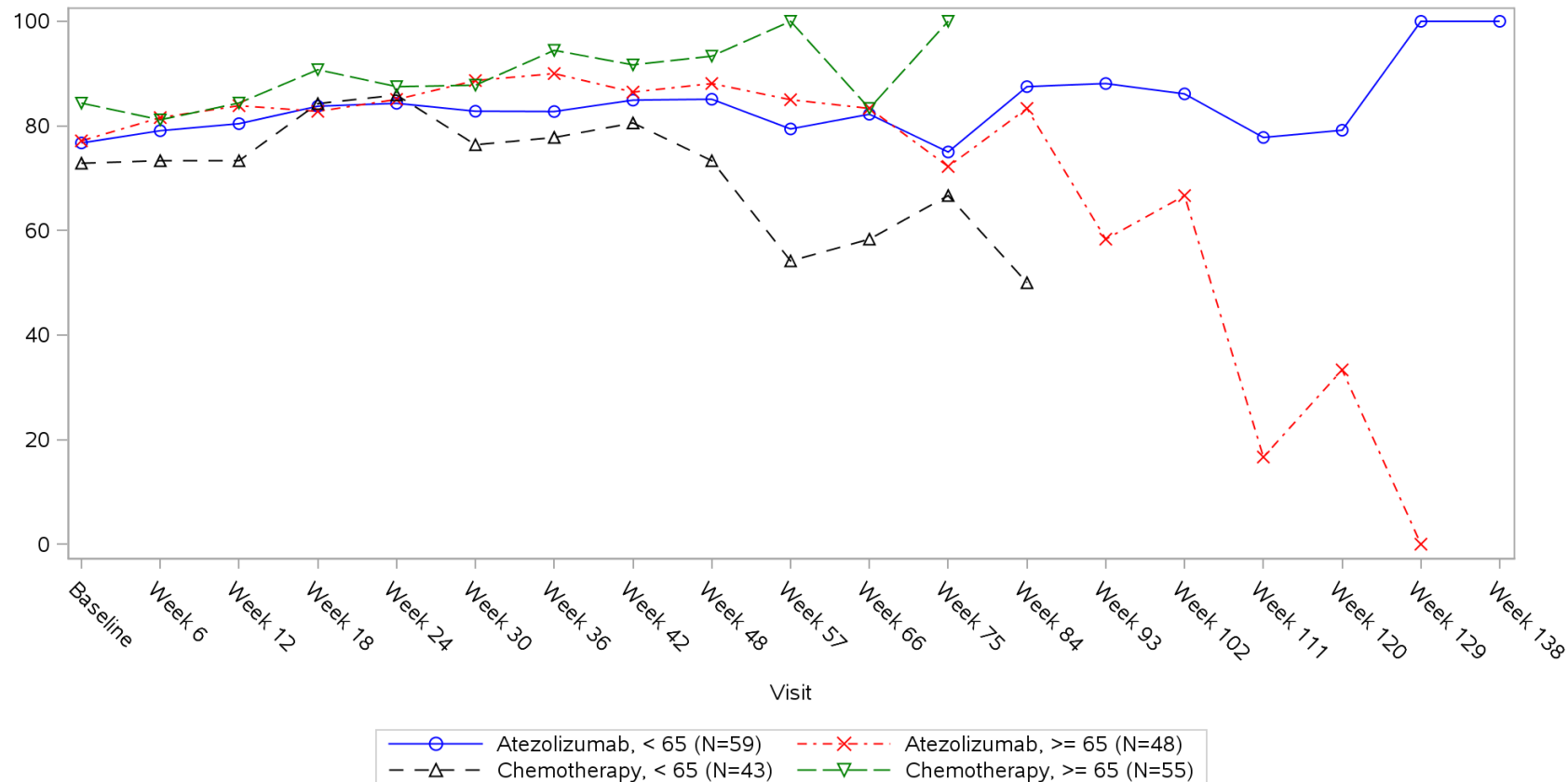


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:36

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 SOCIAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Age

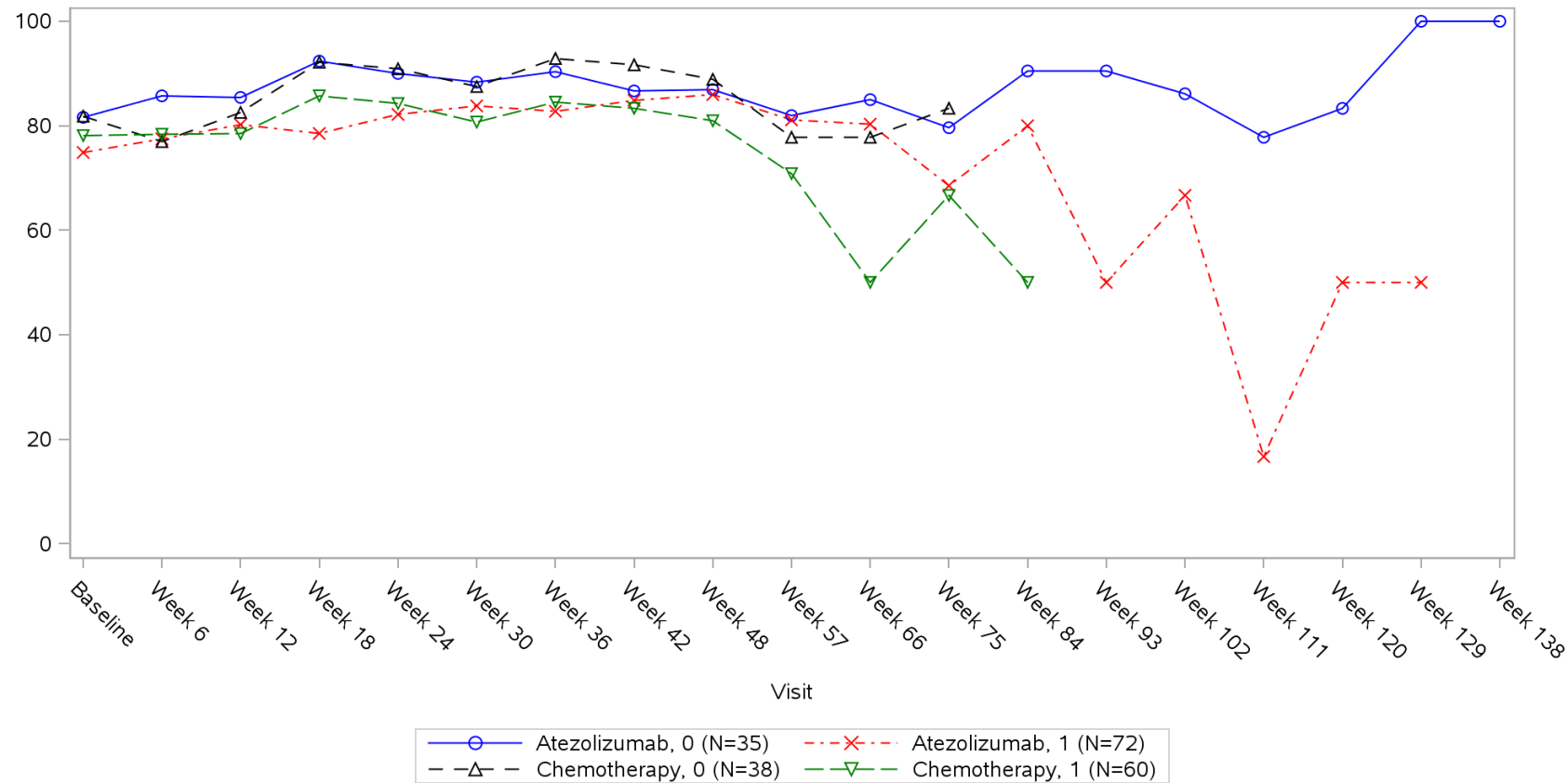


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:36

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 SOCIAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

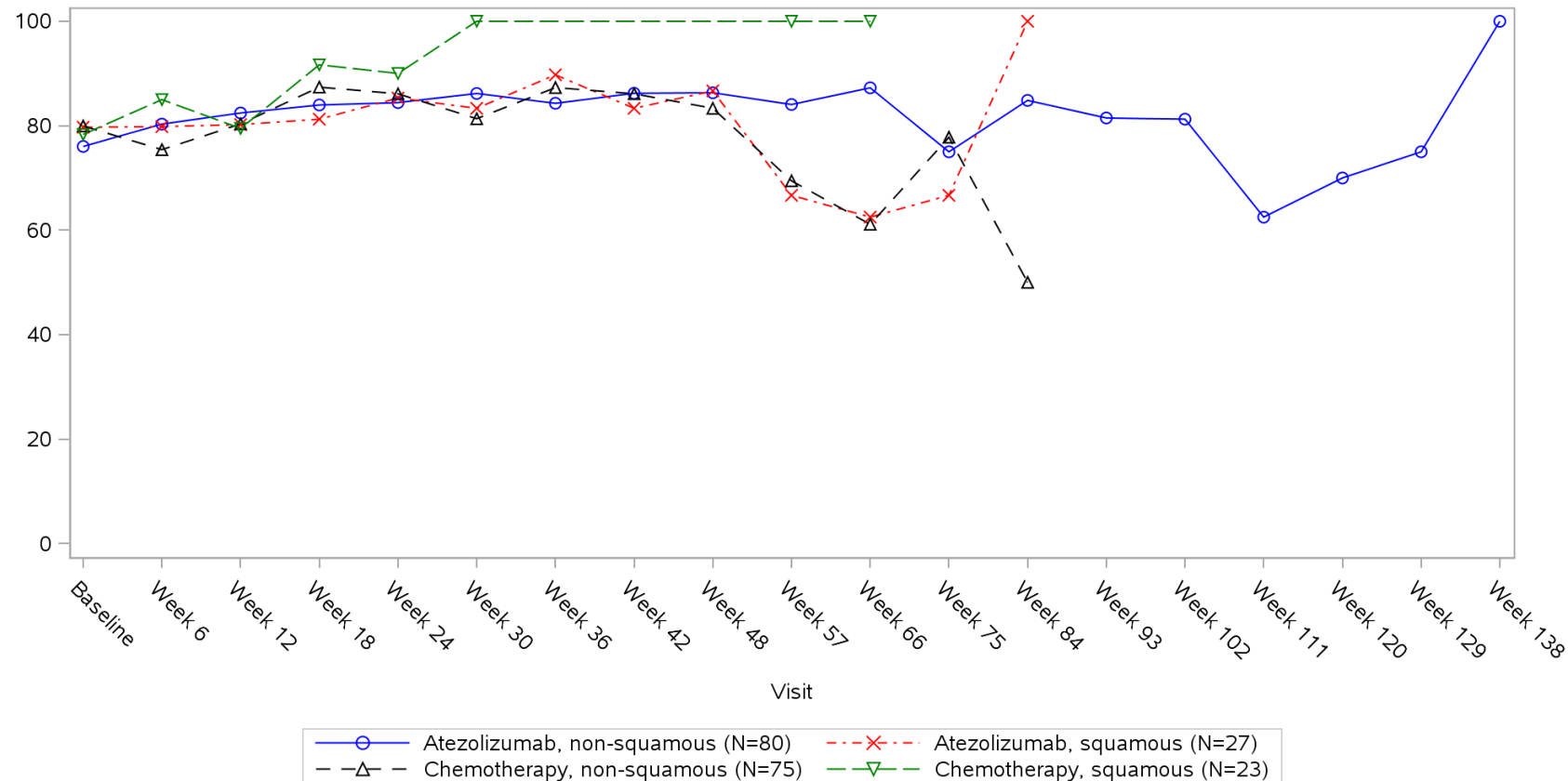


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:36

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 SOCIAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

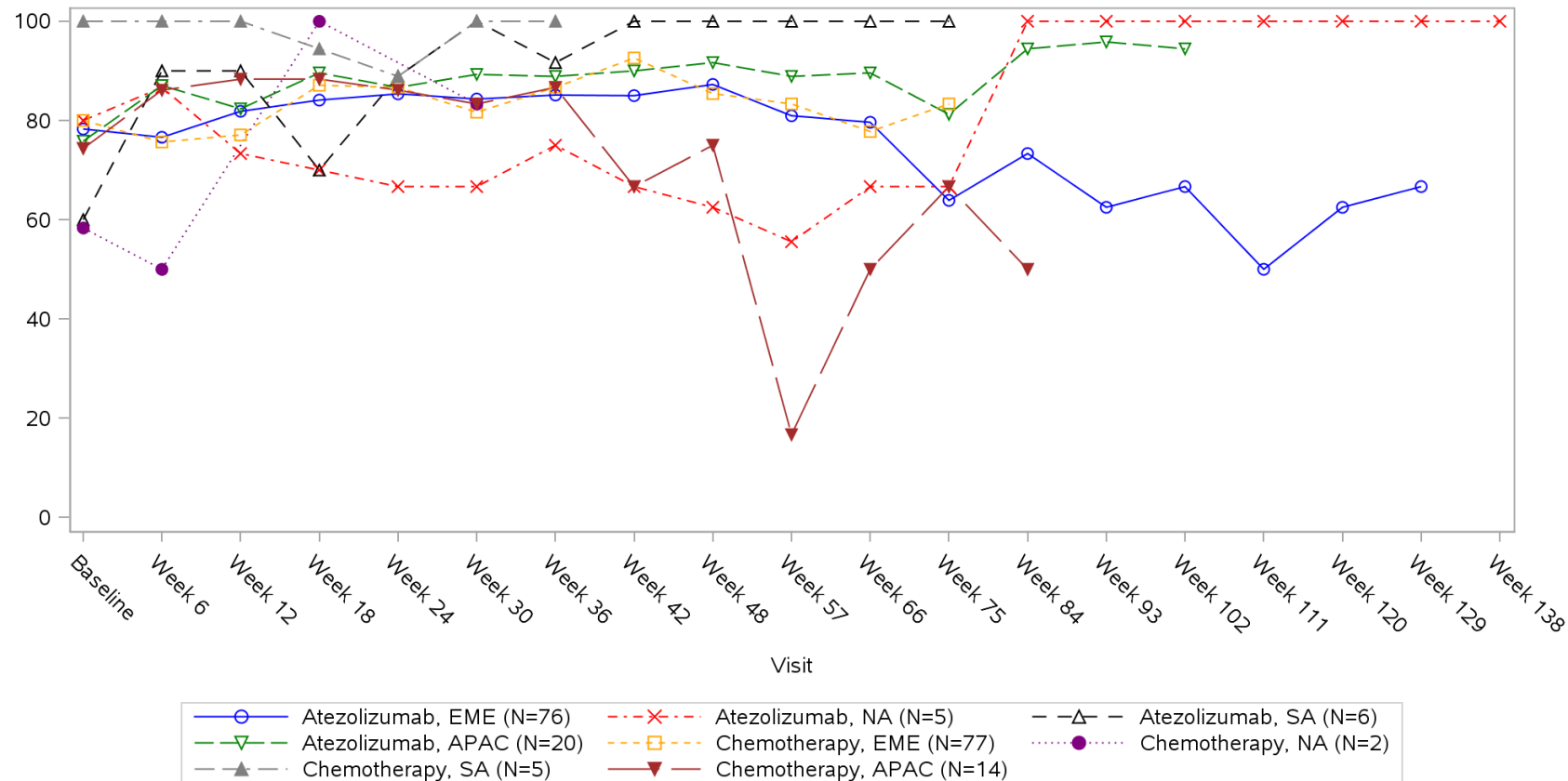


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:36

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 SOCIAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

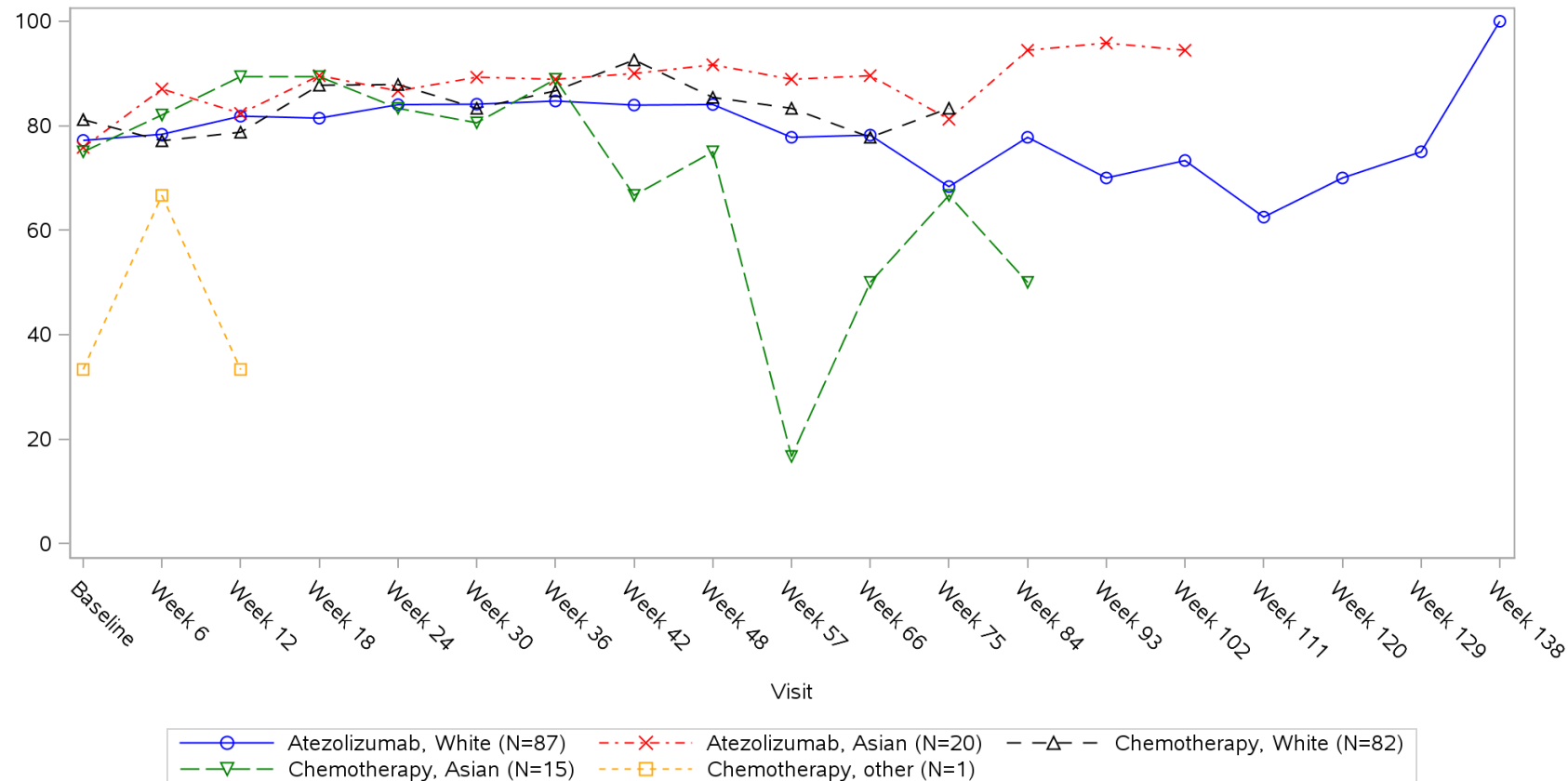


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:36

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 SOCIAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

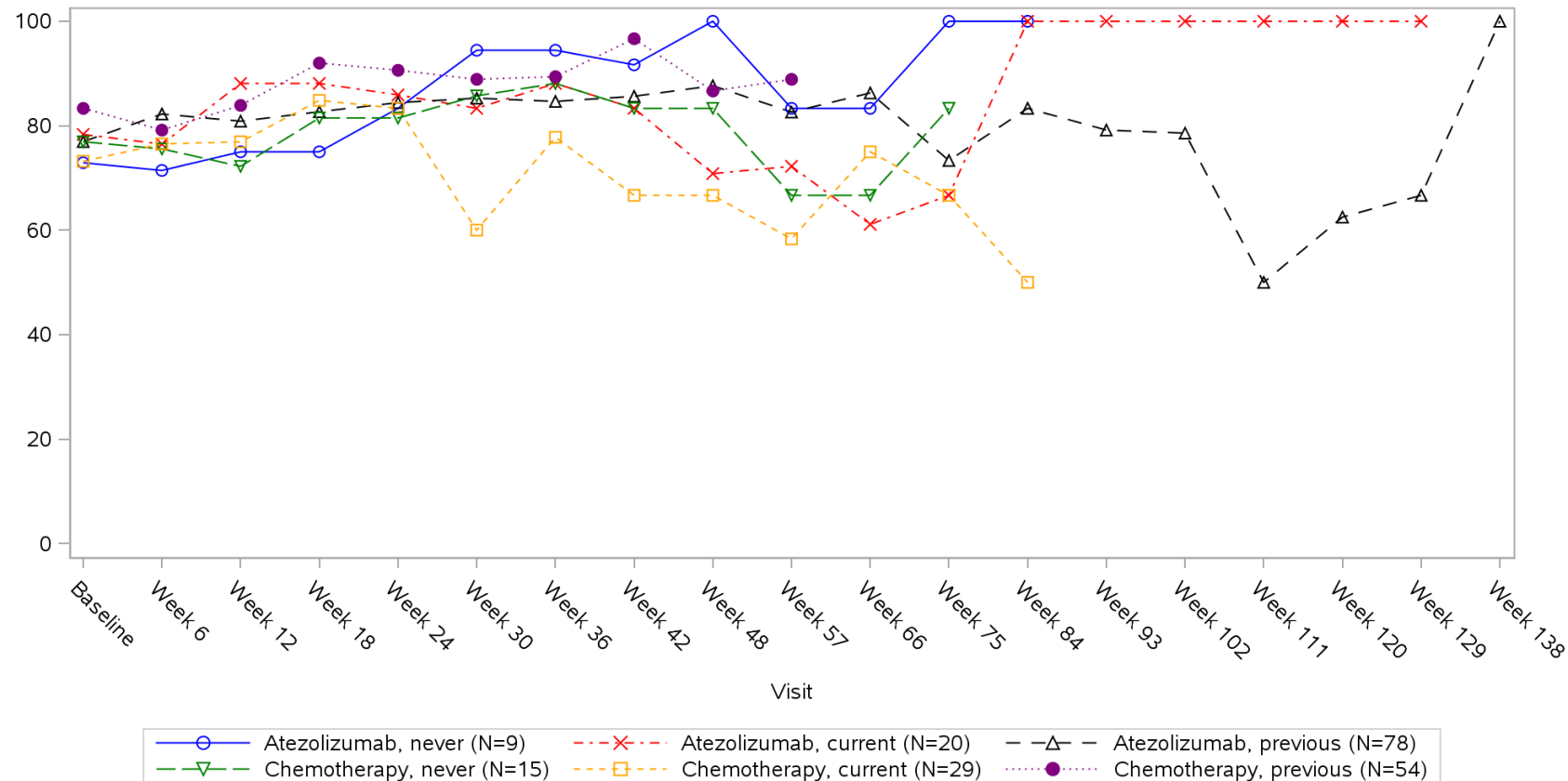


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:36

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 SOCIAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

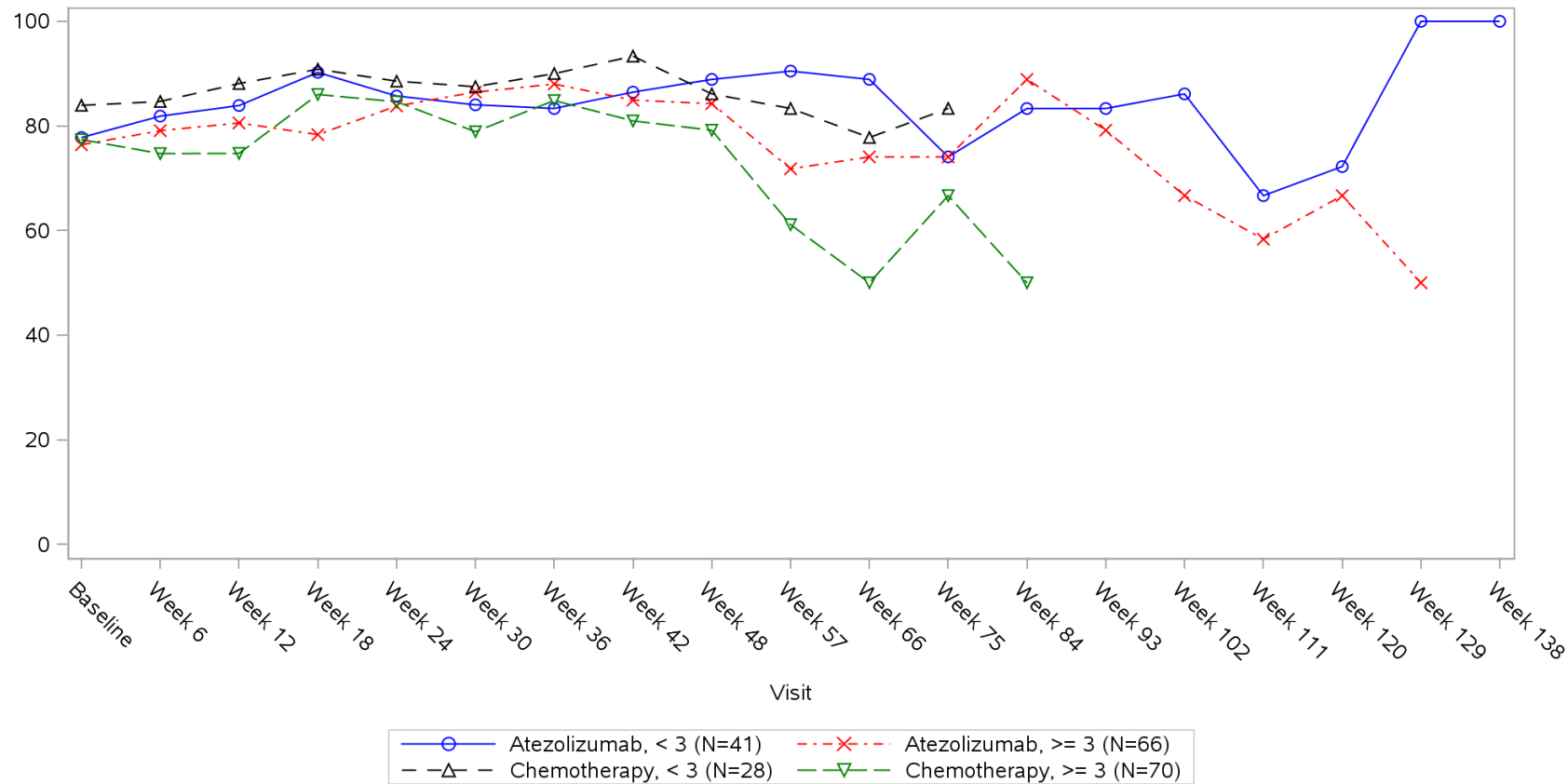


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:36

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 SOCIAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

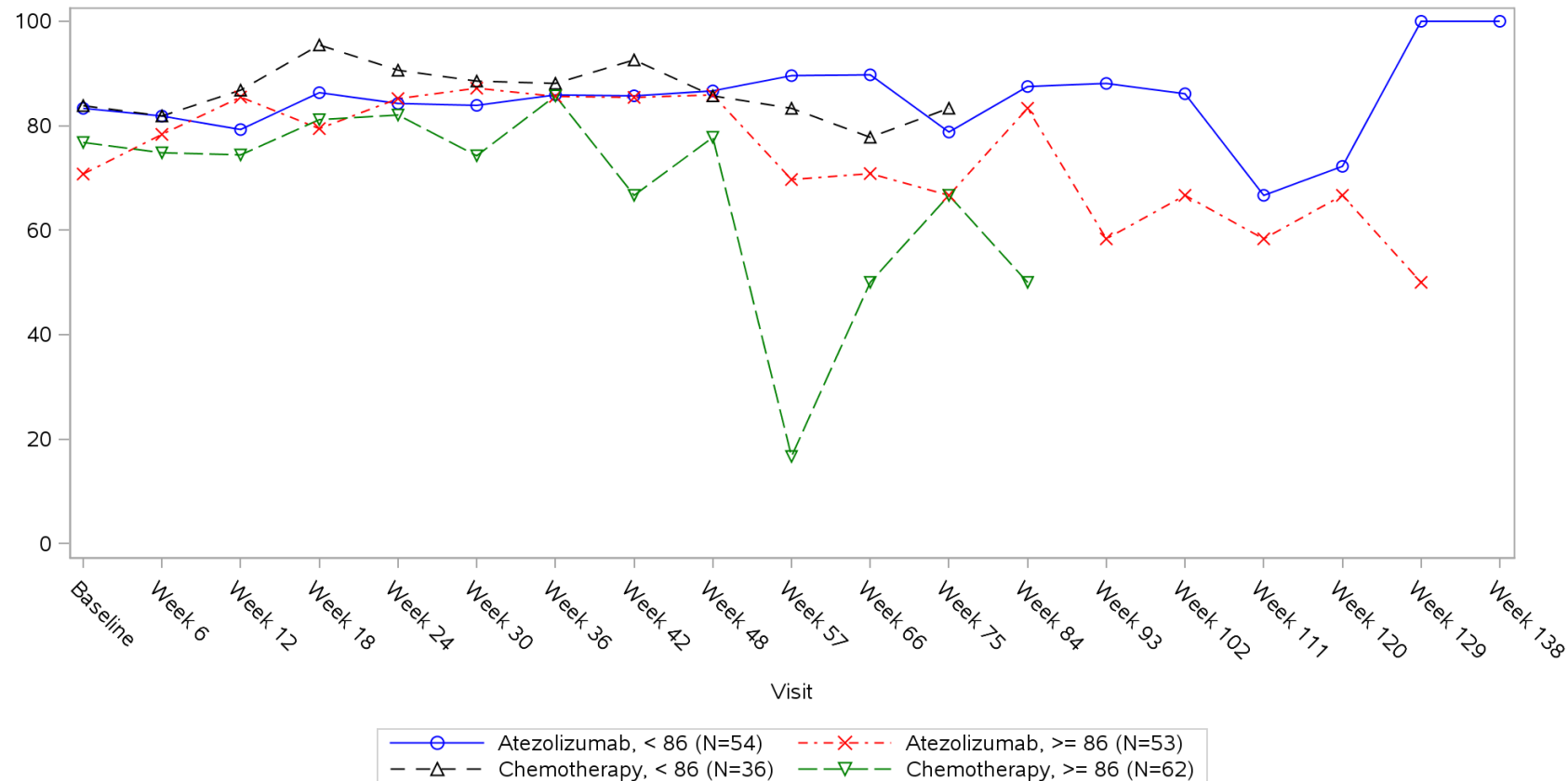


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:36

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-C30 V3 SOCIAL FUNCTIONAL SCALE
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

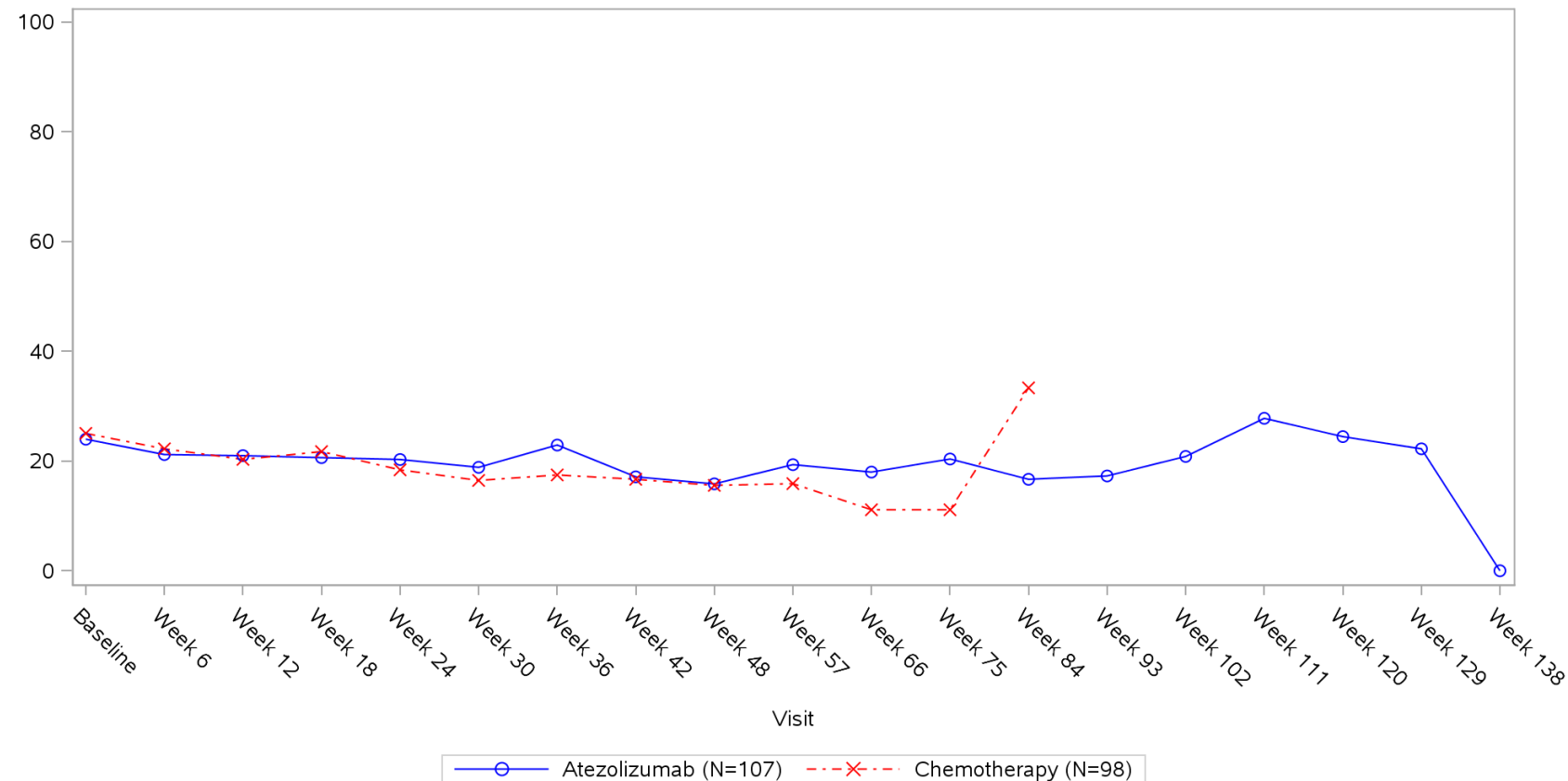


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_SF_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:36

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPNOEA
STUDY: GO29431

Name: All

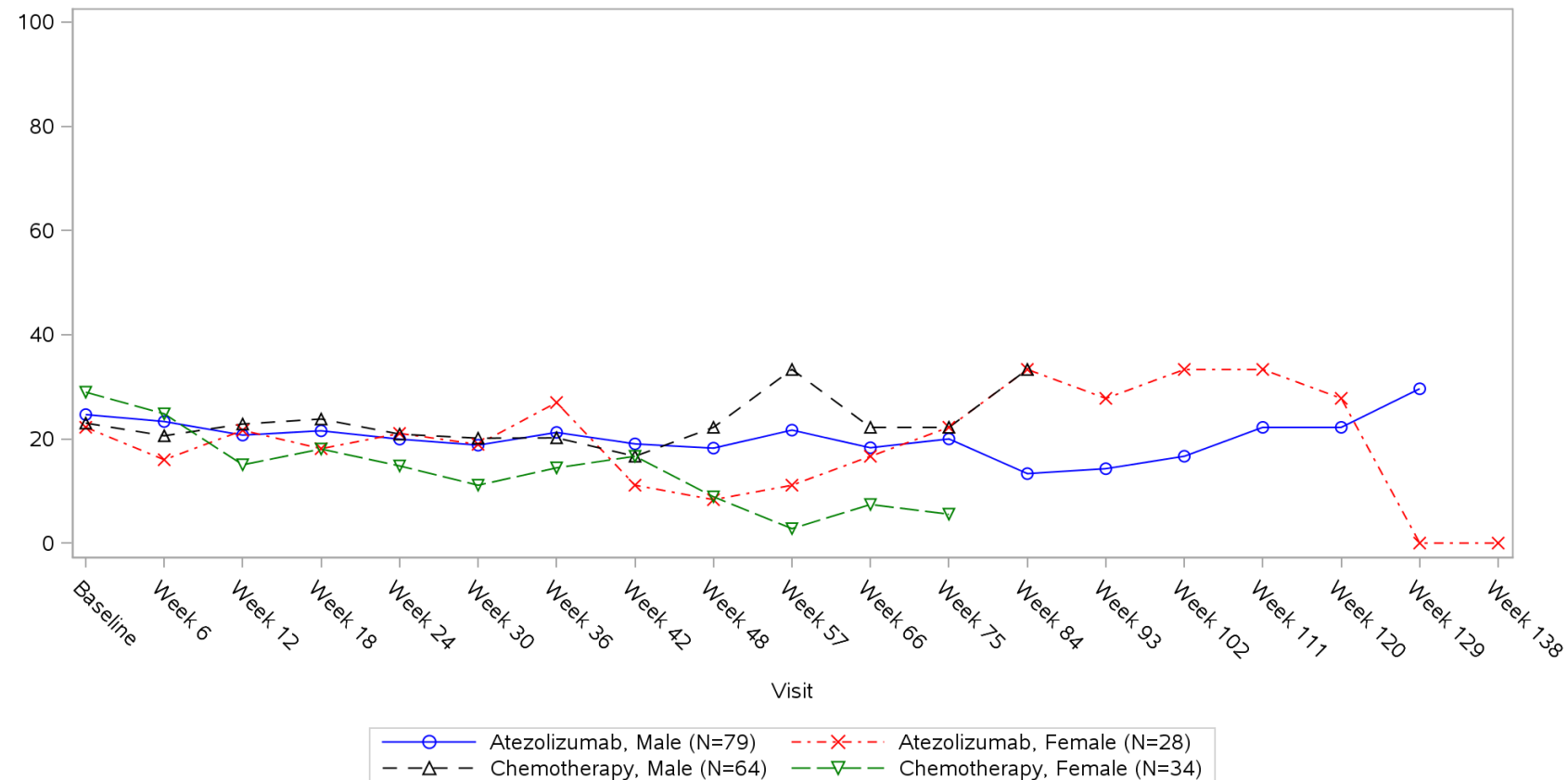


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:54

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPNOEA
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

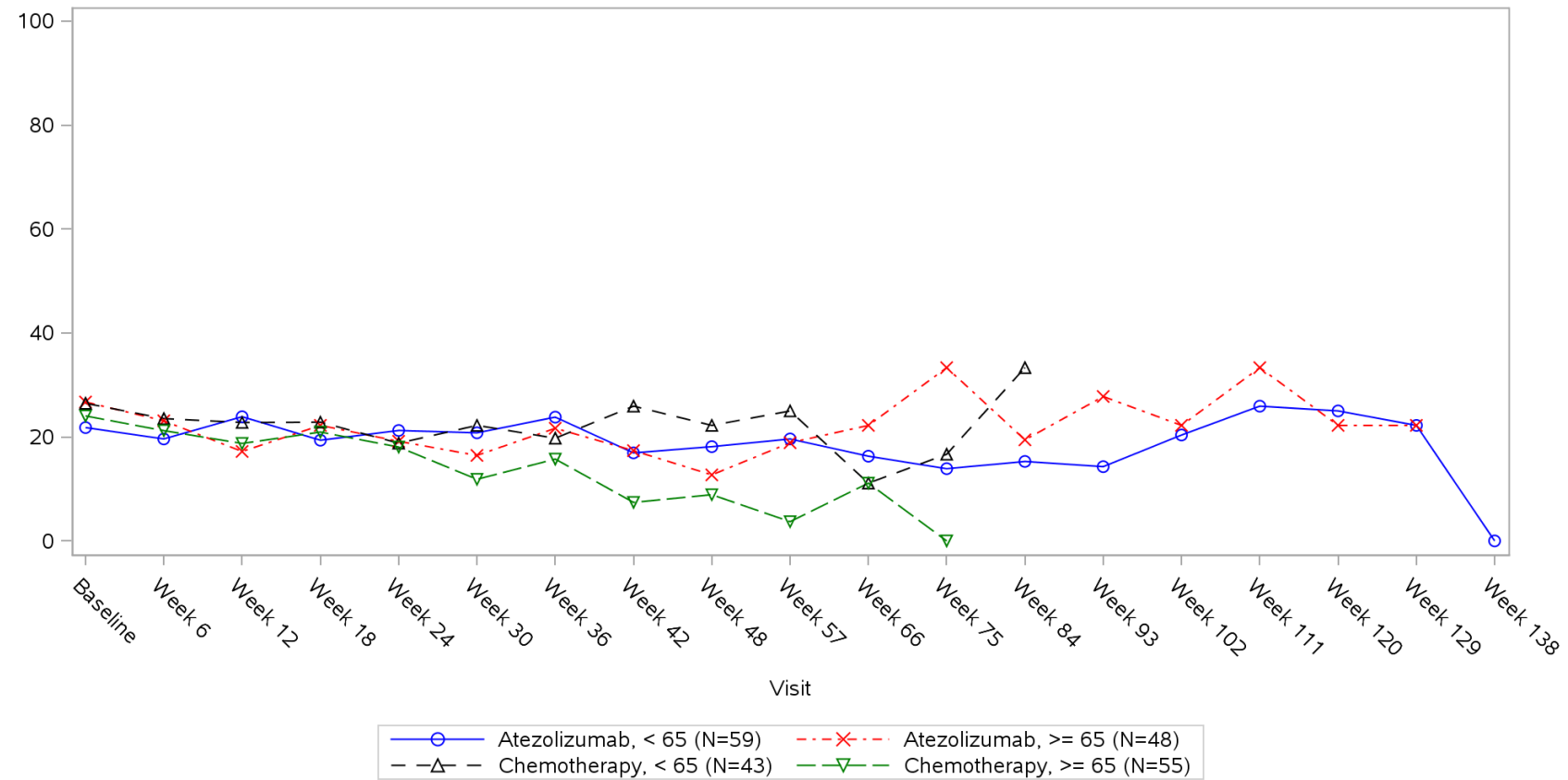


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:54

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPNOEA
STUDY: GO29431

Name: Age

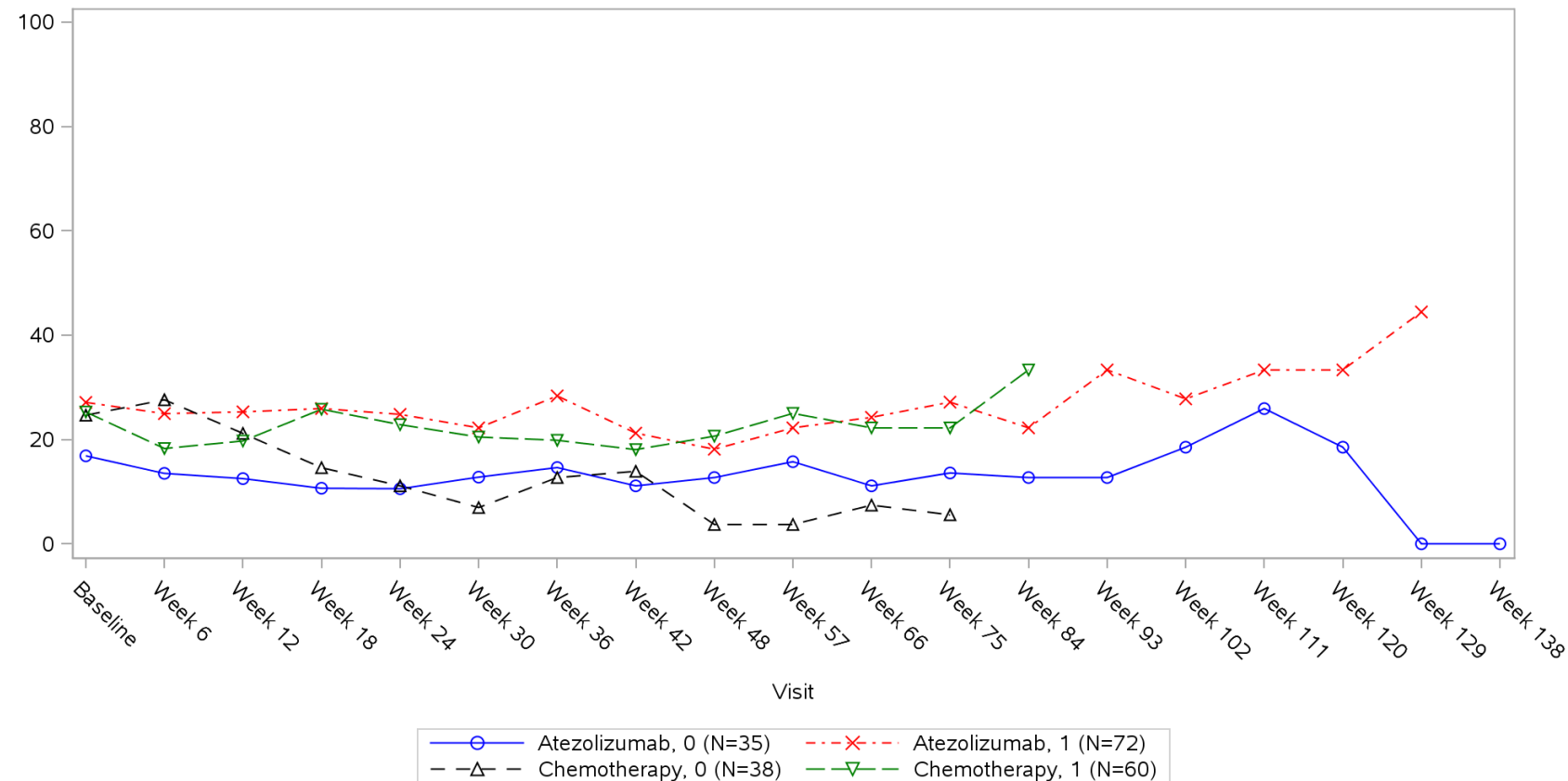


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:54

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPNOEA
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

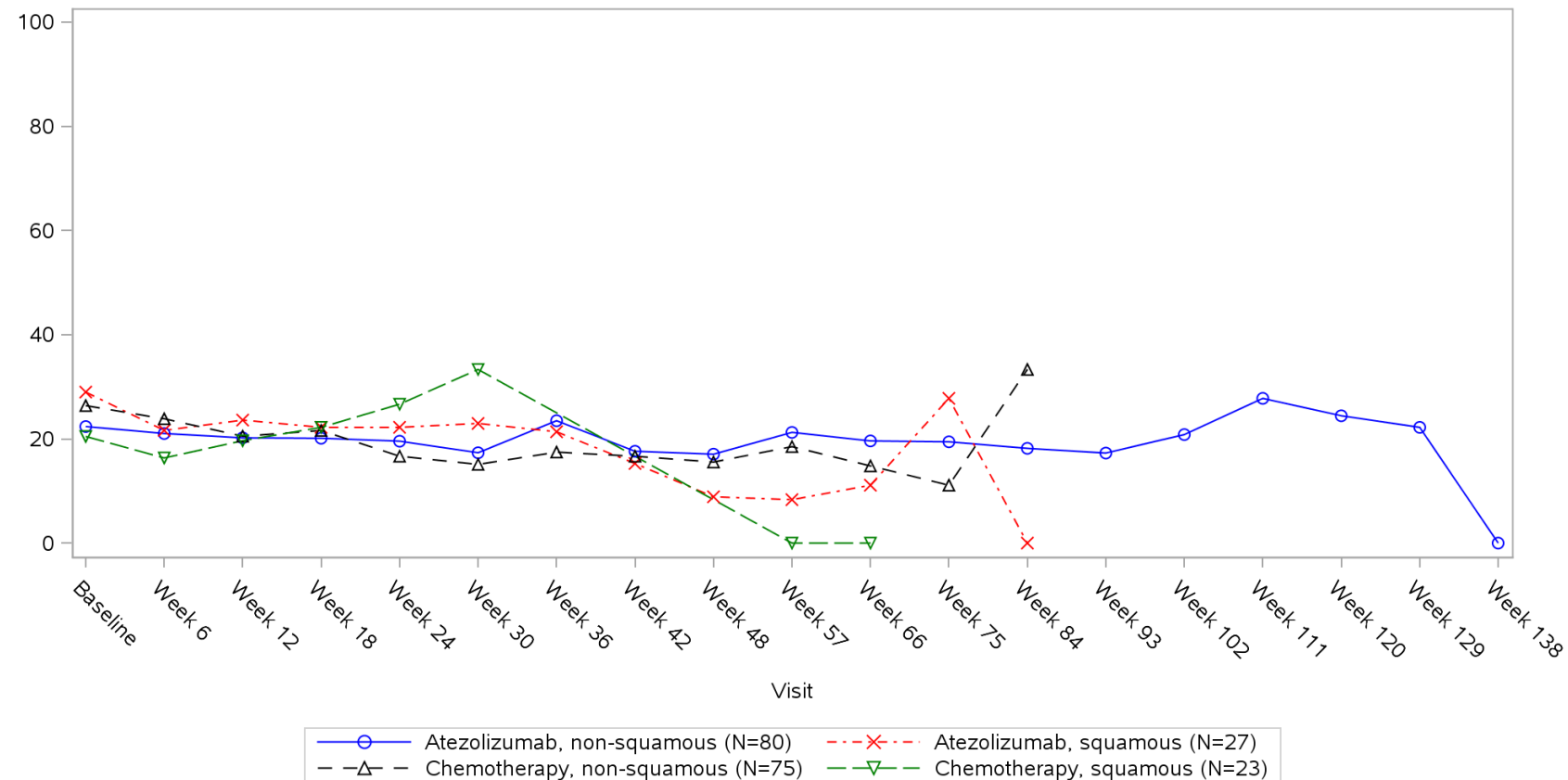


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:54

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPNOEA
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

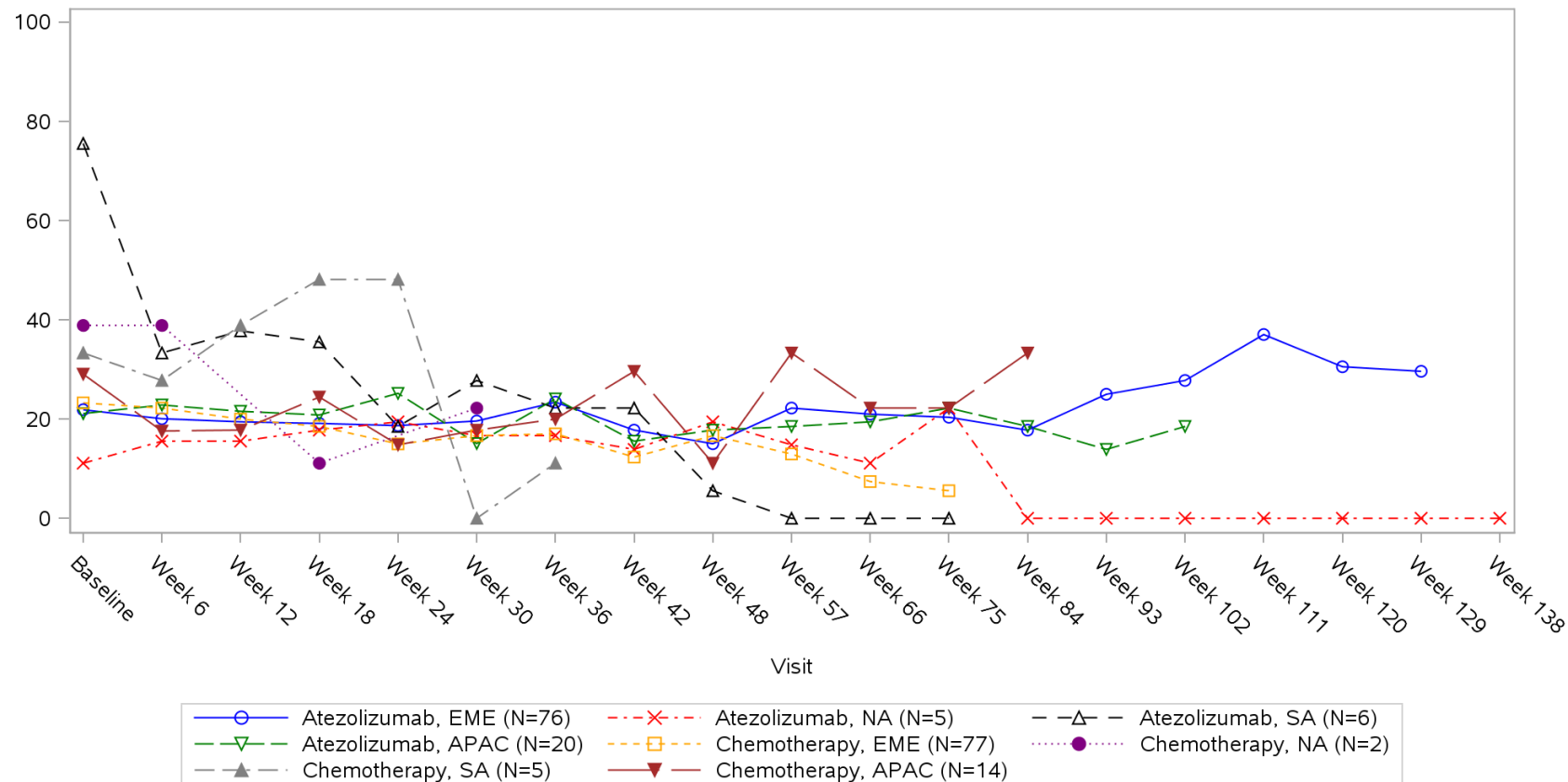


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:54

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPNOEA
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

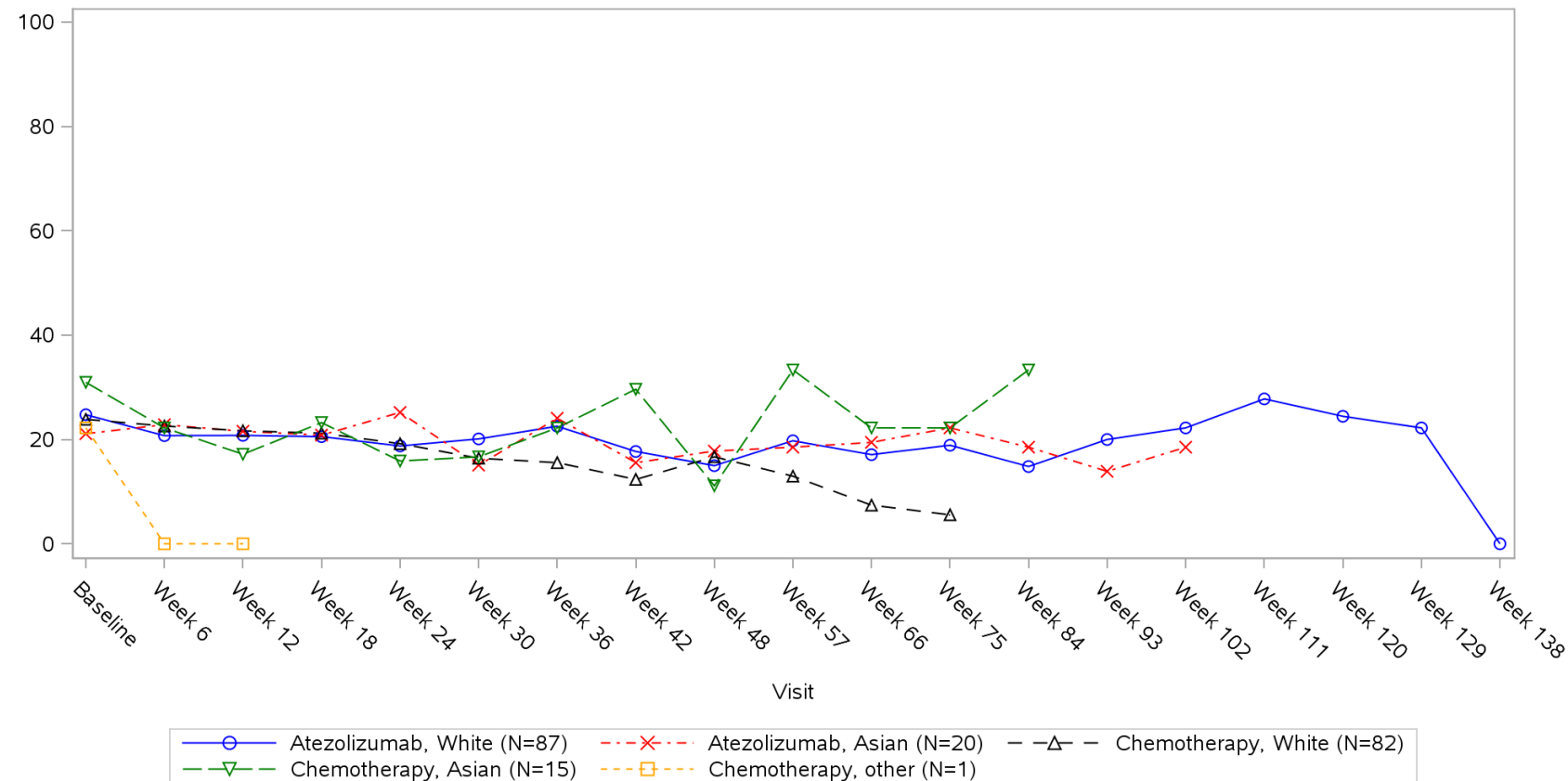


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:54

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPNOEA
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

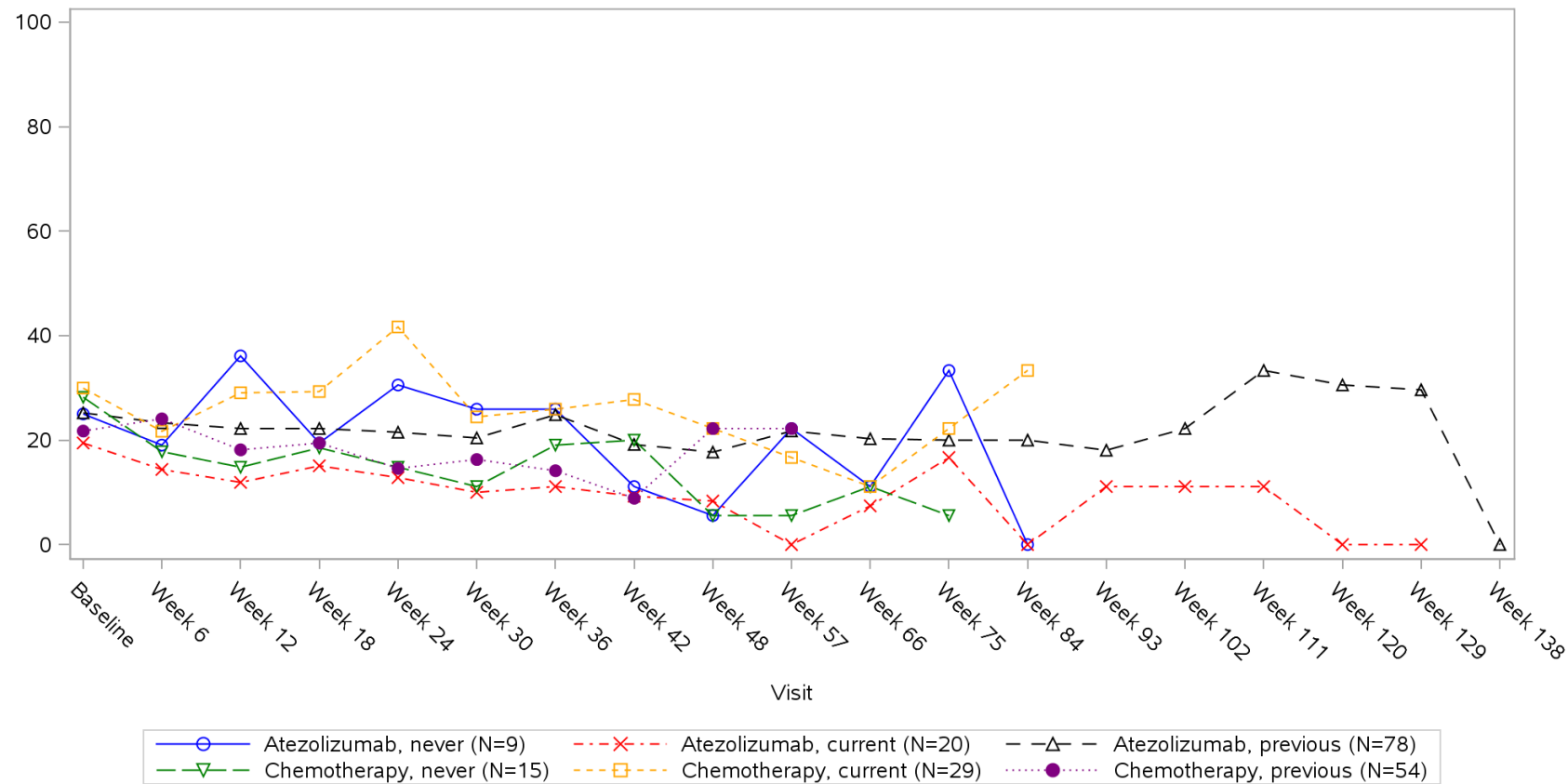


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:54

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPNOEA
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

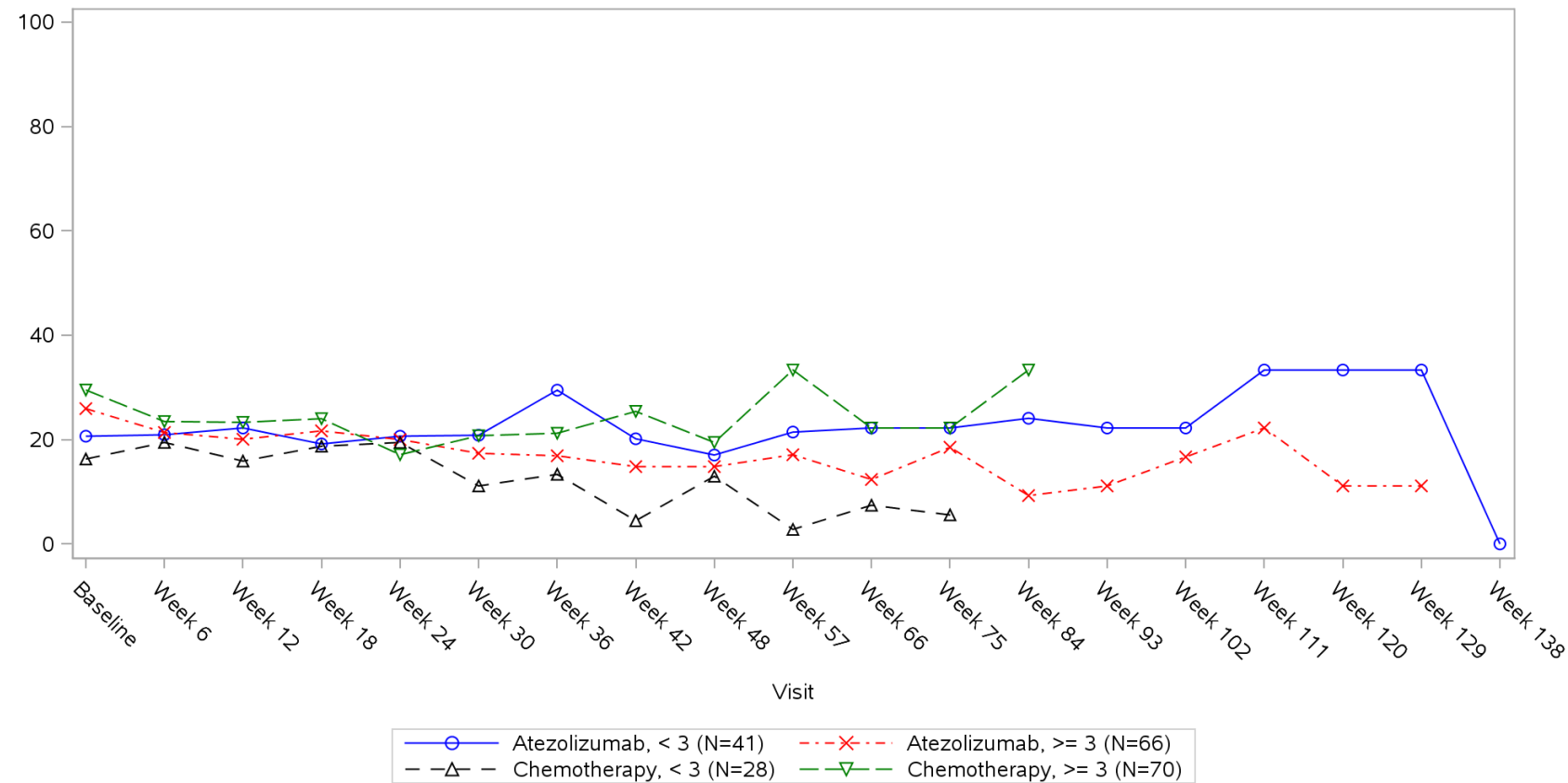


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:54

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPNOEA
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

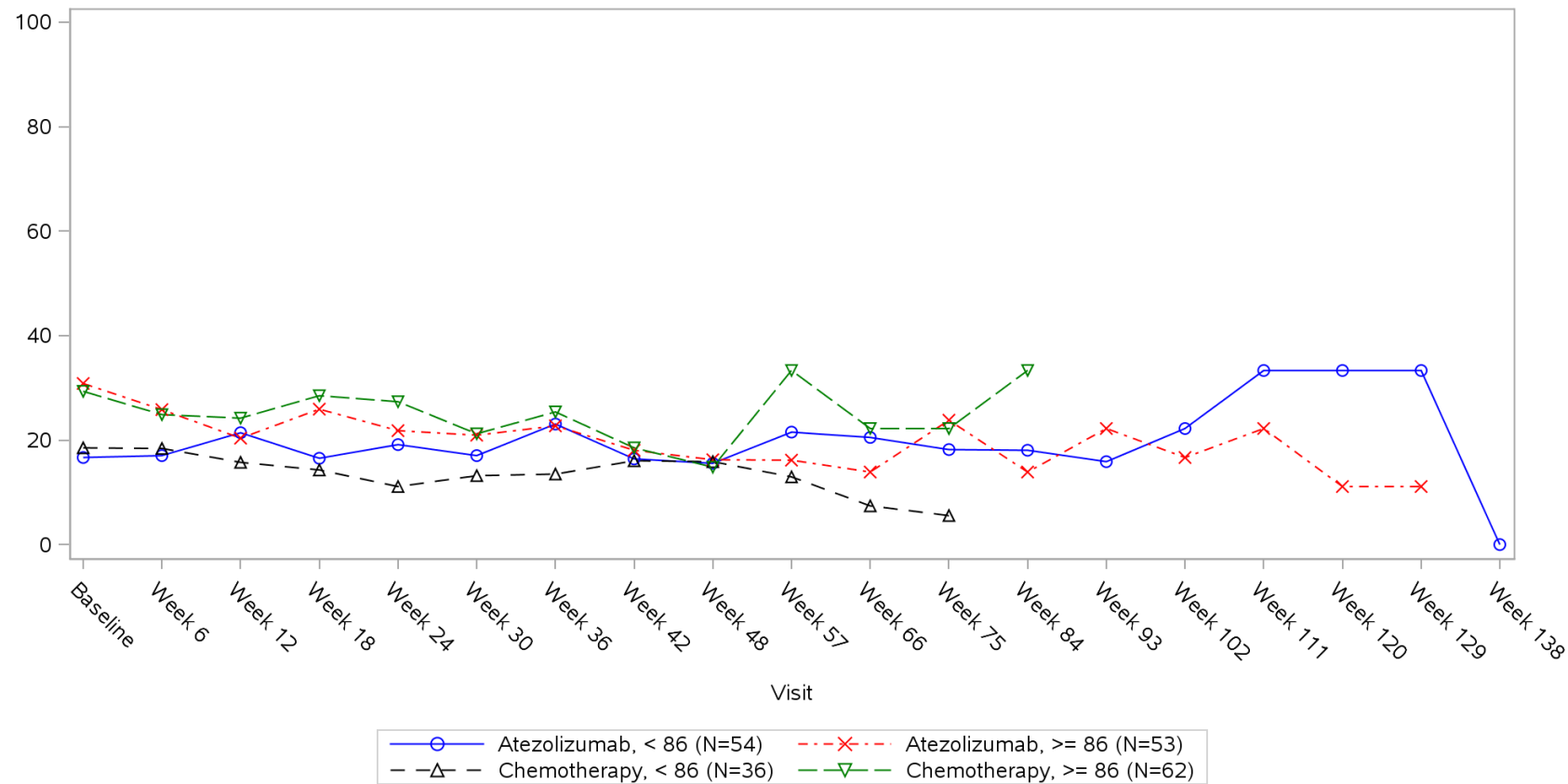


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:54

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPNOEA
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

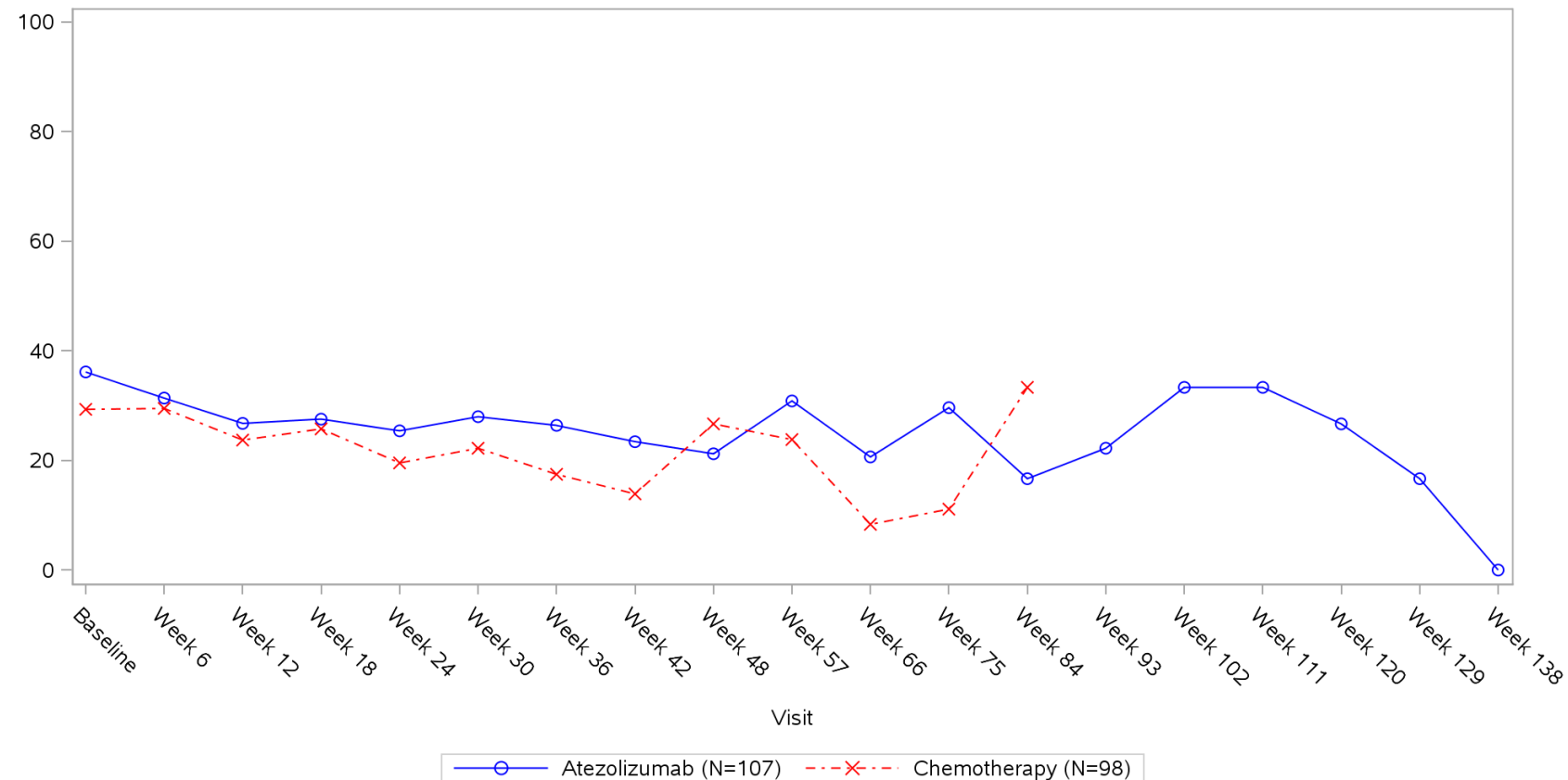


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDY_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:54

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 COUGHING
STUDY: GO29431

Name: All

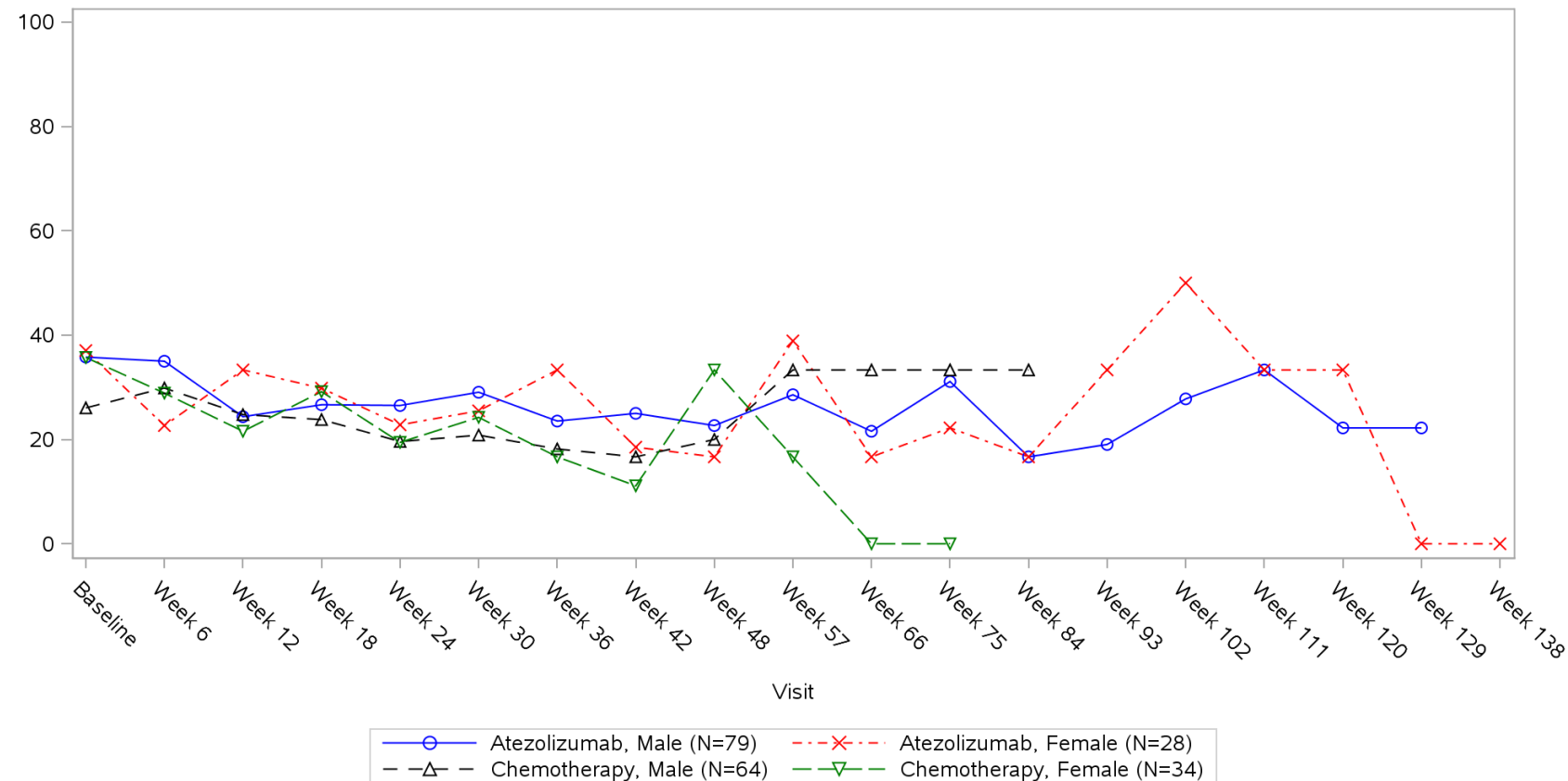


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCCO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:48

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 COUGHING
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

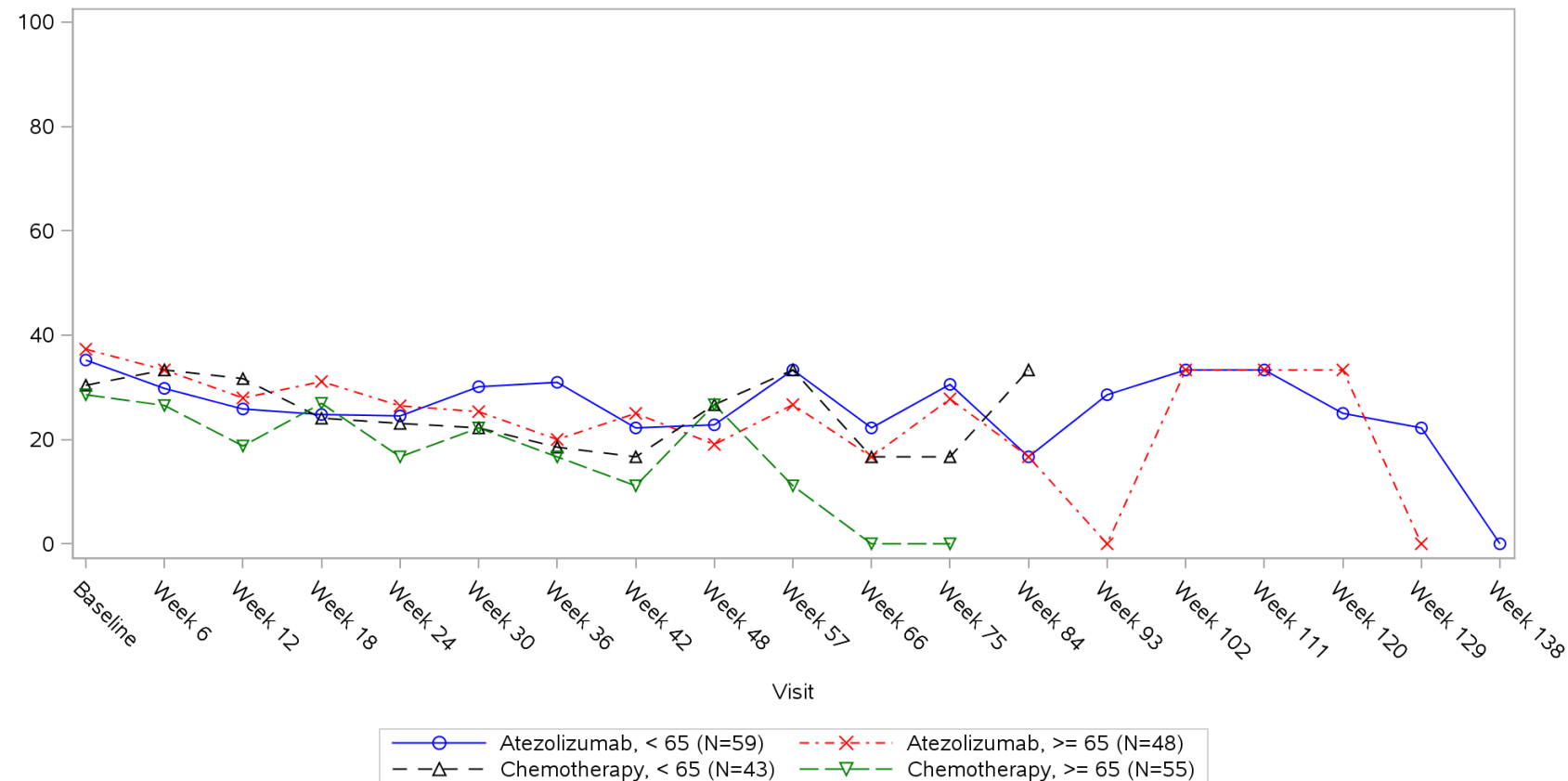


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCCO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:48

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 COUGHING
STUDY: GO29431

Name: Age

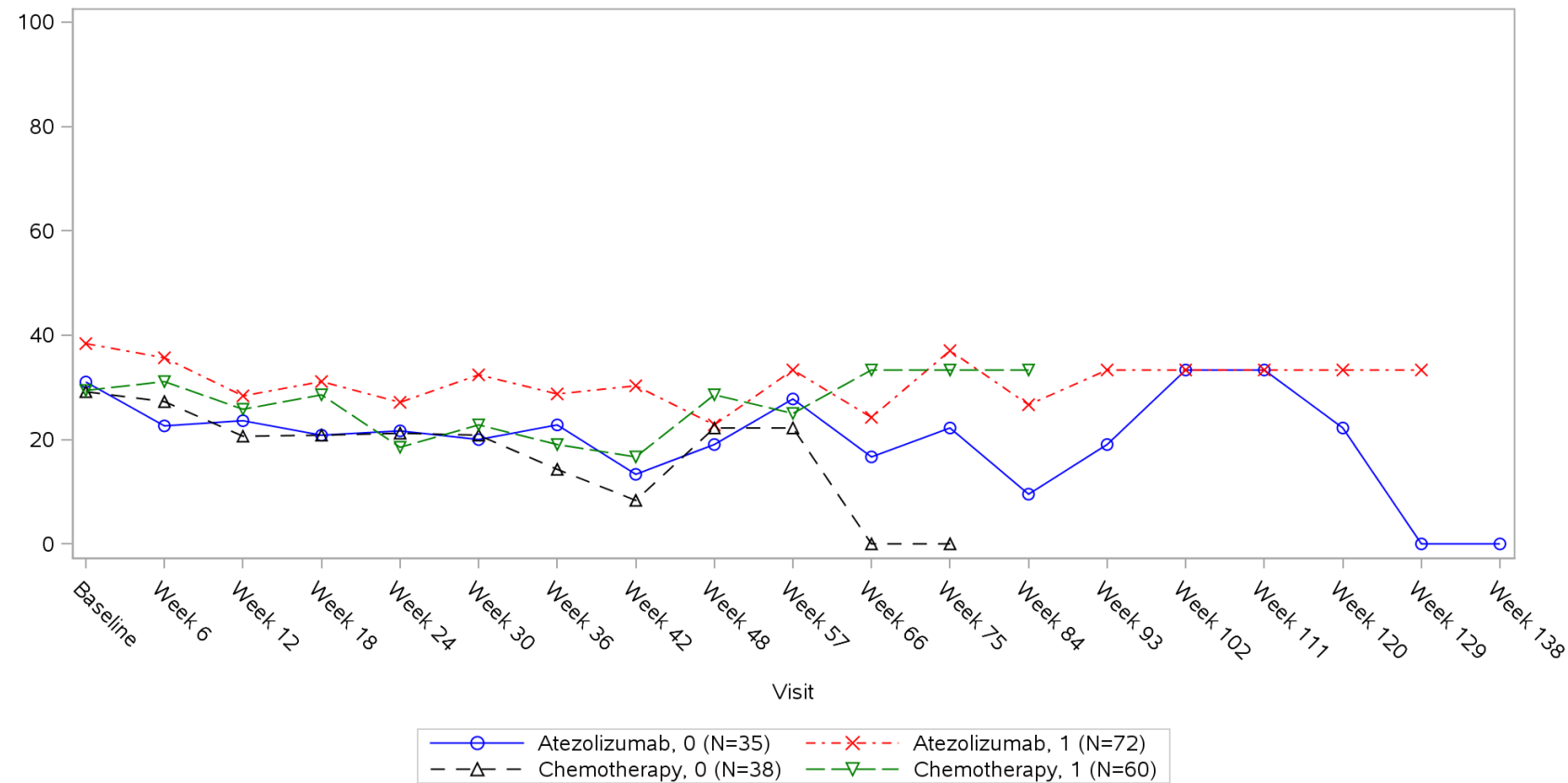


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCCO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:48

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 COUGHING
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

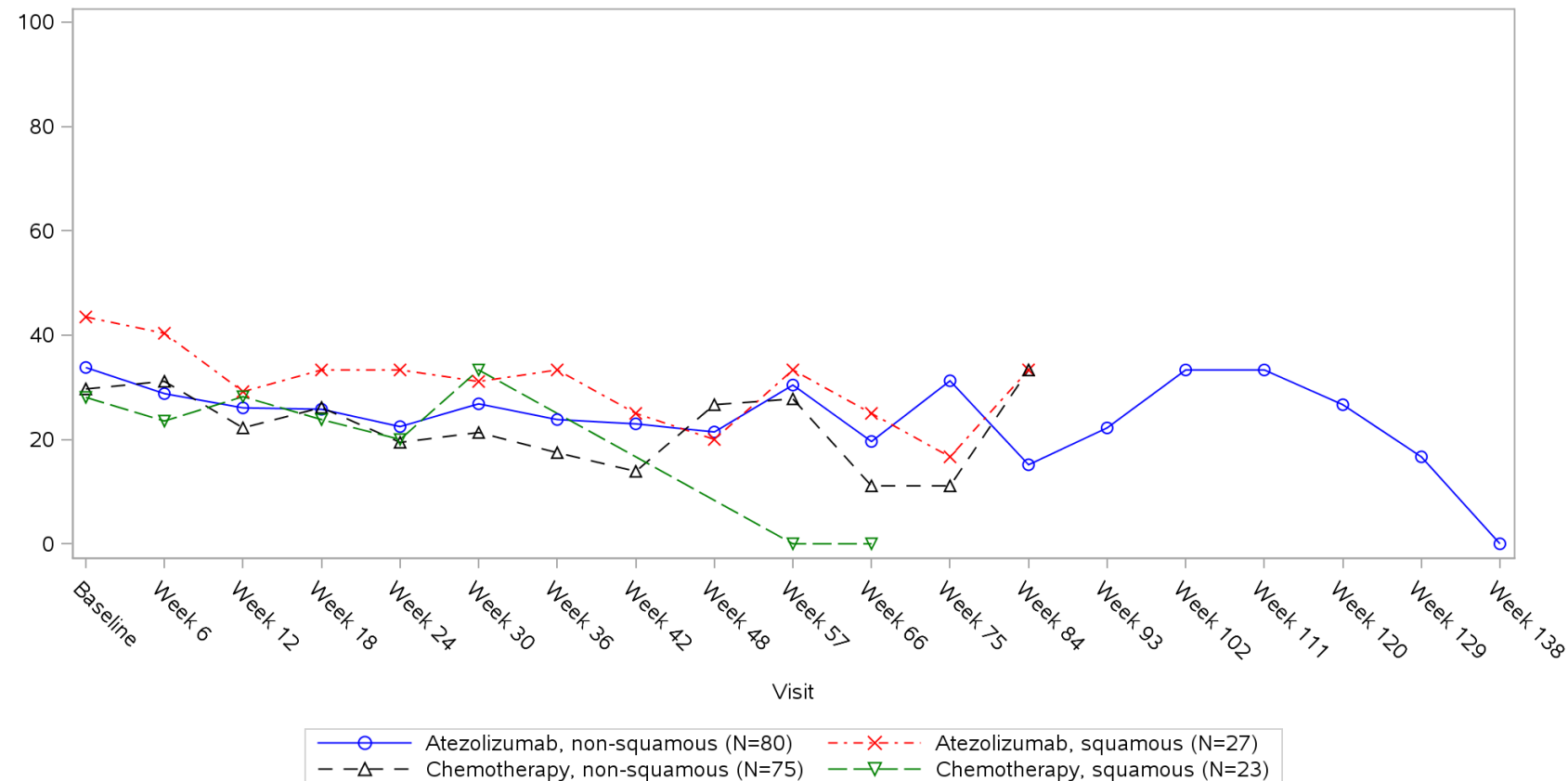


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCCO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:48

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 COUGHING
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

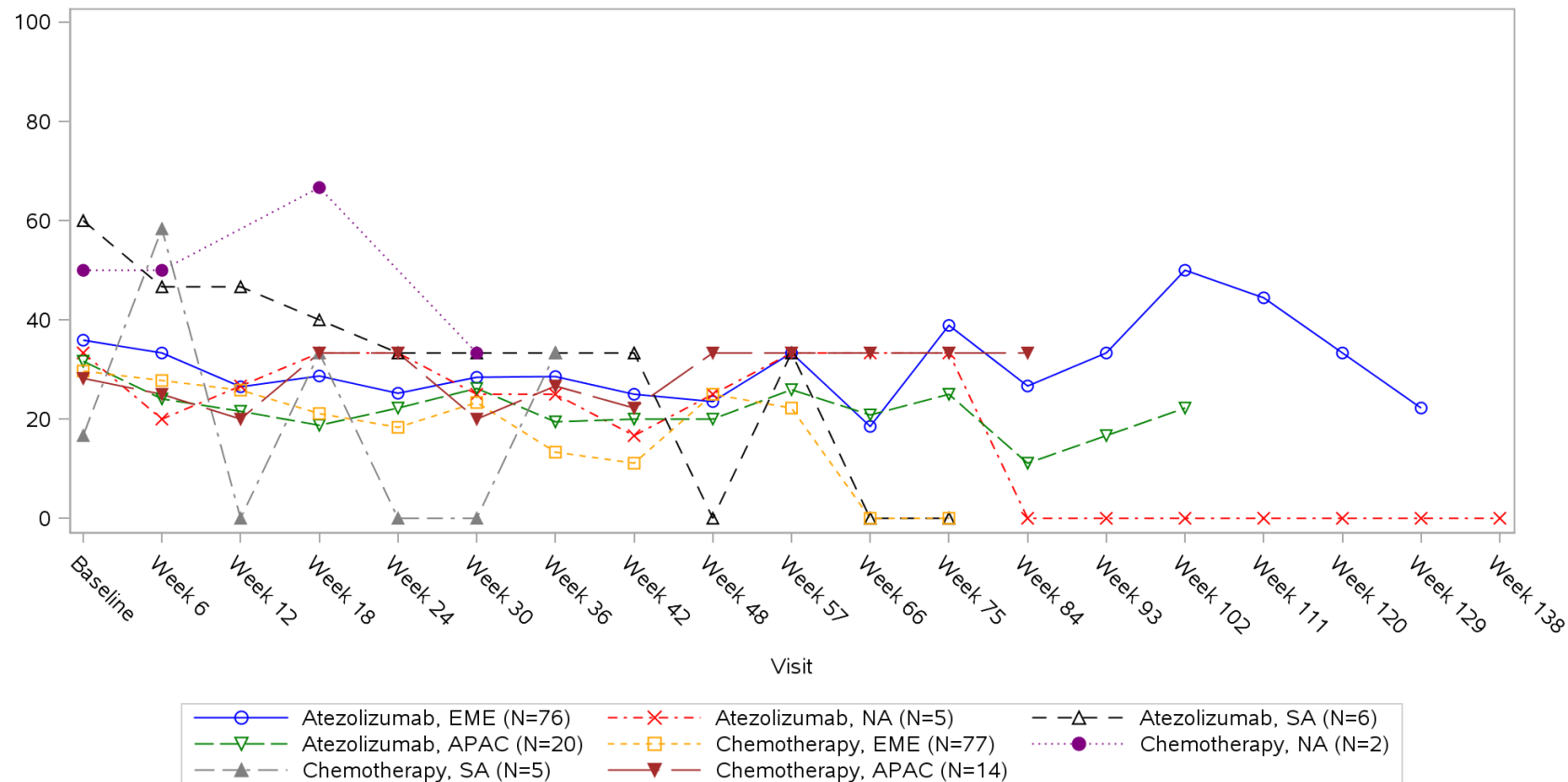


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCCO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:48

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 COUGHING
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

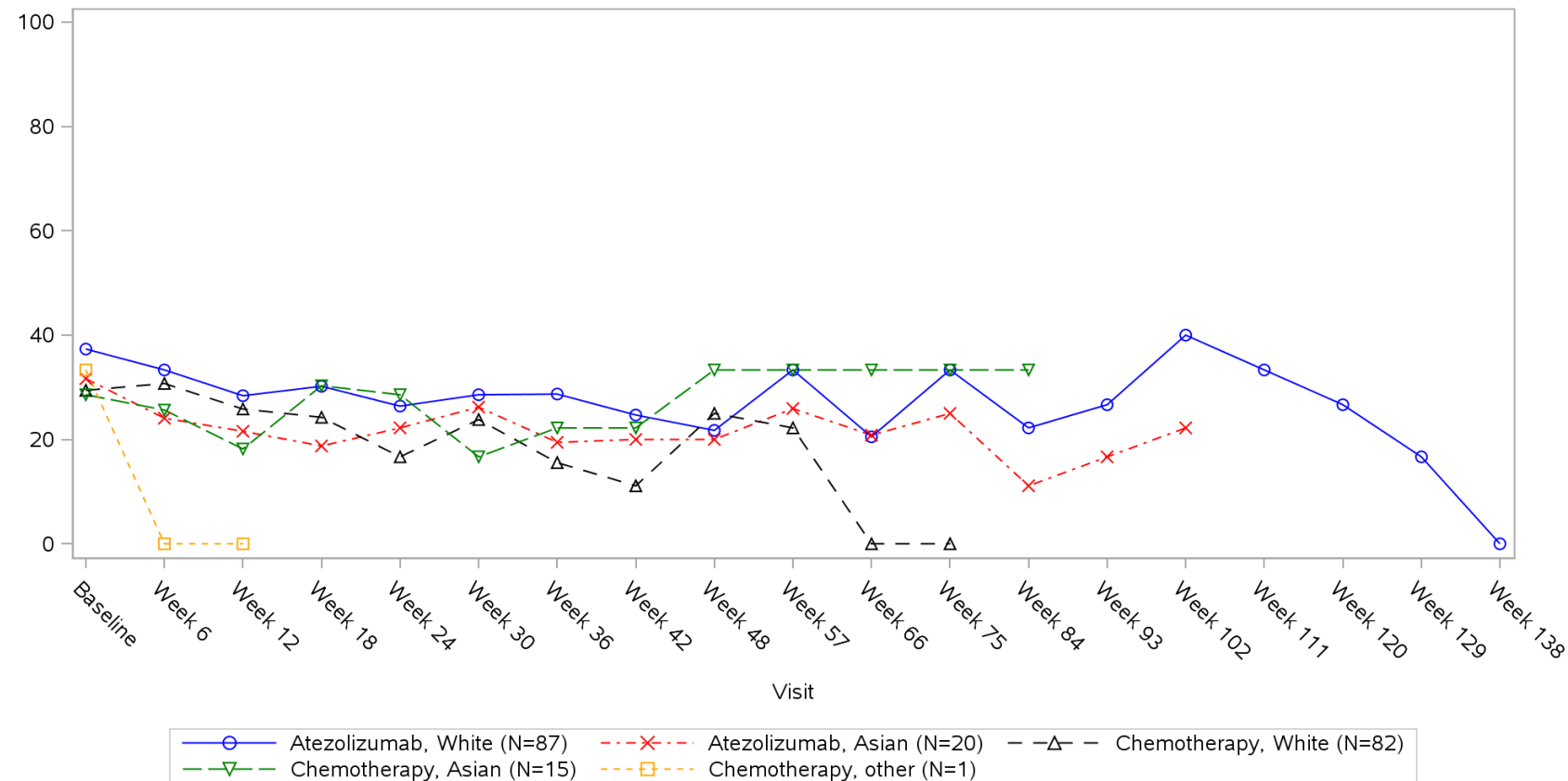


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCCO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:48

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 COUGHING
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

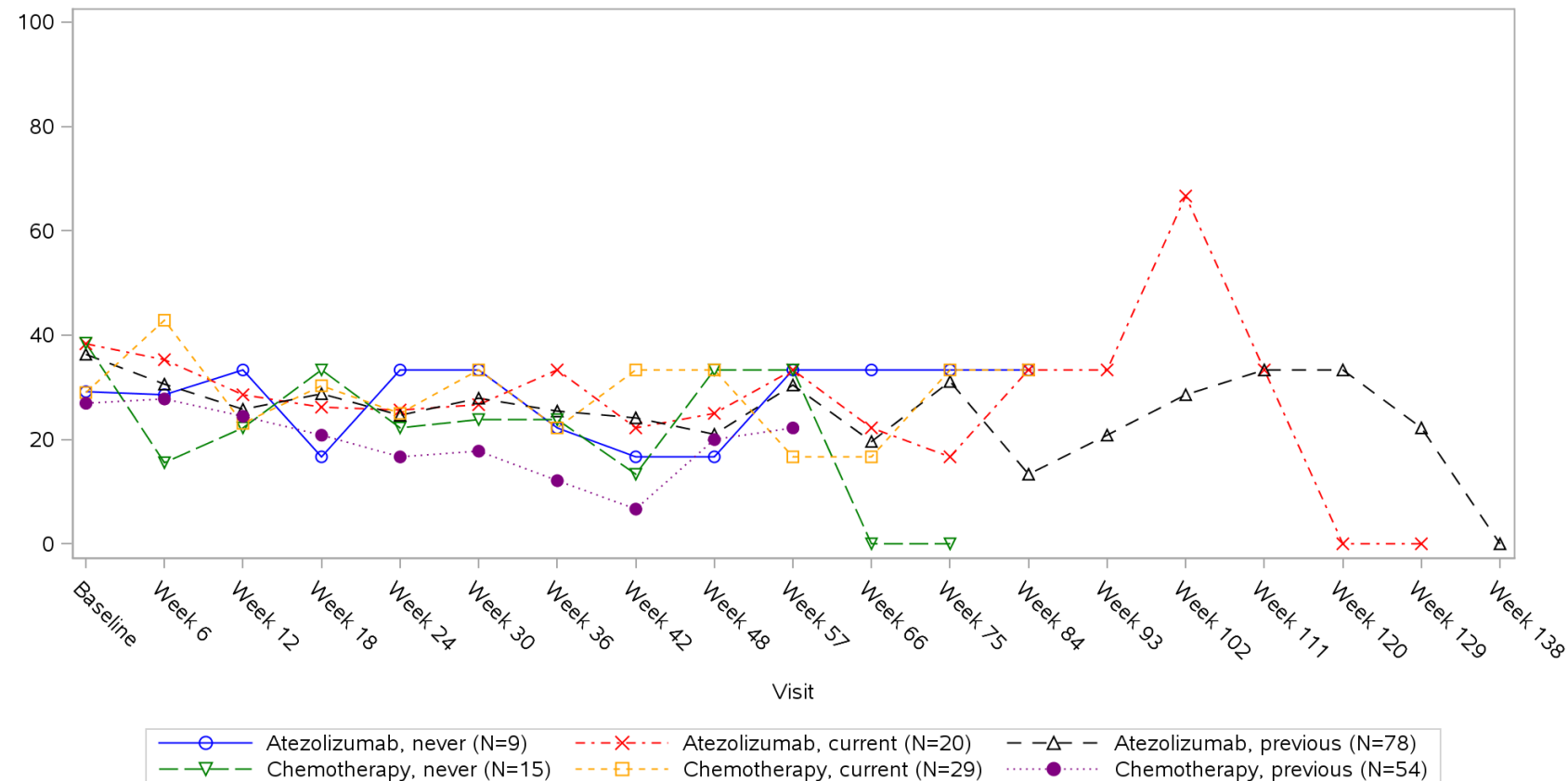


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCCO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:48

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 COUGHING
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

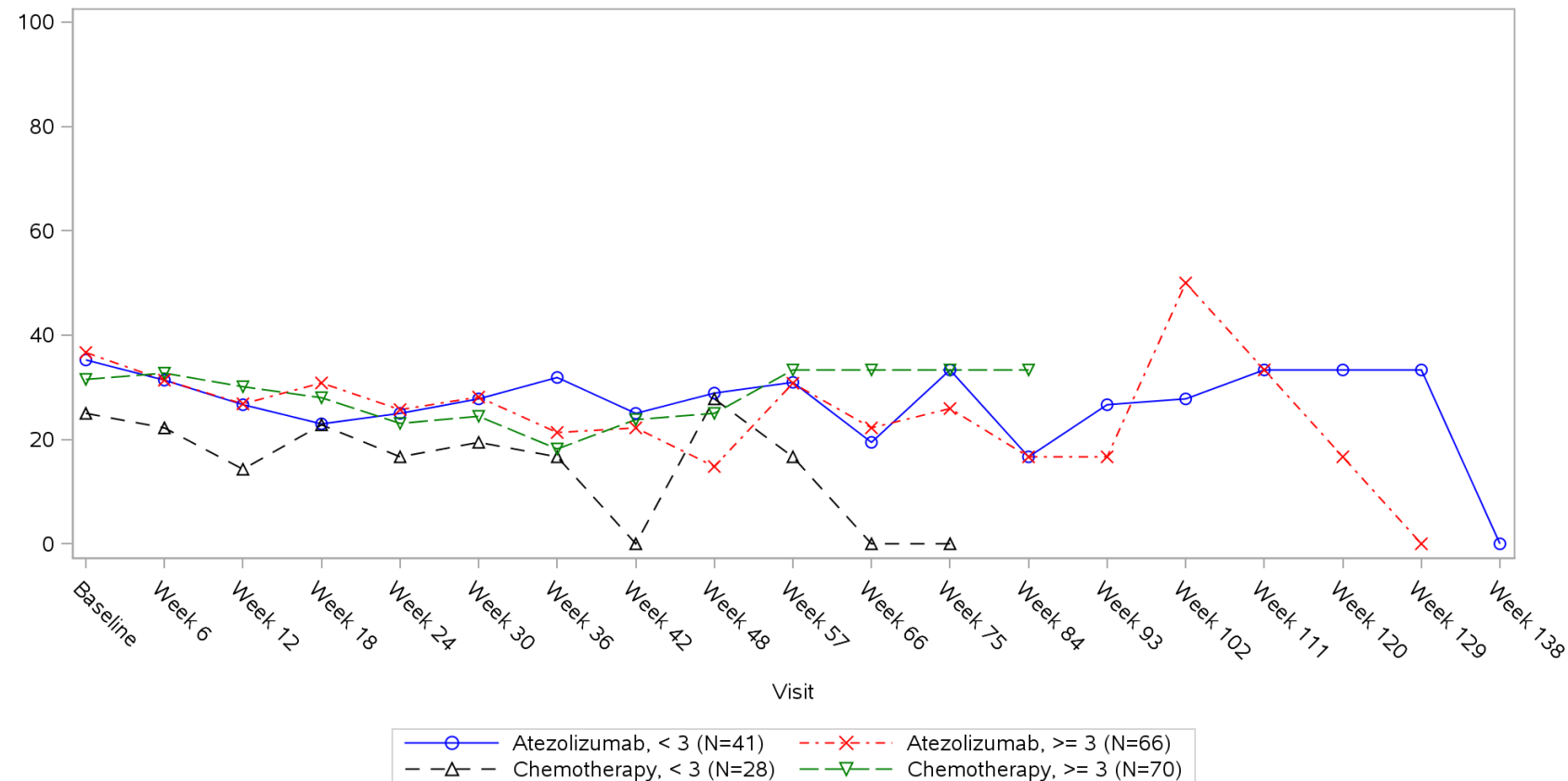


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCCO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:48

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 COUGHING
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

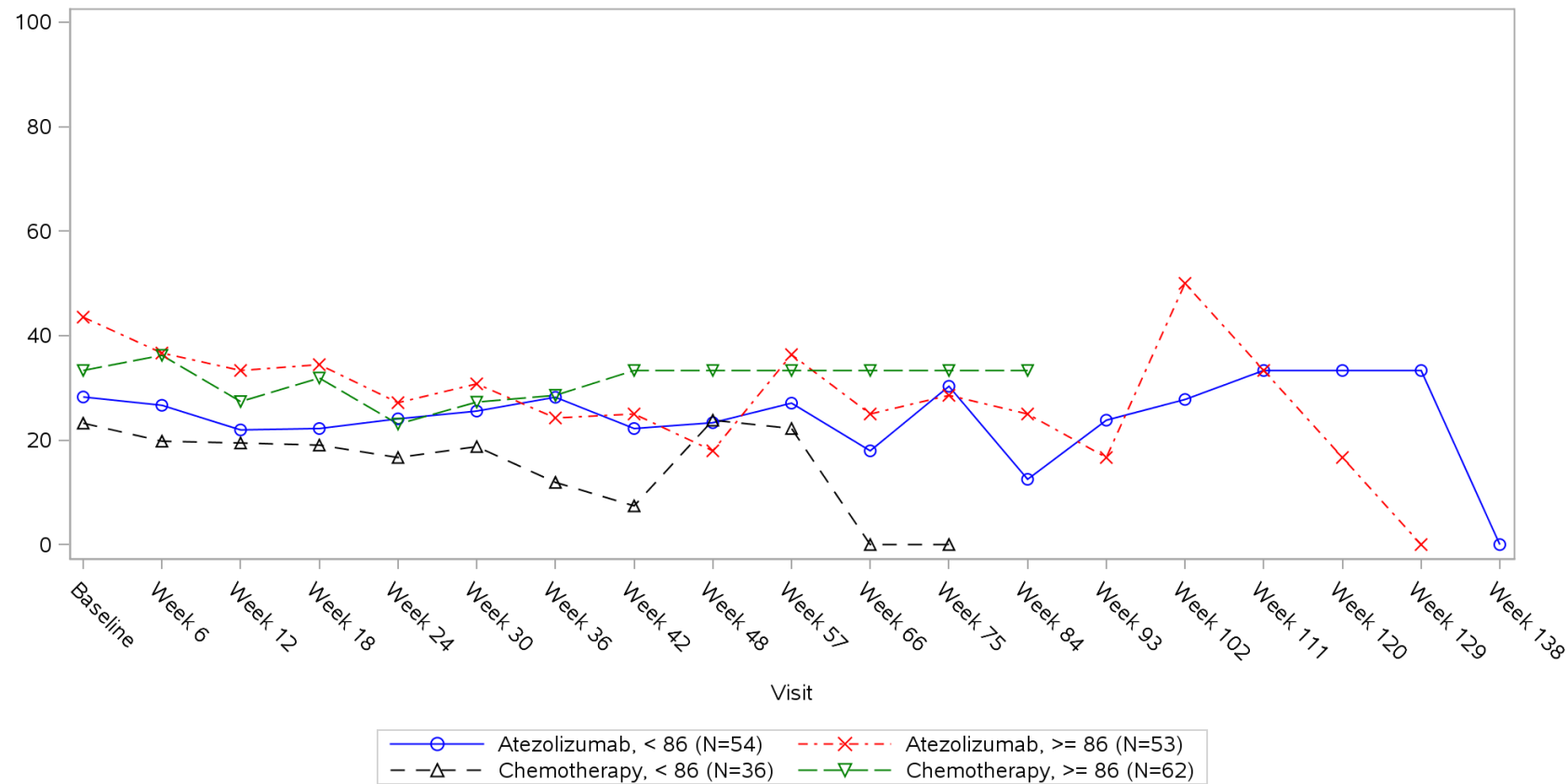


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCCO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:48

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 COUGHING
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

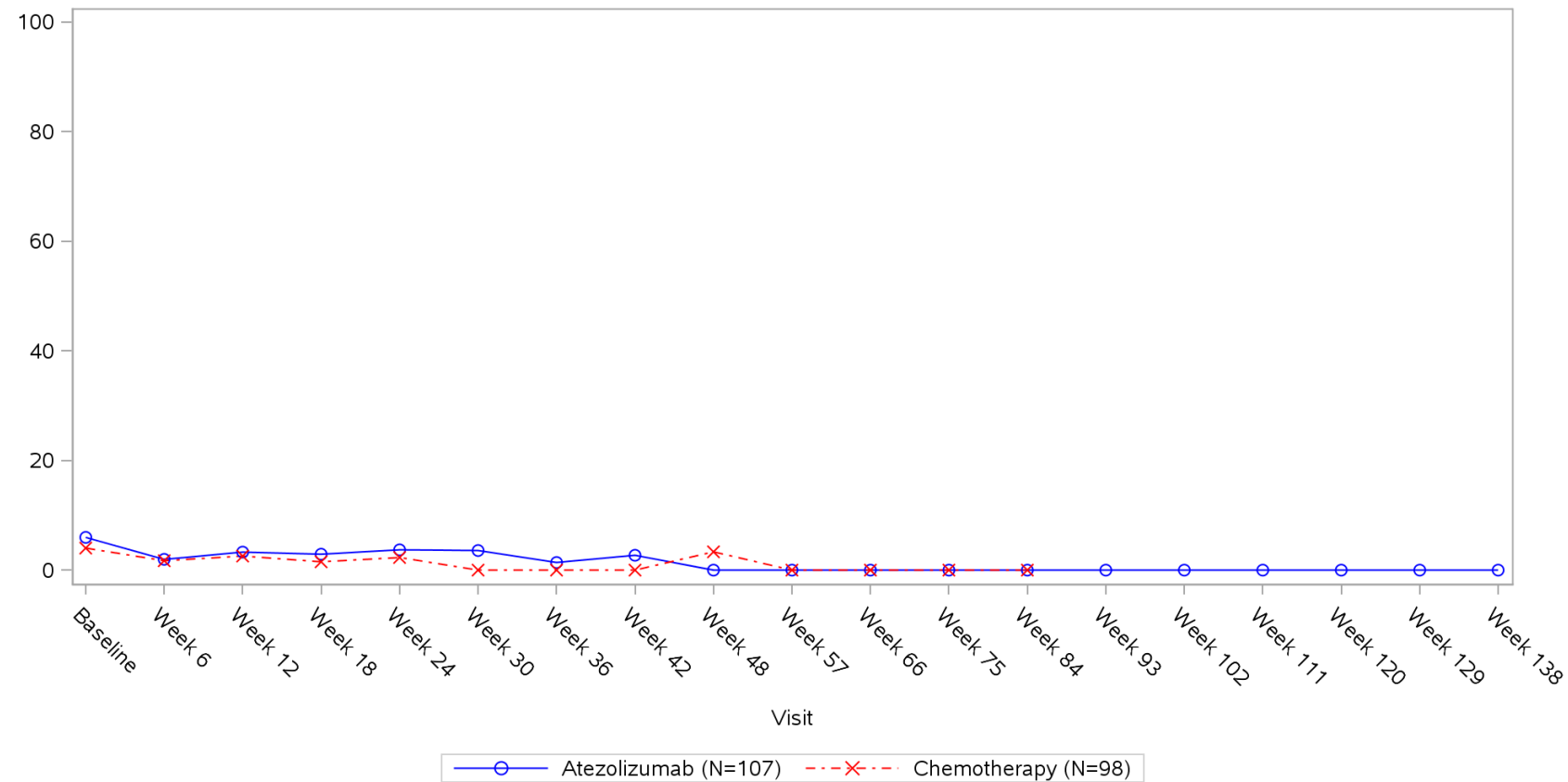


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCCO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:48

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 HAEMOPTYSIS
STUDY: GO29431

Name: All

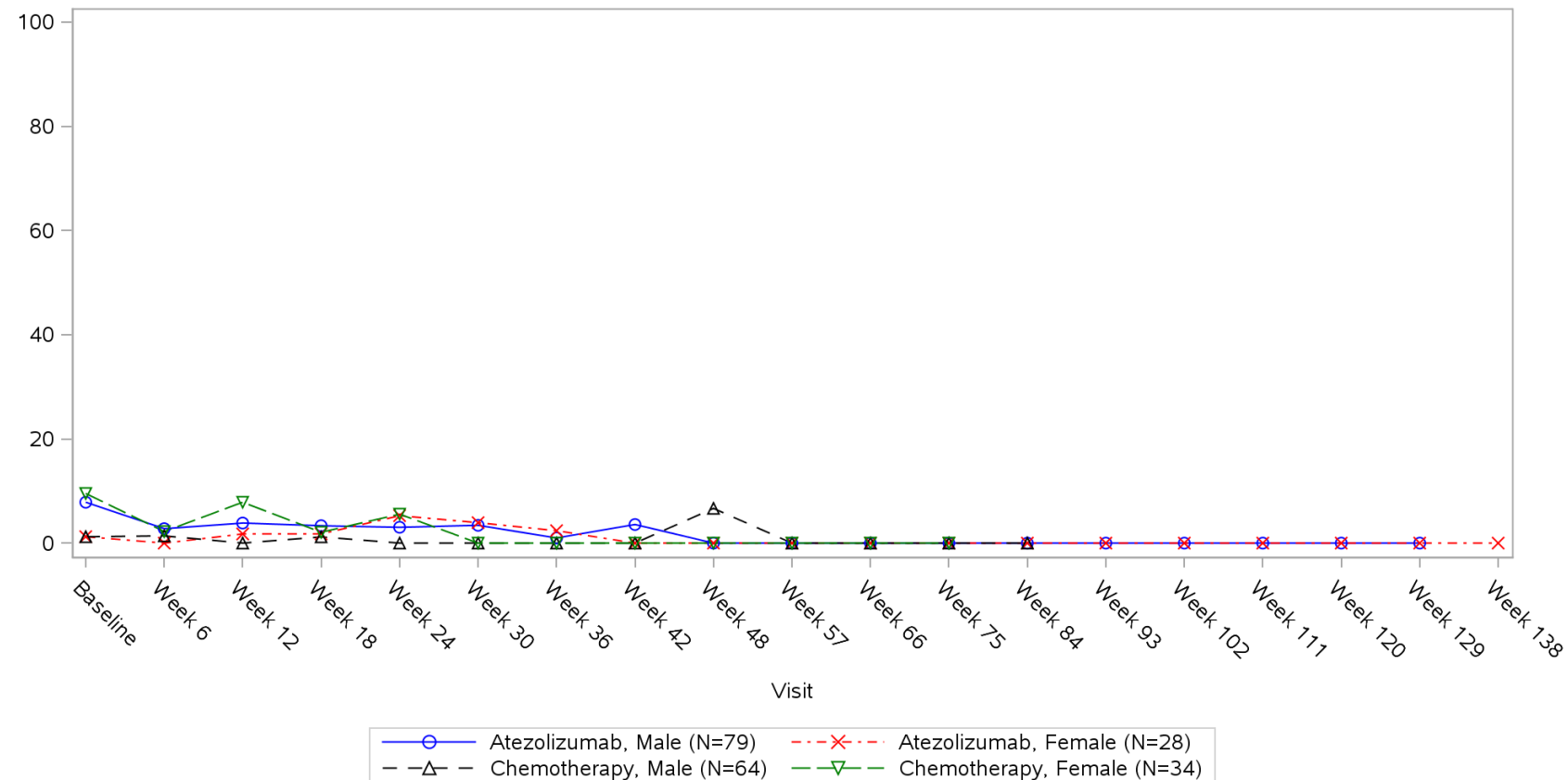


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCHA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:59

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 HAEMOPTYSIS
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

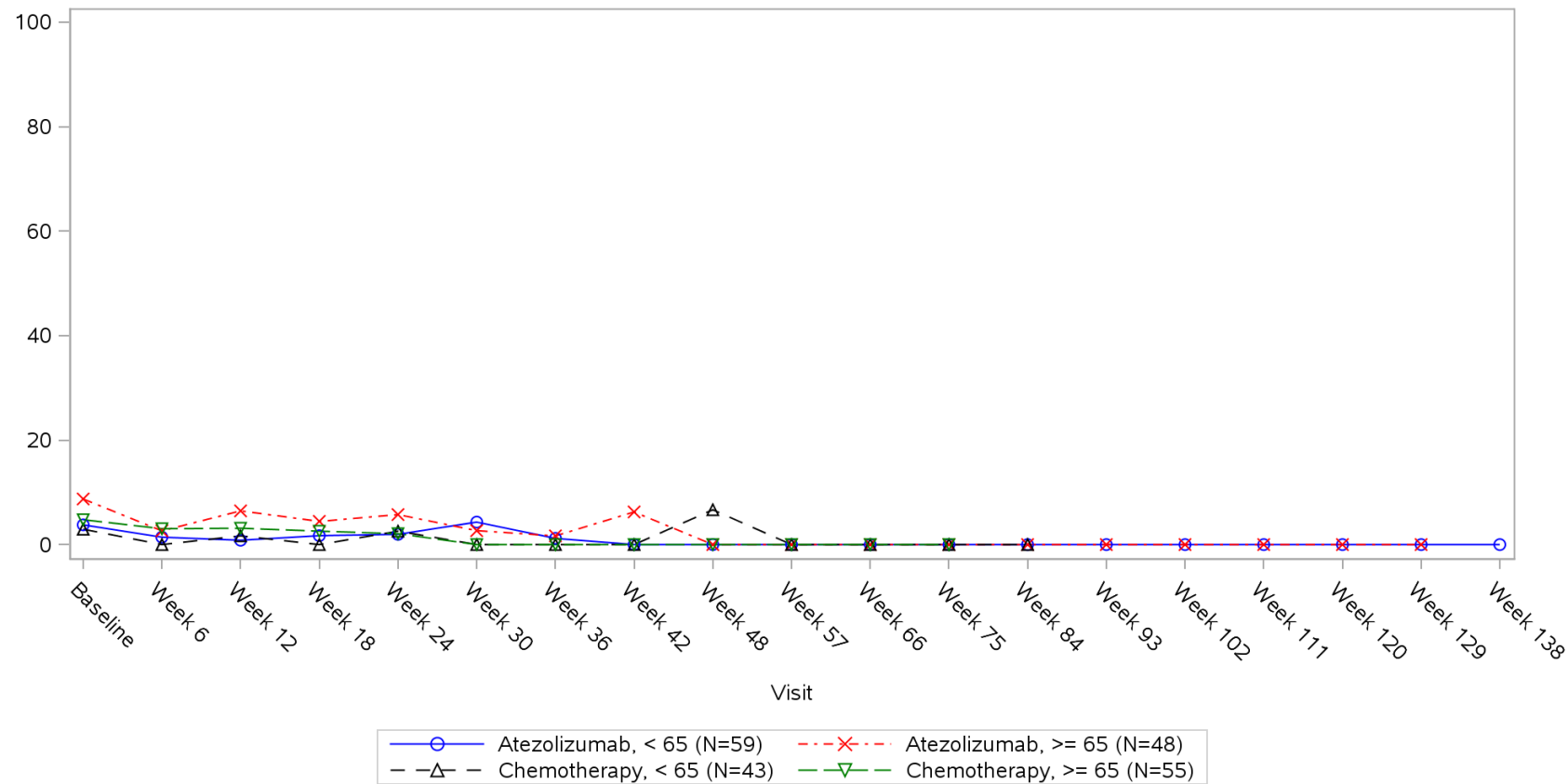


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCHA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:59

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 HAEMOPTYSIS
STUDY: GO29431

Name: Age

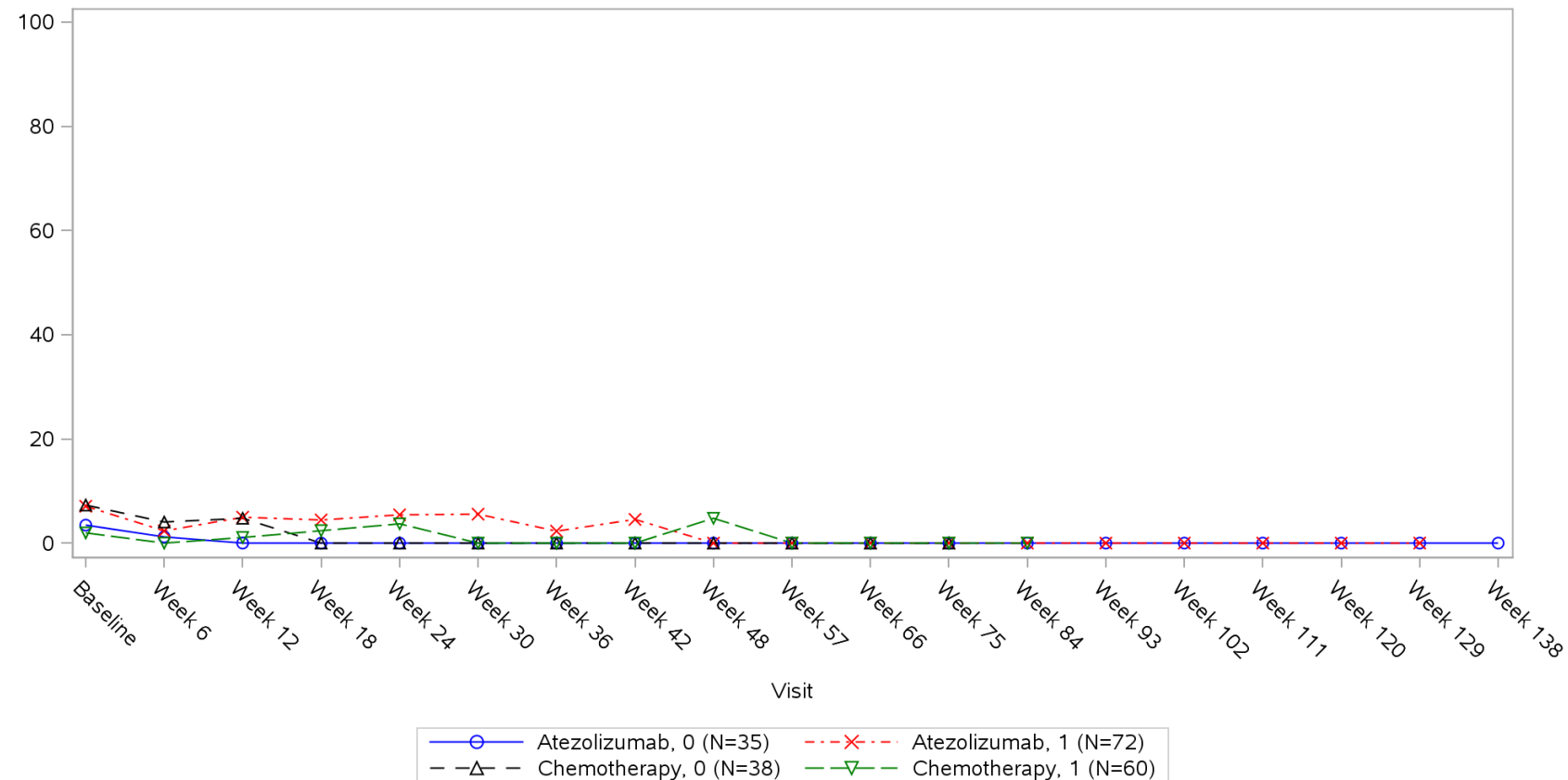


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCHA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:59

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 HAEMOPTYSIS
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

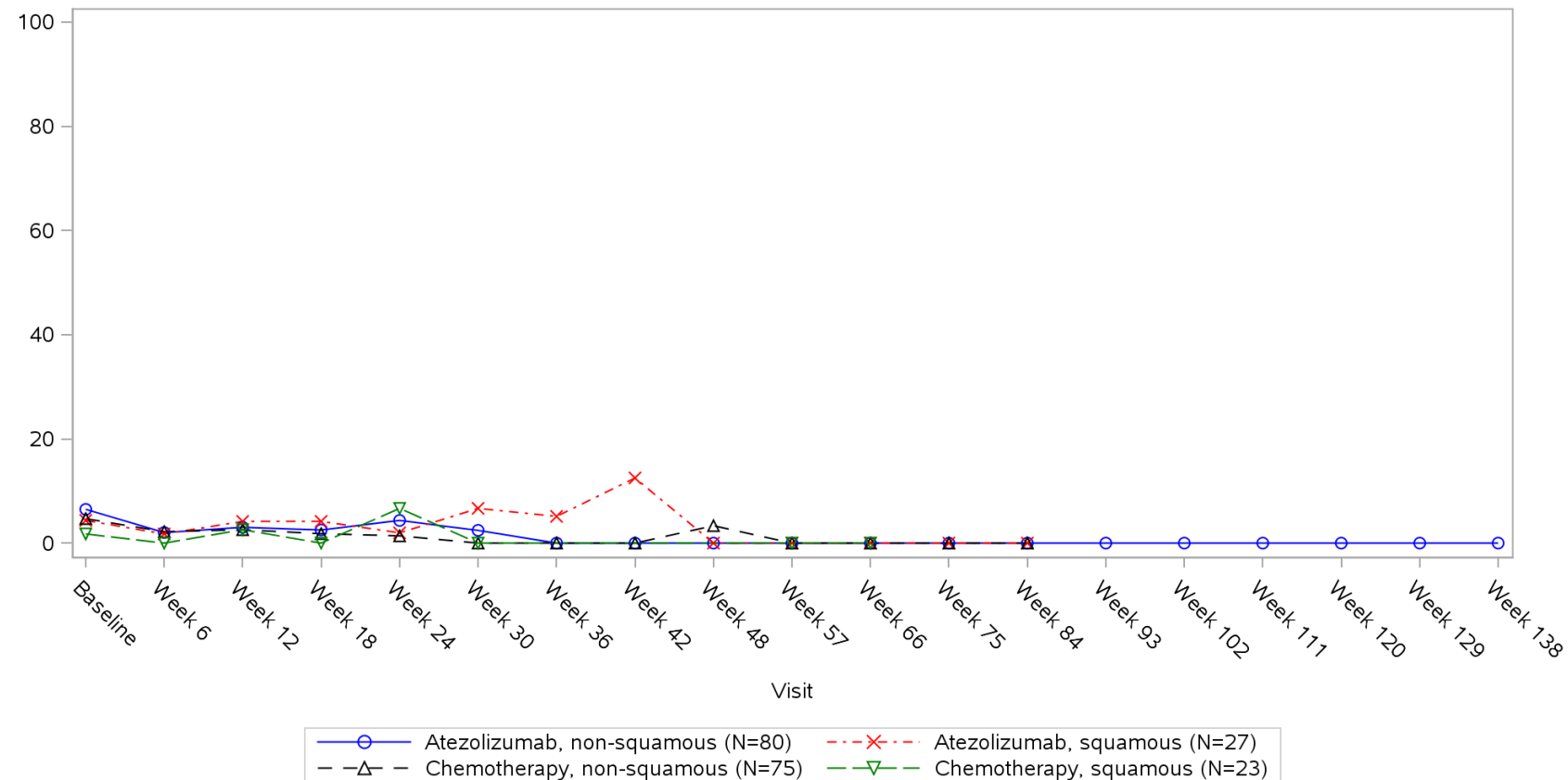


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCHA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:59

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 HAEMOPTYSIS
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

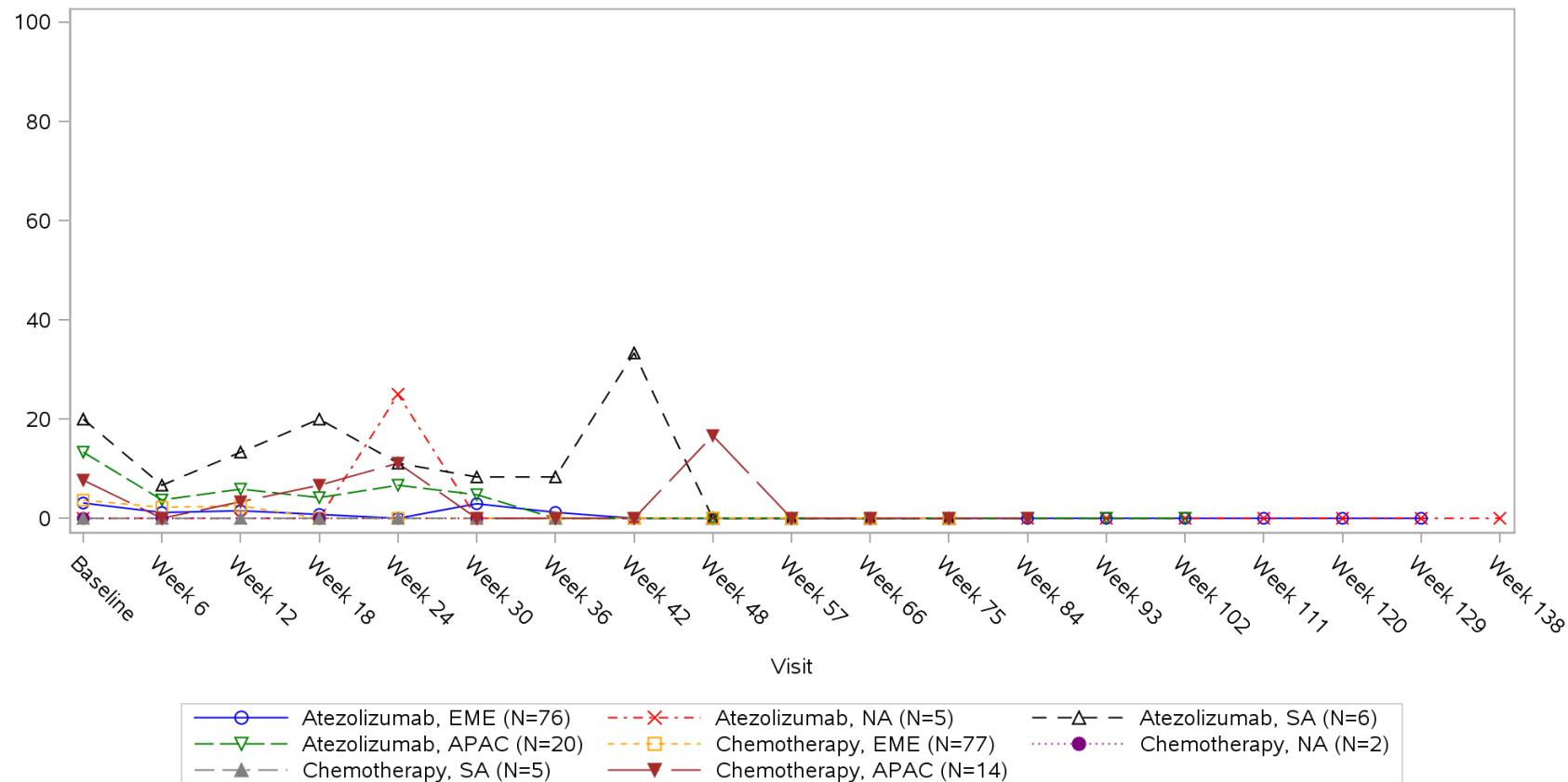


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCHA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:59

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 HAEMOPTYSIS
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

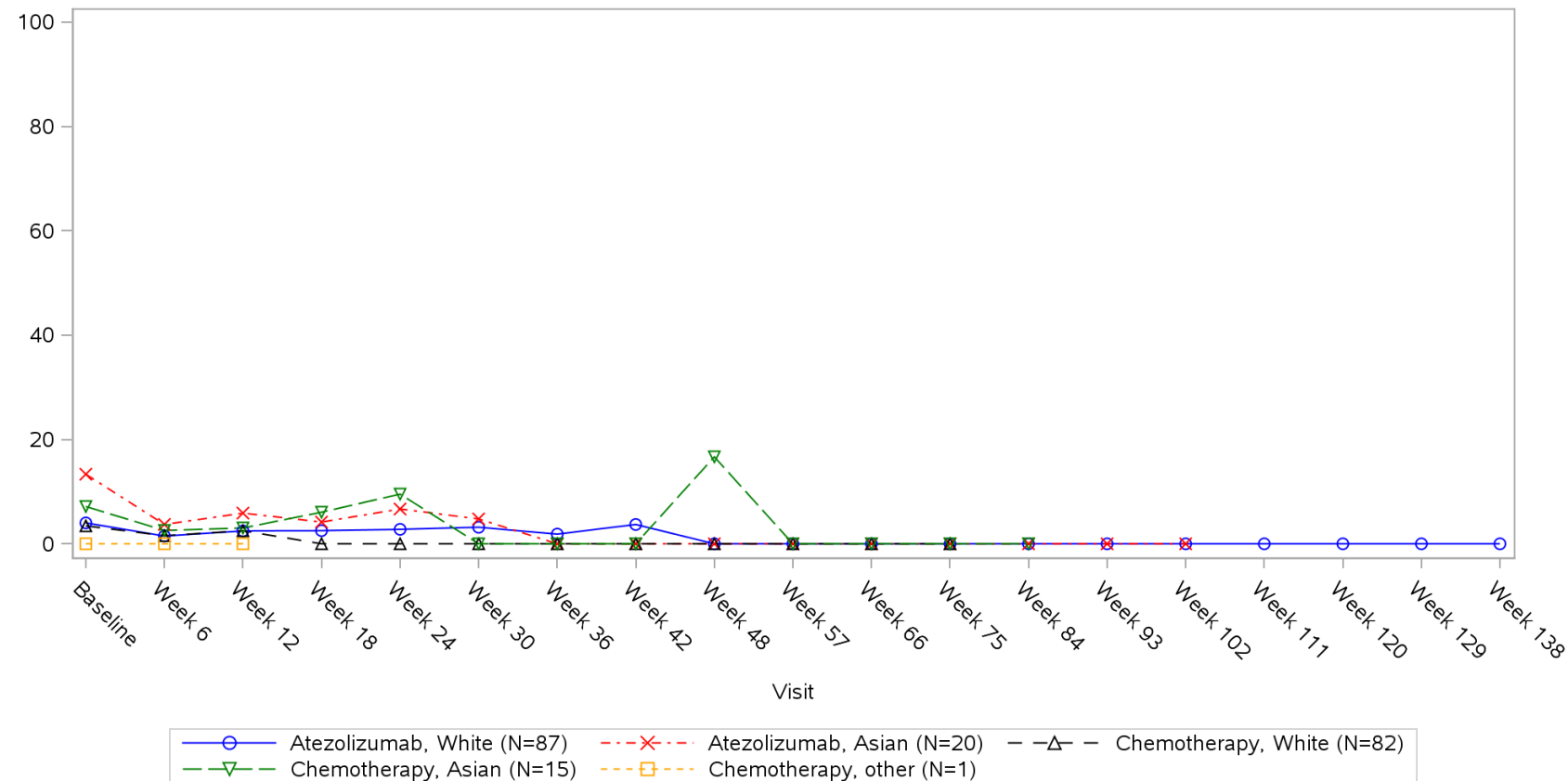


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCHA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:59

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 HAEMOPTYSIS
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

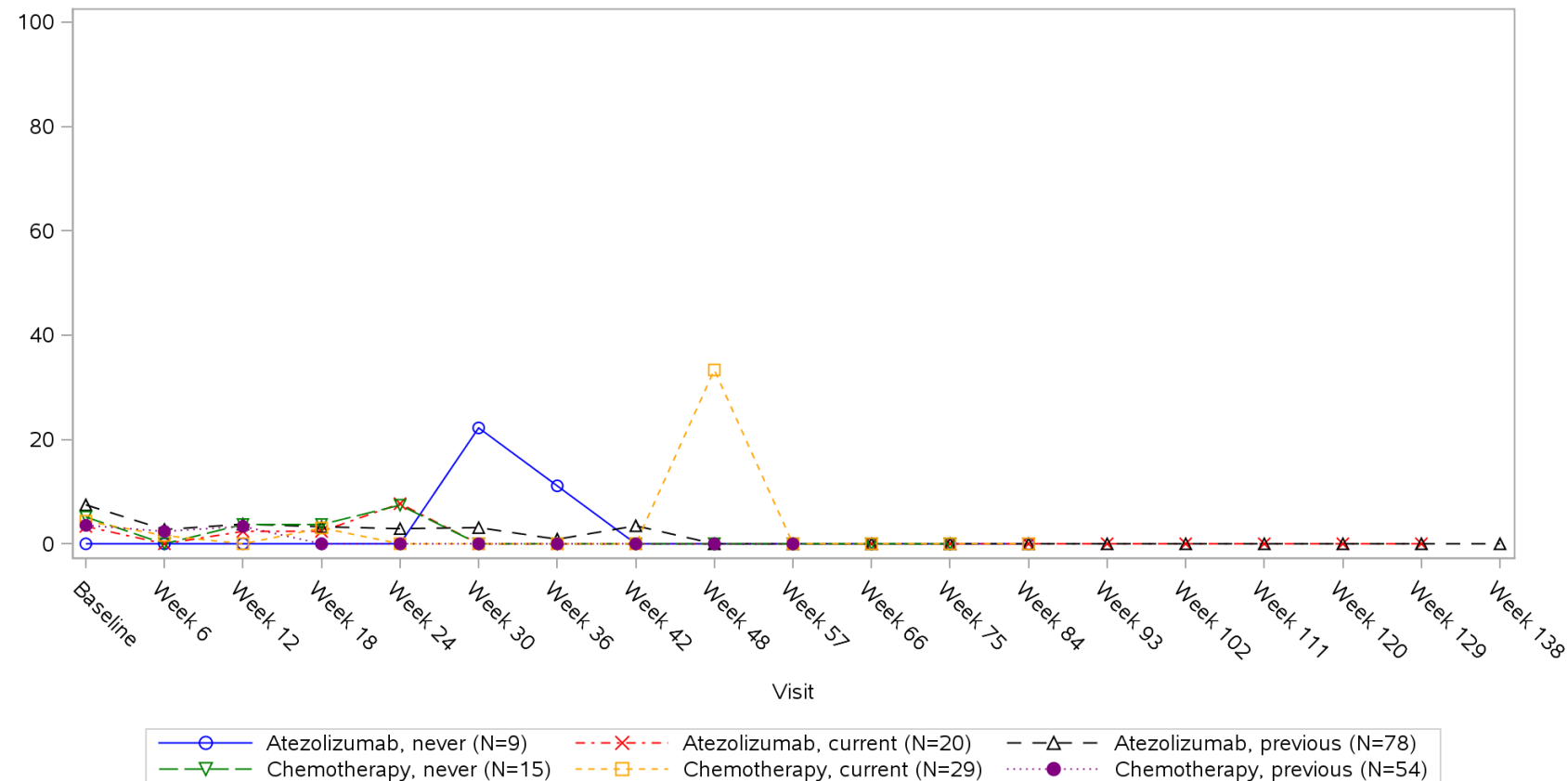


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCHA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:59

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 HAEMOPTYSIS
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

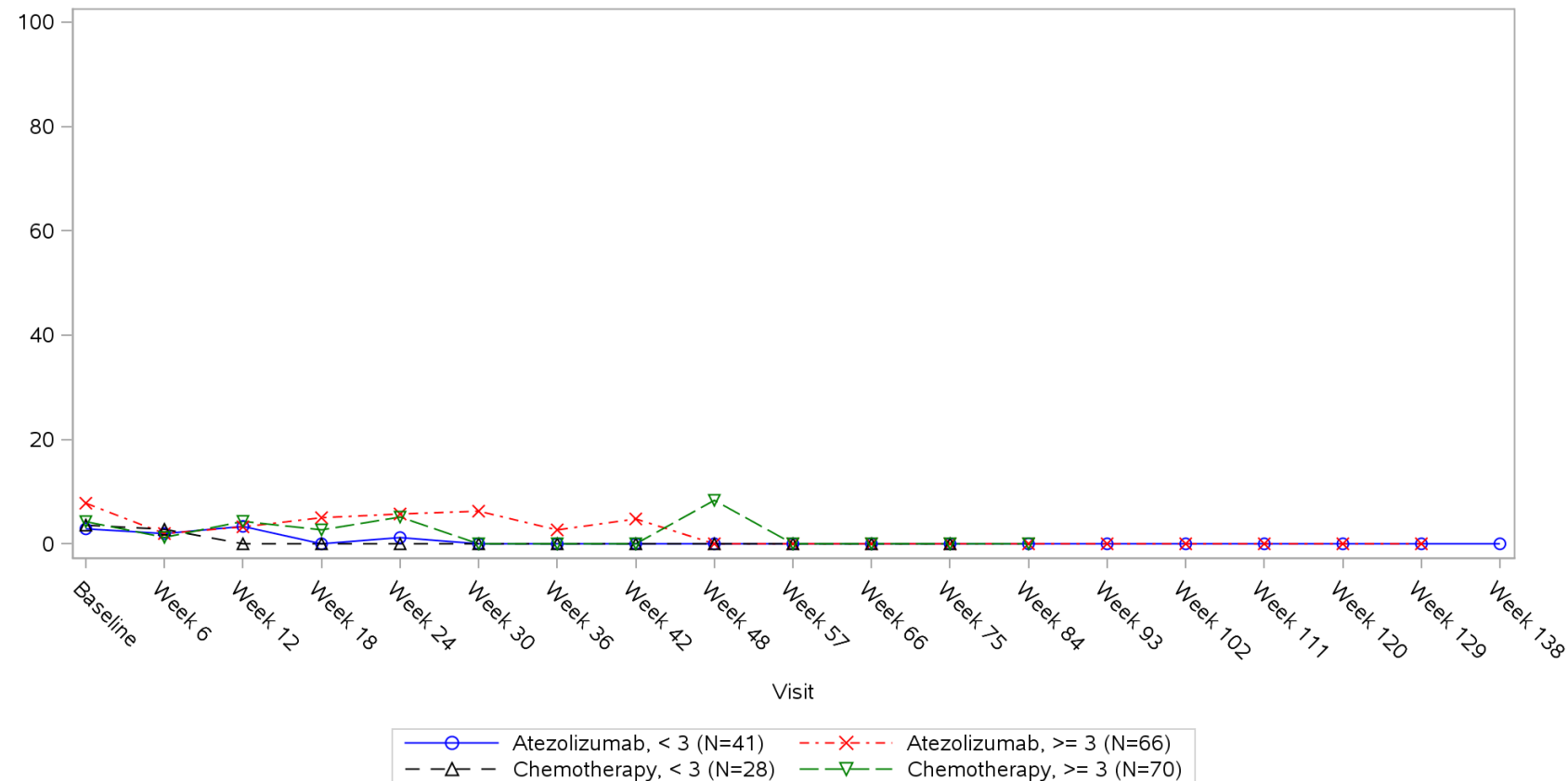


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCHA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:59

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 HAEMOPTYSIS
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

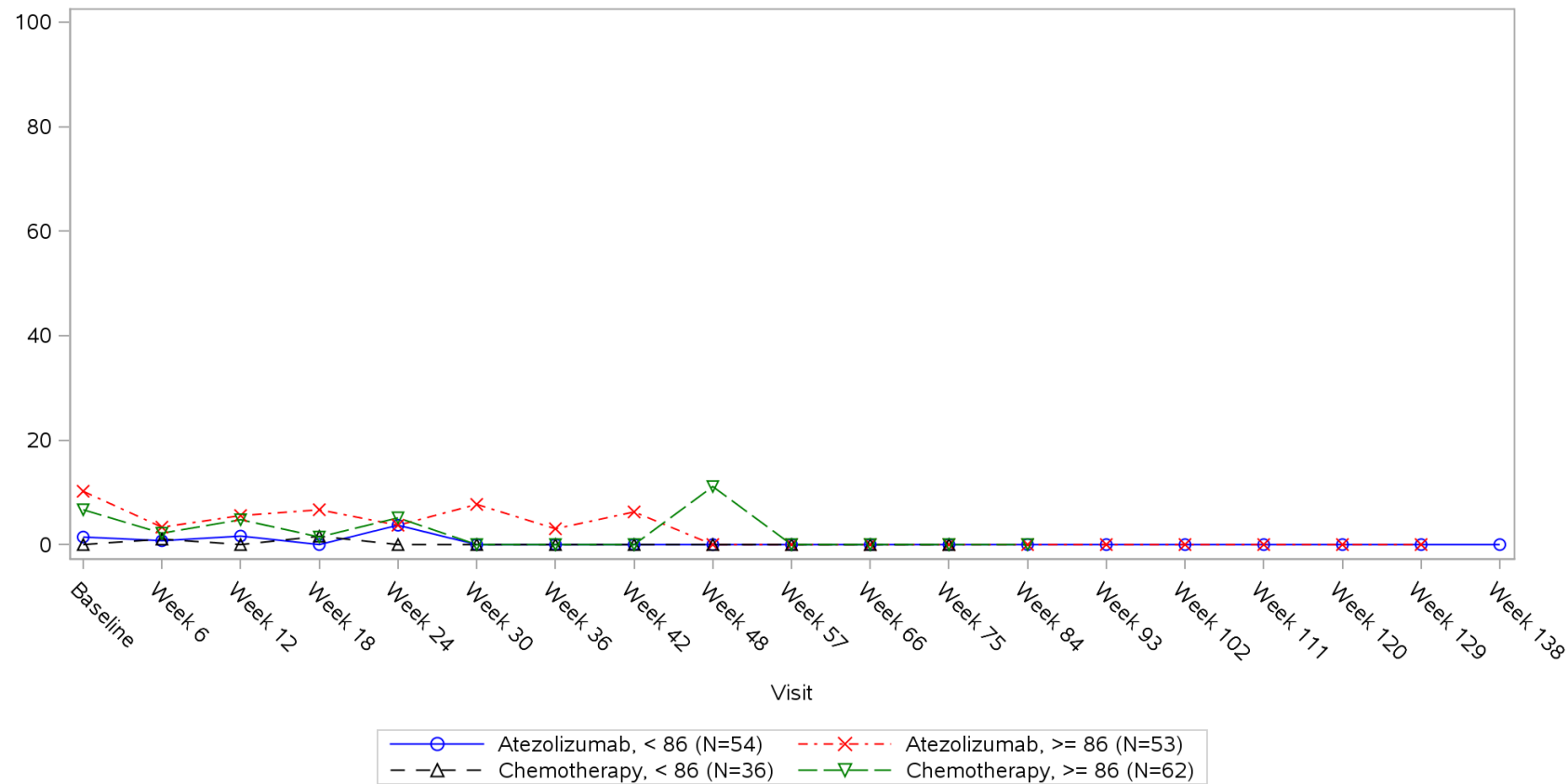


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCHA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:59

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 HAEMOPTYSIS
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

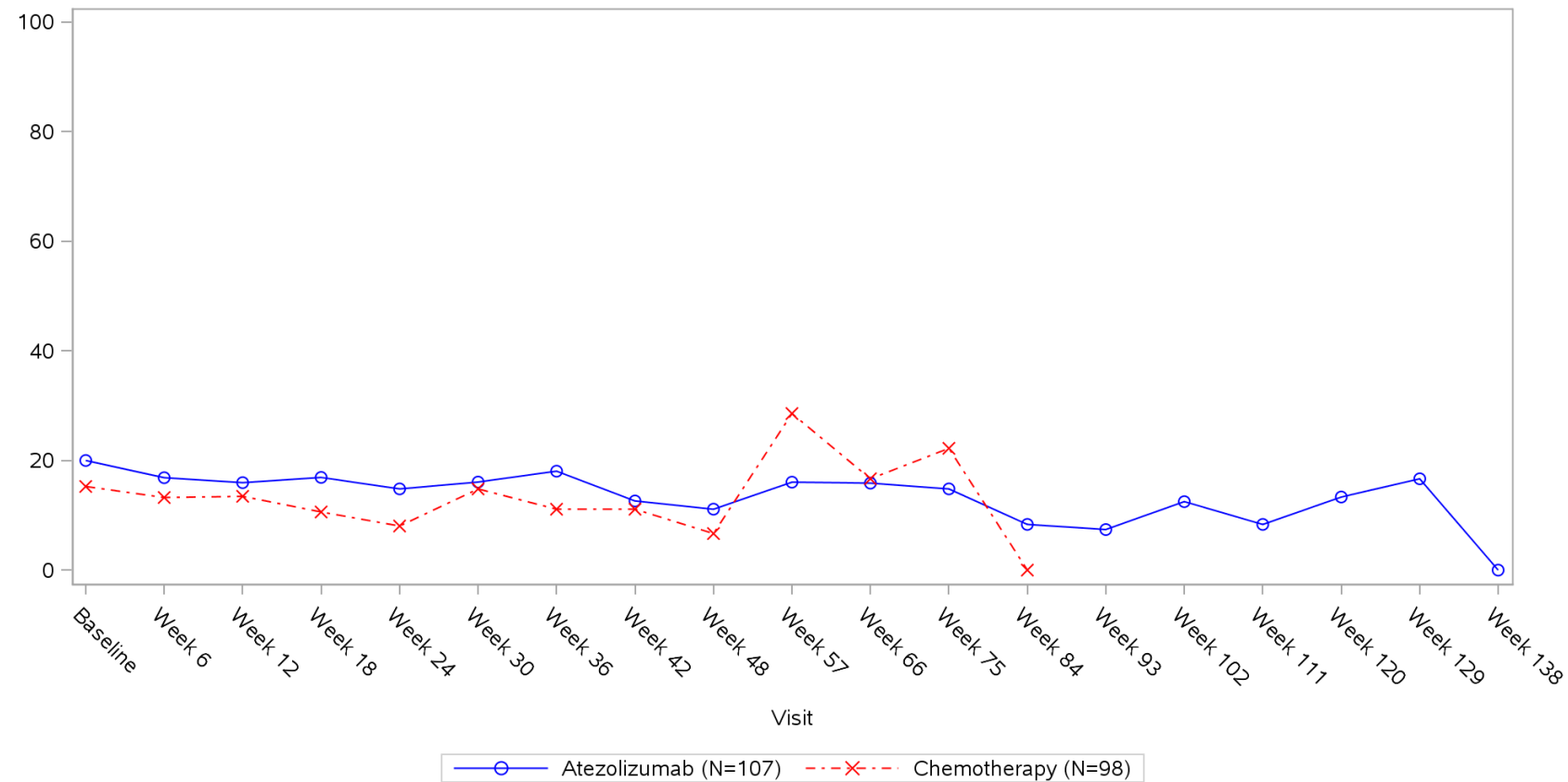


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCHA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:59

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN CHEST
STUDY: GO29431

Name: All

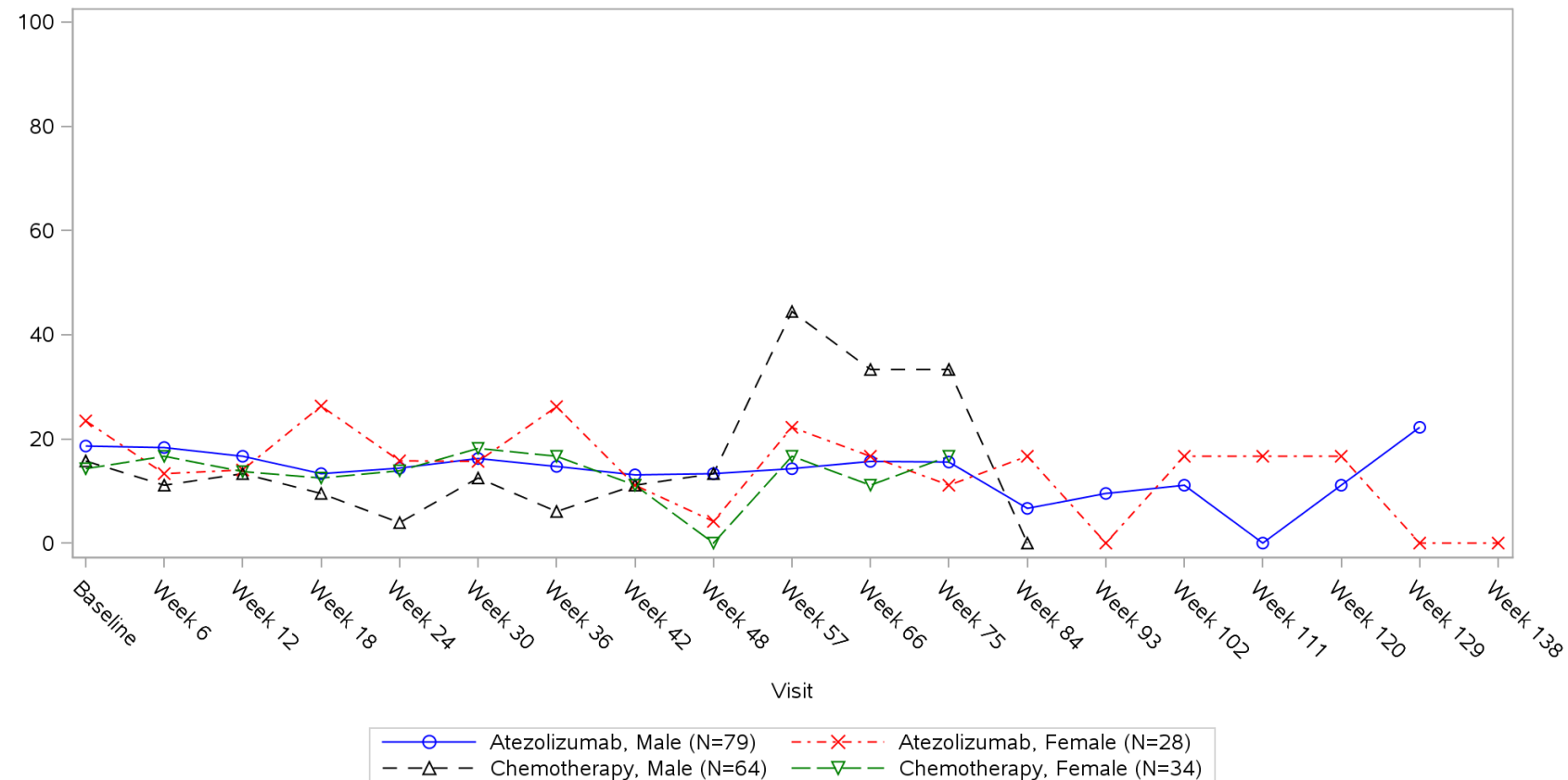


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPC_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:05

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN CHEST
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

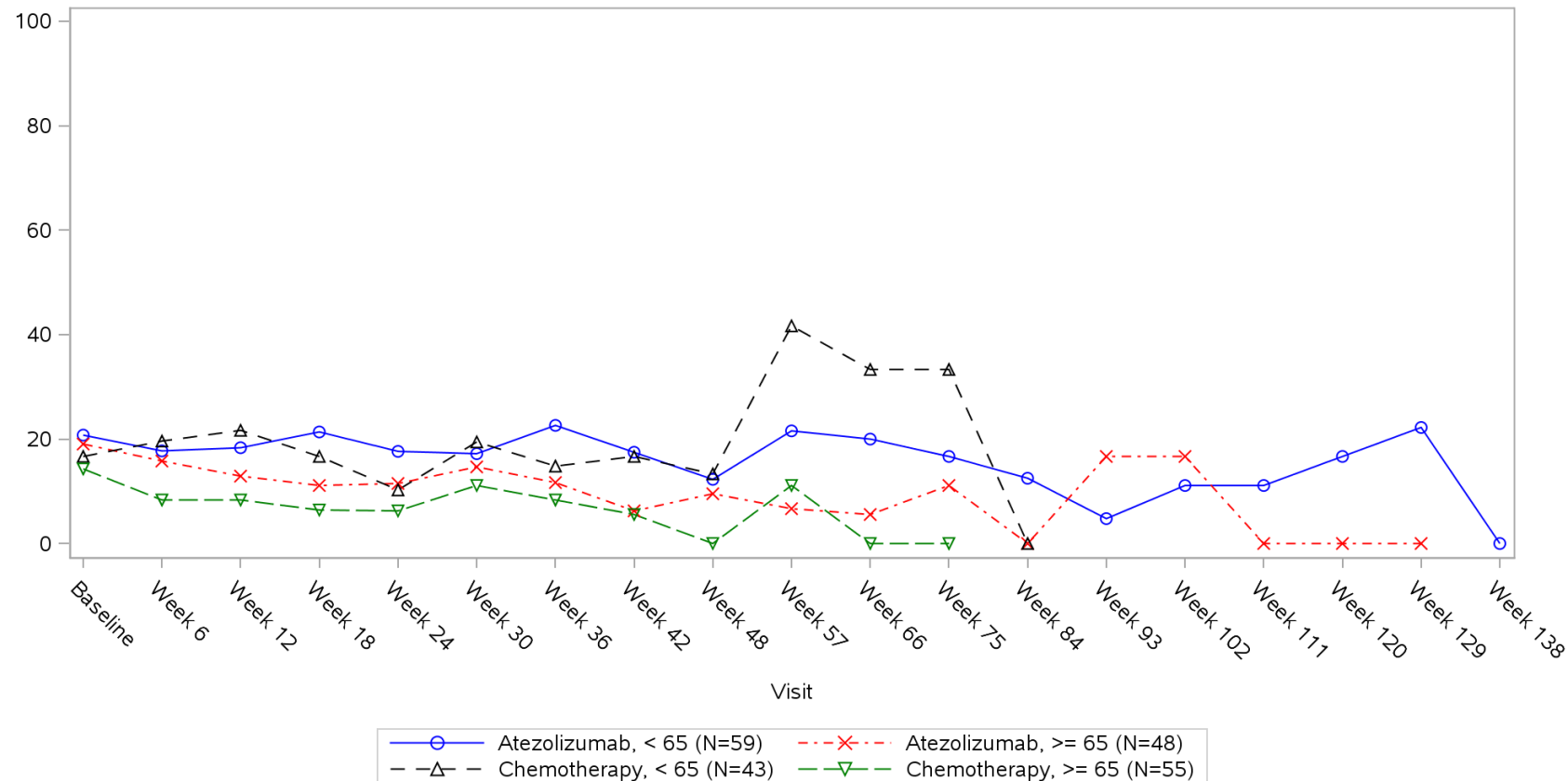


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPC_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:05

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN CHEST
STUDY: GO29431

Name: Age

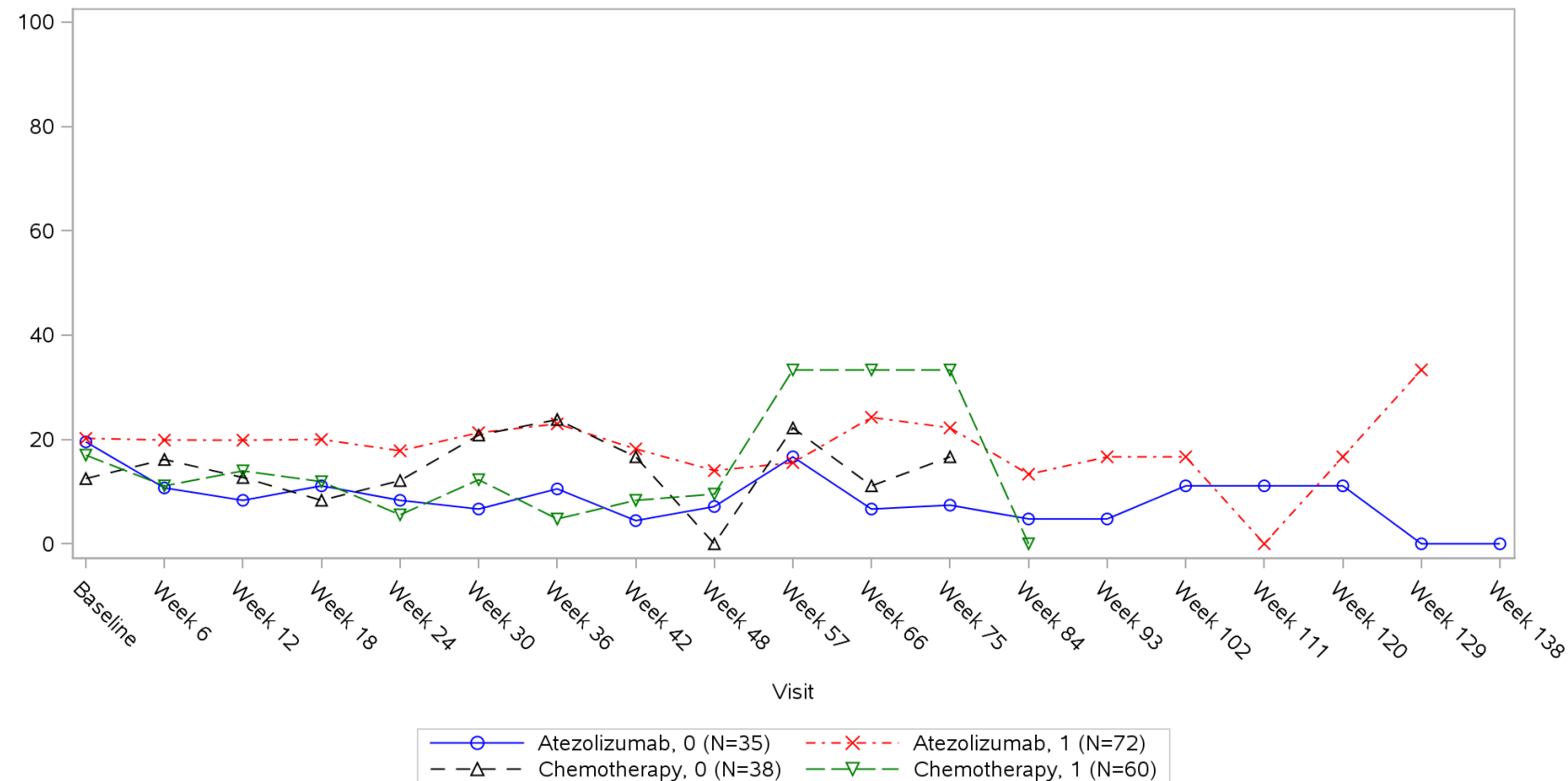


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPC_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:05

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN CHEST
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

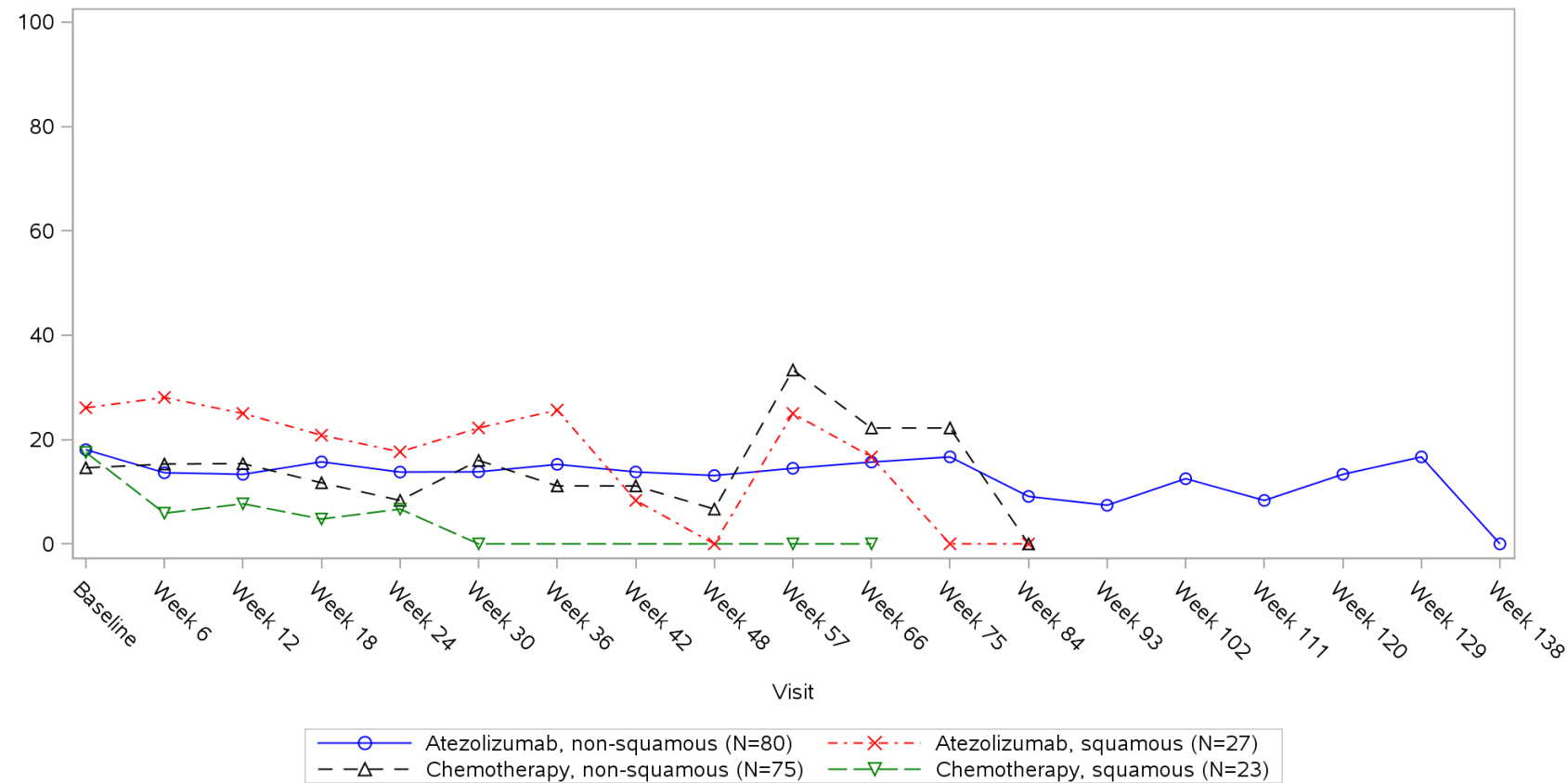


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPC_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:05

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN CHEST
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

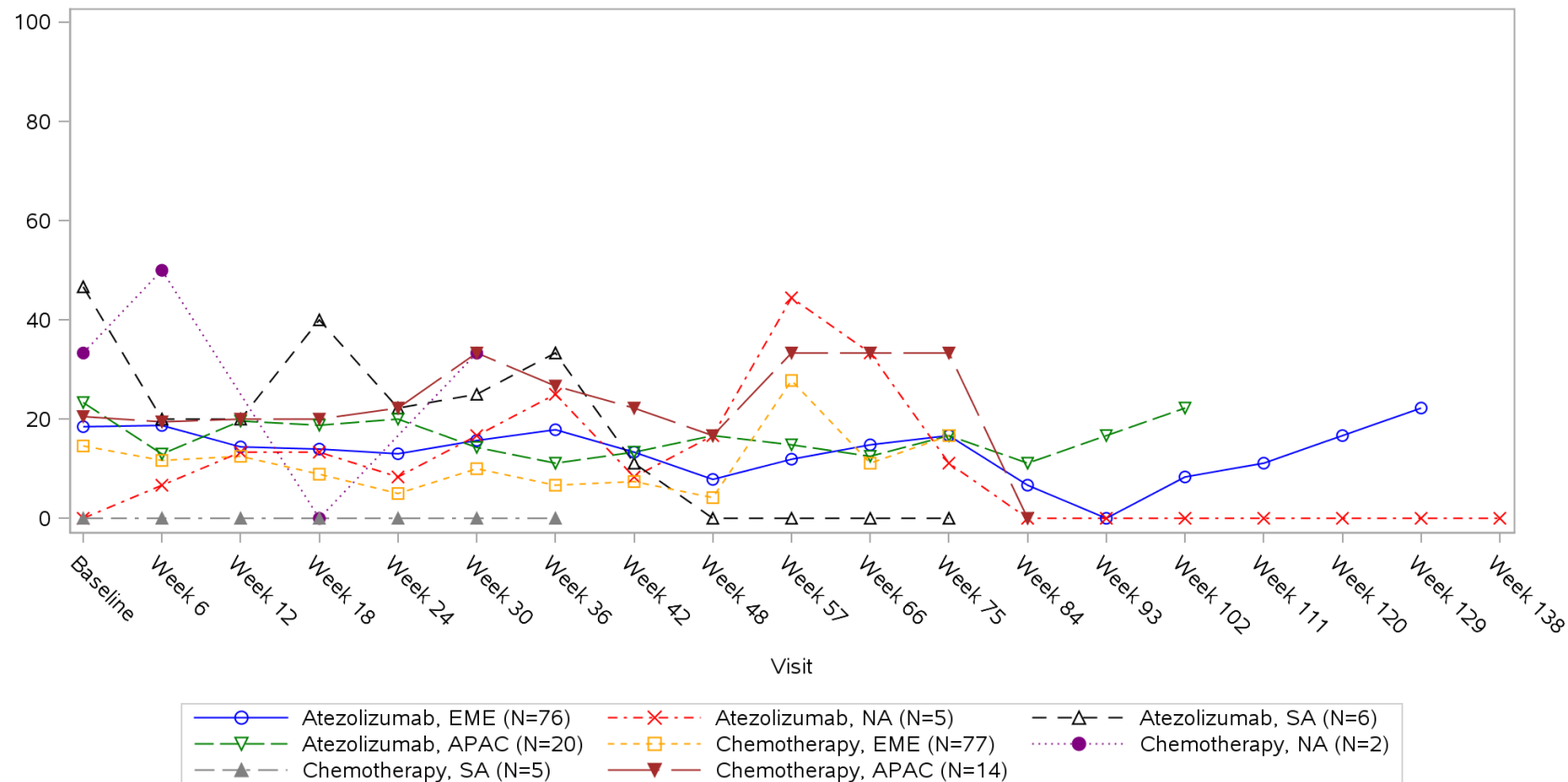


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPC_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:05

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN CHEST
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

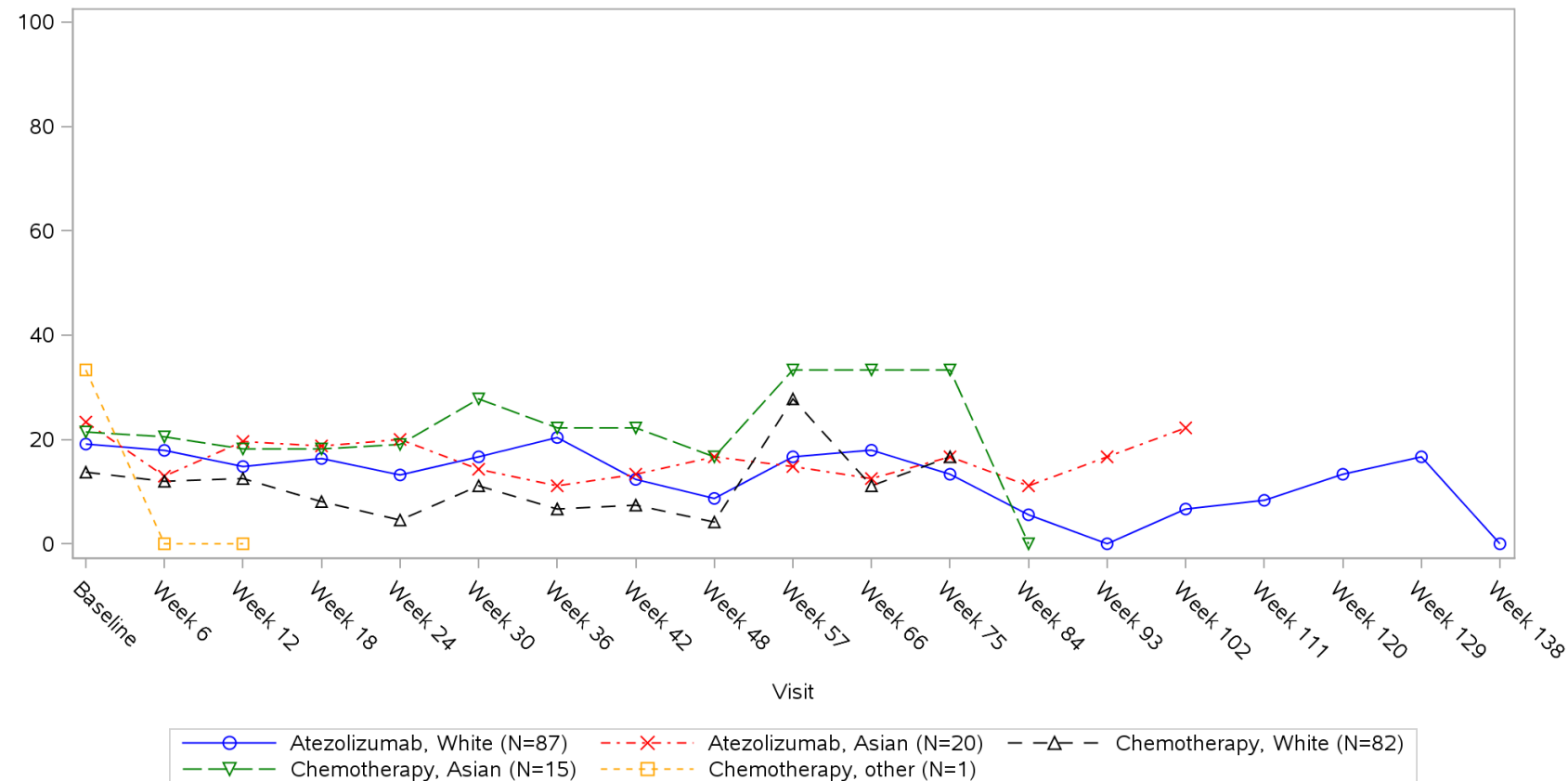


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPC_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:05

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN CHEST
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

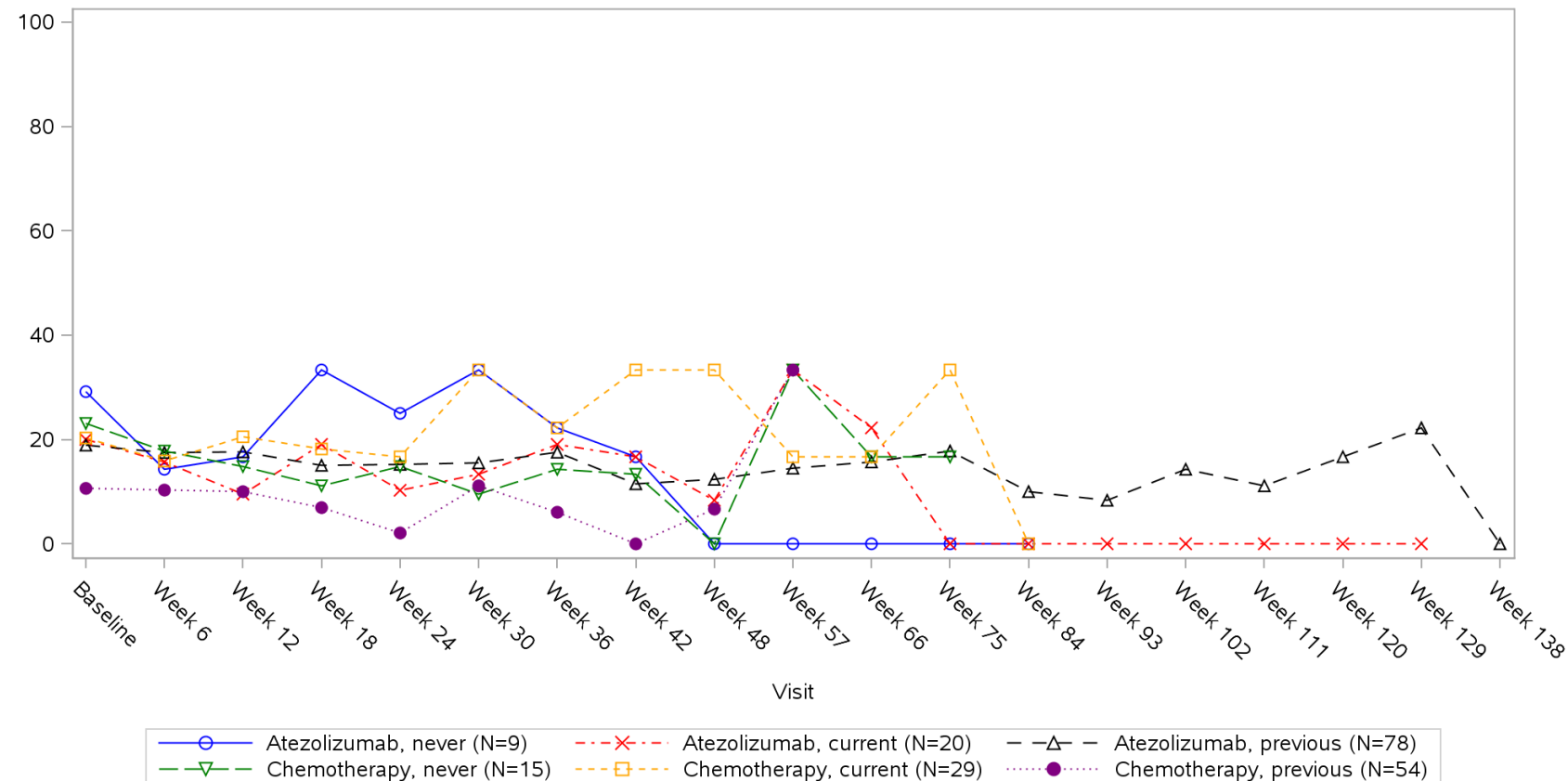


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPC_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:05

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN CHEST
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

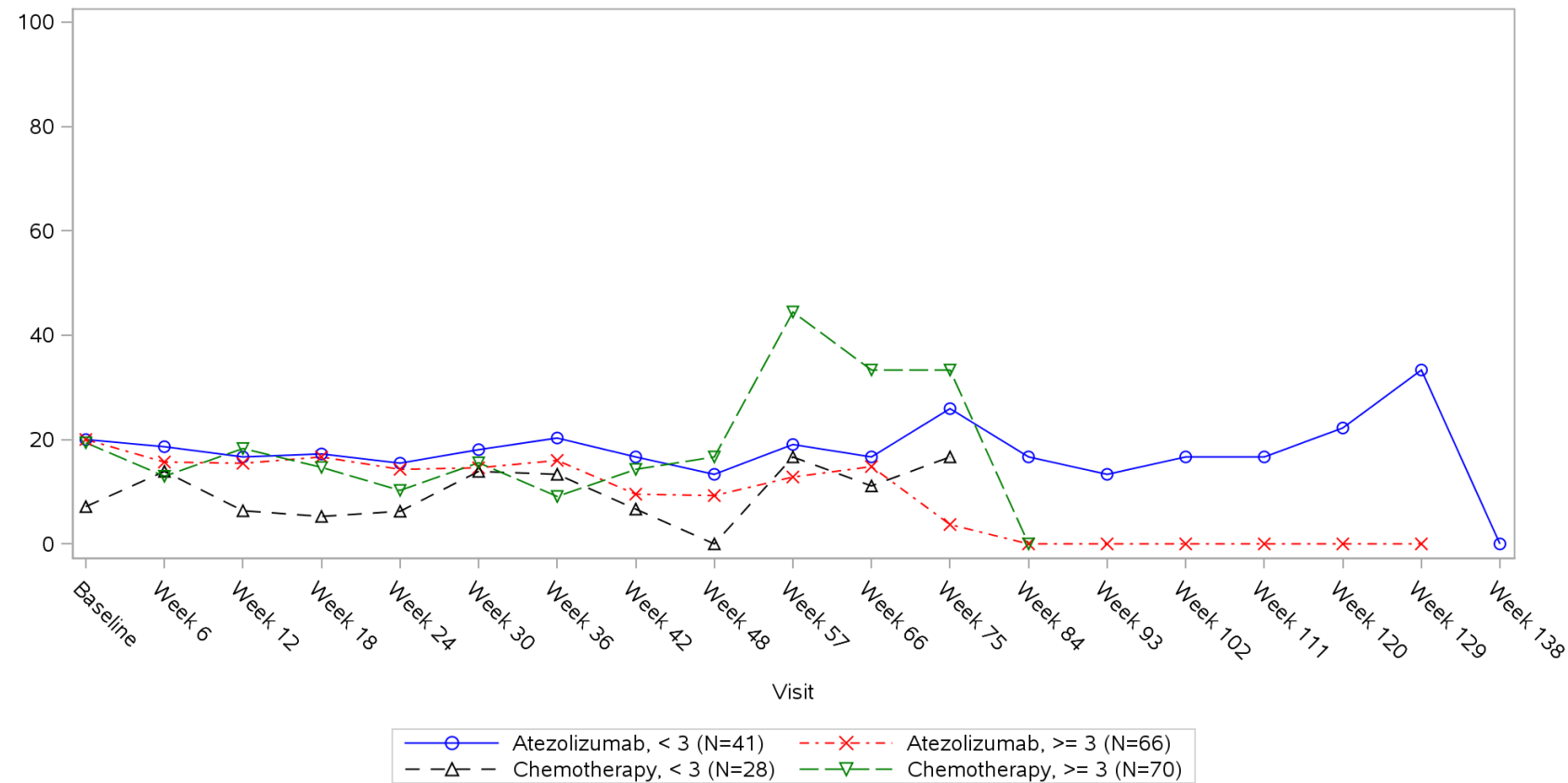


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPC_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:05

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN CHEST
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

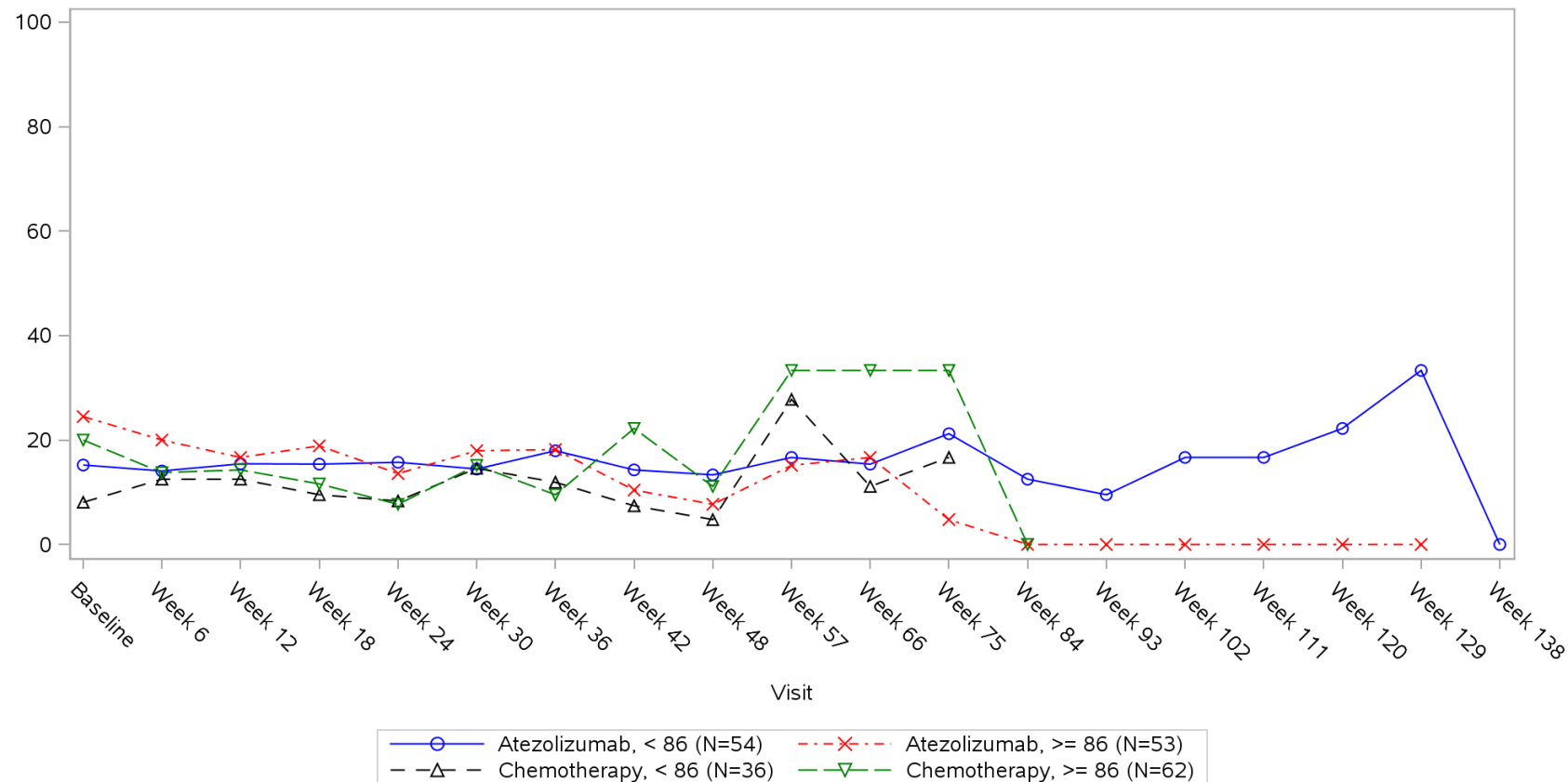


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPC_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:05

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN CHEST
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

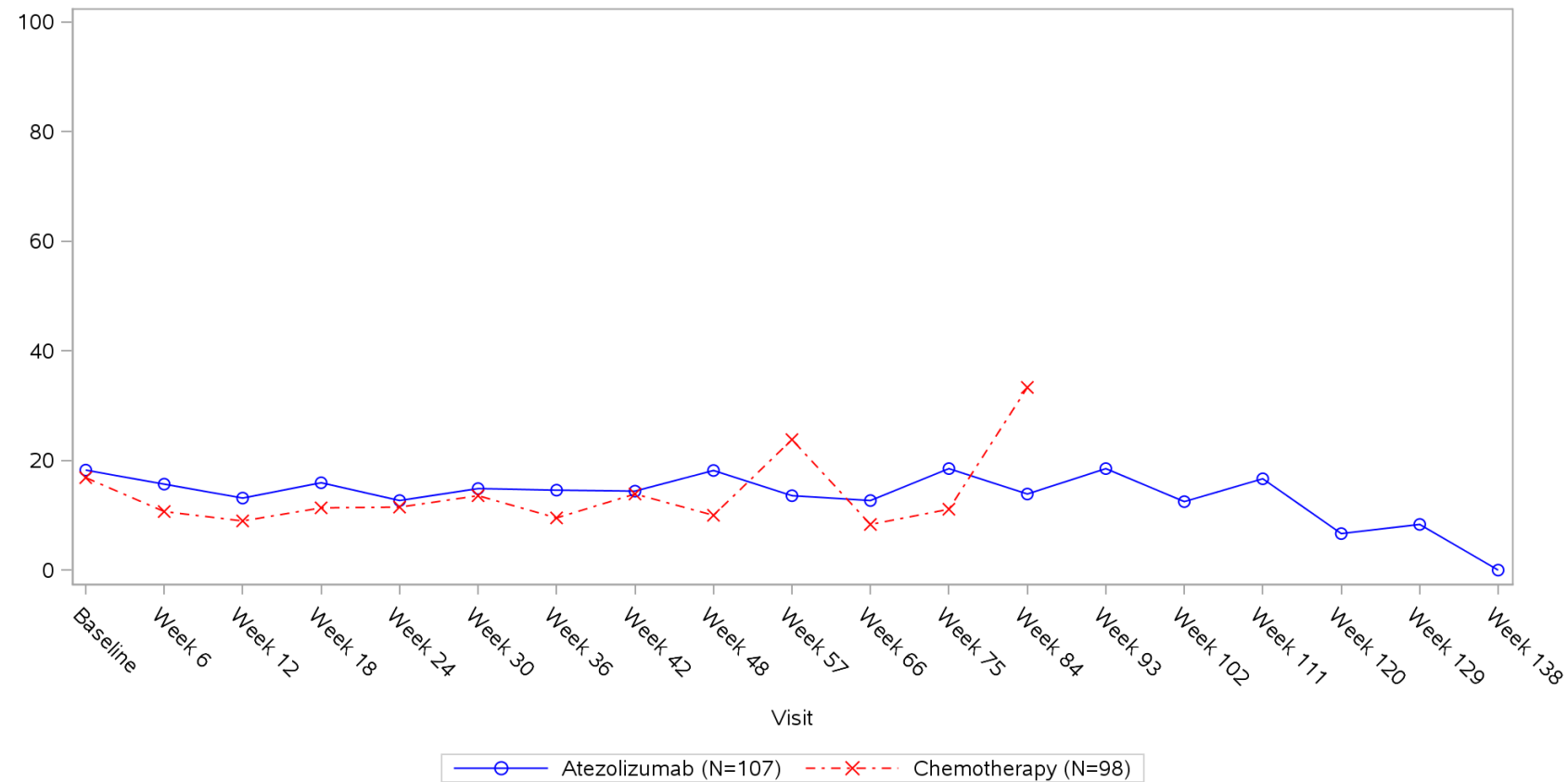


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPC_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:05

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN ARM OR SHOULDER
STUDY: GO29431

Name: All

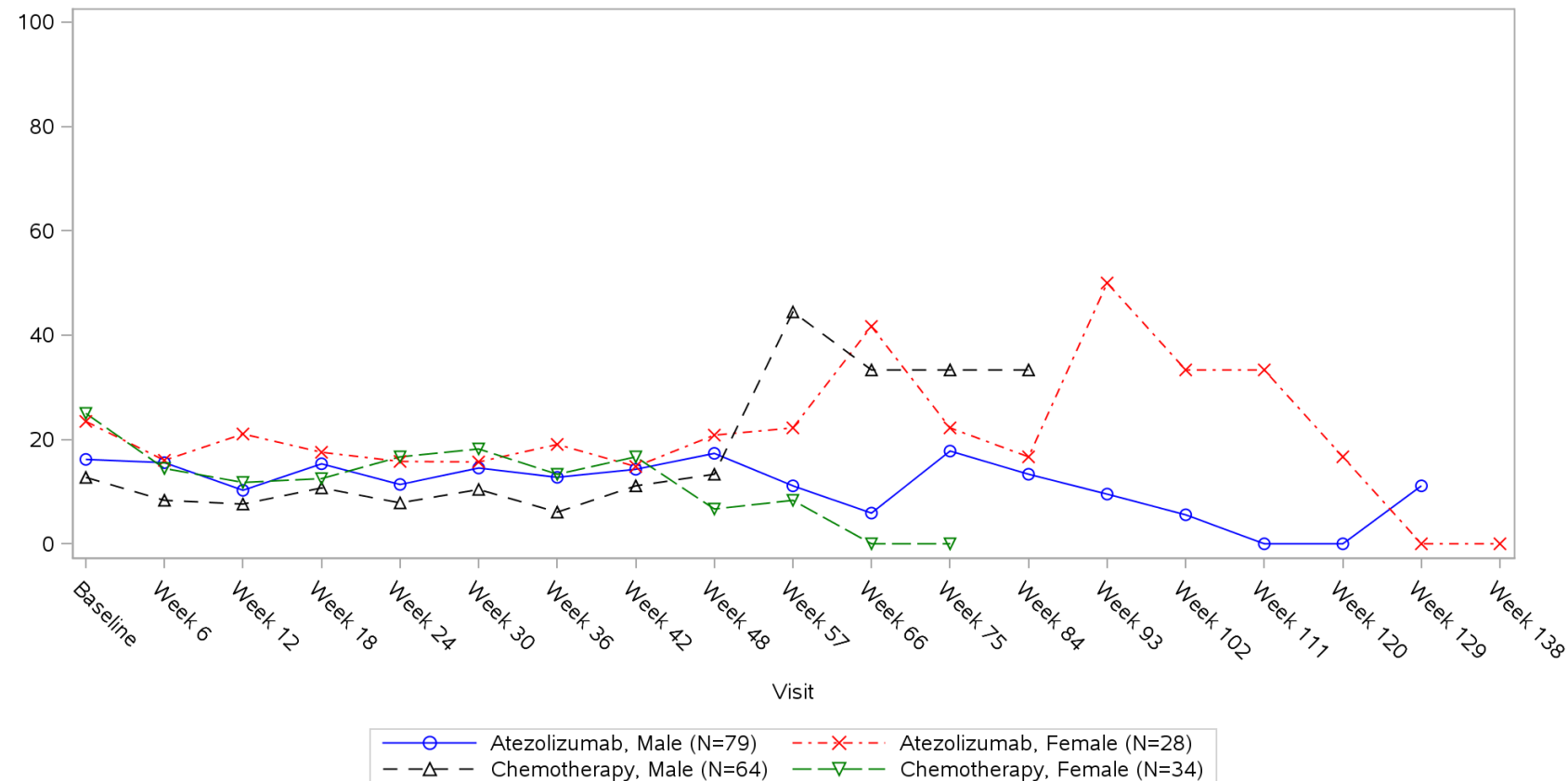


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:02

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN ARM OR SHOULDER
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

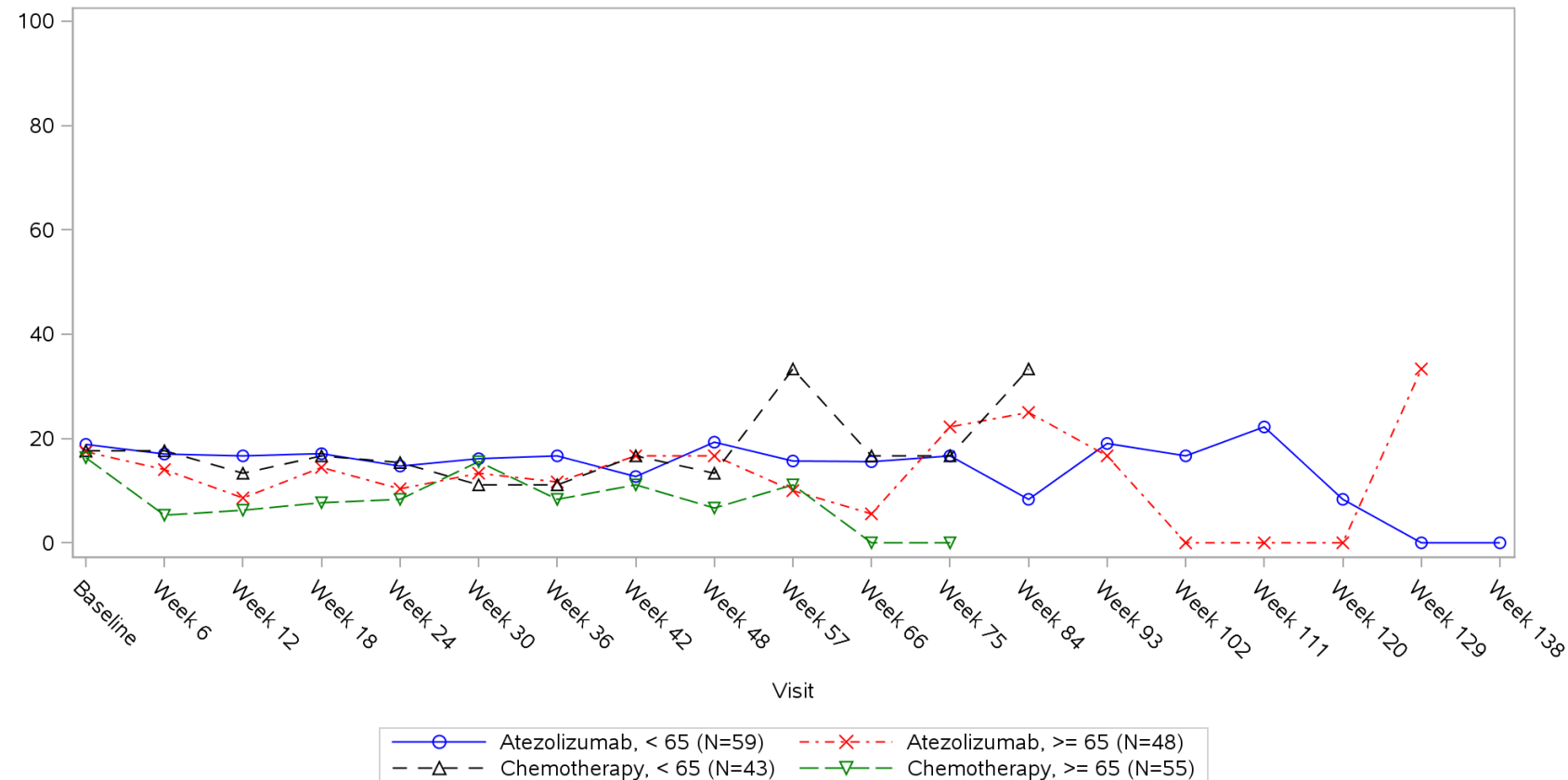


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:02

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN ARM OR SHOULDER
STUDY: GO29431

Name: Age

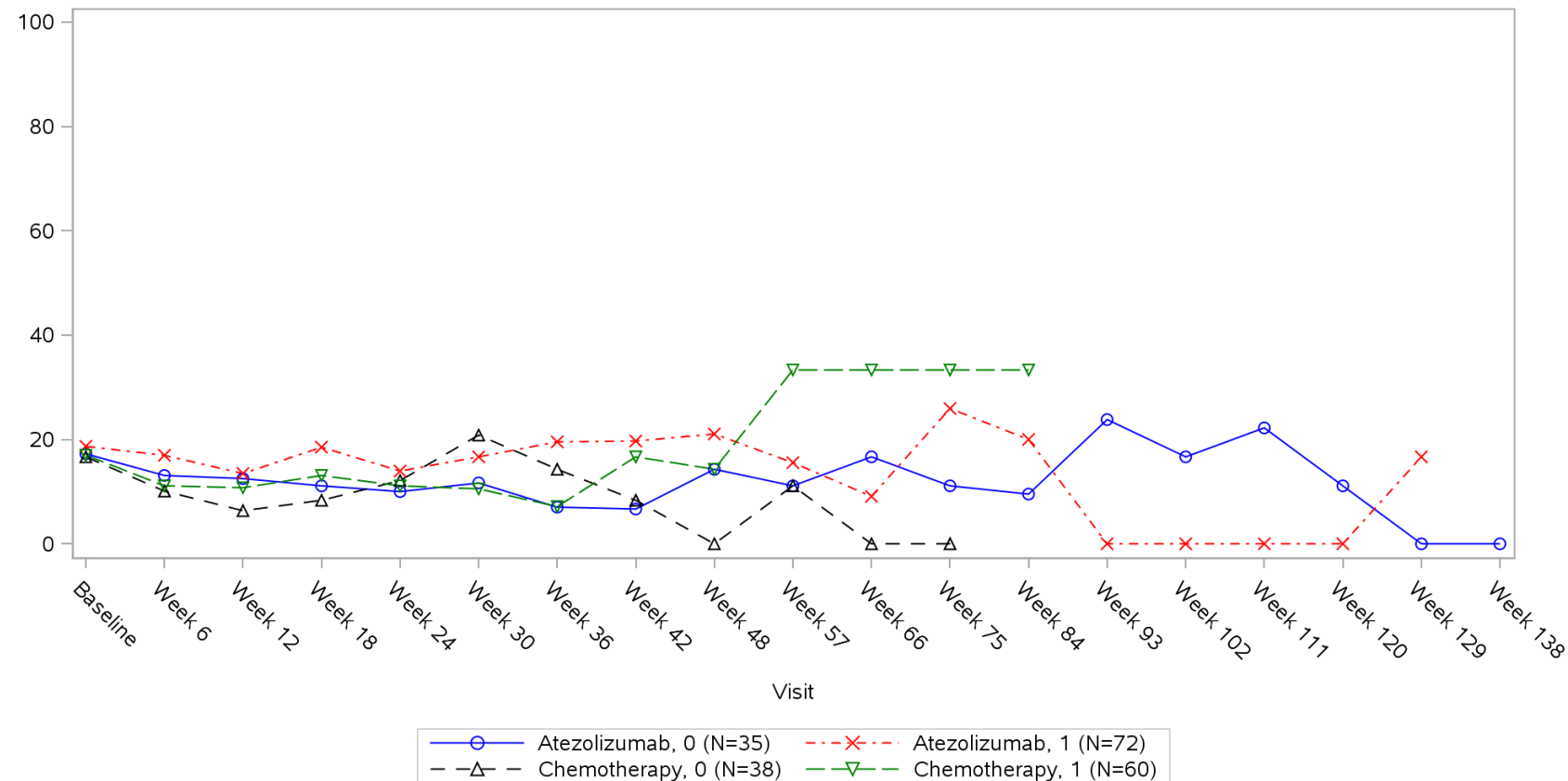


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:02

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN ARM OR SHOULDER
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

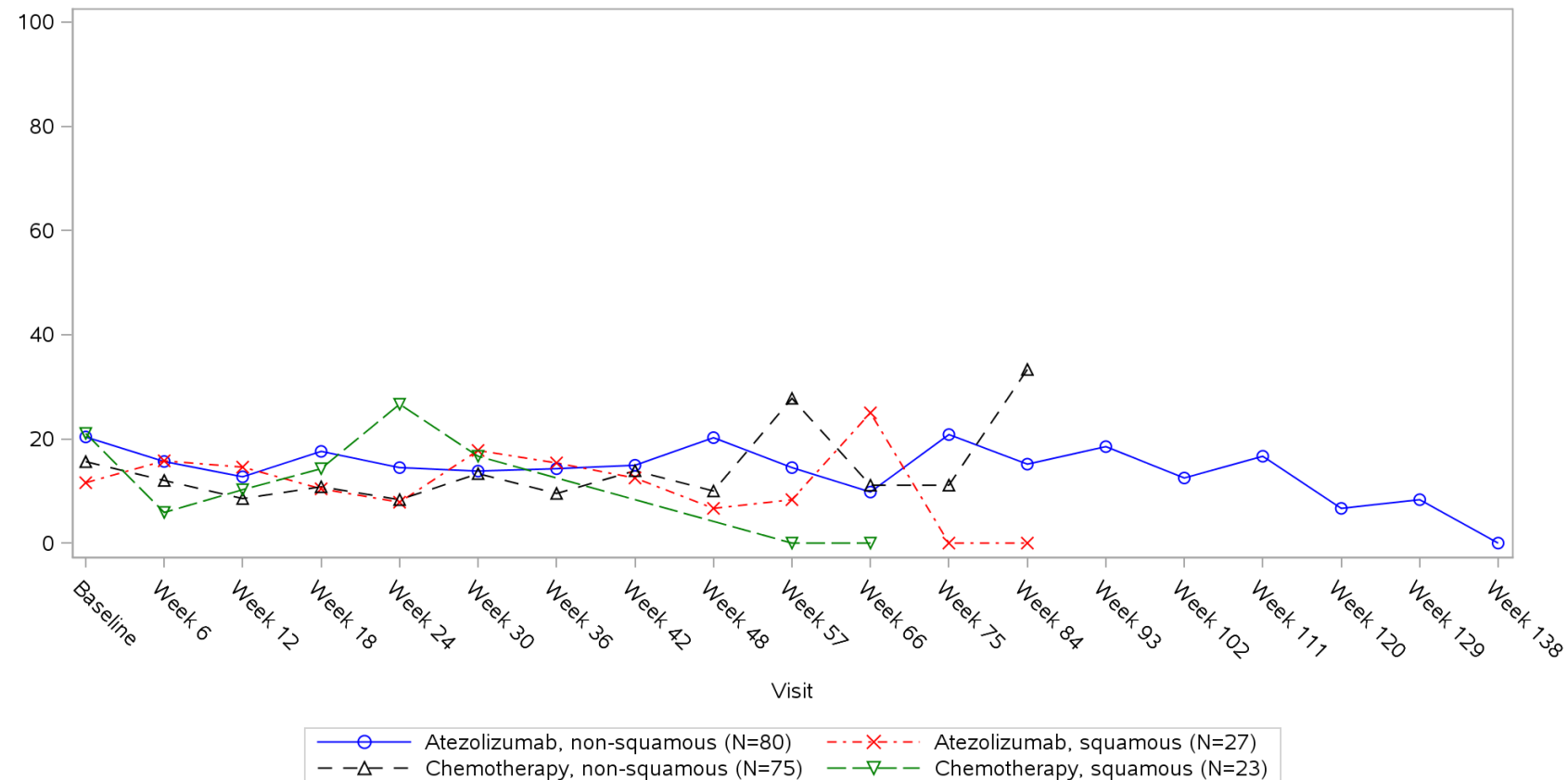


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:02

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN ARM OR SHOULDER
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

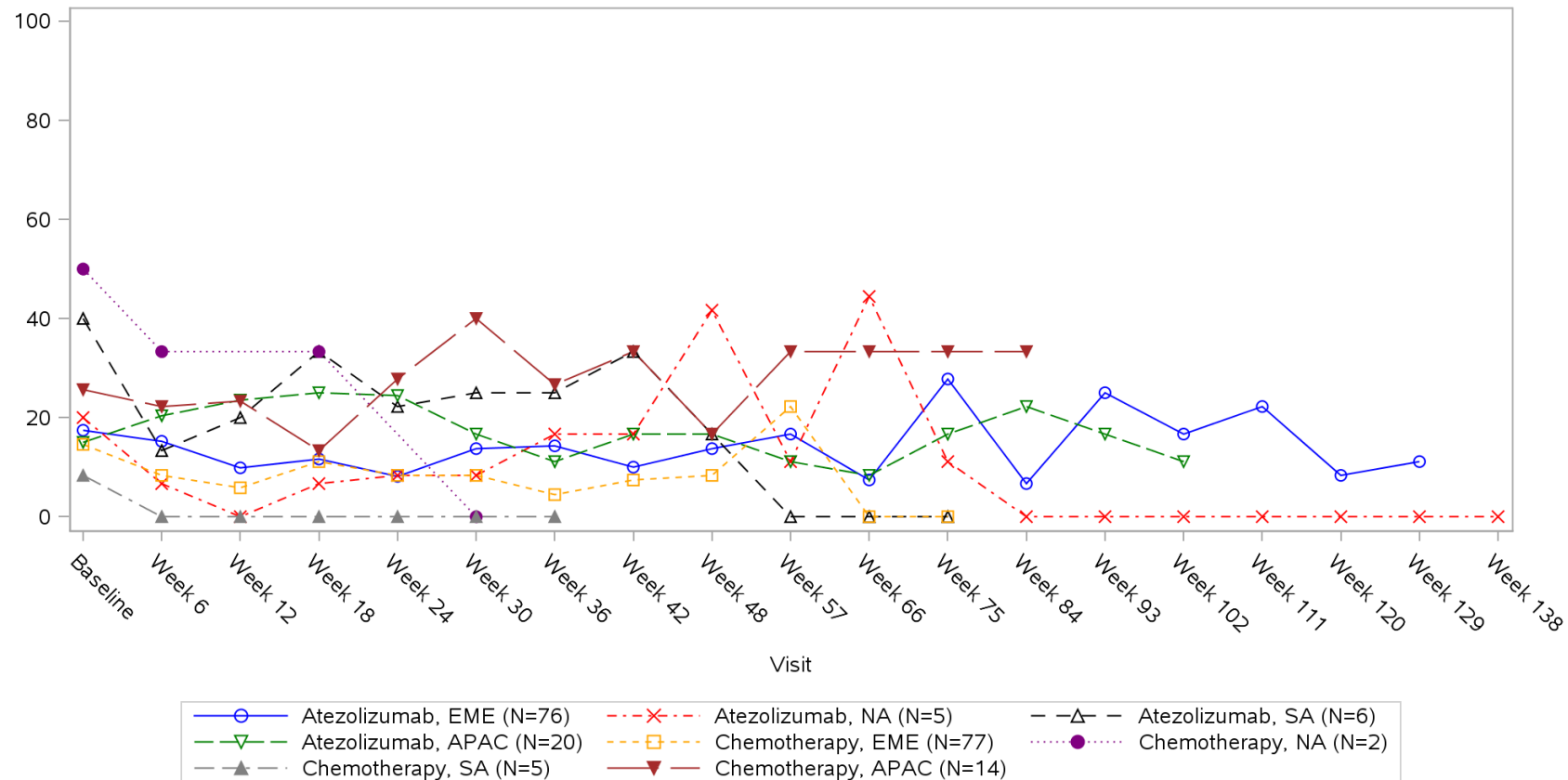


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:02

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN ARM OR SHOULDER
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

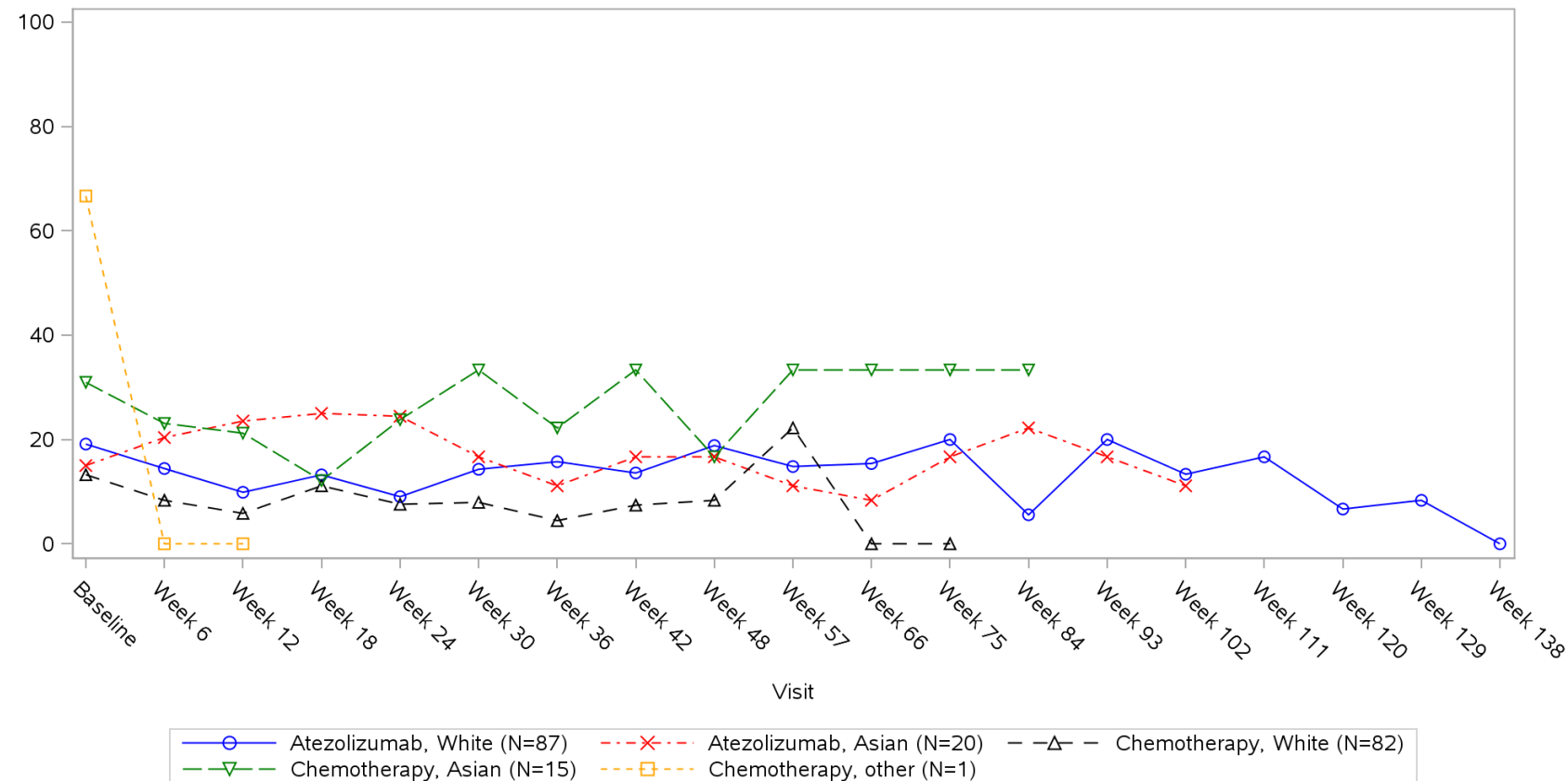


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:02

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN ARM OR SHOULDER
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

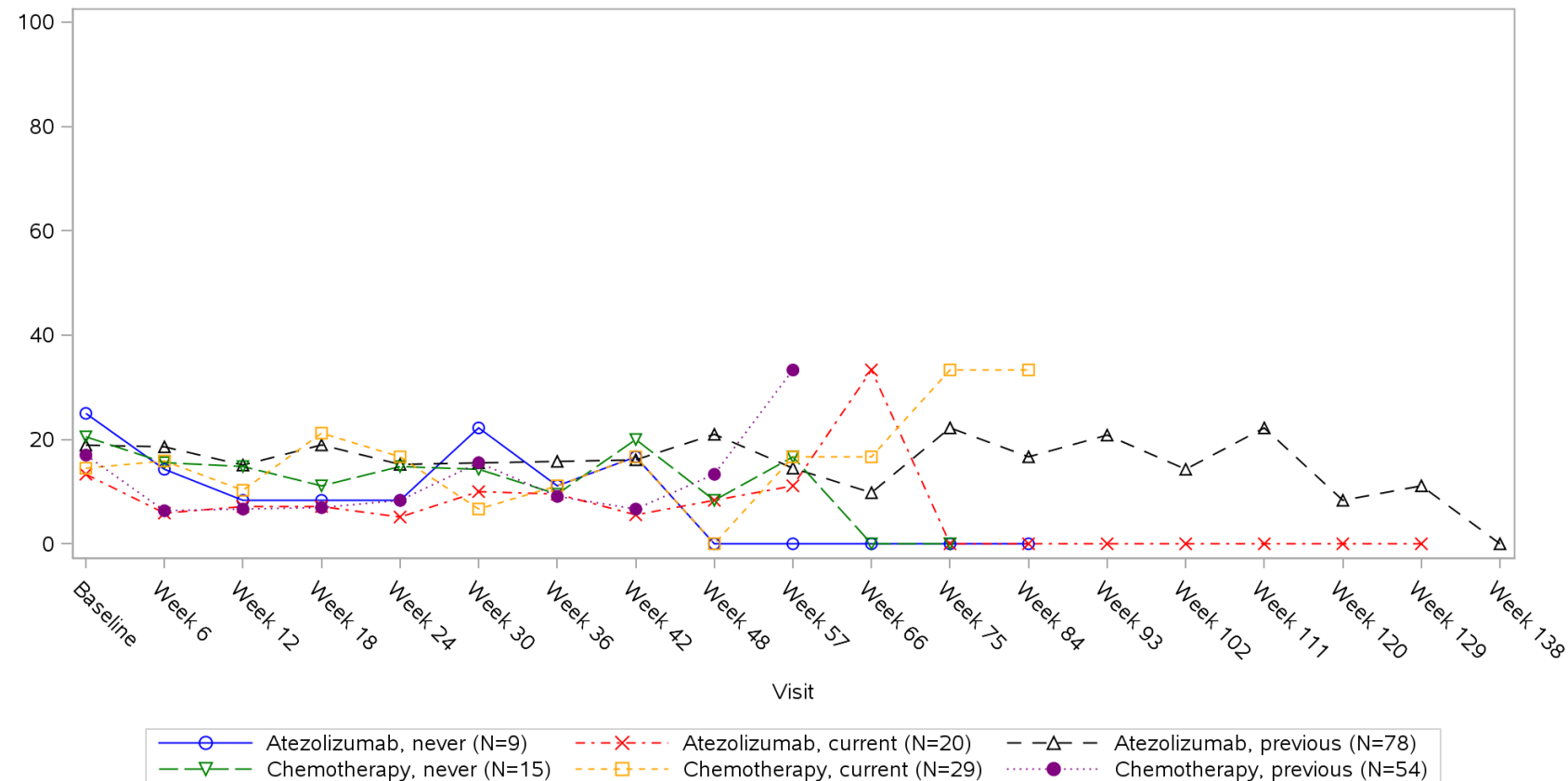


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:02

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN ARM OR SHOULDER
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

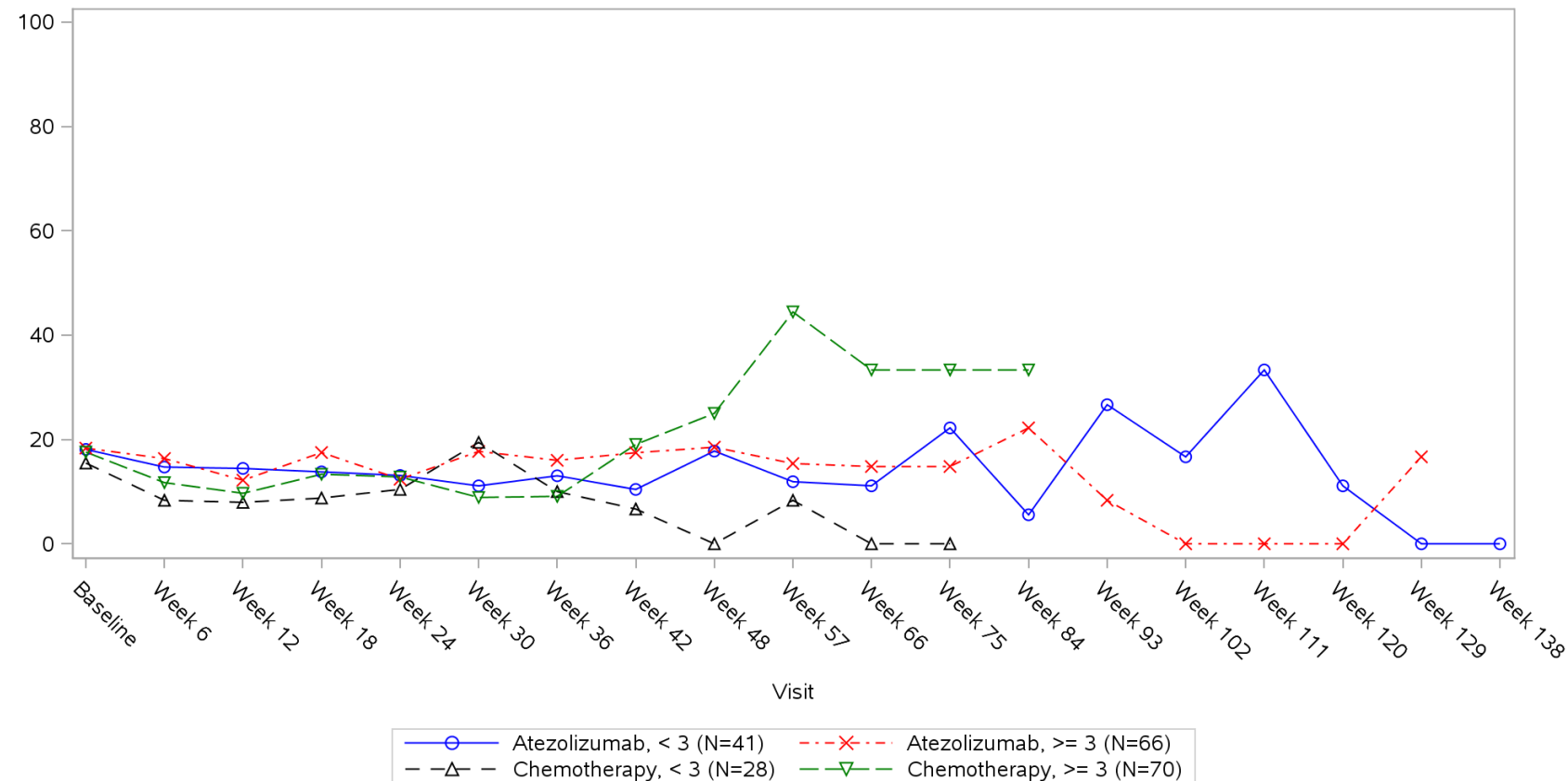


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:02

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN ARM OR SHOULDER
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

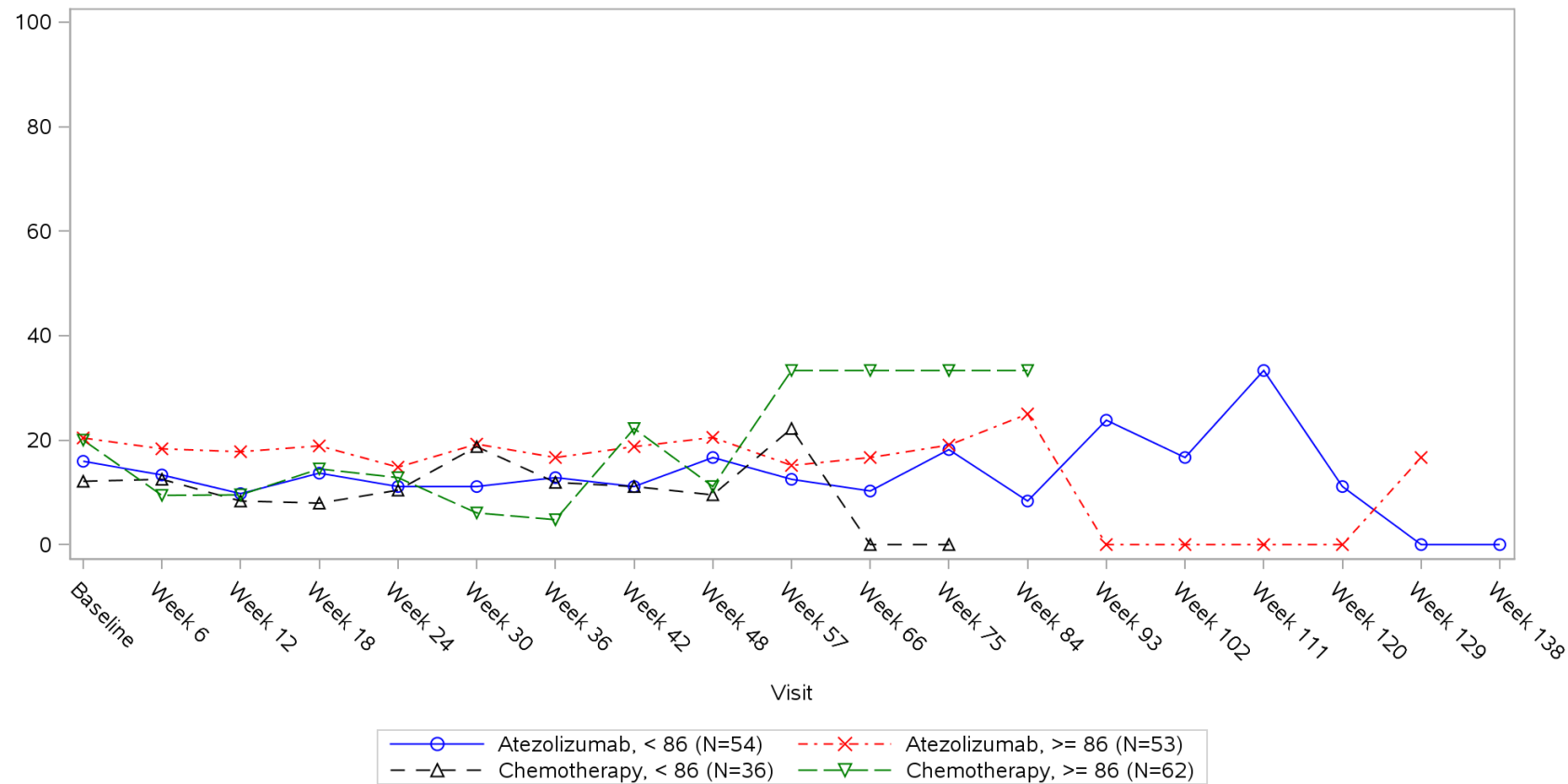


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:02

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN ARM OR SHOULDER
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

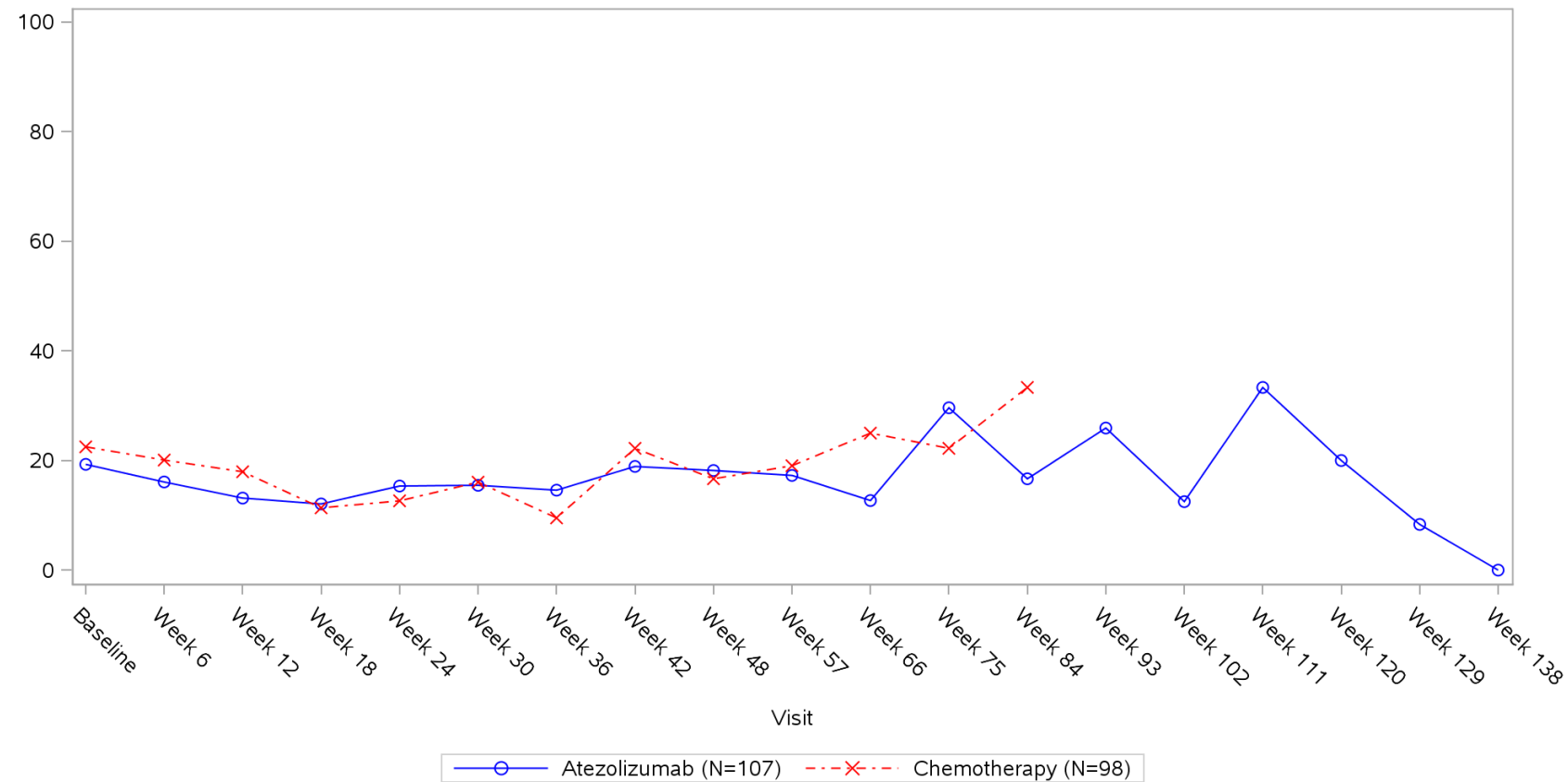


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPA_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:02

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN OTHER PARTS
STUDY: GO29431

Name: All

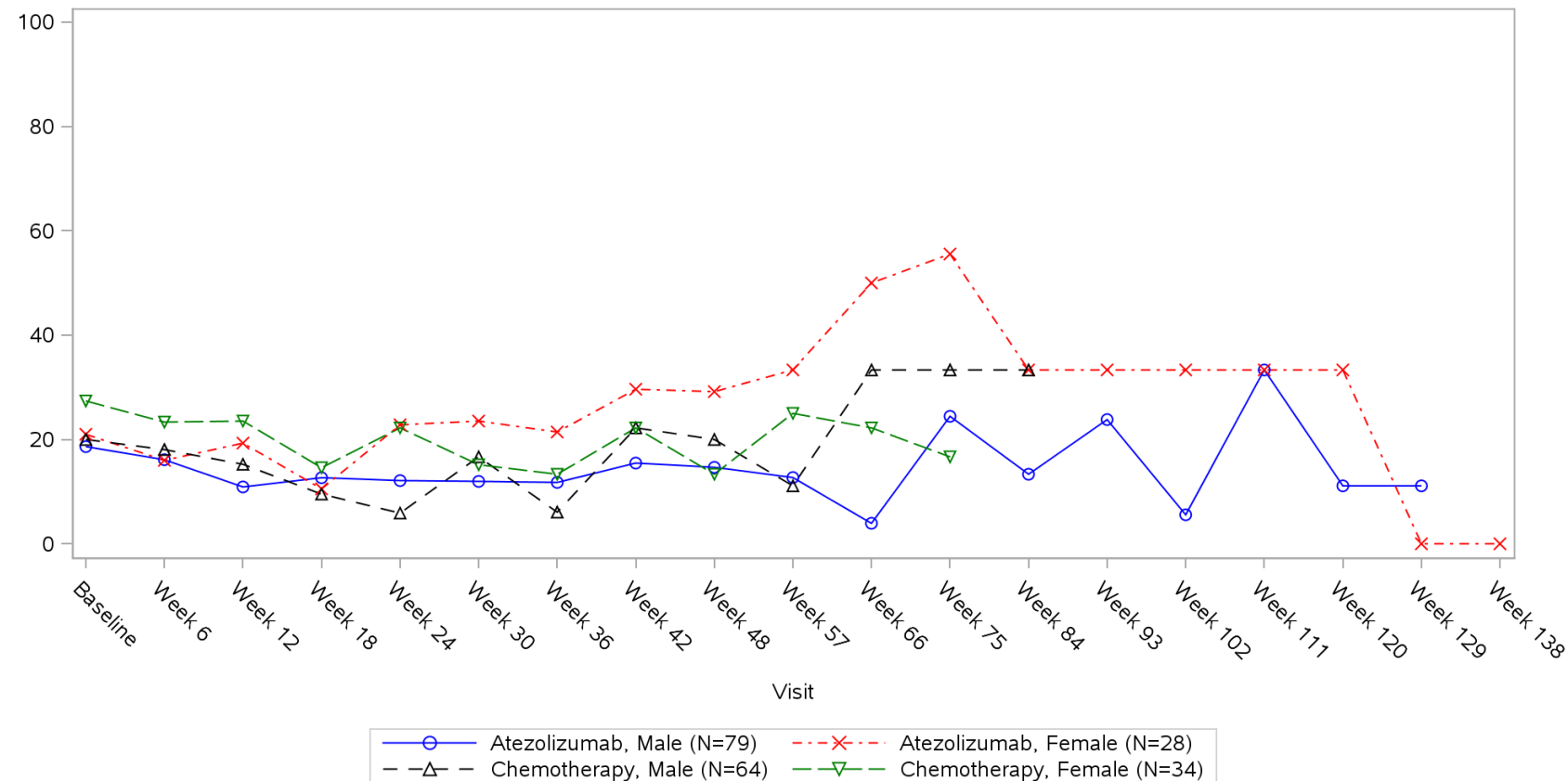


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN OTHER PARTS
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

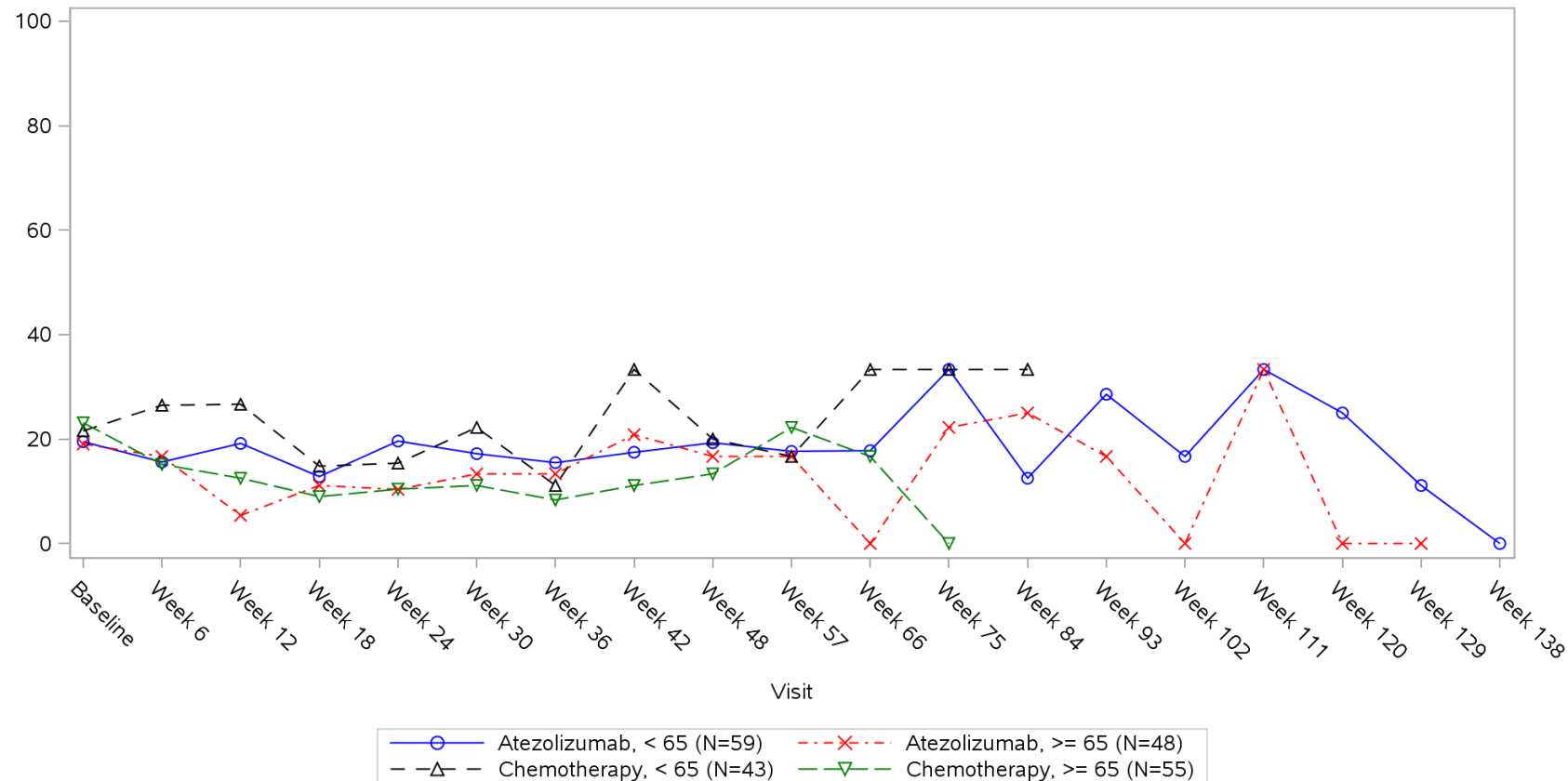


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN OTHER PARTS
STUDY: GO29431

Name: Age

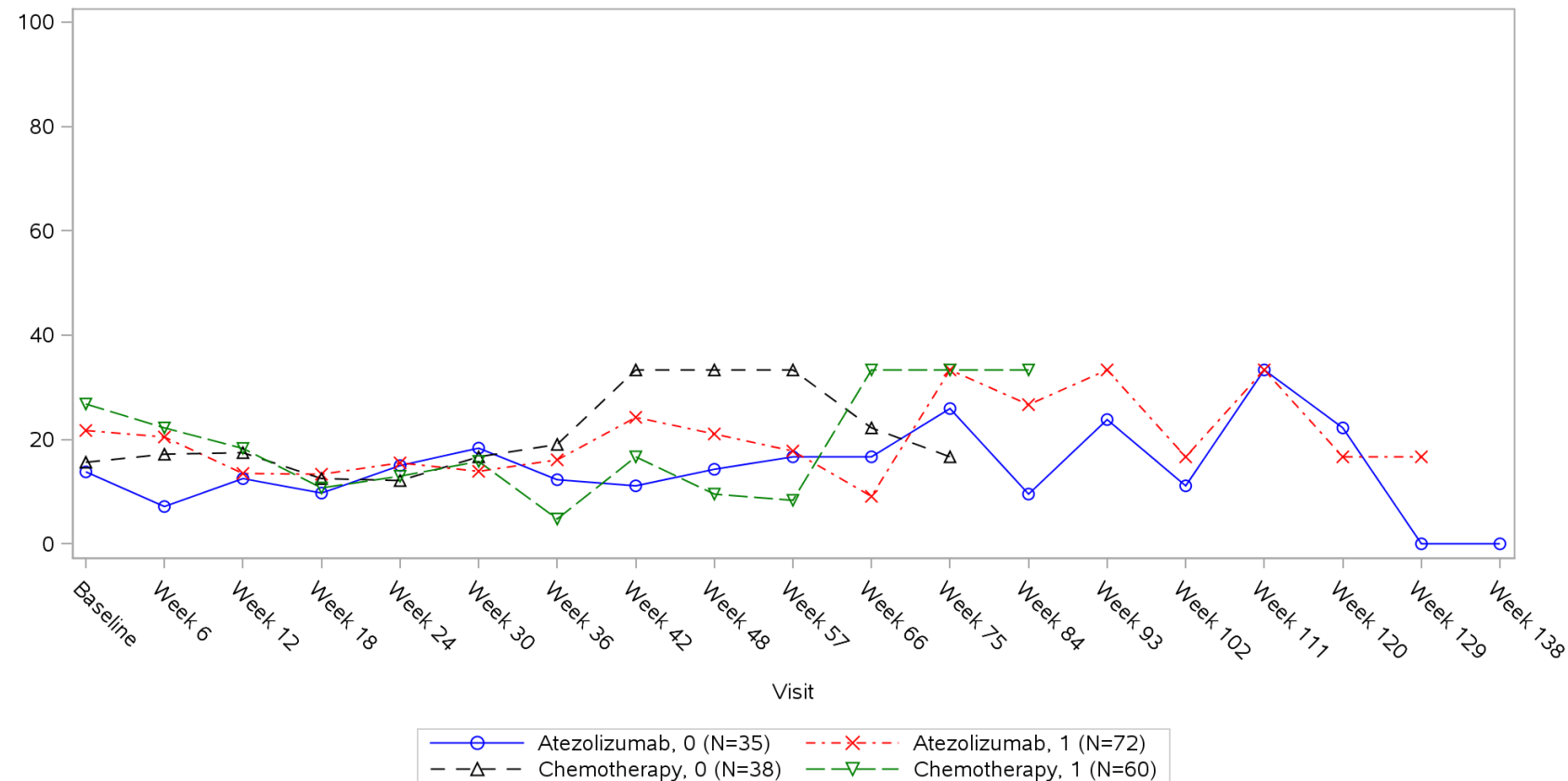


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN OTHER PARTS
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

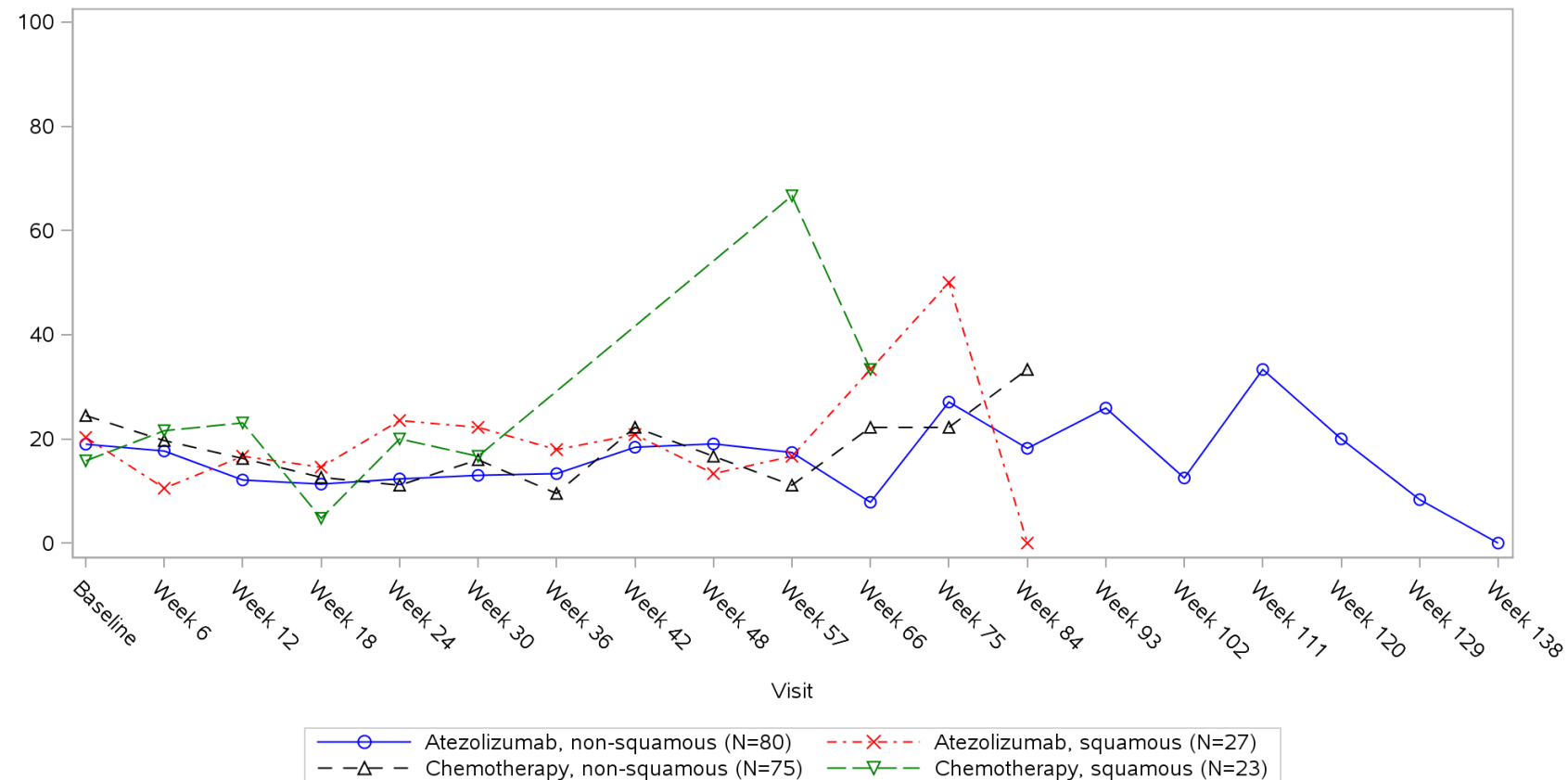


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN OTHER PARTS
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

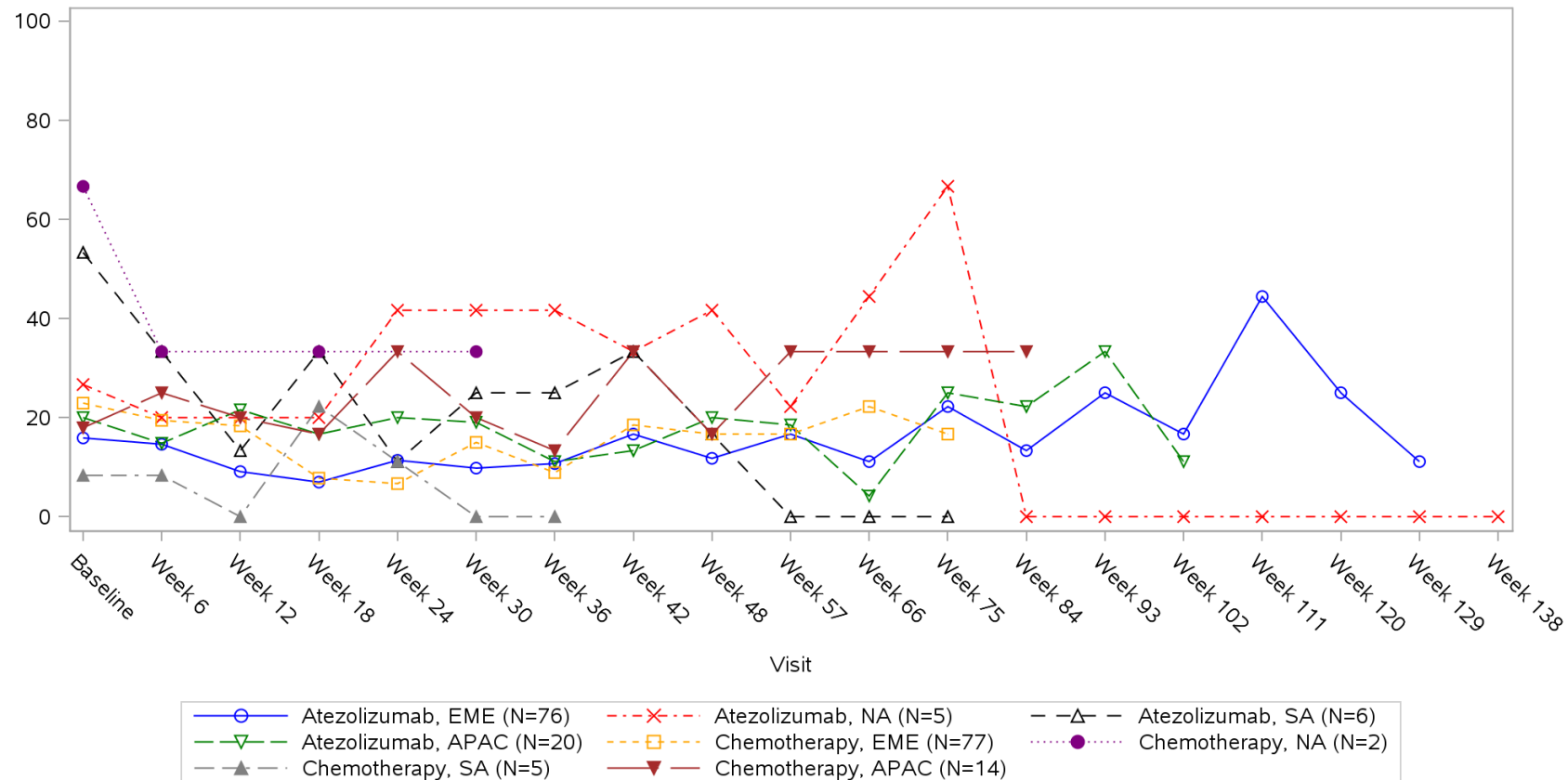


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN OTHER PARTS
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

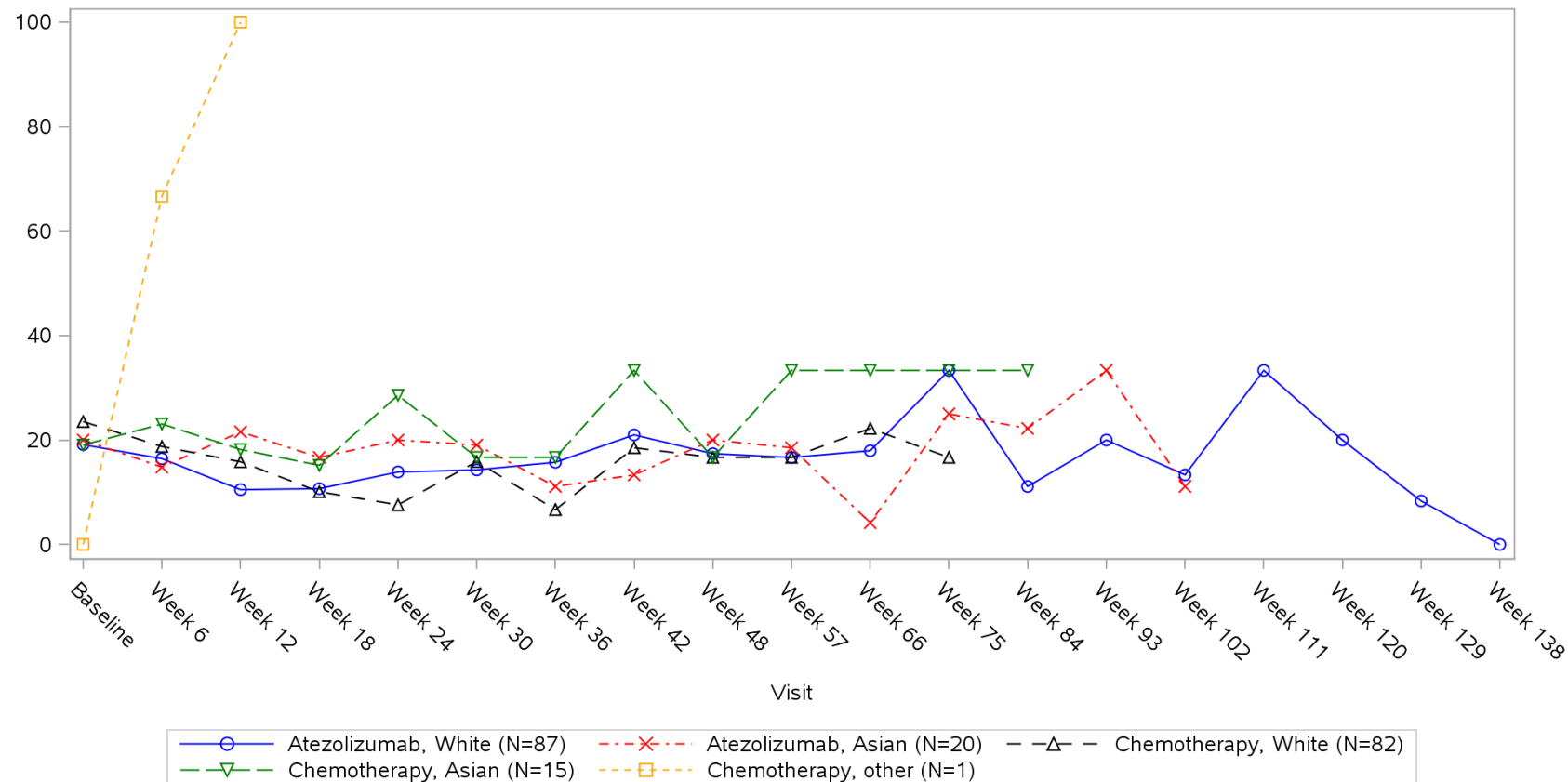


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN OTHER PARTS
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

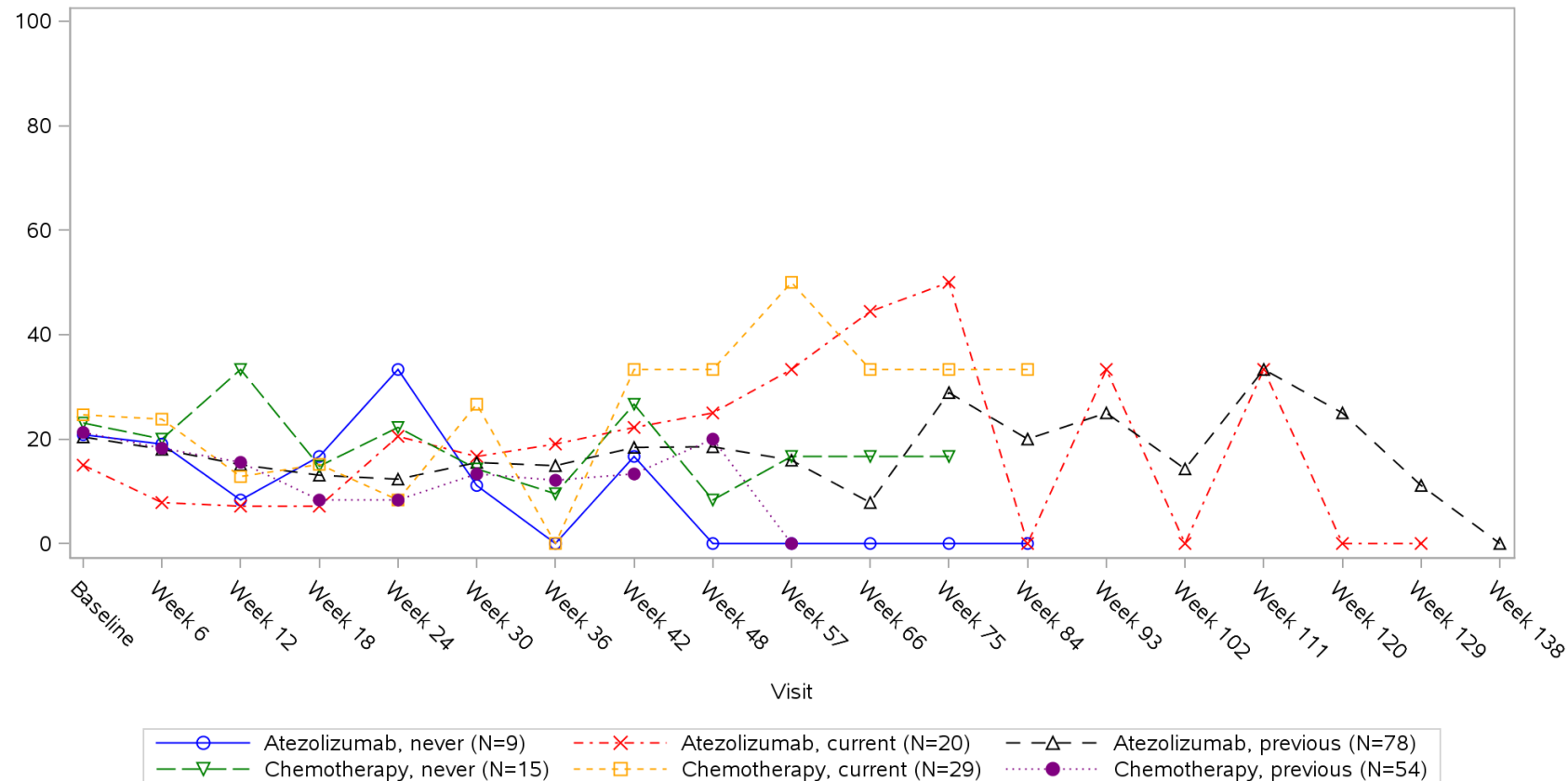


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN OTHER PARTS
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

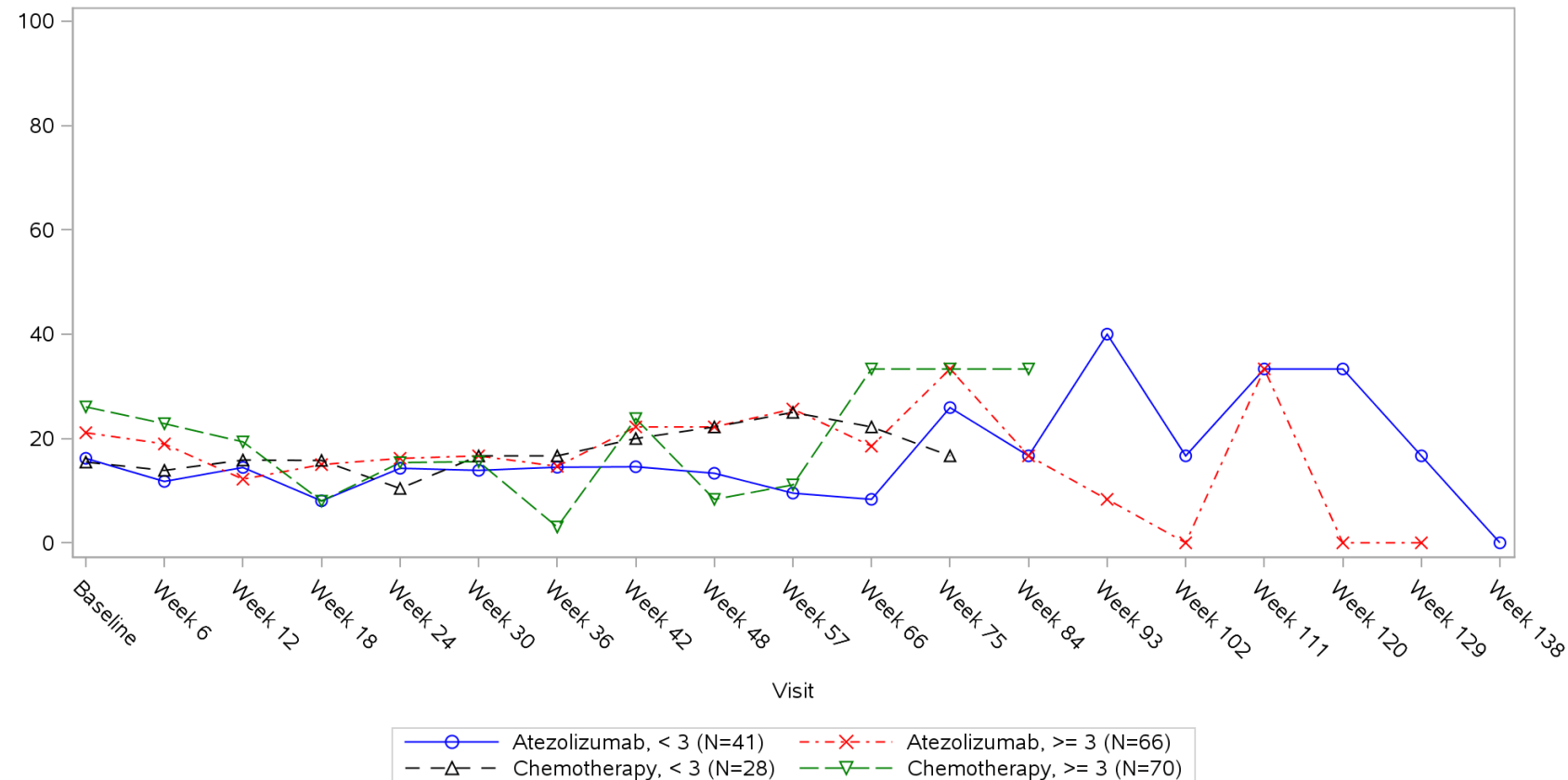


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN OTHER PARTS
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

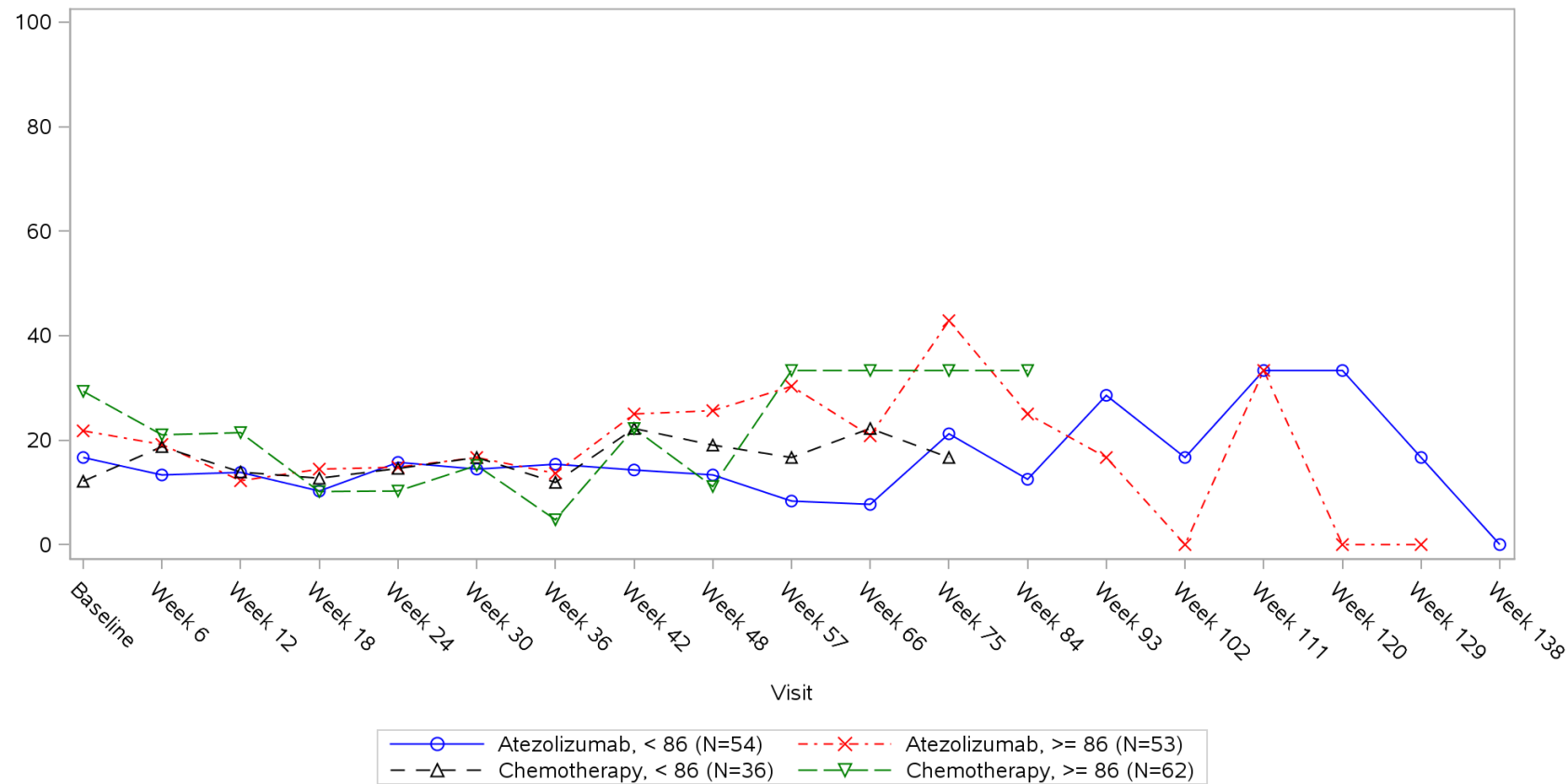


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PAIN IN OTHER PARTS
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

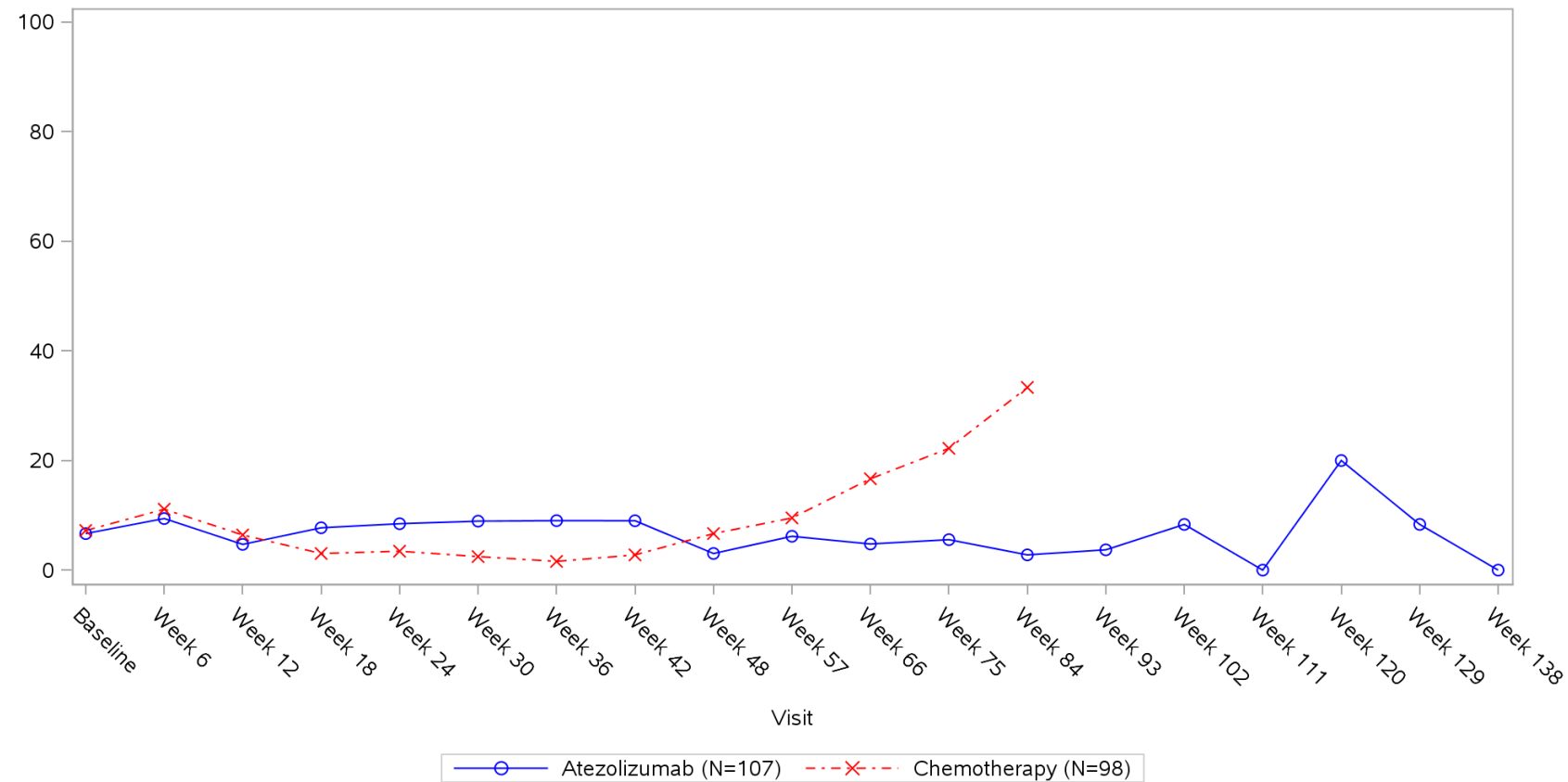


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPO_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:12

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 SORE MOUTH
STUDY: GO29431

Name: All

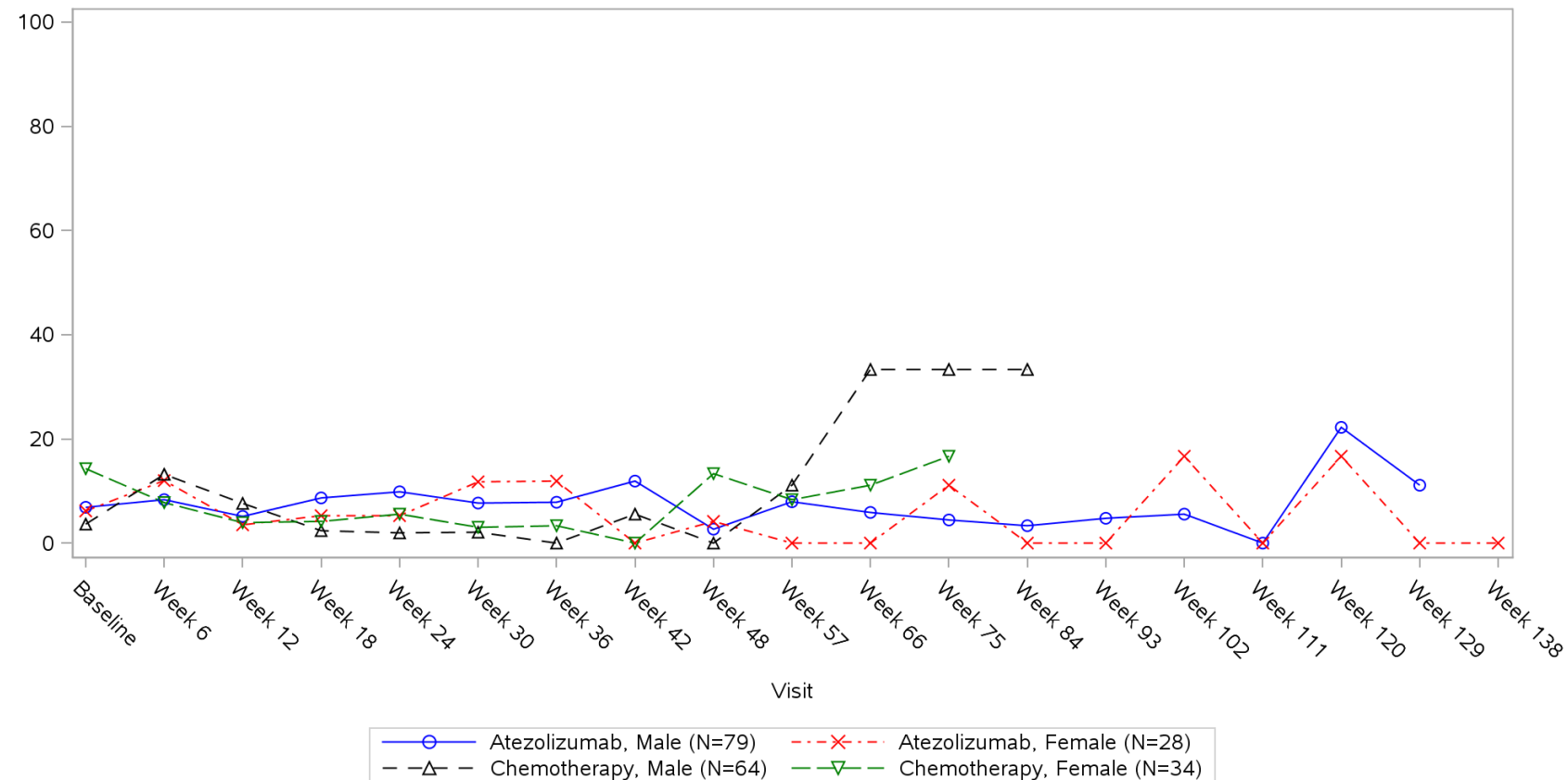


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCSM_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:15

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 SORE MOUTH
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

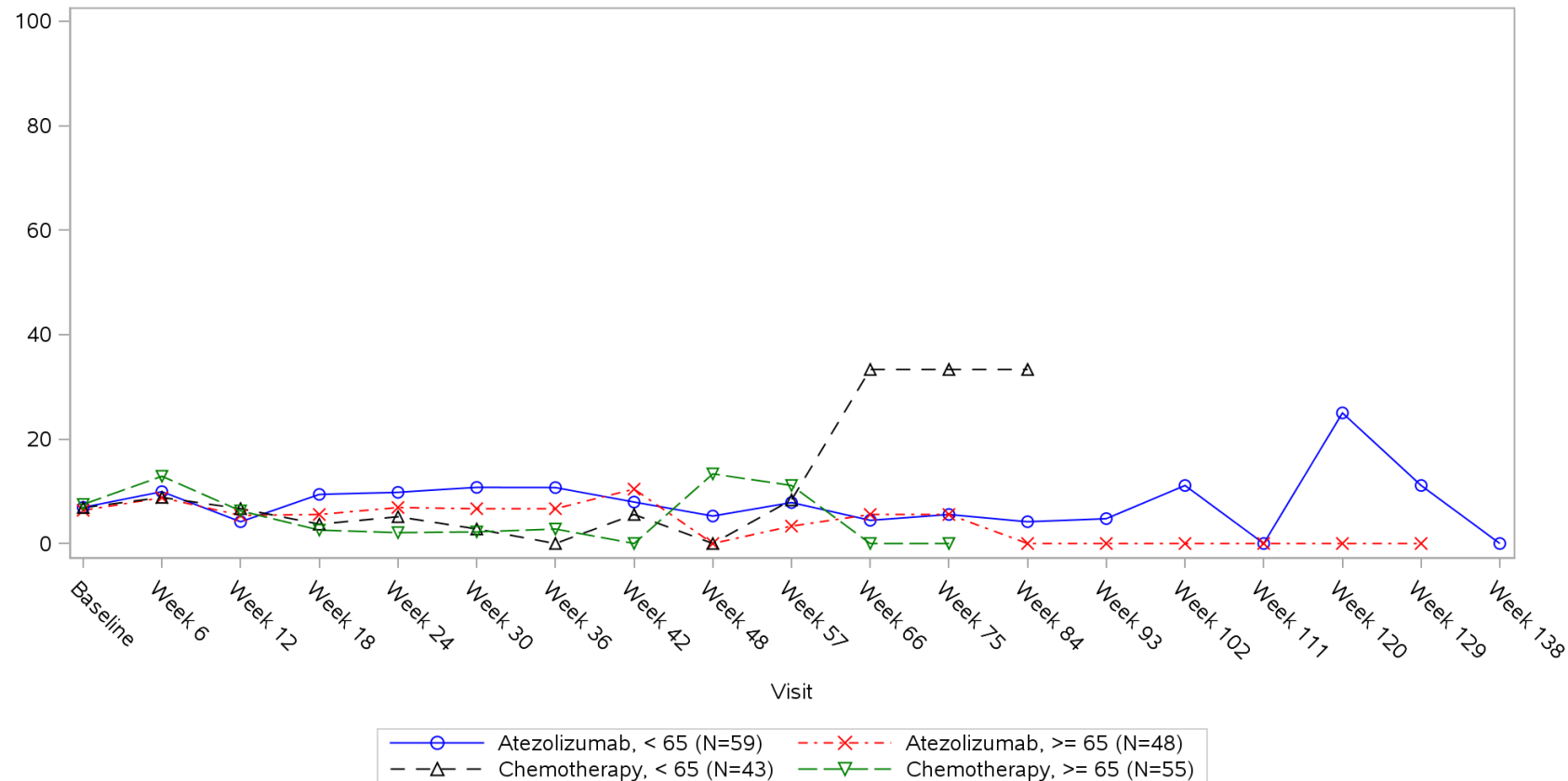


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCSM_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:15

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 SORE MOUTH
STUDY: GO29431

Name: Age

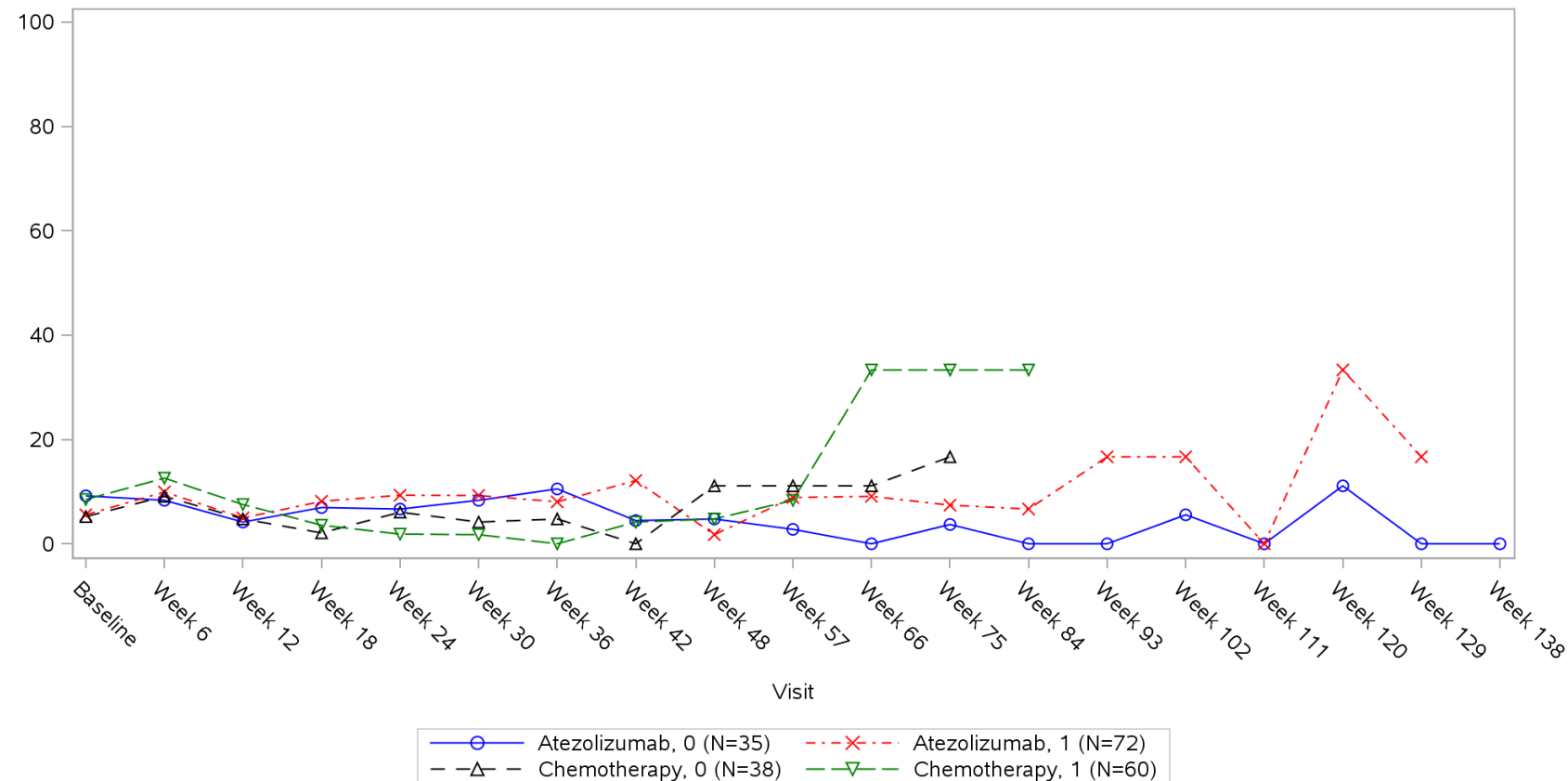


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCSM_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:15

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 SORE MOUTH
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

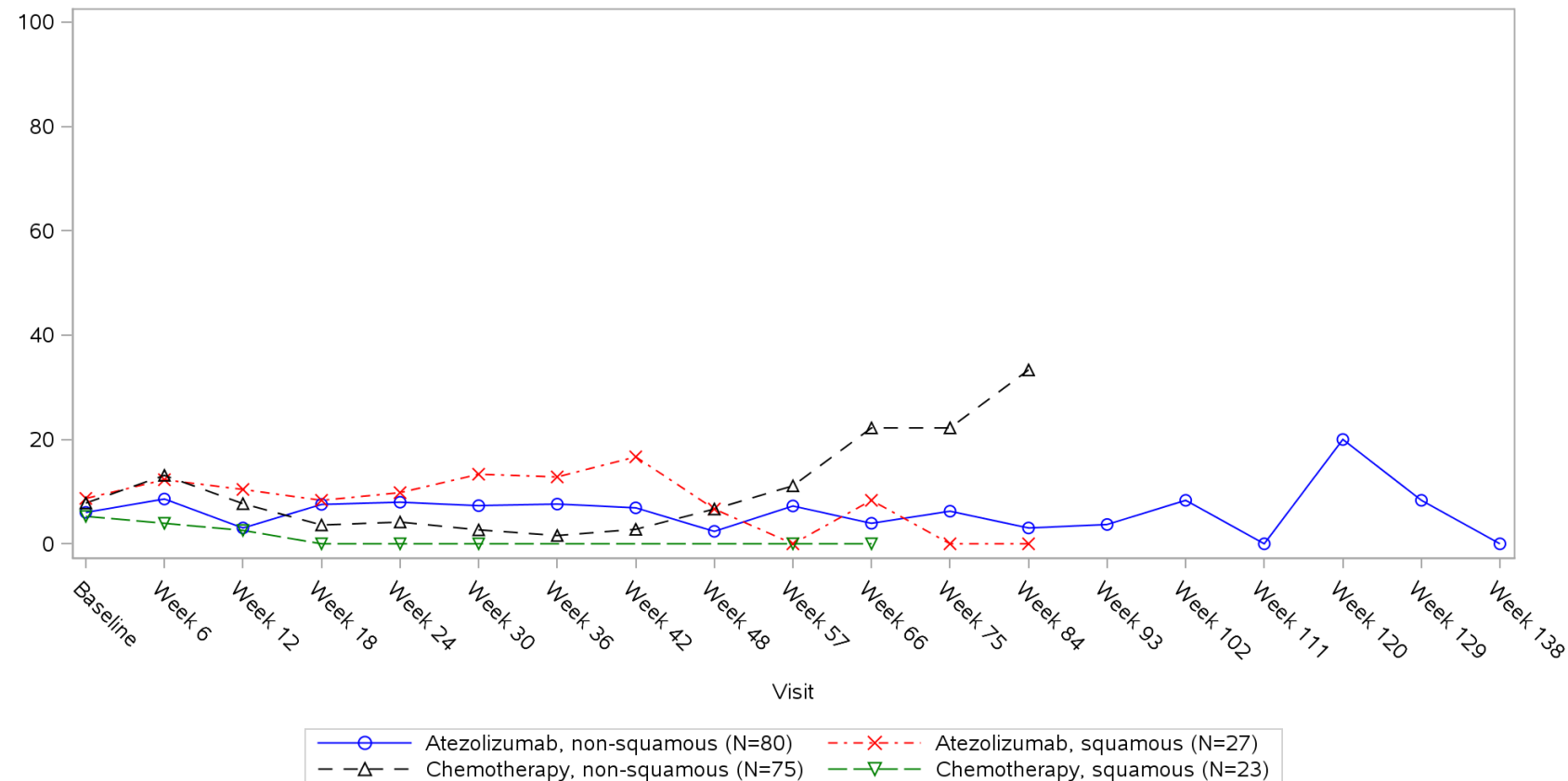


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCSM_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:15

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 SORE MOUTH
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

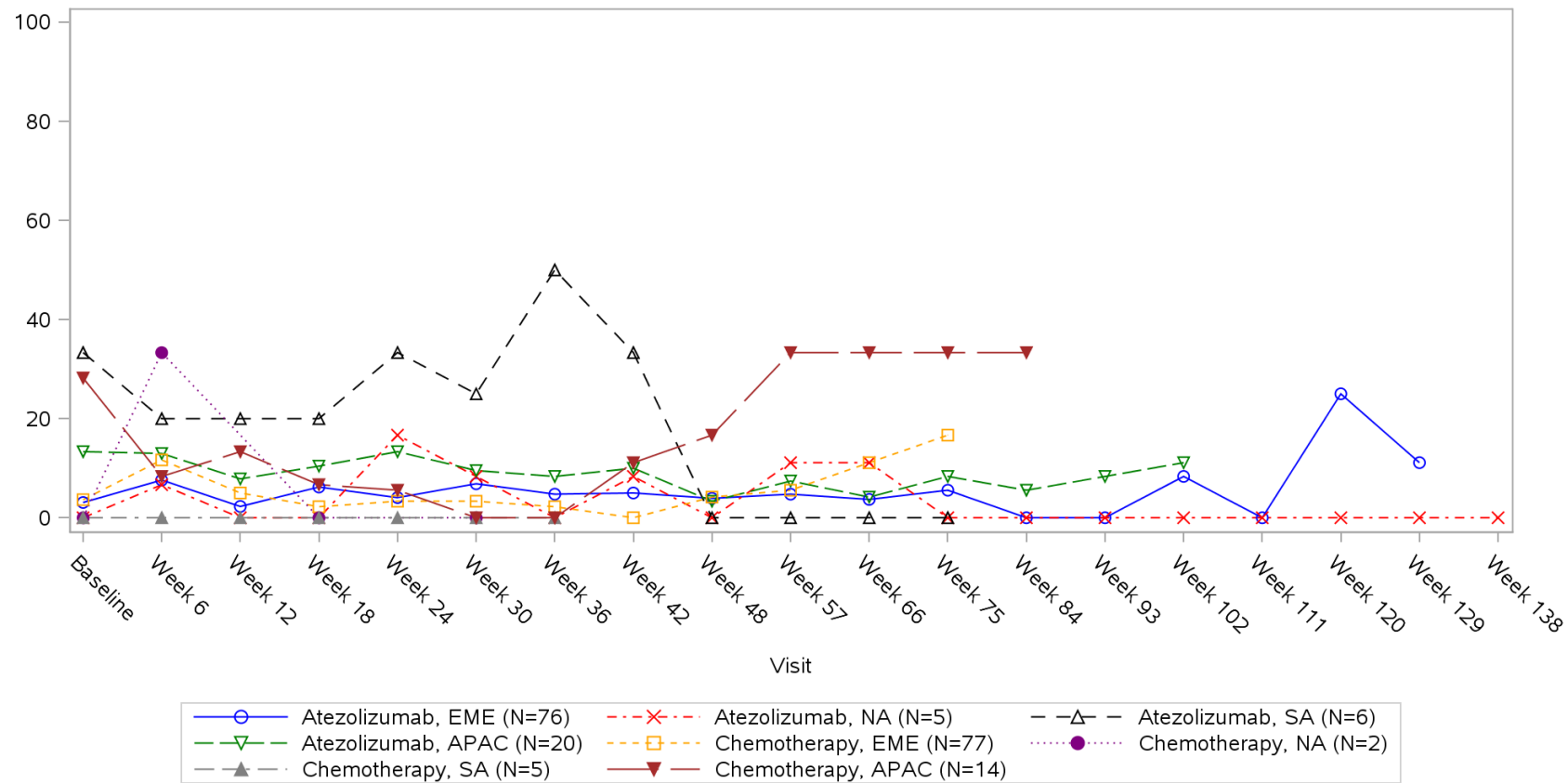


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCSM_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:15

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 SORE MOUTH
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

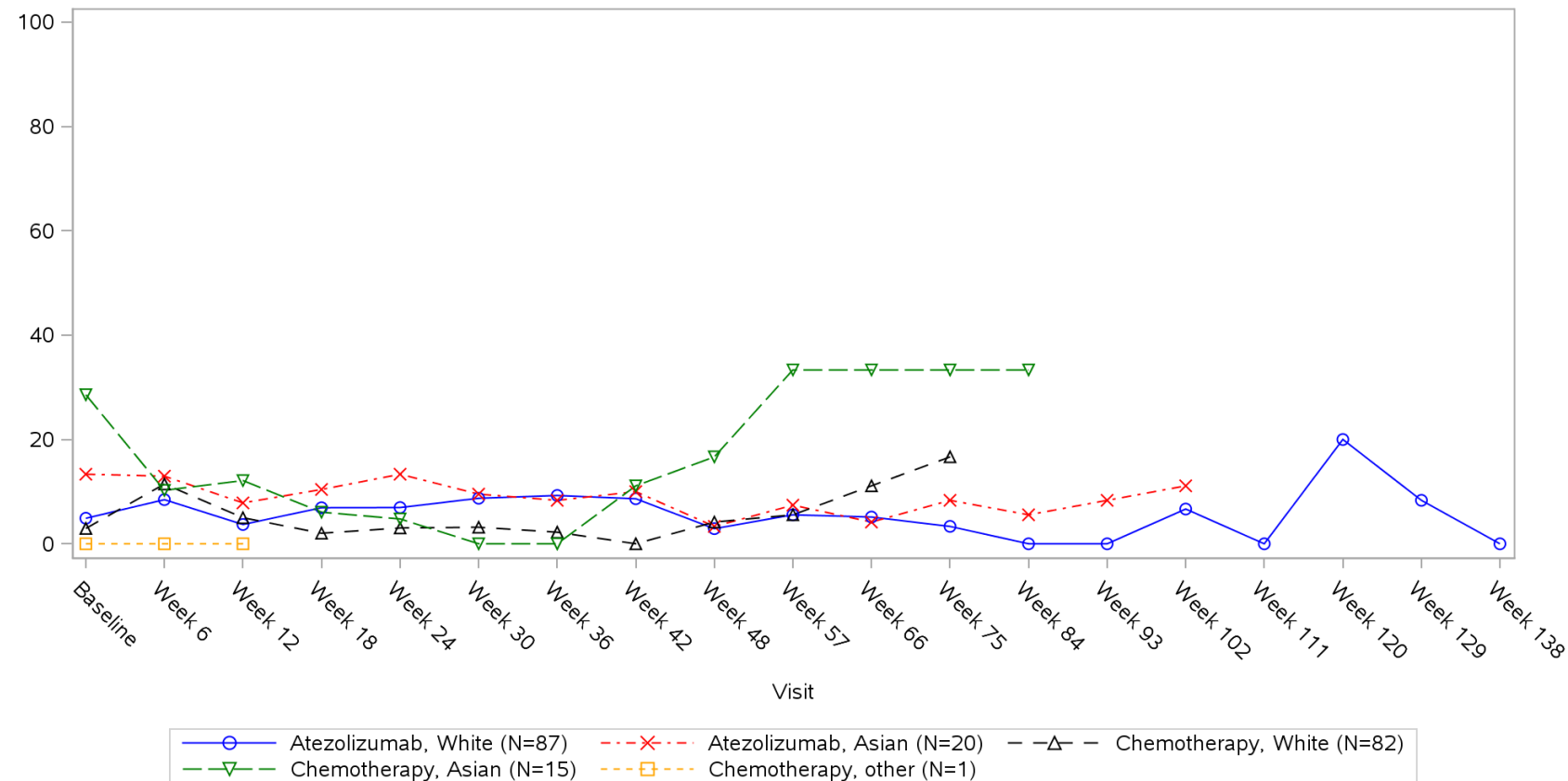


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCSM_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:15

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 SORE MOUTH
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

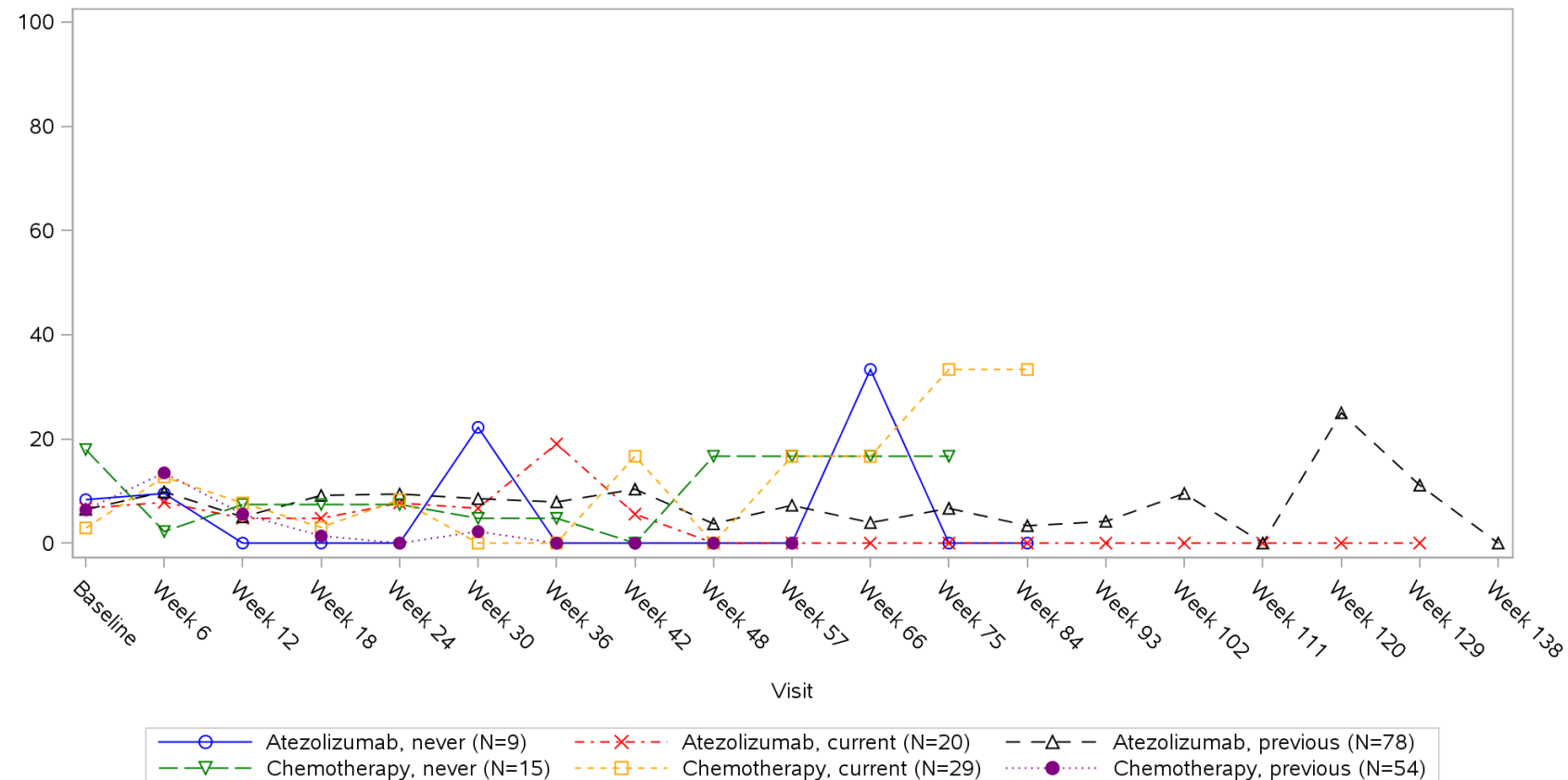


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCSM_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:15

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 SORE MOUTH
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

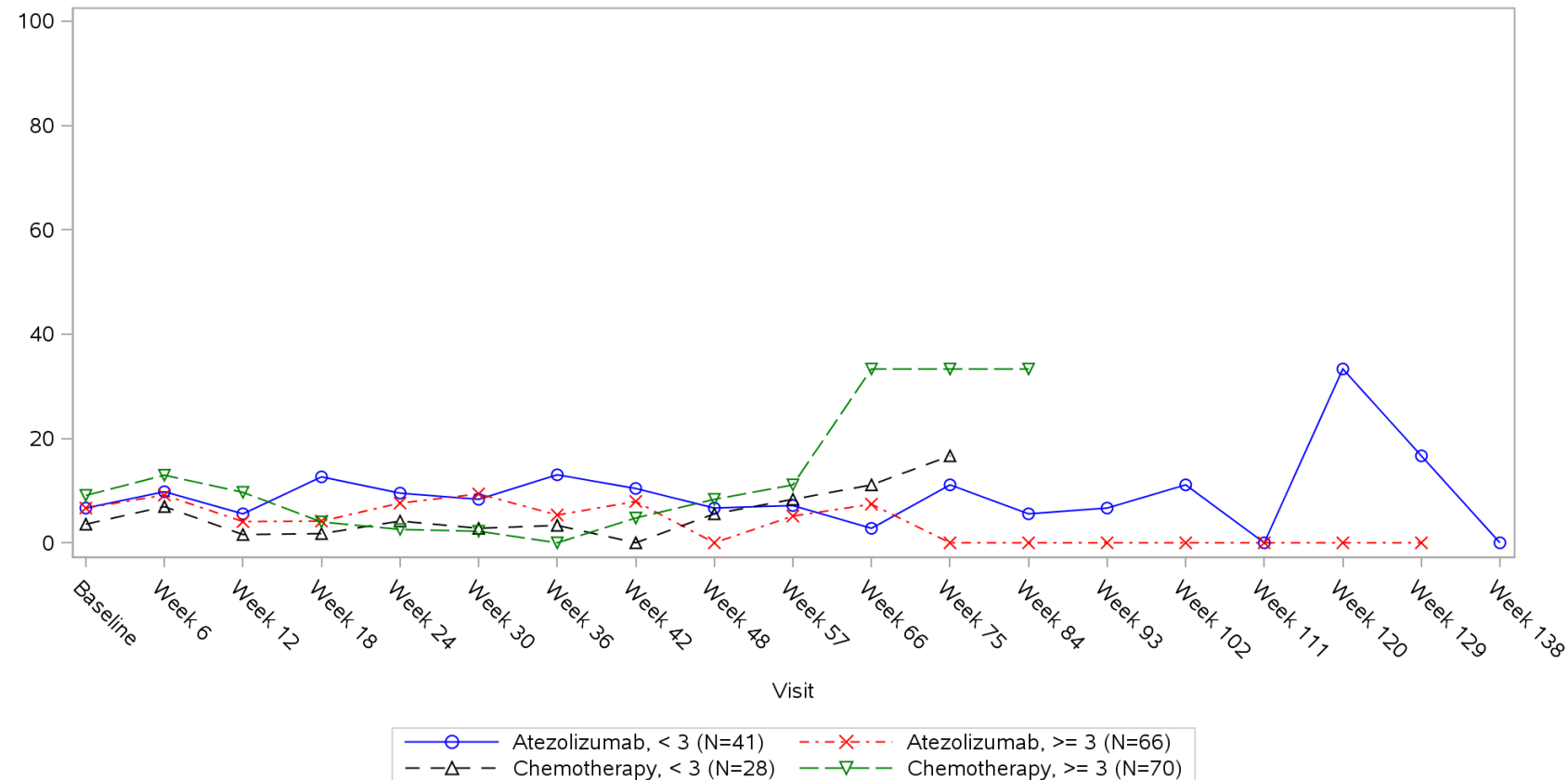


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCSM_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:15

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 SORE MOUTH
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

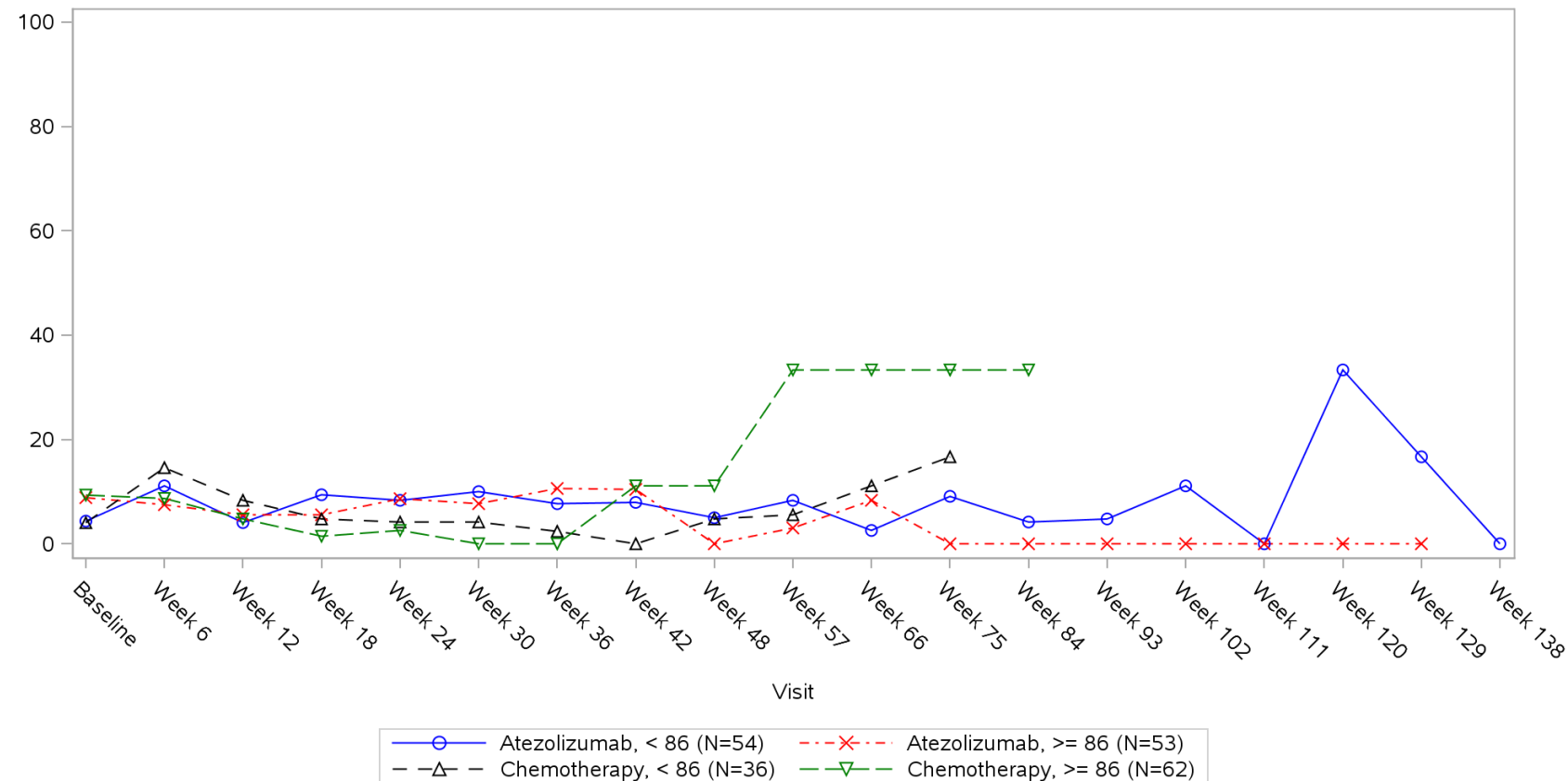


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCSM_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:15

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 SORE MOUTH
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

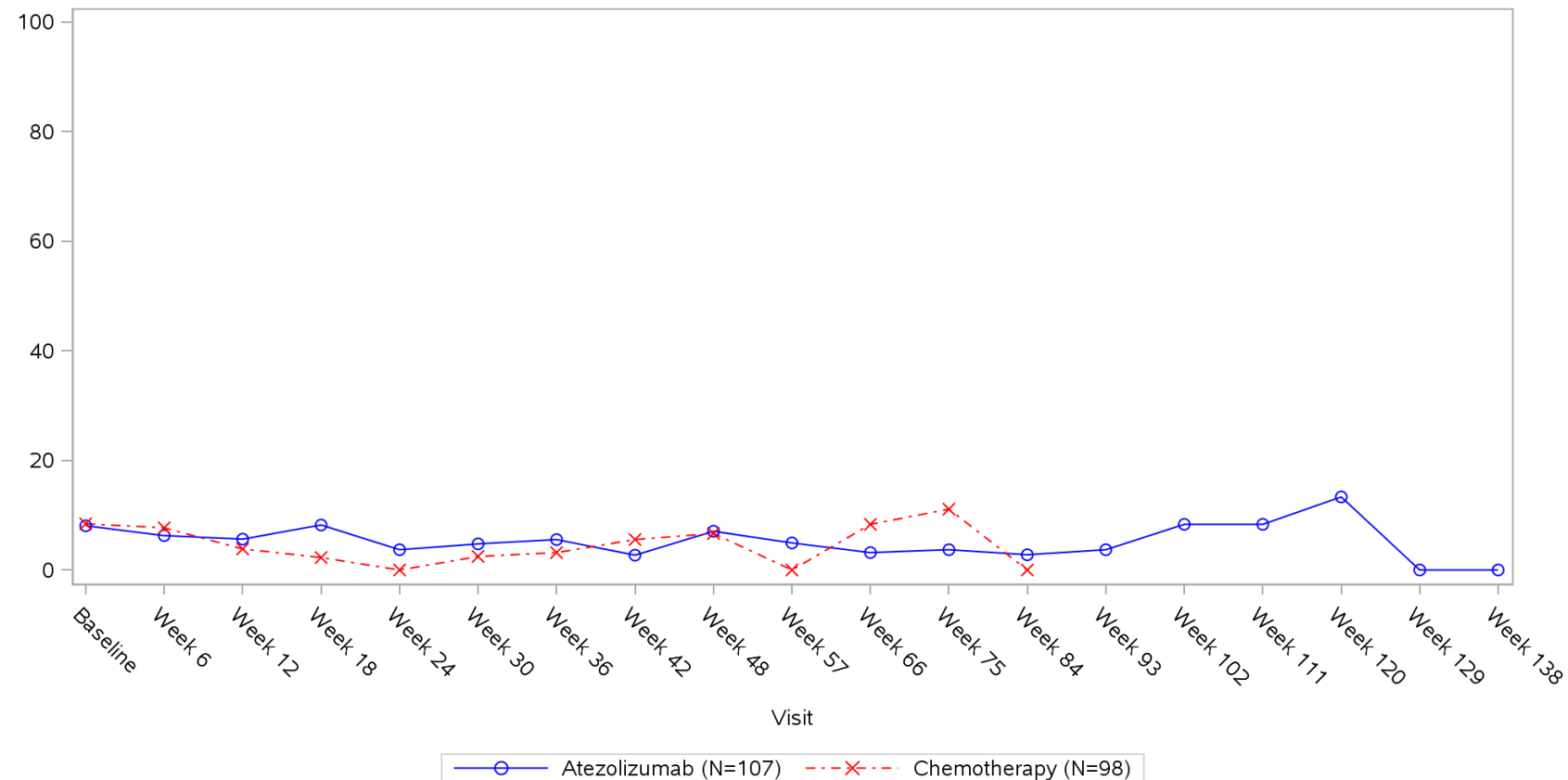


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCSM_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:15

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPHAGIA
STUDY: GO29431

Name: All

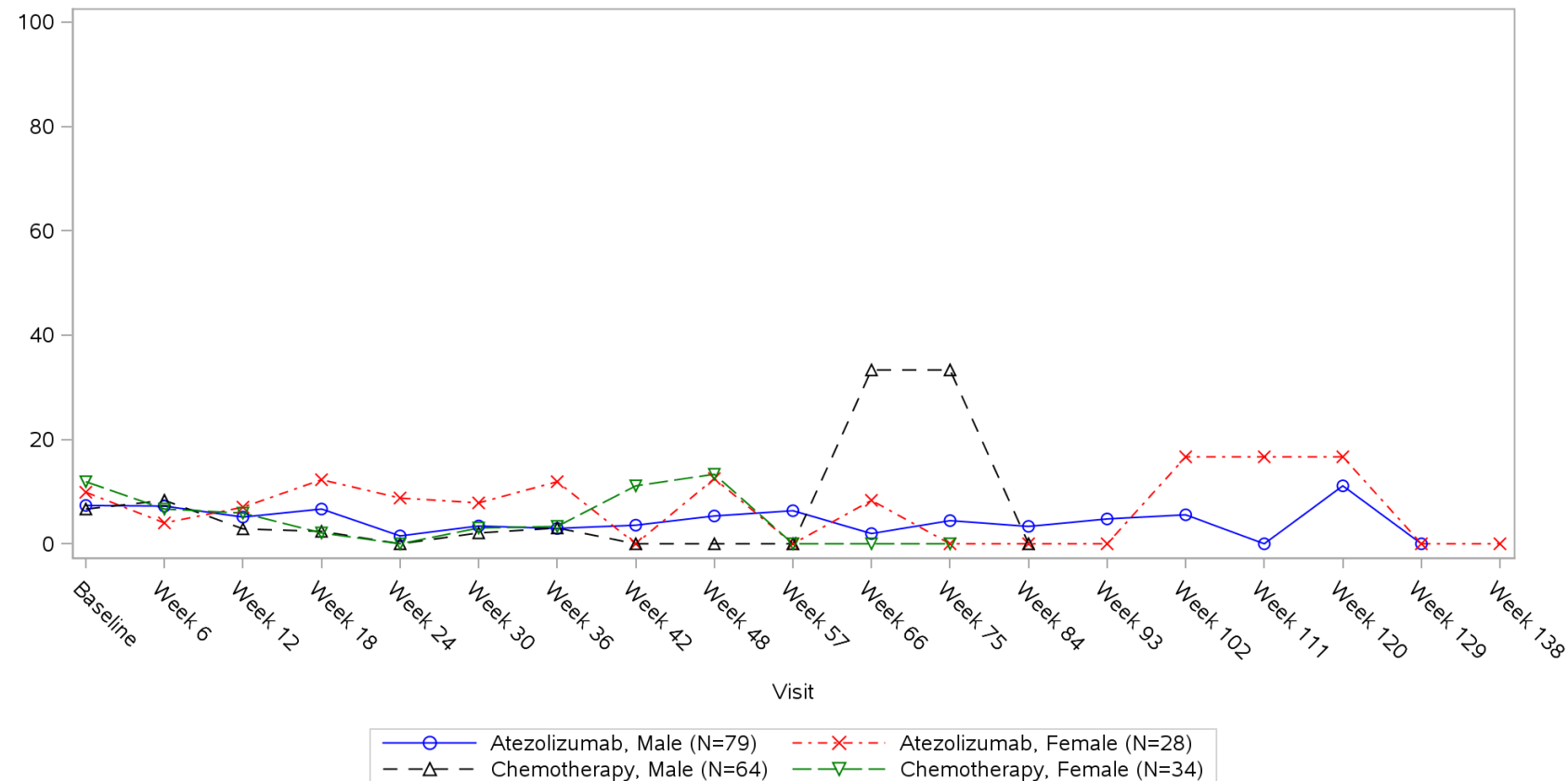


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:52

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPHAGIA
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

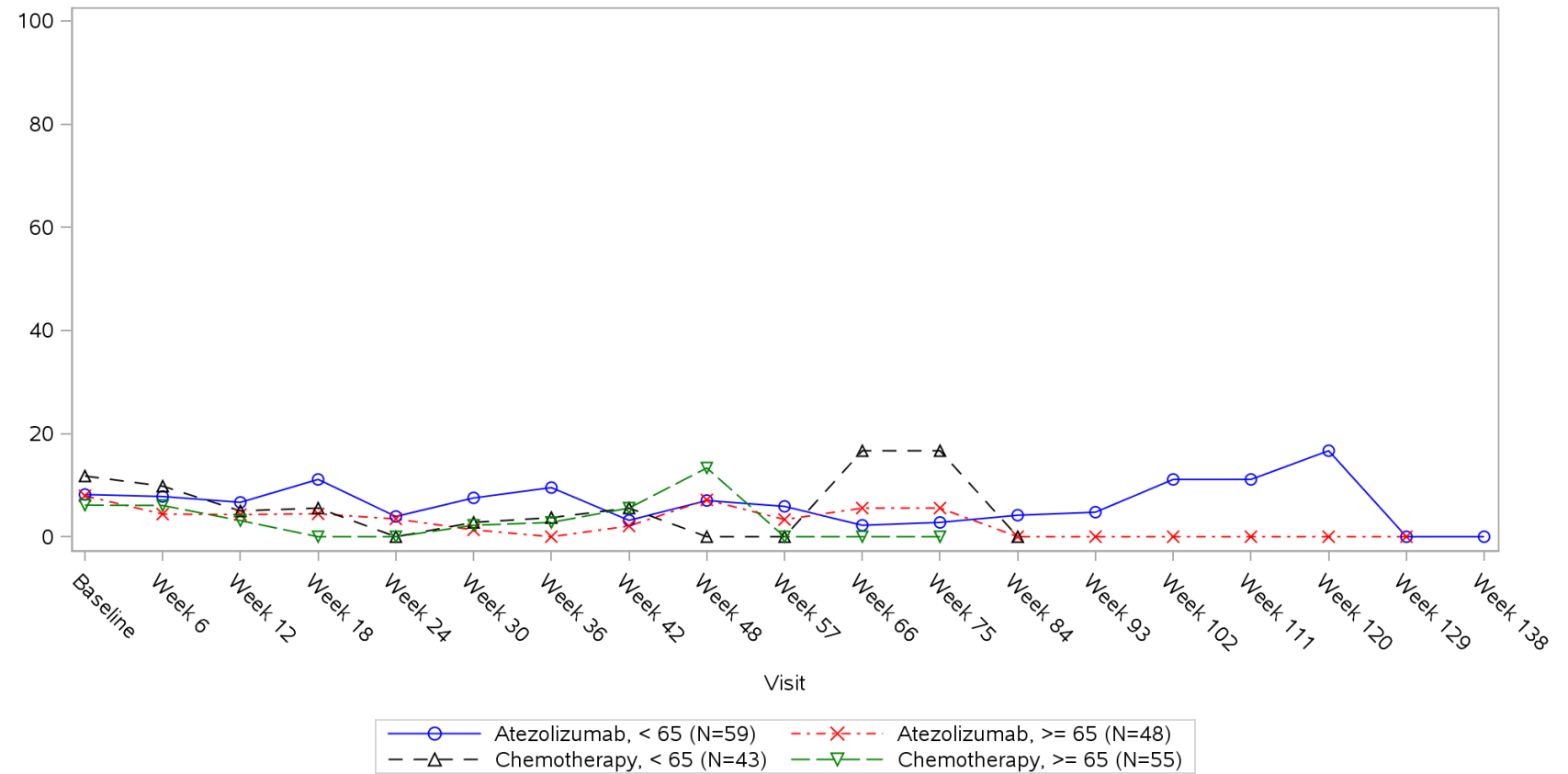


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:52

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPHAGIA
STUDY: GO29431

Name: Age

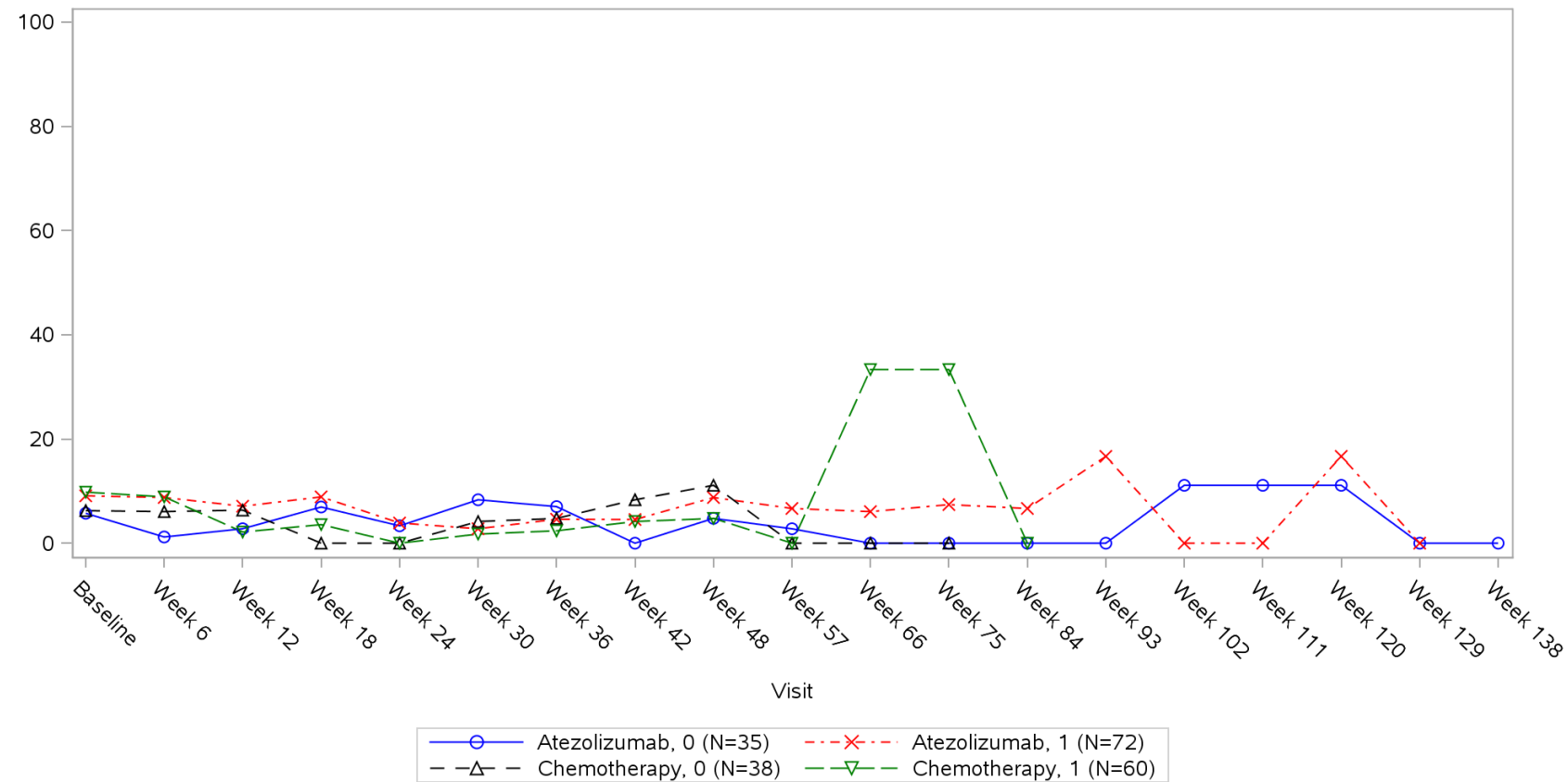


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:52

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPHAGIA
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

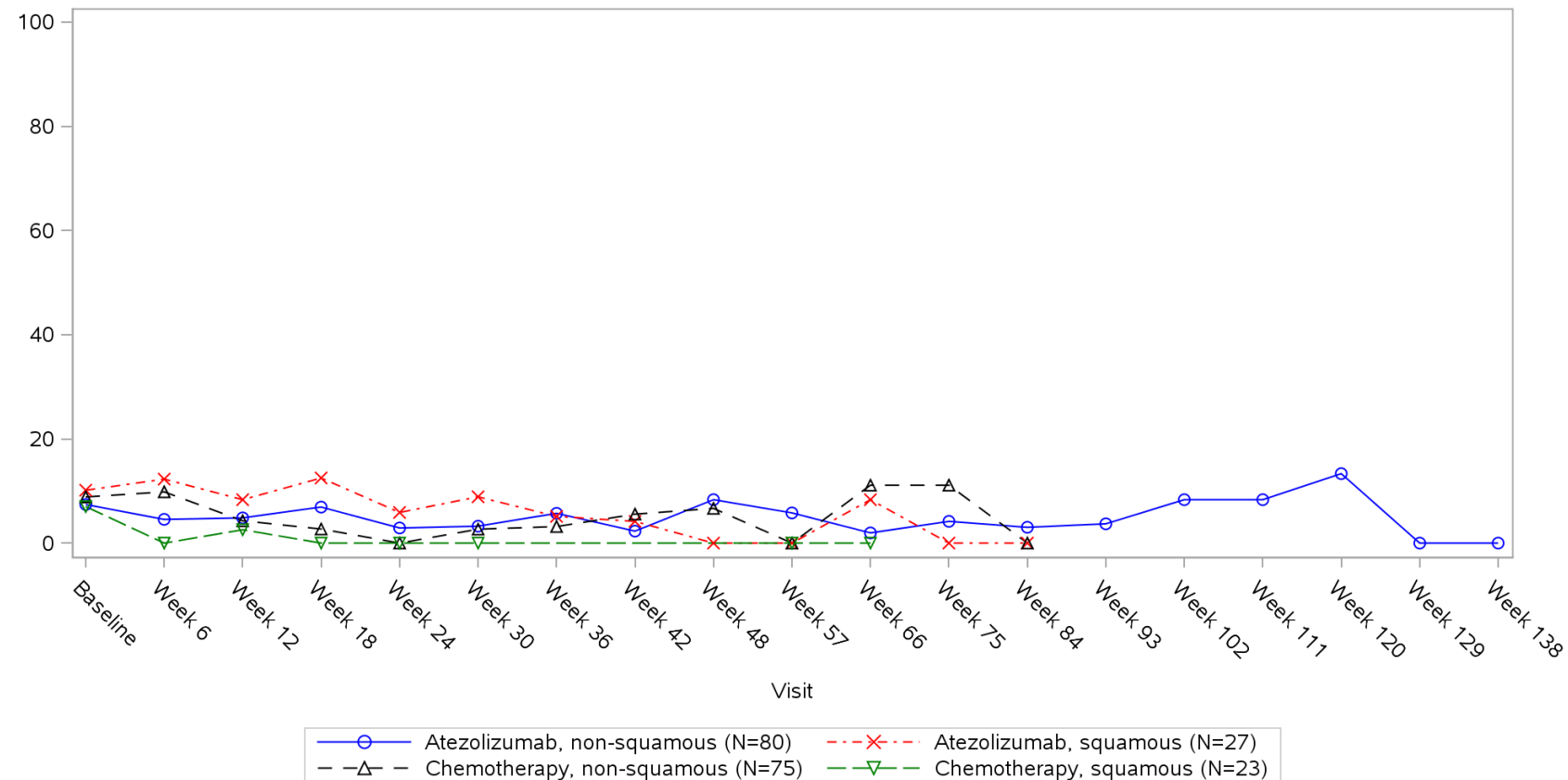


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:52

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPHAGIA
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

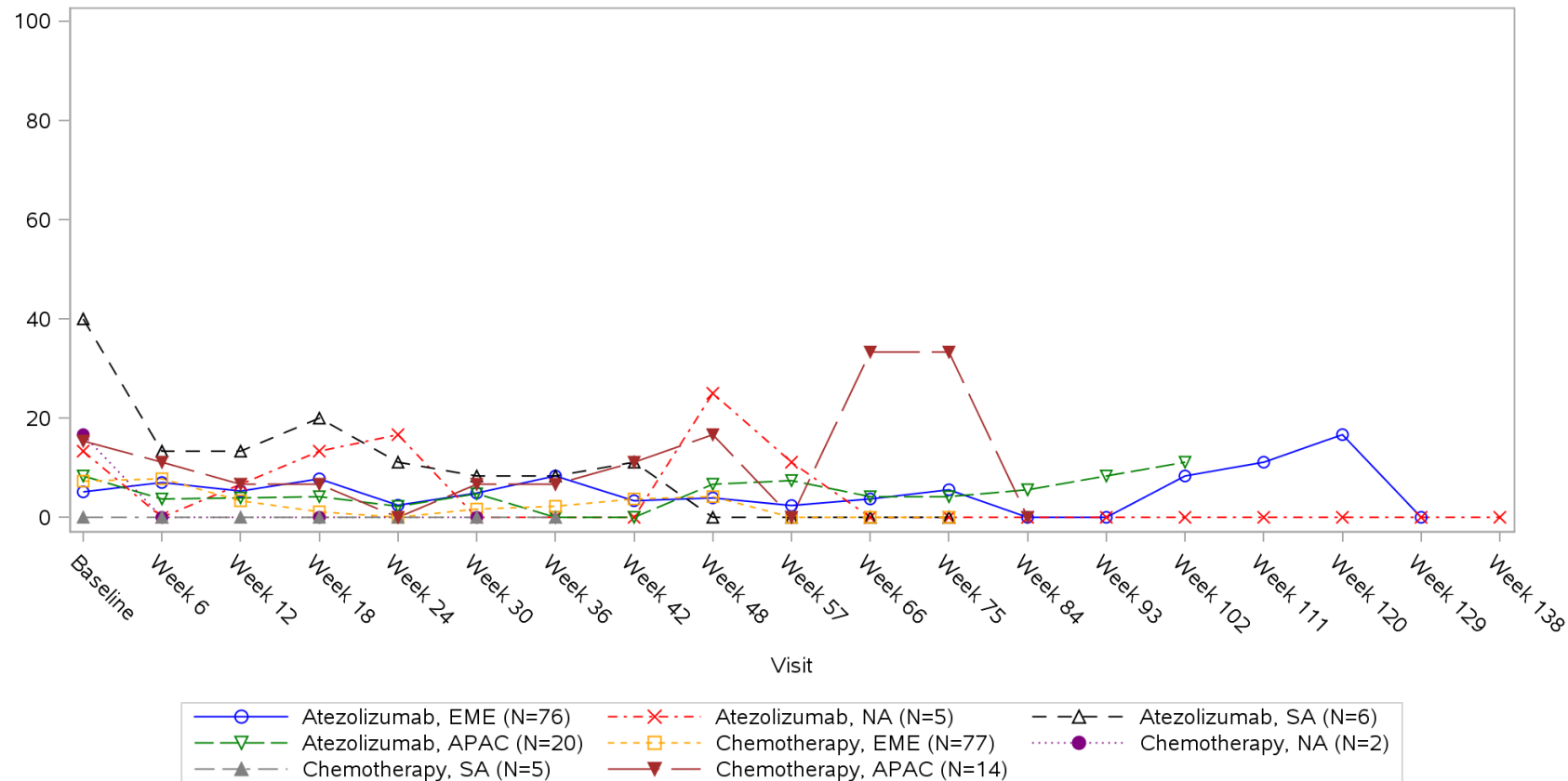


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:52

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPHAGIA
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

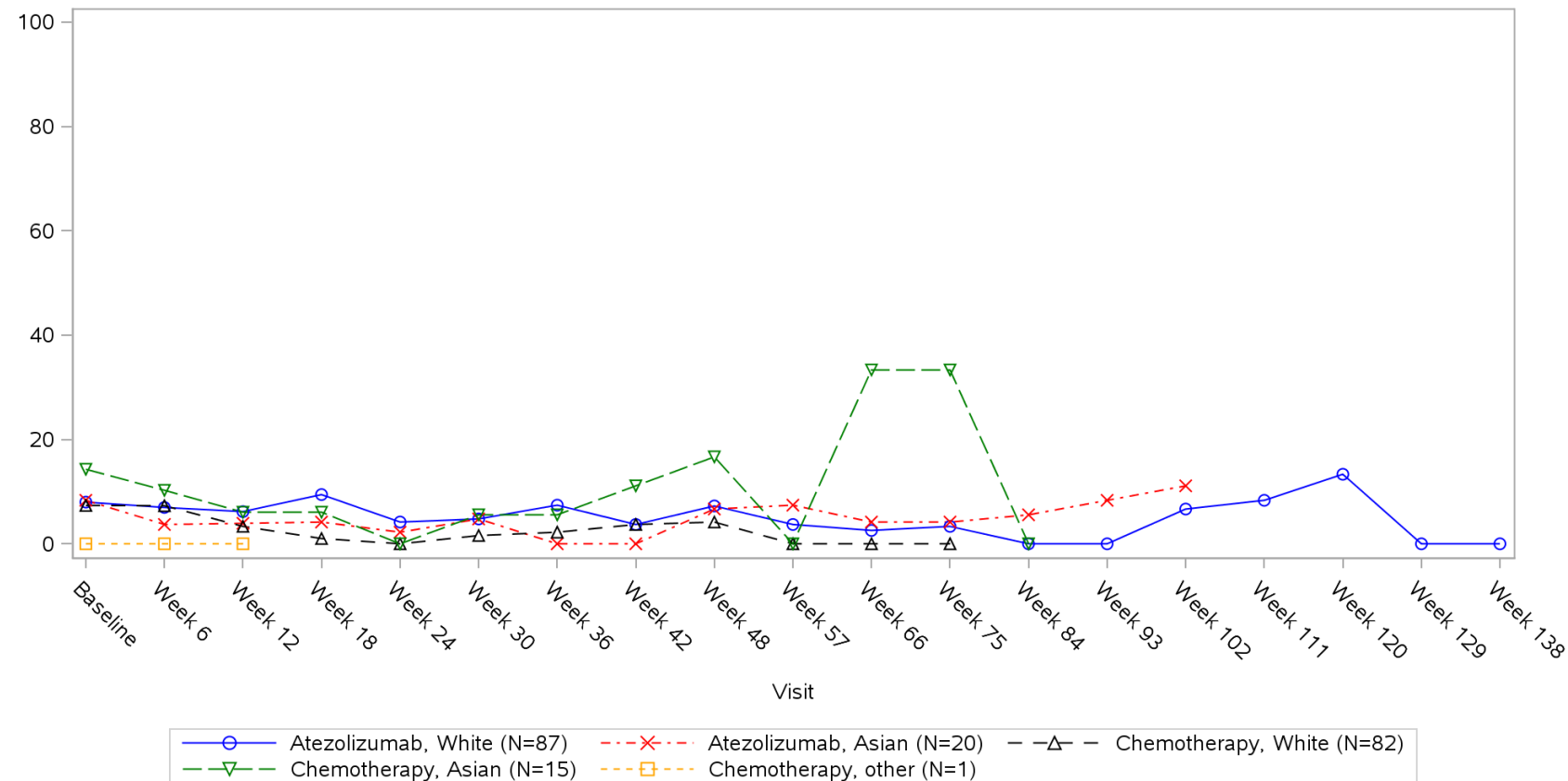


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:52

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPHAGIA
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

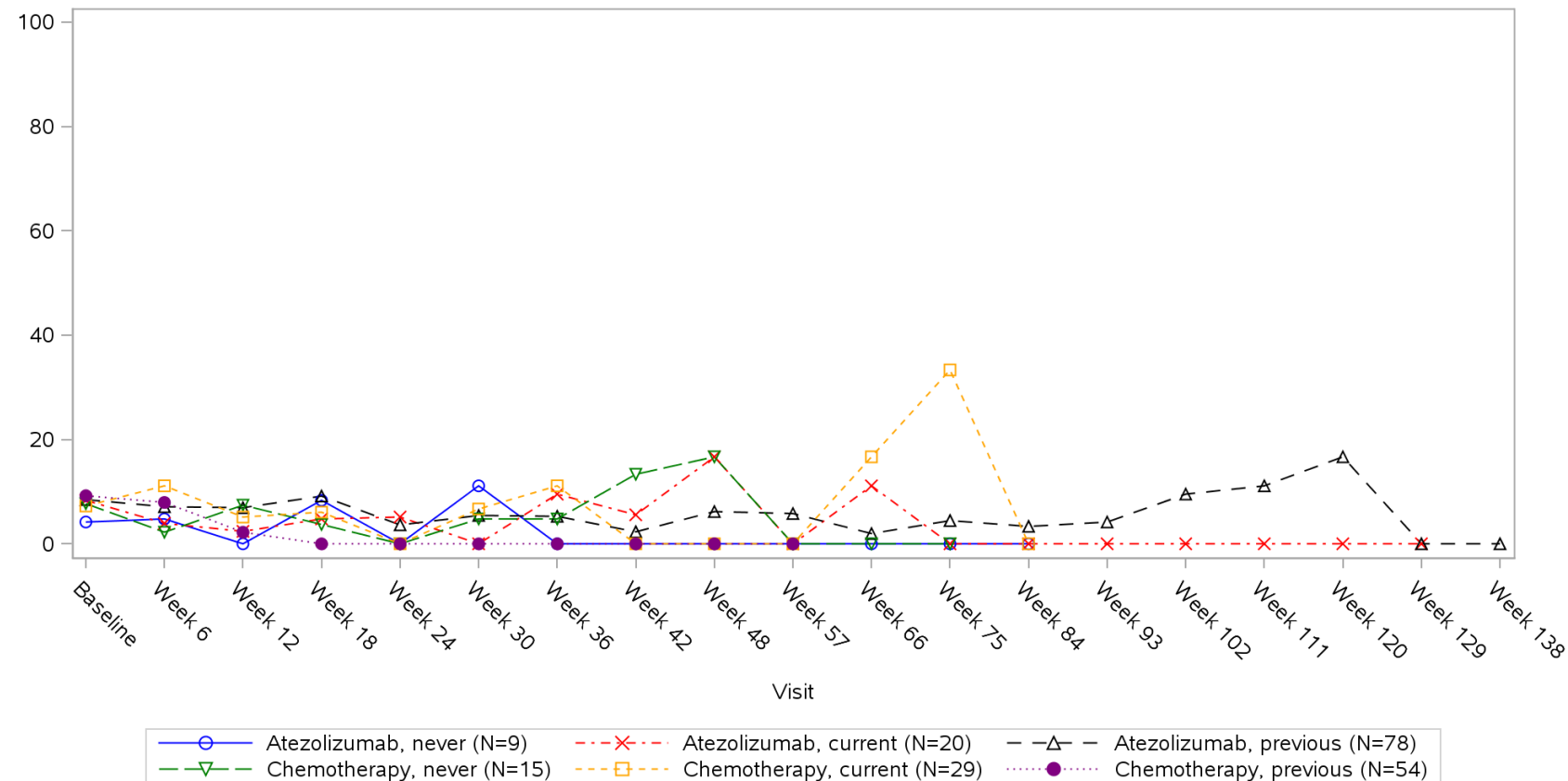


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:52

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPHAGIA
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

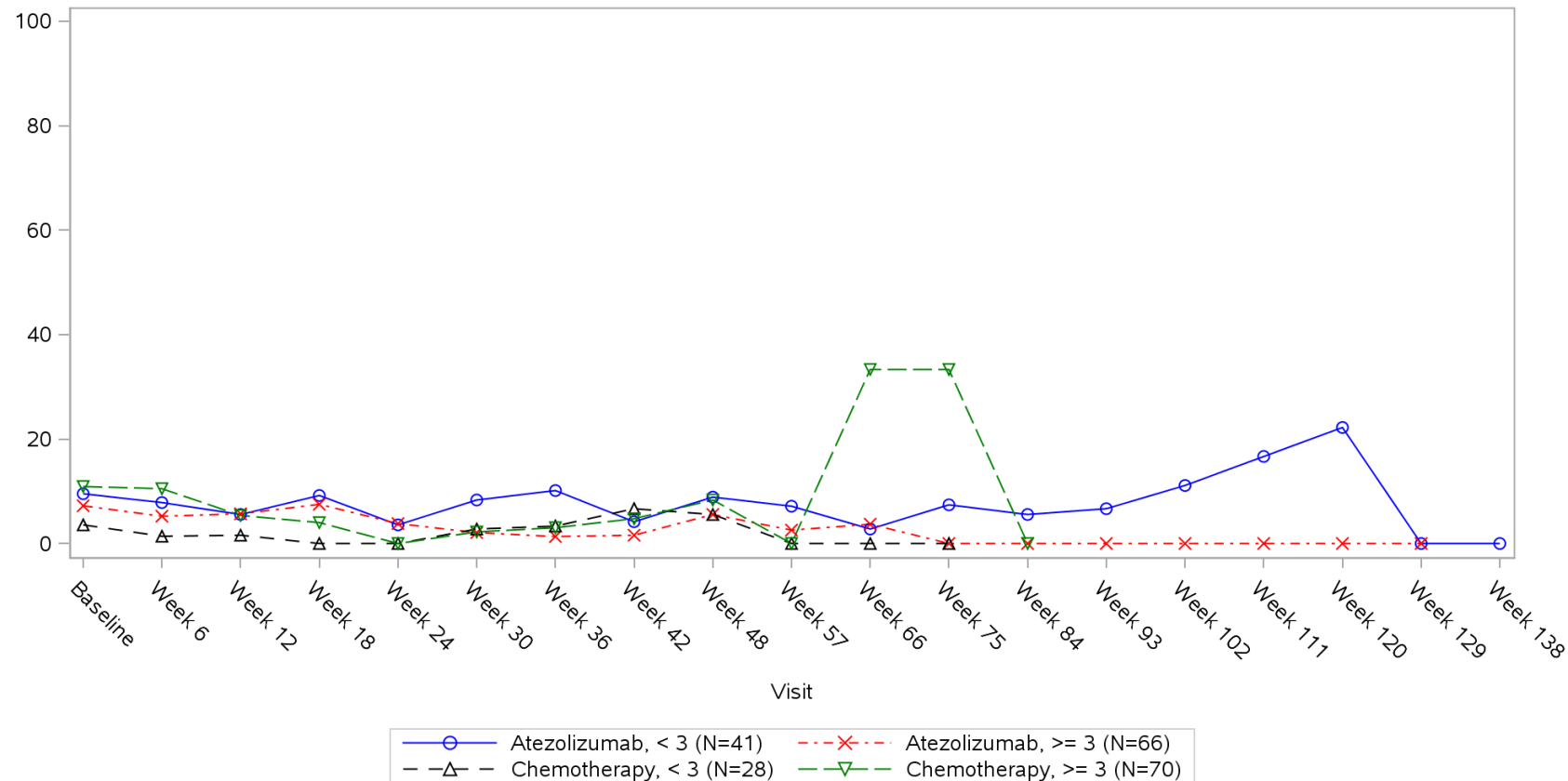


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:52

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPHAGIA
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

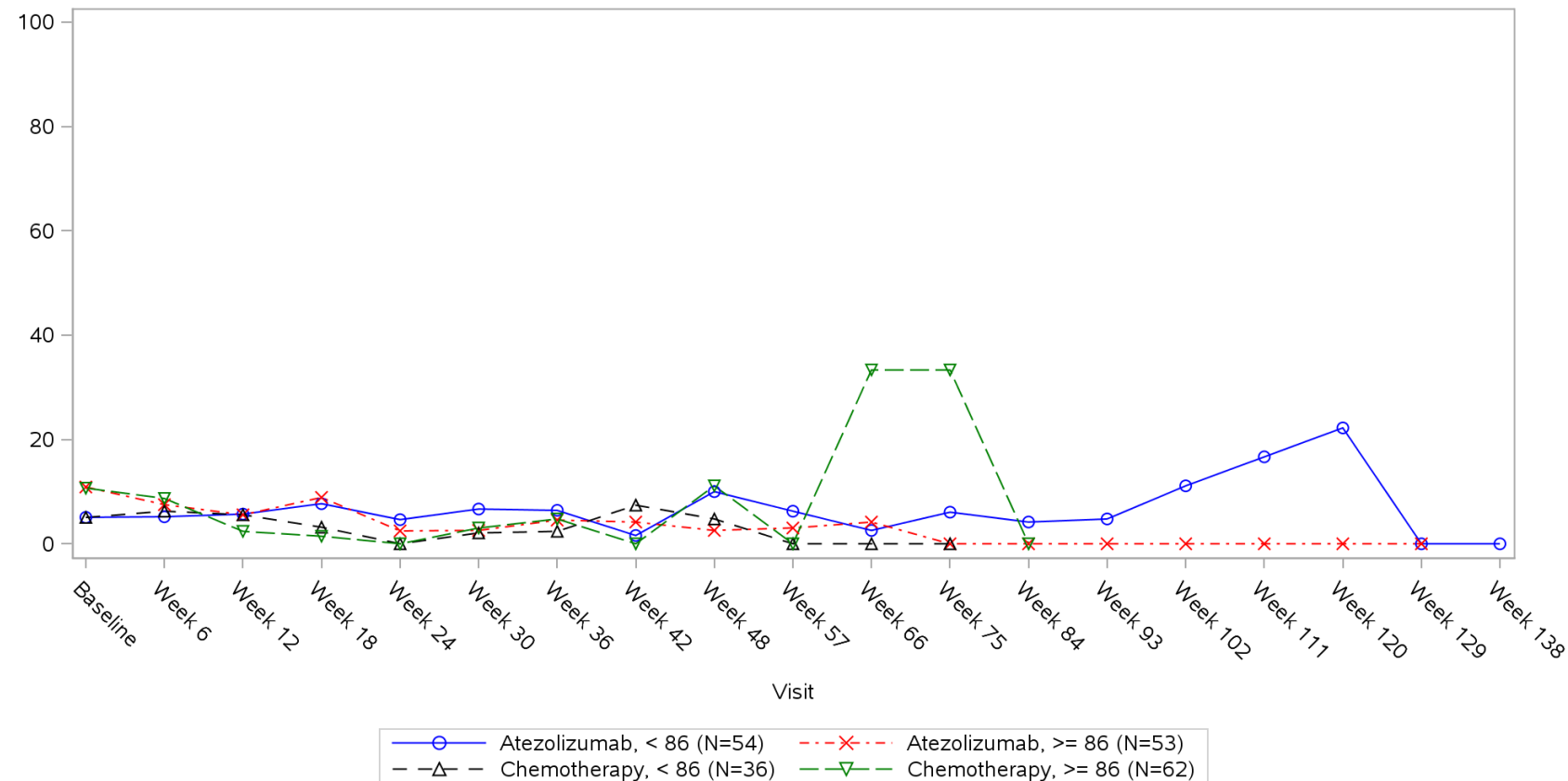


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:52

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 DYSPHAGIA
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

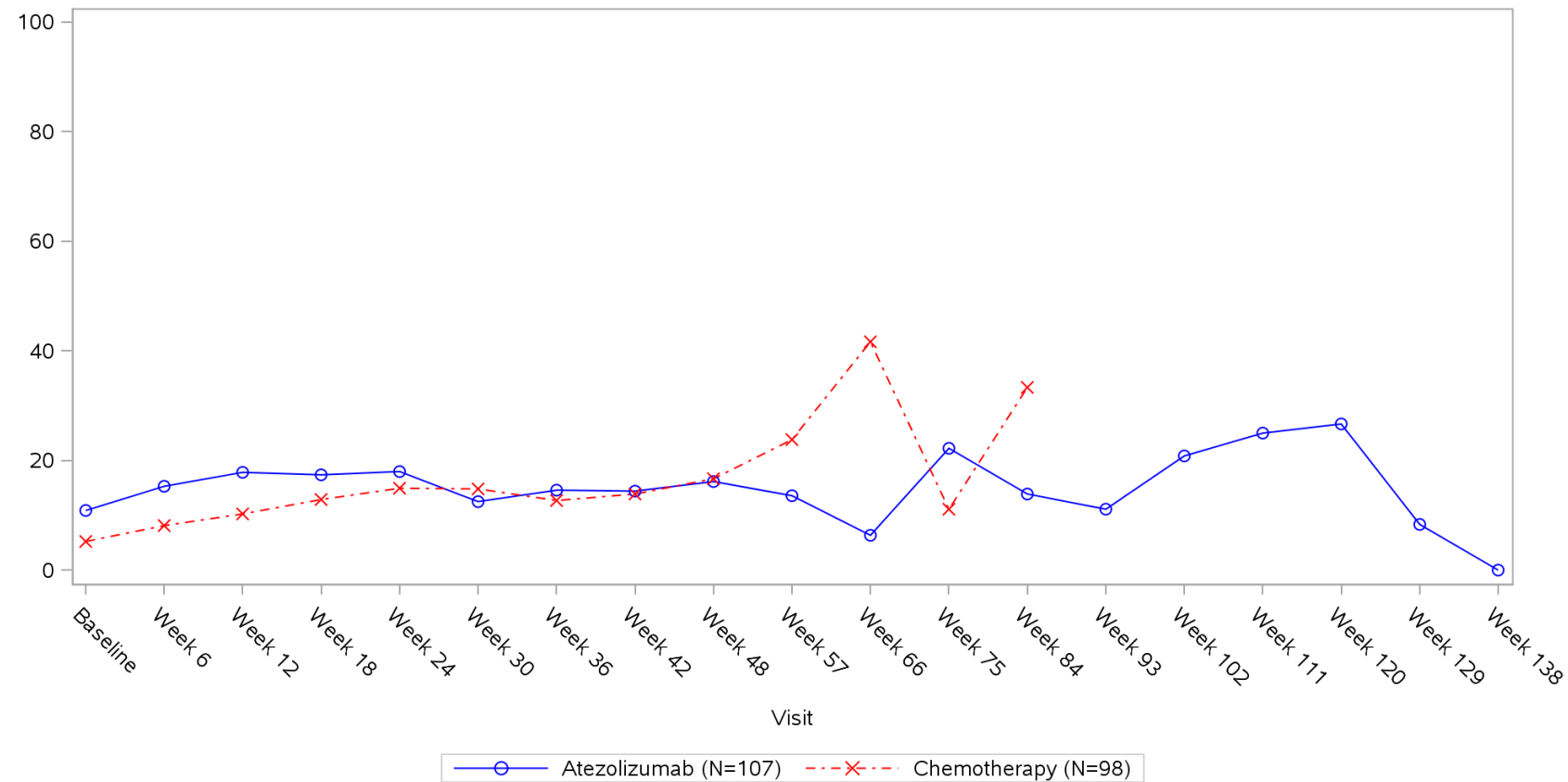


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCDS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:52

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PERIPHERAL NEUROPATHY
STUDY: GO29431

Name: All

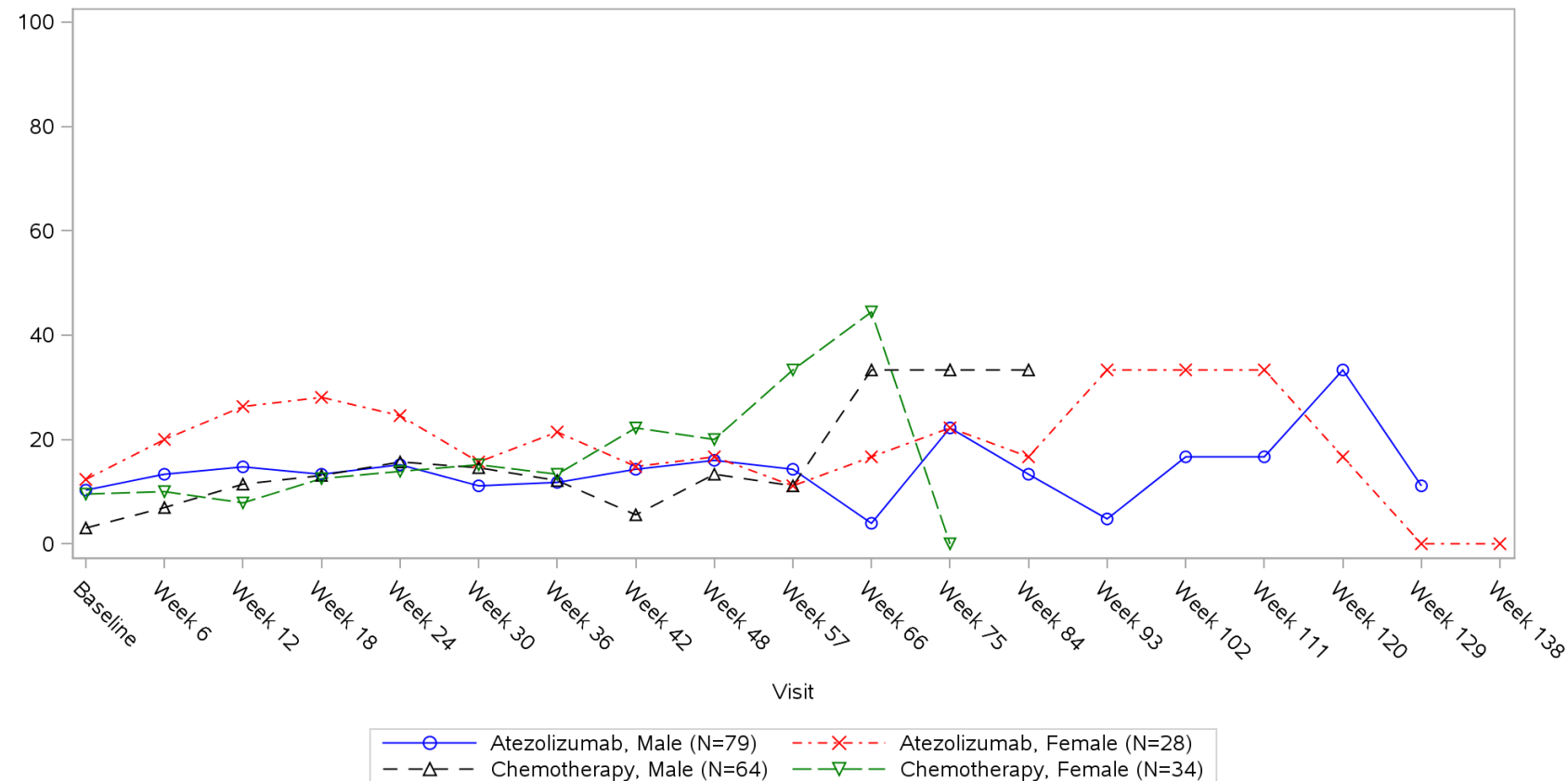


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPN_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PERIPHERAL NEUROPATHY
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

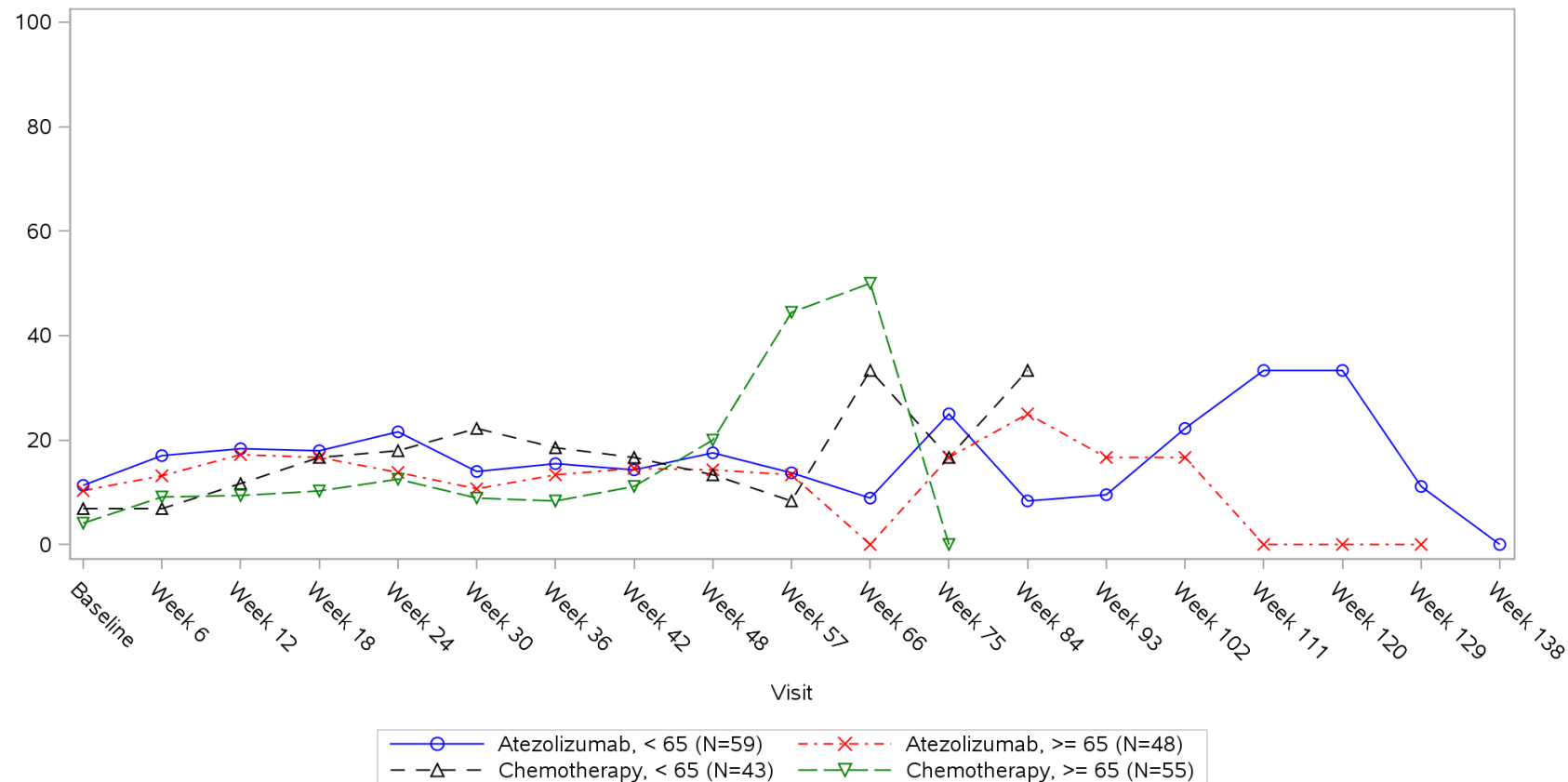


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPN_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PERIPHERAL NEUROPATHY
STUDY: GO29431

Name: Age

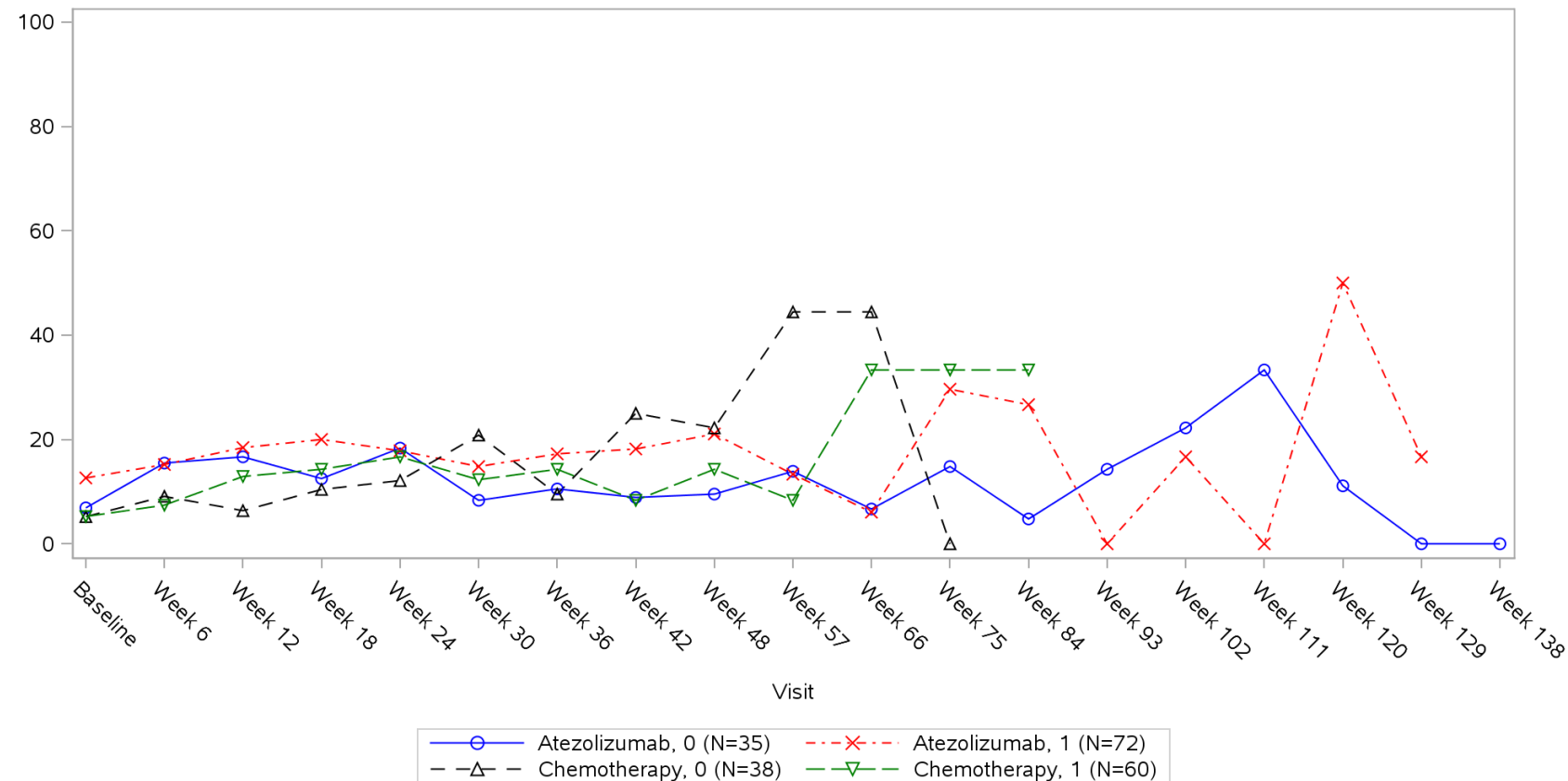


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPN_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PERIPHERAL NEUROPATHY
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

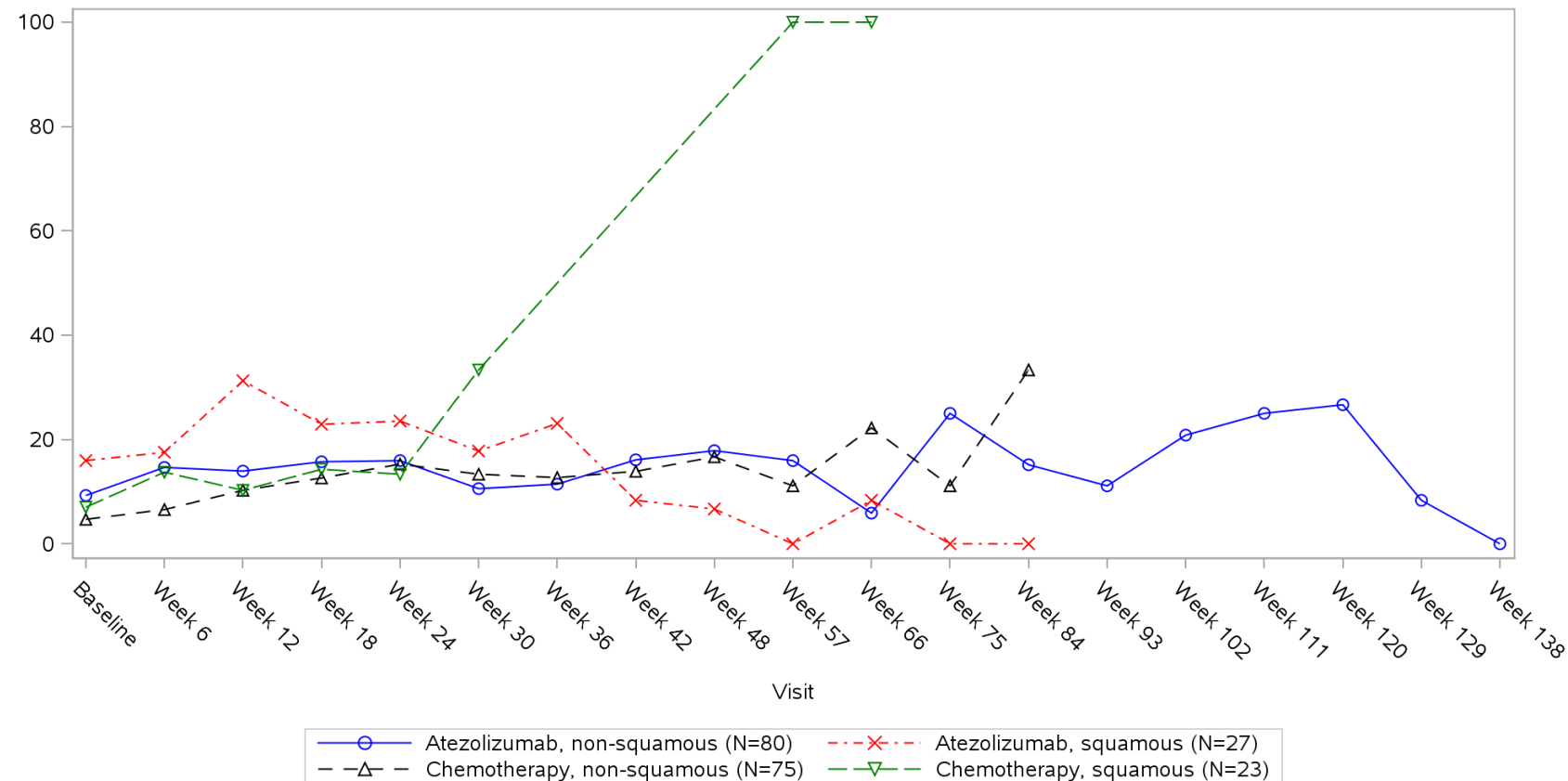


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPN_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PERIPHERAL NEUROPATHY
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

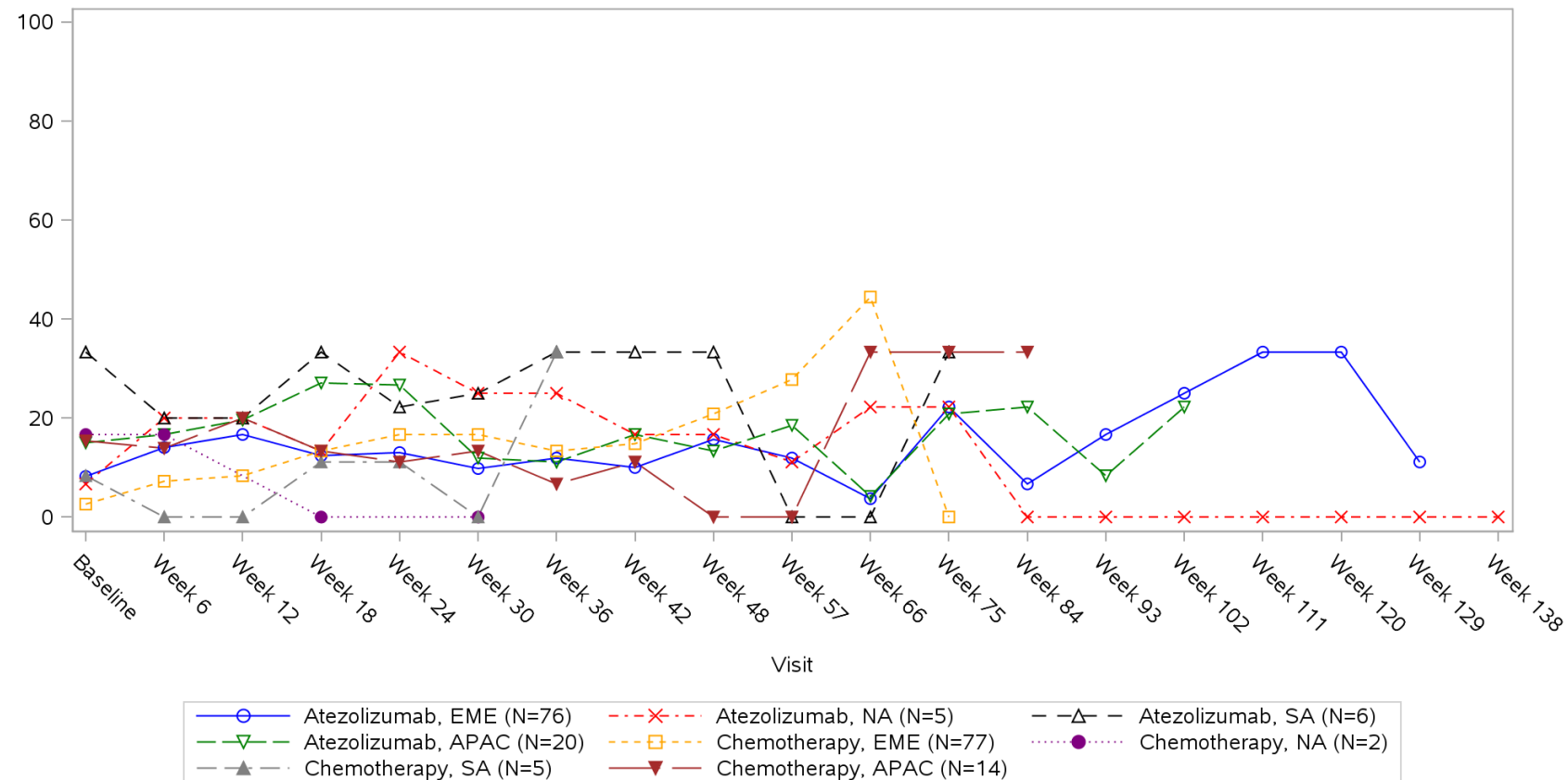


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPN_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PERIPHERAL NEUROPATHY
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

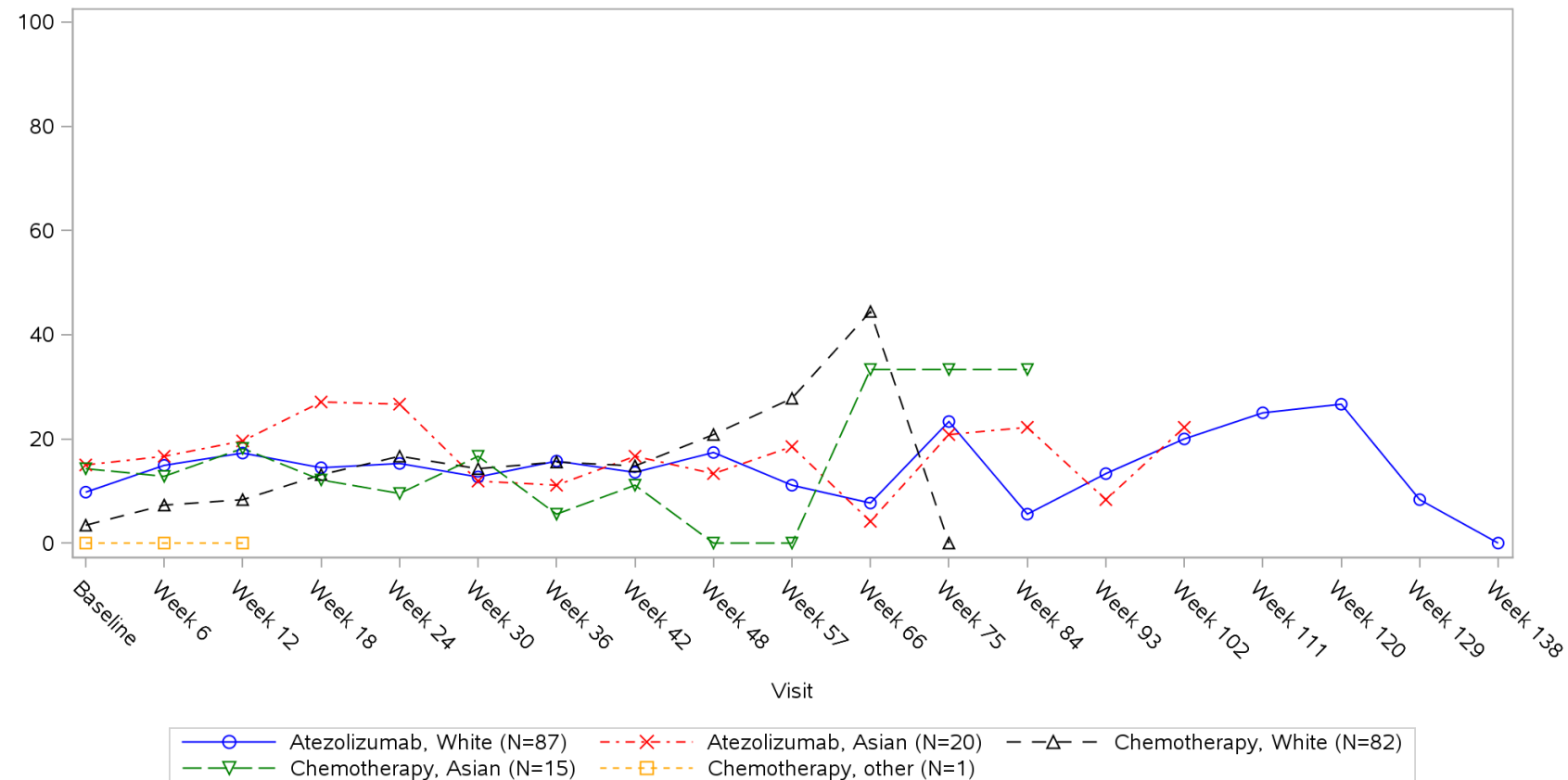


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPN_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PERIPHERAL NEUROPATHY
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

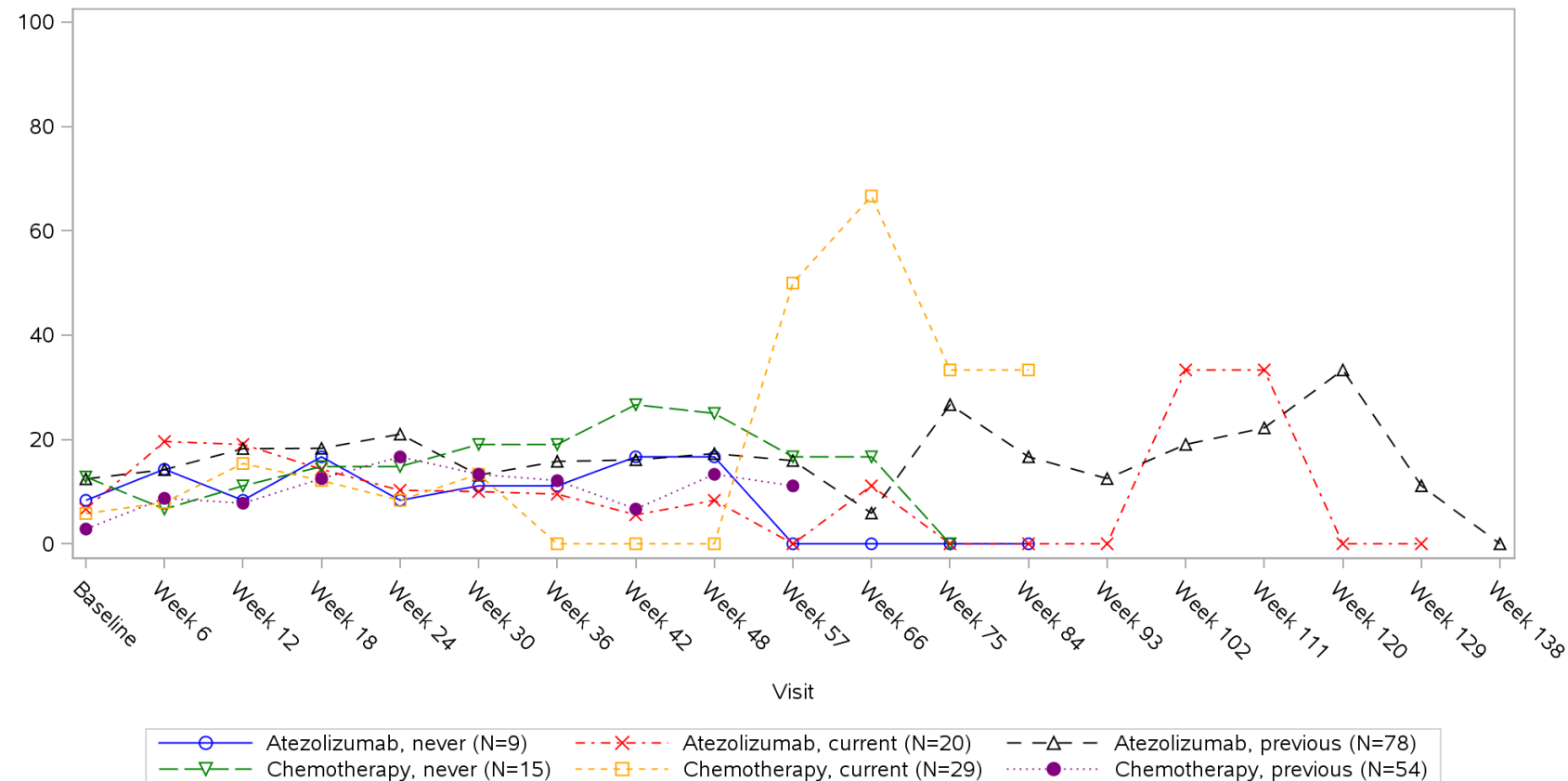


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPN_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PERIPHERAL NEUROPATHY
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

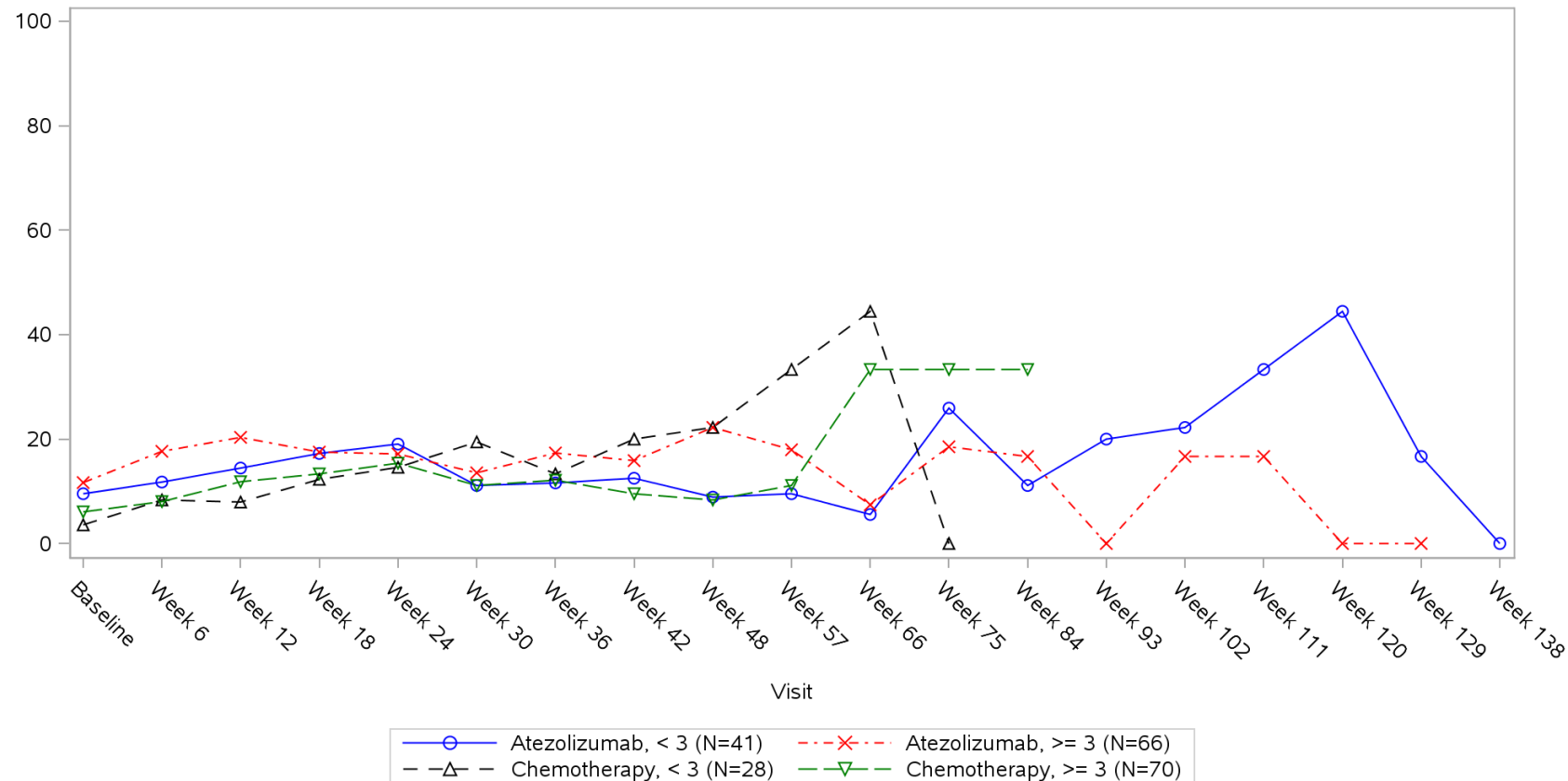


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPN_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PERIPHERAL NEUROPATHY
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

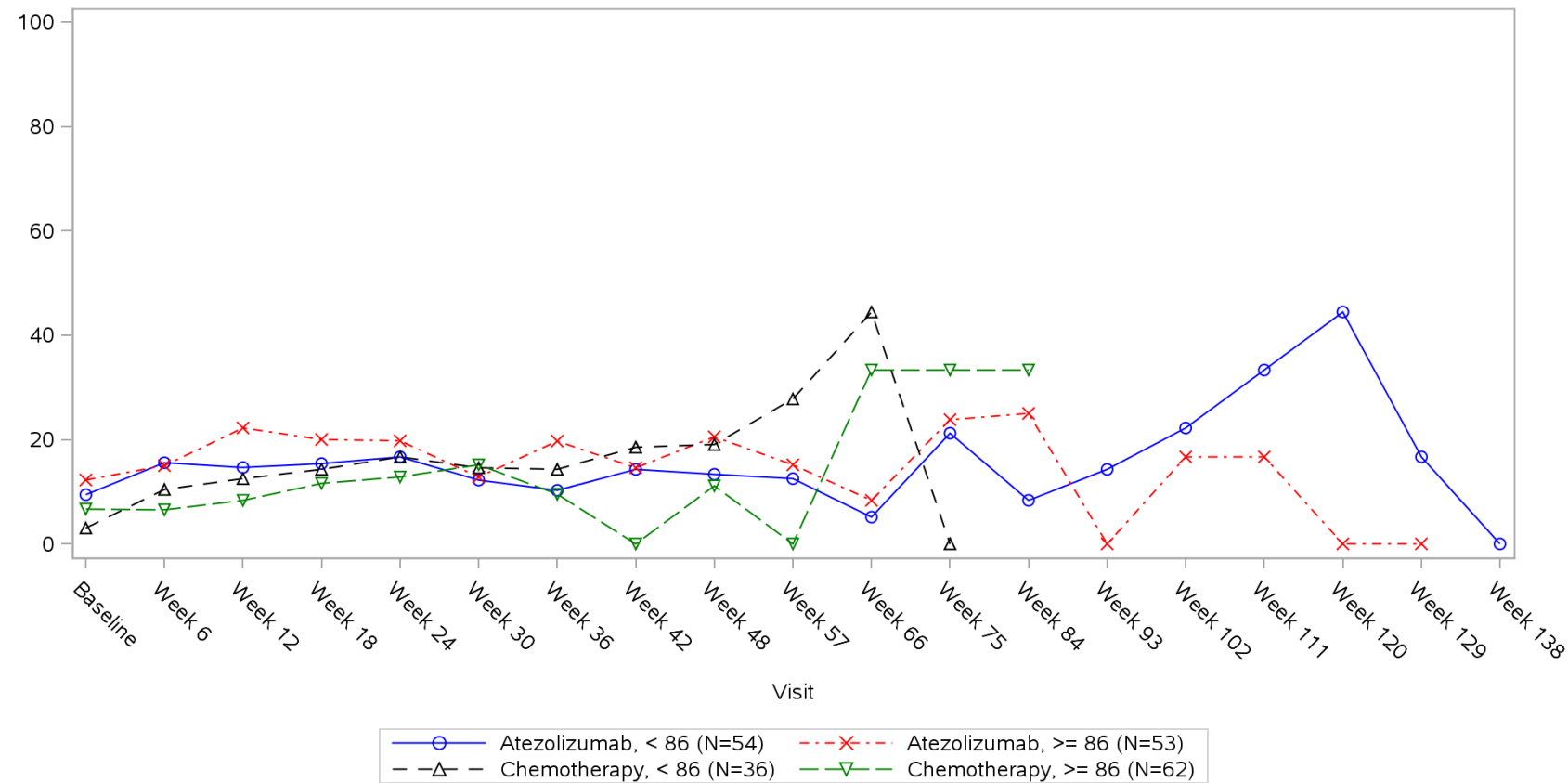


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPN_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 PERIPHERAL NEUROPATHY
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

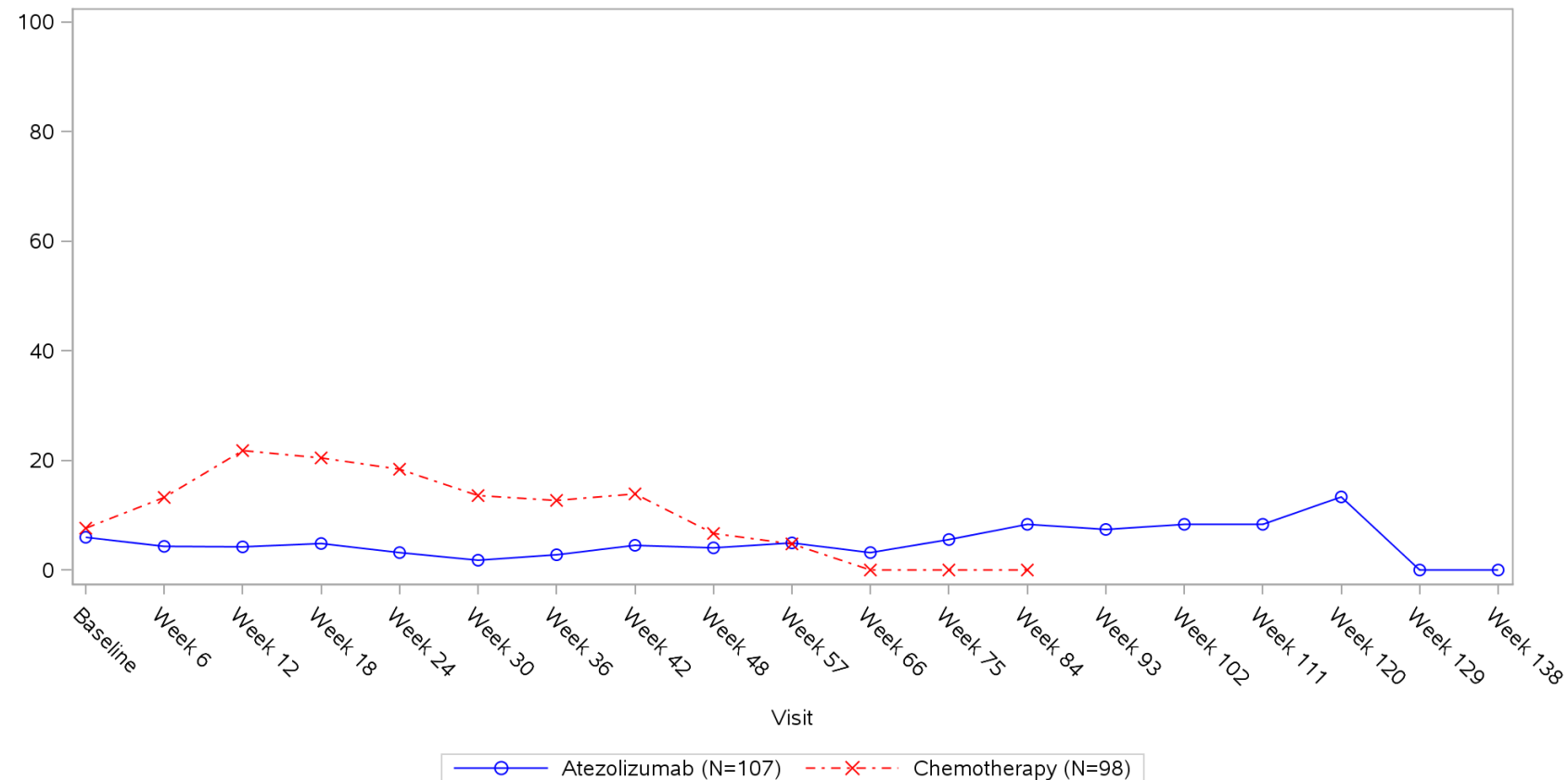


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_LCPN_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:08

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 ALOPECIA
STUDY: GO29431

Name: All

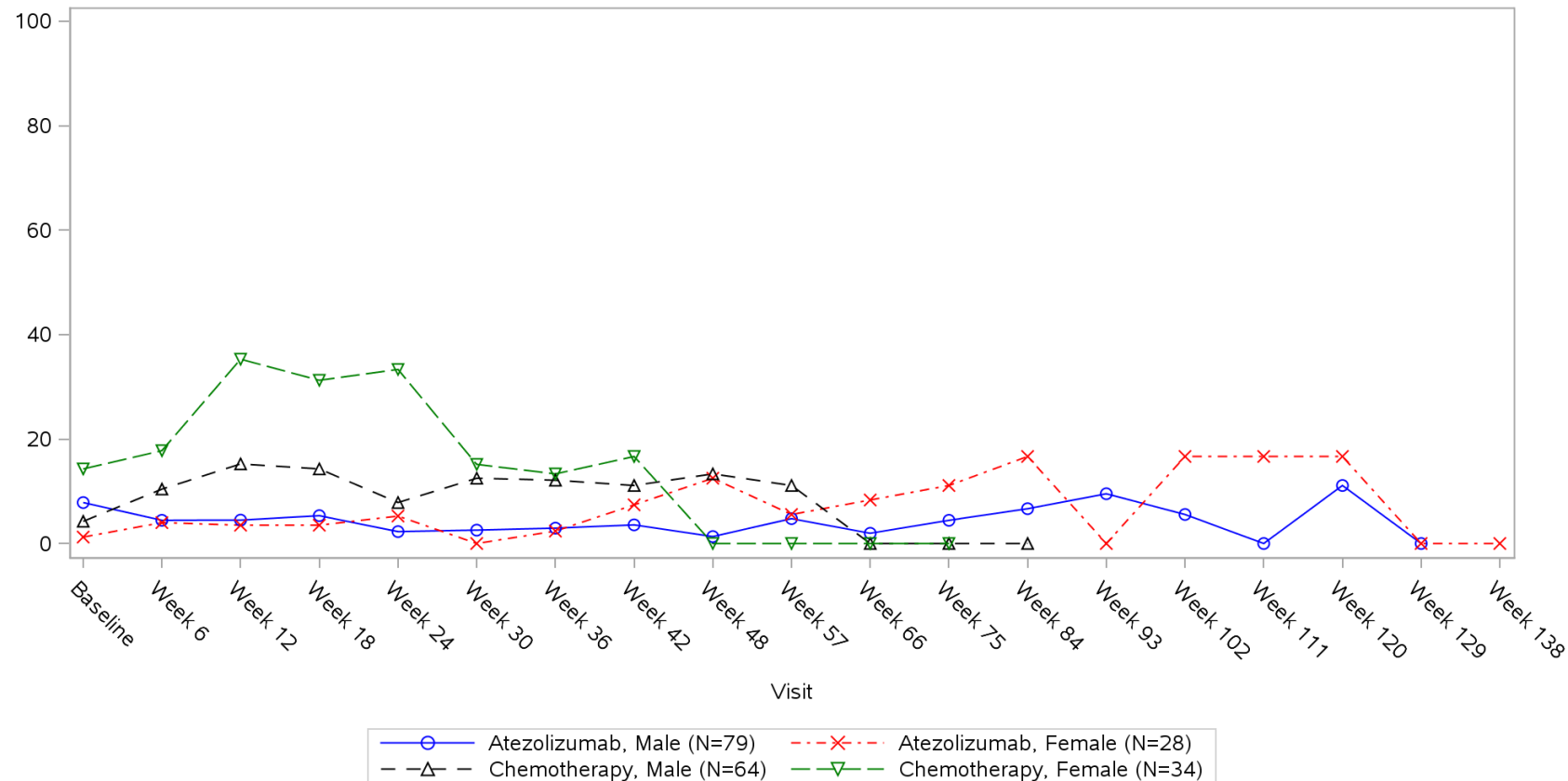


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_KCHR_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:44

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 ALOPECIA
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

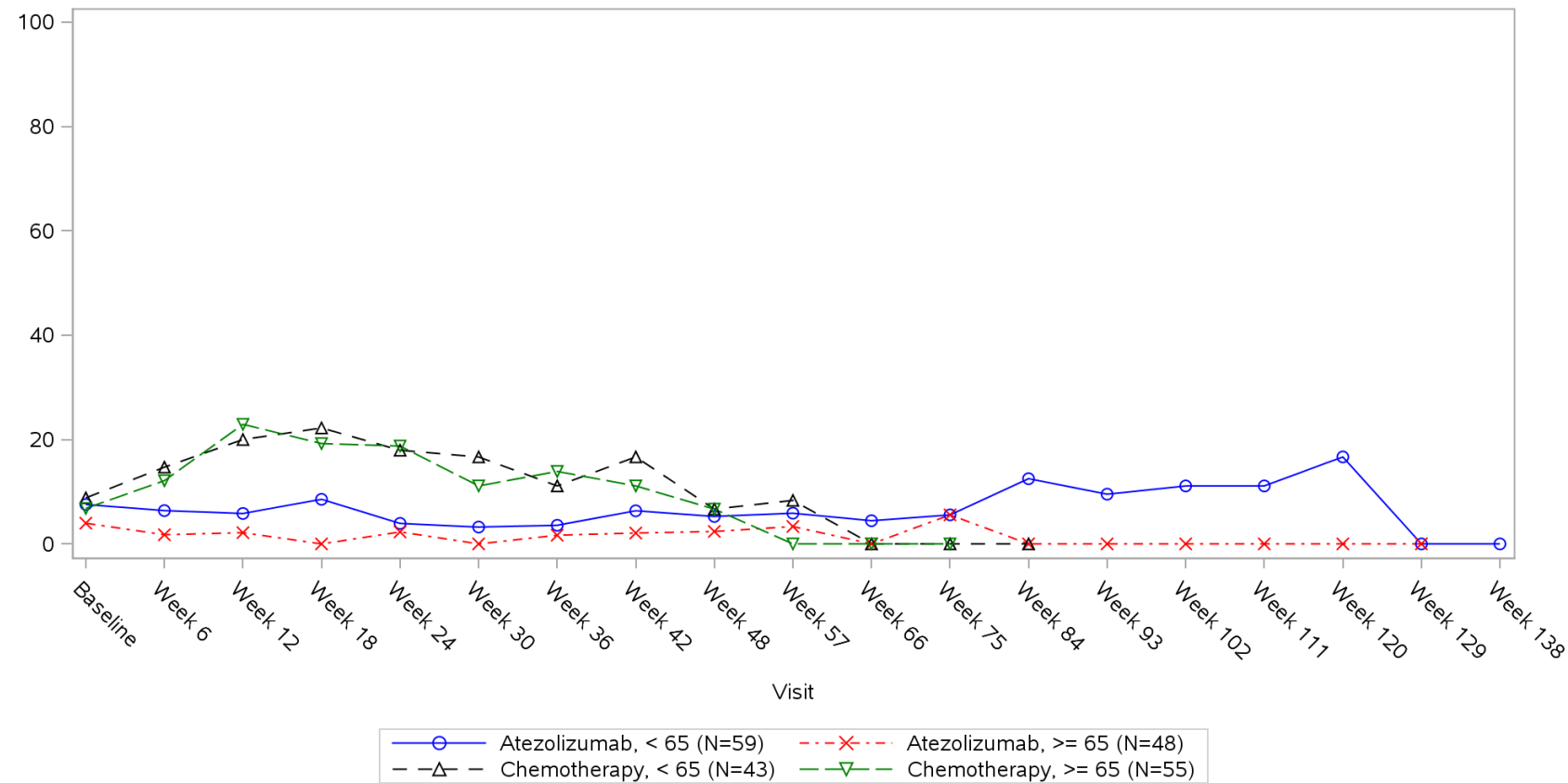


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_KCHR_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:44

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 ALOPECIA
STUDY: GO29431

Name: Age

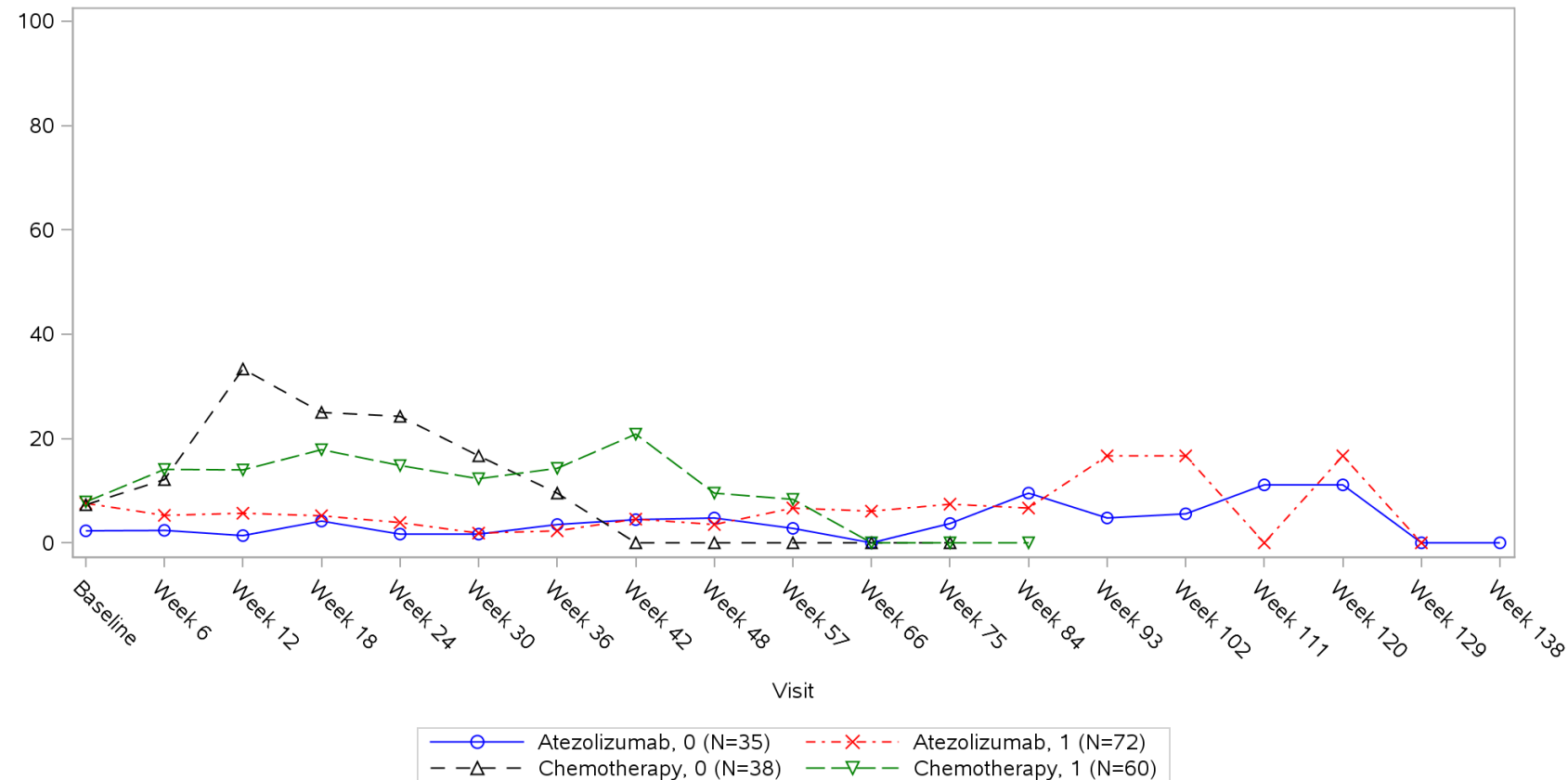


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_KCHR_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:44

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 ALOPECIA
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

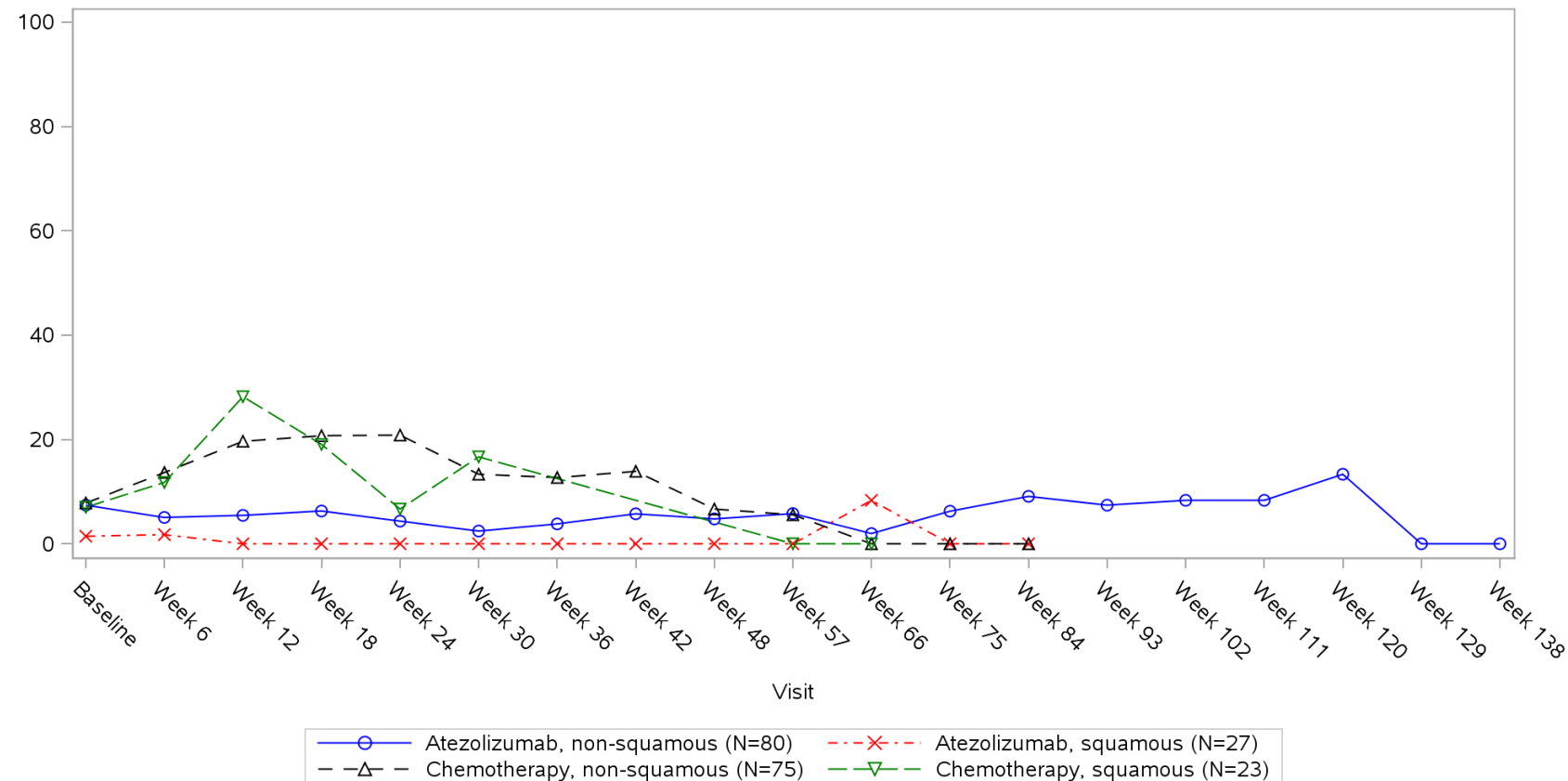


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_KCHR_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:44

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 ALOPECIA
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

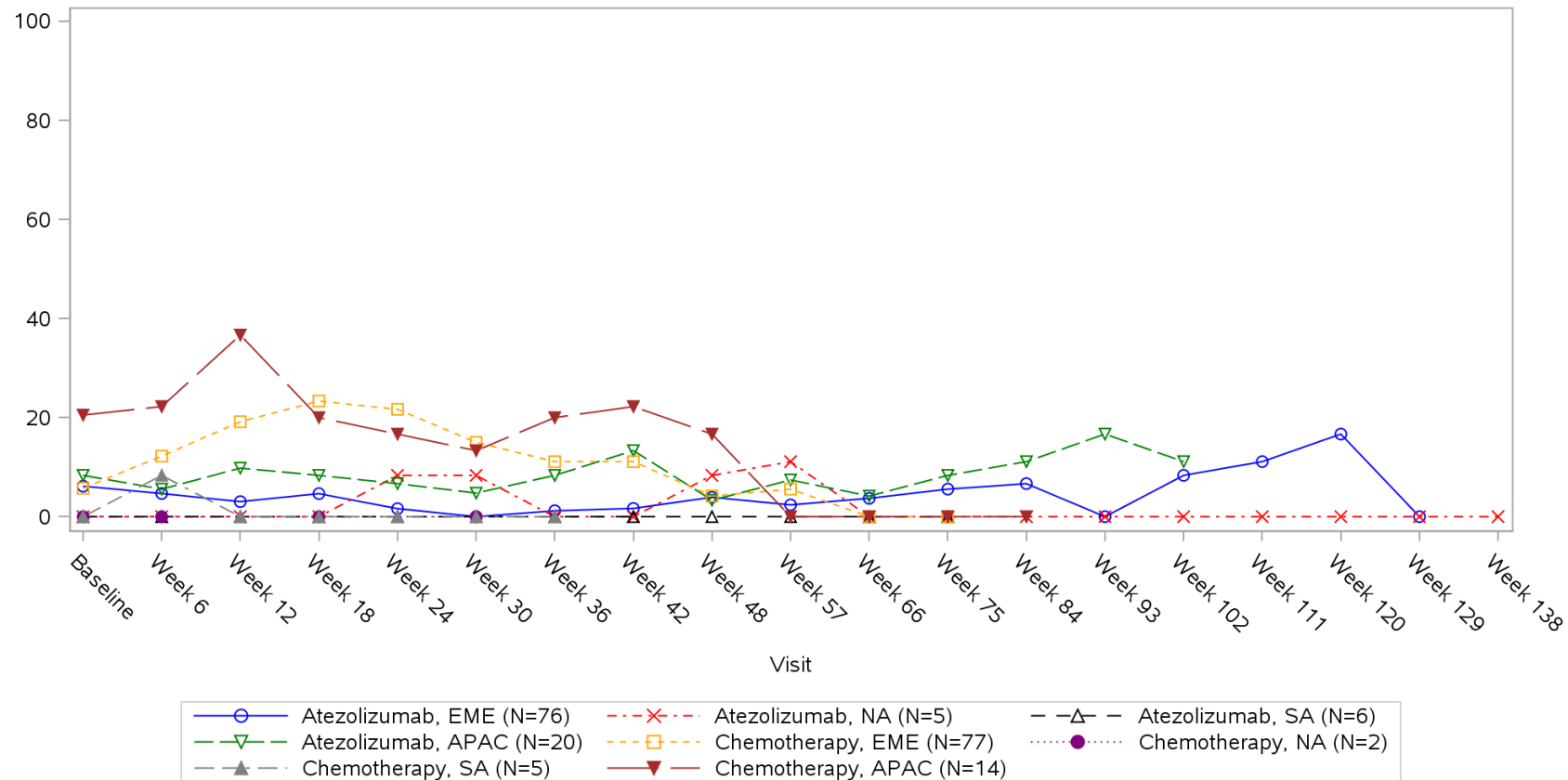


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_KCHR_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:44

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 ALOPECIA
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

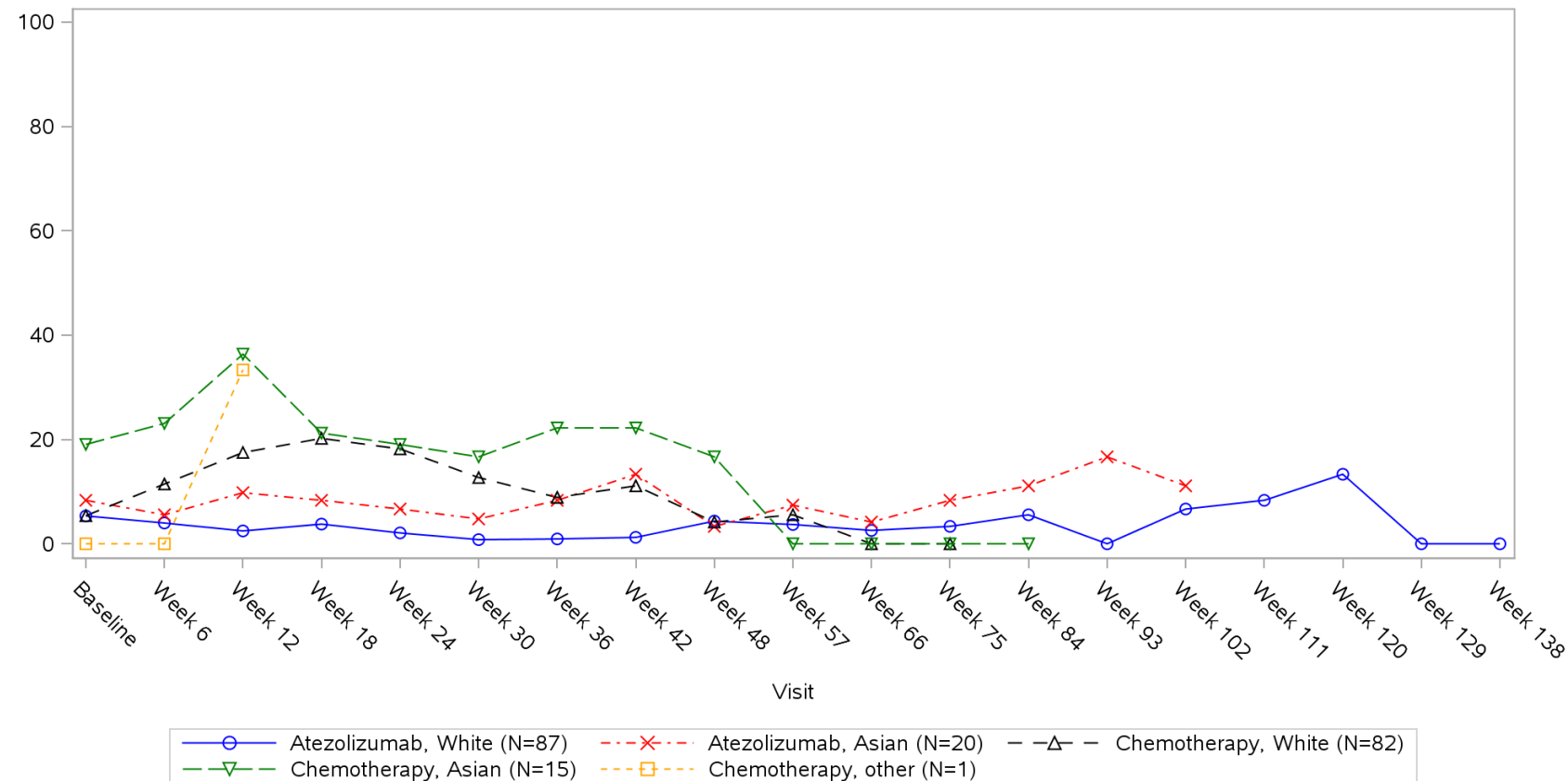


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_KCHR_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:44

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 ALOPECIA
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

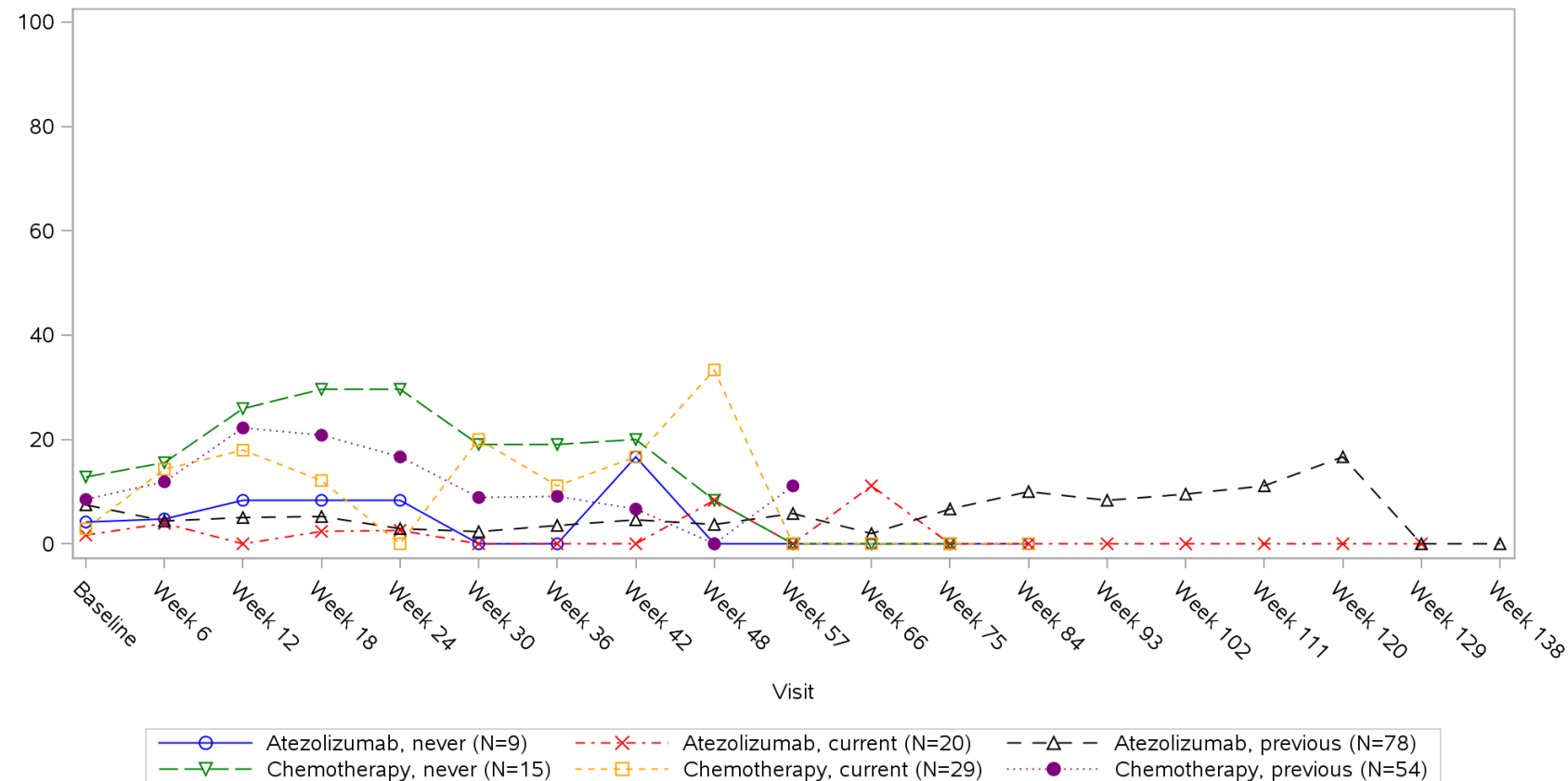


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_KCHR_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:44

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 ALOPECIA
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

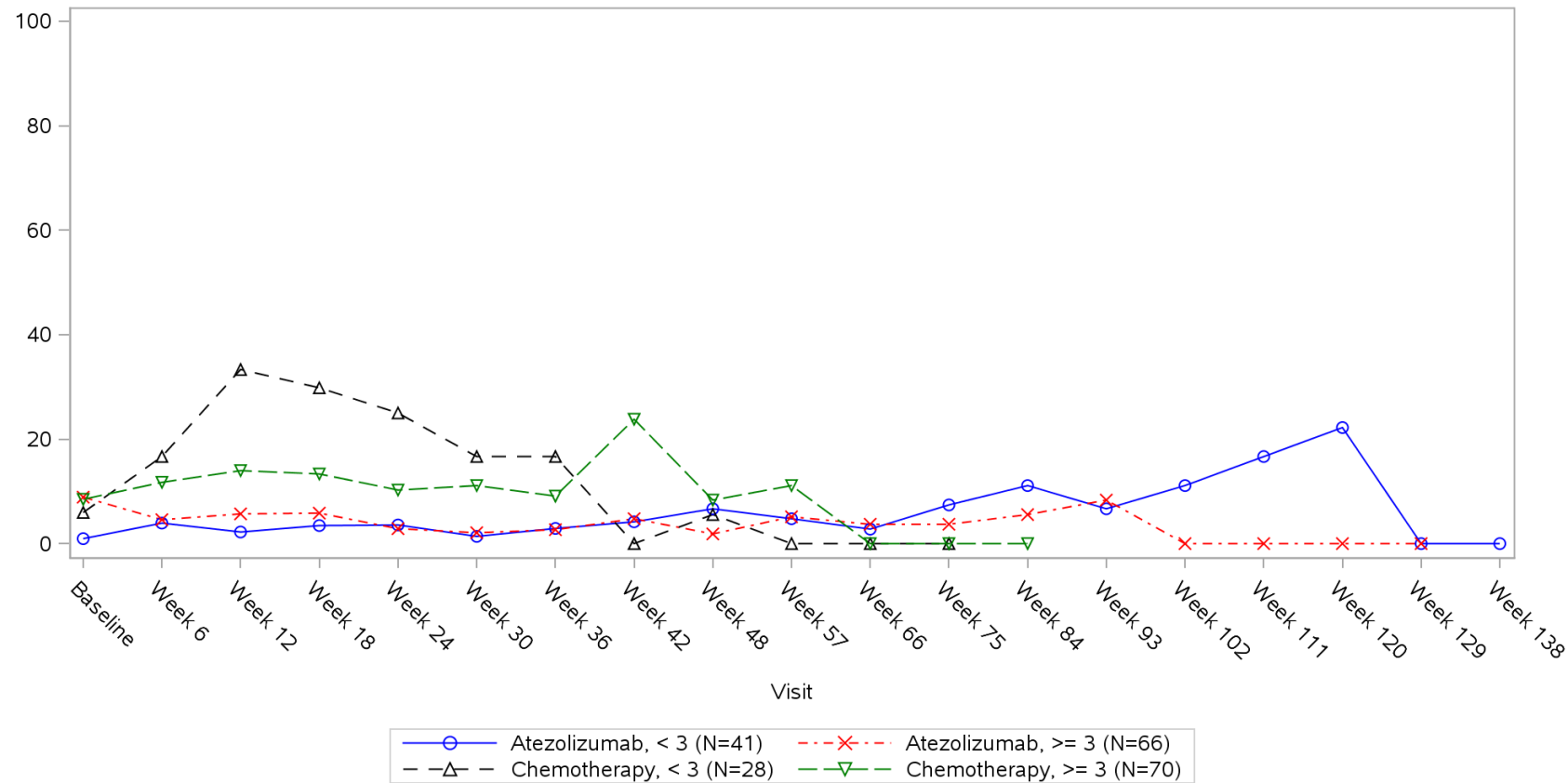


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_KCHR_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:44

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 ALOPECIA
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

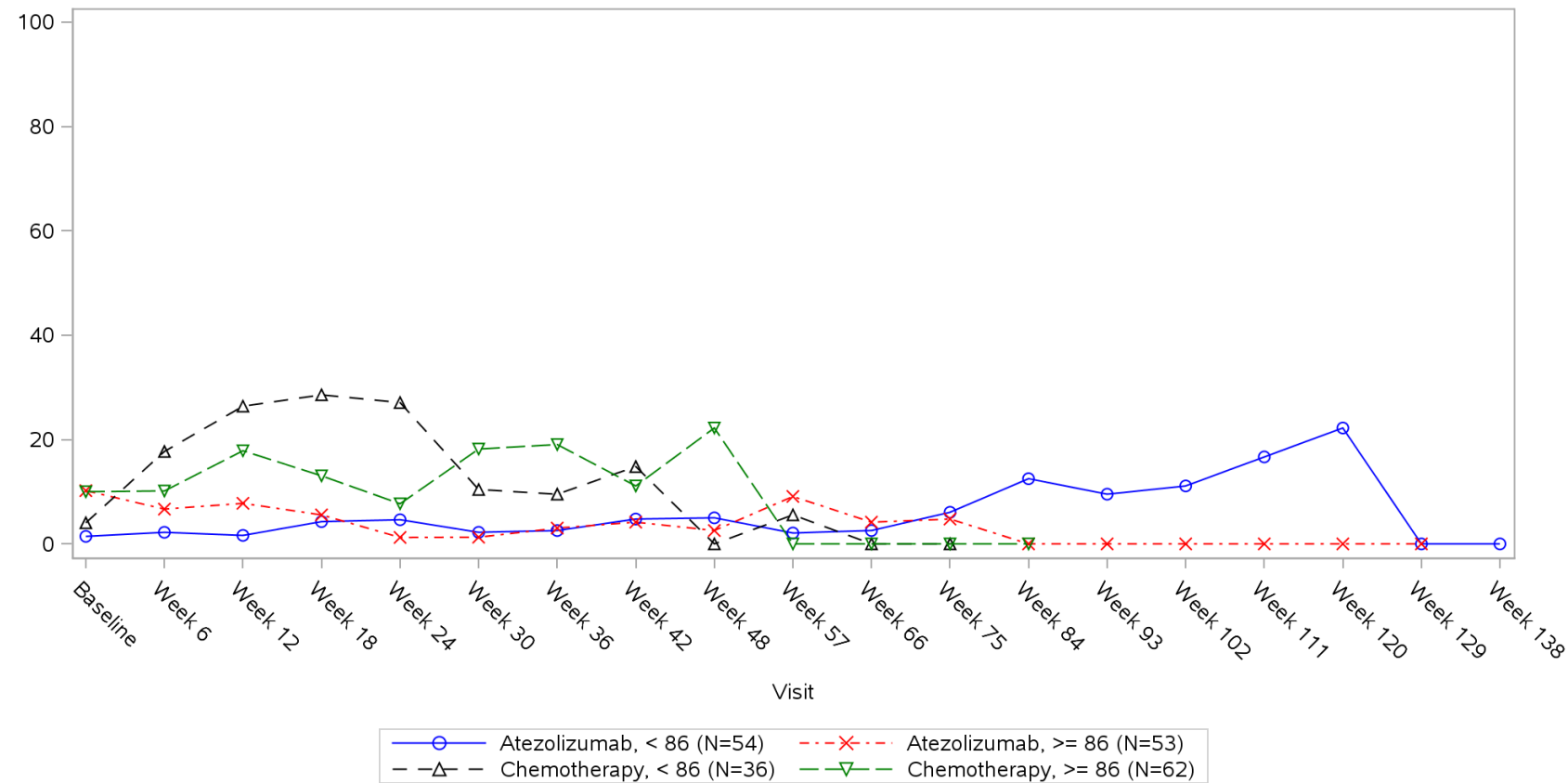


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_KCHR_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:44

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EORTC QLQ-LC13 ALOPECIA
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)

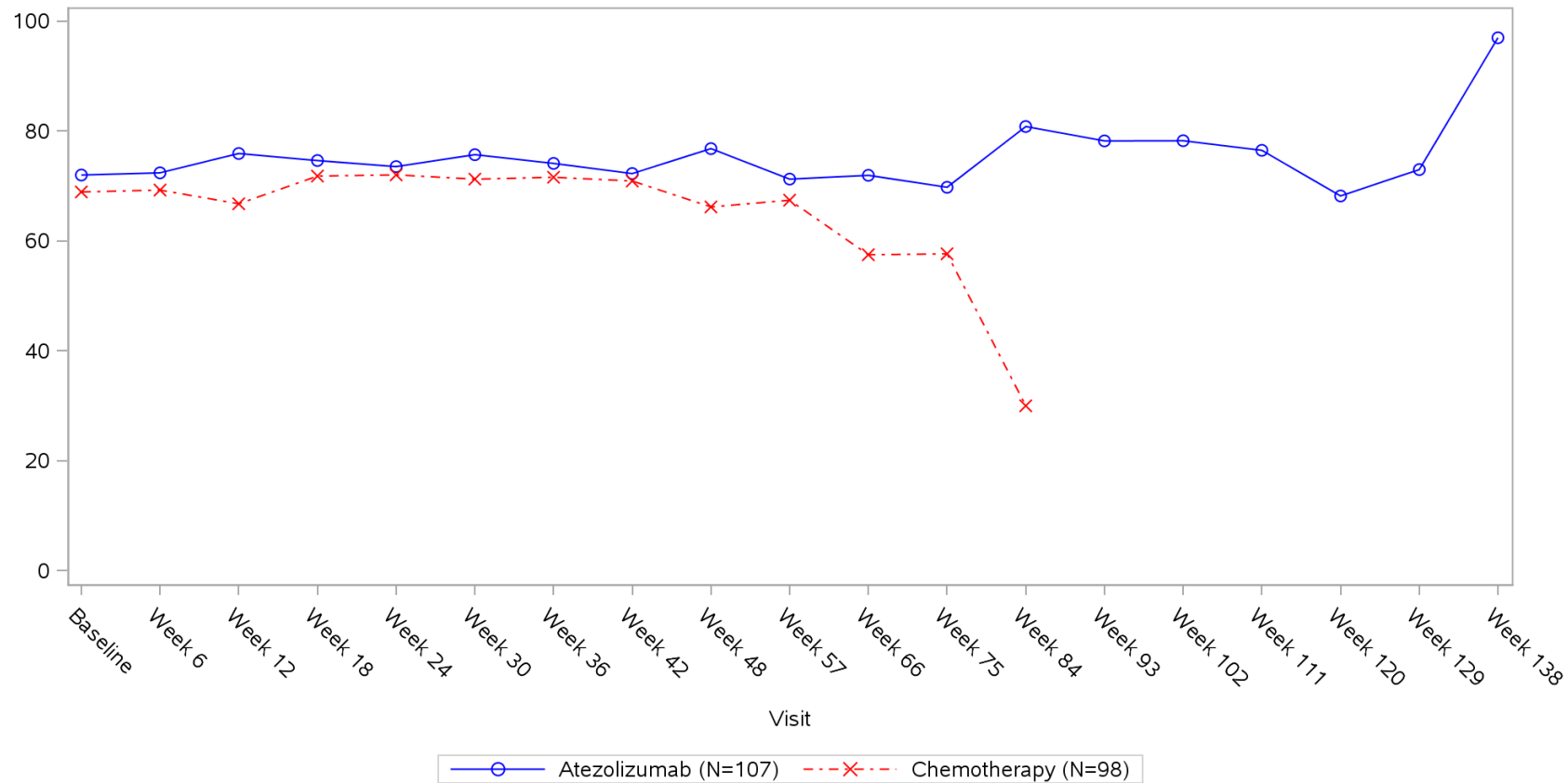


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_KCHR_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 20:44

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EQ-5D-3L HEALTH STATE (VAS)
STUDY: GO29431

Name: All

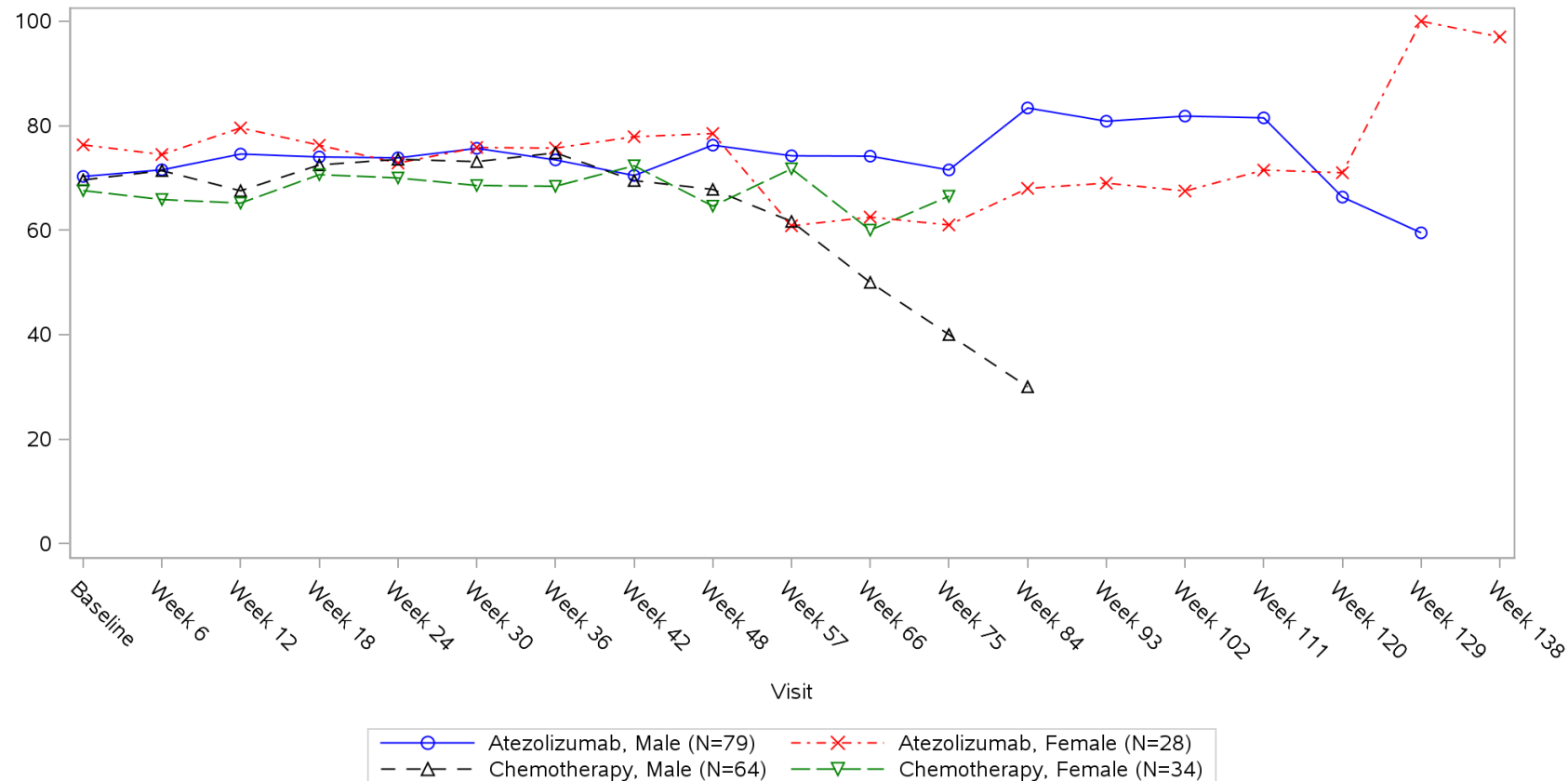


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EQ5DVAS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:18

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EQ-5D-3L HEALTH STATE (VAS)
STUDY: GO29431

Name: Sex from eCRF

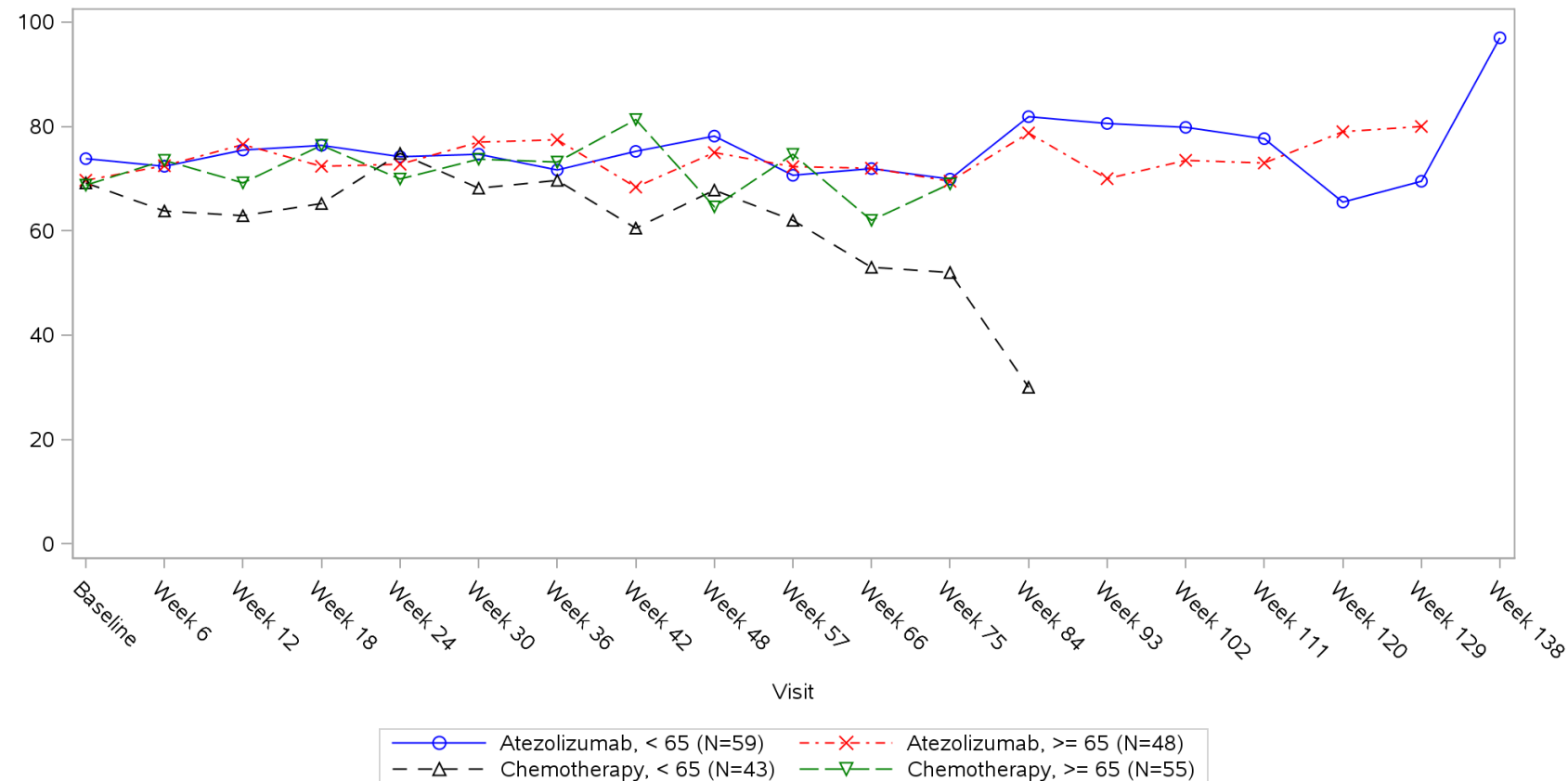


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EQ5DVAS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:18

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EQ-5D-3L HEALTH STATE (VAS)
STUDY: GO29431

Name: Age

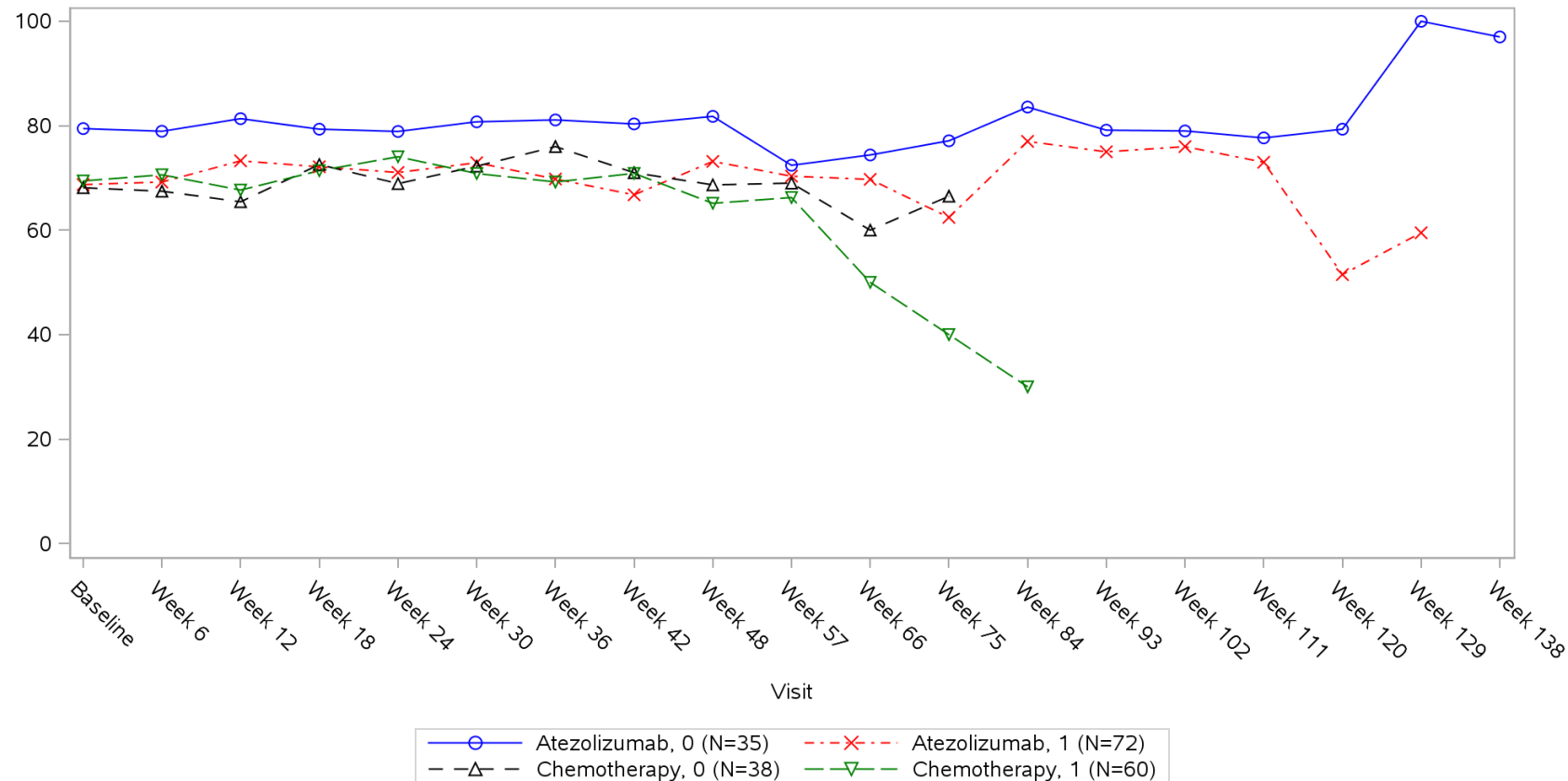


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EQ5DVAS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:18

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EQ-5D-3L HEALTH STATE (VAS)
STUDY: GO29431

Name: Baseline ECOG per eCRF

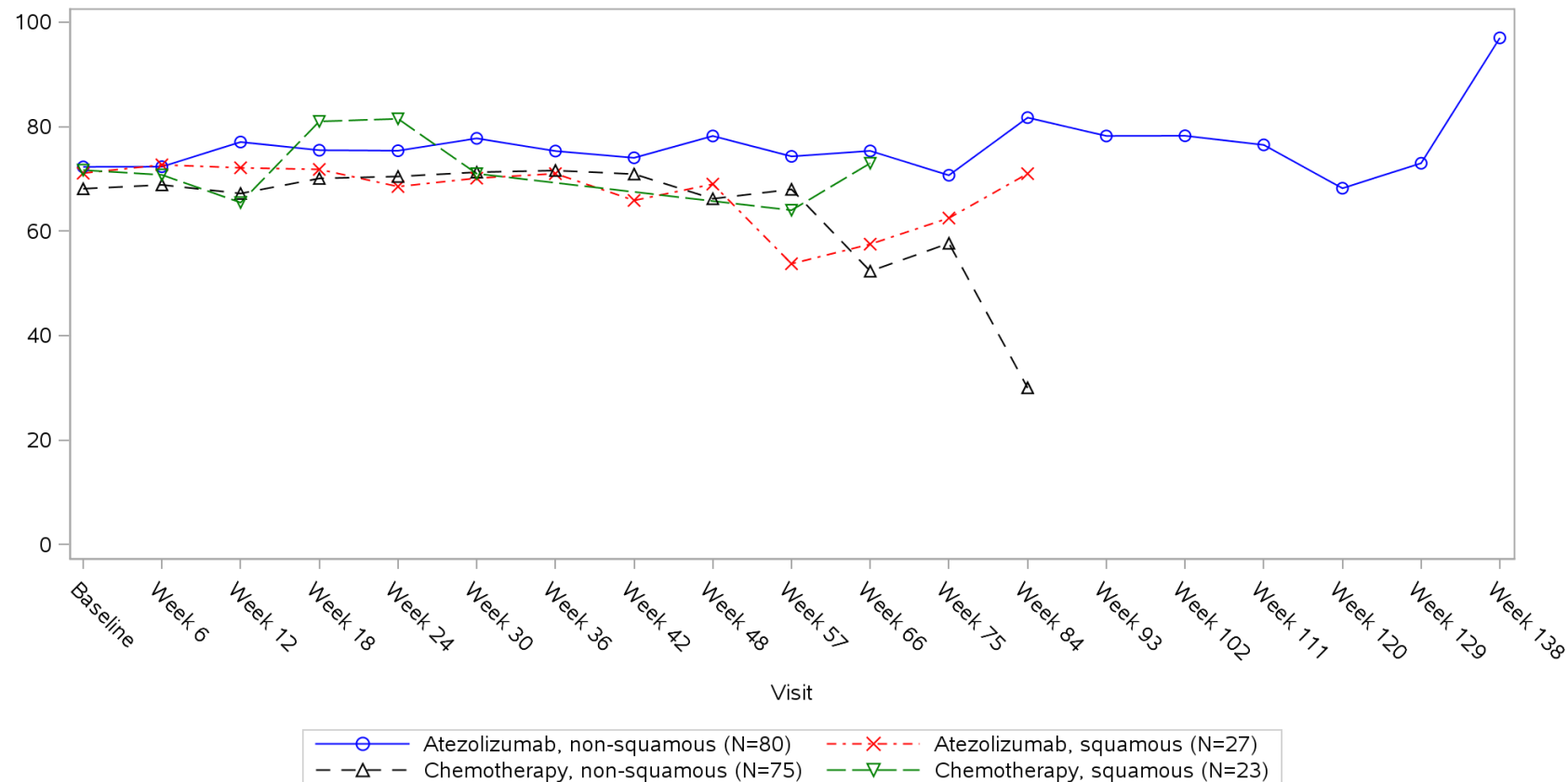


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EQ5DVAS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:18

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EQ-5D-3L HEALTH STATE (VAS)
STUDY: GO29431

Name: Histology from eCRF

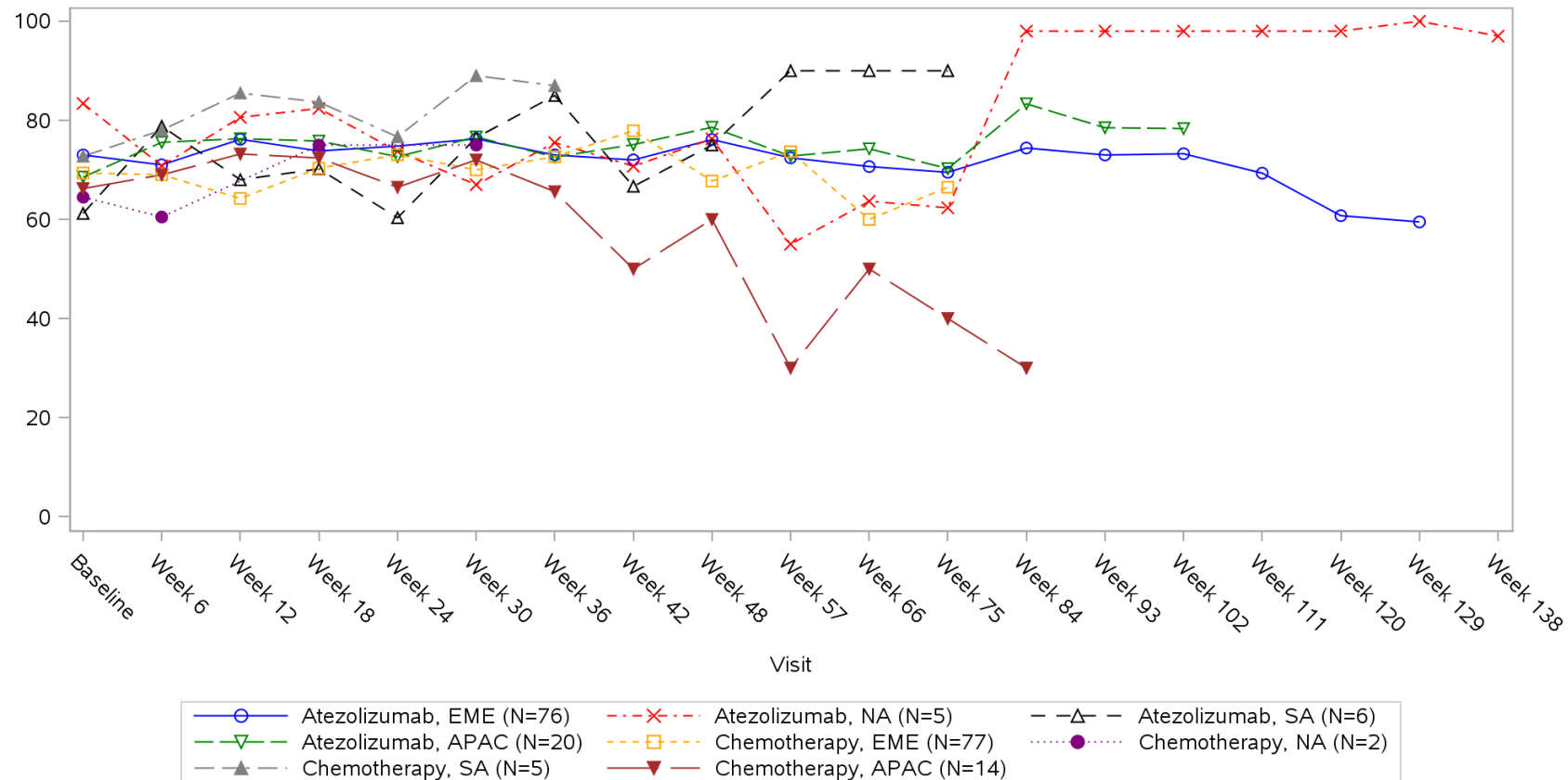


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EQ5DVAS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:18

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EQ-5D-3L HEALTH STATE (VAS)
STUDY: GO29431

Name: Geographic region

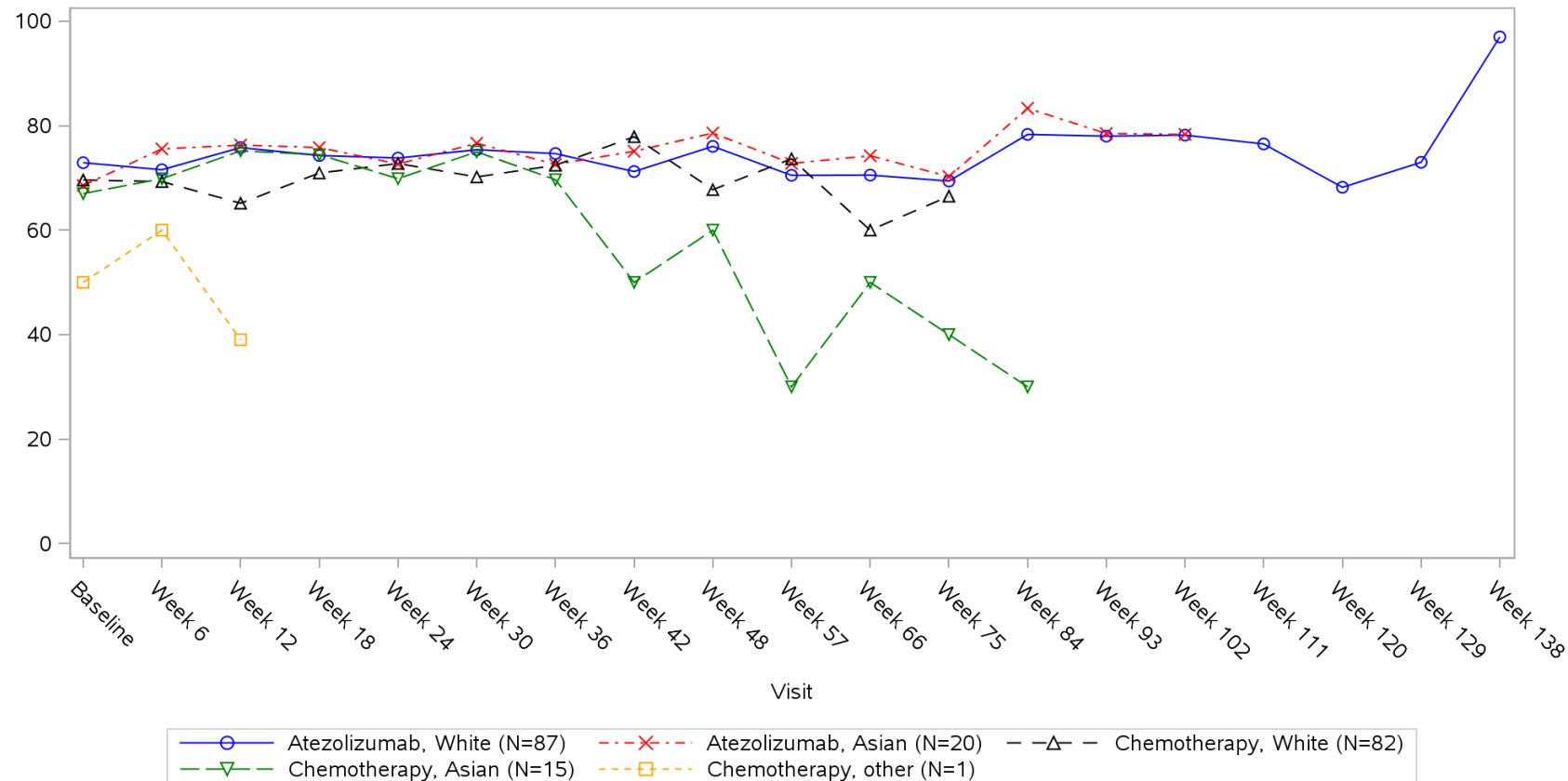


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EQ5DVAS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:18

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EQ-5D-3L HEALTH STATE (VAS)
STUDY: GO29431

Name: Race/ethnicity

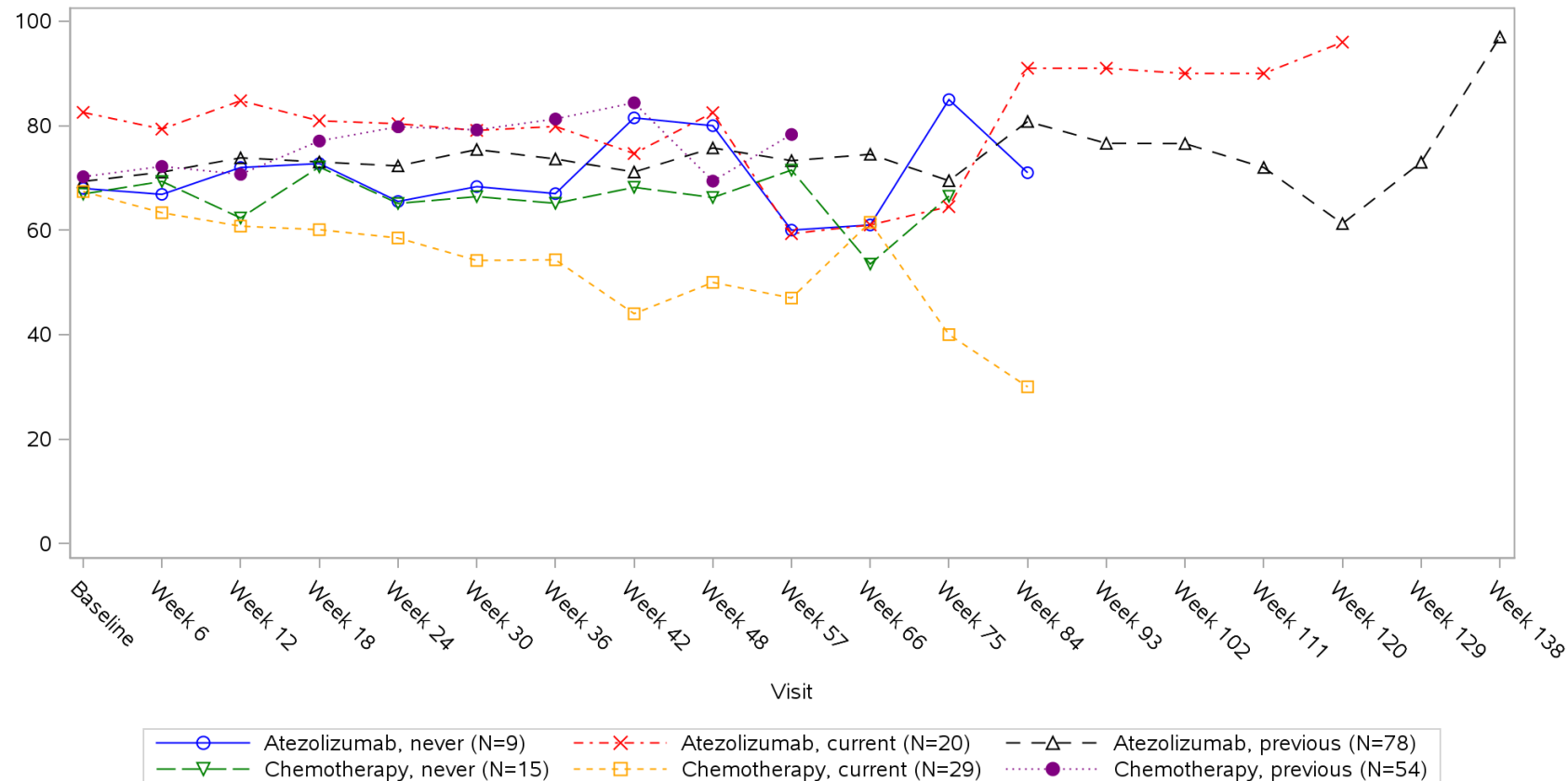


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EQ5DVAS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:18

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EQ-5D-3L HEALTH STATE (VAS)
STUDY: GO29431

Name: Smoking history

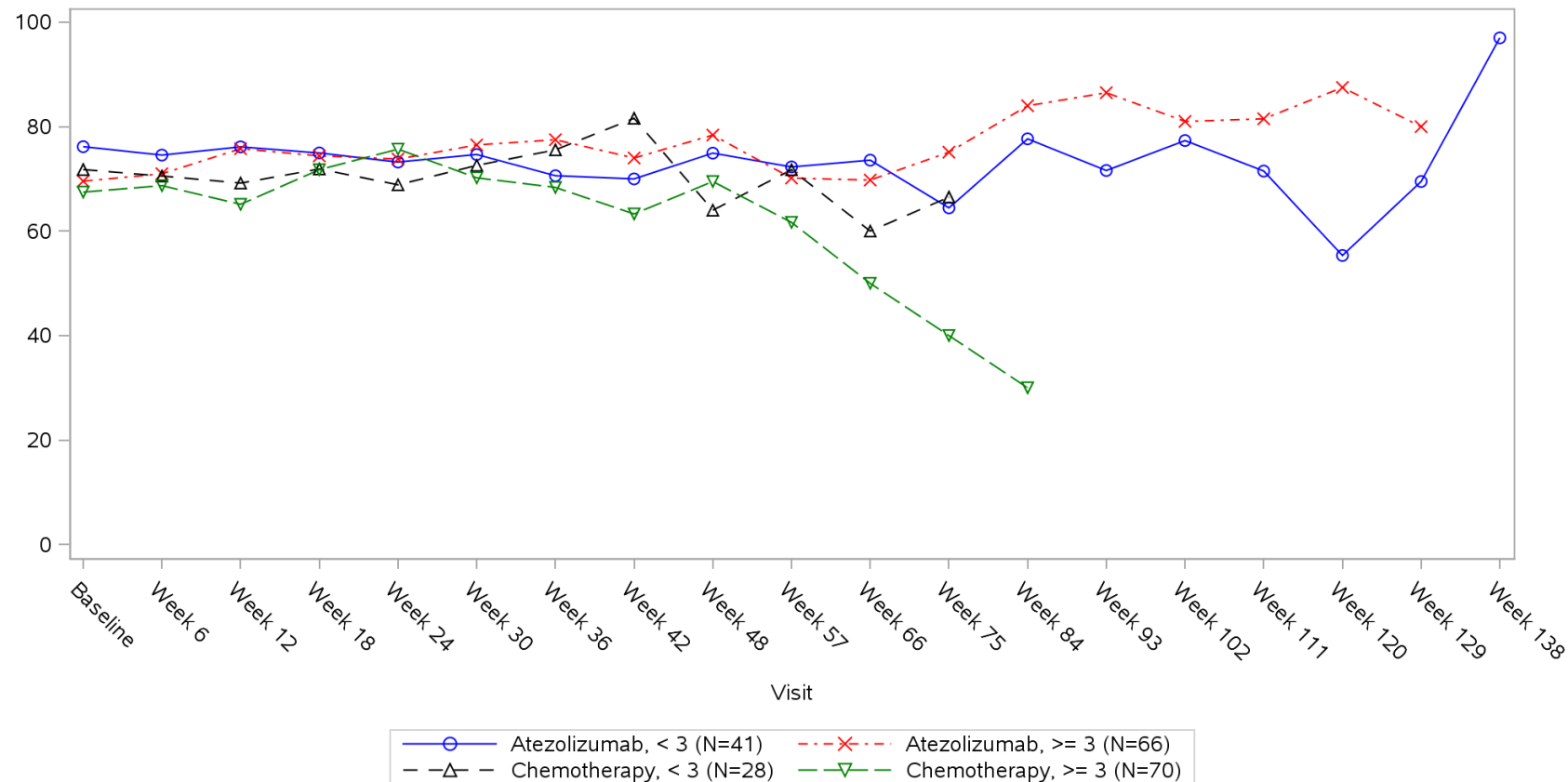


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EQ5DVAS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:18

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EQ-5D-3L HEALTH STATE (VAS)
STUDY: GO29431

Name: Number of metastatic sites

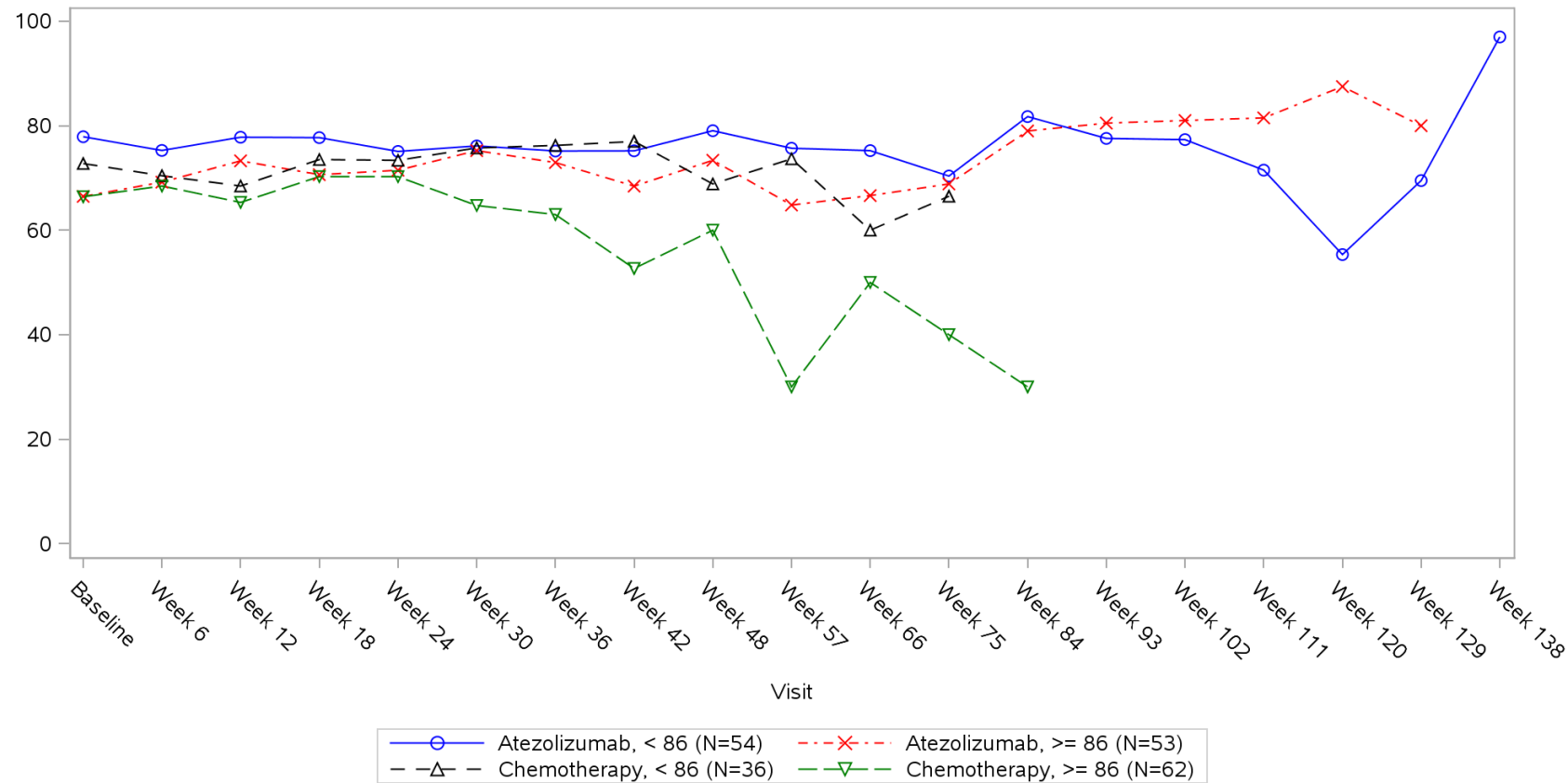


Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EQ5DVAS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:18

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: EQ-5D-3L HEALTH STATE (VAS)
STUDY: GO29431

Name: Size of primary tumor (sum of longest diameter)



Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_mean_plot.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_mean_plot_sg_EQ5DVAS_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 21:18

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit

Unstratifiziert + Subgruppen

Induktionsphase (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Adverse Event, Induction Phase Only
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy						
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)	
All	n/a	107	100,0	92	86,0	15	14,0	92	100,0	82	89,1	10	10,9	0,0292	0,71	0,52	0,97	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Sex from eCRF	Male	79	73,8	66	83,5	13	16,5	61	66,3	53	86,9	8	13,1	0,1076	0,74	0,51	1,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8600	
	Female	28	26,2	26	92,9	2	7,1	31	33,7	29	93,5	2	6,5	0,1141	0,62	0,34	1,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Age	< 65	59	55,1	54	91,5	5	8,5	39	42,4	34	87,2	5	12,8	0,5433	0,87	0,56	1,36	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1239	
	>= 65	48	44,9	38	79,2	10	20,8	53	57,6	48	90,6	5	9,4	0,0066	0,53	0,34	0,84	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	28	80,0	7	20,0	37	40,2	34	91,9	3	8,1	0,0256	0,56	0,33	0,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2566	
	1	72	67,3	64	88,9	8	11,1	55	59,8	48	87,3	7	12,7	0,2904	0,81	0,54	1,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	63	82,9	13	17,1	72	78,3	62	86,1	10	13,9	0,0955	0,73	0,51	1,06	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	2	2,2	2	100,0	0	0,0	0,3742	0,39	0,05	3,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	South America	6	5,6	6	100,0	0	0,0	4	4,3	4	100,0	0	0,0	0,7989	0,83	0,20	3,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	Asia-Pacific	20	18,7	18	90,0	2	10,0	14	15,2	14	100,0	0	0,0	0,0031	0,32	0,14	0,70	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_INDUCT_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

22JUN2020 15:13

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 1/2 Adverse Event, Induction Phase Only
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	85	79,4	22	20,6	92	100,0	80	87,0	12	13,0	0,0111	0,66	0,48	0,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	60	75,9	19	24,1	61	66,3	52	85,2	9	14,8	0,0253	0,65	0,44	0,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6740
	Female	28	26,2	25	89,3	3	10,7	31	33,7	28	90,3	3	9,7	0,2392	0,70	0,39	1,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	50	84,7	9	15,3	39	42,4	33	84,6	6	15,4	0,5003	0,86	0,54	1,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0888
	>= 65	48	44,9	35	72,9	13	27,1	53	57,6	47	88,7	6	11,3	0,0030	0,50	0,31	0,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	26	74,3	9	25,7	37	40,2	33	89,2	4	10,8	0,0329	0,56	0,33	0,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4332
	1	72	67,3	59	81,9	13	18,1	55	59,8	47	85,5	8	14,5	0,1078	0,72	0,48	1,08	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	57	75,0	19	25,0	72	78,3	60	83,3	12	16,7	0,0281	0,66	0,45	0,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	2	2,2	2	100,0	0	0,0	0,3742	0,39	0,05	3,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	6	100,0	0	0,0	4	4,3	4	100,0	0	0,0	0,7989	0,83	0,20	3,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	17	85,0	3	15,0	14	15,2	14	100,0	0	0,0	0,0171	0,40	0,19	0,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_INDUCT_TTGR12AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

22JUN2020 15:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 1 Adverse Event, Induction Phase Only
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	71	66,4	36	33,6	92	100,0	63	68,5	29	31,5	0,1548	0,78	0,55	1,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	50	63,3	29	36,7	61	66,3	39	63,9	22	36,1	0,2112	0,76	0,50	1,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7293
	Female	28	26,2	21	75,0	7	25,0	31	33,7	24	77,4	7	22,6	0,6485	0,87	0,47	1,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	43	72,9	16	27,1	39	42,4	25	64,1	14	35,9	0,9926	1,00	0,60	1,65	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1407
	>= 65	48	44,9	28	58,3	20	41,7	53	57,6	38	71,7	15	28,3	0,0389	0,59	0,35	0,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	19	54,3	16	45,7	37	40,2	24	64,9	13	35,1	0,1221	0,62	0,33	1,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2663
	1	72	67,3	52	72,2	20	27,8	55	59,8	39	70,9	16	29,1	0,5056	0,87	0,57	1,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	47	61,8	29	38,2	72	78,3	44	61,1	28	38,9	0,4196	0,84	0,55	1,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	2	2,2	2	100,0	0	0,0	0,3742	0,39	0,05	3,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	5	83,3	1	16,7	4	4,3	4	100,0	0	0,0	0,5591	0,65	0,15	2,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	14	70,0	6	30,0	14	15,2	13	92,9	1	7,1	0,0258	0,42	0,19	0,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_INDUCT_TTGR1AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 15:26

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 2 Adverse Event, Induction Phase Only
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	59	55,1	48	44,9	92	100,0	59	64,1	33	35,9	0,0588	0,70	0,49	1,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	43	54,4	36	45,6	61	66,3	37	60,7	24	39,3	0,2069	0,75	0,48	1,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7033
	Female	28	26,2	16	57,1	12	42,9	31	33,7	22	71,0	9	29,0	0,1487	0,62	0,32	1,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	39	66,1	20	33,9	39	42,4	23	59,0	16	41,0	0,8786	1,04	0,62	1,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0206
	>= 65	48	44,9	20	41,7	28	58,3	53	57,6	36	67,9	17	32,1	0,0013	0,41	0,23	0,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	19	54,3	16	45,7	37	40,2	27	73,0	10	27,0	0,0207	0,49	0,27	0,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2233
	1	72	67,3	40	55,6	32	44,4	55	59,8	32	58,2	23	41,8	0,5099	0,85	0,53	1,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	37	48,7	39	51,3	72	78,3	44	61,1	28	38,9	0,0528	0,65	0,41	1,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	2	2,2	2	100,0	0	0,0	0,0082	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	4	66,7	2	33,3	4	4,3	3	75,0	1	25,0	0,6138	0,67	0,14	3,16	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	13	65,0	7	35,0	14	15,2	10	71,4	4	28,6	0,4186	0,71	0,30	1,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_INDUCT_TTGR2AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 15:39

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 3-5 Adverse Event, Induction Phase Only
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	29	27,1	78	72,9	92	100,0	40	43,5	52	56,5	0,0066	0,52	0,32	0,84	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	24	30,4	55	69,6	61	66,3	22	36,1	39	63,9	0,3709	0,77	0,43	1,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0227
	Female	28	26,2	5	17,9	23	82,1	31	33,7	18	58,1	13	41,9	0,0007	0,20	0,07	0,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	21	35,6	38	64,4	39	42,4	16	41,0	23	59,0	0,3393	0,73	0,37	1,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0926
	>= 65	48	44,9	8	16,7	40	83,3	53	57,6	24	45,3	29	54,7	0,0017	0,29	0,13	0,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	7	20,0	28	80,0	37	40,2	15	40,5	22	59,5	0,0253	0,37	0,15	0,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5420
	1	72	67,3	22	30,6	50	69,4	55	59,8	25	45,5	30	54,5	0,0592	0,58	0,32	1,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	20	26,3	56	73,7	72	78,3	30	41,7	42	58,3	0,0283	0,53	0,30	0,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	2	50,0	2	50,0	0,2854	0,29	0,03	3,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	7	35,0	13	65,0	14	15,2	7	50,0	7	50,0	0,3029	0,58	0,20	1,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_INDUCT_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

22JUN2020 16:06

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 3 Adverse Event, Induction Phase Only
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy						
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)	
All	n/a	107	100,0	26	24,3	81	75,7	92	100,0	32	34,8	60	65,2	0,0311	0,56	0,33	0,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Sex from eCRF	Male	79	73,8	22	27,8	57	72,2	61	66,3	15	24,6	46	75,4	0,9889	1,00	0,51	1,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0045	
	Female	28	26,2	4	14,3	24	85,7	31	33,7	17	54,8	14	45,2	0,0004	0,17	0,06	0,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Age	< 65	59	55,1	18	30,5	41	69,5	39	42,4	13	33,3	26	66,7	0,4064	0,74	0,35	1,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2573	
	>= 65	48	44,9	8	16,7	40	83,3	53	57,6	19	35,8	34	64,2	0,0156	0,37	0,16	0,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	7	20,0	28	80,0	37	40,2	11	29,7	26	70,3	0,1554	0,50	0,19	1,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9412	
	1	72	67,3	19	26,4	53	73,6	55	59,8	21	38,2	34	61,8	0,0721	0,56	0,30	1,06	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	17	22,4	59	77,6	72	78,3	23	31,9	49	68,1	0,0828	0,57	0,30	1,08	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	2	50,0	2	50,0	0,2072	0,24	0,02	2,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	Asia-Pacific	20	18,7	7	35,0	13	65,0	14	15,2	6	42,9	8	57,1	0,4665	0,67	0,22	1,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_INDUCT_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

22JUN2020 15:48

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 4 Adverse Event, Induction Phase Only
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	5	4,7	102	95,3	92	100,0	9	9,8	83	90,2	0,0966	0,40	0,13	1,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	8	13,1	53	86,9	0,0650	0,34	0,10	1,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,8094	0,71	0,04	12,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	4	6,8	55	93,2	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,8348	1,20	0,22	6,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	7	13,2	46	86,8	0,0259	0,13	0,02	1,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	4	10,8	33	89,2	0,0423	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	5	6,9	67	93,1	55	59,8	5	9,1	50	90,9	0,5156	0,66	0,19	2,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	8	11,1	64	88,9	0,0554	0,29	0,08	1,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7794	0,67	0,04	10,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_INDUCT_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 16:15

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 5 Adverse Event, Induction Phase Only
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy						
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)	
All	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,8307	1,22	0,20	7,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Sex from eCRF	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,4806	2,21	0,23	21,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3173	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Age	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,8932	1,18	0,11	13,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,9430	1,11	0,07	17,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3308	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,4921	2,17	0,23	20,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,7290	1,37	0,23	8,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_INDUCT_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

22JUN2020 16:24

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Serious Adverse Event, Induction Phase Only
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	25	23,4	82	76,6	92	100,0	16	17,4	76	82,6	0,4167	1,30	0,69	2,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	18	22,8	61	77,2	61	66,3	8	13,1	53	86,9	0,2155	1,69	0,73	3,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3839
	Female	28	26,2	7	25,0	21	75,0	31	33,7	8	25,8	23	74,2	0,8855	0,93	0,33	2,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	17	28,8	42	71,2	39	42,4	6	15,4	33	84,6	0,2286	1,77	0,69	4,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2644
	>= 65	48	44,9	8	16,7	40	83,3	53	57,6	10	18,9	43	81,1	0,7362	0,85	0,33	2,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	7	20,0	28	80,0	37	40,2	6	16,2	31	83,8	0,6677	1,27	0,42	3,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8223
	1	72	67,3	18	25,0	54	75,0	55	59,8	10	18,2	45	81,8	0,4617	1,34	0,61	2,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	17	22,4	59	77,6	72	78,3	10	13,9	62	86,1	0,2525	1,58	0,72	3,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,3497	0,28	0,02	4,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,8236	0,73	0,05	11,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	6	30,0	14	70,0	14	15,2	4	28,6	10	71,4	0,9670	0,97	0,27	3,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_INDUCT_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

22JUN2020 16:34

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Adverse Event Leading to Treatment Discontinuation, Induction Phase Only
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	10	10,9	82	89,1	0,0139	0,22	0,06	0,82	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	6	9,8	55	90,2	0,0439	0,22	0,04	1,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	4	12,9	27	87,1	0,1778	0,25	0,03	2,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,3322	0,32	0,03	3,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	8	15,1	45	84,9	0,0438	0,23	0,05	1,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	5	13,5	32	86,5	0,0507	0,14	0,02	1,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	5	9,1	50	90,9	0,1116	0,29	0,06	1,48	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	8	11,1	64	88,9	0,0090	0,10	0,01	0,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	2	14,3	12	85,7	0,6755	0,66	0,09	4,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_INDUCT_TTWDAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

22JUN2020 16:44

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit

Unstratifiziert + Subgruppen

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	98	91,6	9	8,4	92	100,0	84	91,3	8	8,7	0,0217	0,70	0,51	0,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	71	89,9	8	10,1	61	66,3	55	90,2	6	9,8	0,0712	0,71	0,49	1,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9536
	Female	28	26,2	27	96,4	1	3,6	31	33,7	29	93,5	2	6,5	0,1280	0,63	0,34	1,15	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	55	93,2	4	6,8	39	42,4	36	92,3	3	7,7	0,3869	0,82	0,53	1,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2378
	>= 65	48	44,9	43	89,6	5	10,4	53	57,6	48	90,6	5	9,4	0,0077	0,54	0,34	0,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	30	85,7	5	14,3	37	40,2	35	94,6	2	5,4	0,0214	0,55	0,33	0,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2761
	1	72	67,3	68	94,4	4	5,6	55	59,8	49	89,1	6	10,9	0,2654	0,80	0,54	1,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	68	89,5	8	10,5	72	78,3	64	88,9	8	11,1	0,0716	0,72	0,50	1,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	2	2,2	2	100,0	0	0,0	0,3742	0,39	0,05	3,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	6	100,0	0	0,0	4	4,3	4	100,0	0	0,0	0,7989	0,83	0,20	3,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	19	95,0	1	5,0	14	15,2	14	100,0	0	0,0	0,0029	0,32	0,14	0,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

22JUN2020 16:59

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 1/2 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	93	86,9	14	13,1	92	100,0	83	90,2	9	9,8	0,0084	0,66	0,48	0,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	66	83,5	13	16,5	61	66,3	54	88,5	7	11,5	0,0173	0,64	0,44	0,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4460
	Female	28	26,2	27	96,4	1	3,6	31	33,7	29	93,5	2	6,5	0,2616	0,72	0,41	1,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	52	88,1	7	11,9	39	42,4	35	89,7	4	10,3	0,4154	0,83	0,53	1,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1583
	>= 65	48	44,9	41	85,4	7	14,6	53	57,6	48	90,6	5	9,4	0,0028	0,50	0,32	0,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	29	82,9	6	17,1	37	40,2	35	94,6	2	5,4	0,0261	0,56	0,34	0,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4815
	1	72	67,3	64	88,9	8	11,1	55	59,8	48	87,3	7	12,7	0,1059	0,72	0,48	1,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	64	84,2	12	15,8	72	78,3	63	87,5	9	12,5	0,0207	0,65	0,45	0,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	2	2,2	2	100,0	0	0,0	0,3742	0,39	0,05	3,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	6	100,0	0	0,0	4	4,3	4	100,0	0	0,0	0,7989	0,83	0,20	3,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	18	90,0	2	10,0	14	15,2	14	100,0	0	0,0	0,0163	0,40	0,19	0,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTGR12AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 17:41

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 1 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy						
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)	
All	n/a	107	100,0	84	78,5	23	21,5	92	100,0	69	75,0	23	25,0	0,1168	0,77	0,55	1,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Sex from eCRF	Male	79	73,8	59	74,7	20	25,3	61	66,3	43	70,5	18	29,5	0,1831	0,76	0,51	1,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7781	
	Female	28	26,2	25	89,3	3	10,7	31	33,7	26	83,9	5	16,1	0,4809	0,81	0,44	1,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Age	< 65	59	55,1	48	81,4	11	18,6	39	42,4	27	69,2	12	30,8	0,9949	1,00	0,62	1,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1569	
	>= 65	48	44,9	36	75,0	12	25,0	53	57,6	42	79,2	11	20,8	0,0222	0,58	0,36	0,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	27	77,1	8	22,9	37	40,2	28	75,7	9	24,3	0,0304	0,53	0,29	0,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3316	
	1	72	67,3	57	79,2	15	20,8	55	59,8	41	74,5	14	25,5	0,5765	0,89	0,59	1,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	56	73,7	20	26,3	72	78,3	50	69,4	22	30,6	0,2679	0,80	0,54	1,19	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	2	2,2	2	100,0	0	0,0	0,3742	0,39	0,05	3,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	South America	6	5,6	6	100,0	0	0,0	4	4,3	4	100,0	0	0,0	0,5591	0,65	0,15	2,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	Asia-Pacific	20	18,7	17	85,0	3	15,0	14	15,2	13	92,9	1	7,1	0,0235	0,42	0,19	0,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTGR1AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 17:11

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 2 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	75	70,1	32	29,9	92	100,0	66	71,7	26	28,3	0,0364	0,69	0,49	0,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	53	67,1	26	32,9	61	66,3	42	68,9	19	31,1	0,1181	0,72	0,47	1,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	NE
	Female	28	26,2	22	78,6	6	21,4	31	33,7	24	77,4	7	22,6	0,2066	0,68	0,37	1,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	47	79,7	12	20,3	39	42,4	25	64,1	14	35,9	0,6312	1,13	0,69	1,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0067
	>= 65	48	44,9	28	58,3	20	41,7	53	57,6	41	77,4	12	22,6	0,0002	0,38	0,22	0,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	24	68,6	11	31,4	37	40,2	30	81,1	7	18,9	0,0122	0,49	0,27	0,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1282
	1	72	67,3	51	70,8	21	29,2	55	59,8	36	65,5	19	34,5	0,4542	0,85	0,54	1,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	49	64,5	27	35,5	72	78,3	48	66,7	24	33,3	0,0627	0,68	0,45	1,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	2	2,2	2	100,0	0	0,0	0,0082	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	5	83,3	1	16,7	4	4,3	4	100,0	0	0,0	0,3968	0,54	0,13	2,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	16	80,0	4	20,0	14	15,2	12	85,7	2	14,3	0,2319	0,62	0,28	1,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTGR2AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 17:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 3-5 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	40	37,4	67	62,6	92	100,0	48	52,2	44	47,8	0,0021	0,51	0,33	0,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	32	40,5	47	59,5	61	66,3	28	45,9	33	54,1	0,1599	0,69	0,41	1,16	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0504
	Female	28	26,2	8	28,6	20	71,4	31	33,7	20	64,5	11	35,5	0,0009	0,26	0,11	0,61	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	27	45,8	32	54,2	39	42,4	20	51,3	19	48,7	0,1449	0,64	0,35	1,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2037
	>= 65	48	44,9	13	27,1	35	72,9	53	57,6	28	52,8	25	47,2	0,0017	0,35	0,18	0,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	12	34,3	23	65,7	37	40,2	20	54,1	17	45,9	0,0094	0,38	0,18	0,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5322
	1	72	67,3	28	38,9	44	61,1	55	59,8	28	50,9	27	49,1	0,0497	0,59	0,34	1,00	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	26	34,2	50	65,8	72	78,3	34	47,2	38	52,8	0,0338	0,57	0,34	0,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	4	4,3	2	50,0	2	50,0	0,2854	0,29	0,03	3,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	9	45,0	11	55,0	14	15,2	11	78,6	3	21,4	0,0322	0,38	0,15	0,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 17:50

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 3 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	37	34,6	70	65,4	92	100,0	38	41,3	54	58,7	0,0297	0,60	0,37	0,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	30	38,0	49	62,0	61	66,3	19	31,1	42	68,9	0,8740	0,95	0,53	1,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0067
	Female	28	26,2	7	25,0	21	75,0	31	33,7	19	61,3	12	38,7	0,0006	0,24	0,10	0,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	24	40,7	35	59,3	39	42,4	17	43,6	22	56,4	0,1884	0,65	0,34	1,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4922
	>= 65	48	44,9	13	27,1	35	72,9	53	57,6	21	39,6	32	60,4	0,0430	0,48	0,24	0,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	12	34,3	23	65,7	37	40,2	15	40,5	22	59,5	0,1038	0,52	0,23	1,16	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9112
	1	72	67,3	25	34,7	47	65,3	55	59,8	23	41,8	32	58,2	0,1120	0,63	0,35	1,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	23	30,3	53	69,7	72	78,3	26	36,1	46	63,9	0,1554	0,66	0,37	1,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	4	4,3	2	50,0	2	50,0	0,2072	0,24	0,02	2,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	9	45,0	11	55,0	14	15,2	9	64,3	5	35,7	0,1191	0,47	0,18	1,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 17:31

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 4 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	5	4,7	102	95,3	92	100,0	11	12,0	81	88,0	0,0453	0,35	0,12	1,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	9	14,8	52	85,2	0,0408	0,31	0,10	1,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,5514	0,49	0,04	5,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	4	6,8	55	93,2	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,8221	0,84	0,19	3,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	8	15,1	45	84,9	0,0190	0,12	0,02	0,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	6	16,2	31	83,8	0,0102	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	5	6,9	67	93,1	55	59,8	5	9,1	50	90,9	0,5852	0,71	0,20	2,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	9	12,5	63	87,5	0,0428	0,28	0,08	1,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,8236	0,73	0,05	11,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7794	0,67	0,04	10,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 17:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 5 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy						
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)	
All	n/a	107	100,0	5	4,7	102	95,3	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,8984	1,10	0,25	4,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Sex from eCRF	Male	79	73,8	5	6,3	74	93,7	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,6880	1,41	0,26	7,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3272	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Age	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7465	1,46	0,15	14,70	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,9318	0,92	0,13	6,70	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3308	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	1	72	67,3	5	6,9	67	93,1	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,6764	1,43	0,27	7,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	4	5,3	72	94,7	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,4536	1,89	0,35	10,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,0833	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 18:04

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Serious Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy						
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)	
All	n/a	107	100,0	34	31,8	73	68,2	92	100,0	20	21,7	72	78,3	0,2792	1,36	0,78	2,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Sex from eCRF	Male	79	73,8	25	31,6	54	68,4	61	66,3	11	18,0	50	82,0	0,1795	1,62	0,79	3,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4352	
	Female	28	26,2	9	32,1	19	67,9	31	33,7	9	29,0	22	71,0	0,9202	1,05	0,41	2,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Age	< 65	59	55,1	22	37,3	37	62,7	39	42,4	6	15,4	33	84,6	0,0563	2,36	0,95	5,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0905	
	>= 65	48	44,9	12	25,0	36	75,0	53	57,6	14	26,4	39	73,6	0,7104	0,86	0,40	1,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	10	28,6	25	71,4	37	40,2	8	21,6	29	78,4	0,7197	1,19	0,46	3,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6666	
	1	72	67,3	24	33,3	48	66,7	55	59,8	12	21,8	43	78,2	0,3014	1,44	0,72	2,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	21	27,6	55	72,4	72	78,3	13	18,1	59	81,9	0,2199	1,54	0,77	3,08	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,3497	0,28	0,02	4,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,8236	0,73	0,05	11,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	Asia-Pacific	20	18,7	9	45,0	11	55,0	14	15,2	5	35,7	9	64,3	0,9191	1,06	0,35	3,19	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

22JUN2020 18:13

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Adverse Event Leading to Treatment Discontinuation
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	7	6,5	100	93,5	92	100,0	15	16,3	77	83,7	0,0053	0,29	0,12	0,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	6	7,6	73	92,4	61	66,3	9	14,8	52	85,2	0,0543	0,37	0,13	1,06	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	6	19,4	25	80,6	0,0340	0,14	0,02	1,16	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,5457	0,55	0,07	3,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	5	10,4	43	89,6	53	57,6	13	24,5	40	75,5	0,0148	0,29	0,10	0,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	8	21,6	29	78,4	0,0193	0,19	0,04	0,89	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3430
	1	72	67,3	5	6,9	67	93,1	55	59,8	7	12,7	48	87,3	0,1303	0,42	0,13	1,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	12	16,7	60	83,3	0,0048	0,19	0,05	0,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	4	20,0	16	80,0	14	15,2	3	21,4	11	78,6	0,4788	0,57	0,12	2,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTWDAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

22JUN2020 18:22

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit

Unstratifiziert + Subgruppen

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 >=50%
 ENDPOINT: Time to First Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=134)						Chemotherapy (N=114)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	134	100,0	118	88,1	16	11,9	114	100,0	104	91,2	10	8,8	0,0001	0,58	0,44	0,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	93	69,4	78	83,9	15	16,1	81	71,1	74	91,4	7	8,6	0,0001	0,51	0,36	0,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1616
	Female	41	30,6	40	97,6	1	2,4	33	28,9	30	90,9	3	9,1	0,2983	0,77	0,46	1,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	66	49,3	59	89,4	7	10,6	51	44,7	46	90,2	5	9,8	0,0330	0,64	0,43	0,97	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7354
	>= 65	68	50,7	59	86,8	9	13,2	63	55,3	58	92,1	5	7,9	0,0008	0,51	0,35	0,76	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	40	29,9	34	85,0	6	15,0	42	36,8	39	92,9	3	7,1	0,0225	0,57	0,35	0,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9579
	1	94	70,1	84	89,4	10	10,6	72	63,2	65	90,3	7	9,7	0,0016	0,58	0,41	0,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	98	73,1	83	84,7	15	15,3	92	80,7	82	89,1	10	10,9	0,0006	0,57	0,41	0,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	4	3,0	4	100,0	0	0,0	3	2,6	3	100,0	0	0,0	0,1691	0,20	0,02	2,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	10	7,5	10	100,0	0	0,0	5	4,4	5	100,0	0	0,0	0,7711	0,84	0,26	2,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	22	16,4	21	95,5	1	4,5	14	12,3	14	100,0	0	0,0	0,0035	0,33	0,16	0,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTAE_22C3GE50_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

22JUN2020 16:49

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 >=50%
 ENDPOINT: Time to First Grade 3-5 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=134)						Chemotherapy (N=114)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	134	100,0	43	32,1	91	67,9	114	100,0	62	54,4	52	45,6	<.0001	0,37	0,25	0,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	93	69,4	31	33,3	62	66,7	81	71,1	40	49,4	41	50,6	0,0020	0,47	0,29	0,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1523
	Female	41	30,6	12	29,3	29	70,7	33	28,9	22	66,7	11	33,3	<.0001	0,23	0,11	0,48	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	66	49,3	23	34,8	43	65,2	51	44,7	29	56,9	22	43,1	0,0002	0,35	0,20	0,63	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8123
	>= 65	68	50,7	20	29,4	48	70,6	63	55,3	33	52,4	30	47,6	0,0009	0,39	0,22	0,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	40	29,9	12	30,0	28	70,0	42	36,8	22	52,4	20	47,6	0,0002	0,26	0,12	0,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6369
	1	94	70,1	31	33,0	63	67,0	72	63,2	40	55,6	32	44,4	0,0004	0,43	0,26	0,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	98	73,1	31	31,6	67	68,4	92	80,7	48	52,2	44	47,8	0,0001	0,42	0,26	0,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	4	3,0	2	50,0	2	50,0	3	2,6	1	33,3	2	66,7	0,8746	0,82	0,07	9,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	10	7,5	3	30,0	7	70,0	5	4,4	3	60,0	2	40,0	0,1183	0,26	0,04	1,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	22	16,4	7	31,8	15	68,2	14	12,3	10	71,4	4	28,6	0,0015	0,20	0,07	0,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTGR35AE_22C3GE50_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 17:46

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 >=50%
 ENDPOINT: Time to First Serious Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=134)						Chemotherapy (N=114)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	134	100,0	39	29,1	95	70,9	114	100,0	31	27,2	83	72,8	0,5787	0,87	0,54	1,41	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	93	69,4	27	29,0	66	71,0	81	71,1	20	24,7	61	75,3	0,9138	0,97	0,54	1,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6146
	Female	41	30,6	12	29,3	29	70,7	33	28,9	11	33,3	22	66,7	0,4666	0,74	0,32	1,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	66	49,3	22	33,3	44	66,7	51	44,7	14	27,5	37	72,5	0,9884	1,01	0,51	1,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6009
	>= 65	68	50,7	17	25,0	51	75,0	63	55,3	17	27,0	46	73,0	0,4251	0,76	0,38	1,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	40	29,9	8	20,0	32	80,0	42	36,8	9	21,4	33	78,6	0,5152	0,72	0,27	1,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6227
	1	94	70,1	31	33,0	63	67,0	72	63,2	22	30,6	50	69,4	0,7021	0,90	0,51	1,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	98	73,1	28	28,6	70	71,4	92	80,7	24	26,1	68	73,9	0,8394	0,94	0,54	1,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	4	3,0	1	25,0	3	75,0	3	2,6	1	33,3	2	66,7	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	10	7,5	1	10,0	9	90,0	5	4,4	2	40,0	3	60,0	0,2344	0,26	0,02	2,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	22	16,4	9	40,9	13	59,1	14	12,3	4	28,6	10	71,4	0,9551	1,04	0,31	3,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTSAE_22C3GE50_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

22JUN2020 18:08

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 >=50%
 ENDPOINT: Time to First Adverse Event Leading to Treatment Discontinuation
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=134)						Chemotherapy (N=114)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	134	100,0	5	3,7	129	96,3	114	100,0	25	21,9	89	78,1	<.0001	0,12	0,05	0,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	93	69,4	3	3,2	90	96,8	81	71,1	17	21,0	64	79,0	<.0001	0,12	0,03	0,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8392
	Female	41	30,6	2	4,9	39	95,1	33	28,9	8	24,2	25	75,8	0,0033	0,13	0,03	0,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	66	49,3	0	0,0	66	100,0	51	44,7	7	13,7	44	86,3	0,0009	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	68	50,7	5	7,4	63	92,6	63	55,3	18	28,6	45	71,4	0,0002	0,18	0,07	0,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	40	29,9	2	5,0	38	95,0	42	36,8	9	21,4	33	78,6	0,0061	0,15	0,03	0,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7130
	1	94	70,1	3	3,2	91	96,8	72	63,2	16	22,2	56	77,8	<.0001	0,12	0,03	0,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	98	73,1	3	3,1	95	96,9	92	80,7	20	21,7	72	78,3	<.0001	0,11	0,03	0,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	4	3,0	0	0,0	4	100,0	3	2,6	0	0,0	3	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	10	7,5	0	0,0	10	100,0	5	4,4	1	20,0	4	80,0	0,1573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	22	16,4	2	9,1	20	90,9	14	12,3	4	28,6	10	71,4	0,0353	0,16	0,03	1,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTWDAE_22C3GE50_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 22JUN2020 18:17

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

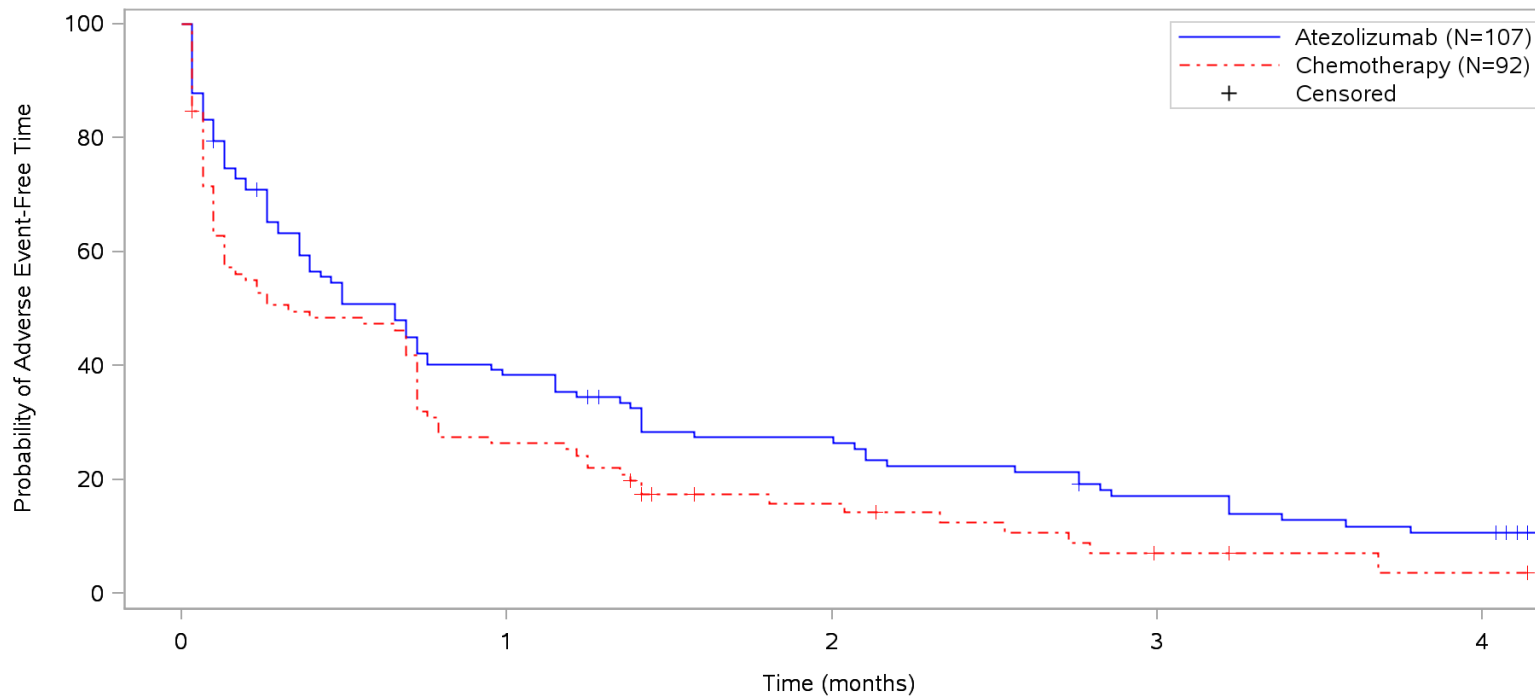
Generelle Verträglichkeit

KM Plots

Unstratifiziert

Induktionsphase (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Adverse Event, Induction Phase Only
STUDY: GO29431

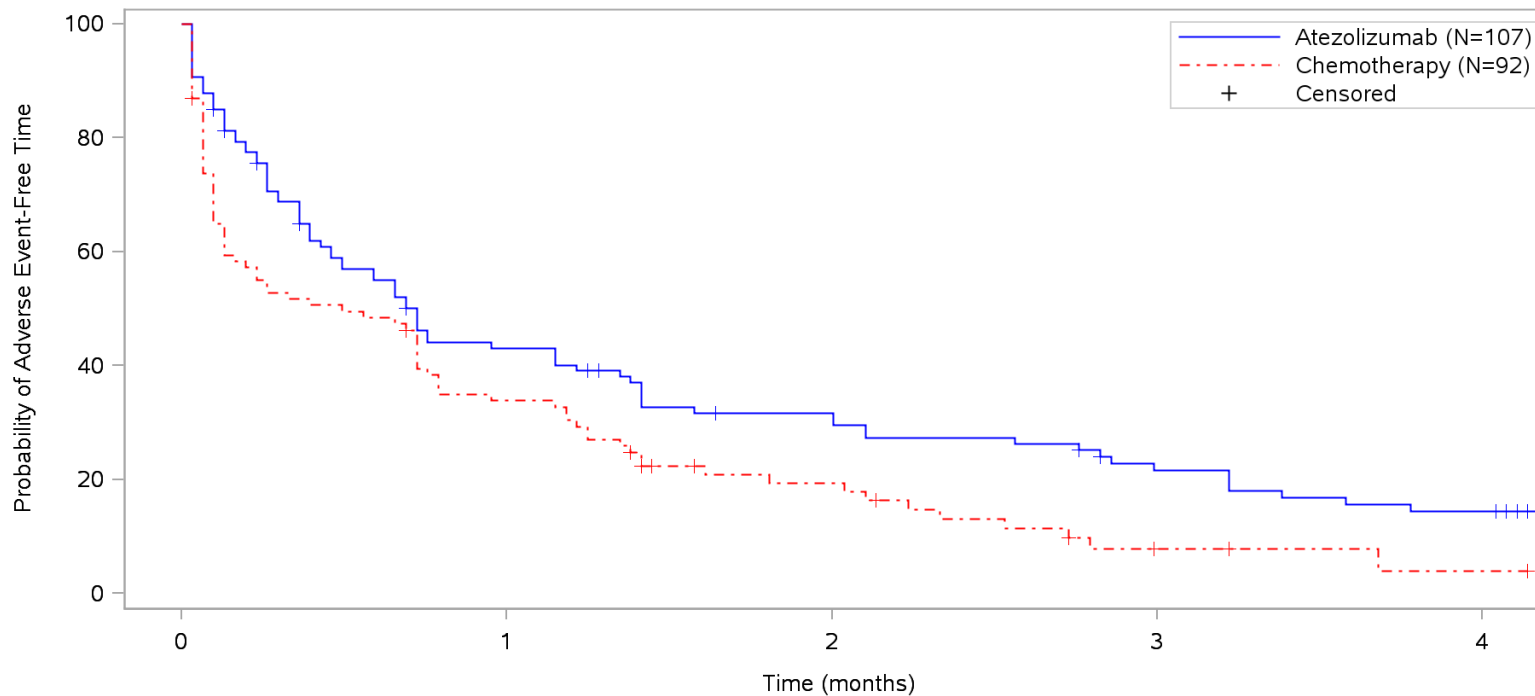


Patients at risk					
Atezolizumab	107	40	27	16	10
Chemotherapy	92	24	10	3	1
Patients censored					
Atezolizumab	0	2	4	5	5
Chemotherapy	0	1	6	8	9

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_INDUCT_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 23:59

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 1/2 Adverse Event, Induction Phase Only
STUDY: GO29431

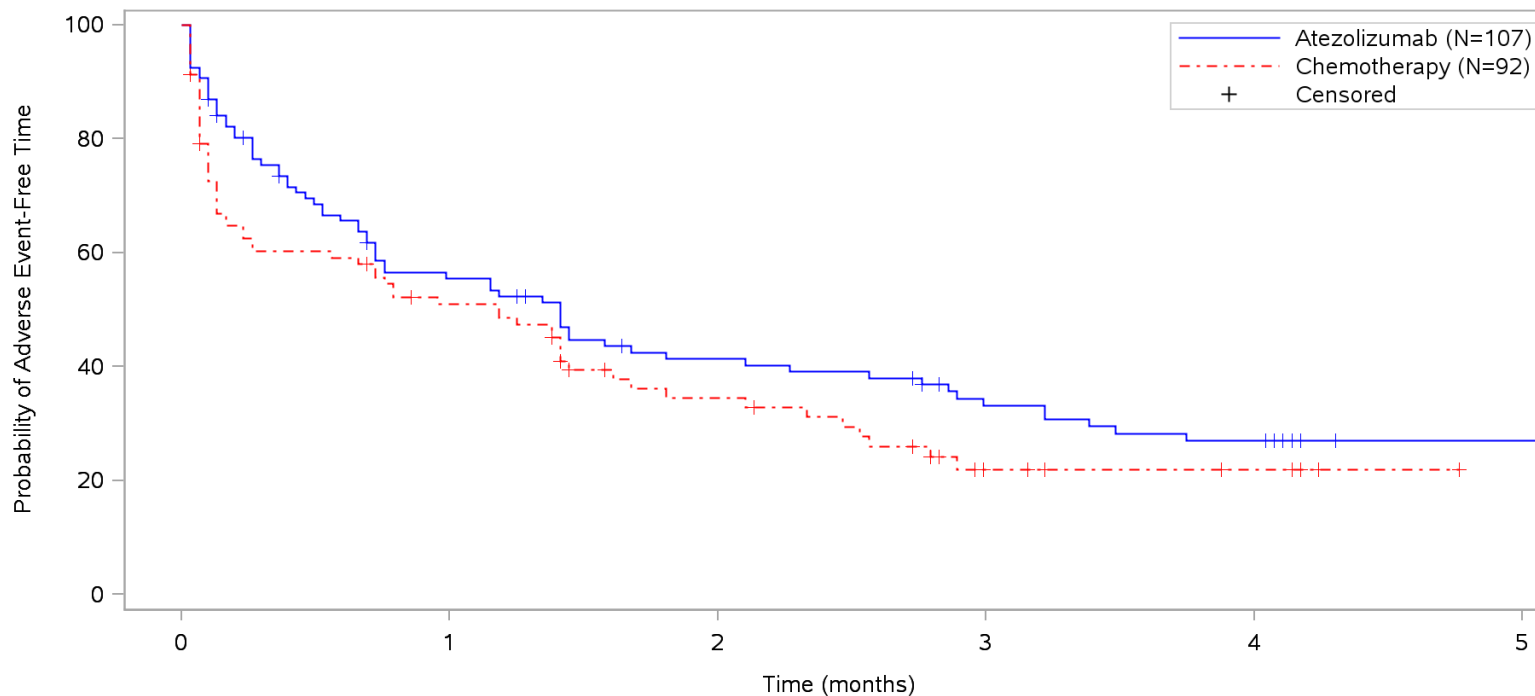


Patients at risk					
Atezolizumab	107	43	29	18	12
Chemotherapy	92	30	13	3	1
Patients censored					
Atezolizumab	0	5	8	10	10
Chemotherapy	0	2	7	10	11

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_INDUCT_TTGR12AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:08

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 1 Adverse Event, Induction Phase Only
STUDY: GO29431

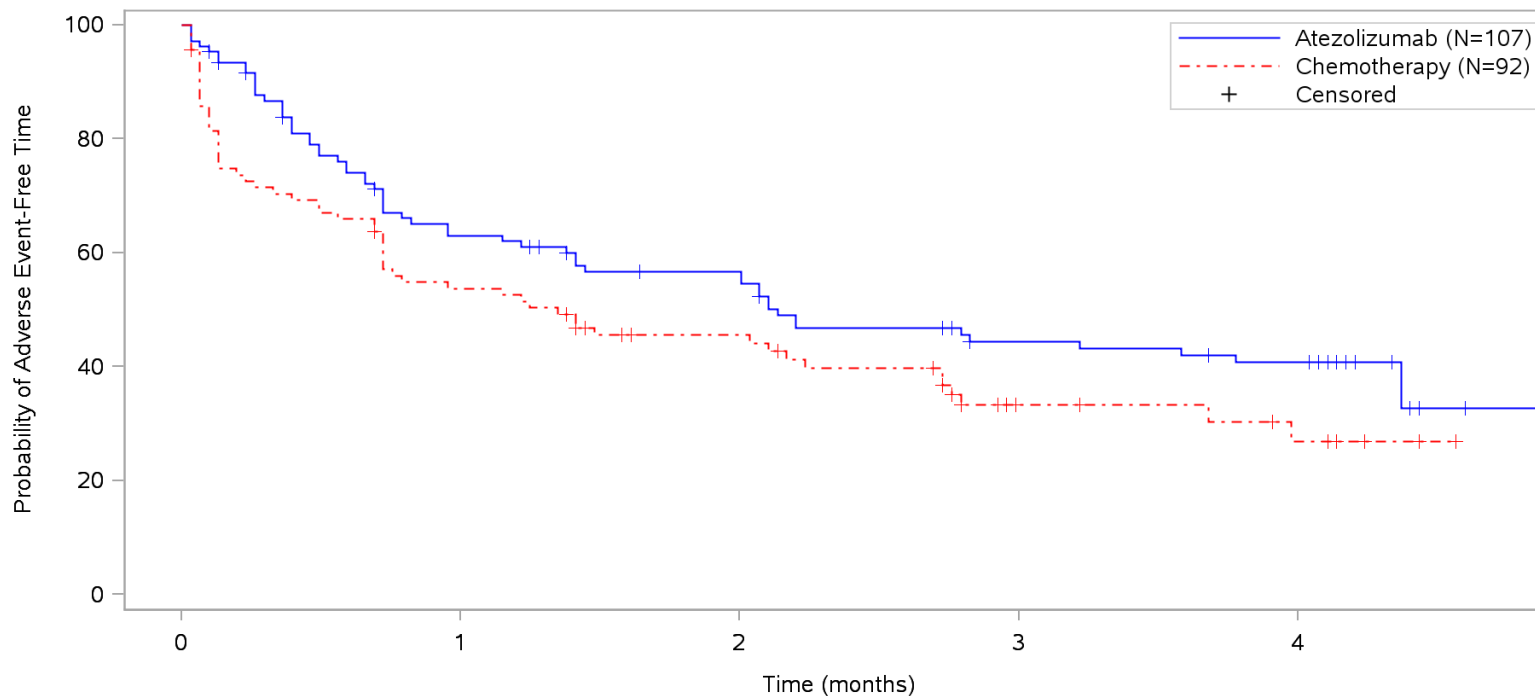


Patients at risk						
Atezolizumab	107	53	37	27	22	1
Chemotherapy	92	43	21	8	5	NE
Patients censored						
Atezolizumab	0	8	11	14	14	35
Chemotherapy	0	5	15	21	24	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_INDUCT_TTGR1AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:03

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 2 Adverse Event, Induction Phase Only
STUDY: GO29431

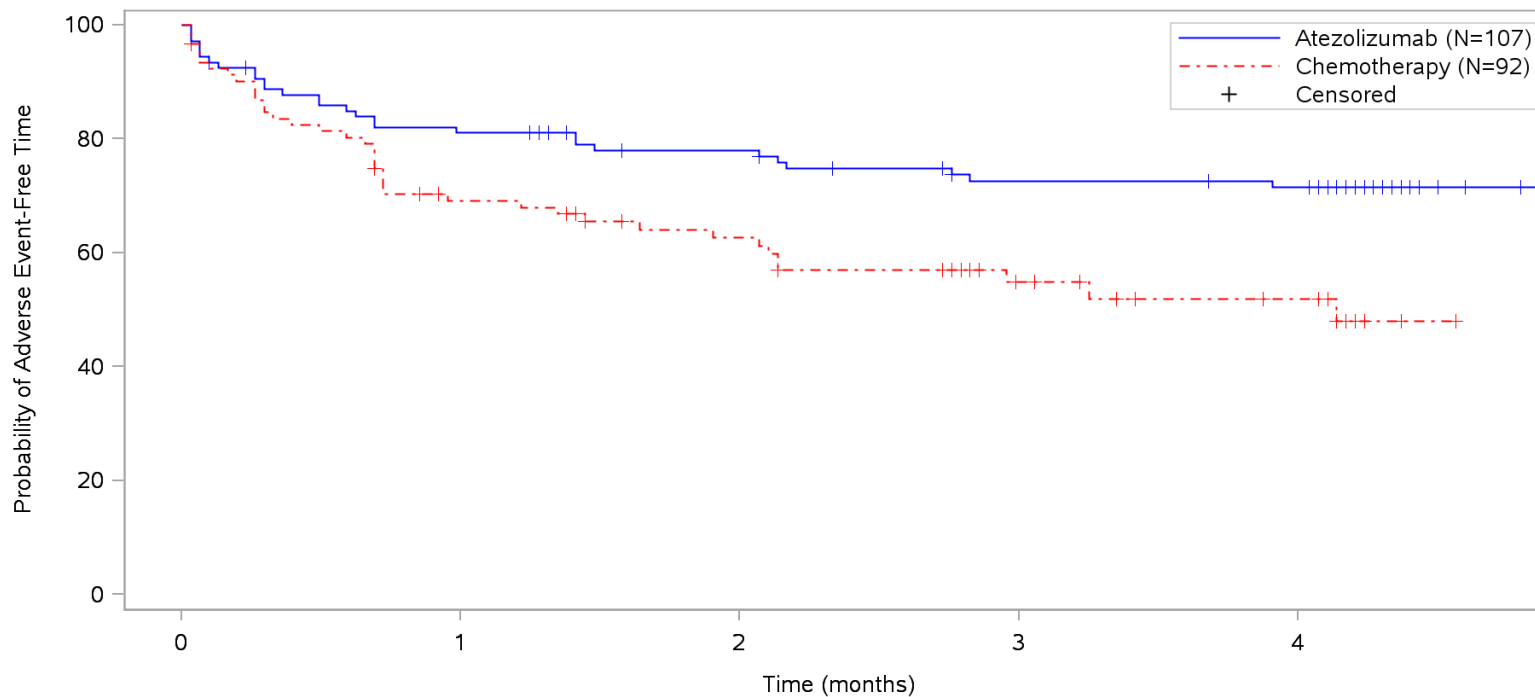


Patients at risk						
Atezolizumab	107	62	52	37	33	NI
Chemotherapy	92	48	32	12	8	NI
Patients censored						
Atezolizumab	0	7	11	15	16	NI
Chemotherapy	0	2	11	23	25	NI

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_INDUCT_TTGR2AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:05

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 3-5 Adverse Event, Induction Phase Only
STUDY: GO29431

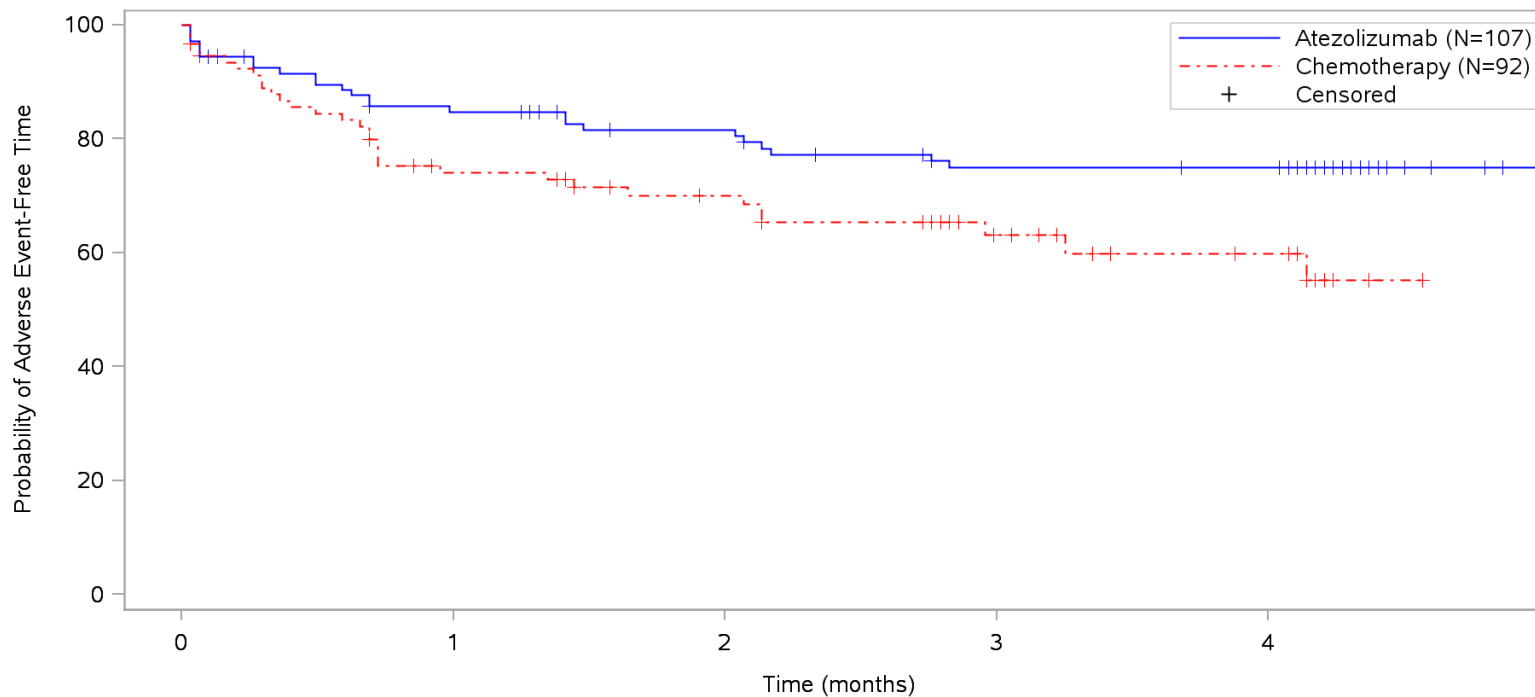


Patients at risk						
Atezolizumab	107	85	75	64	62	NI
Chemotherapy	92	60	44	23	15	NI
Patients censored						
Atezolizumab	0	2	9	15	16	NI
Chemotherapy	0	4	15	31	38	NI

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_INDUCT_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:12

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 3 Adverse Event, Induction Phase Only
STUDY: GO29431

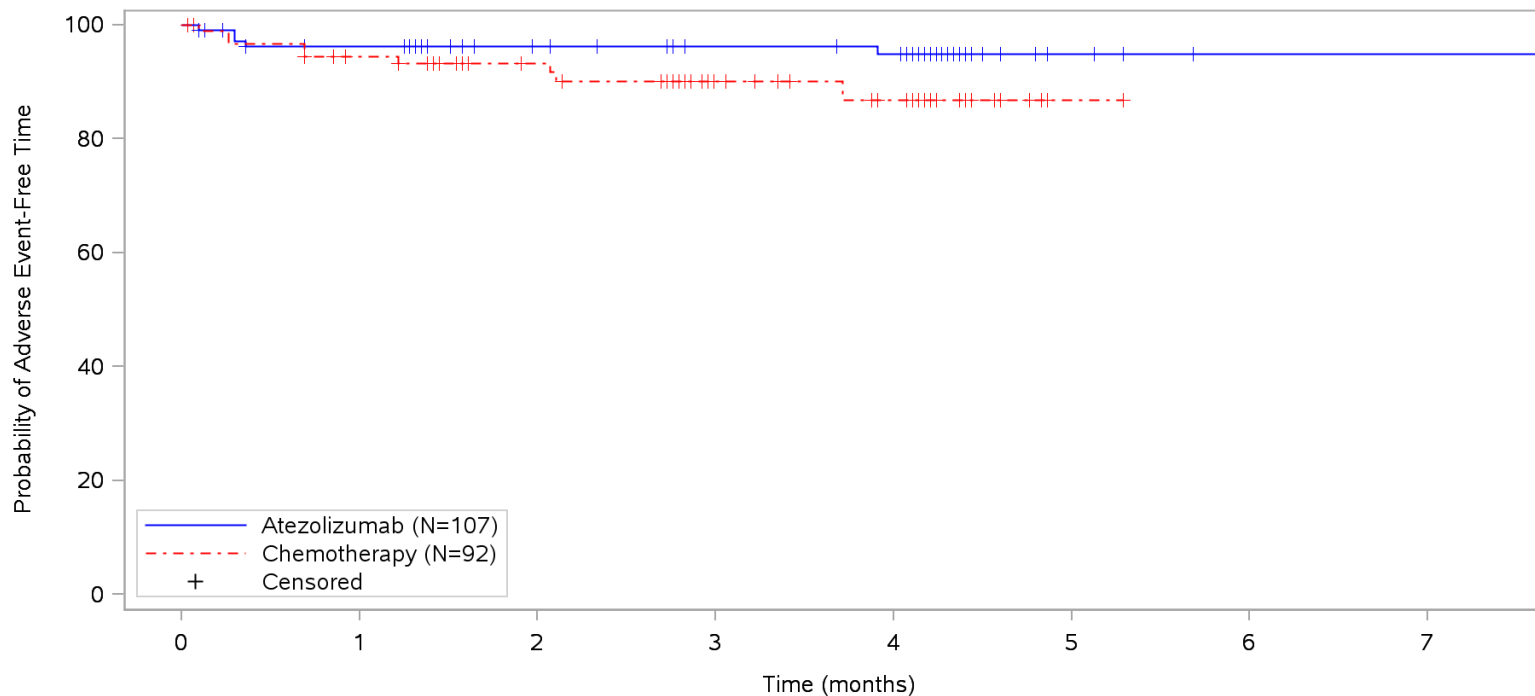


Patients at risk						
Atezolizumab	107	86	76	64	63	NE
Chemotherapy	92	62	46	24	15	NE
Patients censored						
Atezolizumab	0	5	12	18	19	NE
Chemotherapy	0	7	20	38	46	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_INDUCT_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 13:34

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 4 Adverse Event, Induction Phase Only
STUDY: GO29431

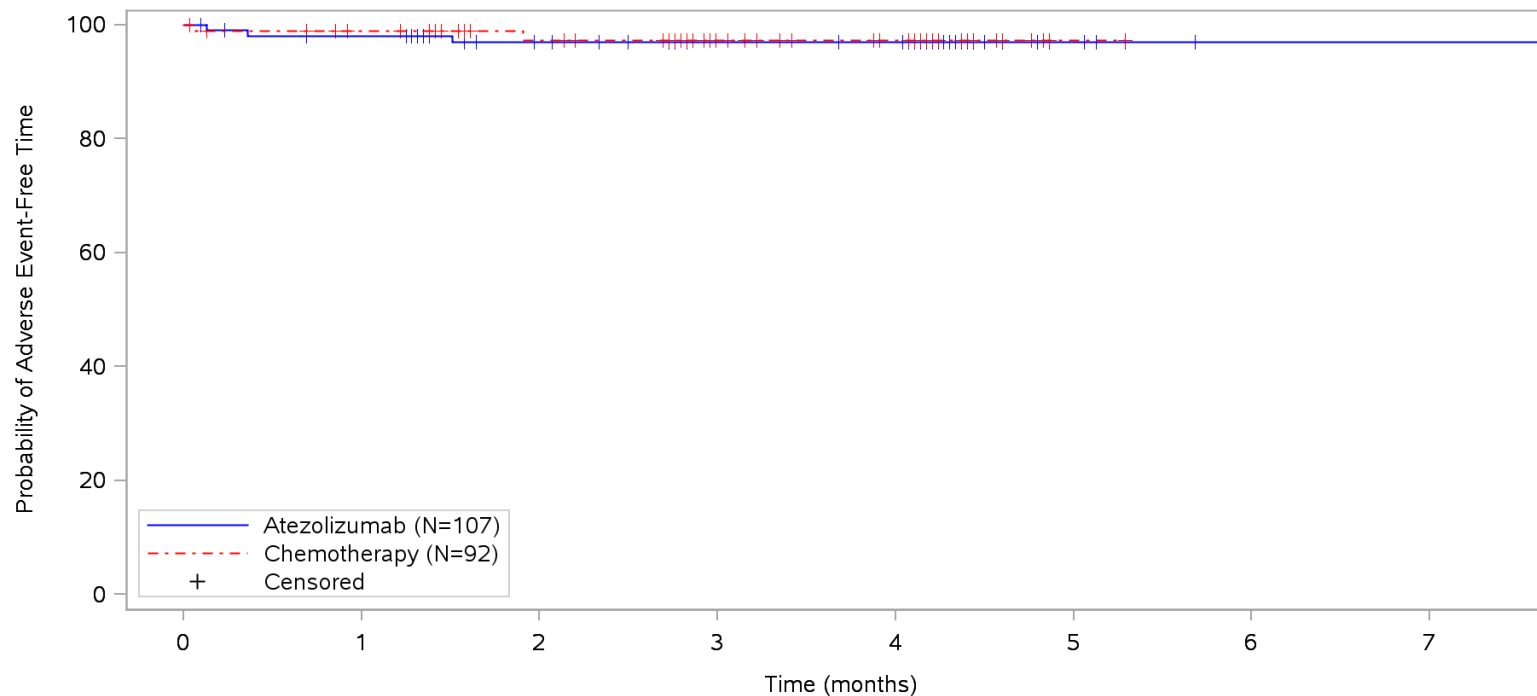


Patients at risk								
Atezolizumab	107	95	83	75	73	4	1	1
Chemotherapy	92	80	59	34	24	1	NE	NE
Patients censored								
Atezolizumab	0	8	20	28	29	98	101	101
Chemotherapy	0	7	27	50	59	82	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_INDUCT_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:15

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 5 Adverse Event, Induction Phase Only
STUDY: GO29431

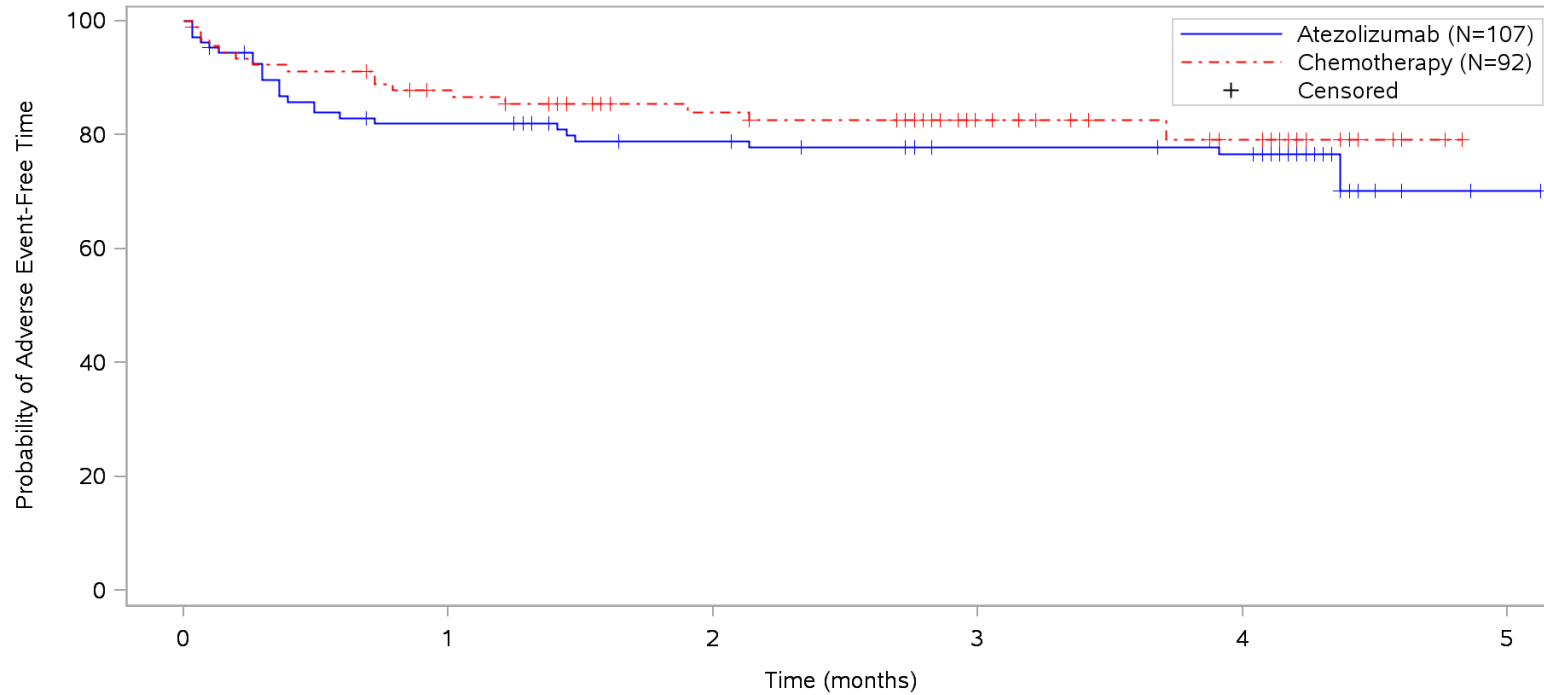


Patients at risk									
Atezolizumab	107	96	84	75	74	5	1	1	
Chemotherapy	92	82	61	35	25	1	NE	NE	
Patients censored									
Atezolizumab	0	9	20	29	30	99	103	103	
Chemotherapy	0	9	29	55	65	89	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_INDUCT_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:18

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Serious Adverse Event, Induction Phase Only
STUDY: GO29431

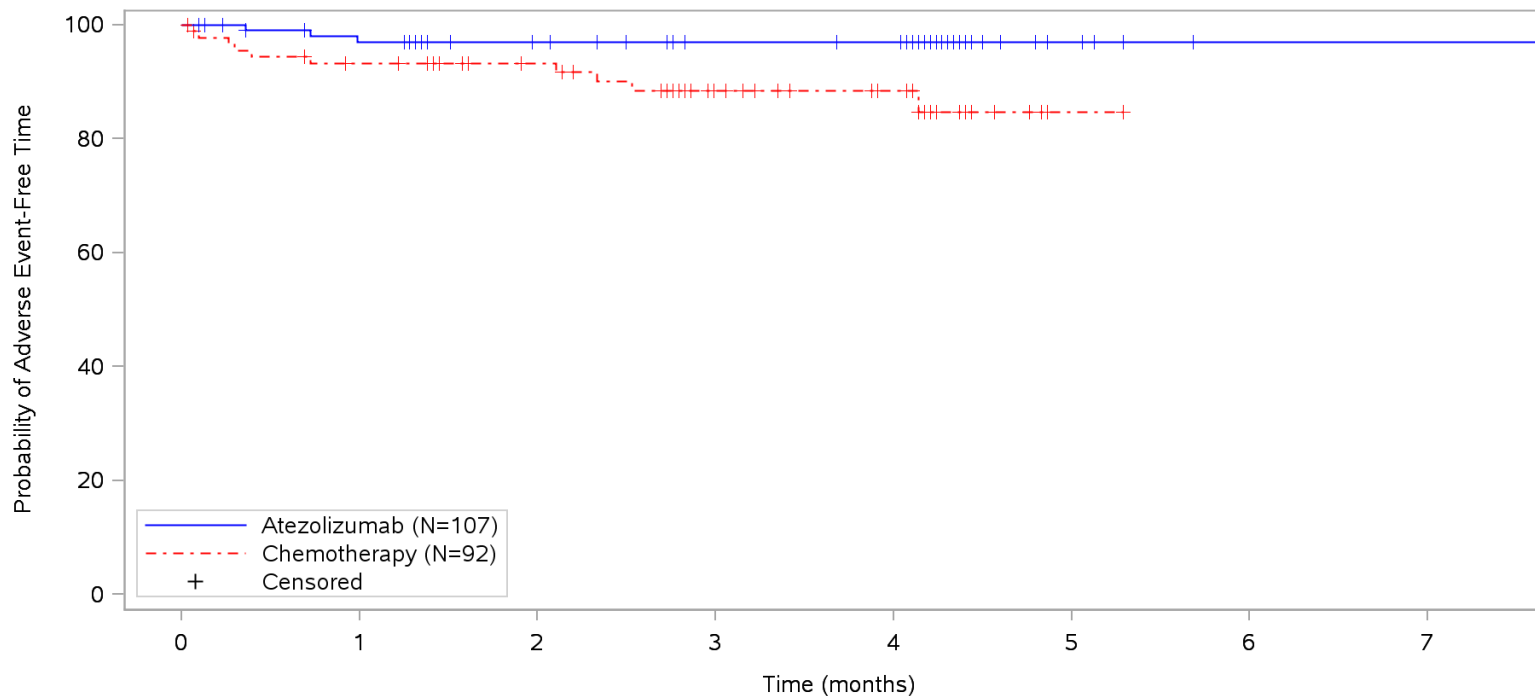


Patients at risk						
Atezolizumab	107	85	75	67	65	1
Chemotherapy	92	75	58	32	21	NE
Patients censored						
Atezolizumab	0	3	10	17	18	81
Chemotherapy	0	6	20	45	55	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_INDUCT_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Adverse Event Leading to Treatment Discontinuation, Induction Phase Only
STUDY: GO29431



Patients at risk								
Atezolizumab	107	94	84	75	74	5	1	1
Chemotherapy	92	80	60	34	25	1	NE	NE
Patients censored								
Atezolizumab	0	10	20	29	30	99	103	103
Chemotherapy	0	6	26	49	58	81	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_INDUCT_TTWDAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:25

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

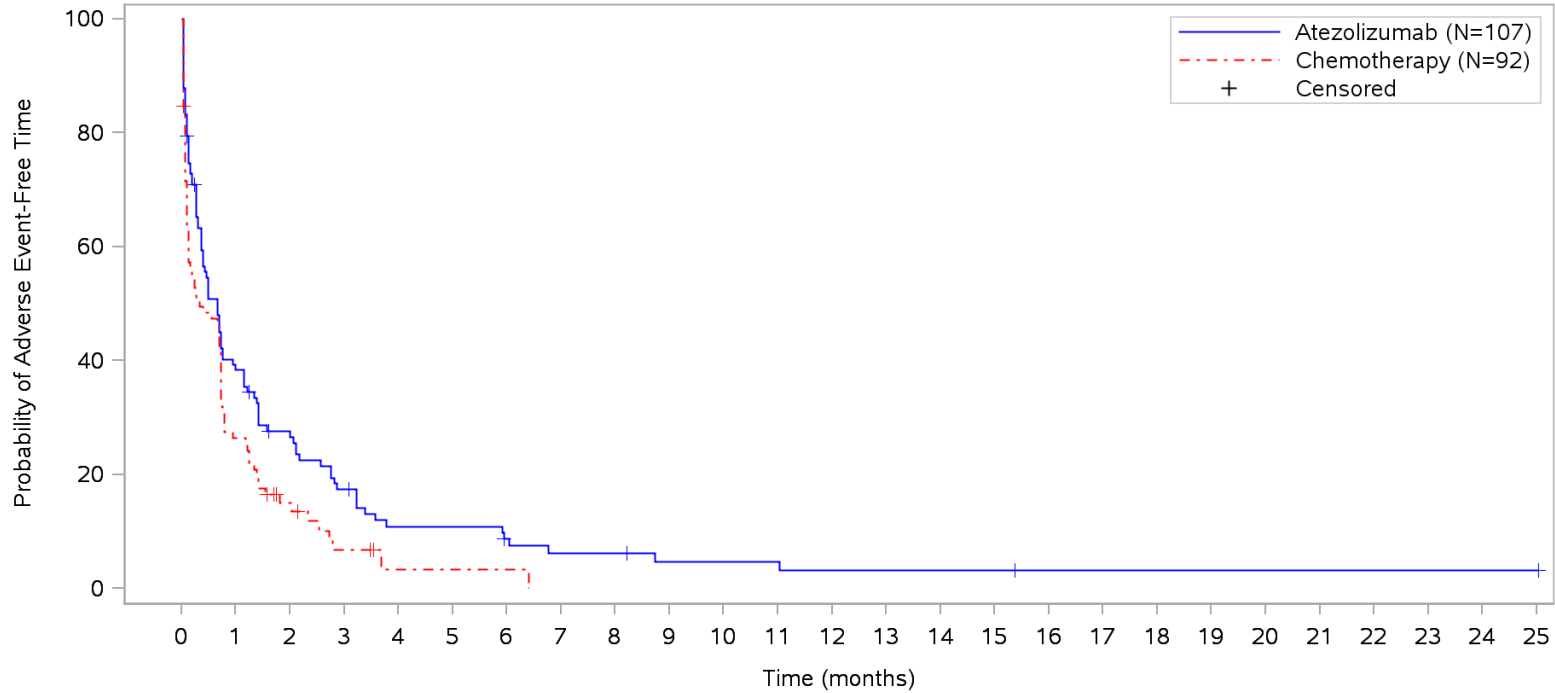
Generelle Verträglichkeit

KM Plots

Unstratifiziert

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Adverse Event
STUDY: GO29431

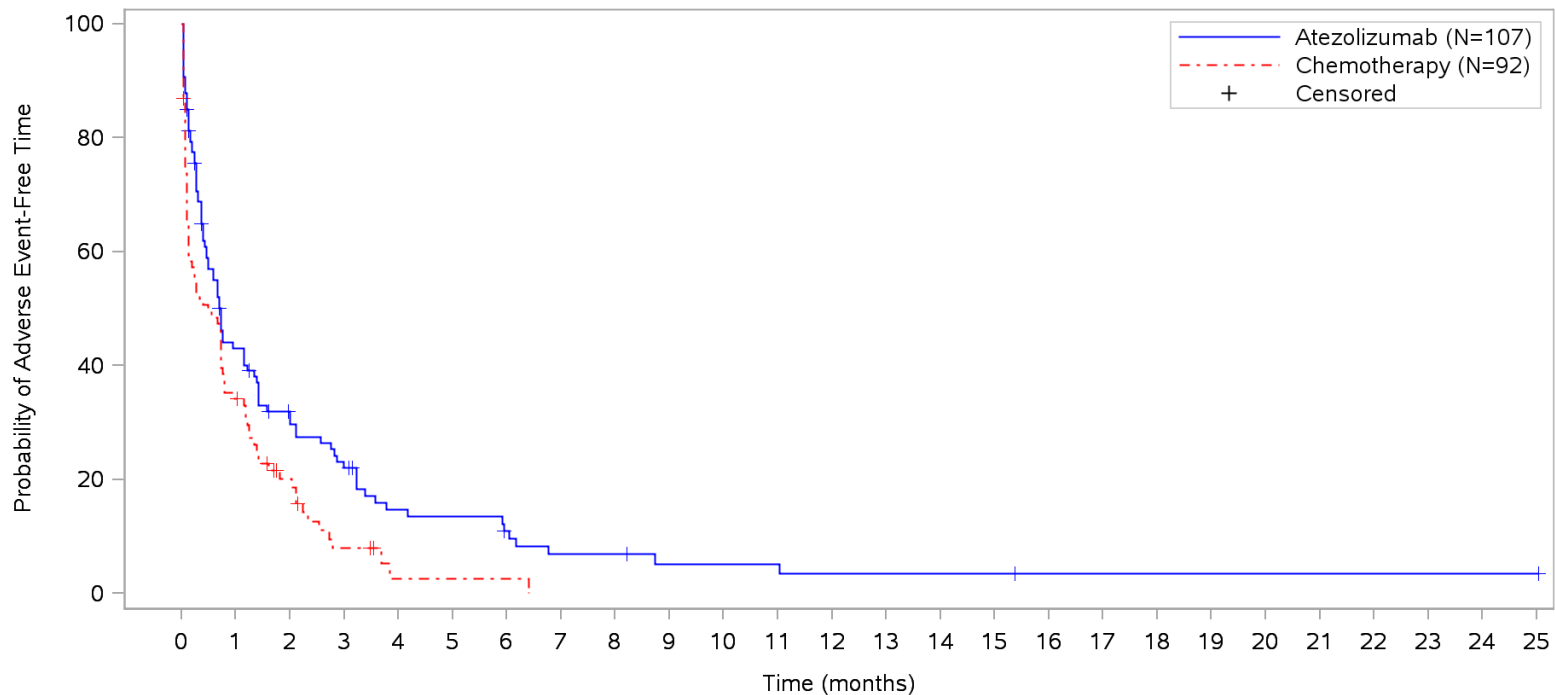


Patients at risk																																
Atezolizumab	107	40	27	17	10	10	7	5	5	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Chemotherapy	92	24	10	4	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE			
Patients censored																																
Atezolizumab	0	2	4	4	5	5	6	6	6	7	7	7	7	7	7	7	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8			
Chemotherapy	0	1	5	6	8	8	8	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE			

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:28

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 1/2 Adverse Event
STUDY: GO29431



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Atezolizumab	107	43	29	20	12	11	8	5	5	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Chemotherapy	92	31	14	5	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Atezolizumab	0	5	8	8	10	10	11	11	11	12	12	12	12	12	12	12	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13
Chemotherapy	0	1	6	7	9	9	9	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

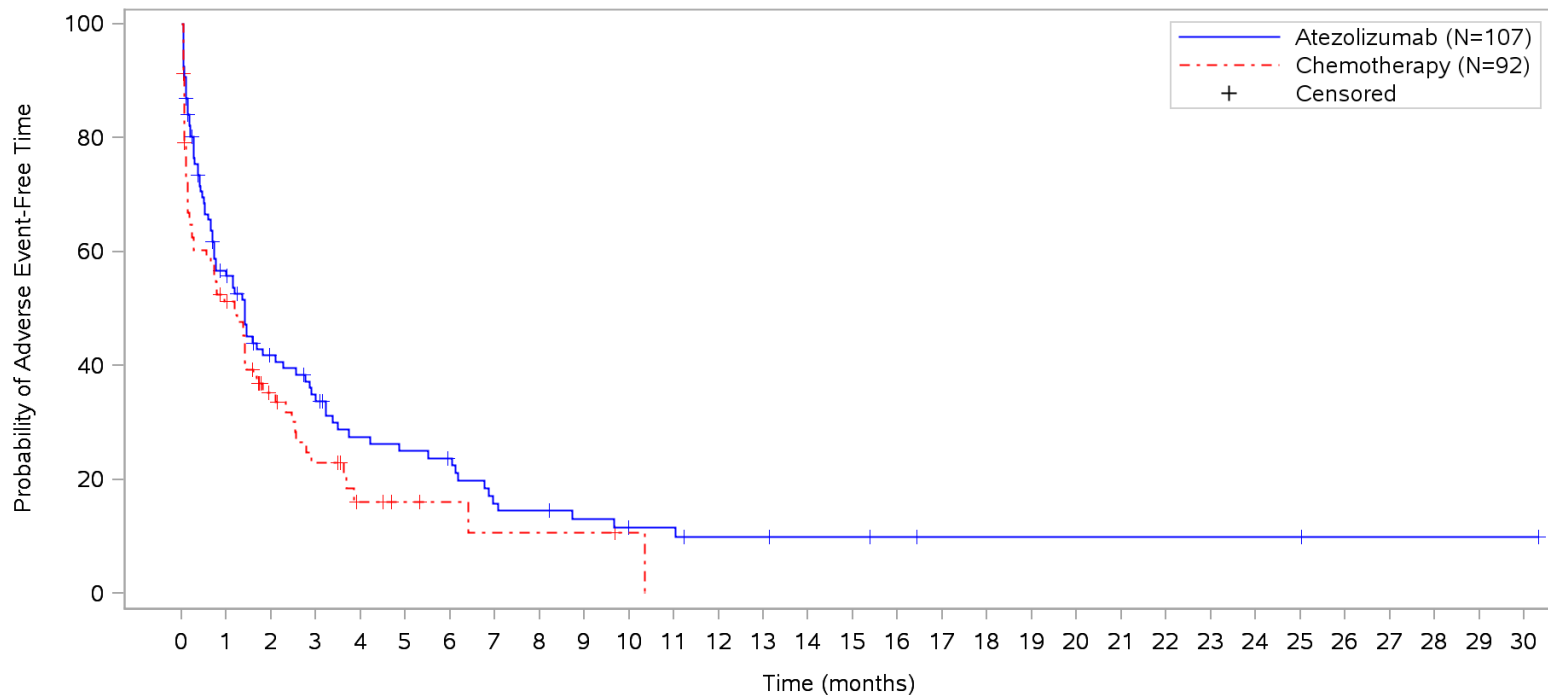
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTGR12AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf

01APR2020 0:39

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 1 Adverse Event
STUDY: GO29431

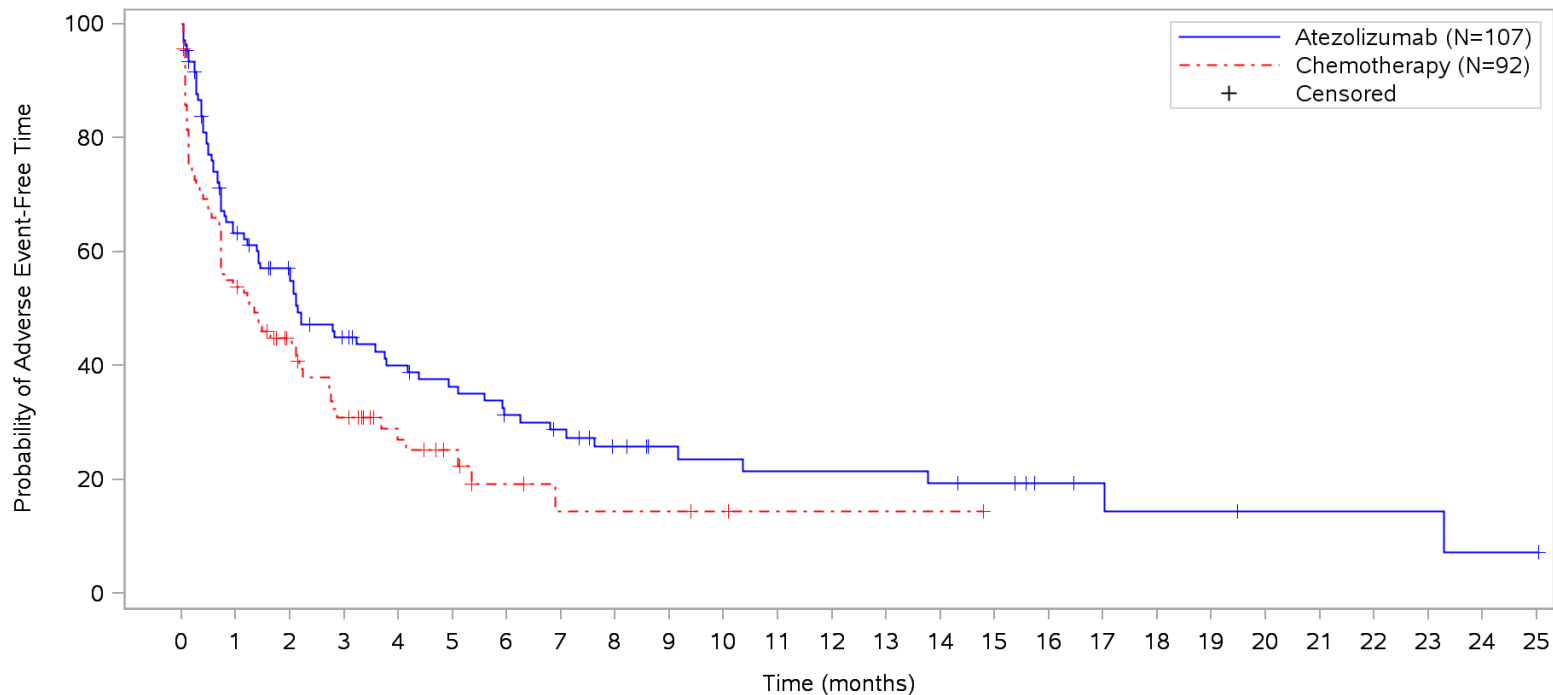


Patients at risk																																	
Atezolizumab	107	55	37	29	22	20	18	12	11	9	7	7	5	5	4	4	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	NE
Chemotherapy	92	45	21	13	6	4	3	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																	
Atezolizumab	0	6	11	12	14	14	15	15	15	16	17	17	18	18	19	19	20	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	22	22	22	22	22	NE
Chemotherapy	0	3	14	15	19	21	22	22	22	22	23	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTGR1AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:31

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 2 Adverse Event
STUDY: GO29431

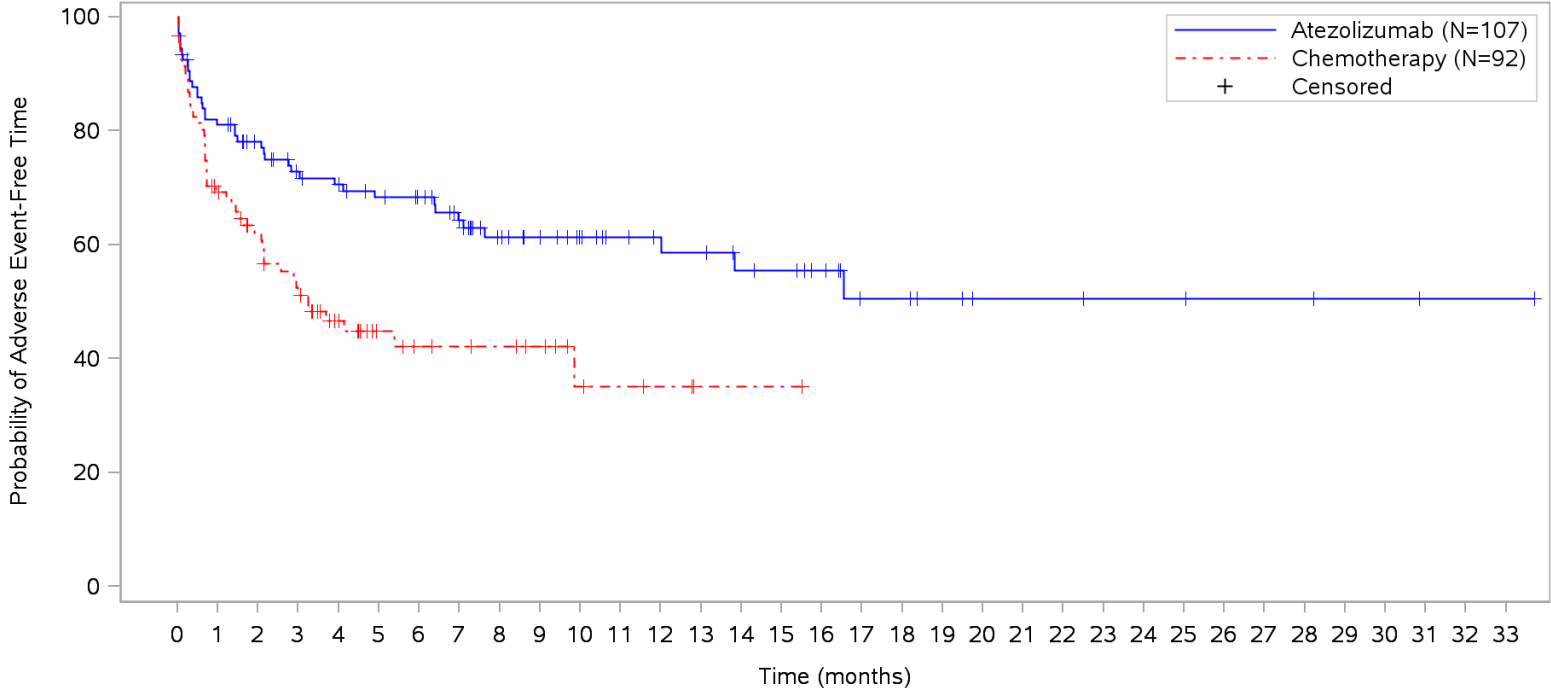


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Patients at risk																										
Atezolizumab	107	64	52	39	33	29	24	21	15	12	11	10	10	10	9	8	5	4	3	3	2	2	2	2	1	1
Chemotherapy	92	49	33	22	14	9	5	3	3	3	2	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																										
Atezolizumab	0	5	11	13	15	16	17	18	22	25	25	25	25	25	25	26	29	30	30	30	31	31	31	31	31	31
Chemotherapy	0	1	9	10	16	20	22	23	23	23	24	25	25	25	25	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTGR2AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:34

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 3-5 Adverse Event
STUDY: GO29431

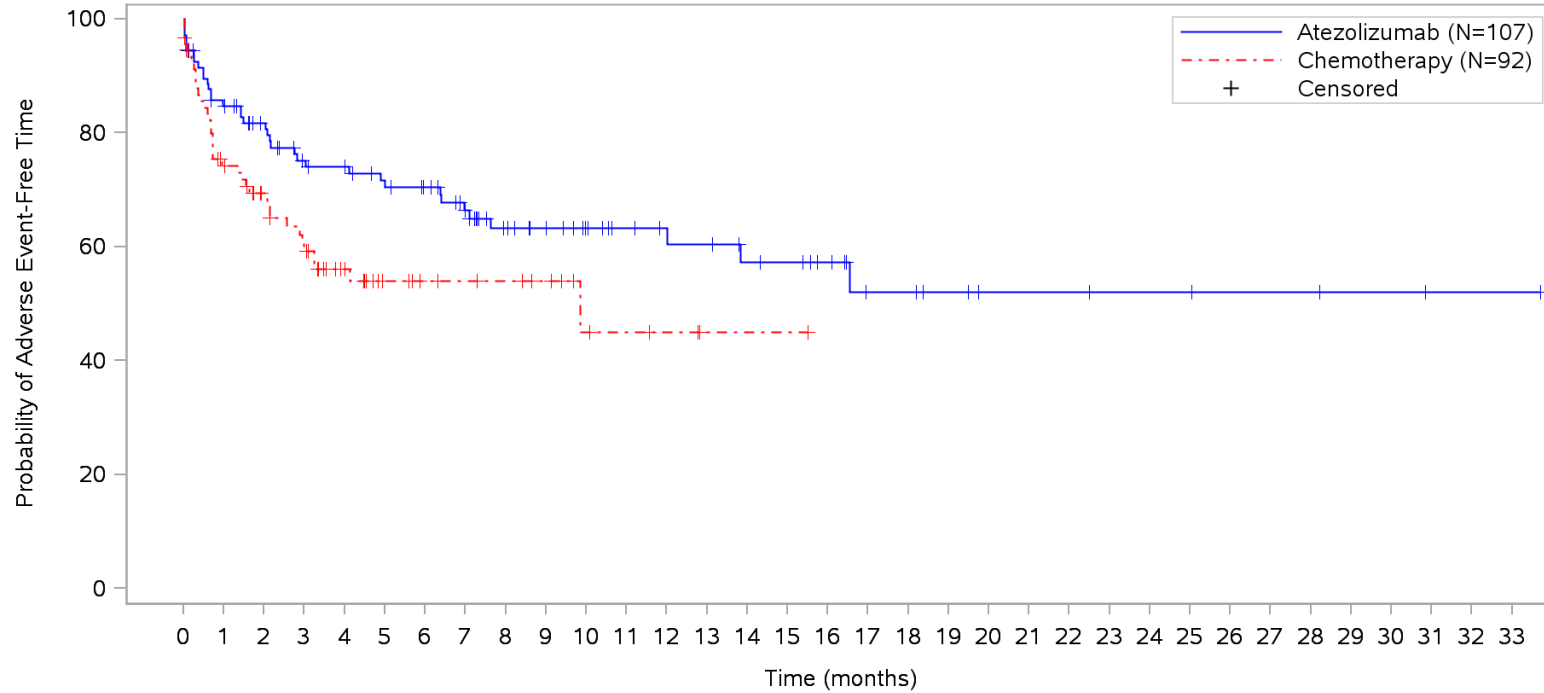


Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	85	75	66	63	58	55	47	37	33	28	24	22	21	18	17	14	9	9	7	5	5	5	4	4	4	3	3	3	2	2	1	1	1	NE	
Chemotherapy	92	61	46	37	27	16	13	12	11	9	5	4	3	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	2	9	13	14	17	20	25	33	37	42	46	48	48	50	51	54	58	58	60	62	62	62	63	63	63	64	64	64	65	65	66	66	66	NE	
Chemotherapy	0	3	12	13	20	30	32	33	34	36	39	40	41	43	43	43	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 0:43

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 3 Adverse Event
STUDY: GO29431

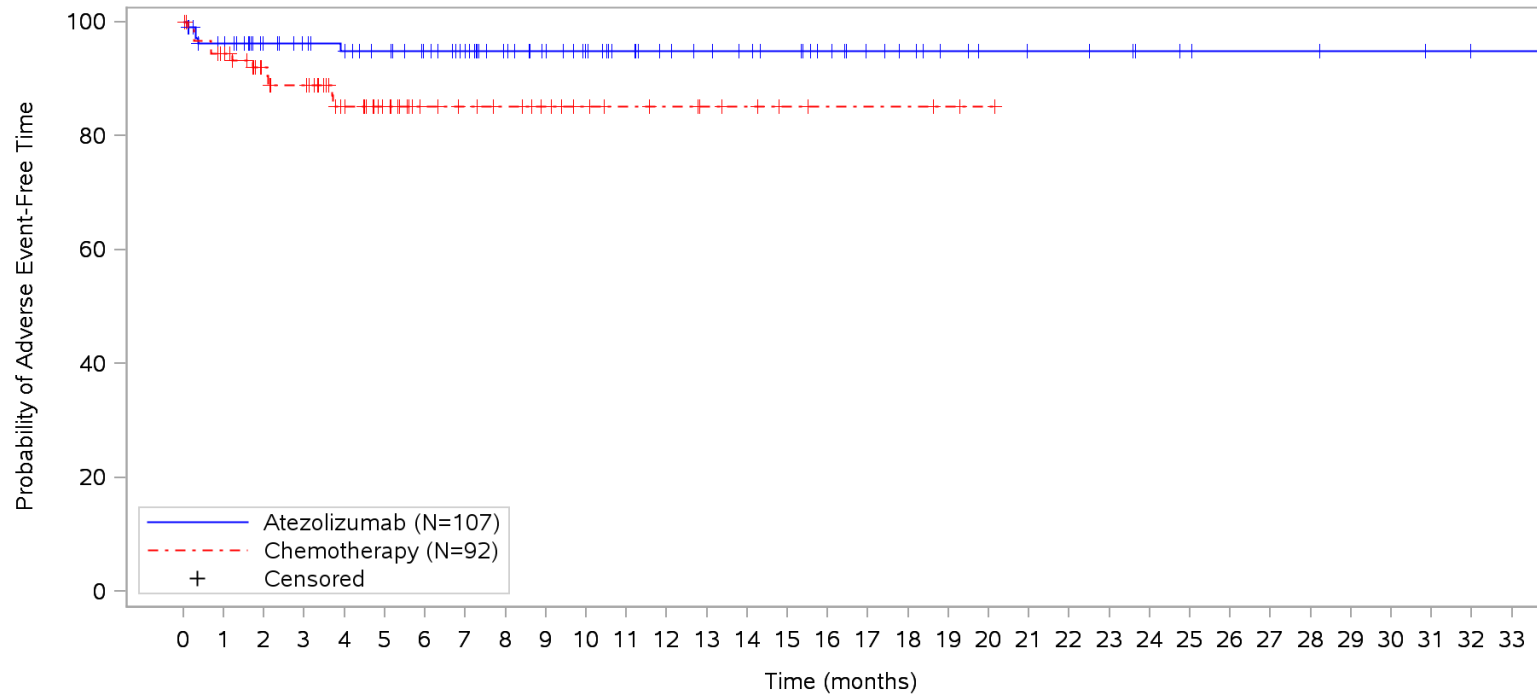


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	
Atezolizumab	107	87	76	66	64	58	55	47	37	33	28	24	22	21	18	17	14	9	9	7	5	5	5	4	4	4	3	3	3	2	2	1	1	1	NE	
Chemotherapy	92	64	48	40	29	16	13	12	11	9	5	4	3	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	4	12	16	17	20	23	28	36	40	45	49	51	51	53	54	57	61	61	63	65	65	65	66	66	66	67	67	67	68	68	69	69	69	NE	
Chemotherapy	0	5	17	18	27	39	42	43	44	46	49	50	51	53	53	53	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

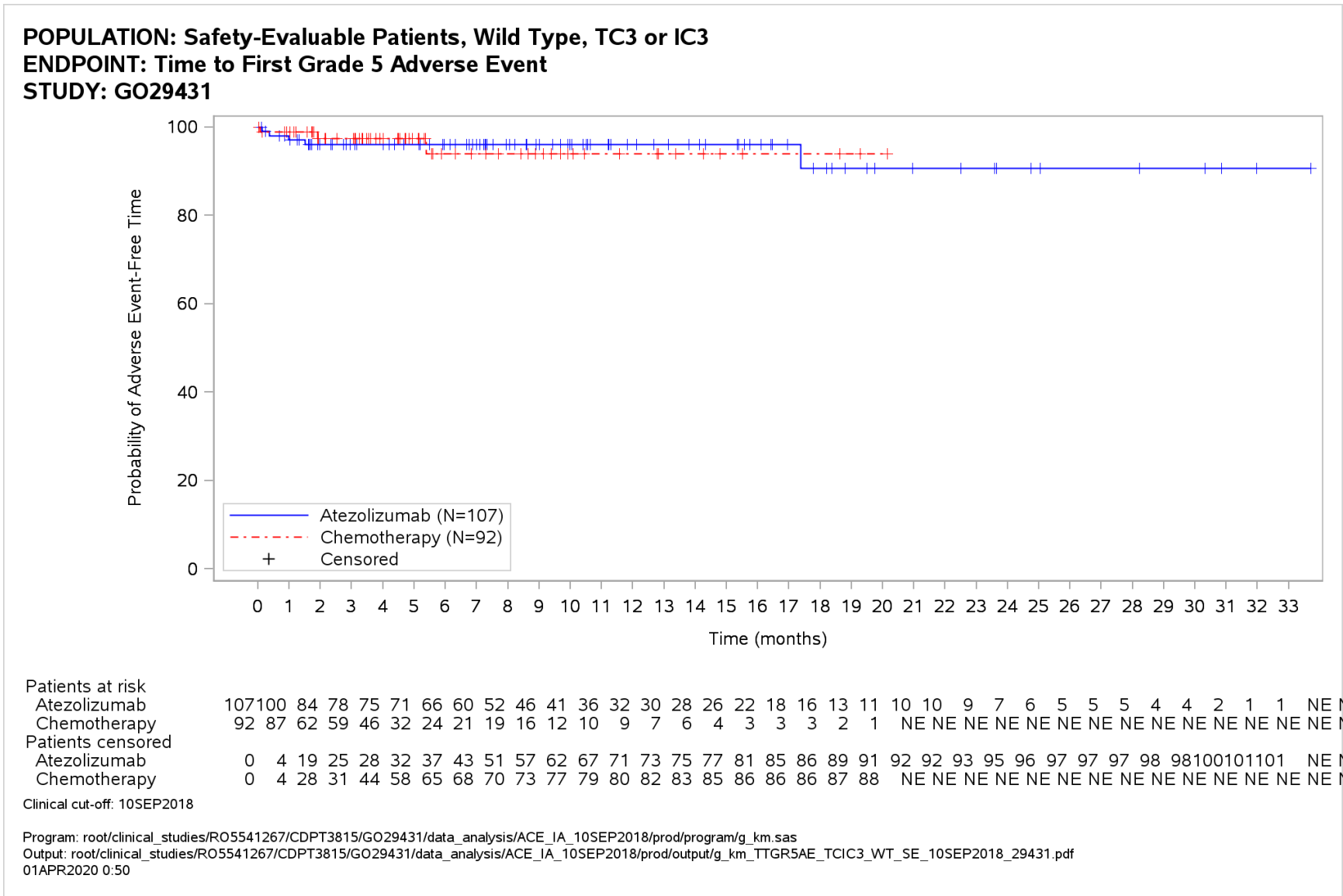
Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 13:40

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 4 Adverse Event
STUDY: GO29431

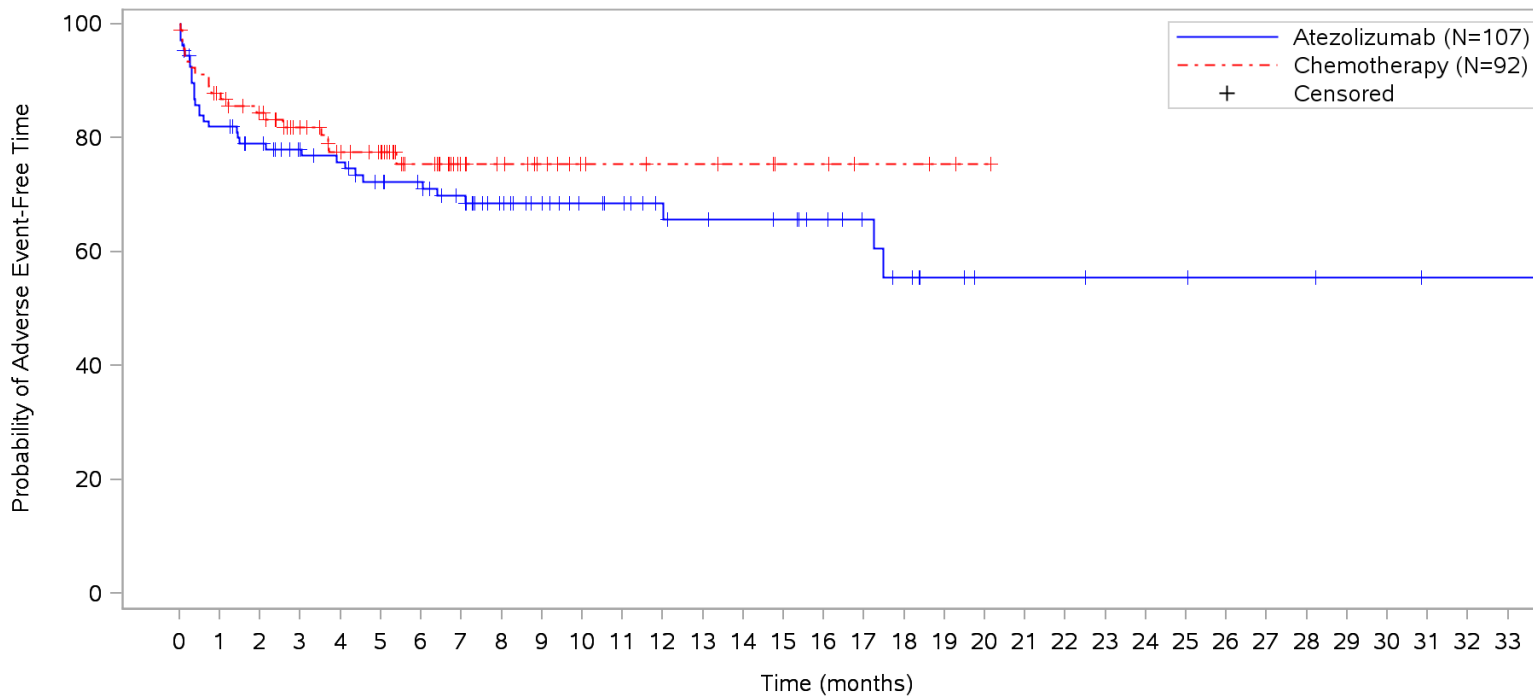


Patients at risk	
Atezolizumab	107 98 83 78 74 70 65 59 51 45 40 35 31 29 27 25 21 17 15 12 10 9 9 8 6 5 4 4 4 3 3 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 83 60 56 43 31 23 20 18 15 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 5 20 25 28 32 37 43 51 57 62 67 71 73 75 77 81 85 87 90 92 93 93 94 96 97 98 98 98 99 99 100 101 101 NE
Chemotherapy	0 4 25 27 38 50 58 61 63 66 69 71 72 74 75 77 78 78 78 79 80 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:47



POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Serious Adverse Event
STUDY: GO29431



	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	86	78	70	67	61	58	52	41	36	31	28	24	22	21	20	17	13	10	7	5	5	5	4	4	4	3	3	3	2	2	1	1	1	NE	
Chemotherapy	92	78	69	58	51	46	33	21	18	14	10	9	8	8	7	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	2	7	14	15	18	21	25	35	40	45	48	52	53	54	55	58	62	63	66	68	68	68	69	69	69	70	70	70	71	71	72	72	72	NE	
Chemotherapy	0	3	9	18	22	27	39	51	54	58	62	63	64	64	65	67	67	69	69	70	71	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:53

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

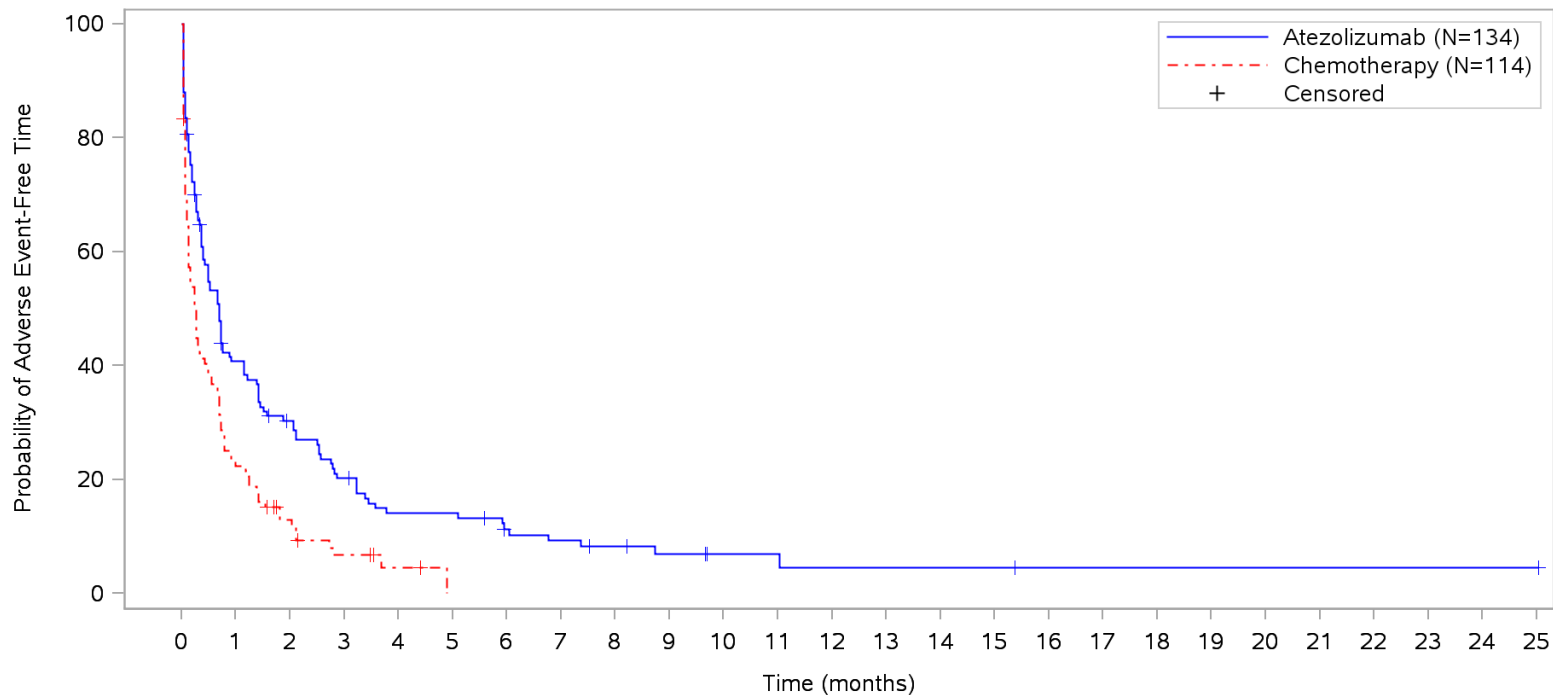
Generelle Verträglichkeit

KM Plots

Unstratifiziert

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, 22c3 PD-L1 IHC assay TPS >= 50%
ENDPOINT: Time to First Adverse Event
STUDY: GO29431

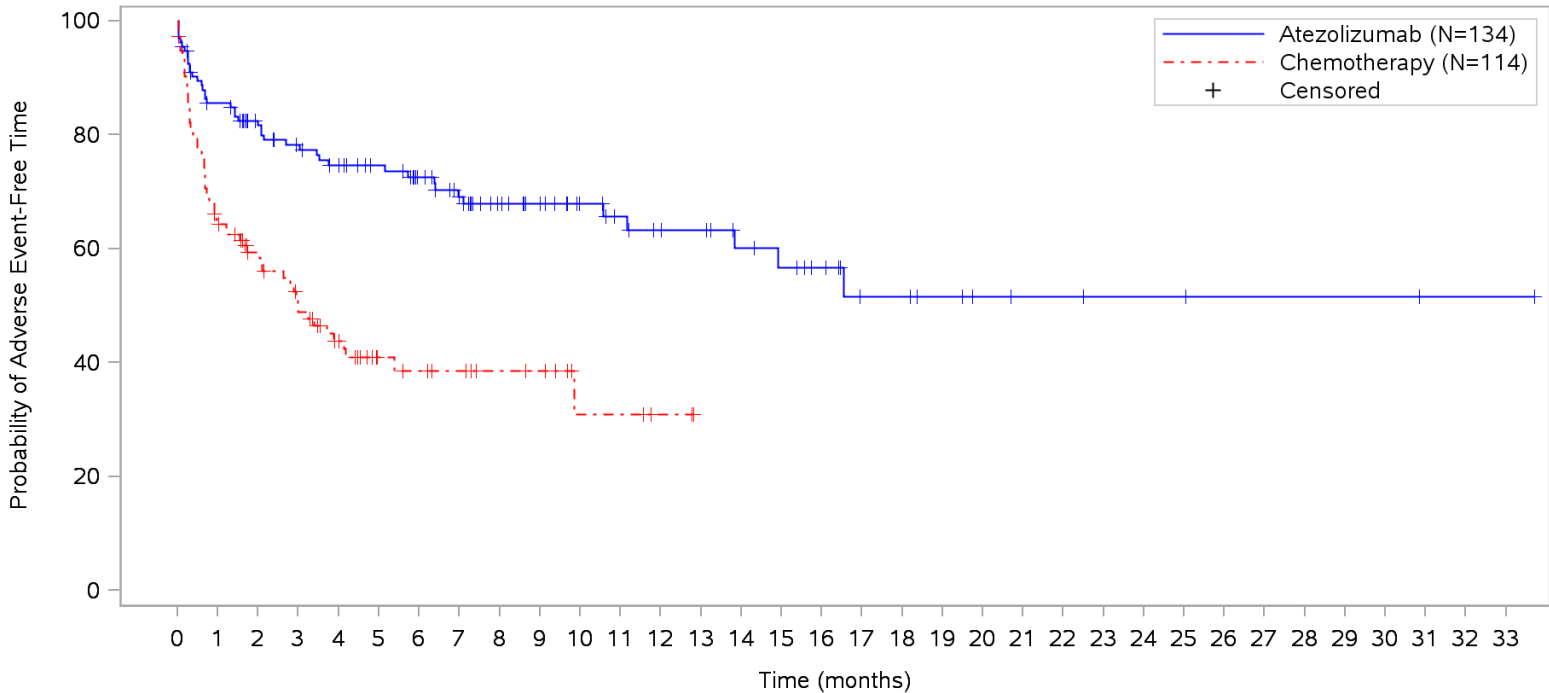


Time (months)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
Patients at risk																											
Atezolizumab	134	51	36	24	16	16	11	9	7	5	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Chemotherapy	114	25	11	5	2	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																											
Atezolizumab	0	5	7	7	8	8	10	10	11	12	14	14	14	14	14	14	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
Chemotherapy	0	2	6	7	9	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTAE_22C3GE50_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:26

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, 22c3 PD-L1 IHC assay TPS >= 50%
ENDPOINT: Time to First Grade 3-5 Adverse Event
STUDY: GO29431

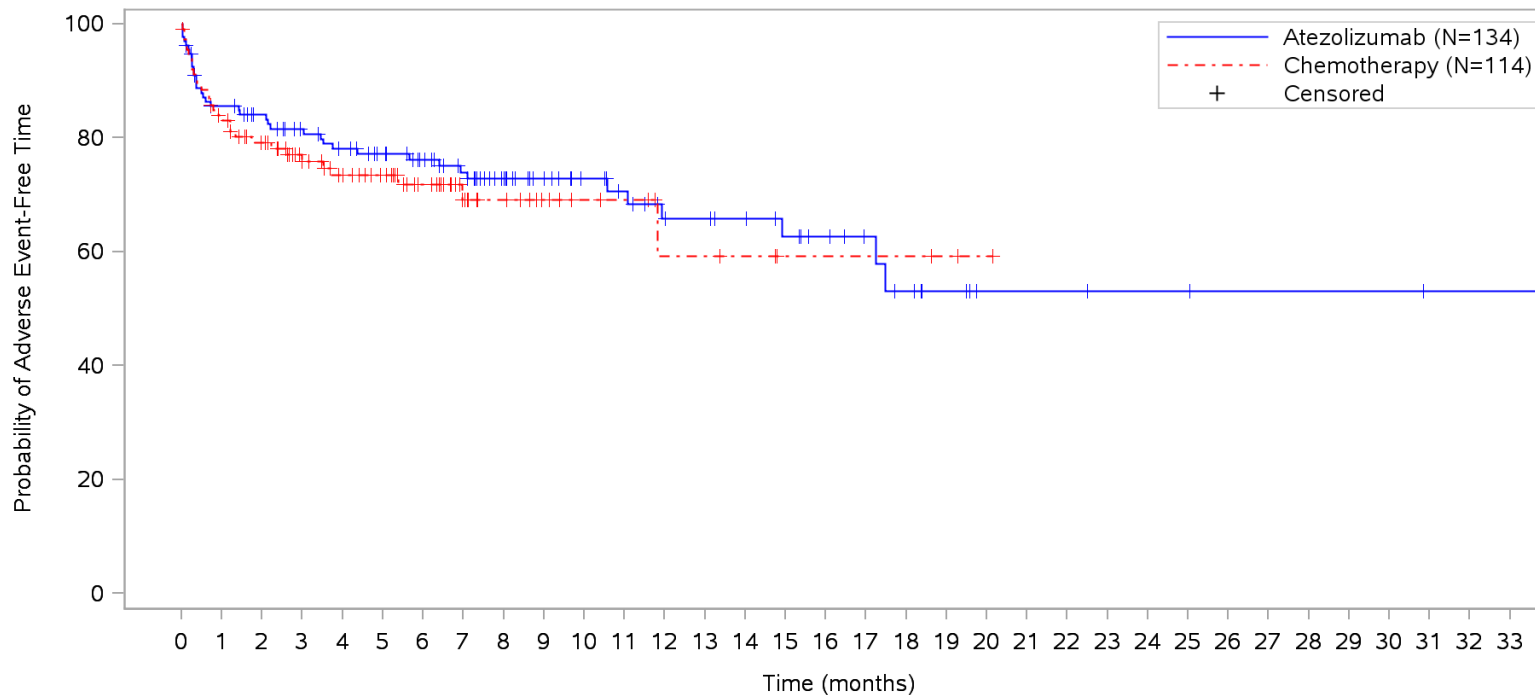


Patients at risk	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	
Atezolizumab	134	110	98	89	80	74	66	57	45	40	32	27	24	23	19	17	14	9	9	7	5	4	4	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1	NE	
Chemotherapy	114	71	52	41	32	17	15	13	10	9	4	4	2	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																			
Atezolizumab	0	5	13	17	22	28	34	40	51	56	64	68	70	71	74	75	78	82	82	84	86	87	87	88	88	88	89	89	89	89	90	90	90	NE	
Chemotherapy	0	3	17	19	24	37	38	40	43	44	48	48	50	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTGR35AE_22C3GE50_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 0:41

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, 22c3 PD-L1 IHC assay TPS \geq 50%
ENDPOINT: Time to First Serious Adverse Event
STUDY: GO29431

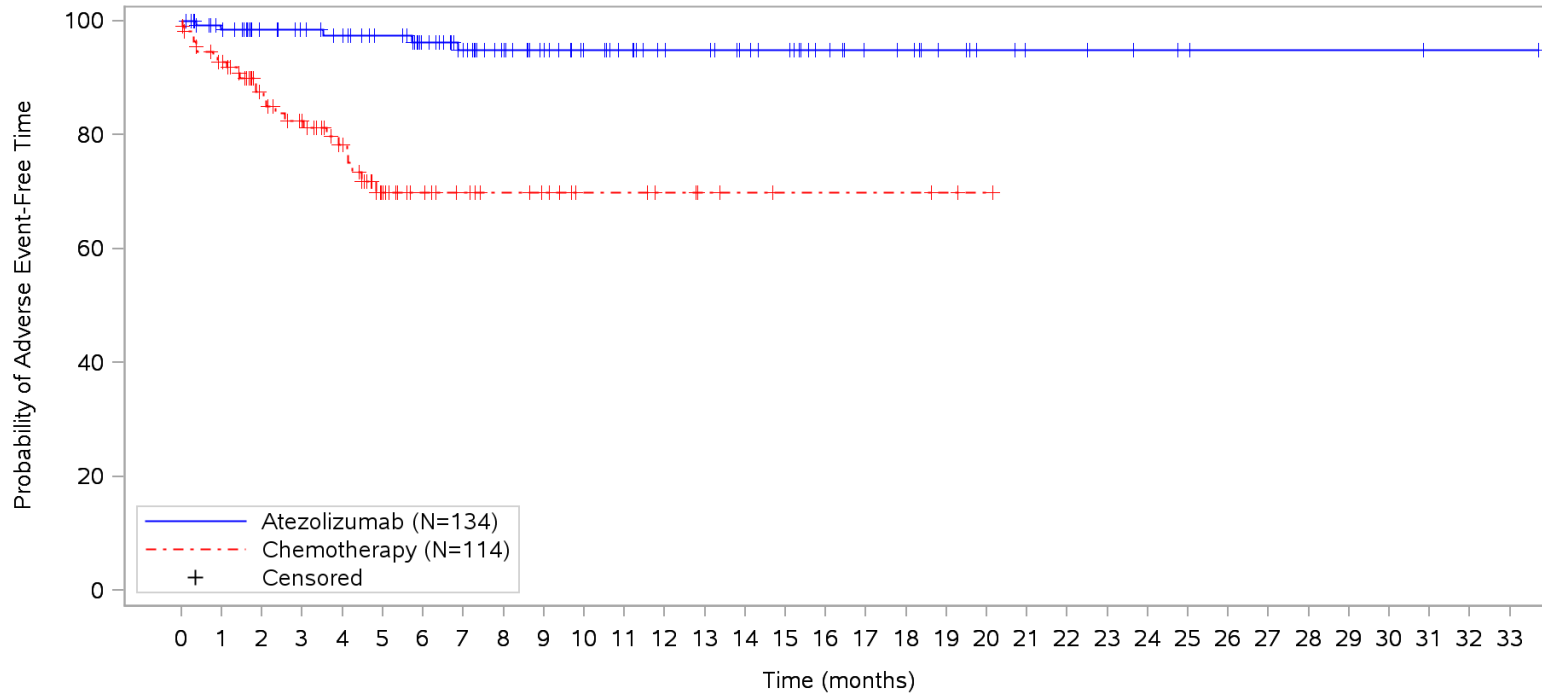


Patients at risk	
Atezolizumab	134 110 102 94 88 82 73 65 52 44 37 31 26 25 23 20 17 13 10 7 4 4 4 3 3 3 2 2 2 2 2 1 1 1 NE
Chemotherapy	114 92 78 64 57 51 40 24 19 13 10 9 6 6 5 3 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 5 11 16 18 23 31 37 49 57 64 69 72 73 75 77 80 84 85 88 91 91 91 92 92 92 93 93 93 93 94 94 94 NE
Chemotherapy	0 4 13 24 29 35 45 60 65 71 74 75 77 77 78 80 80 80 80 81 82 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTSAE_22C3GE50_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:51

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, 22c3 PD-L1 IHC assay TPS >= 50%
ENDPOINT: Time to First Adverse Event Leading to Treatment Discontinuation
STUDY: GO29431



Patients at risk

Atezolizumab	134	123	110	104	95	88	79	69	59	51	43	38	33	32	28	26	20	16	15	11	8	6	6	5	4	3	2	2	2	2	1	1	1	NE	
Chemotherapy	114	100	71	62	51	29	22	18	15	13	9	9	7	5	4	3	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	9	22	28	36	43	51	60	70	78	86	91	96	97	101	103	109	113	114	118	121	123	123	124	125	126	127	127	127	127	128	128	128	NE	
Chemotherapy	0	6	30	35	43	60	67	71	74	76	80	80	82	84	85	86	86	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTWDAE_22C3GE50_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 0:55

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit

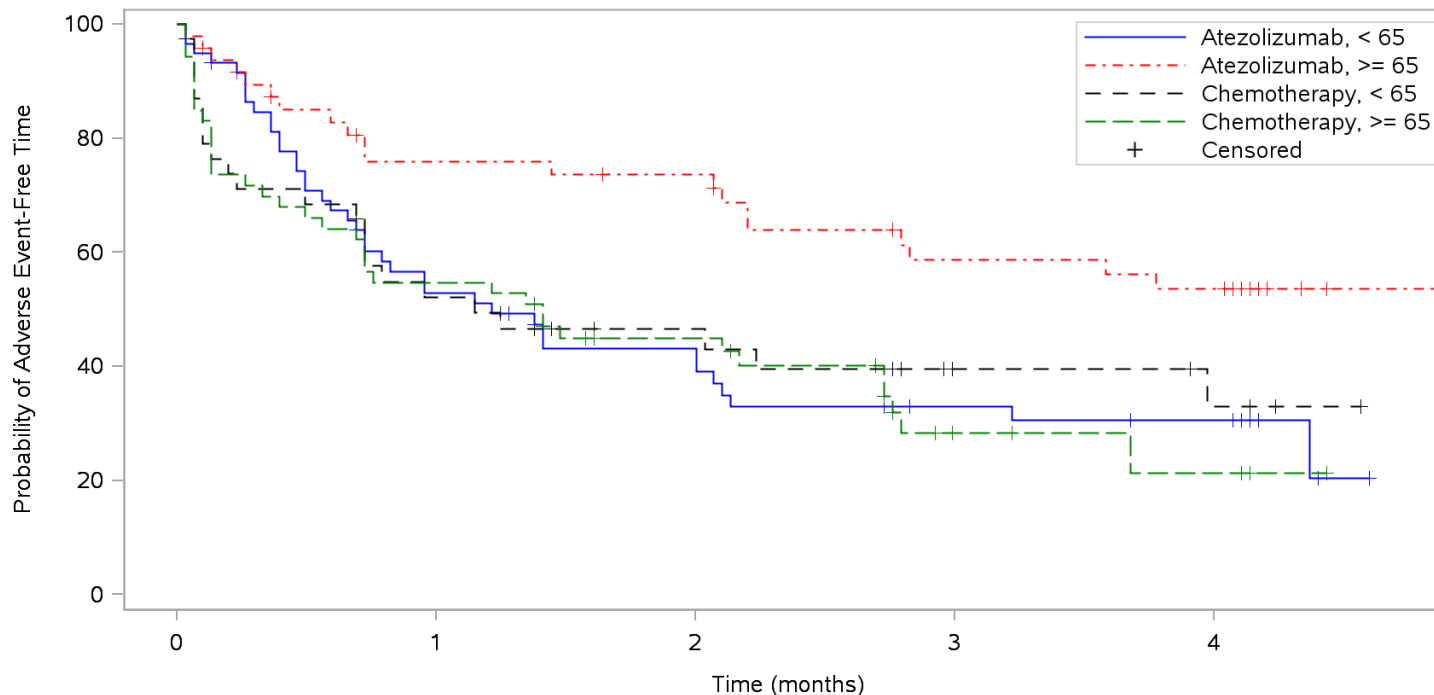
KM Plots

Subgruppen

Induktionsphase (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 2 Adverse Event, Induction Phase Only
STUDY: GO29431

Age



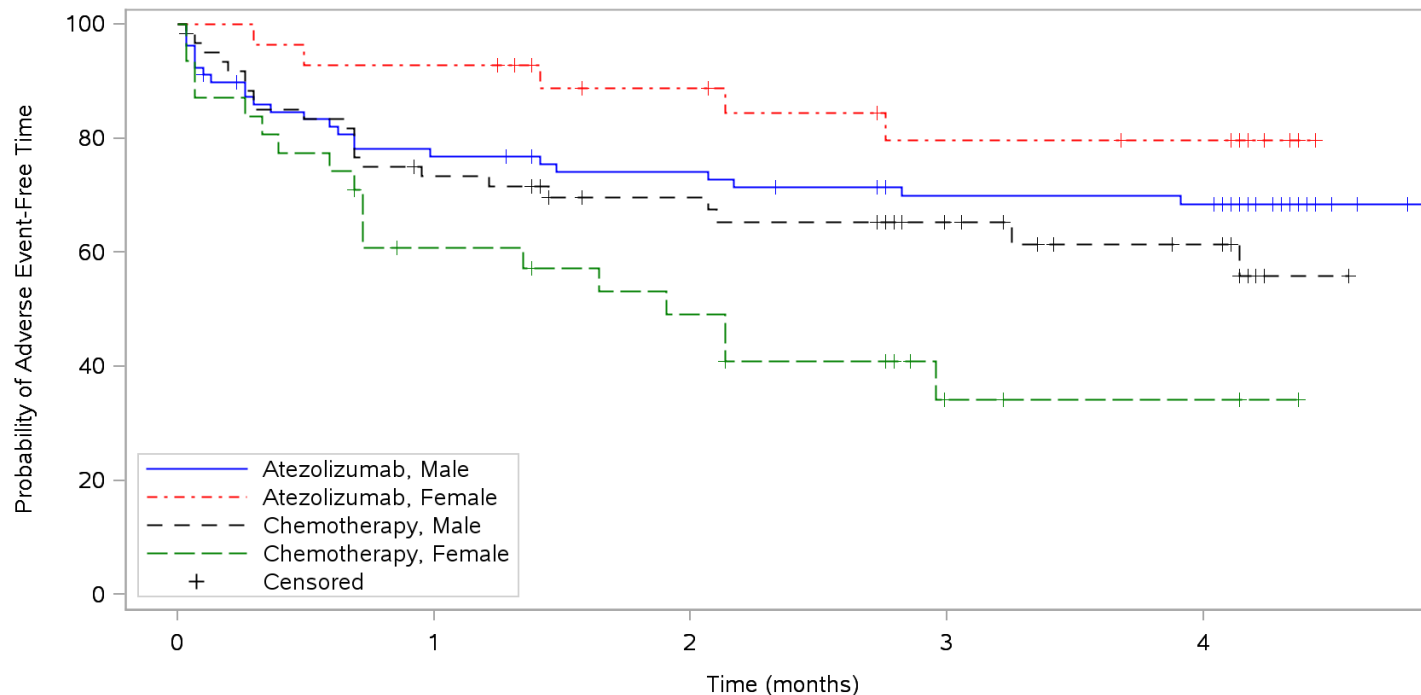
Patients at risk	0	1	2	3	4	NE
Atezolizumab, < 65	59	29	21	14	12	NE
Atezolizumab, >= 65	48	33	31	23	21	NE
Chemotherapy, < 65	39	19	13	7	5	NE
Chemotherapy, >= 65	53	29	19	5	3	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_INDUCT_TTGR2AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 22:11

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 3-5 Adverse Event, Induction Phase Only
STUDY: GO29431

Sex from eCRF



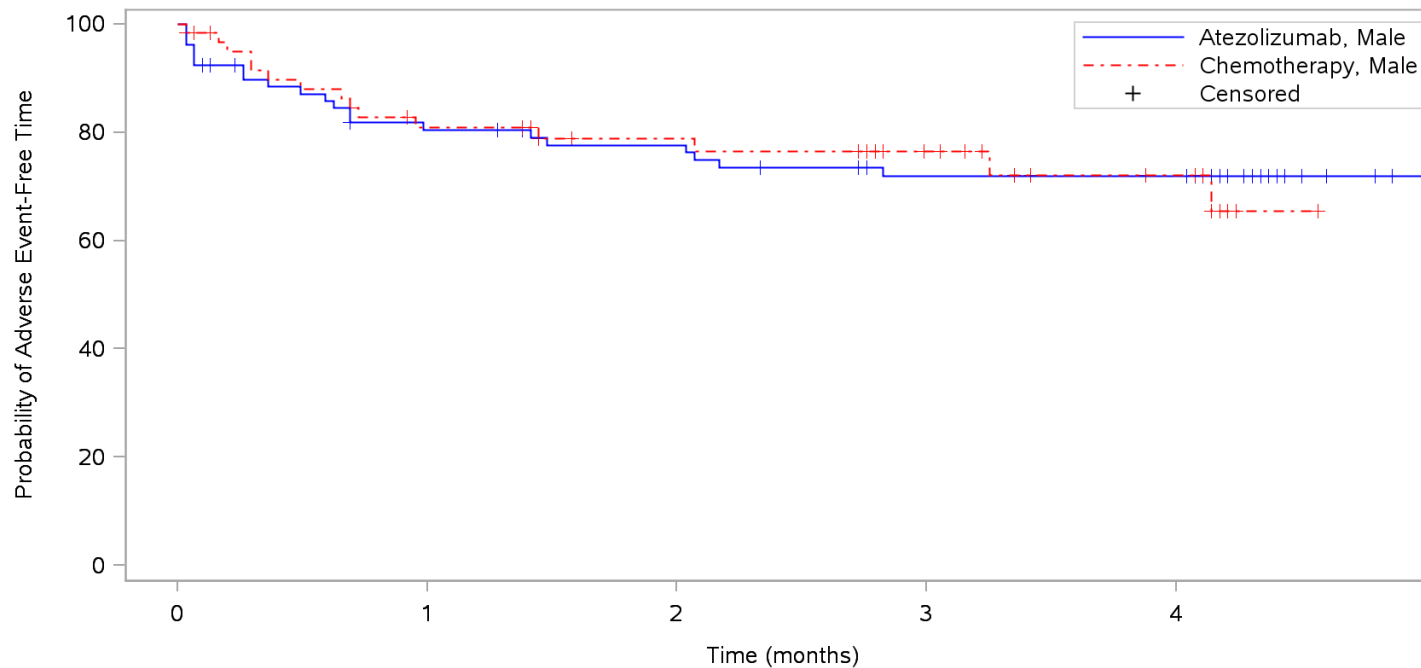
Patients at risk	0	1	2	3	4	NE
Atezolizumab, Male	79	59	54	47	46	NE
Atezolizumab, Female	28	26	21	17	16	NE
Chemotherapy, Male	61	43	32	20	13	NE
Chemotherapy, Female	31	17	12	3	2	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_INDUCT_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 22:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 3 Adverse Event, Induction Phase Only
STUDY: GO29431

Sex from eCRF



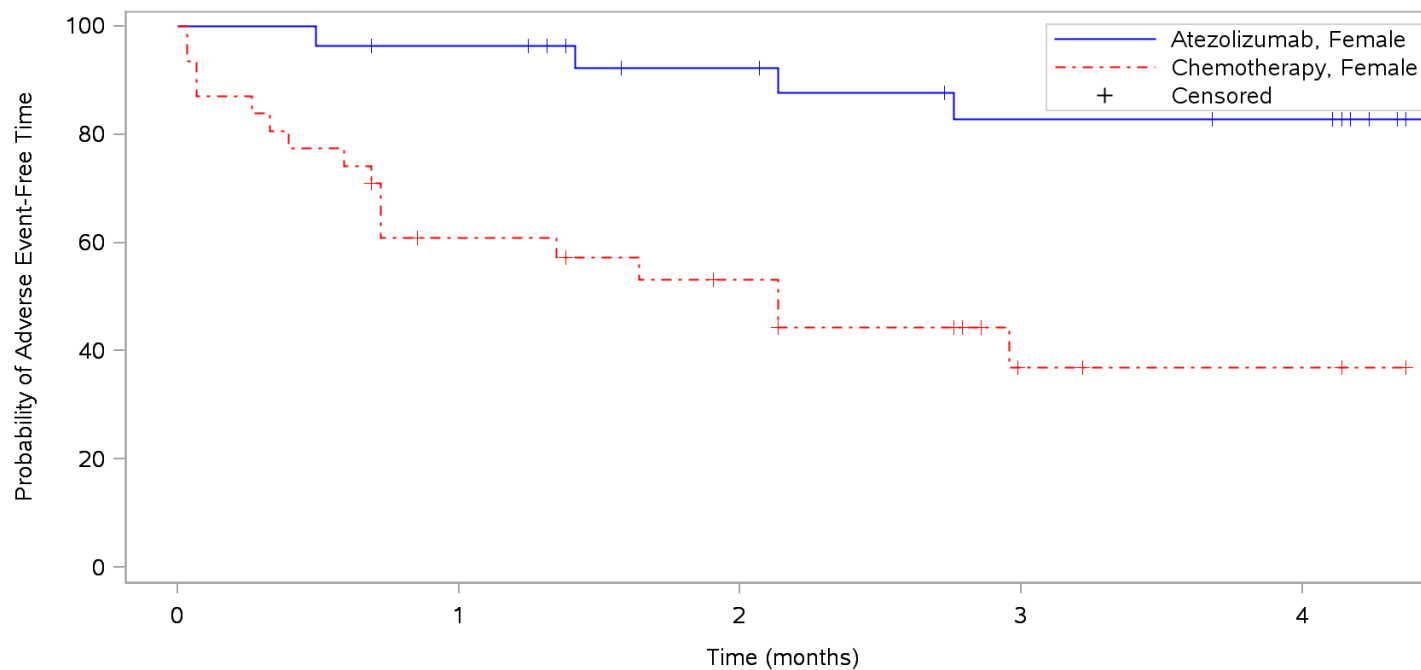
Patients at risk					
Atezolizumab, Male	79	60	55	47	47
Chemotherapy, Male	61	45	34	21	13
Patients censored					
Atezolizumab, Male	0	4	7	11	11
Chemotherapy, Male	0	5	15	27	34

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_INDUCT_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 27MAY2020 18:18

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 3 Adverse Event, Induction Phase Only
STUDY: GO29431

Sex from eCRF



Patients at risk		0	1	2	3	4
Atezolizumab, Female	28	26	21	17	16	
Chemotherapy, Female	31	17	12	3	2	
Patients censored		0	1	2	3	4
Atezolizumab, Female	0	1	5	7	8	
Chemotherapy, Female	0	2	5	11	12	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_INDUCT_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 27MAY2020 18:18

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit

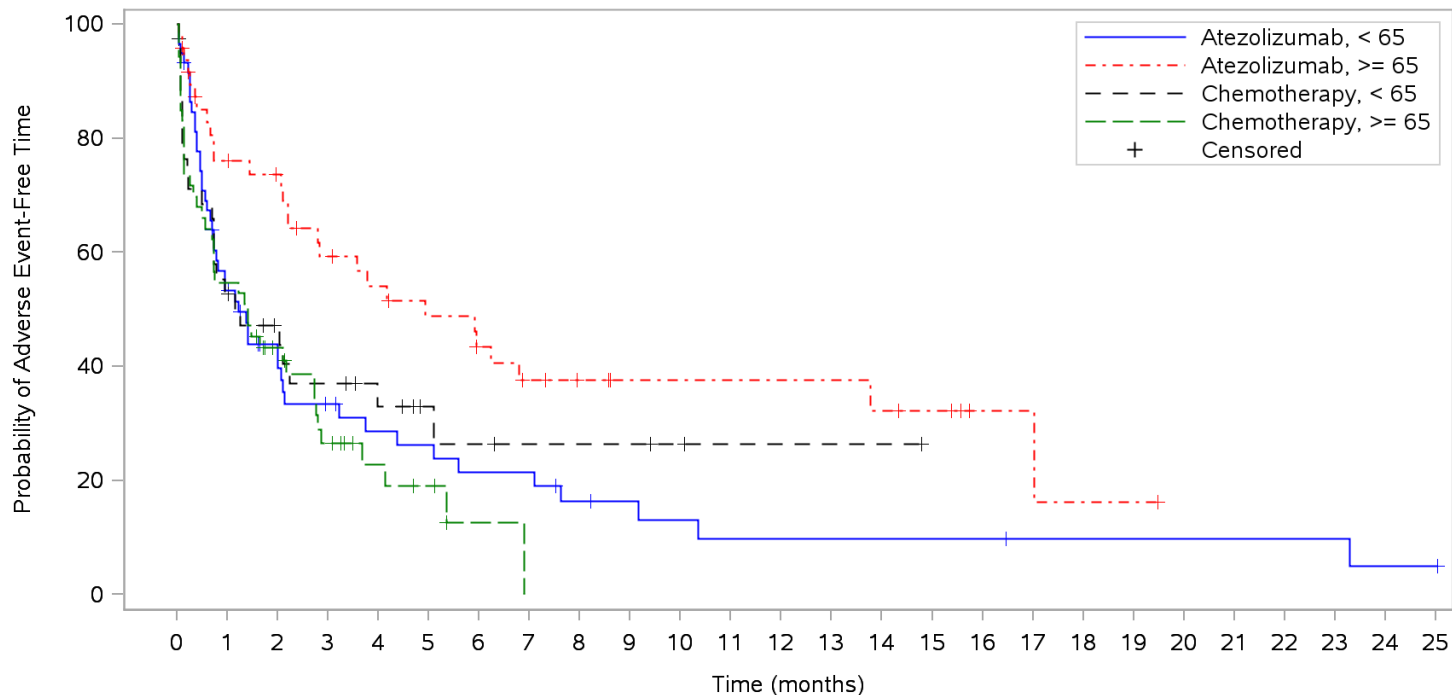
KM Plots

Subgruppen

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 2 Adverse Event
STUDY: GO29431

Age



Patients at risk

Atezolizumab, < 65	59	30	21	15	12	11	9	9	6	5	4	3	3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	1	1	N	
Atezolizumab, >= 65	48	34	31	24	21	18	15	12	9	7	7	7	7	6	5	2	2	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N
Chemotherapy, < 65	39	20	14	11	8	5	4	3	3	3	2	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	
Chemotherapy, >= 65	53	29	19	11	6	4	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	

Clinical cut-off: 10SEP2018

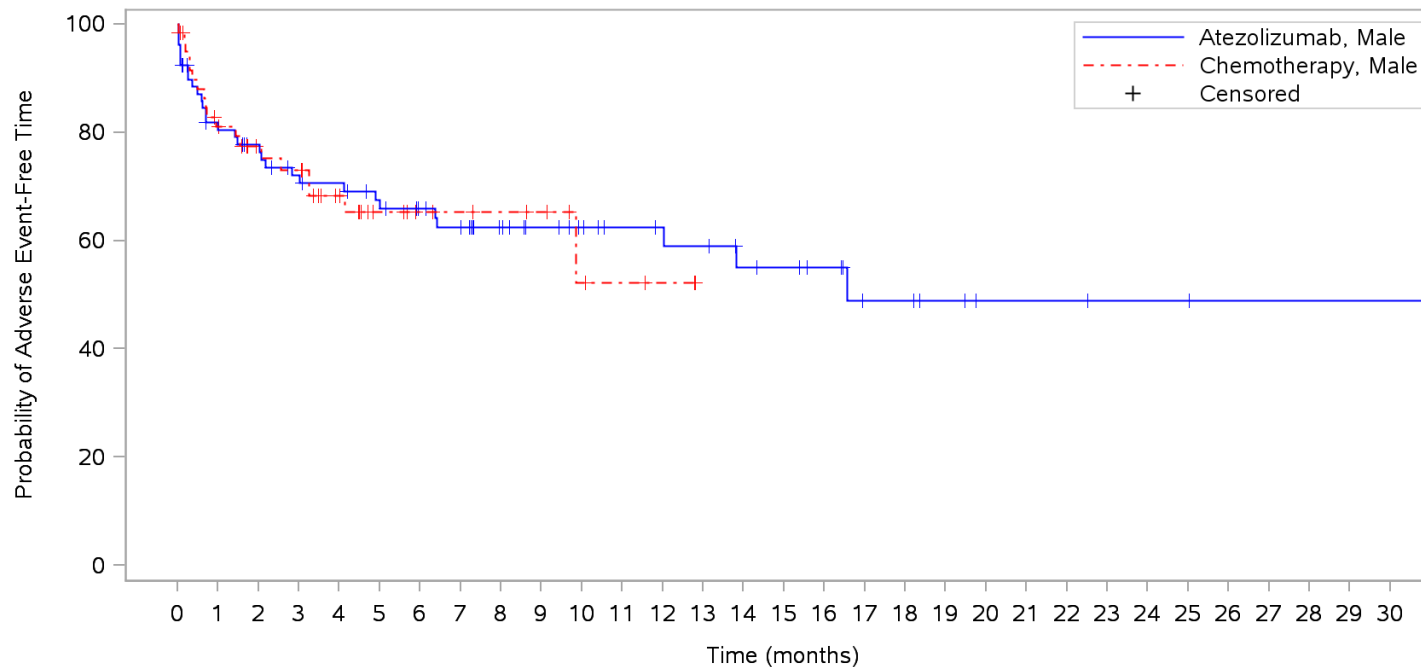
Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_TTGR2AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf

31MAR2020 22:38

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 3 Adverse Event
STUDY: GO29431

Sex from eCRF



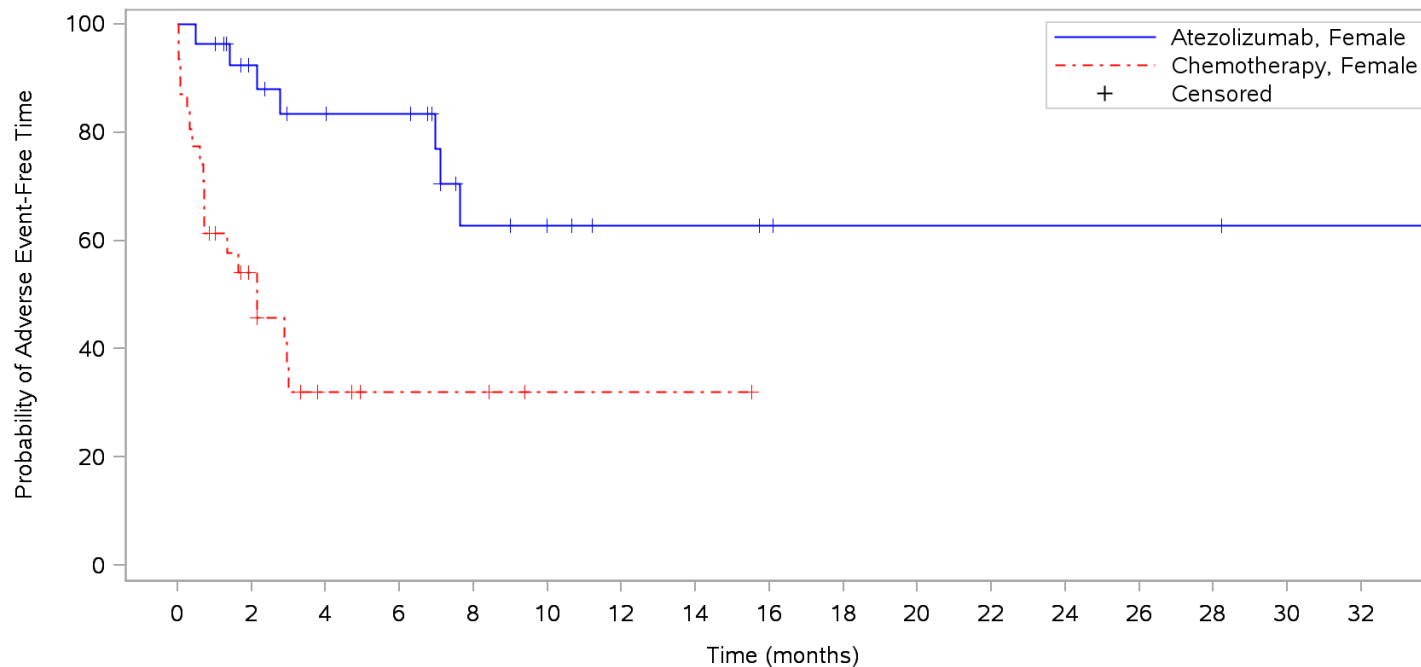
Patients at risk																															
Atezolizumab, Male	79	60	55	49	47	42	39	35	29	25	22	19	18	17	14	13	11	7	7	5	3	3	3	2	2	2	1	1	1	1	1
Chemotherapy, Male	61	46	35	33	24	13	10	9	8	7	4	3	2	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																															
Atezolizumab, Male	0	4	7	9	10	12	15	17	23	27	30	33	34	34	36	37	39	42	42	44	46	46	46	47	47	47	48	48	48	48	
Chemotherapy, Male	0	4	13	13	20	30	33	34	35	36	38	39	40	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 27MAY2020 21:29

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 3 Adverse Event
STUDY: GO29431

Sex from eCRF



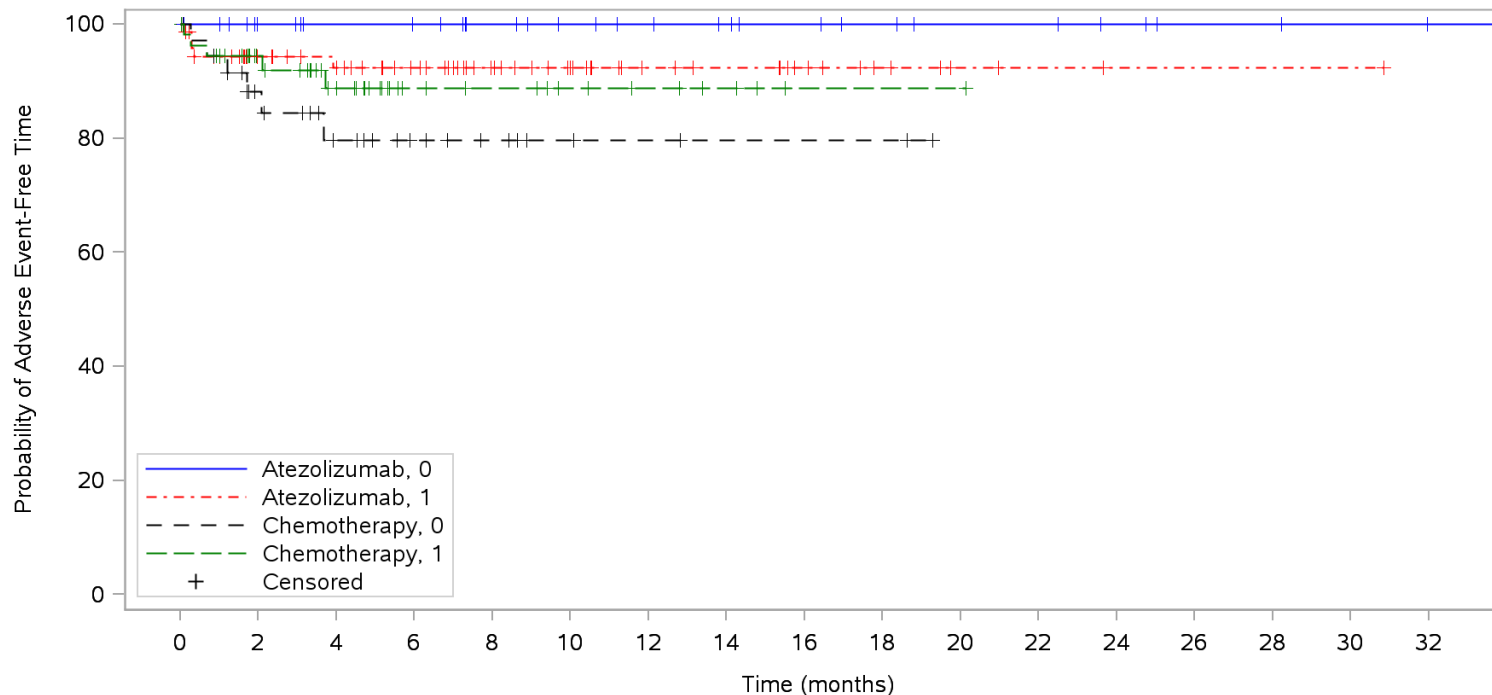
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
Atezolizumab, Female		28	27	21	17	17	16	16	12	8	8	6	5	4	4	4	4	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	
Chemotherapy, Female		31	18	13	7	5	3	3	3	3	2	1	1	1	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
Atezolizumab, Female		0	0	5	7	7	8	8	11	13	13	15	16	17	17	17	17	18	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	20	20	20	20	20	
Chemotherapy, Female		0	1	4	5	7	9	9	9	9	10	11	11	11	11	11	11	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 27MAY2020 21:29

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 4 Adverse Event
STUDY: GO29431

Baseline ECOG per eCRF



Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	NE																			
Atezolizumab, 0	35	34	28	27	25	24	23	20	18	17	16	15	14	13	11	11	9	9	7	7	7	7	6	5	4	3	3	3	2	2	2	1	1	NE	NE		
Atezolizumab, 1	72	64	55	51	49	45	41	36	31	27	23	19	16	15	14	14	10	8	6	5	3	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE
Chemotherapy, 0	37	33	23	21	16	12	10	8	7	4	4	3	3	2	2	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Chemotherapy, 1	55	50	37	35	27	19	13	12	11	11	8	7	6	5	4	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_sg_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 31MAR2020 22:47

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Generelle Verträglichkeit

Outcome

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 STUDY: GO29431
 Outcome of Adverse Events

Endpoint Grade	Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=92)											
	Total	RECOVERED/ RESOLVED		RECOVERED/ RESOLVED WITH SEQUELAE		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED		FATAL		RECOVERING/ RESOLVING		UNKNOWN	Total	RECOVERED/ RESOLVED		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED		FATAL		RECOVERING/ RESOLVING		UNKNOWN		
	n	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Any AEs																								
All	764	538	70,4	2	0,3	171	22,4	5	0,7	46	6,0	2	0,3	643	445	69,2	165	25,7	3	0,5	27	4,2	3	0,5
Grade 1	474	338	71,3	0	0,0	110	23,2	0	0,0	25	5,3	1	0,2	349	239	68,5	101	28,9	0	0,0	8	2,3	1	0,3
Grade 2	215	147	68,4	0	0,0	51	23,7	0	0,0	16	7,4	1	0,5	198	134	67,7	51	25,8	0	0,0	11	5,6	2	1,0
Grade 3	63	47	74,6	2	3,2	9	14,3	0	0,0	5	7,9	0	0,0	78	61	78,2	10	12,8	0	0,0	7	9,0	0	0,0
Grade 4	7	6	85,7	0	0,0	1	14,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	15	11	73,3	3	20,0	0	0,0	1	6,7	0	0,0
Grade 5	5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	5	100,0	0	0,0	0	0,0	3	0	0,0	0	0,0	3	100,0	0	0,0	0	0,0
AEs Grade 3																								
All	63	47	74,6	2	3,2	9	14,3	0	0,0	5	7,9	0	0,0	78	61	78,2	10	12,8	0	0,0	7	9,0	0	0,0
Grade 3	63	47	74,6	2	3,2	9	14,3	0	0,0	5	7,9	0	0,0	78	61	78,2	10	12,8	0	0,0	7	9,0	0	0,0
AEs Grade 4																								
All	7	6	85,7	0	0,0	1	14,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	15	11	73,3	3	20,0	0	0,0	1	6,7	0	0,0
Grade 4	7	6	85,7	0	0,0	1	14,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	15	11	73,3	3	20,0	0	0,0	1	6,7	0	0,0
Any SAEs																								
All	65	48	73,8	2	3,1	5	7,7	5	7,7	5	7,7	0	0,0	35	29	82,9	3	8,6	3	8,6	0	0,0	0	0,0
Grade 1	3	2	66,7	0	0,0	1	33,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	18	14	77,8	0	0,0	1	5,6	0	0,0	3	16,7	0	0,0	6	6	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	32	26	81,3	2	6,3	2	6,3	0	0,0	2	6,3	0	0,0	16	15	93,8	1	6,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	7	6	85,7	0	0,0	1	14,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	9	7	77,8	2	22,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	5	100,0	0	0,0	0	0,0	3	0	0,0	0	0,0	3	100,0	0	0,0	0	0,0
Any AEsSI																								
All	86	65	75,6	0	0,0	16	18,6	0	0,0	5	5,8	0	0,0	26	19	73,1	6	23,1	0	0,0	1	3,8	0	0,0
Grade 1	49	35	71,4	0	0,0	12	24,5	0	0,0	2	4,1	0	0,0	15	11	73,3	4	26,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	24	19	79,2	0	0,0	3	12,5	0	0,0	2	8,3	0	0,0	10	7	70,0	2	20,0	0	0,0	1	10,0	0	0,0
Grade 3	11	9	81,8	0	0,0	1	9,1	0	0,0	1	9,1	0	0,0	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_resolved.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_resolved_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 01OCT2020 18:45

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit nach SOC/PT

Unstratifiziert + Subgruppen

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: All

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		n/a	107	100,0	25	23,4	82	76,6	92	100,0	55	59,8	37	40,2	<.0001	0,22	0,13	0,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	n/a	107	100,0	19	17,8	88	82,2	92	100,0	37	40,2	55	59,8	<.0001	0,30	0,17	0,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Eosinophilia	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,2063	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,0483	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Iron deficiency anaemia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3534	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukocytosis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5020	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	4	4,3	88	95,7	0,0254	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Lymph node pain	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2840	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Lymphadenopathy	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,0108	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Lymphopenia	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,7449	1,49	0,13	16,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	24	26,1	68	73,9	<.0001	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,1010	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	11	12,0	81	88,0	0,0011	0,12	0,03	0,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		n/a	107	100,0	5	4,7	102	95,3	92	100,0	4	4,3	88	95,7	0,4173	0,57	0,14	2,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3040	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,4216	0,28	0,01	6,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4889	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,5139	0,38	0,02	7,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Coronary artery disease	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,1191	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Coronary artery stenosis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,1191	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Mitral valve incompetence	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Congenital, familial and genetic disorders		n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,1087	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Congenital, familial and genetic disorders	Aplasia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2367	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Congenital, familial and genetic disorders	Hypertrophic cardiomyopathy	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Ear and labyrinth disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,3379	0,32	0,03	3,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Ear and labyrinth disorders	Tinnitus	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,1089	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Ear and labyrinth disorders	Vertigo	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4889	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders		n/a	107	100,0	13	12,1	94	87,9	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,0930	3,38	0,75	15,29	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6032	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hyperthyroidism	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,8378	1,29	0,11	14,63	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hypopituitarism	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4826	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hypothyroidism	n/a	107	100,0	8	7,5	99	92,5	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,1274	4,44	0,55	35,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Myxoedema	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		n/a	107	100,0	7	6,5	100	93,5	92	100,0	6	6,5	86	93,5	0,5195	0,69	0,23	2,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4355	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Conjunctivitis allergic	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4450	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Dry eye	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,2707	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Eye discharge	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2367	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Eye oedema	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2502	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Eye pruritus	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2808	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Eyelid oedema	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,1237	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Eye disorders	Eyelids pruritus	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2778	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Lacrimation increased	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6374	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Periorbital oedema	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3980	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2367	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Vision blurred	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Visual impairment	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,6065	0,49	0,03	7,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Vitreous detachment	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4450	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		n/a	107	100,0	47	43,9	60	56,1	92	100,0	48	52,2	44	47,8	0,0378	0,65	0,43	0,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal distension	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,1124	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,5427	2,02	0,20	20,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain lower	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3568	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain upper	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,1139	0,17	0,01	1,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Aphthous ulcer	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2756	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ascites	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,0108	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4617	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Colitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5390	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	n/a	107	100,0	12	11,2	95	88,8	92	100,0	19	20,7	73	79,3	0,0250	0,44	0,21	0,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	n/a	107	100,0	16	15,0	91	85,0	92	100,0	14	15,2	78	84,8	0,6055	0,83	0,40	1,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dry mouth	n/a	107	100,0	7	6,5	100	93,5	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,0381	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dyspepsia	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,7972	0,77	0,11	5,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dysphagia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,2205	0,27	0,03	2,58	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Flatulence	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastritis	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3082	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrooesophageal reflux disease	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3564	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gingival bleeding	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3907	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Haemorrhoids	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3503	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5577	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Melaena	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3572	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Nausea	n/a	107	100,0	16	15,0	91	85,0	92	100,0	25	27,2	67	72,8	0,0111	0,45	0,24	0,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Paraesthesia oral	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3526	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Rectal haemorrhage	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2797	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	5	5,4	87	94,6	0,4087	0,57	0,15	2,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Tongue coated	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2814	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	n/a	107	100,0	10	9,3	97	90,7	92	100,0	13	14,1	79	85,9	0,1089	0,51	0,22	1,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		n/a	107	100,0	51	47,7	56	52,3	92	100,0	41	44,6	51	55,4	0,4415	0,85	0,56	1,29	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	n/a	107	100,0	10	9,3	97	90,7	92	100,0	13	14,1	79	85,9	0,0833	0,48	0,21	1,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Chest discomfort	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,9142	0,86	0,05	13,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Chest pain	n/a	107	100,0	7	6,5	100	93,5	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,1377	4,38	0,53	36,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Chills	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,3882	2,61	0,27	25,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Death	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2545	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Exercise tolerance decreased	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6949	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Face oedema	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,4760	0,34	0,02	7,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Fatigue	n/a	107	100,0	15	14,0	92	86,0	92	100,0	21	22,8	71	77,2	0,0201	0,45	0,23	0,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,0547	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,0623	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Infusion site extravasation	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Malaise	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,6494	1,73	0,16	19,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Mucosal inflammation	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,5075	0,55	0,09	3,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,6055	0,47	0,03	8,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	7	7,6	85	92,4	0,0613	0,31	0,09	1,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pain	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,2661	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Peripheral swelling	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,5263	2,05	0,21	19,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	n/a	107	100,0	15	14,0	92	86,0	92	100,0	9	9,8	83	90,2	0,6255	1,23	0,53	2,84	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Temperature intolerance	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2844	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Xerosis	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1866	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Hepatobiliary disorders		n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,6576	1,71	0,16	18,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Hepatobiliary disorders	Cholestasis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3526	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Hepatobiliary disorders	Hepatic function abnormal	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,9091	0,85	0,05	13,61	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,5198	2,09	0,21	20,84	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Contrast media allergy	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5982	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,9195	0,87	0,05	13,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		n/a	107	100,0	38	35,5	69	64,5	92	100,0	24	26,1	68	73,9	0,6879	1,11	0,66	1,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Abscess neck	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6744	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Asymptomatic bacteriuria	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5727	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Atypical pneumonia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4237	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bacteriuria	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,1249	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2444	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Cellulitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3526	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Conjunctivitis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,0292	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Echinococcosis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3533	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Erysipelas	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,0998	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Escherichia sepsis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2793	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3526	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2808	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Haemophilus infection	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5510	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Herpes virus infection	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3903	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Herpes zoster	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3894	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Influenza	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3158	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2774	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung abscess	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3905	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung infection	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3374	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Nasopharyngitis	n/a	107	100,0	9	8,4	98	91,6	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,3861	1,78	0,48	6,65	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Oral candidiasis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2774	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Oral fungal infection	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2808	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3533	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pharyngitis	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3466	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Pleural infection	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2542	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,7893	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	n/a	107	100,0	6	5,6	101	94,4	92	100,0	5	5,4	87	94,6	0,9274	0,95	0,29	3,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1084	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection viral	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,8171	1,33	0,12	15,29	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Rhinitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,8507	0,77	0,05	12,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,6507	1,73	0,16	19,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Skin infection	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,9212	0,87	0,05	13,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tonsillitis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2814	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tooth infection	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,8677	0,79	0,05	12,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tuberculosis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,1165	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Upper respiratory tract infection	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,3742	2,62	0,29	23,70	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	4	4,3	88	95,7	0,6282	0,71	0,17	2,89	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Viral infection	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications		n/a	107	100,0	5	4,7	102	95,3	92	100,0	4	4,3	88	95,7	0,7469	0,80	0,20	3,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2797	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fall	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,5449	0,41	0,02	7,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6911	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Heat exhaustion	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6831	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Humerus fracture	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3568	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3503	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Nasal injury	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Radiation skin injury	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2814	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Wound complication	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3598	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		n/a	107	100,0	29	27,1	78	72,9	92	100,0	31	33,7	61	66,3	0,0739	0,63	0,37	1,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Alanine aminotransferase increased	n/a	107	100,0	9	8,4	98	91,6	92	100,0	7	7,6	85	92,4	0,5846	0,76	0,28	2,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Aspartate aminotransferase increased	n/a	107	100,0	11	10,3	96	89,7	92	100,0	4	4,3	88	95,7	0,4286	1,59	0,50	5,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,4347	2,40	0,25	23,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood bilirubin increased	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6434	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Blood creatinine increased	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	7	7,6	85	92,4	0,0226	0,22	0,06	0,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood fibrinogen increased	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3503	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood lactate dehydrogenase increased	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,7288	1,51	0,15	15,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood pressure increased	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2059	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood thyroid stimulating hormone decreased	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,6878	1,63	0,15	17,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood urea increased	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,2524	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Body temperature increased	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2814	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	C-reactive protein increased	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3875	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Creatinine renal clearance decreased	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,0833	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Electrocardiogram abnormal	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3591	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,2154	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Glomerular filtration rate decreased	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2298	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Liver function test abnormal	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Neutrophil count decreased	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	6	6,5	86	93,5	0,0042	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	6	6,5	86	93,5	0,0068	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Transaminases increased	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,9326	1,11	0,09	13,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight decreased	n/a	107	100,0	6	5,6	101	94,4	92	100,0	4	4,3	88	95,7	0,7844	1,19	0,33	4,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight increased	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,2206	0,24	0,02	2,78	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	White blood cell count decreased	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,4509	0,41	0,04	4,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		n/a	107	100,0	32	29,9	75	70,1	92	100,0	34	37,0	58	63,0	0,0301	0,58	0,35	0,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Cachexia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6015	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	n/a	107	100,0	12	11,2	95	88,8	92	100,0	21	22,8	71	77,2	0,0064	0,38	0,19	0,78	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Dehydration	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,8340	0,74	0,05	11,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Fluid intake reduced	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2822	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Folate deficiency	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3534	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3903	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercholesterolaemia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5577	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	n/a	107	100,0	7	6,5	100	93,5	92	100,0	4	4,3	88	95,7	0,9349	0,95	0,25	3,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	n/a	107	100,0	6	5,6	101	94,4	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,3771	2,06	0,40	10,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypernatraemia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5363	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hyperuricaemia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,2280	0,25	0,02	2,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypoalbuminaemia	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,3946	2,58	0,27	24,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypocalcaemia	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,8037	0,78	0,11	5,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypochloraemia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5574	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,2729	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	4	4,3	88	95,7	0,1575	0,31	0,06	1,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,2722	0,27	0,02	3,21	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	n/a	107	100,0	7	6,5	100	93,5	92	100,0	5	5,4	87	94,6	0,9683	0,98	0,30	3,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,0943	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Polydipsia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2782	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2756	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders		n/a	107	100,0	25	23,4	82	76,6	92	100,0	18	19,6	74	80,4	0,8542	0,94	0,51	1,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia	n/a	107	100,0	7	6,5	100	93,5	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,0291	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthritis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4324	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Autoimmune arthritis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3958	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	n/a	107	100,0	8	7,5	99	92,5	92	100,0	5	5,4	87	94,6	0,8729	0,91	0,29	2,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Bone pain	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5824	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Flank pain	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2444	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Joint swelling	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4826	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle contracture	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,1997	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle spasms	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3802	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscular weakness	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5900	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal chest pain	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,8754	0,80	0,05	12,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal pain	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,8784	0,86	0,12	6,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myalgia	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,8577	1,15	0,26	5,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Neck pain	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,3692	0,30	0,02	4,84	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoarthritis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,1058	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoporosis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,1997	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	6	6,5	86	93,5	0,1586	0,41	0,11	1,48	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Rheumatoid arthritis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5900	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Spinal pain	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,2130	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Tendon disorder	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,0881	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,8435	0,83	0,13	5,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Hair follicle tumour benign	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6911	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Lipofibroma	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,0881	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3538	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Tumour associated fever	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,9212	0,87	0,05	13,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		n/a	107	100,0	24	22,4	83	77,6	92	100,0	18	19,6	74	80,4	0,6166	0,85	0,45	1,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2775	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Dizziness	n/a	107	100,0	5	4,7	102	95,3	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,9666	1,03	0,24	4,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Dysgeusia	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	4	4,3	88	95,7	0,2651	0,39	0,07	2,15	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2775	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Headache	n/a	107	100,0	11	10,3	96	89,7	92	100,0	4	4,3	88	95,7	0,5459	1,44	0,44	4,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Hypoaesthesia	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1749	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Intercostal neuralgia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,0906	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Lethargy	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2808	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Migraine	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2515	0,19	0,01	3,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Muscle spasticity	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	n/a	107	100,0	5	4,7	102	95,3	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,0523	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Paraesthesia	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,9532	0,95	0,16	5,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Peripheral sensory neuropathy	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Polyneuropathy	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2065	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Sciatica	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5510	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,4367	0,33	0,02	6,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Somnolence	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,7145	1,56	0,14	17,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Taste disorder	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2756	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Tremor	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5510	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Vagus nerve disorder	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2749	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,9191	0,87	0,05	13,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Product issues	Device occlusion	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3533	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2839	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders		n/a	107	100,0	21	19,6	86	80,4	92	100,0	12	13,0	80	87,0	0,5971	1,21	0,59	2,49	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Anger	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5443	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Anxiety	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2279	3,53	0,40	31,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Confusional state	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,2530	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Depressed mood	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Depression	n/a	107	100,0	5	4,7	102	95,3	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,0744	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Hallucination, visual	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,7055	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Insomnia	n/a	107	100,0	11	10,3	96	89,7	92	100,0	9	9,8	83	90,2	0,6807	0,83	0,34	2,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Psychotic disorder due to a general medical condition	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2113	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Restlessness	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2814	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		n/a	107	100,0	11	10,3	96	89,7	92	100,0	10	10,9	82	89,1	0,2653	0,61	0,25	1,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Acute kidney injury	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5982	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders	Dysuria	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,2538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Haematuria	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4660	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3526	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Leukocyturia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2814	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Nephropathy toxic	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3525	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Nitrituria	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2775	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Pollakiuria	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5434	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Polyuria	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2782	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,0681	0,15	0,02	1,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal impairment	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	4	4,3	88	95,7	0,0713	0,16	0,02	1,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Urinary retention	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders		n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3925	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders	Breast pain	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5376	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders	Prostatitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5577	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		n/a	107	100,0	38	35,5	69	64,5	92	100,0	21	22,8	71	77,2	0,4122	1,25	0,73	2,15	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2065	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Asthma	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,7119	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2472	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	n/a	107	100,0	7	6,5	100	93,5	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,0911	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Cough	n/a	107	100,0	9	8,4	98	91,6	92	100,0	7	7,6	85	92,4	0,8273	0,89	0,33	2,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dysphonia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,8780	0,81	0,05	12,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	n/a	107	100,0	15	14,0	92	86,0	92	100,0	11	12,0	81	88,0	0,8507	0,93	0,42	2,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea exertional	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,9127	0,86	0,05	13,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Epistaxis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2797	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	n/a	107	100,0	7	6,5	100	93,5	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,6679	1,35	0,34	5,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hiccups	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	4	4,3	88	95,7	0,0650	0,15	0,02	1,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hypercapnia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2367	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Oropharyngeal pain	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1721	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5501	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleuritic pain	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3533	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	n/a	107	100,0	5	4,7	102	95,3	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,0814	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumothorax	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3526	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Productive cough	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1596	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,3256	2,89	0,32	26,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper respiratory tract inflammation	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5493	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper-airway cough syndrome	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4335	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Wheezing	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,9108	0,85	0,05	13,65	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders		n/a	107	100,0	29	27,1	78	72,9	92	100,0	15	16,3	77	83,7	0,3520	1,35	0,72	2,54	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Alopecia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	6	6,5	86	93,5	0,0076	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Decubitus ulcer	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermal cyst	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5514	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis acneiform	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1901	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis allergic	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3905	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis exfoliative	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4586	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatosis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dry skin	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,6643	1,46	0,26	8,00	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dyshidrotic eczema	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5493	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4335	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema asteatotic	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4237	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,5170	0,52	0,07	3,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema multiforme	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5982	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hair colour changes	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperhidrosis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3568	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperkeratosis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5127	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Miliaria	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2778	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Night sweats	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2797	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Petechiae	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2113	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pigmentation disorder	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2502	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pruritus	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2983	3,05	0,34	27,74	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Psoriasis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4889	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Purpura senile	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5508	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	n/a	107	100,0	9	8,4	98	91,6	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,2104	2,27	0,61	8,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2797	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1585	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Skin discolouration	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,0082	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Stasis dermatitis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,0998	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Swelling face	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,1363	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Urticaria	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5465	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Xeroderma	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,7630	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		n/a	107	100,0	8	7,5	99	92,5	92	100,0	10	10,9	82	89,1	0,1064	0,46	0,18	1,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Aortic thrombosis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2763	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6831	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Haemorrhage	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2472	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Hypertension	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,2799	0,37	0,06	2,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5020	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypotension	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2793	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Intermittent claudication	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2749	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Orthostatic hypotension	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5363	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Phlebitis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2844	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Poor venous access	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2822	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Thrombophlebitis superficial	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2793	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Thrombosis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,8720	0,80	0,05	12,76	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vasculitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5574	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vena cava thrombosis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

22JUN2020 22:57

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Sex from eCRF

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		Male	79	73,8	18	22,8	61	77,2	61	66,3	33	54,1	28	45,9	<.0001	0,27	0,15	0,48	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2013
Blood and lymphatic system disorders		Female	28	26,2	7	25,0	21	75,0	31	33,7	22	71,0	9	29,0	<.0001	0,12	0,04	0,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	Male	79	73,8	12	15,2	67	84,8	61	66,3	23	37,7	38	62,3	0,0003	0,29	0,14	0,58	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7253
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	Female	28	26,2	7	25,0	21	75,0	31	33,7	14	45,2	17	54,8	0,0244	0,36	0,14	0,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Eosinophilia	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2331	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Eosinophilia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	3	4,9	58	95,1	0,0375	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Iron deficiency anaemia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3769	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Iron deficiency anaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukocytosis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5312	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukocytosis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2555	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	3	9,7	28	90,3	0,0825	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Lymph node pain	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2619	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Lymph node pain	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Lymphadenopathy	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Lymphadenopathy	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,1573				* WARNING: Iteration limit reached without convergence.	-
Blood and lymphatic system disorders	Lymphopenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Lymphopenia	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,5764	1,96	0,18	21,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	11	18,0	50	82,0	<.0001	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9974
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	13	41,9	18	58,1	<.0001	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2619	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2519	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	7	11,5	54	88,5	0,0104	0,16	0,03	0,78	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	4	12,9	27	87,1	0,0406	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	4	6,6	57	93,4	0,1575	0,33	0,07	1,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders		Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4431	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4239	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Angina pectoris	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4431	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2492	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,3588	0,23	0,01	6,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Coronary artery disease	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,0929	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Coronary artery disease	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Coronary artery stenosis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,0929	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Coronary artery stenosis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Mitral valve incompetence	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2555	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Mitral valve incompetence	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Congenital, familial and genetic disorders		Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,0893	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Congenital, familial and genetic disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Congenital, familial and genetic disorders	Aplasia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2111	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Congenital, familial and genetic disorders	Aplasia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Congenital, familial and genetic disorders	Hypertrophic cardiomyopathy	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2555	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Congenital, familial and genetic disorders	Hypertrophic cardiomyopathy	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,6207	0,50	0,03	8,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders	Tinnitus	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2111	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders	Tinnitus	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders	Vertigo	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders	Vertigo	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders		Male	79	73,8	7	8,9	72	91,1	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,5676	1,60	0,32	8,08	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders		Female	28	26,2	6	21,4	22	78,6	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,0439	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6310	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hyperthyroidism	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,9351	1,11	0,10	12,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Hyperthyroidism	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hypopituitarism	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5113	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Hypopituitarism	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hypothyroidism	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,8325	1,29	0,12	14,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Hypothyroidism	Female	28	26,2	6	21,4	22	78,6	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,0439	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Myxoedema	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Myxoedema	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		Male	79	73,8	5	6,3	74	93,7	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,9932	1,01	0,19	5,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	4	12,9	27	87,1	0,4675	0,54	0,10	2,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4561	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Conjunctivitis allergic	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4712	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Conjunctivitis allergic	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Eye disorders	Dry eye	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5930	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Dry eye	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eye discharge	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eye discharge	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2953	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eye oedema	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eye oedema	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3173	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eye pruritus	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2551	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eye pruritus	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eyelid oedema	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eyelid oedema	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,1802	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eyelids pruritus	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eyelids pruritus	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Lacrimation increased	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7630	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Lacrimation increased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Periorbital oedema	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Eye disorders	Periorbital oedema	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,3393	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Retinal vascular disorder	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2953	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Vision blurred	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Vision blurred	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Visual impairment	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,5381	0,43	0,03	6,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Visual impairment	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Vitreous detachment	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4712	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Vitreous detachment	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		Male	79	73,8	33	41,8	46	58,2	61	66,3	28	45,9	33	54,1	0,2050	0,72	0,43	1,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6468
Gastrointestinal disorders		Female	28	26,2	14	50,0	14	50,0	31	33,7	20	64,5	11	35,5	0,2187	0,65	0,32	1,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal distension	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,0929	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal distension	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3855	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,5174	2,17	0,20	23,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain lower	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3845	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain lower	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain upper	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,1083	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain upper	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,9151	0,86	0,05	14,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Aphthous ulcer	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Aphthous ulcer	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ascites	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ascites	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,1573				* WARNING: Iteration limit reached without convergence.	-
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4969	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Colitis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Colitis	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	Male	79	73,8	10	12,7	69	87,3	61	66,3	12	19,7	49	80,3	0,1783	0,56	0,24	1,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	7	22,6	24	77,4	0,0880	0,28	0,06	1,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	Male	79	73,8	10	12,7	69	87,3	61	66,3	7	11,5	54	88,5	0,8420	0,91	0,34	2,41	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8264

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	Female	28	26,2	6	21,4	22	78,6	31	33,7	7	22,6	24	77,4	0,7609	0,84	0,28	2,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dry mouth	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2579	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Dry mouth	Female	28	26,2	4	14,3	24	85,7	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,0215	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dyspepsia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,8001	0,70	0,04	11,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Dyspepsia	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,9970	1,01	0,06	16,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dysphagia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,0904	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Dysphagia	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,9598	1,07	0,07	17,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Flatulence	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Flatulence	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3796	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3796	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastritis	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4108	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastritis	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrooesophageal reflux disease	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3835	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrooesophageal reflux disease	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gingival bleeding	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4185	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gingival bleeding	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Haemorrhoids	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3760	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Haemorrhoids	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6056	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Melaena	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3855	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Melaena	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Nausea	Male	79	73,8	8	10,1	71	89,9	61	66,3	16	26,2	45	73,8	0,0044	0,31	0,13	0,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1230
Gastrointestinal disorders	Nausea	Female	28	26,2	8	28,6	20	71,4	31	33,7	9	29,0	22	71,0	0,7422	0,85	0,33	2,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Paraesthesia oral	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Paraesthesia oral	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Rectal haemorrhage	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2523	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Rectal haemorrhage	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	3	4,9	58	95,1	0,2508	0,36	0,06	2,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,9028	1,13	0,16	8,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Tongue coated	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Tongue coated	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Male	79	73,8	6	7,6	73	92,4	61	66,3	6	9,8	55	90,2	0,4301	0,63	0,20	1,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8250
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Female	28	26,2	4	14,3	24	85,7	31	33,7	7	22,6	24	77,4	0,2718	0,50	0,15	1,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		Male	79	73,8	32	40,5	47	59,5	61	66,3	25	41,0	36	59,0	0,3042	0,76	0,44	1,29	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3048
General disorders and administration site conditions		Female	28	26,2	19	67,9	9	32,1	31	33,7	16	51,6	15	48,4	0,7284	1,13	0,57	2,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Male	79	73,8	6	7,6	73	92,4	61	66,3	7	11,5	54	88,5	0,1278	0,42	0,14	1,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7585
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Female	28	26,2	4	14,3	24	85,7	31	33,7	6	19,4	25	80,6	0,5077	0,65	0,18	2,33	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Chest discomfort	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3808	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Chest discomfort	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Chest pain	Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,4452	2,34	0,25	22,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Chest pain	Female	28	26,2	3	10,7	25	89,3	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,1506	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Chills	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2149	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Chills	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,9324	1,13	0,07	18,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3272	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Exercise tolerance decreased	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7630	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Exercise tolerance decreased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Face oedema	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3912	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Face oedema	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,1573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Male	79	73,8	7	8,9	72	91,1	61	66,3	13	21,3	48	78,7	0,0118	0,32	0,13	0,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1020
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Female	28	26,2	8	28,6	20	71,4	31	33,7	8	25,8	23	74,2	0,7393	0,84	0,31	2,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	3	4,9	58	95,1	0,0420	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Female	28	26,2	3	10,7	25	89,3	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,0634	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Infusion site extravasation	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2228	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Infusion site extravasation	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Malaise	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,7179	1,55	0,14	17,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Malaise	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Mucosal inflammation	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,7535	0,73	0,10	5,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Mucosal inflammation	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,5459	0,42	0,02	7,58	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Oedema	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,1217	0,14	0,01	2,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	Female	28	26,2	3	10,7	25	89,3	31	33,7	5	16,1	26	83,9	0,3358	0,49	0,11	2,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pain	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4019	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pain	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4583	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Peripheral swelling	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Peripheral swelling	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,6795	1,65	0,15	18,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	Male	79	73,8	11	13,9	68	86,1	61	66,3	6	9,8	55	90,2	0,7621	1,17	0,43	3,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	Female	28	26,2	4	14,3	24	85,7	31	33,7	3	9,7	28	90,3	0,6359	1,44	0,32	6,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Temperature intolerance	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Temperature intolerance	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Xerosis	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2110	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Xerosis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Hepatobiliary disorders		Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2121	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Hepatobiliary disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Hepatobiliary disorders	Cholestasis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Hepatobiliary disorders	Cholestasis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Hepatobiliary disorders	Hepatic function abnormal	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Hepatobiliary disorders	Hepatic function abnormal	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,1832	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Contrast media allergy	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6242	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Immune system disorders	Contrast media allergy	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3769	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Hypersensitivity	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Immune system disorder	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		Male	79	73,8	30	38,0	49	62,0	61	66,3	12	19,7	49	80,3	0,1211	1,70	0,86	3,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0328
Infections and infestations		Female	28	26,2	8	28,6	20	71,4	31	33,7	12	38,7	19	61,3	0,1516	0,52	0,21	1,29	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Abscess neck	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7893	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Asymptomatic bacteriuria	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6115	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Asymptomatic bacteriuria	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Atypical pneumonia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4414	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Atypical pneumonia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bacteriuria	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bacteriuria	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,1775	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2169	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Cellulitis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Cellulitis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Conjunctivitis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,0436	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Conjunctivitis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Echinococciasis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Echinococciasis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Erysipelas	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Erysipelas	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,1573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2539	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gastroenteritis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Gastroenteritis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Haemophilus infection	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5959	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Haemophilus infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Herpes virus infection	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Herpes virus infection	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,3281	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Herpes zoster	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Herpes zoster	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,3286	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Influenza	Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4298	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Influenza	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2492	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung abscess	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lung abscess	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,3286	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung infection	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3875	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lung infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Nasopharyngitis	Male	79	73,8	5	6,3	74	93,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,3905	2,52	0,29	22,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Nasopharyngitis	Female	28	26,2	4	14,3	24	85,7	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,5443	1,68	0,31	9,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Oral candidiasis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Oral candidiasis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Oral fungal infection	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Oral fungal infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pharyngitis	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7963	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pharyngitis	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,3291	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3286	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7728	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	4	6,6	57	93,4	0,6162	0,70	0,18	2,82	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Pneumonia	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,5588	2,02	0,18	22,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,1274	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection viral	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,9134	1,15	0,10	13,36	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection viral	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Rhinitis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4208	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Rhinitis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2139	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Skin infection	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3760	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Skin infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tonsillitis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tonsillitis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tooth infection	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,8071	0,71	0,04	11,36	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tooth infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Tuberculosis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,0896	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tuberculosis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Upper respiratory tract infection	Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,4383	2,34	0,26	21,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Upper respiratory tract infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,7927	0,77	0,11	5,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,8312	0,81	0,11	5,82	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Viral infection	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Viral infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,6864	1,62	0,15	17,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	3	9,7	28	90,3	0,6240	0,64	0,11	3,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fall	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2555	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fall	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,8026	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Heat exhaustion	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7963	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Heat exhaustion	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Humerus fracture	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3845	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Humerus fracture	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Nasal injury	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2555	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Nasal injury	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Radiation skin injury	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Radiation skin injury	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Wound complication	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3912	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Wound complication	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations		Male	79	73,8	18	22,8	61	77,2	61	66,3	20	32,8	41	67,2	0,0560	0,53	0,28	1,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2657
Investigations		Female	28	26,2	11	39,3	17	60,7	31	33,7	11	35,5	20	64,5	0,8735	0,93	0,40	2,19	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Alanine aminotransferase increased	Male	79	73,8	6	7,6	73	92,4	61	66,3	5	8,2	56	91,8	0,3053	0,53	0,15	1,82	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Alanine aminotransferase increased	Female	28	26,2	3	10,7	25	89,3	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,7322	1,37	0,23	8,33	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Aspartate aminotransferase increased	Male	79	73,8	7	8,9	72	91,1	61	66,3	3	4,9	58	95,1	0,8125	1,18	0,29	4,76	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Aspartate aminotransferase increased	Female	28	26,2	4	14,3	24	85,7	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3394	2,81	0,31	25,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,9725	0,95	0,06	15,36	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood bilirubin increased	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7630	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood bilirubin increased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood creatinine increased	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	4	6,6	57	93,4	0,1081	0,26	0,05	1,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood creatinine increased	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	3	9,7	28	90,3	0,1716	0,23	0,02	2,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood fibrinogen increased	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3760	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood fibrinogen increased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood lactate dehydrogenase increased	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,8063	0,71	0,04	11,36	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Blood lactate dehydrogenase increased	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2703	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood pressure increased	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood pressure increased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood thyroid stimulating hormone decreased	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood thyroid stimulating hormone decreased	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,9463	1,10	0,07	17,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood urea increased	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2799	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood urea increased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Body temperature increased	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2539	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Body temperature increased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	C-reactive protein increased	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	C-reactive protein increased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Creatinine renal clearance decreased	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Creatinine renal clearance decreased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,1730	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Electrocardiogram abnormal	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Electrocardiogram abnormal	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3107	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4682	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Glomerular filtration rate decreased	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2142	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Glomerular filtration rate decreased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Neutrophil count decreased	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	3	4,9	58	95,1	0,0295	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Neutrophil count decreased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	3	9,7	28	90,3	0,0821	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	4	6,6	57	93,4	0,0193	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,1720	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Transaminases increased	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7630	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Transaminases increased	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,9713	1,05	0,07	16,84	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight decreased	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	3	4,9	58	95,1	0,7336	0,76	0,15	3,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight decreased	Female	28	26,2	3	10,7	25	89,3	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3133	3,05	0,31	29,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight increased	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,5080	0,39	0,02	6,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Weight increased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	White blood cell count decreased	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,0917	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	White blood cell count decreased	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		Male	79	73,8	25	31,6	54	68,4	61	66,3	22	36,1	39	63,9	0,1299	0,63	0,35	1,15	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5917
Metabolism and nutrition disorders		Female	28	26,2	7	25,0	21	75,0	31	33,7	12	38,7	19	61,3	0,1385	0,50	0,19	1,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Cachexia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Cachexia	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Male	79	73,8	8	10,1	71	89,9	61	66,3	14	23,0	47	77,0	0,0109	0,33	0,14	0,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6540
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Female	28	26,2	4	14,3	24	85,7	31	33,7	7	22,6	24	77,4	0,2769	0,51	0,14	1,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Dehydration	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Dehydration	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,9522	0,92	0,06	14,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Fluid intake reduced	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Fluid intake reduced	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3346	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Folate deficiency	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3769	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Folate deficiency	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4181	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercholesterolaemia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6056	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercholesterolaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	Male	79	73,8	6	7,6	73	92,4	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,4279	1,92	0,37	9,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,1091	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	Male	79	73,8	5	6,3	74	93,7	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,5693	1,62	0,30	8,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypernatraemia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypernatraemia	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperuricaemia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,1865	0,22	0,02	2,54	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperuricaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypoalbuminaemia	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,4584	2,30	0,24	22,19	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypoalbuminaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypocalcaemia	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,7990	1,37	0,12	15,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hypocalcaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypochloraemia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypochloraemia	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4431	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4652	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	3	4,9	58	95,1	0,1751	0,24	0,02	2,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,7203	0,61	0,04	9,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,6985	0,57	0,03	9,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	4	6,6	57	93,4	0,6540	0,73	0,18	2,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	Female	28	26,2	3	10,7	25	89,3	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,5291	2,12	0,19	23,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2059	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Polydipsia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2512	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Polydipsia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2472	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Male	79	73,8	15	19,0	64	81,0	61	66,3	10	16,4	51	83,6	0,8467	0,92	0,41	2,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5853
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Female	28	26,2	10	35,7	18	64,3	31	33,7	8	25,8	23	74,2	0,7508	1,16	0,45	2,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia	Male	79	73,8	5	6,3	74	93,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,1060	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,1360	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthritis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4518	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthritis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Autoimmune arthritis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4256	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Autoimmune arthritis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	Male	79	73,8	5	6,3	74	93,7	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,8488	1,18	0,22	6,36	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	Female	28	26,2	3	10,7	25	89,3	31	33,7	3	9,7	28	90,3	0,7974	0,81	0,16	4,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Bone pain	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6291	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Bone pain	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Flank pain	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2169	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Flank pain	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Joint swelling	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Joint swelling	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle contracture	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle contracture	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle spasms	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle spasms	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,3074	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscular weakness	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscular weakness	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4497	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal chest pain	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal chest pain	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,9713	1,05	0,07	16,84	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal pain	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,7897	0,77	0,11	5,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal pain	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myalgia	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,7890	0,77	0,11	5,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myalgia	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,4891	2,29	0,21	25,58	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Neck pain	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2467	0,22	0,01	3,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Neck pain	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoarthritis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,0833	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoarthritis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoporosis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoporosis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	3	4,9	58	95,1	0,2893	0,38	0,06	2,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	3	9,7	28	90,3	0,4210	0,48	0,08	2,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Rheumatoid arthritis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Rheumatoid arthritis	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4497	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Spinal pain	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3101	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Spinal pain	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4497	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Tendon disorder	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Tendon disorder	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,1681	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,6765	0,66	0,10	4,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Hair follicle tumour benign	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,8026	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Hair follicle tumour benign	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Lipofibroma	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,0528	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Lipofibroma	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3796	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Tumour associated fever	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,8576	0,78	0,05	12,41	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Tumour associated fever	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		Male	79	73,8	14	17,7	65	82,3	61	66,3	9	14,8	52	85,2	0,8441	0,92	0,39	2,15	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8270
Nervous system disorders		Female	28	26,2	10	35,7	18	64,3	31	33,7	9	29,0	22	71,0	0,8362	0,91	0,35	2,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Dizziness	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,7647	0,75	0,12	4,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Dizziness	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,6395	1,77	0,16	20,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Dysgeusia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	3	4,9	58	95,1	0,1695	0,23	0,02	2,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Dysgeusia	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,9713	1,05	0,07	16,84	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Headache	Male	79	73,8	7	8,9	72	91,1	61	66,3	3	4,9	58	95,1	0,9847	1,01	0,25	4,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Headache	Female	28	26,2	4	14,3	24	85,7	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,4012	2,57	0,26	25,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Hypoaesthesia	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2429	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Hypoaesthesia	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Intercostal neuralgia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Intercostal neuralgia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,1681	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Lethargy	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Lethargy	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Migraine	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Migraine	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,4531	0,35	0,02	6,15	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Muscle spasticity	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Muscle spasticity	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neurological decompensation	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	Female	28	26,2	5	17,9	23	82,1	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,0226	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Paraesthesia	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2320	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Paraesthesia	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,3655	0,34	0,03	3,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Peripheral sensory neuropathy	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5559	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Peripheral sensory neuropathy	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Polyneuropathy	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,1939	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Polyneuropathy	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Sciatica	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5959	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Sciatica	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2956	0,20	0,01	4,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Seizure	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Somnolence	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4414	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Somnolence	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,9614	1,07	0,07	17,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Taste disorder	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2472	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Taste disorder	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Tremor	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5959	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Tremor	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Vagus nerve disorder	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Vagus nerve disorder	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders		Male	79	73,8	11	13,9	68	86,1	61	66,3	10	16,4	51	83,6	0,4122	0,70	0,29	1,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0101

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Psychiatric disorders		Female	28	26,2	10	35,7	18	64,3	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,0305	4,61	1,01	21,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Anger	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5762	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Anger	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Anxiety	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,1234	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Anxiety	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,9416	1,11	0,07	17,74	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Confusional state	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3166	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Confusional state	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,5637	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Depressed mood	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2228	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Depressed mood	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Depression	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Depression	Female	28	26,2	4	14,3	24	85,7	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,0806	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Hallucination, visual	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Hallucination, visual	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,5637	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Insomnia	Male	79	73,8	6	7,6	73	92,4	61	66,3	8	13,1	53	86,9	0,1440	0,46	0,16	1,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Insomnia	Female	28	26,2	5	17,9	23	82,1	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,1402	4,39	0,51	37,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Psychiatric disorders	Psychotic disorder due to a general medical condition	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,1939	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Psychotic disorder due to a general medical condition	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Restlessness	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2539	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Restlessness	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		Male	79	73,8	8	10,1	71	89,9	61	66,3	3	4,9	58	95,1	0,6204	1,41	0,36	5,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1096
Renal and urinary disorders		Female	28	26,2	3	10,7	25	89,3	31	33,7	7	22,6	24	77,4	0,0594	0,28	0,07	1,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Acute kidney injury	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Acute kidney injury	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,5465	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Dysuria	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5312	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Dysuria	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Haematuria	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7237	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Haematuria	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4497	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders	Leukocyturia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Leukocyturia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Nephropathy toxic	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3763	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Nephropathy toxic	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Nitrituria	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Nitrituria	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Pollakiuria	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5770	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Pollakiuria	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Polyuria	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2512	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Polyuria	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,4236	0,34	0,02	5,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,1013	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,8432	0,76	0,05	12,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	3	9,7	28	90,3	0,0451	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Urinary retention	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3231	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders	Urinary retention	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6056	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Reproductive system and breast disorders		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4386	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders	Breast pain	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Reproductive system and breast disorders	Breast pain	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4386	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders	Prostatitis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6056	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Reproductive system and breast disorders	Prostatitis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Male	79	73,8	26	32,9	53	67,1	61	66,3	14	23,0	47	77,0	0,9400	1,03	0,52	2,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3937
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Female	28	26,2	12	42,9	16	57,1	31	33,7	7	22,6	24	77,4	0,2408	1,74	0,68	4,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,1939	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Asthma	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,8137	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Asthma	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3061	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Male	79	73,8	7	8,9	72	91,1	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,1279	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Cough	Male	79	73,8	5	6,3	74	93,7	61	66,3	5	8,2	56	91,8	0,4204	0,60	0,17	2,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Cough	Female	28	26,2	4	14,3	24	85,7	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,4644	1,87	0,34	10,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dysphonia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,8045	0,71	0,04	11,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dysphonia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	Male	79	73,8	10	12,7	69	87,3	61	66,3	8	13,1	53	86,9	0,5623	0,76	0,29	1,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	Female	28	26,2	5	17,9	23	82,1	31	33,7	3	9,7	28	90,3	0,5744	1,51	0,36	6,39	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea exertional	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2512	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea exertional	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Epistaxis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Epistaxis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Male	79	73,8	6	7,6	73	92,4	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,5999	1,54	0,30	7,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,8507	0,76	0,05	12,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hiccups	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	3	4,9	58	95,1	0,0896	0,16	0,01	1,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hiccups	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3340	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hypercapnia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2111	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hypercapnia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Oropharyngeal pain	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3171	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Oropharyngeal pain	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,3281	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4292	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleuritic pain	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleuritic pain	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,1706	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumothorax	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumothorax	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Productive cough	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Productive cough	Female	28	26,2	3	10,7	25	89,3	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2196	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,3968	2,53	0,27	23,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper respiratory tract inflammation	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6080	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper respiratory tract inflammation	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper-airway cough syndrome	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper-airway cough syndrome	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,3980	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Wheezing	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Wheezing	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,9614	1,07	0,07	17,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		Male	79	73,8	22	27,8	57	72,2	61	66,3	7	11,5	54	88,5	0,1113	1,99	0,84	4,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1454
Skin and subcutaneous tissue disorders		Female	28	26,2	7	25,0	21	75,0	31	33,7	8	25,8	23	74,2	0,6396	0,78	0,28	2,19	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Alopecia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	4	6,6	57	93,4	0,0215	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Alopecia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,1762	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Decubitus ulcer	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Decubitus ulcer	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermal cyst	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6015	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermal cyst	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis acneiform	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3796	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis acneiform	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis allergic	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis allergic	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,3286	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis exfoliative	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis exfoliative	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatosis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatosis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dry skin	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,7001	0,68	0,10	4,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dry skin	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,1835	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dyshidrotic eczema	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6080	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dyshidrotic eczema	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4486	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema asteatotic	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema asteatotic	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,3827	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6056	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,4718	0,42	0,04	4,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema multiforme	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6242	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema multiforme	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hair colour changes	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5518	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hair colour changes	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperhidrosis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3845	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperhidrosis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperkeratosis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperkeratosis	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Miliaria	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2502	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Miliaria	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Night sweats	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Night sweats	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Petechiae	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Petechiae	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2519	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pigmentation disorder	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pigmentation disorder	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3173	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pruritus	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,7134	1,56	0,14	17,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pruritus	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2068	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Psoriasis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Psoriasis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Purpura senile	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6130	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Purpura senile	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	Male	79	73,8	7	8,9	72	91,1	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,0340	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	3	9,7	28	90,3	0,6902	0,70	0,12	4,19	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2523	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,1887	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Skin discolouration	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Skin discolouration	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Stasis dermatitis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,0730	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Stasis dermatitis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Swelling face	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Swelling face	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,1967	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Urticaria	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5812	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Urticaria	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Xeroderma	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Xeroderma	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		Male	79	73,8	5	6,3	74	93,7	61	66,3	4	6,6	57	93,4	0,4922	0,62	0,16	2,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		Female	28	26,2	3	10,7	25	89,3	31	33,7	6	19,4	25	80,6	0,2050	0,42	0,10	1,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Aortic thrombosis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Aortic thrombosis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3261	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Haemorrhage	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Haemorrhage	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3055	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertension	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,4209	0,42	0,05	3,65	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertension	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3066	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5312	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypotension	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Hypotension	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3346	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Intermittent claudication	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2435	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Intermittent claudication	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Orthostatic hypotension	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5637	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Orthostatic hypotension	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Phlebitis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Phlebitis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Poor venous access	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Poor venous access	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3346	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2664	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Thrombophlebitis superficial	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Thrombophlebitis superficial	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3346	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Thrombosis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,8067	0,71	0,04	11,36	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Thrombosis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Vasculitis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Vasculitis	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4431	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vena cava thrombosis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Vena cava thrombosis	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,3286	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

22JUN2020 22:57

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Age

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		< 65	59	55,1	16	27,1	43	72,9	39	42,4	20	51,3	19	48,7	0,0006	0,33	0,17	0,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0931
Blood and lymphatic system disorders		>= 65	48	44,9	9	18,8	39	81,3	53	57,6	35	66,0	18	34,0	<.0001	0,13	0,06	0,29	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	< 65	59	55,1	12	20,3	47	79,7	39	42,4	11	28,2	28	71,8	0,1918	0,58	0,25	1,33	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0556
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	>= 65	48	44,9	7	14,6	41	85,4	53	57,6	26	49,1	27	50,9	<.0001	0,16	0,07	0,39	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Eosinophilia	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4602	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Eosinophilia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2901	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,1476	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Iron deficiency anaemia	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4204	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Iron deficiency anaemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukocytosis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5690	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukocytosis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,0774	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,1599	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Lymph node pain	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2145	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Lymph node pain	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Lymphadenopathy	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Lymphadenopathy	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,0455				* WARNING: Iteration limit reached without convergence.	-
Blood and lymphatic system disorders	Lymphopenia	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2685	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Lymphopenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2460	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	7	17,9	32	82,1	0,0005	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	17	32,1	36	67,9	<.0001	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,1517	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	4	10,3	35	89,7	0,0247	0,12	0,01	1,08	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	7	13,2	46	86,8	0,0277	0,13	0,02	1,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		< 65	59	55,1	4	6,8	55	93,2	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7906	1,35	0,14	12,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,1605	0,22	0,02	2,19	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4652	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Angina pectoris	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3371	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5690	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6831	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3413	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Coronary artery disease	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Coronary artery disease	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,1573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Coronary artery stenosis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Coronary artery stenosis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,1573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Mitral valve incompetence	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Mitral valve incompetence	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Congenital, familial and genetic disorders		< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Congenital, familial and genetic disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2980	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Congenital, familial and genetic disorders	Aplasia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Congenital, familial and genetic disorders	Aplasia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2980	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Congenital, familial and genetic disorders	Hypertrophic cardiomyopathy	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Congenital, familial and genetic disorders	Hypertrophic cardiomyopathy	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders		< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,0646	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,4212	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders	Tinnitus	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,0646	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders	Tinnitus	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders	Vertigo	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders	Vertigo	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,4212	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders		< 65	59	55,1	5	8,5	54	91,5	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,4129	2,40	0,28	20,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders		>= 65	48	44,9	8	16,7	40	83,3	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,1194	4,62	0,56	38,19	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5876	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hyperthyroidism	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,5847	0,46	0,03	7,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Hyperthyroidism	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hypopituitarism	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Hypopituitarism	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,4212	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hypothyroidism	< 65	59	55,1	4	6,8	55	93,2	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,1736	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Hypothyroidism	>= 65	48	44,9	4	8,3	44	91,7	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3852	2,58	0,28	23,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Myxoedema	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Myxoedema	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,4431	0,54	0,11	2,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		>= 65	48	44,9	4	8,3	44	91,7	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,8571	0,87	0,19	4,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3887	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Conjunctivitis allergic	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Conjunctivitis allergic	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3912	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Eye disorders	Dry eye	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,3254	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Dry eye	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Eye disorders	Eye discharge	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Eye disorders	Eye discharge	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2980	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eye oedema	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,1859	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eye oedema	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Eye disorders	Eye pruritus	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Eye disorders	Eye pruritus	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3413	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eyelid oedema	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2127	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eyelid oedema	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3340	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eyelids pruritus	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2127	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eyelids pruritus	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Eye disorders	Lacrimation increased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Eye disorders	Lacrimation increased	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,6698	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Periorbital oedema	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4652	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Eye disorders	Periorbital oedema	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,1709	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Retinal vascular disorder	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Vision blurred	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Vision blurred	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Visual impairment	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Visual impairment	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,7089	0,59	0,04	9,63	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Vitreous detachment	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Vitreous detachment	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3912	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		< 65	59	55,1	28	47,5	31	52,5	39	42,4	17	43,6	22	56,4	0,6442	0,87	0,47	1,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1646
Gastrointestinal disorders		>= 65	48	44,9	19	39,6	29	60,4	53	57,6	31	58,5	22	41,5	0,0205	0,51	0,28	0,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal distension	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal distension	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,1625	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,7576	1,48	0,12	18,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain lower	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain lower	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2929	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain upper	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7656	0,66	0,04	10,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain upper	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,0296	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Aphthous ulcer	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Aphthous ulcer	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3367	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ascites	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ascites	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,0455				* WARNING: Iteration limit reached without convergence.	-
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5298	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Colitis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Colitis	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,4984	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	< 65	59	55,1	7	11,9	52	88,1	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,7913	1,20	0,31	4,74	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0650
Gastrointestinal disorders	Constipation	>= 65	48	44,9	5	10,4	43	89,6	53	57,6	16	30,2	37	69,8	0,0118	0,29	0,10	0,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	< 65	59	55,1	10	16,9	49	83,1	39	42,4	6	15,4	33	84,6	0,9059	0,94	0,34	2,61	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6342

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	>= 65	48	44,9	6	12,5	42	87,5	53	57,6	8	15,1	45	84,9	0,4934	0,69	0,23	2,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dry mouth	< 65	59	55,1	4	6,8	55	93,2	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,1655	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Dry mouth	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,1159	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dyspepsia	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,2900	0,30	0,03	3,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Dyspepsia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3466	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dysphagia	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7273	0,61	0,04	9,82	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Dysphagia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,1633	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Flatulence	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Flatulence	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastritis	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4379	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastritis	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5302	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrooesophageal reflux disease	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4222	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrooesophageal reflux disease	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gingival bleeding	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gingival bleeding	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3315	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Haemorrhoids	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Haemorrhoids	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5239	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Melaena	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Melaena	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2976	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Nausea	< 65	59	55,1	11	18,6	48	81,4	39	42,4	9	23,1	30	76,9	0,3833	0,68	0,28	1,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1616
Gastrointestinal disorders	Nausea	>= 65	48	44,9	5	10,4	43	89,6	53	57,6	16	30,2	37	69,8	0,0075	0,27	0,10	0,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Paraesthesia oral	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Paraesthesia oral	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Rectal haemorrhage	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Rectal haemorrhage	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3423	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	< 65	59	55,1	4	6,8	55	93,2	39	42,4	4	10,3	35	89,7	0,3840	0,54	0,13	2,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3476	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Tongue coated	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Tongue coated	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3445	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	< 65	59	55,1	6	10,2	53	89,8	39	42,4	8	20,5	31	79,5	0,0489	0,35	0,12	1,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	>= 65	48	44,9	4	8,3	44	91,7	53	57,6	5	9,4	48	90,6	0,7222	0,79	0,21	2,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		< 65	59	55,1	31	52,5	28	47,5	39	42,4	13	33,3	26	66,7	0,2172	1,51	0,78	2,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0208
General disorders and administration site conditions		>= 65	48	44,9	20	41,7	28	58,3	53	57,6	28	52,8	25	47,2	0,0199	0,49	0,27	0,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	< 65	59	55,1	6	10,2	53	89,8	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,8460	1,15	0,28	4,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Asthenia	>= 65	48	44,9	4	8,3	44	91,7	53	57,6	10	18,9	43	81,1	0,0202	0,26	0,08	0,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Chest discomfort	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7627	0,65	0,04	10,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Chest discomfort	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Chest pain	< 65	59	55,1	6	10,2	53	89,8	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,3247	2,81	0,33	23,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Chest pain	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Chills	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Chills	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,0655	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,1870	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Exercise tolerance decreased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Exercise tolerance decreased	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,6171	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Face oedema	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4212	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Face oedema	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,0143				WARNING: Iteration limit reached without convergence.	*
General disorders and administration site conditions	Fatigue	< 65	59	55,1	8	13,6	51	86,4	39	42,4	8	20,5	31	79,5	0,1274	0,46	0,17	1,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9034
General disorders and administration site conditions	Fatigue	>= 65	48	44,9	7	14,6	41	85,4	53	57,6	13	24,5	40	75,5	0,0969	0,46	0,18	1,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,0923	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,1573	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Infusion site extravasation	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Infusion site extravasation	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3103	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Malaise	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Malaise	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,9330	1,13	0,07	18,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Mucosal inflammation	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,8723	1,22	0,11	13,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Mucosal inflammation	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,1777	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Oedema	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,7037	0,57	0,03	10,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,2432	0,38	0,07	2,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	4	7,5	49	92,5	0,1690	0,24	0,03	2,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pain	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5690	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pain	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3414	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Peripheral swelling	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2655	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Peripheral swelling	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,7900	0,69	0,04	11,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	< 65	59	55,1	9	15,3	50	84,7	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,3305	1,89	0,51	7,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4904
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	>= 65	48	44,9	6	12,5	42	87,5	53	57,6	6	11,3	47	88,7	0,7306	0,82	0,26	2,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Temperature intolerance	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Temperature intolerance	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Xerosis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Xerosis	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Hepatobiliary disorders		< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2503	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Hepatobiliary disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3371	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Hepatobiliary disorders	Cholestasis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Hepatobiliary disorders	Cholestasis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Hepatobiliary disorders	Hepatic function abnormal	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Hepatobiliary disorders	Hepatic function abnormal	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3371	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,9916	1,01	0,09	11,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2864	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Contrast media allergy	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6171	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Immune system disorders	Contrast media allergy	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Hypersensitivity	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2864	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Immune system disorder	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		< 65	59	55,1	25	42,4	34	57,6	39	42,4	8	20,5	31	79,5	0,1100	1,91	0,85	4,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0542
Infections and infestations		>= 65	48	44,9	13	27,1	35	72,9	53	57,6	16	30,2	37	69,8	0,1718	0,59	0,28	1,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Abscess neck	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6698	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Asymptomatic bacteriuria	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Asymptomatic bacteriuria	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5741	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Atypical pneumonia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Atypical pneumonia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3627	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bacteriuria	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bacteriuria	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,1741	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3110	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Cellulitis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Cellulitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Conjunctivitis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Conjunctivitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,0449	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Echinococciasis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4187	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Echinococciasis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Erysipelas	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Erysipelas	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,1111	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3445	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gastroenteritis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2187	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Gastroenteritis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Haemophilus infection	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5563	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Haemophilus infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Herpes virus infection	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4652	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Herpes virus infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Herpes zoster	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4602	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Herpes zoster	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Influenza	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,3978	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Influenza	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,6831	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3371	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung abscess	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4602	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lung abscess	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung infection	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6650	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lung infection	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3315	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Nasopharyngitis	< 65	59	55,1	6	10,2	53	89,8	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2336	3,37	0,40	28,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Nasopharyngitis	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,7338	0,73	0,12	4,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Oral candidiasis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Oral candidiasis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Oral fungal infection	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Oral fungal infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3413	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2901	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pharyngitis	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,3934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pharyngitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,1949	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	< 65	59	55,1	6	10,2	53	89,8	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,0553	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Pneumonia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	5	9,4	48	90,6	0,0214	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2138	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3887	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection viral	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection viral	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,6752	1,68	0,14	19,61	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Rhinitis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4687	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Rhinitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3476	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7765	0,67	0,04	10,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2864	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Skin infection	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7756	0,67	0,04	10,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Skin infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tonsillitis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2162	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tonsillitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tooth infection	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7133	0,60	0,04	9,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tooth infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Tuberculosis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tuberculosis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,1573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Upper respiratory tract infection	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2242	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Upper respiratory tract infection	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,9514	0,92	0,06	14,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,2572	0,27	0,02	3,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,7474	1,35	0,22	8,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Viral infection	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Viral infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,2891	0,34	0,04	2,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,5670	1,68	0,28	10,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3423	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fall	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6650	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fall	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3476	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6949	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Heat exhaustion	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Heat exhaustion	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,6831	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Humerus fracture	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Humerus fracture	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2929	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Nasal injury	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Nasal injury	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3476	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Radiation skin injury	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2162	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Radiation skin injury	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Wound complication	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Wound complication	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3006	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations		< 65	59	55,1	15	25,4	44	74,6	39	42,4	10	25,6	29	74,4	0,4428	0,73	0,32	1,65	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6582
Investigations		>= 65	48	44,9	14	29,2	34	70,8	53	57,6	21	39,6	32	60,4	0,1497	0,61	0,30	1,21	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Alanine aminotransferase increased	< 65	59	55,1	6	10,2	53	89,8	39	42,4	4	10,3	35	89,7	0,4758	0,63	0,17	2,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Alanine aminotransferase increased	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,8735	0,88	0,18	4,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Aspartate aminotransferase increased	< 65	59	55,1	6	10,2	53	89,8	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,4139	2,38	0,28	20,21	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Aspartate aminotransferase increased	>= 65	48	44,9	5	10,4	43	89,6	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,6109	1,45	0,34	6,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4652	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,5305	2,12	0,19	23,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood bilirubin increased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood bilirubin increased	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,6698	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood creatinine increased	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,3159	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood creatinine increased	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	7	13,2	46	86,8	0,0048	0,08	0,01	0,70	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood fibrinogen increased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood fibrinogen increased	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood lactate dehydrogenase increased	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,4477	0,33	0,02	6,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Blood lactate dehydrogenase increased	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2289	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood pressure increased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood pressure increased	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2528	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood thyroid stimulating hormone decreased	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4187	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood thyroid stimulating hormone decreased	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,9844	1,03	0,06	16,48	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood urea increased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood urea increased	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,1915	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Body temperature increased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Body temperature increased	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3445	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	C-reactive protein increased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	C-reactive protein increased	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Creatinine renal clearance decreased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,0892	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Creatinine renal clearance decreased	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Electrocardiogram abnormal	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4222	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Electrocardiogram abnormal	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4458	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Glomerular filtration rate decreased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,1675	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Glomerular filtration rate decreased	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Neutrophil count decreased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	5	12,8	34	87,2	0,0023	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Neutrophil count decreased	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3110	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,0659	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	4	7,5	49	92,5	0,0553	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Transaminases increased	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Transaminases increased	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,5673	0,42	0,02	8,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight decreased	< 65	59	55,1	4	6,8	55	93,2	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,4590	2,25	0,25	20,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight decreased	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,7640	0,76	0,13	4,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight increased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,0588	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Weight increased	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,9032	0,84	0,05	13,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	White blood cell count decreased	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7607	0,65	0,04	10,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	White blood cell count decreased	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		< 65	59	55,1	21	35,6	38	64,4	39	42,4	14	35,9	25	64,1	0,3513	0,72	0,36	1,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2978
Metabolism and nutrition disorders		>= 65	48	44,9	11	22,9	37	77,1	53	57,6	20	37,7	33	62,3	0,0259	0,44	0,21	0,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Cachexia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Cachexia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,6056	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	< 65	59	55,1	8	13,6	51	86,4	39	42,4	8	20,5	31	79,5	0,2202	0,54	0,20	1,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3002
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	>= 65	48	44,9	4	8,3	44	91,7	53	57,6	13	24,5	40	75,5	0,0100	0,25	0,08	0,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Dehydration	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,6766	0,56	0,03	9,00	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Dehydration	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Fluid intake reduced	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2142	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Fluid intake reduced	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Folate deficiency	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4204	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Folate deficiency	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4652	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercholesterolaemia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercholesterolaemia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5239	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	< 65	59	55,1	5	8,5	54	91,5	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,9641	0,96	0,16	5,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,8656	0,84	0,11	6,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	< 65	59	55,1	5	8,5	54	91,5	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,3082	2,93	0,34	25,41	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,6729	0,53	0,03	10,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypernatraemia	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5695	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypernatraemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperuricaemia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,0455	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperuricaemia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,9292	0,88	0,05	14,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypoalbuminaemia	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypoalbuminaemia	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,5063	2,21	0,20	24,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypocalcaemia	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,8853	1,19	0,11	13,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hypocalcaemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3423	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypochloraemia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypochloraemia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5708	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2901	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4602	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	4	7,5	49	92,5	0,0963	0,18	0,02	1,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,1929	0,22	0,02	2,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	< 65	59	55,1	4	6,8	55	93,2	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,9406	0,93	0,16	5,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,9451	1,06	0,21	5,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,1242	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Polydipsia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2127	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Polydipsia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3367	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders		< 65	59	55,1	14	23,7	45	76,3	39	42,4	8	20,5	31	79,5	0,8894	0,94	0,39	2,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9890
Musculoskeletal and connective tissue disorders		>= 65	48	44,9	11	22,9	37	77,1	53	57,6	10	18,9	43	81,1	0,8853	0,94	0,39	2,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia	< 65	59	55,1	4	6,8	55	93,2	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,1449	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,1121	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthritis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4852	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthritis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Autoimmune arthritis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4701	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Autoimmune arthritis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	< 65	59	55,1	5	8,5	54	91,5	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,7049	0,76	0,18	3,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,9351	1,08	0,17	6,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Bone pain	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5967	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Bone pain	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Flank pain	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Flank pain	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3110	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Joint swelling	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Joint swelling	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,4212	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle contracture	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle contracture	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2460	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle spasms	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4485	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle spasms	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscular weakness	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5982	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscular weakness	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal chest pain	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal chest pain	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,9721	1,05	0,07	16,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal pain	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4208	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal pain	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,6149	0,55	0,05	6,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myalgia	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,9997	1,00	0,17	5,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myalgia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,9485	1,10	0,07	17,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Neck pain	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,3819	0,31	0,02	4,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Neck pain	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoarthritis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoarthritis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,1322	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoporosis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoporosis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2460	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,0866	0,17	0,02	1,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,6395	0,67	0,13	3,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Rheumatoid arthritis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5982	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Rheumatoid arthritis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Spinal pain	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5637	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Spinal pain	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2306	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Tendon disorder	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,0593	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Tendon disorder	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6949	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,9025	0,88	0,12	6,54	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Hair follicle tumour benign	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6949	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Hair follicle tumour benign	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Lipofibroma	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Lipofibroma	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,1167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Tumour associated fever	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Tumour associated fever	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,9385	1,12	0,07	17,84	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		< 65	59	55,1	13	22,0	46	78,0	39	42,4	9	23,1	30	76,9	0,3125	0,64	0,26	1,54	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4730
Nervous system disorders		>= 65	48	44,9	11	22,9	37	77,1	53	57,6	9	17,0	44	83,0	0,7082	1,18	0,49	2,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2184	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Dizziness	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,9952	1,01	0,09	11,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Dizziness	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,9401	1,07	0,17	6,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Dysgeusia	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,1142	0,19	0,02	1,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Dysgeusia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,9720	1,05	0,07	16,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2184	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Headache	< 65	59	55,1	6	10,2	53	89,8	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,6085	0,68	0,16	2,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Headache	>= 65	48	44,9	5	10,4	43	89,6	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,1688	4,09	0,47	35,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Hypoaesthesia	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5637	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Hypoaesthesia	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,1656	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Intercostal neuralgia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Intercostal neuralgia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,1167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Lethargy	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Lethargy	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3413	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Migraine	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,1555	0,14	0,01	2,89	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Migraine	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Muscle spasticity	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Muscle spasticity	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neurological decompensation	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	< 65	59	55,1	4	6,8	55	93,2	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,1302	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Paraesthesia	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4485	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Paraesthesia	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,7669	0,74	0,10	5,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Peripheral sensory neuropathy	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5751	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Peripheral sensory neuropathy	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Polyneuropathy	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Polyneuropathy	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2636	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Sciatica	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Sciatica	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5439	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6831	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Seizure	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2719	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Somnolence	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7531	0,64	0,04	10,29	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Somnolence	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3627	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Taste disorder	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Taste disorder	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3367	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Tremor	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Tremor	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5439	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Vagus nerve disorder	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Vagus nerve disorder	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3340	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7675	0,66	0,04	10,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4187	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders		< 65	59	55,1	13	22,0	46	78,0	39	42,4	4	10,3	35	89,7	0,2962	1,81	0,58	5,61	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3156

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Psychiatric disorders		>= 65	48	44,9	8	16,7	40	83,3	53	57,6	8	15,1	45	84,9	0,7524	0,85	0,32	2,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Anger	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5695	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Anger	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Anxiety	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,5320	2,03	0,21	19,49	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Anxiety	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Confusional state	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,7518	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Confusional state	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2224	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Depressed mood	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Depressed mood	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3103	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Depression	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,3422	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Depression	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,1083	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Hallucination, visual	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,7518	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Hallucination, visual	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Insomnia	< 65	59	55,1	8	13,6	51	86,4	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,5619	1,48	0,39	5,61	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Insomnia	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	6	11,3	47	88,7	0,1800	0,39	0,10	1,61	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Psychiatric disorders	Psychotic disorder due to a general medical condition	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Psychotic disorder due to a general medical condition	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2719	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Restlessness	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Restlessness	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3445	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		< 65	59	55,1	6	10,2	53	89,8	39	42,4	4	10,3	35	89,7	0,6695	0,76	0,21	2,74	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8602
Renal and urinary disorders		>= 65	48	44,9	5	10,4	43	89,6	53	57,6	6	11,3	47	88,7	0,2335	0,48	0,14	1,65	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Acute kidney injury	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6171	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Acute kidney injury	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Dysuria	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Dysuria	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,4431	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Haematuria	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Haematuria	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,4847	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders	Leukocyturia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Leukocyturia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3445	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Nephropathy toxic	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4208	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Nephropathy toxic	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Nitrituria	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Nitrituria	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3340	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Pollakiuria	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5577	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Pollakiuria	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Polyuria	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2127	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Polyuria	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,0307	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,6638	0,54	0,03	8,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7729	0,67	0,04	10,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,0331	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Urinary retention	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders	Urinary retention	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2444	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders		< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4332	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Reproductive system and breast disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders	Breast pain	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5708	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Reproductive system and breast disorders	Breast pain	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders	Prostatitis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5959	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Reproductive system and breast disorders	Prostatitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		< 65	59	55,1	21	35,6	38	64,4	39	42,4	9	23,1	30	76,9	0,6645	1,19	0,54	2,63	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7991
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		>= 65	48	44,9	17	35,4	31	64,6	53	57,6	12	22,6	41	77,4	0,4921	1,30	0,61	2,76	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2636	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Asthma	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,7237	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Asthma	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2527	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	>= 65	48	44,9	4	8,3	44	91,7	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2418	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Cough	< 65	59	55,1	6	10,2	53	89,8	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,5178	1,69	0,34	8,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Cough	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	5	9,4	48	90,6	0,3377	0,50	0,12	2,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dysphonia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dysphonia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,9770	1,04	0,07	16,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	< 65	59	55,1	8	13,6	51	86,4	39	42,4	6	15,4	33	84,6	0,4606	0,67	0,23	1,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4039
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	>= 65	48	44,9	7	14,6	41	85,4	53	57,6	5	9,4	48	90,6	0,6795	1,28	0,40	4,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea exertional	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea exertional	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,9424	1,11	0,07	17,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Epistaxis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Epistaxis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	< 65	59	55,1	5	8,5	54	91,5	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,4290	2,34	0,27	20,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,7460	0,72	0,09	5,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hiccups	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,0289	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hiccups	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,7041	0,57	0,03	10,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hypercapnia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hypercapnia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2980	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Oropharyngeal pain	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2454	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Oropharyngeal pain	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5839	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleuritic pain	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4187	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleuritic pain	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2830	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,1745	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumothorax	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumothorax	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Productive cough	< 65	59	55,1	4	6,8	55	93,2	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2121	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Productive cough	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	< 65	59	55,1	4	6,8	55	93,2	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,1353	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3445	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper respiratory tract inflammation	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper respiratory tract inflammation	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5186	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper-airway cough syndrome	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper-airway cough syndrome	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3798	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Wheezing	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Wheezing	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2864	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		< 65	59	55,1	15	25,4	44	74,6	39	42,4	6	15,4	33	84,6	0,5779	1,31	0,50	3,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8904
Skin and subcutaneous tissue disorders		>= 65	48	44,9	14	29,2	34	70,8	53	57,6	9	17,0	44	83,0	0,3597	1,48	0,64	3,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Alopecia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,0309	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Alopecia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,0994	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Decubitus ulcer	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Decubitus ulcer	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermal cyst	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermal cyst	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5173	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis acneiform	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4222	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis acneiform	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis allergic	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4602	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis allergic	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis exfoliative	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5243	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis exfoliative	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatosis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatosis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dry skin	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2142	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dry skin	>= 65	48	44,9	4	8,3	44	91,7	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2044	3,76	0,42	33,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dyshidrotic eczema	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5775	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dyshidrotic eczema	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3798	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema asteatotic	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4907	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema asteatotic	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,3368	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,0683	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema multiforme	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6171	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema multiforme	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hair colour changes	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hair colour changes	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperhidrosis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperhidrosis	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2929	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperkeratosis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5637	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperkeratosis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Miliaria	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2127	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Miliaria	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Night sweats	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Night sweats	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Petechiae	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Petechiae	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2719	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pigmentation disorder	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pigmentation disorder	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pruritus	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pruritus	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3655	2,78	0,28	27,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Psoriasis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5690	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Psoriasis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Purpura senile	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Purpura senile	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5127	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	< 65	59	55,1	6	10,2	53	89,8	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2294	3,41	0,41	28,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,6282	1,55	0,26	9,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5708	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,1441	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Skin discolouration	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Skin discolouration	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,0143				WARNING: Iteration limit reached without convergence.	*
Skin and subcutaneous tissue disorders	Stasis dermatitis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Stasis dermatitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,1111	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Swelling face	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Swelling face	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,1923	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Urticaria	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5637	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Urticaria	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Xeroderma	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,7389	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Xeroderma	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		< 65	59	55,1	5	8,5	54	91,5	39	42,4	5	12,8	34	87,2	0,1918	0,44	0,12	1,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	5	9,4	48	90,6	0,2528	0,43	0,10	1,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Aortic thrombosis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2076	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Aortic thrombosis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6831	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Haemorrhage	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Haemorrhage	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3031	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertension	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertension	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,6856	0,65	0,08	5,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5690	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypotension	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2142	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Hypotension	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Intermittent claudication	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Intermittent claudication	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3340	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Orthostatic hypotension	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Orthostatic hypotension	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5066	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Phlebitis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Phlebitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Poor venous access	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2142	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Poor venous access	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2801	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Thrombophlebitis superficial	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Thrombophlebitis superficial	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3445	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Thrombosis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7081	0,59	0,04	9,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Thrombosis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Vasculitis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5900	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Vasculitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vena cava thrombosis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4602	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Vena cava thrombosis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

22JUN2020 22:57

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Baseline ECOG per eCRF

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		0	35	32,7	9	25,7	26	74,3	37	40,2	20	54,1	17	45,9	0,0006	0,26	0,11	0,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6877
Blood and lymphatic system disorders		1	72	67,3	16	22,2	56	77,8	55	59,8	35	63,6	20	36,4	<.0001	0,20	0,11	0,36	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	0	35	32,7	8	22,9	27	77,1	37	40,2	10	27,0	27	73,0	0,2797	0,59	0,23	1,54	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0937
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	1	72	67,3	11	15,3	61	84,7	55	59,8	27	49,1	28	50,9	<.0001	0,21	0,10	0,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Eosinophilia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Eosinophilia	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2224	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1286	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2471	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Iron deficiency anaemia	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3103	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Iron deficiency anaemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukocytosis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukocytosis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5097	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy						
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test	
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL		Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	3	8,1	34	91,9	0,0808	0,00	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2228	0,00	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Lymph node pain	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Lymph node pain	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2609	0,00	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Lymphadenopathy	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,0082				*	WARNING: Iteration limit reached without convergence.	-
Blood and lymphatic system disorders	Lymphadenopathy	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Lymphopenia	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,6574	1,71	0,15	18,98		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Lymphopenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	11	29,7	26	70,3	0,0002	0,00	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9975
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	13	23,6	42	76,4	<.0001	0,00	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,0880	0,00	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	3	8,1	34	91,9	0,0415	0,00	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	8	14,5	47	85,5	0,0070	0,15	0,03	0,72		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	3	8,1	34	91,9	0,2278	0,27	0,03	2,64		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders		1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,9098	1,14	0,11	11,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3648	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Angina pectoris	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5533	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5097	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3308	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Coronary artery disease	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,1489	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Coronary artery disease	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Coronary artery stenosis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,1489	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Coronary artery stenosis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Mitral valve incompetence	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Mitral valve incompetence	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2539	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Congenital, familial and genetic disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2699	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Congenital, familial and genetic disorders		1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2539	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Congenital, familial and genetic disorders	Aplasia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2699	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Congenital, familial and genetic disorders	Aplasia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Congenital, familial and genetic disorders	Hypertrophic cardiomyopathy	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Congenital, familial and genetic disorders	Hypertrophic cardiomyopathy	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2539	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1422	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5097	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders	Tinnitus	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1422	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders	Tinnitus	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders	Vertigo	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders	Vertigo	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5097	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders		0	35	32,7	4	11,4	31	88,6	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,1291	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders		1	72	67,3	9	12,5	63	87,5	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,3129	2,19	0,46	10,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5637	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hyperthyroidism	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Hyperthyroidism	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,8558	1,25	0,11	14,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hypopituitarism	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,4543	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Hypopituitarism	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hypothyroidism	0	35	32,7	3	8,6	32	91,4	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,1926	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Hypothyroidism	1	72	67,3	5	6,9	67	93,1	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,3677	2,61	0,30	22,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Myxoedema	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Myxoedema	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		0	35	32,7	3	8,6	32	91,4	37	40,2	4	10,8	33	89,2	0,5906	0,66	0,15	2,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		1	72	67,3	4	5,6	68	94,4	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,9292	0,92	0,16	5,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,4096	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Conjunctivitis allergic	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Conjunctivitis allergic	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4570	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Eye disorders	Dry eye	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Dry eye	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eye discharge	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eye discharge	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2186	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eye oedema	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eye oedema	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2404	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eye pruritus	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3308	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eye pruritus	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eyelid oedema	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eyelid oedema	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2557	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eyelids pruritus	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eyelids pruritus	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Lacrimation increased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Lacrimation increased	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,6056	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Periorbital oedema	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3648	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Eye disorders	Periorbital oedema	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2699	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Retinal vascular disorder	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Vision blurred	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Vision blurred	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Visual impairment	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2253	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Visual impairment	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5465	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Vitreous detachment	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Vitreous detachment	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4570	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		0	35	32,7	17	48,6	18	51,4	37	40,2	23	62,2	14	37,8	0,0236	0,47	0,25	0,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3390
Gastrointestinal disorders		1	72	67,3	30	41,7	42	58,3	55	59,8	25	45,5	30	54,5	0,3880	0,79	0,46	1,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal distension	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2770	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal distension	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,6853	0,55	0,03	10,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2175	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain lower	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain lower	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3865	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain upper	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,6088	0,46	0,02	9,39	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain upper	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,1071	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Aphthous ulcer	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Aphthous ulcer	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ascites	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,0082				WARNING: Iteration limit reached without convergence.	-
Gastrointestinal disorders	Ascites	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4749	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Colitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Colitis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5465	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	0	35	32,7	4	11,4	31	88,6	37	40,2	11	29,7	26	70,3	0,0193	0,27	0,08	0,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2544
Gastrointestinal disorders	Constipation	1	72	67,3	8	11,1	64	88,9	55	59,8	8	14,5	47	85,5	0,4657	0,69	0,26	1,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	0	35	32,7	6	17,1	29	82,9	37	40,2	8	21,6	29	78,4	0,3119	0,57	0,19	1,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4226

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	1	72	67,3	10	13,9	62	86,1	55	59,8	6	10,9	49	89,1	0,7999	1,14	0,41	3,15	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dry mouth	0	35	32,7	5	14,3	30	85,7	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,0576	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Dry mouth	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2881	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dyspepsia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3308	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Dyspepsia	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,7946	1,37	0,12	15,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dysphagia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1666	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Dysphagia	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,7991	0,70	0,04	11,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Flatulence	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Flatulence	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastritis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastritis	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2990	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrooesophageal reflux disease	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrooesophageal reflux disease	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3865	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gingival bleeding	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3688	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gingival bleeding	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Haemorrhoids	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Haemorrhoids	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3773	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5403	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Melaena	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Melaena	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3876	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Nausea	0	35	32,7	4	11,4	31	88,6	37	40,2	14	37,8	23	62,2	0,0023	0,20	0,06	0,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0695
Gastrointestinal disorders	Nausea	1	72	67,3	12	16,7	60	83,3	55	59,8	11	20,0	44	80,0	0,4605	0,73	0,32	1,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Paraesthesia oral	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Paraesthesia oral	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Rectal haemorrhage	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Gastrointestinal disorders	Rectal haemorrhage	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2505	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	0	35	32,7	3	8,6	32	91,4	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,9660	1,04	0,16	6,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	3	5,5	52	94,5	0,2044	0,26	0,03	2,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Tongue coated	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3250	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Tongue coated	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	0	35	32,7	4	11,4	31	88,6	37	40,2	5	13,5	32	86,5	0,3832	0,54	0,14	2,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	1	72	67,3	6	8,3	66	91,7	55	59,8	8	14,5	47	85,5	0,1857	0,49	0,17	1,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		0	35	32,7	15	42,9	20	57,1	37	40,2	20	54,1	17	45,9	0,0196	0,42	0,20	0,89	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0372
General disorders and administration site conditions		1	72	67,3	36	50,0	36	50,0	55	59,8	21	38,2	34	61,8	0,5104	1,20	0,70	2,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	8	21,6	29	78,4	0,0038	0,08	0,01	0,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Asthenia	1	72	67,3	9	12,5	63	87,5	55	59,8	5	9,1	50	90,9	0,8552	1,11	0,37	3,36	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Chest discomfort	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Chest discomfort	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3778	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Chest pain	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,2721	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Chest pain	1	72	67,3	5	6,9	67	93,1	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,3233	2,87	0,32	25,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Chills	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,9598	1,07	0,07	17,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Chills	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2179	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2326	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Exercise tolerance decreased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Exercise tolerance decreased	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,6831	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Face oedema	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,5655	0,42	0,02	8,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Face oedema	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Fatigue	0	35	32,7	5	14,3	30	85,7	37	40,2	9	24,3	28	75,7	0,0442	0,31	0,09	1,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6548
General disorders and administration site conditions	Fatigue	1	72	67,3	10	13,9	62	86,1	55	59,8	12	21,8	43	78,2	0,1339	0,53	0,22	1,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3308	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,0940	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	1	72	67,3	4	5,6	68	94,4	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,0784	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Infusion site extravasation	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2770	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Infusion site extravasation	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Malaise	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,1449	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Malaise	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Mucosal inflammation	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1664	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Mucosal inflammation	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,7520	1,47	0,13	16,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Oedema	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,6250	0,50	0,03	8,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	5	13,5	32	86,5	0,0080	0,07	0,01	0,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,9693	0,96	0,16	5,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pain	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pain	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Peripheral swelling	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Peripheral swelling	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,5668	1,92	0,20	18,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	0	35	32,7	4	11,4	31	88,6	37	40,2	4	10,8	33	89,2	0,6482	0,72	0,17	3,00	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	1	72	67,3	11	15,3	61	84,7	55	59,8	5	9,1	50	90,9	0,3965	1,58	0,55	4,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Temperature intolerance	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Temperature intolerance	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Xerosis	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3096	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Xerosis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Hepatobiliary disorders		0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,1426	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Hepatobiliary disorders		1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2471	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Hepatobiliary disorders	Cholestasis	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Hepatobiliary disorders	Cholestasis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Hepatobiliary disorders	Hepatic function abnormal	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Hepatobiliary disorders	Hepatic function abnormal	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2471	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,5962	0,45	0,02	9,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2139	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Contrast media allergy	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6650	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Immune system disorders	Contrast media allergy	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Hypersensitivity	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3783	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Immune system disorder	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		0	35	32,7	13	37,1	22	62,9	37	40,2	11	29,7	26	70,3	0,8293	0,91	0,40	2,08	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6333
Infections and infestations		1	72	67,3	25	34,7	47	65,3	55	59,8	13	23,6	42	76,4	0,4897	1,27	0,64	2,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Abscess neck	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7237	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Asymptomatic bacteriuria	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6374	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Asymptomatic bacteriuria	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Atypical pneumonia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Atypical pneumonia	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bacteriuria	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3250	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bacteriuria	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2596	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2801	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Cellulitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Cellulitis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Conjunctivitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	3	8,1	34	91,9	0,0404	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Conjunctivitis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Echinococciasis	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3096	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Echinococciasis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Erysipelas	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Erysipelas	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,0870	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Escherichia sepsis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3248	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Gastroenteritis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2526	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Haemophilus infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Haemophilus infection	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5050	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Herpes virus infection	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3545	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Herpes virus infection	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Herpes zoster	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Herpes zoster	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4034	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Influenza	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6374	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Influenza	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3671	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2471	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung abscess	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lung abscess	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3989	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung infection	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6698	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lung infection	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4028	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Nasopharyngitis	0	35	32,7	5	14,3	30	85,7	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,5015	1,76	0,33	9,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Nasopharyngitis	1	72	67,3	4	5,6	68	94,4	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,5052	2,08	0,23	18,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Oral candidiasis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Oral candidiasis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Oral fungal infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Oral fungal infection	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2526	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3778	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pharyngitis	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3594	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pharyngitis	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2786	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7055	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,8936	0,87	0,12	6,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Pneumonia	1	72	67,3	4	5,6	68	94,4	55	59,8	3	5,5	52	94,5	0,9465	0,95	0,21	4,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection	1	72	67,3	4	5,6	68	94,4	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,1165	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection viral	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection viral	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,8374	1,29	0,11	14,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Rhinitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Rhinitis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4237	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3094	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2155	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Skin infection	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,9931	1,01	0,06	16,19	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Skin infection	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tonsillitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tonsillitis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2568	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tooth infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tooth infection	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,8147	0,72	0,04	11,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Tuberculosis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tuberculosis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,0973	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Upper respiratory tract infection	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,8998	1,17	0,10	13,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Upper respiratory tract infection	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2451	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1561	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	1	72	67,3	4	5,6	68	94,4	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,7772	1,28	0,23	7,08	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Viral infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Viral infection	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		0	35	32,7	4	11,4	31	88,6	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,6980	1,42	0,24	8,39	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,4090	0,38	0,03	4,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2505	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fall	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6698	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fall	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2539	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Heat exhaustion	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6374	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Heat exhaustion	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Humerus fracture	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Humerus fracture	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Nasal injury	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Nasal injury	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2539	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Radiation skin injury	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3250	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Radiation skin injury	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Wound complication	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Wound complication	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3789	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations		0	35	32,7	8	22,9	27	77,1	37	40,2	14	37,8	23	62,2	0,0560	0,43	0,18	1,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2503
Investigations		1	72	67,3	21	29,2	51	70,8	55	59,8	17	30,9	38	69,1	0,4489	0,78	0,41	1,49	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Alanine aminotransferase increased	0	35	32,7	3	8,6	32	91,4	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,9690	0,96	0,15	6,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Alanine aminotransferase increased	1	72	67,3	6	8,3	66	91,7	55	59,8	5	9,1	50	90,9	0,5091	0,67	0,20	2,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Aspartate aminotransferase increased	0	35	32,7	3	8,6	32	91,4	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,8633	1,23	0,12	12,49	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Aspartate aminotransferase increased	1	72	67,3	8	11,1	64	88,9	55	59,8	3	5,5	52	94,5	0,4853	1,60	0,42	6,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,4853	2,19	0,23	21,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood bilirubin increased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood bilirubin increased	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,6056	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood creatinine increased	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	4	10,8	33	89,2	0,0441	0,13	0,01	1,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood creatinine increased	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	3	5,5	52	94,5	0,2824	0,38	0,06	2,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood fibrinogen increased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood fibrinogen increased	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3773	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood lactate dehydrogenase increased	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6374	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Blood lactate dehydrogenase increased	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,9086	1,15	0,10	13,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood pressure increased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood pressure increased	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,1951	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood thyroid stimulating hormone decreased	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,9910	1,02	0,06	16,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood thyroid stimulating hormone decreased	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3989	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood urea increased	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood urea increased	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5097	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Body temperature increased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3250	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Body temperature increased	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	C-reactive protein increased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	C-reactive protein increased	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3943	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Creatinine renal clearance decreased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Creatinine renal clearance decreased	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,1172	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Electrocardiogram abnormal	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Electrocardiogram abnormal	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3865	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3759	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Glomerular filtration rate decreased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Glomerular filtration rate decreased	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2113	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Neutrophil count decreased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1400	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Neutrophil count decreased	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	4	7,3	51	92,7	0,0144	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	4	10,8	33	89,2	0,0384	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,1037	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Transaminases increased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2801	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Transaminases increased	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3149	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight decreased	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,5927	0,53	0,05	5,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight decreased	1	72	67,3	5	6,9	67	93,1	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,4856	1,79	0,34	9,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight increased	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,8252	0,73	0,05	11,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Weight increased	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,0892	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	White blood cell count decreased	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,9585	0,93	0,06	14,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	White blood cell count decreased	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2505	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		0	35	32,7	12	34,3	23	65,7	37	40,2	11	29,7	26	70,3	0,6705	0,83	0,36	1,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2854
Metabolism and nutrition disorders		1	72	67,3	20	27,8	52	72,2	55	59,8	23	41,8	32	58,2	0,0173	0,48	0,26	0,89	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Cachexia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Cachexia	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5637	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	0	35	32,7	4	11,4	31	88,6	37	40,2	8	21,6	29	78,4	0,1397	0,41	0,12	1,39	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9950
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	1	72	67,3	8	11,1	64	88,9	55	59,8	13	23,6	42	76,4	0,0259	0,38	0,16	0,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Dehydration	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Dehydration	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Fluid intake reduced	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3248	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Fluid intake reduced	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Folate deficiency	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3103	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Folate deficiency	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4101	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercholesterolaemia	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5403	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercholesterolaemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	1	72	67,3	5	6,9	67	93,1	55	59,8	4	7,3	51	92,7	0,5791	0,67	0,16	2,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5520	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	1	72	67,3	4	5,6	68	94,4	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,6013	1,57	0,29	8,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypernatraemia	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5071	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypernatraemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperuricaemia	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,8240	0,73	0,05	11,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperuricaemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,0910	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypoalbuminaemia	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypoalbuminaemia	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,7292	1,52	0,14	16,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypocalcaemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hypocalcaemia	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,7272	0,71	0,10	5,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypochloraemia	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5553	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypochloraemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,2553	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,3972	0,36	0,03	4,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,2776	0,28	0,02	3,21	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6650	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,0984	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	0	35	32,7	4	11,4	31	88,6	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,7035	1,42	0,23	8,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	3	5,5	52	94,5	0,7156	0,74	0,15	3,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,0877	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Polydipsia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Polydipsia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders		0	35	32,7	10	28,6	25	71,4	37	40,2	10	27,0	27	73,0	0,1825	0,52	0,20	1,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3308
Musculoskeletal and connective tissue disorders		1	72	67,3	15	20,8	57	79,2	55	59,8	8	14,5	47	85,5	0,4868	1,36	0,57	3,21	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5222	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia	1	72	67,3	5	6,9	67	93,1	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,0470	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthritis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthritis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4450	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Autoimmune arthritis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Autoimmune arthritis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,6448	0,63	0,08	4,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	1	72	67,3	6	8,3	66	91,7	55	59,8	3	5,5	52	94,5	0,8816	1,11	0,27	4,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Bone pain	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Bone pain	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5563	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Flank pain	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Flank pain	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2248	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Joint swelling	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Joint swelling	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4993	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle contracture	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2253	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle contracture	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle spasms	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3428	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle spasms	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscular weakness	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6434	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscular weakness	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal chest pain	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2801	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal chest pain	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal pain	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1631	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal pain	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2081	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myalgia	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,9593	1,07	0,07	17,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myalgia	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,8819	1,15	0,19	6,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Neck pain	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Neck pain	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,4627	0,37	0,02	5,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoarthritis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,1317	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoarthritis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoporosis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2253	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoporosis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	0	35	32,7	3	8,6	32	91,4	37	40,2	4	10,8	33	89,2	0,5661	0,65	0,14	2,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,2192	0,25	0,02	2,76	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Rheumatoid arthritis	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6434	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Rheumatoid arthritis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Spinal pain	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,4802	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Spinal pain	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Tendon disorder	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,1025	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Tendon disorder	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3344	0,27	0,02	4,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,7069	1,58	0,14	17,41	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Hair follicle tumour benign	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Hair follicle tumour benign	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Lipofibroma	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,1025	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Lipofibroma	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Tumour associated fever	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Tumour associated fever	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,8718	0,80	0,05	12,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		0	35	32,7	9	25,7	26	74,3	37	40,2	11	29,7	26	70,3	0,0520	0,38	0,14	1,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0942
Nervous system disorders		1	72	67,3	15	20,8	57	79,2	55	59,8	7	12,7	48	87,3	0,3520	1,53	0,62	3,76	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3094	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Dizziness	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,3935	0,36	0,03	4,19	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Dizziness	1	72	67,3	4	5,6	68	94,4	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,4154	2,44	0,27	22,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Dysgeusia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2699	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Dysgeusia	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	3	5,5	52	94,5	0,4263	0,49	0,08	2,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3094	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Headache	0	35	32,7	4	11,4	31	88,6	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,6536	1,70	0,16	17,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Headache	1	72	67,3	7	9,7	65	90,3	55	59,8	3	5,5	52	94,5	0,6535	1,36	0,35	5,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Hypoaesthesia	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,2287	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Hypoaesthesia	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4463	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Intercostal neuralgia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,1099	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Intercostal neuralgia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Lethargy	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3308	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Lethargy	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Migraine	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2759	0,21	0,01	4,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Migraine	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Muscle spasticity	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Muscle spasticity	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neurological decompensation	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	0	35	32,7	3	8,6	32	91,4	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,1351	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2124	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Paraesthesia	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,3123	0,30	0,03	3,48	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Paraesthesia	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2380	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Peripheral sensory neuropathy	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Peripheral sensory neuropathy	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5465	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Polyneuropathy	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Polyneuropathy	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,1892	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Sciatica	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6374	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Sciatica	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2386	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Seizure	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Somnolence	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,9839	1,03	0,06	16,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Somnolence	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Taste disorder	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Taste disorder	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Tremor	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6374	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Tremor	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Vagus nerve disorder	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3094	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Vagus nerve disorder	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3250	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3778	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3778	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3250	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders		0	35	32,7	7	20,0	28	80,0	37	40,2	5	13,5	32	86,5	0,9802	0,99	0,30	3,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7149

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Psychiatric disorders		1	72	67,3	14	19,4	58	80,6	55	59,8	7	12,7	48	87,3	0,4878	1,38	0,55	3,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Anger	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Anger	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5683	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Anxiety	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,9673	1,06	0,07	16,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Anxiety	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,1247	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Confusional state	0	35	32,7	3	8,6	32	91,4	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,2265	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Confusional state	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Depressed mood	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2770	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Depressed mood	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Depression	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,4096	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Depression	1	72	67,3	4	5,6	68	94,4	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,1127	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Hallucination, visual	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,7237	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Hallucination, visual	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Insomnia	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,7043	0,67	0,09	5,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Insomnia	1	72	67,3	9	12,5	63	87,5	55	59,8	7	12,7	48	87,3	0,7430	0,85	0,31	2,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Psychiatric disorders	Psychotic disorder due to a general medical condition	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2386	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Psychotic disorder due to a general medical condition	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Restlessness	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3250	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Restlessness	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		0	35	32,7	5	14,3	30	85,7	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,5358	1,70	0,31	9,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders		1	72	67,3	6	8,3	66	91,7	55	59,8	8	14,5	47	85,5	0,0678	0,38	0,13	1,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Acute kidney injury	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6650	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Acute kidney injury	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Dysuria	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,4884	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Dysuria	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Haematuria	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,7055	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Haematuria	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5525	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders	Leukocyturia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3250	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Leukocyturia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Nephropathy toxic	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3099	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Nephropathy toxic	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Nitrituria	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Nitrituria	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2596	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Pollakiuria	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Pollakiuria	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5590	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Polyuria	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Polyuria	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,7666	0,65	0,04	11,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,0227	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	4	7,3	51	92,7	0,0622	0,16	0,02	1,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Urinary retention	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders	Urinary retention	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2984	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Reproductive system and breast disorders		1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3903	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders	Breast pain	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Reproductive system and breast disorders	Breast pain	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders	Prostatitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Reproductive system and breast disorders	Prostatitis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5686	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		0	35	32,7	11	31,4	24	68,6	37	40,2	12	32,4	25	67,6	0,2718	0,62	0,27	1,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0448
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		1	72	67,3	27	37,5	45	62,5	55	59,8	9	16,4	46	83,6	0,0662	2,02	0,94	4,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2386	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Asthma	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Asthma	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7630	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2593	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,7055	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	1	72	67,3	6	8,3	66	91,7	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,0974	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Cough	0	35	32,7	3	8,6	32	91,4	37	40,2	4	10,8	33	89,2	0,4987	0,60	0,13	2,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Cough	1	72	67,3	6	8,3	66	91,7	55	59,8	3	5,5	52	94,5	0,6952	1,32	0,33	5,33	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dysphonia	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dysphonia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2267	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	0	35	32,7	4	11,4	31	88,6	37	40,2	6	16,2	31	83,8	0,1787	0,41	0,11	1,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1609
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	1	72	67,3	11	15,3	61	84,7	55	59,8	5	9,1	50	90,9	0,4193	1,55	0,53	4,49	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea exertional	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea exertional	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,8437	0,76	0,05	12,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Epistaxis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Epistaxis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	3	8,1	34	91,9	0,4349	0,48	0,07	3,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	1	72	67,3	5	6,9	67	93,1	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,1260	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hiccups	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1631	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hiccups	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,2580	0,26	0,02	3,08	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hypercapnia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2699	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hypercapnia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Oropharyngeal pain	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,4543	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Oropharyngeal pain	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2560	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5582	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleuritic pain	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleuritic pain	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3778	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3095	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,1722	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumothorax	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumothorax	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Productive cough	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Productive cough	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,1809	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,8351	1,31	0,11	16,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2191	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper respiratory tract inflammation	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5541	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper respiratory tract inflammation	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper-airway cough syndrome	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper-airway cough syndrome	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4463	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Wheezing	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Wheezing	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3783	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		0	35	32,7	13	37,1	22	62,9	37	40,2	8	21,6	29	78,4	0,6056	1,27	0,51	3,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8058
Skin and subcutaneous tissue disorders		1	72	67,3	16	22,2	56	77,8	55	59,8	7	12,7	48	87,3	0,3805	1,49	0,61	3,65	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Alopecia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	3	8,1	34	91,9	0,0860	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Alopecia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	3	5,5	52	94,5	0,0469	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Decubitus ulcer	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Decubitus ulcer	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermal cyst	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5316	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermal cyst	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis acneiform	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis acneiform	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis allergic	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3754	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis allergic	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis exfoliative	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis exfoliative	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4701	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatosis	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatosis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dry skin	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,8607	0,78	0,05	12,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dry skin	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,5338	2,03	0,21	19,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dyshidrotic eczema	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dyshidrotic eczema	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5465	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4463	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema asteatotic	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema asteatotic	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,9551	1,07	0,09	12,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2314	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema multiforme	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6650	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema multiforme	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hair colour changes	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hair colour changes	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5419	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperhidrosis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperhidrosis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3865	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperkeratosis	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,4884	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperkeratosis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Miliaria	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Miliaria	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Night sweats	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Night sweats	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Petechiae	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Petechiae	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,1967	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pigmentation disorder	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2679	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pigmentation disorder	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pruritus	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,9675	1,06	0,06	17,29	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pruritus	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,1712	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Psoriasis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Psoriasis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5097	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Purpura senile	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Purpura senile	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5479	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	0	35	32,7	4	11,4	31	88,6	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,1878	3,92	0,44	35,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	1	72	67,3	5	6,9	67	93,1	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,5586	1,63	0,31	8,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5541	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2182	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Skin discolouration	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,0190	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Skin discolouration	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Stasis dermatitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,1213	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Stasis dermatitis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Swelling face	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Swelling face	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,1294	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Urticaria	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5186	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Urticaria	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Xeroderma	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Xeroderma	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		0	35	32,7	3	8,6	32	91,4	37	40,2	6	16,2	31	83,8	0,1194	0,33	0,08	1,41	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		1	72	67,3	5	6,9	67	93,1	55	59,8	4	7,3	51	92,7	0,5293	0,65	0,17	2,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Aortic thrombosis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Aortic thrombosis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2531	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6374	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Haemorrhage	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2864	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Haemorrhage	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertension	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,4564	0,41	0,04	4,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertension	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,4140	0,29	0,01	6,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5097	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypotension	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3248	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Hypotension	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Intermittent claudication	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3094	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Intermittent claudication	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Orthostatic hypotension	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Orthostatic hypotension	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5548	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Phlebitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Phlebitis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Poor venous access	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3248	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Poor venous access	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2041	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Thrombophlebitis superficial	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Thrombophlebitis superficial	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2531	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Thrombosis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Thrombosis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,8280	0,74	0,05	11,78	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Vasculitis	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5553	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Vasculitis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vena cava thrombosis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Vena cava thrombosis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4034	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

22JUN2020 22:57

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Geographic region

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)				Atezolizumab vs. Chemotherapy									
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		Europe and Middle East	76	71,0	16	21,1	60	78,9	72	78,3	42	58,3	30	41,7	<.0001	0,19	0,10	0,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders		North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,3497	0,28	0,02	4,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders		South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	2	50,0	2	50,0	0,2854	0,29	0,03	3,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders		Asia-Pacific	20	18,7	5	25,0	15	75,0	14	15,2	10	71,4	4	28,6	0,0012	0,19	0,06	0,58	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	Europe and Middle East	76	71,0	12	15,8	64	84,2	72	78,3	26	36,1	46	63,9	0,0005	0,31	0,15	0,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,3497	0,28	0,02	4,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	2	50,0	2	50,0	0,0753	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	Asia-Pacific	20	18,7	4	20,0	16	80,0	14	15,2	8	57,1	6	42,9	0,0051	0,20	0,06	0,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Eosinophilia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Eosinophilia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Eosinophilia	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Eosinophilia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4292	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,1200	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2148	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Iron deficiency anaemia	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3243	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Iron deficiency anaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Iron deficiency anaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Iron deficiency anaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukocytosis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4888	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukocytosis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukocytosis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukocytosis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	4	5,6	68	94,4	0,0358	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Lymph node pain	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Lymph node pain	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Lymph node pain	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Lymph node pain	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Lymphadenopathy	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,0143				* WARNING: Iteration limit reached without convergence.	-
Blood and lymphatic system disorders	Lymphadenopathy	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Lymphadenopathy	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Lymphadenopathy	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Lymphopenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2299	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Lymphopenia	North America	5	4,7	2	40,0	3	60,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Lymphopenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Lymphopenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	18	25,0	54	75,0	<.0001	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	2	50,0	2	50,0	0,0624	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	4	28,6	10	71,4	0,0092	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2386	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	11	15,3	61	84,7	0,0025	0,13	0,03	0,61	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	4	5,6	68	94,4	0,1824	0,33	0,06	1,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4292	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4979	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders	Angina pectoris	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4292	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3039	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4705	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3009	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders	Coronary artery disease	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,1432	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Coronary artery disease	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Coronary artery disease	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Coronary artery disease	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Coronary artery stenosis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,1432	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Coronary artery stenosis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Coronary artery stenosis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Coronary artery stenosis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Mitral valve incompetence	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Mitral valve incompetence	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Mitral valve incompetence	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Mitral valve incompetence	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Congenital, familial and genetic disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,1326	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Congenital, familial and genetic disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Congenital, familial and genetic disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Congenital, familial and genetic disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Congenital, familial and genetic disorders	Aplasia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2708	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Congenital, familial and genetic disorders	Aplasia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Congenital, familial and genetic disorders	Aplasia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Congenital, familial and genetic disorders	Aplasia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Congenital, familial and genetic disorders	Hypertrophic cardiomyopathy	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Congenital, familial and genetic disorders	Hypertrophic cardiomyopathy	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Congenital, familial and genetic disorders	Hypertrophic cardiomyopathy	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Congenital, familial and genetic disorders	Hypertrophic cardiomyopathy	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Ear and labyrinth disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4705	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Ear and labyrinth disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Ear and labyrinth disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2059	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Ear and labyrinth disorders	Tinnitus	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders	Tinnitus	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Ear and labyrinth disorders	Tinnitus	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Ear and labyrinth disorders	Tinnitus	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2059	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Ear and labyrinth disorders	Vertigo	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4705	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Ear and labyrinth disorders	Vertigo	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Ear and labyrinth disorders	Vertigo	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Ear and labyrinth disorders	Vertigo	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders		Europe and Middle East	76	71,0	9	11,8	67	88,2	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,0859	5,17	0,64	41,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders		South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,5151	0,41	0,03	6,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders		Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4585	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7630	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hyperthyroidism	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,7282	1,53	0,14	17,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Endocrine disorders	Hyperthyroidism	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hyperthyroidism	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hyperthyroidism	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hypopituitarism	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Hypopituitarism	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hypopituitarism	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hypopituitarism	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4945	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hypothyroidism	Europe and Middle East	76	71,0	6	7,9	70	92,1	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,0691	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Hypothyroidism	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hypothyroidism	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,5151	0,41	0,03	6,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Hypothyroidism	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Myxoedema	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Endocrine disorders	Myxoedema	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Myxoedema	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Endocrine disorders	Myxoedema	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Eye disorders		Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	5	6,9	67	93,1	0,1919	0,39	0,09	1,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		Asia-Pacific	20	18,7	3	15,0	17	85,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7146	1,53	0,16	14,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4652	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Conjunctivitis allergic	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Conjunctivitis allergic	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Conjunctivitis allergic	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Conjunctivitis allergic	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4652	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Dry eye	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Dry eye	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Dry eye	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Eye disorders	Dry eye	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,6015	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Eye discharge	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eye discharge	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Eye discharge	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Eye discharge	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2059	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Eye oedema	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2877	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eye oedema	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Eye oedema	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Eye oedema	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Eye pruritus	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3042	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eye pruritus	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Eye pruritus	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Eye pruritus	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Eyelid oedema	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3006	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eyelid oedema	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Eye disorders	Eyelid oedema	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Eyelid oedema	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Eyelids pruritus	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3006	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Eyelids pruritus	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Eyelids pruritus	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Eyelids pruritus	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Lacrimation increased	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5351	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Lacrimation increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Lacrimation increased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Lacrimation increased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Periorbital oedema	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Periorbital oedema	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Periorbital oedema	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Periorbital oedema	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2708	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Eye disorders	Retinal vascular disorder	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Vision blurred	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Vision blurred	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Vision blurred	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Vision blurred	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Visual impairment	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,6695	0,55	0,03	8,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Visual impairment	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Visual impairment	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Visual impairment	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Vitreous detachment	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Vitreous detachment	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Vitreous detachment	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Vitreous detachment	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4652	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders		Europe and Middle East	76	71,0	28	36,8	48	63,2	72	78,3	35	48,6	37	51,4	0,0513	0,61	0,37	1,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders		North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	2	2,2	2	100,0	0	0,0	0,1230	0,18	0,02	2,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		South America	6	5,6	3	50,0	3	50,0	4	4,3	2	50,0	2	50,0	0,5232	0,53	0,07	3,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		Asia-Pacific	20	18,7	11	55,0	9	45,0	14	15,2	9	64,3	5	35,7	0,2263	0,58	0,24	1,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal distension	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2864	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal distension	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal distension	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal distension	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2320	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,7523	1,48	0,13	16,97	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain lower	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3340	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain lower	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain lower	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain lower	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain upper	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,0573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain upper	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain upper	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain upper	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Aphthous ulcer	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2974	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Aphthous ulcer	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Aphthous ulcer	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Aphthous ulcer	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ascites	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,0143				WARNING: Iteration limit reached without convergence.	-
Gastrointestinal disorders	Ascites	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ascites	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ascites	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4370	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Colitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Colitis	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Colitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Colitis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	Europe and Middle East	76	71,0	7	9,2	69	90,8	72	78,3	12	16,7	60	83,3	0,1197	0,48	0,19	1,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	North America	5	4,7	2	40,0	3	60,0	2	2,2	2	100,0	0	0,0	0,0344	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	5	35,7	9	64,3	0,0477	0,22	0,04	1,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	Europe and Middle East	76	71,0	9	11,8	67	88,2	72	78,3	10	13,9	62	86,1	0,4265	0,69	0,28	1,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	North America	5	4,7	4	80,0	1	20,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,5614	1,90	0,21	17,15	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	Asia-Pacific	20	18,7	3	15,0	17	85,0	14	15,2	2	14,3	12	85,7	0,8625	0,85	0,14	5,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dry mouth	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3246	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Dry mouth	North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,3431	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dry mouth	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dry mouth	Asia-Pacific	20	18,7	3	15,0	17	85,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,2698	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dyspepsia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3006	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Dyspepsia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dyspepsia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dyspepsia	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,2602	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dysphagia	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	3	4,2	69	95,8	0,2767	0,31	0,03	2,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Dysphagia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dysphagia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Dysphagia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Flatulence	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Flatulence	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Flatulence	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Flatulence	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastritis	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3486	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastritis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastritis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastritis	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,6056	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastroesophageal reflux disease	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3338	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastroesophageal reflux disease	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastroesophageal reflux disease	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastroesophageal reflux disease	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gingival bleeding	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3537	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gingival bleeding	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gingival bleeding	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gingival bleeding	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Haemorrhoids	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3207	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Haemorrhoids	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Haemorrhoids	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Haemorrhoids	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5076	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Ileus	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Melaena	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Melaena	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Melaena	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Melaena	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Nausea	Europe and Middle East	76	71,0	8	10,5	68	89,5	72	78,3	20	27,8	52	72,2	0,0027	0,30	0,13	0,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Nausea	North America	5	4,7	4	80,0	1	20,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,7085	1,54	0,16	14,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Nausea	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,3202	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Nausea	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	4	28,6	10	71,4	0,1253	0,28	0,05	1,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Paraesthesia oral	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Paraesthesia oral	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Paraesthesia oral	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Paraesthesia oral	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Rectal haemorrhage	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Rectal haemorrhage	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Rectal haemorrhage	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Rectal haemorrhage	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3139	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	Asia-Pacific	20	18,7	4	20,0	16	80,0	14	15,2	3	21,4	11	78,6	0,6416	0,69	0,15	3,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Tongue coated	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3136	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Tongue coated	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Tongue coated	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Tongue coated	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Europe and Middle East	76	71,0	6	7,9	70	92,1	72	78,3	10	13,9	62	86,1	0,1658	0,49	0,18	1,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	North America	5	4,7	2	40,0	3	60,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,3497	0,28	0,02	4,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,9062	0,86	0,07	10,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions		Europe and Middle East	76	71,0	33	43,4	43	56,6	72	78,3	32	44,4	40	55,6	0,3393	0,78	0,48	1,29	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	2	2,2	2	100,0	0	0,0	0,0082	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		South America	6	5,6	4	66,7	2	33,3	4	4,3	2	50,0	2	50,0	0,6291	0,64	0,10	3,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		Asia-Pacific	20	18,7	11	55,0	9	45,0	14	15,2	5	35,7	9	64,3	0,4841	1,46	0,50	4,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Europe and Middle East	76	71,0	7	9,2	69	90,8	72	78,3	11	15,3	61	84,7	0,1483	0,50	0,19	1,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Asthenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,8571	0,80	0,07	9,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,6698	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Chest discomfort	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Chest discomfort	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Chest discomfort	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Chest discomfort	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Chest pain	Europe and Middle East	76	71,0	6	7,9	70	92,1	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,1147	4,77	0,56	40,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Chest pain	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Chest pain	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Chest pain	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Chills	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,1688	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Chills	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,5596	0,45	0,03	7,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Chills	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Chills	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Death	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2914	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Death	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Death	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Exercise tolerance decreased	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,6831	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Exercise tolerance decreased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Exercise tolerance decreased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Exercise tolerance decreased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Face oedema	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,6010	0,46	0,02	8,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Face oedema	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Face oedema	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Face oedema	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Europe and Middle East	76	71,0	10	13,2	66	86,8	72	78,3	15	20,8	57	79,2	0,0739	0,48	0,21	1,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Fatigue	North America	5	4,7	2	40,0	3	60,0	2	2,2	2	100,0	0	0,0	0,0082	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Asia-Pacific	20	18,7	3	15,0	17	85,0	14	15,2	3	21,4	11	78,6	0,5234	0,60	0,12	2,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	3	4,2	69	95,8	0,0698	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,0877	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Infusion site extravasation	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2864	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Infusion site extravasation	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Infusion site extravasation	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Infusion site extravasation	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Malaise	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Malaise	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Malaise	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Malaise	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,8012	1,36	0,12	15,00	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Mucosal inflammation	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,9463	0,93	0,13	6,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Mucosal inflammation	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Mucosal inflammation	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Mucosal inflammation	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Oedema	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,3711	0,25	0,01	5,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	7	9,7	65	90,3	0,0847	0,32	0,08	1,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pain	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3308	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pain	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pain	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,6171	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pain	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Peripheral swelling	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,4502	2,34	0,24	22,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Peripheral swelling	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Peripheral swelling	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Peripheral swelling	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	Europe and Middle East	76	71,0	7	9,2	69	90,8	72	78,3	6	8,3	66	91,7	0,8940	0,93	0,31	2,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	North America	5	4,7	2	40,0	3	60,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,8132	0,75	0,07	8,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,6171	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	Asia-Pacific	20	18,7	5	25,0	15	75,0	14	15,2	2	14,3	12	85,7	0,6181	1,52	0,29	7,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Temperature intolerance	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Temperature intolerance	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Temperature intolerance	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Temperature intolerance	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Xerosis	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,1586	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Xerosis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Xerosis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Xerosis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Hepatobiliary disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Hepatobiliary disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Hepatobiliary disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Hepatobiliary disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7369	0,62	0,04	9,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Hepatobiliary disorders	Cholestasis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Hepatobiliary disorders	Cholestasis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Hepatobiliary disorders	Cholestasis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Hepatobiliary disorders	Cholestasis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Hepatobiliary disorders	Hepatic function abnormal	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Hepatobiliary disorders	Hepatic function abnormal	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Hepatobiliary disorders	Hepatic function abnormal	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Hepatobiliary disorders	Hepatic function abnormal	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7369	0,62	0,04	9,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,9878	0,98	0,06	15,65	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,3890	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Contrast media allergy	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Contrast media allergy	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Contrast media allergy	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Contrast media allergy	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7518	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,9878	0,98	0,06	15,65	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Immune system disorders	Hypersensitivity	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Immune system disorder	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders																				
Immune system disorders																				
Infections and infestations		Europe and Middle East	76	71,0	22	28,9	54	71,1	72	78,3	13	18,1	59	81,9	0,3331	1,41	0,70	2,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		South America	6	5,6	4	66,7	2	33,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2514	3,36	0,37	30,16	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		Asia-Pacific	20	18,7	11	55,0	9	45,0	14	15,2	9	64,3	5	35,7	0,0387	0,36	0,13	0,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Abscess neck	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Abscess neck	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Abscess neck	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7237	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Asymptomatic bacteriuria	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4884	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Asymptomatic bacteriuria	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Asymptomatic bacteriuria	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Asymptomatic bacteriuria	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Atypical pneumonia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Atypical pneumonia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Atypical pneumonia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Atypical pneumonia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bacteriuria	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,1490	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bacteriuria	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bacteriuria	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bacteriuria	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2808	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Cellulitis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Cellulitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Cellulitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Cellulitis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Conjunctivitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,0802	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Conjunctivitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Conjunctivitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Conjunctivitis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2148	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Echinococciasis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Echinococciasis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Echinococciasis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Echinococciasis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Erysipelas	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,1371	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Erysipelas	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Erysipelas	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Erysipelas	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Escherichia sepsis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3100	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Escherichia sepsis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Escherichia sepsis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gastroenteritis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2320	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Haemophilus infection	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Haemophilus infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Haemophilus infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Haemophilus infection	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Herpes virus infection	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Herpes virus infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Herpes virus infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Herpes virus infection	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Herpes zoster	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Herpes zoster	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Herpes zoster	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Herpes zoster	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4292	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Influenza	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Influenza	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Influenza	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Influenza	Asia-Pacific	20	18,7	3	15,0	17	85,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,5258	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3039	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung abscess	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lung abscess	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung abscess	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung abscess	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4292	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lung infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung infection	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung infection	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Nasopharyngitis	Europe and Middle East	76	71,0	4	5,3	72	94,7	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,7230	1,36	0,25	7,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Nasopharyngitis	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Nasopharyngitis	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Nasopharyngitis	Asia-Pacific	20	18,7	3	15,0	17	85,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7988	1,35	0,13	13,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Oral candidiasis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3039	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Oral candidiasis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Oral candidiasis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Oral candidiasis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Oral fungal infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3042	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Oral fungal infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Oral fungal infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Oral fungal infection	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pharyngitis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pharyngitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Pharyngitis	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pharyngitis	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7237	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2278	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7055	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	Europe and Middle East	76	71,0	4	5,3	72	94,7	72	78,3	3	4,2	69	95,8	0,7734	1,25	0,28	5,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	2	14,3	12	85,7	0,2760	0,29	0,03	3,16	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3338	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Respiratory tract infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,2341	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7518	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection viral	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,7043	1,59	0,14	18,00	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection viral	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection viral	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection viral	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Rhinitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Rhinitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Rhinitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Rhinitis	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7051	0,59	0,04	9,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3243	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,8236	0,73	0,05	11,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Skin infection	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3207	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Skin infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Infections and infestations	Skin infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Skin infection	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Infections and infestations	Tonsillitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3136	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tonsillitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Infections and infestations	Tonsillitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Infections and infestations	Tonsillitis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Infections and infestations	Tooth infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Infections and infestations	Tooth infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Infections and infestations	Tooth infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Infections and infestations	Tooth infection	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7658	0,66	0,04	10,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tuberculosis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Infections and infestations	Tuberculosis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Infections and infestations	Tuberculosis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Tuberculosis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,0833	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Upper respiratory tract infection	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,1875	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Upper respiratory tract infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Upper respiratory tract infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Upper respiratory tract infection	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,9416	0,91	0,08	10,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,4606	2,30	0,24	22,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7623	0,65	0,04	10,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Viral infection	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Viral infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Viral infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Viral infection	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	3	4,2	69	95,8	0,2936	0,32	0,03	3,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Injury, poisoning and procedural complications		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications		Asia-Pacific	20	18,7	3	15,0	17	85,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7163	1,53	0,15	15,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3072	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fall	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fall	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fall	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fall	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7389	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Heat exhaustion	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Injury, poisoning and procedural complications	Heat exhaustion	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Heat exhaustion	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Heat exhaustion	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7237	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Humerus fracture	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Humerus fracture	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Humerus fracture	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Humerus fracture	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4028	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3207	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Nasal injury	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Nasal injury	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Nasal injury	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Nasal injury	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Radiation skin injury	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Radiation skin injury	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Radiation skin injury	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Radiation skin injury	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Wound complication	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Wound complication	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Wound complication	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Wound complication	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		Europe and Middle East	76	71,0	20	26,3	56	73,7	72	78,3	21	29,2	51	70,8	0,2633	0,70	0,38	1,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,9374	1,10	0,11	10,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,7439	0,63	0,04	10,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations		Asia-Pacific	20	18,7	5	25,0	15	75,0	14	15,2	8	57,1	6	42,9	0,0615	0,36	0,12	1,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Alanine aminotransferase increased	Europe and Middle East	76	71,0	6	7,9	70	92,1	72	78,3	6	8,3	66	91,7	0,3822	0,60	0,19	1,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Alanine aminotransferase increased	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Alanine aminotransferase increased	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,7439	0,63	0,04	10,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Alanine aminotransferase increased	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Aspartate aminotransferase increased	Europe and Middle East	76	71,0	8	10,5	68	89,5	72	78,3	4	5,6	68	94,4	0,6585	1,32	0,39	4,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Aspartate aminotransferase increased	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Aspartate aminotransferase increased	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Aspartate aminotransferase increased	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,9328	0,89	0,06	14,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood bilirubin increased	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood bilirubin increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Blood bilirubin increased	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood bilirubin increased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood creatinine increased	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	5	6,9	67	93,1	0,1822	0,38	0,09	1,65	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood creatinine increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood creatinine increased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood creatinine increased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	2	14,3	12	85,7	0,0626	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood fibrinogen increased	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood fibrinogen increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood fibrinogen increased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood fibrinogen increased	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood lactate dehydrogenase increased	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,5896	1,87	0,19	18,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood lactate dehydrogenase increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood lactate dehydrogenase increased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood lactate dehydrogenase increased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood pressure increased	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2348	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Blood pressure increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood pressure increased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood pressure increased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood thyroid stimulating hormone decreased	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,6012	1,88	0,17	20,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood thyroid stimulating hormone decreased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood thyroid stimulating hormone decreased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood thyroid stimulating hormone decreased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood urea increased	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,2291	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood urea increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood urea increased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood urea increased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Body temperature increased	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3136	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Body temperature increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Body temperature increased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Body temperature increased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	C-reactive protein increased	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3515	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	C-reactive protein increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	C-reactive protein increased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	C-reactive protein increased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Creatinine renal clearance decreased	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Creatinine renal clearance decreased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Creatinine renal clearance decreased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Creatinine renal clearance decreased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,0190	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Electrocardiogram abnormal	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3372	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Electrocardiogram abnormal	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Electrocardiogram abnormal	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Electrocardiogram abnormal	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3426	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Glomerular filtration rate decreased	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2636	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Glomerular filtration rate decreased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Glomerular filtration rate decreased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Glomerular filtration rate decreased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Liver function test abnormal	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Liver function test abnormal	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Liver function test abnormal	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Neutrophil count decreased	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Neutrophil count decreased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Neutrophil count decreased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Neutrophil count decreased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	5	35,7	9	64,3	0,0014	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,1483	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Platelet count decreased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	2	14,3	12	85,7	0,0765	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Transaminases increased	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,9544	0,92	0,06	14,76	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Transaminases increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Transaminases increased	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Transaminases increased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight decreased	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	3	4,2	69	95,8	0,8256	0,83	0,17	4,21	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight decreased	North America	5	4,7	2	40,0	3	60,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,3431	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight decreased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight decreased	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7817	0,68	0,04	10,84	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight increased	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,8225	0,73	0,05	11,76	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight increased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight increased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,0190	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	White blood cell count decreased	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	White blood cell count decreased	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	White blood cell count decreased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	White blood cell count decreased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	2	14,3	12	85,7	0,0689	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		Europe and Middle East	76	71,0	18	23,7	58	76,3	72	78,3	21	29,2	51	70,8	0,1235	0,60	0,31	1,16	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		North America	5	4,7	4	80,0	1	20,0	2	2,2	2	100,0	0	0,0	0,0082	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,2605	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		Asia-Pacific	20	18,7	8	40,0	12	60,0	14	15,2	11	78,6	3	21,4	0,0053	0,27	0,10	0,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Cachexia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Cachexia	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Cachexia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Cachexia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Europe and Middle East	76	71,0	6	7,9	70	92,1	72	78,3	12	16,7	60	83,3	0,0393	0,37	0,14	0,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	North America	5	4,7	2	40,0	3	60,0	2	2,2	2	100,0	0	0,0	0,1489	0,20	0,02	2,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Asia-Pacific	20	18,7	3	15,0	17	85,0	14	15,2	7	50,0	7	50,0	0,0152	0,21	0,05	0,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Dehydration	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3961	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Dehydration	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Dehydration	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Dehydration	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Fluid intake reduced	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3100	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Fluid intake reduced	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Fluid intake reduced	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Fluid intake reduced	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Folate deficiency	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3243	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Folate deficiency	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Folate deficiency	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Folate deficiency	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercholesterolaemia	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5076	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercholesterolaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercholesterolaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercholesterolaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	4	5,6	68	94,4	0,2785	0,40	0,07	2,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	North America	5	4,7	2	40,0	3	60,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,5271	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4142	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4142	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	Europe and Middle East	76	71,0	4	5,3	72	94,7	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,5196	1,74	0,31	9,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,3799	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypernatraemia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hypernatraemia	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypernatraemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypernatraemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperuricaemia	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,8600	0,78	0,05	12,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperuricaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperuricaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperuricaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,0016	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypoalbuminaemia	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,1617	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypoalbuminaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypoalbuminaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypoalbuminaemia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypocalcaemia	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,6557	1,72	0,15	19,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypocalcaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypocalcaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypocalcaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hypochloraemia	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5036	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypochloraemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypochloraemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypochloraemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	4	5,6	68	94,4	0,0782	0,17	0,02	1,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3173	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,1967	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	Europe and Middle East	76	71,0	4	5,3	72	94,7	72	78,3	4	5,6	68	94,4	0,9049	0,92	0,23	3,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	North America	5	4,7	2	40,0	3	60,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7730	0,67	0,04	10,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,1336	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Polydipsia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3009	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Polydipsia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Polydipsia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Polydipsia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2320	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Europe and Middle East	76	71,0	16	21,1	60	78,9	72	78,3	14	19,4	58	80,6	0,7012	0,87	0,42	1,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders		North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,4624	0,32	0,01	7,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders		South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	4	4,3	2	50,0	2	50,0	0,6770	0,65	0,09	4,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Asia-Pacific	20	18,7	4	20,0	16	80,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,6178	1,76	0,19	16,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,0862	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,6353	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthritis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthritis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthritis	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,3865	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthritis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Autoimmune arthritis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3621	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Autoimmune arthritis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Autoimmune arthritis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Autoimmune arthritis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	4	5,6	68	94,4	0,3051	0,46	0,10	2,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,8236	0,73	0,05	11,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	Asia-Pacific	20	18,7	3	15,0	17	85,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,2203	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Bone pain	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4984	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Bone pain	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Bone pain	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Bone pain	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Flank pain	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Flank pain	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Flank pain	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,1573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Flank pain	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Joint swelling	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4617	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Joint swelling	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Joint swelling	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Joint swelling	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle contracture	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2299	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle contracture	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle contracture	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle contracture	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle spasms	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle spasms	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle spasms	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle spasms	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscular weakness	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscular weakness	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscular weakness	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscular weakness	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal chest pain	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,9471	0,91	0,06	14,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal chest pain	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal chest pain	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal chest pain	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal pain	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,9737	0,97	0,14	6,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal pain	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal pain	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal pain	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myalgia	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,5772	1,95	0,18	21,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myalgia	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,4624	0,32	0,01	7,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myalgia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myalgia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7794	0,67	0,04	10,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Neck pain	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,5864	0,47	0,03	7,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Neck pain	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Neck pain	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Neck pain	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoarthritis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,1336	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoarthritis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoarthritis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoarthritis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoporosis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2299	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoporosis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoporosis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Osteoporosis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	5	6,9	67	93,1	0,2610	0,45	0,10	1,89	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Rheumatoid arthritis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Rheumatoid arthritis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Rheumatoid arthritis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Rheumatoid arthritis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Spinal pain	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,1617	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Spinal pain	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Spinal pain	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Spinal pain	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Tendon disorder	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,1312	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Tendon disorder	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Tendon disorder	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Tendon disorder	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,7591	0,64	0,04	10,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,9151	0,87	0,07	10,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Hair follicle tumour benign	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Hair follicle tumour benign	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Hair follicle tumour benign	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Hair follicle tumour benign	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Lipofibroma	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,1312	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Lipofibroma	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Lipofibroma	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Lipofibroma	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Tumour associated fever	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Tumour associated fever	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Tumour associated fever	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Tumour associated fever	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7817	0,68	0,04	10,84	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		Europe and Middle East	76	71,0	14	18,4	62	81,6	72	78,3	13	18,1	59	81,9	0,5010	0,77	0,36	1,65	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders		North America	5	4,7	4	80,0	1	20,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,8132	0,75	0,07	8,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,8236	0,73	0,05	11,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		Asia-Pacific	20	18,7	5	25,0	15	75,0	14	15,2	3	21,4	11	78,6	0,9304	0,94	0,22	4,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Dizziness	Europe and Middle East	76	71,0	4	5,3	72	94,7	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,6987	1,40	0,25	7,82	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Dizziness	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Dizziness	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Dizziness	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Dysgeusia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	3	4,2	69	95,8	0,0636	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Dysgeusia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Dysgeusia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Dysgeusia	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7831	1,40	0,13	15,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Headache	Europe and Middle East	76	71,0	7	9,2	69	90,8	72	78,3	3	4,2	69	95,8	0,4977	1,59	0,41	6,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Headache	North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,3497	0,28	0,02	4,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Headache	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Headache	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7389	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Hypoaesthesia	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,2398	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Hypoaesthesia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Hypoaesthesia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Hypoaesthesia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4386	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Intercostal neuralgia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Intercostal neuralgia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Intercostal neuralgia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Intercostal neuralgia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,0253	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Lethargy	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3042	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Lethargy	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Lethargy	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Lethargy	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Migraine	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2755	0,21	0,01	4,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Migraine	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Migraine	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Migraine	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Muscle spasticity	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Muscle spasticity	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Muscle spasticity	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Muscle spasticity	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Neurological decompensation	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neurological decompensation	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5224	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	North America	5	4,7	2	40,0	3	60,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,4208	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,2481	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Paraesthesia	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,9164	1,10	0,18	6,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Paraesthesia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Paraesthesia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Paraesthesia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Peripheral sensory neuropathy	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Peripheral sensory neuropathy	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Peripheral sensory neuropathy	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Peripheral sensory neuropathy	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Polyneuropathy	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2320	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Polyneuropathy	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Polyneuropathy	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Polyneuropathy	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Sciatica	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Sciatica	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Sciatica	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Sciatica	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2386	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Seizure	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Somnolence	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,8998	0,84	0,05	13,48	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Somnolence	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Somnolence	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Somnolence	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Taste disorder	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2974	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Taste disorder	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Taste disorder	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Taste disorder	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Tremor	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Tremor	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Tremor	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Tremor	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Vagus nerve disorder	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Vagus nerve disorder	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Vagus nerve disorder	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Vagus nerve disorder	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Product issues		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders		Europe and Middle East	76	71,0	9	11,8	67	88,2	72	78,3	5	6,9	67	93,1	0,5454	1,40	0,47	4,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders		North America	5	4,7	4	80,0	1	20,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders		South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,5924	0,47	0,03	7,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders		Asia-Pacific	20	18,7	6	30,0	14	70,0	14	15,2	6	42,9	8	57,1	0,3017	0,55	0,17	1,74	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Psychiatric disorders	Anger	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Anger	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Anger	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Anger	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Anxiety	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,1629	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Anxiety	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Anxiety	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Anxiety	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7963	1,37	0,12	15,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Confusional state	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,2365	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Confusional state	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Confusional state	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Confusional state	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Depressed mood	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2864	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Depressed mood	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Depressed mood	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Psychiatric disorders	Depressed mood	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Depression	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,1679	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Depression	North America	5	4,7	2	40,0	3	60,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Depression	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Depression	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Hallucination, visual	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Hallucination, visual	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Hallucination, visual	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Hallucination, visual	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Insomnia	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	3	4,2	69	95,8	0,7420	0,76	0,15	3,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Insomnia	North America	5	4,7	2	40,0	3	60,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Insomnia	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,5924	0,47	0,03	7,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Insomnia	Asia-Pacific	20	18,7	4	20,0	16	80,0	14	15,2	5	35,7	9	64,3	0,1431	0,38	0,10	1,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Psychotic disorder due to a general medical condition	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2386	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Psychiatric disorders	Psychotic disorder due to a general medical condition	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Psychotic disorder due to a general medical condition	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Psychotic disorder due to a general medical condition	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Restlessness	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3136	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Psychiatric disorders	Restlessness	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Restlessness	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Psychiatric disorders	Restlessness	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		Europe and Middle East	76	71,0	8	10,5	68	89,5	72	78,3	6	8,3	66	91,7	0,8428	0,90	0,30	2,65	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		Asia-Pacific	20	18,7	3	15,0	17	85,0	14	15,2	3	21,4	11	78,6	0,3179	0,44	0,08	2,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Acute kidney injury	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5023	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Acute kidney injury	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders	Acute kidney injury	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Acute kidney injury	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Dysuria	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Dysuria	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Dysuria	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Dysuria	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4945	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Haematuria	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3431	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Haematuria	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Haematuria	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Haematuria	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Leukocyturia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3136	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders	Leukocyturia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Leukocyturia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Leukocyturia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Nephropathy toxic	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3246	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Nephropathy toxic	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Nephropathy toxic	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Nephropathy toxic	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Nitrituria	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3057	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Nitrituria	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Nitrituria	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Nitrituria	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Pollakiuria	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5012	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Pollakiuria	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Pollakiuria	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Pollakiuria	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders	Polyuria	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3009	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Polyuria	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Polyuria	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Polyuria	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,5506	0,44	0,03	7,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,1432	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal impairment	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,0851	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal impairment	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal impairment	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	2	14,3	12	85,7	0,3251	0,32	0,03	3,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Urinary retention	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Urinary retention	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Urinary retention	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders	Urinary retention	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7630	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders		Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3326	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Reproductive system and breast disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders	Breast pain	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4867	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Reproductive system and breast disorders	Breast pain	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders	Breast pain	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders	Breast pain	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders	Prostatitis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5076	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Reproductive system and breast disorders	Prostatitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders	Prostatitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Reproductive system and breast disorders	Prostatitis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Europe and Middle East	76	71,0	22	28,9	54	71,1	72	78,3	13	18,1	59	81,9	0,2288	1,52	0,76	3,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		North America	5	4,7	4	80,0	1	20,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,6240	0,55	0,05	6,21	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		South America	6	5,6	4	66,7	2	33,3	4	4,3	3	75,0	1	25,0	0,7037	0,75	0,17	3,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Asia-Pacific	20	18,7	8	40,0	12	60,0	14	15,2	4	28,6	10	71,4	0,2802	0,47	0,12	1,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2320	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Asthma	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Asthma	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Asthma	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Asthma	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2831	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4028	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	South America	6	5,6	3	50,0	3	50,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,2994	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,6531	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Cough	Europe and Middle East	76	71,0	6	7,9	70	92,1	72	78,3	4	5,6	68	94,4	0,6966	1,29	0,36	4,58	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Cough	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Cough	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,6949	0,58	0,04	9,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Cough	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2059	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dysphonia	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,9481	0,91	0,06	14,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dysphonia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dysphonia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dysphonia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	Europe and Middle East	76	71,0	10	13,2	66	86,8	72	78,3	8	11,1	64	88,9	0,8878	0,93	0,36	2,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	North America	5	4,7	2	40,0	3	60,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,6240	0,55	0,05	6,21	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	4	4,3	2	50,0	2	50,0	0,5602	0,56	0,08	4,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea exertional	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,9727	0,95	0,06	15,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea exertional	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea exertional	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea exertional	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Epistaxis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Epistaxis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Epistaxis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Epistaxis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Europe and Middle East	76	71,0	4	5,3	72	94,7	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,6278	1,53	0,27	8,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,5957	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hiccups	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2974	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hiccups	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hiccups	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hiccups	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	3	21,4	11	78,6	0,0483	0,11	0,01	1,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hypercapnia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2708	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hypercapnia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hypercapnia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hypercapnia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Oropharyngeal pain	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,2403	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Oropharyngeal pain	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Oropharyngeal pain	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Oropharyngeal pain	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5050	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleuritic pain	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleuritic pain	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleuritic pain	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleuritic pain	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,1960	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Asia-Pacific	20	18,7	3	15,0	17	85,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,2925	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumothorax	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumothorax	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumothorax	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumothorax	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Productive cough	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,2508	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Productive cough	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Productive cough	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Productive cough	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,4298	2,44	0,25	23,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper respiratory tract inflammation	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper respiratory tract inflammation	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper respiratory tract inflammation	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper respiratory tract inflammation	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,6015	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper-airway cough syndrome	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4096	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper-airway cough syndrome	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper-airway cough syndrome	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Upper-airway cough syndrome	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Wheezing	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Wheezing	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,3497	0,28	0,02	4,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Wheezing	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Wheezing	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders		Europe and Middle East	76	71,0	9	11,8	67	88,2	72	78,3	11	15,3	61	84,7	0,2408	0,59	0,24	1,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		North America	5	4,7	2	40,0	3	60,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,5596	0,45	0,03	7,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders		South America	6	5,6	3	50,0	3	50,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,2482	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders		Asia-Pacific	20	18,7	15	75,0	5	25,0	14	15,2	3	21,4	11	78,6	0,0349	3,52	1,01	12,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Alopecia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	4	5,6	68	94,4	0,0411	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Alopecia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Alopecia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Alopecia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	2	14,3	12	85,7	0,0735	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Decubitus ulcer	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Decubitus ulcer	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Decubitus ulcer	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Decubitus ulcer	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermal cyst	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermal cyst	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermal cyst	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermal cyst	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis acneiform	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis acneiform	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis acneiform	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis acneiform	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4028	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis allergic	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis allergic	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis allergic	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis allergic	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis exfoliative	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4370	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis exfoliative	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis exfoliative	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis exfoliative	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatosis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatosis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatosis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatosis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dry skin	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,4127	0,38	0,03	4,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dry skin	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dry skin	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dry skin	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,2602	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dyshidrotic eczema	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dyshidrotic eczema	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dyshidrotic eczema	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Dyshidrotic eczema	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,6015	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4096	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema asteatotic	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema asteatotic	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema asteatotic	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Eczema asteatotic	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,2594	0,27	0,02	3,06	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema multiforme	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema multiforme	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema multiforme	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema multiforme	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7518	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hair colour changes	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hair colour changes	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hair colour changes	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hair colour changes	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperhidrosis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3340	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperhidrosis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperhidrosis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperhidrosis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperkeratosis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4939	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperkeratosis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperkeratosis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hyperkeratosis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Miliaria	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3006	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Miliaria	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Miliaria	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Miliaria	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Night sweats	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Night sweats	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Night sweats	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Night sweats	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Petechiae	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2386	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Petechiae	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Petechiae	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Petechiae	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pigmentation disorder	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pigmentation disorder	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pigmentation disorder	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pigmentation disorder	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2059	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pruritus	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,7602	0,65	0,04	10,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pruritus	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pruritus	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pruritus	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,2481	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Psoriasis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4705	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Psoriasis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Psoriasis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Psoriasis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Purpura senile	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Purpura senile	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Purpura senile	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Purpura senile	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3549	2,78	0,29	26,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	Asia-Pacific	20	18,7	5	25,0	15	75,0	14	15,2	2	14,3	12	85,7	0,5502	1,64	0,32	8,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3072	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	Asia-Pacific	20	18,7	3	15,0	17	85,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,2059	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Skin discolouration	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,0455	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Skin discolouration	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Skin discolouration	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Skin discolouration	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Stasis dermatitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,1371	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Stasis dermatitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Stasis dermatitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Stasis dermatitis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Swelling face	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,1486	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Swelling face	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Swelling face	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Swelling face	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Urticaria	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5062	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Urticaria	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Urticaria	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Urticaria	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Xeroderma	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Xeroderma	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Xeroderma	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Xeroderma	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		Europe and Middle East	76	71,0	6	7,9	70	92,1	72	78,3	9	12,5	63	87,5	0,1782	0,49	0,17	1,41	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,3942	0,29	0,01	5,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Aortic thrombosis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3062	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Aortic thrombosis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Aortic thrombosis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Aortic thrombosis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Haemorrhage	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2864	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Haemorrhage	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Haemorrhage	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Haemorrhage	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertension	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	3	4,2	69	95,8	0,2547	0,29	0,03	2,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertension	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertension	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertension	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7237	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4888	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypotension	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3100	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypotension	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Hypotension	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypotension	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Intermittent claudication	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3057	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Intermittent claudication	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Intermittent claudication	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Intermittent claudication	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Orthostatic hypotension	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5050	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Orthostatic hypotension	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Orthostatic hypotension	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Orthostatic hypotension	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Phlebitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Phlebitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Phlebitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Phlebitis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2148	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Poor venous access	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3100	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Poor venous access	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Poor venous access	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Poor venous access	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2513	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Thrombophlebitis superficial	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3100	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Thrombophlebitis superficial	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Thrombophlebitis superficial	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Thrombophlebitis superficial	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Thrombosis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,9459	0,91	0,06	14,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Thrombosis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Thrombosis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Thrombosis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Vasculitis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5036	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Vasculitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vasculitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vasculitis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vena cava thrombosis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3560	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Vena cava thrombosis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vena cava thrombosis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vena cava thrombosis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

22JUN2020 22:57

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Grade 3-5 Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: All

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	24	26,1	68	73,9	<.0001	0,09	0,03	0,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	14	15,2	78	84,8	0,0014	0,17	0,05	0,58	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,0483	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	11	12,0	81	88,0	0,0002	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2113	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,8338	1,28	0,12	13,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5541	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4889	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,5139	0,38	0,02	7,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Eye disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,7606	0,65	0,04	10,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4355	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2367	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		n/a	107	100,0	5	4,7	102	95,3	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,5007	1,76	0,33	9,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Colitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5390	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5577	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Nausea	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2840	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2844	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2840	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	7	7,6	85	92,4	0,0510	0,27	0,07	1,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2782	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Death	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2545	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,2570	0,25	0,02	3,15	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2444	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1897	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2160	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1890	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3534	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		n/a	107	100,0	11	10,3	96	89,7	92	100,0	10	10,9	82	89,1	0,8026	0,90	0,38	2,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Abscess neck	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6744	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2444	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Escherichia sepsis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2793	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3533	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2808	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2774	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3533	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pharyngitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6831	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2542	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,7893	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	n/a	107	100,0	5	4,7	102	95,3	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,6977	1,33	0,32	5,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3564	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,6507	1,73	0,16	19,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Skin infection	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2827	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tooth infection	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3526	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tuberculosis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,1165	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,4754	0,43	0,04	4,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,2297	0,22	0,02	2,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2797	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6911	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		n/a	107	100,0	5	4,7	102	95,3	92	100,0	7	7,6	85	92,4	0,1715	0,45	0,14	1,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3526	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,2752	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Liver function test abnormal	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Neutrophil count decreased	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,0496	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	4	4,3	88	95,7	0,0297	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Transaminases increased	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3079	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight increased	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,0690	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		n/a	107	100,0	9	8,4	98	91,6	92	100,0	8	8,7	84	91,3	0,8356	0,90	0,35	2,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3564	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3903	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,1275	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,4250	2,44	0,25	23,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,0943	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2839	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,9314	1,07	0,24	4,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,0943	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2756	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,2179	0,21	0,02	2,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,1268	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,7119	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,6112	0,59	0,07	4,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2775	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6831	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Somnolence	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Product issues		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,9191	0,87	0,05	13,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3533	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2839	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,4799	0,43	0,04	4,76	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3526	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal impairment	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2844	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		n/a	107	100,0	8	7,5	99	92,5	92	100,0	4	4,3	88	95,7	0,5105	1,50	0,45	5,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2065	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2472	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,2024	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2542	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1876	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1099	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders		n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,8284	1,31	0,11	15,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5577	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2797	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3534	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,2743	0,38	0,06	2,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertension	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2444	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5020	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Poor venous access	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2822	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vasculitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5574	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 1:22

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Grade 3-5 Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Sex from eCRF

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	13	21,3	48	78,7	0,0009	0,16	0,04	0,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0871
Blood and lymphatic system disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	11	35,5	20	64,5	0,0004	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	7	11,5	54	88,5	0,0749	0,31	0,08	1,21	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	7	22,6	24	77,4	0,0064	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	3	4,9	58	95,1	0,0375	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2555	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	5	8,2	56	91,8	0,0078	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	6	19,4	25	80,6	0,0149	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2519	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2555	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,7644	0,67	0,05	9,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4431	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Angina pectoris	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Angina pectoris	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4431	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,3588	0,23	0,01	6,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4561	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2953	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4561	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Eye disorders	Retinal vascular disorder	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Retinal vascular disorder	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2953	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders		Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,7288	1,35	0,24	7,58	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Colitis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Colitis	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3796	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3796	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3796	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6056	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Ileus	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Nausea	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2619	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Nausea	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2587	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2619	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,3825	0,36	0,03	3,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	5	16,1	26	83,9	0,1513	0,31	0,06	1,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Death	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3272	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2492	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,9151	0,86	0,05	14,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2169	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2664	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2664	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2124	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Hypersensitivity	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3769	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Hypersensitivity	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Immune system disorder	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Immune system disorder	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations		Male	79	73,8	10	12,7	69	87,3	61	66,3	6	9,8	55	90,2	0,6826	1,24	0,45	3,41	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	4	12,9	27	87,1	0,1925	0,26	0,03	2,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Abscess neck	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7893	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2169	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Escherichia sepsis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2539	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gastroenteritis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2492	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Pharyngitis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7963	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pharyngitis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3286	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7728	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,6934	1,40	0,26	7,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,9931	1,01	0,06	16,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3835	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2139	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Skin infection	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Skin infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tooth infection	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tooth infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Tuberculosis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,0896	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tuberculosis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,8570	0,78	0,05	12,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,8026	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,1754	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,8026	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	5	8,2	56	91,8	0,1470	0,36	0,09	1,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,6158	0,55	0,05	6,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3107	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Neutrophil count decreased	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Neutrophil count decreased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,1650	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	3	4,9	58	95,1	0,0468	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3352	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Transaminases increased	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7630	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Transaminases increased	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight increased	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,0384	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight increased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		Male	79	73,8	7	8,9	72	91,1	61	66,3	6	9,8	55	90,2	0,7471	0,84	0,28	2,49	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders		Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,9679	1,04	0,15	7,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3835	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4181	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2551	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,4852	2,20	0,23	21,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2059	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,7252	0,70	0,10	5,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,5291	2,12	0,19	23,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2059	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2472	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,4639	0,41	0,04	4,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,1762	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3796	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3796	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3690	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,1802	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neurological decompensation	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7963	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Seizure	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Somnolence	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Somnolence	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,1754	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Male	79	73,8	7	8,9	72	91,1	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,3018	2,25	0,46	10,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,6109	0,54	0,05	5,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,1939	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3061	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2308	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2267	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,1318	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders		Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,9203	1,13	0,10	13,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6056	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2523	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3769	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5312	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	3	9,7	28	90,3	0,2178	0,26	0,03	2,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertension	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertension	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3066	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5312	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Poor venous access	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Poor venous access	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3346	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2664	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Vasculitis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Vasculitis	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4431	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 1:22

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Grade 3-5 Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Age

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	10	25,6	29	74,4	0,0006	0,11	0,02	0,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6927
Blood and lymphatic system disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	14	26,4	39	73,6	0,0004	0,06	0,01	0,49	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	6	15,4	33	84,6	0,0282	0,20	0,04	0,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	8	15,1	45	84,9	0,0204	0,13	0,02	1,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,1476	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	5	12,8	34	87,2	0,0044	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	6	11,3	47	88,7	0,0135	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2719	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3476	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4843	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,7870	0,68	0,04	11,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Angina pectoris	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5690	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6831	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3413	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,1709	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3887	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3887	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,1709	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Eye disorders	Retinal vascular disorder	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders		>= 65	48	44,9	4	8,3	44	91,7	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,5327	1,73	0,30	9,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Colitis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Colitis	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,4984	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5239	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Nausea	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Nausea	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3530	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3476	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3530	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,2066	0,32	0,05	2,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	4	7,5	49	92,5	0,1592	0,24	0,03	2,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Asthenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Asthenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3413	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,1870	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Fatigue	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,1797	0,21	0,02	2,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Fatigue	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3110	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2801	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2801	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2864	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Hypersensitivity	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2864	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Immune system disorder	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		< 65	59	55,1	8	13,6	51	86,4	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,4172	1,72	0,46	6,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1481
Infections and infestations		>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	7	13,2	46	86,8	0,1967	0,42	0,11	1,63	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Abscess neck	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6698	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3110	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Infections and infestations	Escherichia sepsis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3445	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4187	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Infections and infestations	Gastroenteritis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2187	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gastroenteritis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3371	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Infections and infestations	Periodontitis	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2901	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pharyngitis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6831	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Pharyngitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,1949	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	< 65	59	55,1	5	8,5	54	91,5	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,0847	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,0855	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4222	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7765	0,67	0,04	10,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2864	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Skin infection	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2230	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Skin infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tooth infection	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tooth infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Tuberculosis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tuberculosis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,1573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,9333	1,13	0,07	18,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,4292	0,32	0,02	6,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3423	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3423	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6949	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	4	10,3	35	89,7	0,0662	0,22	0,04	1,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,8656	0,87	0,16	4,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5900	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Liver function test abnormal	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Neutrophil count decreased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,0237	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Neutrophil count decreased	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2118	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,0994	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Transaminases increased	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Transaminases increased	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,6698	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight increased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,0588	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight increased	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		< 65	59	55,1	7	11,9	52	88,1	39	42,4	4	10,3	35	89,7	0,9357	1,05	0,31	3,61	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	4	7,5	49	92,5	0,4487	0,52	0,10	2,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4222	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4652	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2187	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3476	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,5924	1,84	0,19	17,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,1242	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,8636	1,23	0,11	13,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,9713	1,04	0,15	7,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,1242	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3367	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,4009	0,29	0,01	5,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3423	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3423	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,7237	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,1701	0,20	0,02	2,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2184	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neurological decompensation	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6831	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Seizure	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Somnolence	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Somnolence	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7675	0,66	0,04	10,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4187	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,3345	0,33	0,03	3,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		< 65	59	55,1	6	10,2	53	89,8	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2186	3,50	0,42	29,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,6505	0,66	0,11	3,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2636	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2527	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3173	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,1602	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,5483	0,43	0,03	7,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2864	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5959	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2864	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,8657	0,81	0,07	9,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,1354	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertension	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertension	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3110	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5690	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Poor venous access	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2142	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Poor venous access	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2801	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Vasculitis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5900	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Vasculitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 1:22

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 3-5 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Safety)

Name: Baseline ECOG per eCRF

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	9	24,3	28	75,7	0,0036	0,09	0,01	0,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9323
Blood and lymphatic system disorders		1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	15	27,3	40	72,7	<.0001	0,09	0,02	0,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,4973	0,44	0,04	4,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	12	21,8	43	78,2	0,0007	0,12	0,03	0,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1286	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2471	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	6	16,2	31	83,8	0,0095	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	5	9,1	50	90,9	0,0099	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,1967	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2539	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3308	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3453	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Angina pectoris	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5533	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5097	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3308	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,8198	0,73	0,05	11,65	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,4096	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2699	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Eye disorders	Retinal vascular disorder	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5403	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders		1	72	67,3	4	5,6	68	94,4	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,7017	1,40	0,25	7,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Colitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Colitis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5465	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5403	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Nausea	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Nausea	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2609	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2609	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,2210	0,21	0,01	2,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	5	9,1	50	90,9	0,1027	0,28	0,05	1,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Asthenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Asthenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2326	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Fatigue	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,6549	0,51	0,03	9,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Fatigue	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2471	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2248	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2168	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2513	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2041	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2139	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Hypersensitivity	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3783	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Immune system disorder	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	5	13,5	32	86,5	0,2485	0,39	0,08	2,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		1	72	67,3	9	12,5	63	87,5	55	59,8	5	9,1	50	90,9	0,6325	1,31	0,44	3,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Abscess neck	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7237	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2801	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Escherichia sepsis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3248	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3096	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gastroenteritis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2526	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2471	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3778	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pharyngitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pharyngitis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Pleural infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2786	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7055	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,5069	0,45	0,04	5,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	1	72	67,3	4	5,6	68	94,4	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,3157	2,92	0,33	26,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3865	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3094	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2155	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Skin infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3094	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Skin infection	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tooth infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tooth infection	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tuberculosis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tuberculosis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,0973	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Urinary tract infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,8546	0,77	0,05	12,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,6088	0,46	0,02	9,39	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2505	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2505	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	3	8,1	34	91,9	0,1981	0,25	0,02	2,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		1	72	67,3	4	5,6	68	94,4	55	59,8	4	7,3	51	92,7	0,4579	0,59	0,14	2,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5316	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Liver function test abnormal	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Investigations	Liver function test abnormal	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Neutrophil count decreased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1423	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Neutrophil count decreased	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2404	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1605	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,1037	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Transaminases increased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Investigations	Transaminases increased	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3149	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight increased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Investigations	Weight increased	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,0892	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		0	35	32,7	3	8,6	32	91,4	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,7024	1,42	0,24	8,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		1	72	67,3	6	8,3	66	91,7	55	59,8	6	10,9	49	89,1	0,5643	0,72	0,23	2,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3039	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4101	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,1057	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,4861	2,20	0,23	21,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,0877	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2606	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,9239	0,91	0,13	6,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,7480	1,48	0,13	16,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,0877	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,5833	0,43	0,02	9,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders		1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2505	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3250	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2505	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6698	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1597	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders		1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3592	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3094	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy						
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test	
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL		Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Neurological decompensation	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neurological decompensation	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Seizure	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Somnolence	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Somnolence	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3250	0,00	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3778	>999.99	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3778	>999.99	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3250	0,00	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,9757	1,04	0,07	16,69		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders		1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2573	0,00	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders	Ketonuria	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	4	10,8	33	89,2	0,1322	0,22	0,02	1,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		1	72	67,3	7	9,7	65	90,3	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,0287	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2386	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2593	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2001	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2786	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2135	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3252	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2191	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,7504	0,63	0,04	11,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3783	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5403	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3783	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,3326	0,31	0,03	3,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,6385	0,52	0,03	8,39	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertension	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2801	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertension	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5097	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Poor venous access	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3248	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Poor venous access	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2041	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vasculitis	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5553	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy						
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test	
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL		Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Vasculitis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 1:22

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 3-5 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Safety)

Name: Geographic region

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	17	23,6	55	76,4	0,0001	0,10	0,02	0,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	2	50,0	2	50,0	0,0624	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	5	35,7	9	64,3	0,0117	0,10	0,01	0,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	9	12,5	63	87,5	0,0236	0,20	0,04	0,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	4	28,6	10	71,4	0,0357	0,13	0,02	1,21	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,1200	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2148	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	7	9,7	65	90,3	0,0049	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	2	50,0	2	50,0	0,0624	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	2	14,3	12	85,7	0,0735	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2386	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders		Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,8660	1,23	0,11	13,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4979	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Angina pectoris	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4705	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3009	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders	Cardiac arrest	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2708	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4652	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4652	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2708	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Retinal vascular disorder	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		Europe and Middle East	76	71,0	4	5,3	72	94,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,0699	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2148	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Colitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Colitis	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Colitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Colitis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5076	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Nausea	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Nausea	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Nausea	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Nausea	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2148	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	5	6,9	67	93,1	0,0625	0,17	0,02	1,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7369	0,62	0,04	9,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3009	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Asthenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Death	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2914	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Death	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Death	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Death	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Fatigue	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2148	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2808	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2513	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2450	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3243	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3243	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Hypersensitivity	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Immune system disorders	Immune system disorder	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Immune system disorder	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Inflections and infestations		Europe and Middle East	76	71,0	6	7,9	70	92,1	72	78,3	5	6,9	67	93,1	0,8270	1,14	0,35	3,74	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Inflections and infestations		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Inflections and infestations		South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,8236	0,73	0,05	11,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Inflections and infestations		Asia-Pacific	20	18,7	4	20,0	16	80,0	14	15,2	3	21,4	11	78,6	0,8307	0,85	0,19	3,82	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Inflections and infestations	Abscess neck	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Inflections and infestations	Abscess neck	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Inflections and infestations	Abscess neck	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Inflections and infestations	Abscess neck	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7237	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Inflections and infestations	Bronchitis bacterial	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2808	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Inflections and infestations	Bronchitis bacterial	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Inflections and infestations	Bronchitis bacterial	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Escherichia sepsis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3100	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Escherichia sepsis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Escherichia sepsis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gastroenteritis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2320	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3039	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pharyngitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pharyngitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pharyngitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pharyngitis	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7237	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2278	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7055	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	3	4,2	69	95,8	0,9162	0,92	0,19	4,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4292	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3338	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3243	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,8236	0,73	0,05	11,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Skin infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Skin infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Skin infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Skin infection	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tooth infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tooth infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tooth infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tooth infection	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tuberculosis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tuberculosis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tuberculosis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tuberculosis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,0833	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4081	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,1486	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Injury, poisoning and procedural complications		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7389	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3072	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7389	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,7186	1,56	0,14	17,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	4	28,6	10	71,4	0,0877	0,23	0,04	1,41	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5023	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Liver function test abnormal	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Liver function test abnormal	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Liver function test abnormal	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Neutrophil count decreased	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Neutrophil count decreased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Neutrophil count decreased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Neutrophil count decreased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	2	14,3	12	85,7	0,0707	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3100	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2148	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Transaminases increased	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Transaminases increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Transaminases increased	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Transaminases increased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight increased	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight increased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight increased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,0190	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders		Europe and Middle East	76	71,0	5	6,6	71	93,4	72	78,3	7	9,7	65	90,3	0,4474	0,64	0,20	2,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		Asia-Pacific	20	18,7	3	15,0	17	85,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,5291	2,04	0,21	19,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4028	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,1488	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,5766	1,96	0,18	21,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,1336	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3173	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	3	4,2	69	95,8	0,5637	0,59	0,10	3,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,1336	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2320	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3072	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3072	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,9802	0,97	0,06	15,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neurological decompensation	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Seizure	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Somnolence	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Somnolence	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Somnolence	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Somnolence	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,9921	0,99	0,06	15,76	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal impairment	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3139	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal impairment	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal impairment	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Europe and Middle East	76	71,0	5	6,6	71	93,4	72	78,3	4	5,6	68	94,4	0,8783	1,11	0,30	4,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2320	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2831	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4028	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2929	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,1696	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,7625	0,65	0,04	10,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5076	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3072	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	3	4,2	69	95,8	0,3532	0,43	0,07	2,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertension	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2808	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertension	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertension	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Hypertension	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4888	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Poor venous access	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3100	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Poor venous access	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Poor venous access	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Poor venous access	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2513	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vasculitis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5036	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Vasculitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vasculitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Vasculitis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 1:22

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Grade 3 Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: All

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	21	22,8	71	77,2	<.0001	0,10	0,03	0,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	14	15,2	78	84,8	0,0014	0,17	0,05	0,58	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2774	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	9	9,8	83	90,2	0,0007	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3631	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5541	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4889	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,7606	0,65	0,04	10,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4355	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2367	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,7374	1,34	0,24	7,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Colitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5390	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5577	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Nausea	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2840	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2844	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2840	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	5	5,4	87	94,6	0,0705	0,23	0,04	1,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2782	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,2570	0,25	0,02	3,15	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2160	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1890	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Immune system disorders	Hypersensitivity	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3534	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		n/a	107	100,0	10	9,3	97	90,7	92	100,0	8	8,7	84	91,3	0,9378	1,04	0,41	2,63	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Abscess neck	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6744	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2444	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3533	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2808	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2774	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3533	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pharyngitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6831	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2542	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,7893	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	n/a	107	100,0	5	4,7	102	95,3	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,6977	1,33	0,32	5,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3564	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Skin infection	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2827	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Tooth infection	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3526	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,4754	0,43	0,04	4,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,2297	0,22	0,02	2,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2797	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6911	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	6	6,5	86	93,5	0,1437	0,39	0,10	1,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3526	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,2752	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Neutrophil count decreased	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,0496	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,0604	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Transaminases increased	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3079	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight increased	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,0690	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		n/a	107	100,0	9	8,4	98	91,6	92	100,0	5	5,4	87	94,6	0,4914	1,47	0,49	4,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3564	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3903	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,1275	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1202	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,0943	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2839	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,5712	1,63	0,30	8,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,0943	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,2179	0,21	0,02	2,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,1268	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,7119	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,6112	0,59	0,07	4,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2775	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6831	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Somnolence	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2839	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2839	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,4799	0,43	0,04	4,76	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3526	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal impairment	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2844	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		n/a	107	100,0	5	4,7	102	95,3	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,8721	1,13	0,26	4,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2472	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,2311	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2542	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3526	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3572	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders		n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,8284	1,31	0,11	15,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5577	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2797	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3534	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,2743	0,38	0,06	2,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertension	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2444	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5020	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Poor venous access	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2822	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vasculitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5574	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/R05541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/R05541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 0:22

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Grade 3 Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Sex from eCRF

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	10	16,4	51	83,6	0,0087	0,21	0,06	0,76	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0595
Blood and lymphatic system disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	11	35,5	20	64,5	0,0004	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	7	11,5	54	88,5	0,0749	0,31	0,08	1,21	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	7	22,6	24	77,4	0,0064	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2492	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	3	4,9	58	95,1	0,0360	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	6	19,4	25	80,6	0,0149	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4431	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders	Angina pectoris	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4431	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4561	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2953	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4561	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Retinal vascular disorder	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2953	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,9776	0,97	0,16	6,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Colitis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Colitis	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3796	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3796	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3796	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6056	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Nausea	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2619	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Nausea	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2587	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2619	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,8395	0,75	0,05	12,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	4	12,9	27	87,1	0,0867	0,17	0,02	1,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2492	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,9151	0,86	0,05	14,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2664	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2664	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2124	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3769	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Hypersensitivity	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Immune system disorder	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations		Male	79	73,8	9	11,4	70	88,6	61	66,3	4	6,6	57	93,4	0,3685	1,71	0,53	5,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	4	12,9	27	87,1	0,1925	0,26	0,03	2,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7893	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2169	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gastroenteritis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gastroenteritis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2492	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pharyngitis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7963	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Pharyngitis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3286	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7728	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,6934	1,40	0,26	7,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,9931	1,01	0,06	16,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3835	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Skin infection	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Skin infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tooth infection	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tooth infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,8570	0,78	0,05	12,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Injury, poisoning and procedural complications		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,8026	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,1754	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,8026	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	4	6,6	57	93,4	0,1141	0,28	0,06	1,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,6158	0,55	0,05	6,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3107	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Neutrophil count decreased	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Neutrophil count decreased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,1650	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,1051	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3352	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Transaminases increased	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7630	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Transaminases increased	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight increased	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,0384	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight increased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		Male	79	73,8	7	8,9	72	91,1	61	66,3	3	4,9	58	95,1	0,4355	1,70	0,44	6,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,9679	1,04	0,15	7,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3835	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4181	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2551	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,1392	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2059	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,7572	1,46	0,13	16,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,5291	2,12	0,19	23,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2059	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,4639	0,41	0,04	4,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,1762	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3796	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3796	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3690	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,1802	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neurological decompensation	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7963	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Seizure	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Somnolence	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Somnolence	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Product issues		Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,1754	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal impairment	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,5100	2,08	0,23	19,16	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,6109	0,54	0,05	5,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3061	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2702	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2267	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3877	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,9203	1,13	0,10	13,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6056	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2523	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3769	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5312	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	3	9,7	28	90,3	0,2178	0,26	0,03	2,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertension	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertension	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3066	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5312	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Poor venous access	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Poor venous access	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3346	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2664	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vasculitis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Vasculitis	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4431	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 0:22

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Grade 3 Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Age

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	9	23,1	30	76,9	0,0017	0,13	0,03	0,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7200
Blood and lymphatic system disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	12	22,6	41	77,4	0,0016	0,08	0,01	0,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	6	15,4	33	84,6	0,0282	0,20	0,04	0,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	8	15,1	45	84,9	0,0204	0,13	0,02	1,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	4	10,3	35	89,7	0,0114	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	5	9,4	48	90,6	0,0230	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5690	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5201	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders	Angina pectoris	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5690	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,1709	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3887	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3887	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,1709	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Retinal vascular disorder	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders		>= 65	48	44,9	4	8,3	44	91,7	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,5327	1,73	0,30	9,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Colitis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Colitis	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,4984	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5239	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Nausea	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Nausea	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3530	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3476	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3530	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,1797	0,21	0,02	2,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,2891	0,31	0,03	3,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Asthenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Asthenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3413	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,1797	0,21	0,02	2,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Fatigue	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2801	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2801	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2864	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Hypersensitivity	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2864	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Immune system disorder	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations		< 65	59	55,1	8	13,6	51	86,4	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,4369	1,68	0,45	6,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	5	9,4	48	90,6	0,2886	0,42	0,08	2,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6698	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3110	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4187	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gastroenteritis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2187	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gastroenteritis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3371	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2901	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pharyngitis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6831	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Pharyngitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,1949	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	< 65	59	55,1	5	8,5	54	91,5	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,0847	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,0855	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4222	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Skin infection	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2230	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Skin infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tooth infection	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tooth infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,9333	1,13	0,07	18,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Injury, poisoning and procedural complications		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,4292	0,32	0,02	6,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3423	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3423	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6949	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	4	10,3	35	89,7	0,0662	0,22	0,04	1,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,7825	0,75	0,09	5,97	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5900	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Neutrophil count decreased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,0237	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Neutrophil count decreased	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2118	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,1795	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Transaminases increased	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Transaminases increased	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,6698	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight increased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,0588	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight increased	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		< 65	59	55,1	7	11,9	52	88,1	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,6032	1,43	0,37	5,54	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,9413	1,08	0,15	7,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4222	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4652	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2187	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3476	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,1746	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,1242	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,8636	1,23	0,11	13,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,5254	2,14	0,19	23,63	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,1242	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,4009	0,29	0,01	5,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3423	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3423	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,7237	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,1701	0,20	0,02	2,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2184	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neurological decompensation	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6831	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Seizure	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Somnolence	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Somnolence	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Product issues		< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,3345	0,33	0,03	3,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		< 65	59	55,1	5	8,5	54	91,5	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,3669	2,61	0,30	22,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,1544	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3173	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4166	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,5483	0,43	0,03	7,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2864	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5959	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2864	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,8657	0,81	0,07	9,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,1354	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertension	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Vascular disorders	Hypertension	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3110	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5690	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Vascular disorders	Poor venous access	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2142	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Poor venous access	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2801	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vasculitis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5900	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Vasculitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 0:22

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Grade 3 Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Baseline ECOG per eCRF

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	6	16,2	31	83,8	0,0308	0,14	0,02	1,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders		1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	15	27,3	40	72,7	<.0001	0,09	0,02	0,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,4973	0,44	0,04	4,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	12	21,8	43	78,2	0,0007	0,12	0,03	0,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2471	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	5	13,5	32	86,5	0,0174	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	4	7,3	51	92,7	0,0215	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3755	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders	Angina pectoris	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5533	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5097	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,8198	0,73	0,05	11,65	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,4096	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2699	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Retinal vascular disorder	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5403	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders		1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,9861	1,02	0,17	6,21	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Colitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Colitis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5465	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5403	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Nausea	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Nausea	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2609	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2609	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,2210	0,21	0,01	2,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	3	5,5	52	94,5	0,1691	0,23	0,02	2,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Asthenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Asthenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,6549	0,51	0,03	9,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Fatigue	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2471	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2513	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2041	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2139	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Hypersensitivity	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3783	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Immune system disorder	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations		0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	4	10,8	33	89,2	0,4021	0,49	0,09	2,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		1	72	67,3	8	11,1	64	88,9	55	59,8	4	7,3	51	92,7	0,5174	1,48	0,45	4,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7237	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2801	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3096	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gastroenteritis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gastroenteritis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2526	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2471	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3778	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pharyngitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Pharyngitis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2786	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7055	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,5069	0,45	0,04	5,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	1	72	67,3	4	5,6	68	94,4	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,3157	2,92	0,33	26,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3865	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Skin infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3094	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Skin infection	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tooth infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tooth infection	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,8546	0,77	0,05	12,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Injury, poisoning and procedural complications		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,6088	0,46	0,02	9,39	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2505	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2505	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,3674	0,34	0,03	3,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	4	7,3	51	92,7	0,2501	0,41	0,09	1,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5316	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Neutrophil count decreased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1423	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Neutrophil count decreased	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2404	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3250	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,1037	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Transaminases increased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Transaminases increased	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3149	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight increased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight increased	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,0892	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		0	35	32,7	3	8,6	32	91,4	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3330	2,91	0,30	28,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		1	72	67,3	6	8,3	66	91,7	55	59,8	4	7,3	51	92,7	0,8943	1,09	0,31	3,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3039	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4101	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,1057	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,1391	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,0877	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2606	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,6066	1,86	0,17	20,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,7480	1,48	0,13	16,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,0877	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,5833	0,43	0,02	9,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders		1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2505	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3250	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2505	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6698	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1597	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders		1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3592	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3094	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neurological decompensation	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Seizure	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Somnolence	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Somnolence	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Product issues		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3250	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3250	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,9757	1,04	0,07	16,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders		1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	3	8,1	34	91,9	0,2727	0,30	0,03	2,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		1	72	67,3	4	5,6	68	94,4	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,1336	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2593	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2250	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2786	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3252	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,7504	0,63	0,04	11,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3783	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5403	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo-papular	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3783	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,3326	0,31	0,03	3,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,6385	0,52	0,03	8,39	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertension	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2801	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertension	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5097	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Poor venous access	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3248	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Poor venous access	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2041	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vasculitis	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5553	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Vasculitis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 0:22

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Grade 3 Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Geographic region

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	14	19,4	58	80,6	0,0009	0,12	0,03	0,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	2	50,0	2	50,0	0,0624	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	5	35,7	9	64,3	0,0117	0,10	0,01	0,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	9	12,5	63	87,5	0,0236	0,20	0,04	0,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	4	28,6	10	71,4	0,0357	0,13	0,02	1,21	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2148	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	5	6,9	67	93,1	0,0166	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	2	50,0	2	50,0	0,0624	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	2	14,3	12	85,7	0,0735	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3222	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4979	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Angina pectoris	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4705	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2708	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4652	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4652	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2708	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Retinal vascular disorder	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Retinal vascular disorder	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,1288	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2148	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Colitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Colitis	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Colitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Colitis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric ulcer	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5076	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Nausea	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Nausea	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Nausea	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Nausea	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2148	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	3	4,2	69	95,8	0,0503	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7369	0,62	0,04	9,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3009	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Asthenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Fatigue	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2148	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2513	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2450	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3243	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy						
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test	
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL		Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Immune system disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3243	>999.99	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Hypersensitivity	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Hypersensitivity	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Immune system disorder	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders																					
Infections and infestations		Europe and Middle East	76	71,0	5	6,6	71	93,4	72	78,3	4	5,6	68	94,4	0,8068	1,18	0,32	4,39		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,6949	0,58	0,04	9,30		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		Asia-Pacific	20	18,7	4	20,0	16	80,0	14	15,2	2	14,3	12	85,7	0,7198	1,36	0,25	7,45		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Abscess neck	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Abscess neck	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Abscess neck	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Abscess neck	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7237	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2808	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gastroenteritis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2320	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3039	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pharyngitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pharyngitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pharyngitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pharyngitis	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7237	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Pleural infection	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2278	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7055	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	3	4,2	69	95,8	0,9162	0,92	0,19	4,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4292	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3338	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Skin infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Skin infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Skin infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Skin infection	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tooth infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tooth infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tooth infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tooth infection	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4081	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,1486	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3072	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Back injury	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Overdose	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,2361	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	4	28,6	10	71,4	0,0209	0,09	0,01	0,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Blood alkaline phosphatase increased	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5023	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Gamma-glutamyltransferase increased	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Neutrophil count decreased	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Neutrophil count decreased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Neutrophil count decreased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Neutrophil count decreased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	2	14,3	12	85,7	0,0707	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Platelet count decreased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2148	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Transaminases increased	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Transaminases increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Transaminases increased	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Transaminases increased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight increased	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Weight increased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight increased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Weight increased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,0190	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		Europe and Middle East	76	71,0	5	6,6	71	93,4	72	78,3	5	6,9	67	93,1	0,8948	0,92	0,27	3,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		Asia-Pacific	20	18,7	3	15,0	17	85,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,1591	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4028	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypercalcaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,1488	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,1602	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,1336	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3173	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypomagnesaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,9191	0,90	0,13	6,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,1336	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hypophosphataemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3072	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3072	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,9802	0,97	0,06	15,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neurological decompensation	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Neurological decompensation	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Seizure	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Somnolence	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Somnolence	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Somnolence	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Somnolence	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Product issues	Thrombosis in device	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,9921	0,99	0,06	15,76	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders	Renal impairment	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3139	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal impairment	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal impairment	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal impairment	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	3	4,2	69	95,8	0,8423	0,85	0,17	4,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bradypnoea	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2831	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4888	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2929	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3289	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,7625	0,65	0,04	10,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5076	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3072	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculopapular	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculopapular	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculopapular	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculopapular	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	3	4,2	69	95,8	0,3532	0,43	0,07	2,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertension	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2808	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertension	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertension	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertension	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4888	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Hypertensive crisis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Poor venous access	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3100	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Poor venous access	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Poor venous access	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Poor venous access	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2513	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vasculitis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5036	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Vasculitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vasculitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Vasculitis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 0:22

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Grade 4 Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: All

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	5	5,4	87	94,6	0,0099	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,0996	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,1262	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2113	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,8708	0,79	0,05	12,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2444	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,4770	0,43	0,04	4,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Escherichia sepsis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2793	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,9162	0,86	0,05	13,78	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,9117	0,85	0,05	13,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Liver function test abnormal	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2793	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,0539	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2444	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2756	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,4846	2,20	0,23	21,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2065	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4286	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3526	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3591	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 1:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Grade 4 Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Sex from eCRF

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	4	6,6	57	93,4	0,0175	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2519	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,0843	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2555	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,1051	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,2519	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2555	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2169	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2169	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,8502	0,77	0,05	12,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2539	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Sepsis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3855	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3447	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,8498	0,77	0,05	12,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2539	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	3	4,9	58	95,1	0,0408	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2555	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2169	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2472	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,5370	2,01	0,21	19,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,1939	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4414	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3875	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 1:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Grade 4 Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Age

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	4	7,5	49	92,5	0,0391	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,1476	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3423	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2719	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3476	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
General disorders and administration site conditions		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3110	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3110	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Infections and infestations		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7765	0,67	0,04	10,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3445	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Infections and infestations	Escherichia sepsis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3445	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Sepsis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7765	0,67	0,04	10,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,9392	1,11	0,07	17,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3445	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,1628	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3110	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3367	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2908	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,9725	0,95	0,06	15,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2636	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4907	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4222	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 1:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Grade 4 Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Baseline ECOG per eCRF

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	3	8,1	34	91,9	0,0704	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders		1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,0847	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1286	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2505	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,1967	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2539	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,8131	0,72	0,04	11,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2248	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1535	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3876	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3248	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Sepsis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3094	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3876	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3248	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3248	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2801	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,1045	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2539	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2801	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2386	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,1469	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2386	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4463	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3865	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 1:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 4 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Safety)

Name: Geographic region

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	5	6,9	67	93,1	0,0148	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,1200	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Leukopenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,1486	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2386	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,9455	0,91	0,06	14,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2808	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Inflections and infestations		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3100	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Inflections and infestations		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Inflections and infestations		South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,8236	0,73	0,05	11,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Inflections and infestations		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Inflections and infestations	Escherichia sepsis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3100	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Inflections and infestations	Escherichia sepsis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Inflections and infestations	Escherichia sepsis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Inflections and infestations	Escherichia sepsis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Inflections and infestations	Sepsis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Inflections and infestations	Sepsis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Inflections and infestations	Sepsis	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,8236	0,73	0,05	11,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Inflections and infestations	Sepsis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3100	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Liver function test abnormal	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Liver function test abnormal	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Liver function test abnormal	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3100	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Platelet count decreased	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Platelet count decreased	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,1369	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2320	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2808	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2320	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,7918	0,69	0,04	11,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2320	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4028	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 1:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 5 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Safety)

Name: All

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,5139	0,38	0,02	7,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,5139	0,38	0,02	7,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2545	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Death	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2545	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,7122	0,59	0,04	9,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3534	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tuberculosis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,1165	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3533	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3533	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1917	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy						
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test	
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL		Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3568	>999.99	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 2:19

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Grade 5 Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Sex from eCRF

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,3588	0,23	0,01	6,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,3588	0,23	0,01	6,10	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3272	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3272	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,6458	0,52	0,03	8,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3769	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Sepsis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tuberculosis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,0896	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tuberculosis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2177	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3845	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 2:19

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Grade 5 Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Age

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6831	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3413	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6831	>999,99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3413	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,1870	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,1870	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,8444	0,75	0,04	12,78	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Sepsis	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2864	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tuberculosis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tuberculosis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,1573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4187	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4187	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4222	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4222	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 2:19

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Grade 5 Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Baseline ECOG per eCRF

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3308	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3308	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2326	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2326	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,6556	0,53	0,03	8,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Sepsis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3783	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tuberculosis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tuberculosis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,0973	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3778	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3778	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2196	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3865	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 2:19

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Grade 5 Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Geographic region

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)				Atezolizumab vs. Chemotherapy									
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3009	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3009	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2914	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Death	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2914	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Death	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Death	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3243	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,0833	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3243	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tuberculosis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tuberculosis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Tuberculosis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tuberculosis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,0833	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,1690	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3340	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 2:19

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Serious Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: All

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	7	7,6	85	92,4	0,0155	0,12	0,01	0,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,2434	0,28	0,03	2,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,1178	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,1262	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,8556	1,18	0,20	6,76	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,2779	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2774	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3942	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,4955	0,36	0,02	7,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Eye disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3907	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3907	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		n/a	107	100,0	5	4,7	102	95,3	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,4042	1,99	0,38	10,29	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3572	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3930	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2782	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4669	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2844	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		n/a	107	100,0	8	7,5	99	92,5	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,0439	6,46	0,80	51,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5727	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Death	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2814	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3930	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1074	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1062	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		n/a	107	100,0	11	10,3	96	89,7	92	100,0	9	9,8	83	90,2	0,8327	0,91	0,37	2,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Abscess neck	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6911	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2779	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Escherichia sepsis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2809	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3545	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2808	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2774	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung infection	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6171	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3545	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2650	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,7893	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Pneumonia	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,8829	1,12	0,25	5,00	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3564	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,6520	1,73	0,16	19,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tuberculosis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,1988	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3534	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications		n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3119	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6625	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3503	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Liver function test abnormal	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,4666	0,42	0,04	4,65	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2778	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3545	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2756	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3538	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,9498	1,08	0,09	13,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2763	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2763	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6985	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,9160	0,86	0,05	13,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3545	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2826	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,9145	0,86	0,05	13,74	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3526	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2820	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		n/a	107	100,0	11	10,3	96	89,7	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,0515	4,02	0,89	18,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1372	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2844	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2673	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5448	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,0829	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1102	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,9992	1,00	0,08	12,33	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6985	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy						
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test	
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL		Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Hypertensive crisis	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3987	>999.99	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,2658	0,00	0,00	NE		Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 2:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Serious Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Sex from eCRF

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	3	4,9	58	95,1	0,1918	0,25	0,03	2,39	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	4	12,9	27	87,1	0,0462	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	3	9,7	28	90,3	0,0900	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,0998	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2523	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3173	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2555	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders		Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,7994	0,78	0,12	5,21	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4467	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Angina pectoris	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3853	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Angina pectoris	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4467	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2492	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4301	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,3528	0,22	0,01	6,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4185	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4185	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders		Male	79	73,8	5	6,3	74	93,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2275	3,48	0,40	29,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3855	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4232	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3796	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2512	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3796	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5083	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Ileus	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,1213	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		Female	28	26,2	4	14,3	24	85,7	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,1217	4,81	0,53	43,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6347	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Death	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3437	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4232	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,1332	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,1332	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Immune system disorders		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Immune system disorders	Immune system disorder	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Immune system disorder	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Infections and infestations		Male	79	73,8	10	12,7	69	87,3	61	66,3	5	8,2	56	91,8	0,6454	1,29	0,43	3,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	4	12,9	27	87,1	0,1865	0,25	0,03	2,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7963	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2563	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Infections and infestations	Escherichia sepsis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2568	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Infections and infestations	Gangrene	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
Infections and infestations	Gastroenteritis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Gastroenteritis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2492	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung infection	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6698	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lung infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3276	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7728	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,8915	1,13	0,19	6,78	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,9916	1,01	0,06	16,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3835	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Sepsis	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2139	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3437	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tuberculosis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,1693	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tuberculosis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3769	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7316	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,7316	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Liver function test abnormal	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,4025	0,37	0,03	4,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2502	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2472	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3796	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3796	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3701	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3437	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3437	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3437	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neurological decompensation	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,8026	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Seizure	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3437	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3437	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3419	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Male	79	73,8	9	11,4	70	88,6	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,1520	2,93	0,63	13,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,1972	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2308	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,1714	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2587	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2343	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4561	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,1728	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,1322	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4371	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders		Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,8209	0,72	0,04	12,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4371	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,3281	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 2:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Serious Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Age

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,1386	0,21	0,02	2,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	4	7,5	49	92,5	0,0498	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,1386	0,21	0,02	2,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,1680	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3423	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3173	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3476	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders		< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2367	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,4526	0,40	0,03	4,65	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Angina pectoris	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4264	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Angina pectoris	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,4936	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3371	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4366	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6949	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3413	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3458	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3458	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders		< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,8344	1,29	0,12	14,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders		>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3253	2,98	0,30	29,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2976	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4328	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3413	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,4250	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Vomiting	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		< 65	59	55,1	5	8,5	54	91,5	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2345	3,40	0,40	29,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,1100	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Asthenia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Asthenia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5439	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2274	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Fatigue	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4328	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Fatigue	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2503	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2503	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Immune system disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Immune system disorder	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		< 65	59	55,1	8	13,6	51	86,4	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,5764	1,46	0,38	5,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	6	11,3	47	88,7	0,3504	0,52	0,13	2,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Abscess neck	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6831	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3336	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Escherichia sepsis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3489	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4185	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2187	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gastroenteritis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3371	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lung infection	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6744	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lung infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2907	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2018	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	< 65	59	55,1	4	6,8	55	93,2	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,1072	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,0926	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4222	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7815	0,68	0,04	10,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2864	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Tuberculosis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tuberculosis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,2435	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2864	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6434	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6434	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders		< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,6132	0,54	0,05	6,00	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3418	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2907	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3367	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2934	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,4313	0,32	0,02	6,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2185	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2185	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neurological decompensation	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6949	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Seizure	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7678	0,66	0,04	10,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4185	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7559	0,65	0,04	10,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders	Ketonuria	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,2167	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		< 65	59	55,1	8	13,6	51	86,4	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,0326	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,6730	1,47	0,24	8,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3173	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2098	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5525	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3476	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3300	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5839	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2597	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,1899	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,1602	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,3844	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3238	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,6949	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4366	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,3238	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 2:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Serious Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Baseline ECOG per eCRF

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	3	8,1	34	91,9	0,0814	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	4	7,3	51	92,7	0,0913	0,19	0,02	1,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,4270	0,39	0,04	4,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1507	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2505	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2340	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2539	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,5584	0,50	0,04	5,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2840	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Angina pectoris	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3507	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Angina pectoris	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5371	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4093	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3308	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7518	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3576	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3576	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,4886	0,44	0,04	4,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders		1	72	67,3	4	5,6	68	94,4	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,0830	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3876	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4070	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3308	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,4292	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Ileus	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,1426	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		1	72	67,3	6	8,3	66	91,7	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,1438	4,29	0,51	35,89	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Asthenia	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5637	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Death	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2655	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Fatigue	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4070	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,1290	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,1426	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Immune system disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Immune system disorder	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders	Immune system disorder	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders																				
Infections and infestations		0	35	32,7	3	8,6	32	91,4	37	40,2	5	13,5	32	86,5	0,3259	0,49	0,11	2,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		1	72	67,3	8	11,1	64	88,9	55	59,8	4	7,3	51	92,7	0,6291	1,35	0,40	4,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3094	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3243	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3173	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gastroenteritis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Gastroenteritis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2526	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2471	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung infection	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6310	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lung infection	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3757	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2899	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7055	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,5267	0,47	0,04	5,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,4462	2,35	0,24	22,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3865	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Sepsis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3096	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2155	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tuberculosis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Tuberculosis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,1835	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3783	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,2784	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6698	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Investigations	Liver function test abnormal	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,4058	0,38	0,03	4,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3757	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3821	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3096	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders		1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3621	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3096	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3096	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neurological decompensation	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Seizure	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,7518	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3173	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3757	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3757	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3173	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,9757	1,04	0,07	16,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders		1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,9220	0,91	0,13	6,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		1	72	67,3	9	12,5	63	87,5	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,0156	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2980	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	1	72	67,3	4	5,6	68	94,4	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,1242	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3311	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,2899	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5586	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3576	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,1536	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3250	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2191	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders		1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,8095	0,71	0,04	11,40	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4093	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2467	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 2:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Serious Adverse Event

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Time to Event Analysis (Safety)

Name: Geographic region

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)				Atezolizumab vs. Chemotherapy									
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	5	6,9	67	93,1	0,0854	0,19	0,02	1,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2148	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,9912	0,98	0,06	15,74	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2148	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,1429	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3072	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2929	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Pancytopenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3105	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,7879	0,76	0,11	5,53	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4008	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5062	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Angina pectoris	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Angina pectoris	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4008	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3039	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3603	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3009	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Cardiac disorders	Cardiac arrest	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Cardiac disorders	Cardiac arrest	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Cardiac disorders	Cardiac arrest	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Eye disorders	Cataract	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Eye disorders	Cataract	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		Europe and Middle East	76	71,0	5	6,6	71	93,4	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,1390	4,42	0,51	37,97	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2148	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3308	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3594	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Autoimmune colitis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Constipation	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Constipation	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3009	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal haemorrhage	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4302	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Ileus	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Ileus	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Gastrointestinal disorders	Vomiting	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Gastrointestinal disorders	Vomiting	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2148	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3448	2,84	0,30	27,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions		Asia-Pacific	20	18,7	4	20,0	16	80,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,1265	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Asthenia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,6015	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Death	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3097	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Death	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Death	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Death	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3594	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Fatigue	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
General disorders and administration site conditions	Fatigue	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,1646	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,2481	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Immune system disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Immune system disorders	Immune system disorder	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Immune system disorders	Immune system disorder	Europe and Middle East	76	71,0	5	6,6	71	93,4	72	78,3	5	6,9	67	93,1	0,9495	0,96	0,28	3,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,8236	0,73	0,05	11,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations		Asia-Pacific	20	18,7	5	25,0	15	75,0	14	15,2	3	21,4	11	78,6	0,7229	0,76	0,17	3,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Abscess neck	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Abscess neck	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Abscess neck	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Abscess neck	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7237	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3096	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Bronchitis bacterial	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Escherichia sepsis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Escherichia sepsis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Escherichia sepsis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Escherichia sepsis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3209	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gangrene	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gangrene	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Gastroenteritis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Gastroenteritis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2320	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3039	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Lung infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Lung infection	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Periodontitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Periodontitis	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pleural infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pleural infection	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2278	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumocystis jirovecii pneumonia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7055	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	3	4,2	69	95,8	0,6131	0,63	0,11	3,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Pneumonia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Pneumonia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3338	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Respiratory tract infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Respiratory tract infection	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3243	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Sepsis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,8236	0,73	0,05	11,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Sepsis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tuberculosis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Infections and infestations	Tuberculosis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tuberculosis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Tuberculosis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,1432	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Infections and infestations	Urinary tract infection	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Infections and infestations	Urinary tract infection	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3207	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Fracture	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7389	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3207	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion related reaction	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Liver function test abnormal	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Investigations	Liver function test abnormal	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Liver function test abnormal	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Investigations	Liver function test abnormal	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Metabolism and nutrition disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7574	0,65	0,04	10,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycaemia	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,2320	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Transitional cell carcinoma	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Cerebral ischaemia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Generalised tonic-clonic seizure	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Neurological decompensation	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Neurological decompensation	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Nervous system disorders	Seizure	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Nervous system disorders	Seizure	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3209	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Product issues	Device occlusion	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3209	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Device occlusion	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Device occlusion	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Product issues	Thrombosis in device	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Product issues	Thrombosis in device	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Ketonuria	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Ketonuria	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Renal and urinary disorders	Ketonuria	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Renal and urinary disorders	Renal failure	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Renal and urinary disorders	Renal failure	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Europe and Middle East	76	71,0	7	9,2	69	90,8	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,1433	3,06	0,63	14,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,3071	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2929	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute pulmonary oedema	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3275	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aspiration	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3469	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4795	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Chronic obstructive pulmonary disease	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,6698	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3139	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,3080	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4969	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pleural effusion	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,1761	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,3071	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,1694	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders		North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Skin and subcutaneous tissue disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,9277	0,88	0,05	14,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders		North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3603	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
Vascular disorders	Hypertensive crisis	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

			Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
			Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
Vascular disorders	Hypertensive crisis	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Hypertensive crisis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,2983	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Vascular disorders	Superior vena cava syndrome	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_soc_sg_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 2:42

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Generelle Verträglichkeit nach SOC/PT

Zum Behandlungsabbruch führende unerwünschte Ereignisse nach SOC/PT (deskriptiv)

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Adverse Event Leading to Treatment Discontinuation
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Dichotomous Analysis (Safety)

Name: All

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)			
			Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event	
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%
Blood and lymphatic system disorders		n/a	107	100,0	0	0,0	92	100,0	6	6,5
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	n/a	107	100,0	0	0,0	92	100,0	2	2,2
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	n/a	107	100,0	0	0,0	92	100,0	2	2,2
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	n/a	107	100,0	0	0,0	92	100,0	2	2,2
Cardiac disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	92	100,0	0	0,0
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	n/a	107	100,0	1	0,9	92	100,0	0	0,0
Endocrine disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	92	100,0	0	0,0
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	n/a	107	100,0	1	0,9	92	100,0	0	0,0
General disorders and administration site conditions		n/a	107	100,0	0	0,0	92	100,0	2	2,2
General disorders and administration site conditions	Asthenia	n/a	107	100,0	0	0,0	92	100,0	1	1,1
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	n/a	107	100,0	0	0,0	92	100,0	1	1,1
Immune system disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	92	100,0	1	1,1
Immune system disorders	Hypersensitivity	n/a	107	100,0	1	0,9	92	100,0	1	1,1
Infections and infestations		n/a	107	100,0	1	0,9	92	100,0	0	0,0
Infections and infestations	Sepsis	n/a	107	100,0	1	0,9	92	100,0	0	0,0
Investigations		n/a	107	100,0	1	0,9	92	100,0	0	0,0

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)			
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event	
			n	%	n	%	n	%	n	%
Investigations	Liver function test abnormal	n/a	107	100,0	1	0,9	92	100,0	0	0,0
Metabolism and nutrition disorders		n/a	107	100,0	0	0,0	92	100,0	1	1,1
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	n/a	107	100,0	0	0,0	92	100,0	1	1,1
Nervous system disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	92	100,0	0	0,0
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	n/a	107	100,0	1	0,9	92	100,0	0	0,0
Renal and urinary disorders		n/a	107	100,0	0	0,0	92	100,0	3	3,3
Renal and urinary disorders	Renal failure	n/a	107	100,0	0	0,0	92	100,0	1	1,1
Renal and urinary disorders	Renal impairment	n/a	107	100,0	0	0,0	92	100,0	2	2,2
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		n/a	107	100,0	1	0,9	92	100,0	1	1,1
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	n/a	107	100,0	0	0,0	92	100,0	1	1,1
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	n/a	107	100,0	1	0,9	92	100,0	0	0,0
Skin and subcutaneous tissue disorders		n/a	107	100,0	0	0,0	92	100,0	1	1,1
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	n/a	107	100,0	0	0,0	92	100,0	1	1,1

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_soc_descriptive.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_soc_descriptive_sg_TTWDAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
23JUN2020 9:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Adverse Event Leading to Treatment Discontinuation
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Dichotomous Analysis (Safety)

Name: Sex from eCRF

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)			
			Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event	
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%
Blood and lymphatic system disorders		Male	79	73,8	0	0,0	61	66,3	4	6,6
Blood and lymphatic system disorders		Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	2	6,5
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Male	79	73,8	0	0,0	61	66,3	2	3,3
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	0	0,0
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Male	79	73,8	0	0,0	61	66,3	1	1,6
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	1	3,2
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Male	79	73,8	0	0,0	61	66,3	1	1,6
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	1	3,2
Cardiac disorders		Male	79	73,8	1	1,3	61	66,3	0	0,0
Cardiac disorders		Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	0	0,0
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Male	79	73,8	1	1,3	61	66,3	0	0,0
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	0	0,0
Endocrine disorders		Male	79	73,8	1	1,3	61	66,3	0	0,0
Endocrine disorders		Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	0	0,0
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	Male	79	73,8	1	1,3	61	66,3	0	0,0
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	0	0,0
General disorders and administration site conditions		Male	79	73,8	0	0,0	61	66,3	1	1,6
General disorders and administration site conditions		Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	1	3,2

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)			
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event	
			n	%	n	%	n	%	n	%
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Male	79	73,8	0	0,0	61	66,3	0	0,0
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	1	3,2
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	Male	79	73,8	0	0,0	61	66,3	1	1,6
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	0	0,0
Immune system disorders		Male	79	73,8	1	1,3	61	66,3	0	0,0
Immune system disorders		Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	1	3,2
Immune system disorders	Hypersensitivity	Male	79	73,8	1	1,3	61	66,3	0	0,0
Immune system disorders	Hypersensitivity	Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	1	3,2
Infections and infestations		Male	79	73,8	1	1,3	61	66,3	0	0,0
Infections and infestations		Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	0	0,0
Infections and infestations	Sepsis	Male	79	73,8	1	1,3	61	66,3	0	0,0
Infections and infestations	Sepsis	Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	0	0,0
Investigations		Male	79	73,8	1	1,3	61	66,3	0	0,0
Investigations		Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	0	0,0
Investigations	Liver function test abnormal	Male	79	73,8	1	1,3	61	66,3	0	0,0
Investigations	Liver function test abnormal	Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	0	0,0
Metabolism and nutrition disorders		Male	79	73,8	0	0,0	61	66,3	1	1,6
Metabolism and nutrition disorders		Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	0	0,0
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Male	79	73,8	0	0,0	61	66,3	1	1,6
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	0	0,0
Nervous system disorders		Male	79	73,8	0	0,0	61	66,3	0	0,0

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)			
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event	
			n	%	n	%	n	%	n	%
Nervous system disorders		Female	28	26,2	1	3,6	31	33,7	0	0,0
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	Male	79	73,8	0	0,0	61	66,3	0	0,0
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	Female	28	26,2	1	3,6	31	33,7	0	0,0
Renal and urinary disorders		Male	79	73,8	0	0,0	61	66,3	1	1,6
Renal and urinary disorders		Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	2	6,5
Renal and urinary disorders	Renal failure	Male	79	73,8	0	0,0	61	66,3	1	1,6
Renal and urinary disorders	Renal failure	Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	0	0,0
Renal and urinary disorders	Renal impairment	Male	79	73,8	0	0,0	61	66,3	0	0,0
Renal and urinary disorders	Renal impairment	Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	2	6,5
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Male	79	73,8	1	1,3	61	66,3	1	1,6
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	0	0,0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Male	79	73,8	0	0,0	61	66,3	1	1,6
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	0	0,0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Male	79	73,8	1	1,3	61	66,3	0	0,0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	0	0,0
Skin and subcutaneous tissue disorders		Male	79	73,8	0	0,0	61	66,3	1	1,6
Skin and subcutaneous tissue disorders		Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	0	0,0
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	Male	79	73,8	0	0,0	61	66,3	1	1,6
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	Female	28	26,2	0	0,0	31	33,7	0	0,0

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_soc_descriptive.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_soc_descriptive_sg_TTWDAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29423JUN2020 9:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Adverse Event Leading to Treatment Discontinuation
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Dichotomous Analysis (Safety)

Name: Age

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)			
			Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event	
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%
Blood and lymphatic system disorders		< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
Blood and lymphatic system disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	6	11,3
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	2	3,8
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	2	3,8
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	2	3,8
Cardiac disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	39	42,4	0	0,0
Cardiac disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	0	0,0
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	< 65	59	55,1	1	1,7	39	42,4	0	0,0
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	0	0,0
Endocrine disorders		< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
Endocrine disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	53	57,6	0	0,0
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	>= 65	48	44,9	1	2,1	53	57,6	0	0,0
General disorders and administration site conditions		< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
General disorders and administration site conditions		>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	2	3,8

MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)			
			Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event	
			n	%	n	%	n	%	n	%
General disorders and administration site conditions	Asthenia	< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
General disorders and administration site conditions	Asthenia	>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	1	1,9
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	1	1,9
Immune system disorders		< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	1	2,6
Immune system disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	53	57,6	0	0,0
Immune system disorders	Hypersensitivity	< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	1	2,6
Immune system disorders	Hypersensitivity	>= 65	48	44,9	1	2,1	53	57,6	0	0,0
Infections and infestations		< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
Infections and infestations		>= 65	48	44,9	1	2,1	53	57,6	0	0,0
Infections and infestations	Sepsis	< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
Infections and infestations	Sepsis	>= 65	48	44,9	1	2,1	53	57,6	0	0,0
Investigations		< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
Investigations		>= 65	48	44,9	1	2,1	53	57,6	0	0,0
Investigations	Liver function test abnormal	< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
Investigations	Liver function test abnormal	>= 65	48	44,9	1	2,1	53	57,6	0	0,0
Metabolism and nutrition disorders		< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
Metabolism and nutrition disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	1	1,9
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	1	1,9
Nervous system disorders		< 65	59	55,1	1	1,7	39	42,4	0	0,0

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)			
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event	
			n	%	n	%	n	%	n	%
Nervous system disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	0	0,0
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	< 65	59	55,1	1	1,7	39	42,4	0	0,0
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	0	0,0
Renal and urinary disorders		< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
Renal and urinary disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	3	5,7
Renal and urinary disorders	Renal failure	< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
Renal and urinary disorders	Renal failure	>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	1	1,9
Renal and urinary disorders	Renal impairment	< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
Renal and urinary disorders	Renal impairment	>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	2	3,8
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		>= 65	48	44,9	1	2,1	53	57,6	1	1,9
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	1	1,9
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	0	0,0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	>= 65	48	44,9	1	2,1	53	57,6	0	0,0
Skin and subcutaneous tissue disorders		< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	1	2,6
Skin and subcutaneous tissue disorders		>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	0	0,0
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	< 65	59	55,1	0	0,0	39	42,4	1	2,6
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	>= 65	48	44,9	0	0,0	53	57,6	0	0,0

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_soc_descriptive.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_soc_descriptive_sg_TTWDAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_294
23JUN2020 9:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Adverse Event Leading to Treatment Discontinuation
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Dichotomous Analysis (Safety)

Name: Baseline ECOG per eCRF

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)			
			Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event	
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%
Blood and lymphatic system disorders		0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	5	13,5
Blood and lymphatic system disorders		1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	1	1,8
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	2	5,4
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	0	0,0
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	2	5,4
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	0	0,0
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	1	2,7
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	1	1,8
Cardiac disorders		0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	0	0,0
Cardiac disorders		1	72	67,3	1	1,4	55	59,8	0	0,0
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	0	0,0
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	1	72	67,3	1	1,4	55	59,8	0	0,0
Endocrine disorders		0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	0	0,0
Endocrine disorders		1	72	67,3	1	1,4	55	59,8	0	0,0
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	0	0,0
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	1	72	67,3	1	1,4	55	59,8	0	0,0
General disorders and administration site conditions		0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	0	0,0
General disorders and administration site conditions		1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	2	3,6

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)			
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event	
			n	%	n	%	n	%	n	%
General disorders and administration site conditions	Asthenia	0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	0	0,0
General disorders and administration site conditions	Asthenia	1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	1	1,8
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	0	0,0
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	1	1,8
Immune system disorders		0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	1	2,7
Immune system disorders		1	72	67,3	1	1,4	55	59,8	0	0,0
Immune system disorders	Hypersensitivity	0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	1	2,7
Immune system disorders	Hypersensitivity	1	72	67,3	1	1,4	55	59,8	0	0,0
Infections and infestations		0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	0	0,0
Infections and infestations		1	72	67,3	1	1,4	55	59,8	0	0,0
Infections and infestations	Sepsis	0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	0	0,0
Infections and infestations	Sepsis	1	72	67,3	1	1,4	55	59,8	0	0,0
Investigations		0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	0	0,0
Investigations		1	72	67,3	1	1,4	55	59,8	0	0,0
Investigations	Liver function test abnormal	0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	0	0,0
Investigations	Liver function test abnormal	1	72	67,3	1	1,4	55	59,8	0	0,0
Metabolism and nutrition disorders		0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	0	0,0
Metabolism and nutrition disorders		1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	1	1,8
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	0	0,0
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	1	1,8
Nervous system disorders		0	35	32,7	1	2,9	37	40,2	0	0,0

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)			
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event	
			n	%	n	%	n	%	n	%
Nervous system disorders		1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	0	0,0
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	0	35	32,7	1	2,9	37	40,2	0	0,0
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	0	0,0
Renal and urinary disorders		0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	0	0,0
Renal and urinary disorders		1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	3	5,5
Renal and urinary disorders	Renal failure	0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	0	0,0
Renal and urinary disorders	Renal failure	1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	1	1,8
Renal and urinary disorders	Renal impairment	0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	0	0,0
Renal and urinary disorders	Renal impairment	1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	2	3,6
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		0	35	32,7	1	2,9	37	40,2	1	2,7
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	0	0,0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	1	2,7
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	0	0,0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	0	35	32,7	1	2,9	37	40,2	0	0,0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	0	0,0
Skin and subcutaneous tissue disorders		0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	1	2,7
Skin and subcutaneous tissue disorders		1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	0	0,0
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	0	35	32,7	0	0,0	37	40,2	1	2,7
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	1	72	67,3	0	0,0	55	59,8	0	0,0

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_soc_descriptive.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_soc_descriptive_sg_TTWDAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_294
23JUN2020 9:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Time to First Adverse Event Leading to Treatment Discontinuation

MODEL: Unstratified analysis

STUDY: GO29431

Dichotomous Analysis (Safety)

Name: Geographic region

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)			
			Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event	
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%
Blood and lymphatic system disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	6	8,3
Blood and lymphatic system disorders		North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Blood and lymphatic system disorders		South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Blood and lymphatic system disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	0	0,0
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	2	2,8
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	0	0,0
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	2	2,8
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	0	0,0
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	2	2,8
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	0	0,0
Cardiac disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	72	78,3	0	0,0
Cardiac disorders		North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)			
			Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event	
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%
Cardiac disorders		South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Cardiac disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	0	0,0
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	72	78,3	0	0,0
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Cardiac disorders	Autoimmune myocarditis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	0	0,0
Endocrine disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	0	0,0
Endocrine disorders		North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Endocrine disorders		South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Endocrine disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	14	15,2	0	0,0
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	0	0,0
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Endocrine disorders	Adrenal insufficiency	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	14	15,2	0	0,0
General disorders and administration site conditions		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	2	2,8
General disorders and administration site conditions		North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
General disorders and administration site conditions		South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
General disorders and administration site conditions		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	0	0,0
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	1	1,4
General disorders and administration site conditions	Asthenia	North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
General disorders and administration site conditions	Asthenia	South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
General disorders and administration site conditions	Asthenia	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	0	0,0
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	1	1,4

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)			
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event	
			n	%	n	%	n	%	n	%
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
General disorders and administration site conditions	General physical health deterioration	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	0	0,0
Immune system disorders		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	72	78,3	1	1,4
Immune system disorders		North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Immune system disorders		South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Immune system disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	0	0,0
Immune system disorders	Hypersensitivity	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	72	78,3	1	1,4
Immune system disorders	Hypersensitivity	North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Immune system disorders	Hypersensitivity	South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Immune system disorders	Hypersensitivity	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	0	0,0
Infections and infestations		Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	72	78,3	0	0,0
Infections and infestations		North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Infections and infestations		South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Infections and infestations		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	0	0,0
Infections and infestations	Sepsis	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	72	78,3	0	0,0
Infections and infestations	Sepsis	North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Infections and infestations	Sepsis	South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Infections and infestations	Sepsis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	0	0,0
Investigations		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	0	0,0
Investigations		North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Investigations		South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Investigations		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	14	15,2	0	0,0
Investigations	Liver function test abnormal	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	0	0,0
Investigations	Liver function test abnormal	North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)			
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event	
			n	%	n	%	n	%	n	%
Investigations	Liver function test abnormal	South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Investigations	Liver function test abnormal	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	14	15,2	0	0,0
Metabolism and nutrition disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	0	0,0
Metabolism and nutrition disorders		North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Metabolism and nutrition disorders		South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Metabolism and nutrition disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	1	7,1
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	0	0,0
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Metabolism and nutrition disorders	Tumour lysis syndrome	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	1	7,1
Nervous system disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	0	0,0
Nervous system disorders		North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Nervous system disorders		South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Nervous system disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	14	15,2	0	0,0
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	0	0,0
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	14	15,2	0	0,0
Renal and urinary disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	1	1,4
Renal and urinary disorders		North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Renal and urinary disorders		South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Renal and urinary disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	2	14,3
Renal and urinary disorders	Renal failure	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	0	0,0
Renal and urinary disorders	Renal failure	North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Renal and urinary disorders	Renal failure	South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)			
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event	
			n	%	n	%	n	%	n	%
Renal and urinary disorders	Renal failure	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	1	7,1
Renal and urinary disorders	Renal impairment	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	1	1,4
Renal and urinary disorders	Renal impairment	North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Renal and urinary disorders	Renal impairment	South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Renal and urinary disorders	Renal impairment	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	1	7,1
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	1	1,4
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	14	15,2	0	0,0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	1	1,4
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Haemoptysis	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	0	0,0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	0	0,0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pneumonitis	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	14	15,2	0	0,0
Skin and subcutaneous tissue disorders		Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	1	1,4
Skin and subcutaneous tissue disorders		North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Skin and subcutaneous tissue disorders		South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Skin and subcutaneous tissue disorders		Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	0	0,0
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	72	78,3	1	1,4

			Atezolizumab (N=107)				Chemotherapy (N=92)			
			Patients		Patients with Event		Patients		Patients with Event	
MedDRA System Organ Class	MedDRA Preferred Term	Level	n	%	n	%	n	%	n	%
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	North America	5	4,7	0	0,0	2	2,2	0	0,0
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	South America	6	5,6	0	0,0	4	4,3	0	0,0
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash erythematous	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	14	15,2	0	0,0

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_soc_descriptive.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_soc_descriptive_sg_TTWDAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_294
23JUN2020 9:58

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit nach SOC/PT

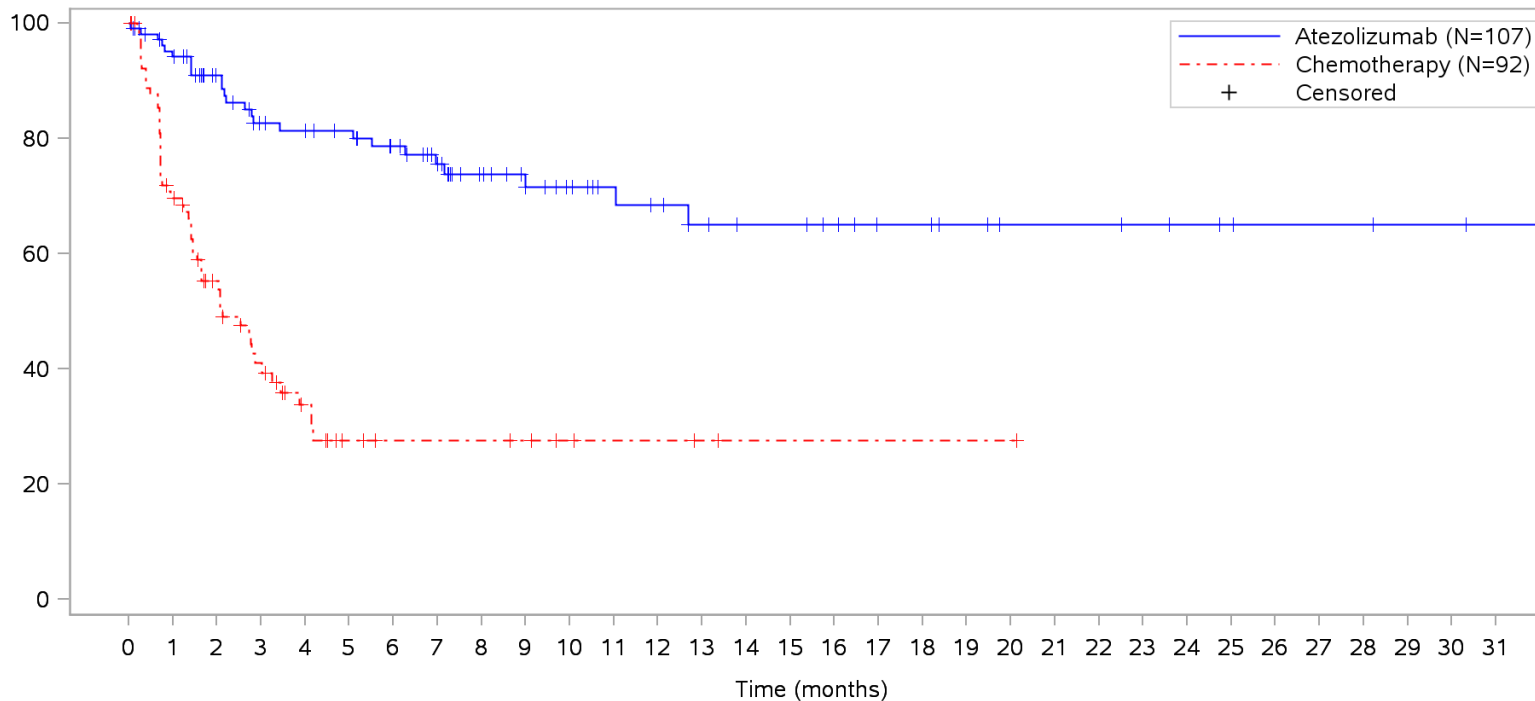
KM Plots (UE)

Unstratifiziert

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, All



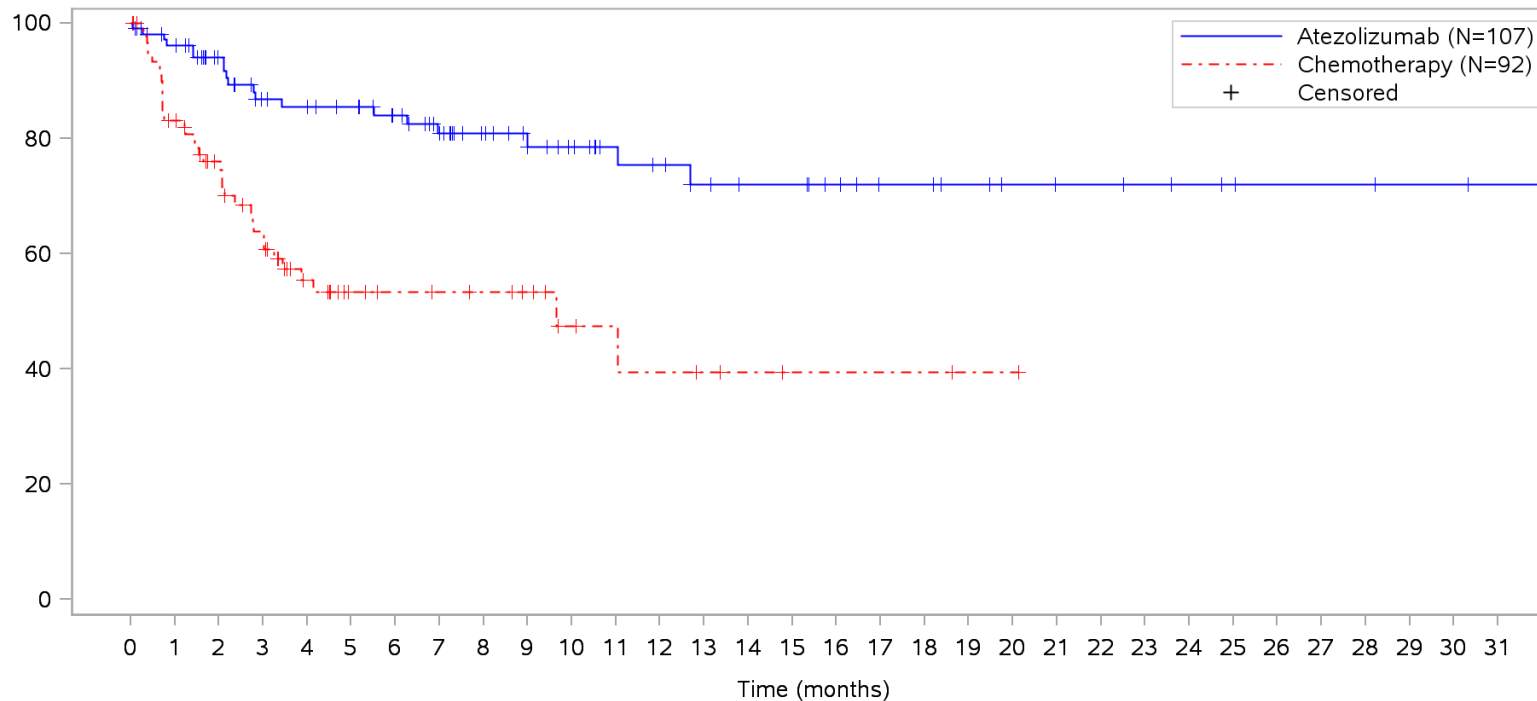
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab	107	96	77	66	63	60	54	46	37	32	27	23	21	18	16	16	14	11	11	9	7	7	7	6	5	4	3	3	3	2	2	1	NE	N			
Chemotherapy	92	61	36	25	16	9	7	7	7	6	4	3	3	2	1	1	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab	0	5	21	25	27	30	34	40	48	53	57	61	62	64	66	66	68	71	71	73	75	75	75	76	77	78	79	79	79	80	80	81	NE	N			
Chemotherapy	0	4	17	19	24	28	30	30	30	31	33	34	34	35	36	36	36	36	36	36	36	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Anaemia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
Atezolizumab	107	98	79	68	65	62	56	48	40	35	30	25	23	20	18	18	15	12	12	10	8	7	7	6	5	4	3	3	3	2	2	1	NE	N		
Chemotherapy	92	73	51	41	27	17	15	14	13	11	7	6	5	4	3	2	2	2	2	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
Atezolizumab	0	5	22	27	29	32	37	43	51	56	60	65	66	68	70	70	73	76	76	78	80	81	81	82	83	84	85	85	85	86	86	87	NE	N		
Chemotherapy	0	4	20	22	31	40	42	43	44	46	49	50	50	51	52	53	53	53	53	54	54	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

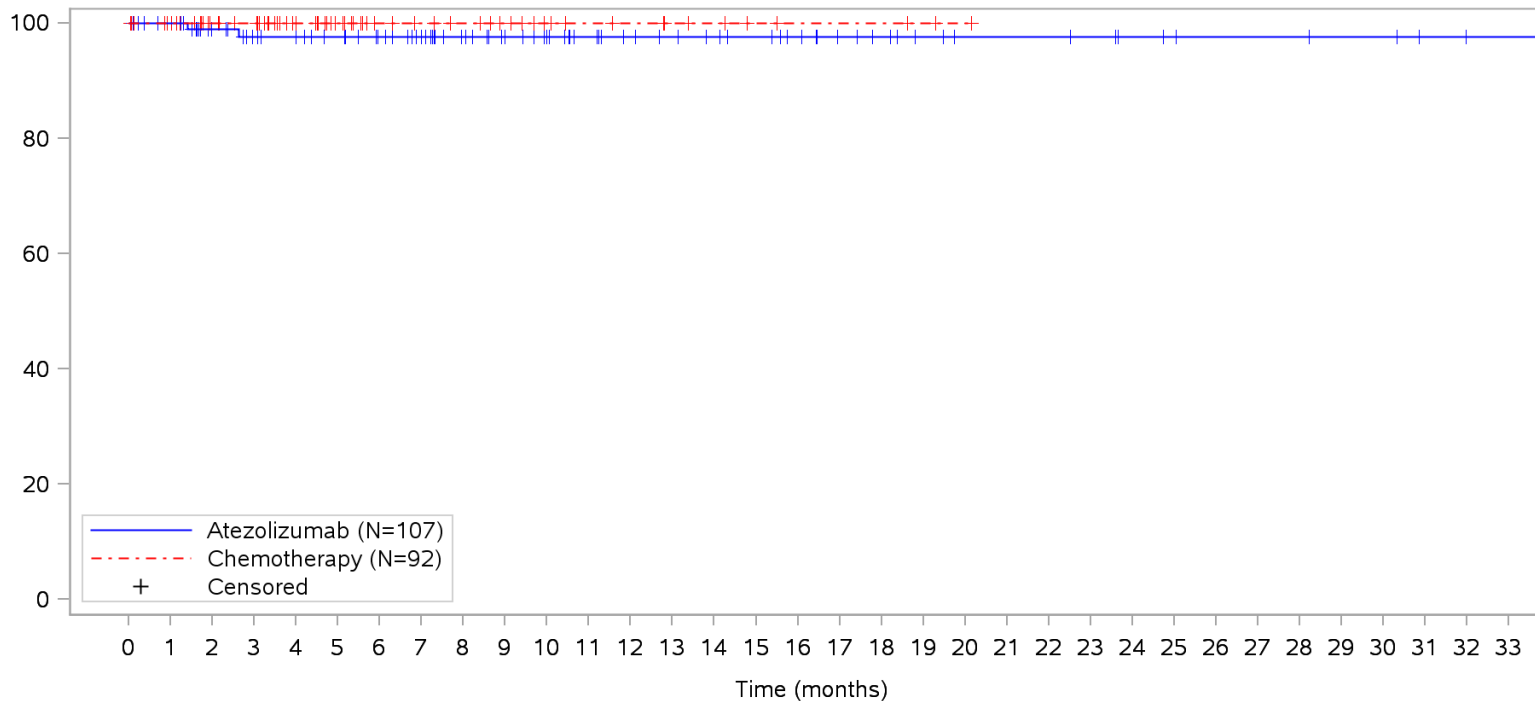
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Eosinophilia



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 83 76 73 69 64 58 50 44 39 34 30 28 26 24 21 17 15 12 10 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 84 88 90 93 95 95 95 96 98 99 100 100 100 101 101 103 104 104 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

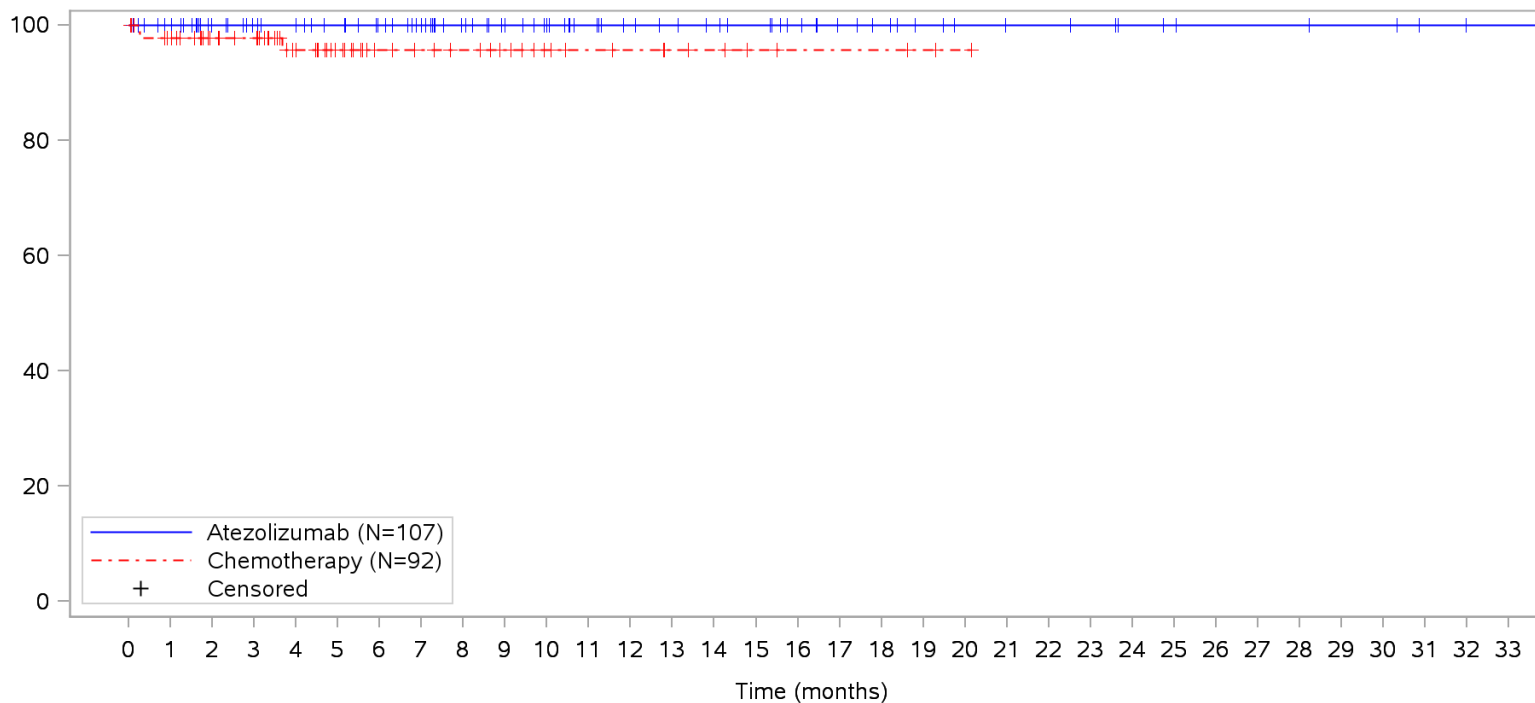
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Febrile neutropenia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	85	62	59	45	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	28	31	44	57	65	68	70	73	77	79	80	82	83	85	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

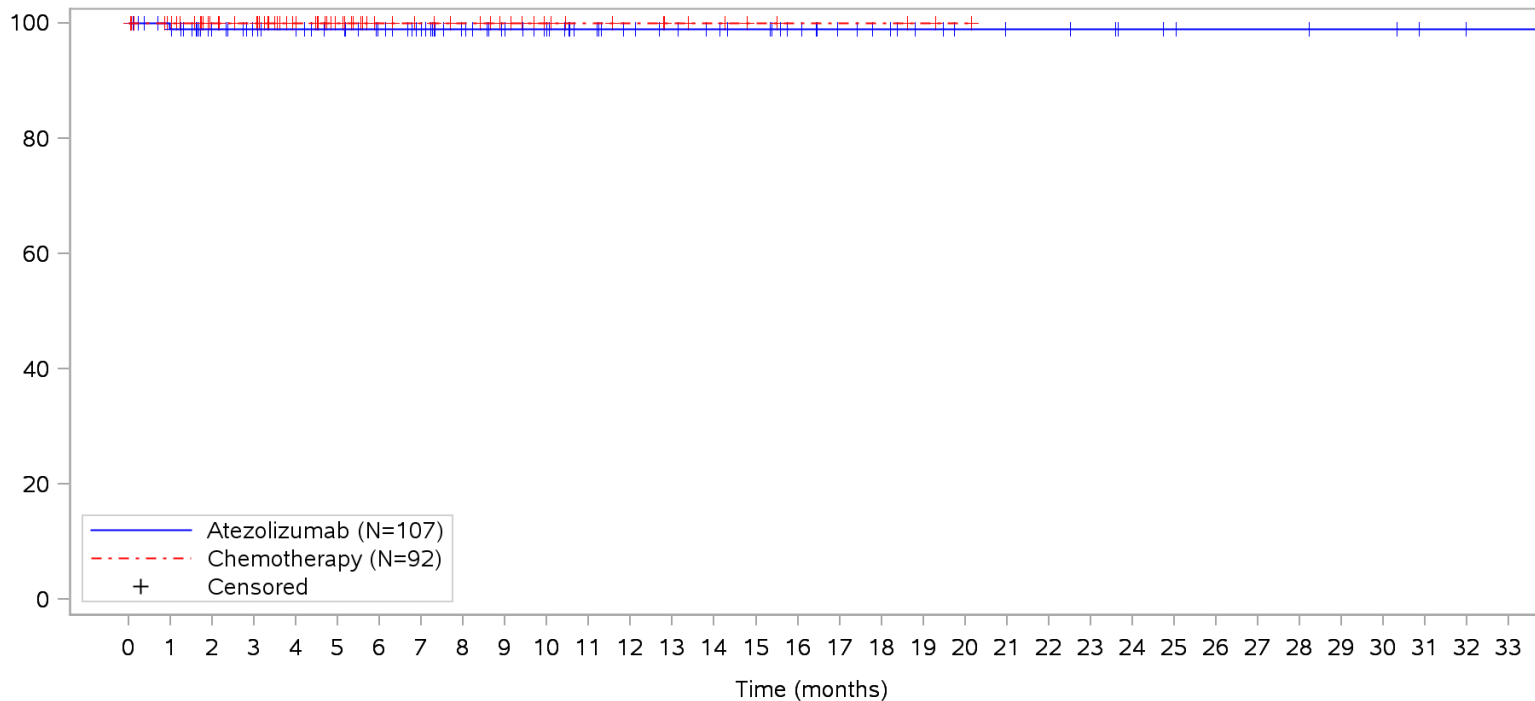
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Iron deficiency anaemia



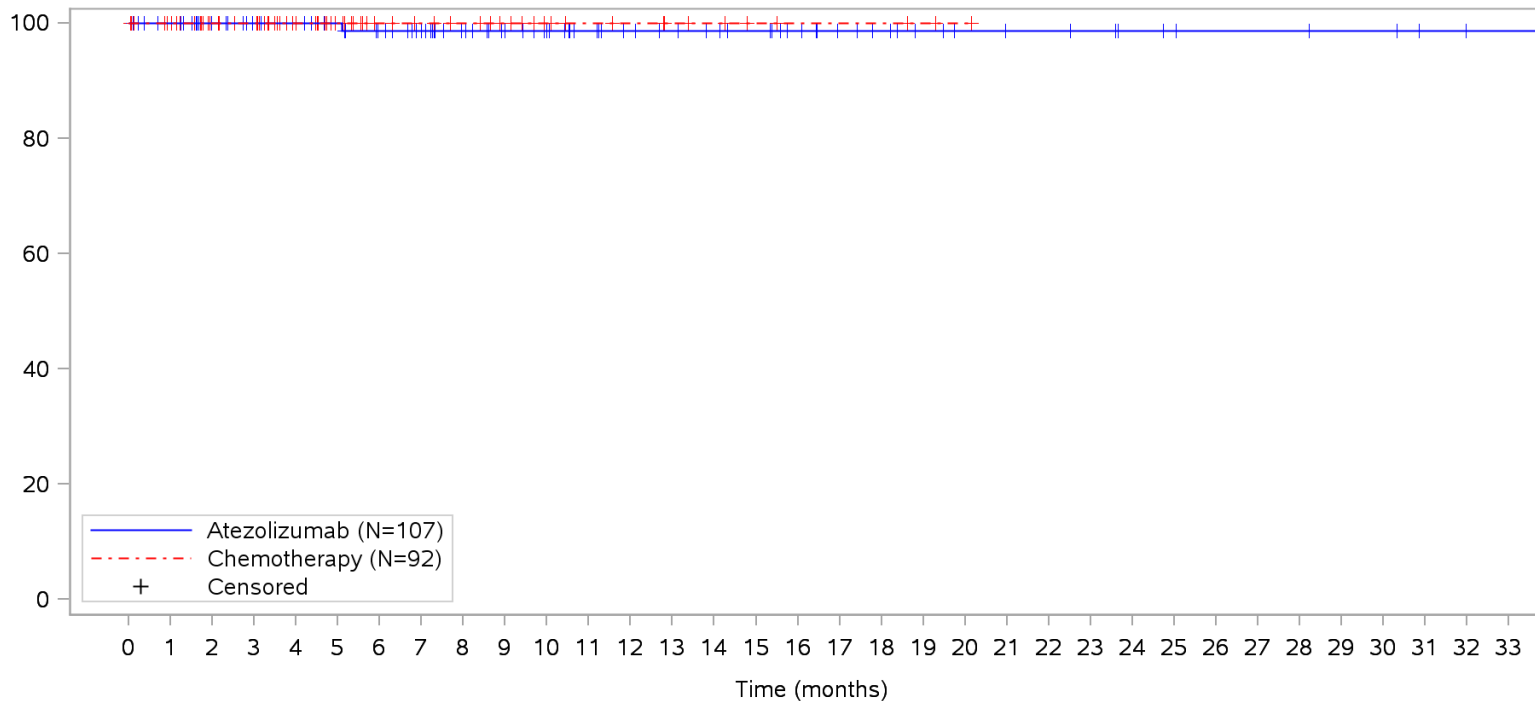
Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 28 31 35 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Leukocytosis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

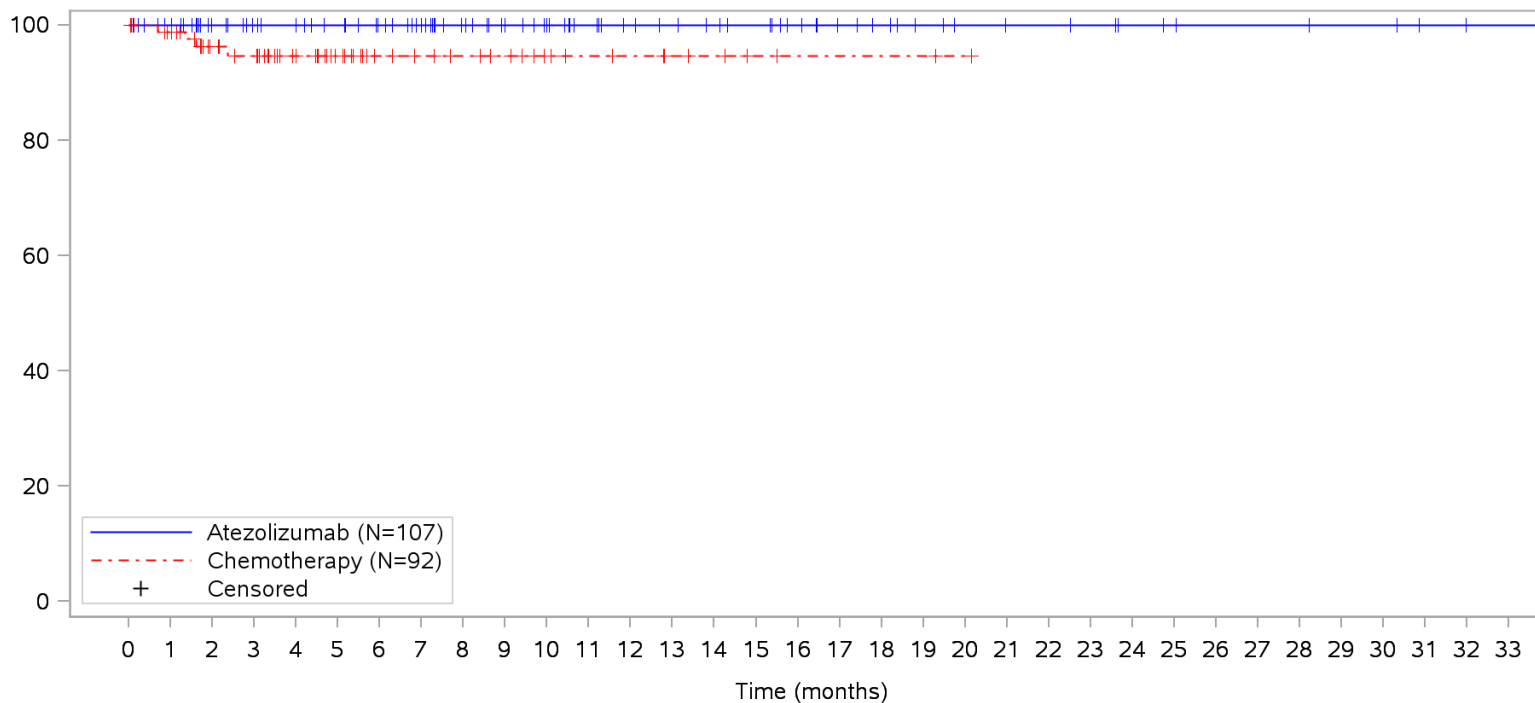
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Leukopenia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	59	55	44	30	22	19	17	15	11	9	8	6	5	3	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	44	58	66	69	71	73	77	79	80	82	83	85	86	86	86	86	87	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

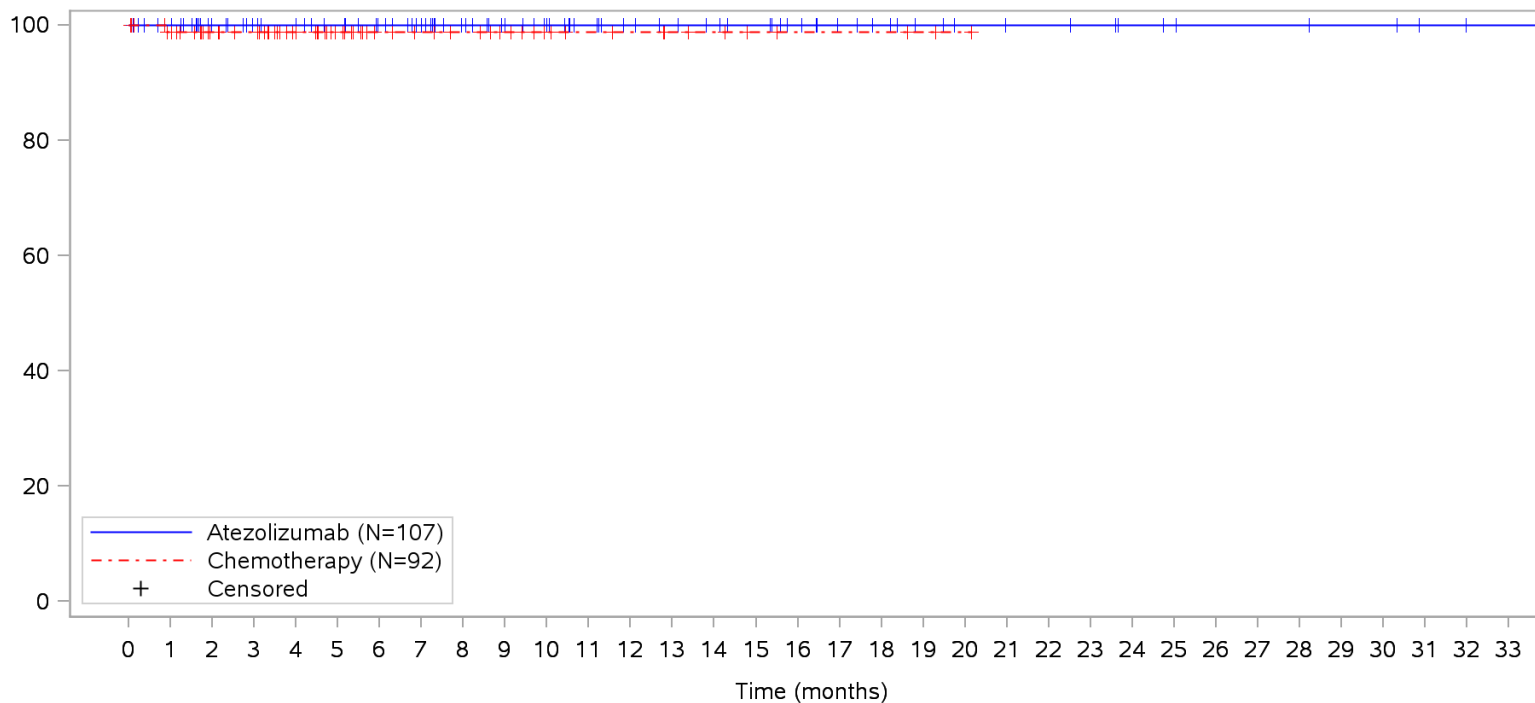
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Lymph node pain



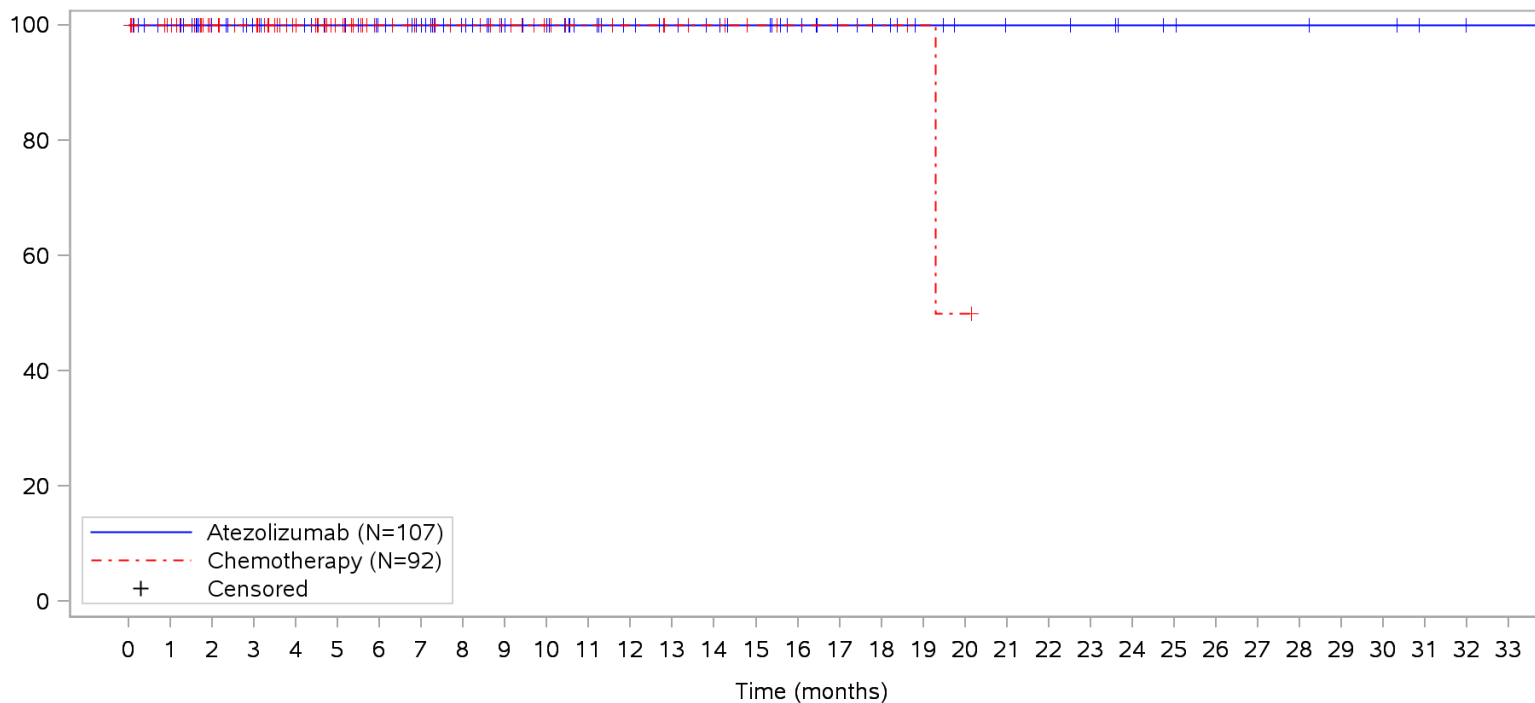
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Lymphadenopathy



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

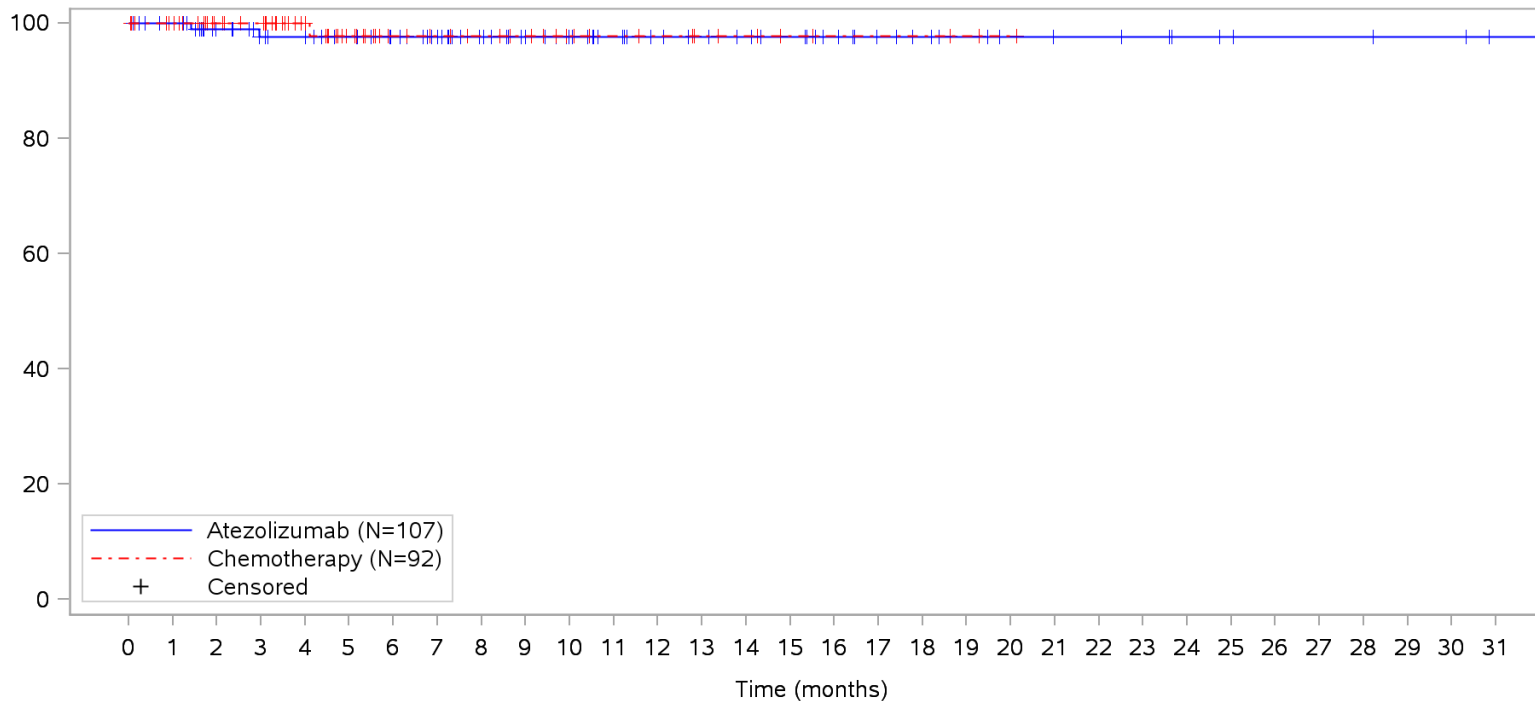
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Lymphopenia



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	83	76	73	69	64	58	50	44	39	34	30	28	26	24	20	16	14	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	NE	N		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	31	23	20	18	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	NE	N		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

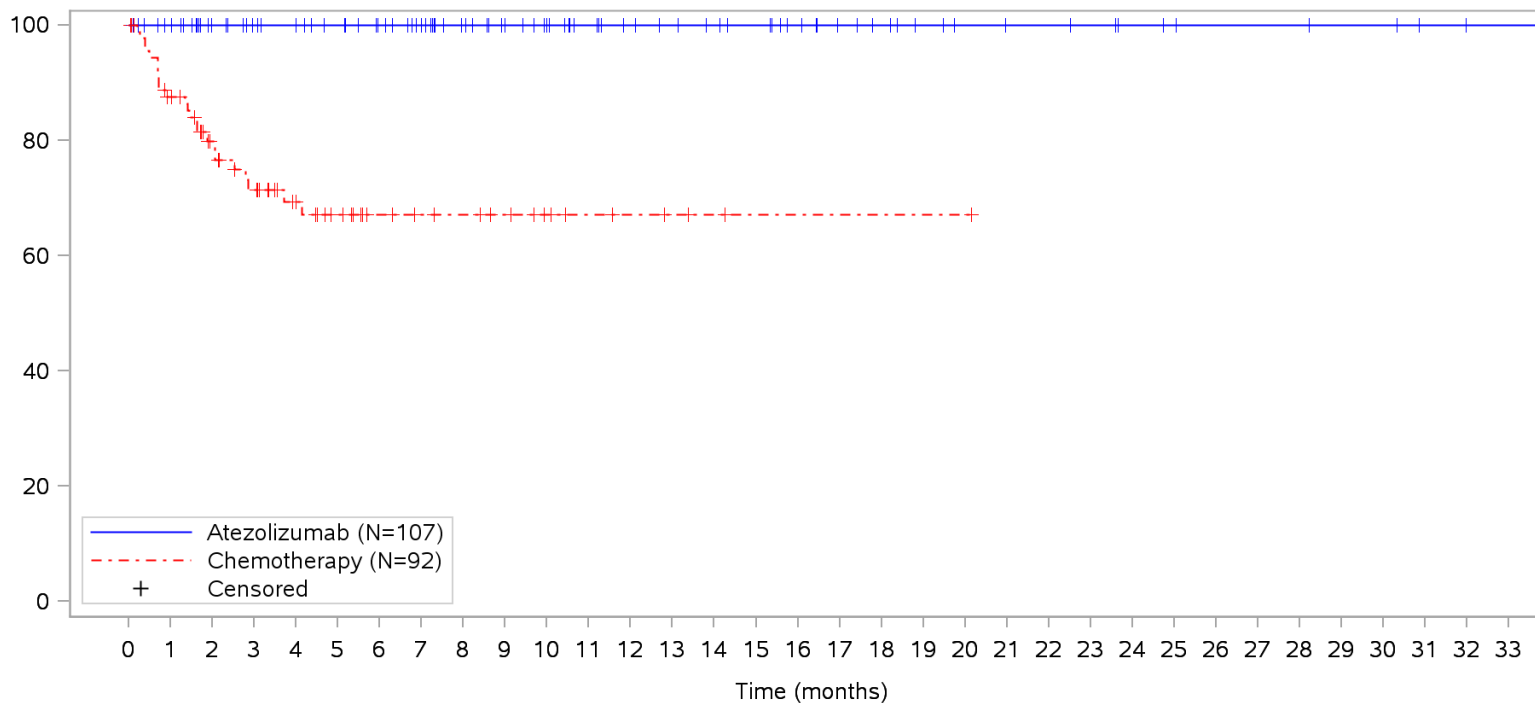
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Neutropenia



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 76 49 41 32 22 16 13 12 10 7 5 4 3 2 1 1 1 1 1 1 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 26 29 37 46 52 55 56 58 61 63 64 65 66 67 67 67 67 67 67 67 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

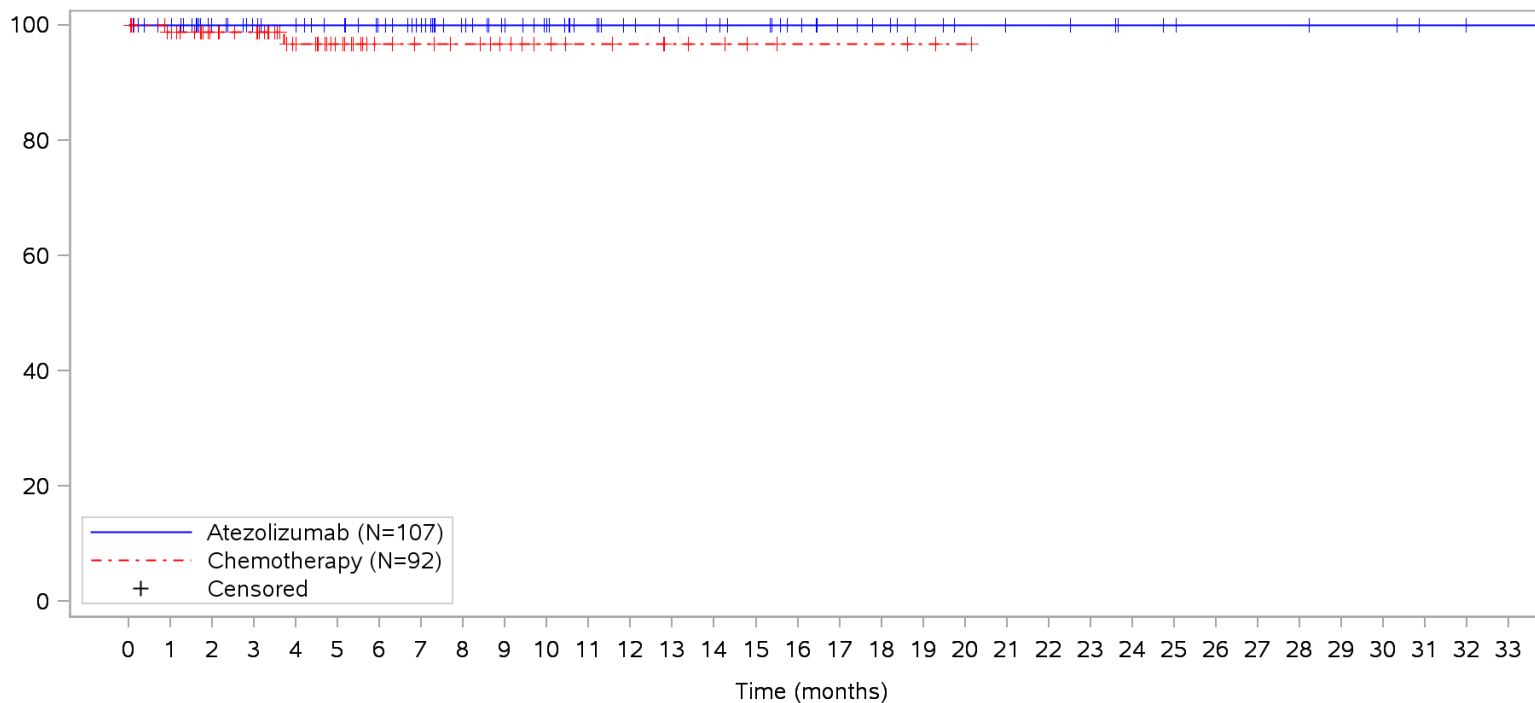
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Pancytopenia



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 86 62 59 45 31 23 20 18 15 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 29 32 45 59 67 70 72 75 78 80 81 83 84 86 87 87 87 88 89 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

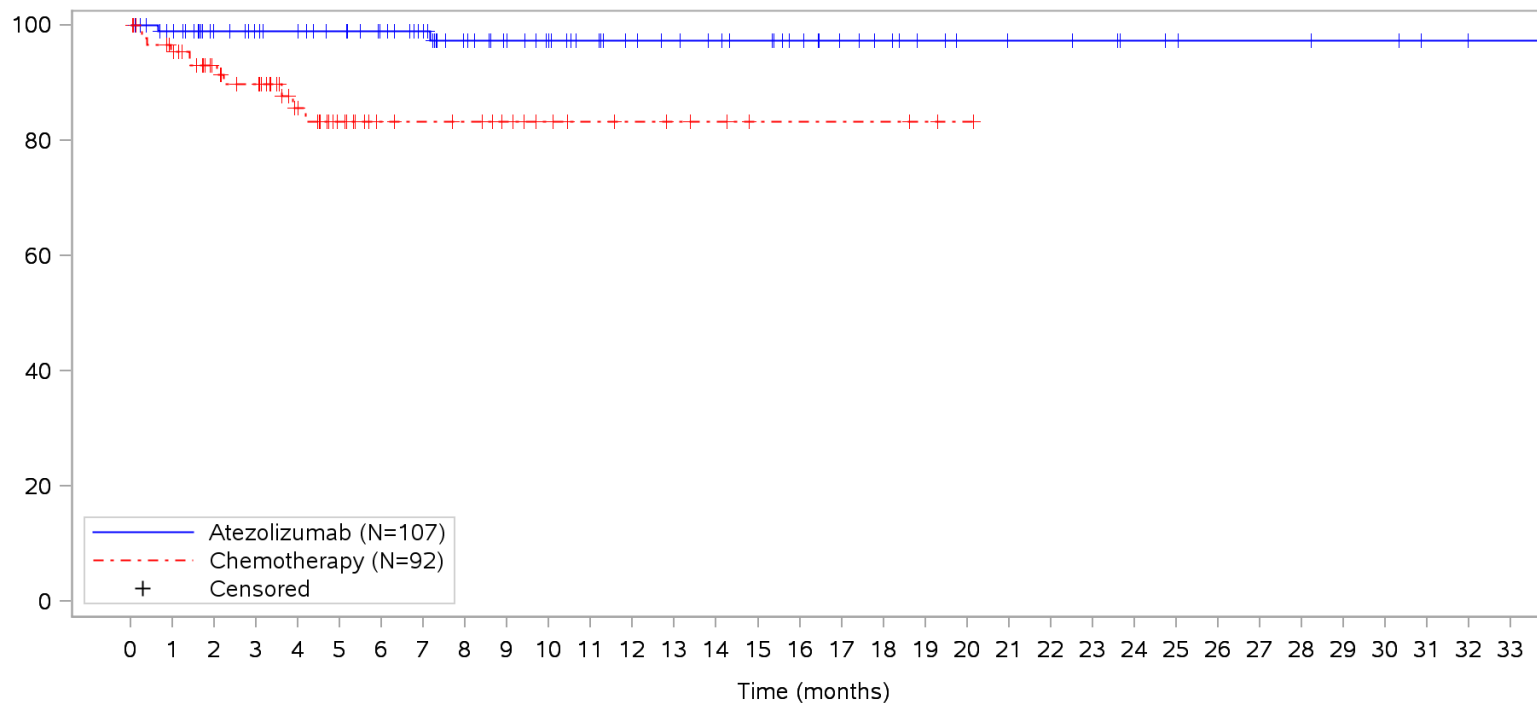
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Thrombocytopenia



Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 83 78 75 71 66 60 51 45 40 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 83 58 53 39 25 18 17 16 13 10 8 7 6 5 3 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 28 31 35 40 46 54 60 65 69 73 75 77 79 83 87 89 92 94 95 95 96 98 99 100 100 100 101 101 103 104 104 NE
Chemotherapy	0 5 28 31 43 56 63 64 65 68 71 73 74 75 76 78 78 78 78 79 80 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

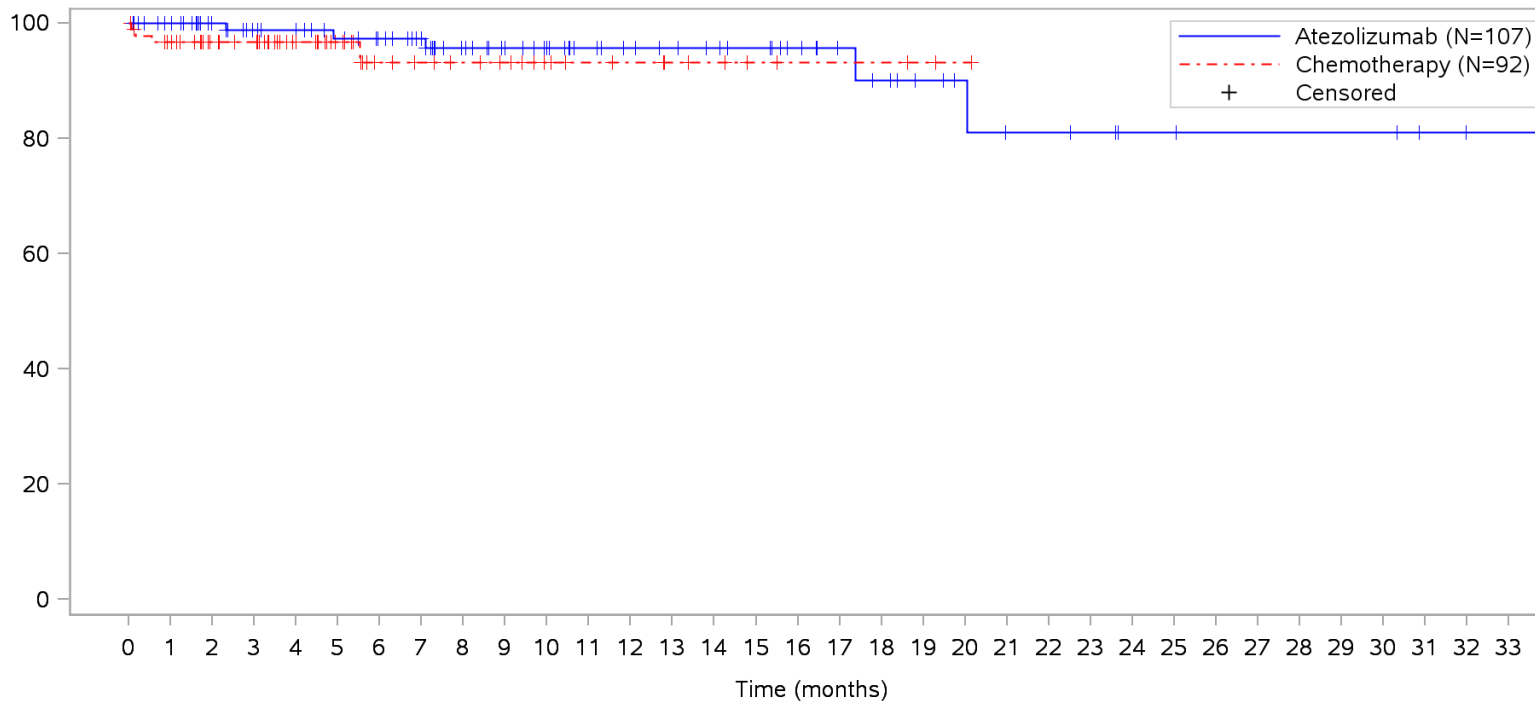
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, All



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	77	74	69	65	59	50	44	39	34	31	29	27	25	21	17	15	12	10	8	8	7	5	5	4	4	4	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	85	61	58	45	32	23	20	18	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	40	46	54	60	65	70	73	75	77	79	83	87	88	91	93	94	94	95	97	97	98	98	98	98	98	100	101	101	NE		
Chemotherapy	0	4	28	31	44	57	65	68	70	72	76	78	79	81	82	84	85	85	85	86	87	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

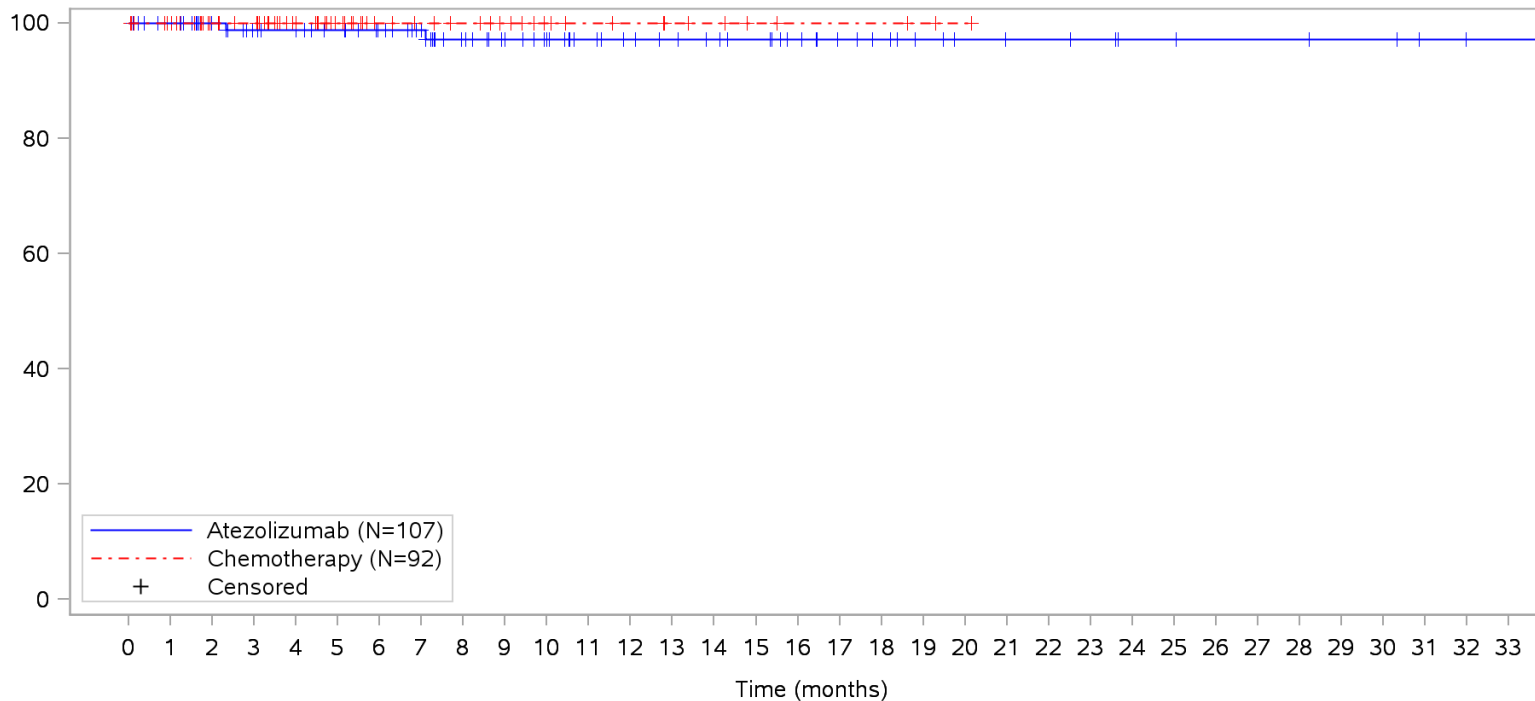
Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, Angina pectoris



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	77	74	70	65	59	50	44	39	34	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

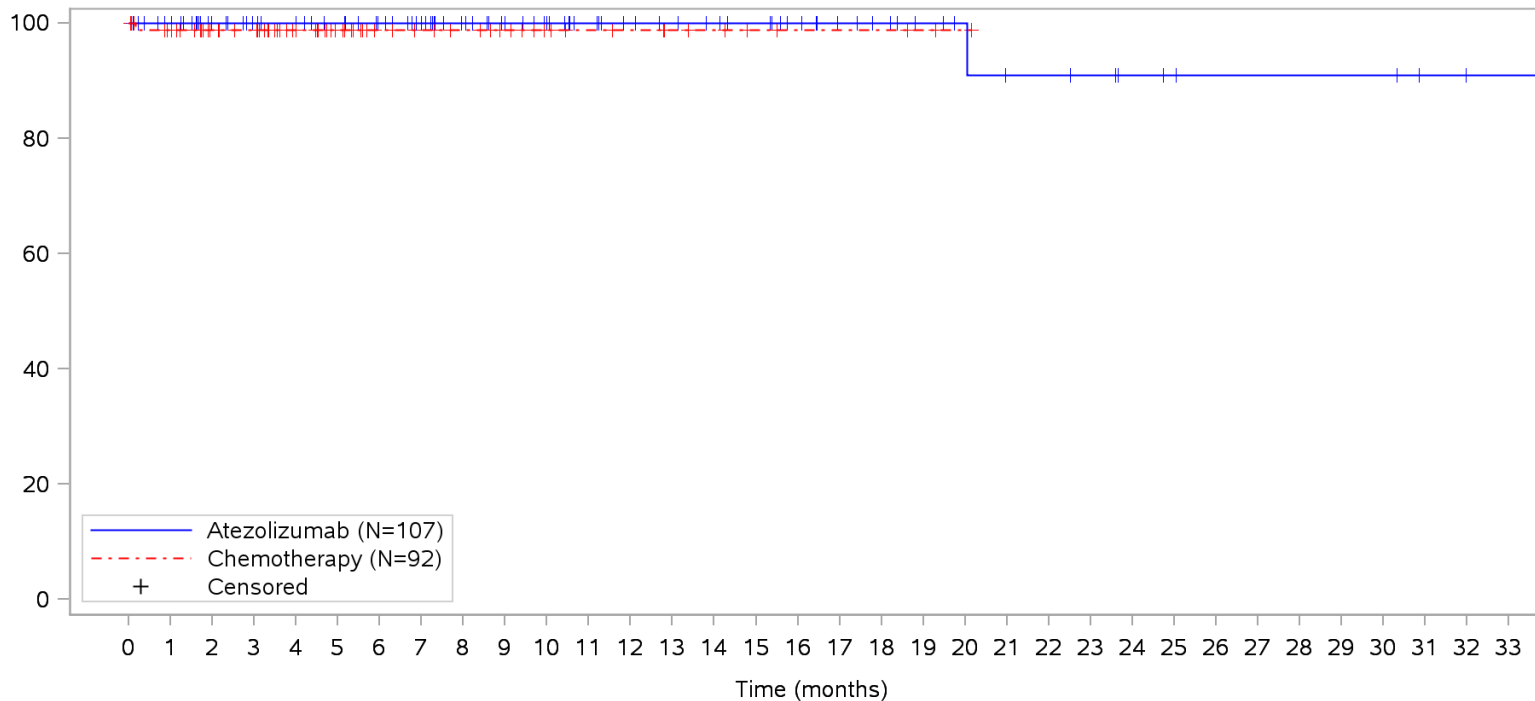
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, Atrial fibrillation



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	9	9	8	6	5	4	4	4	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

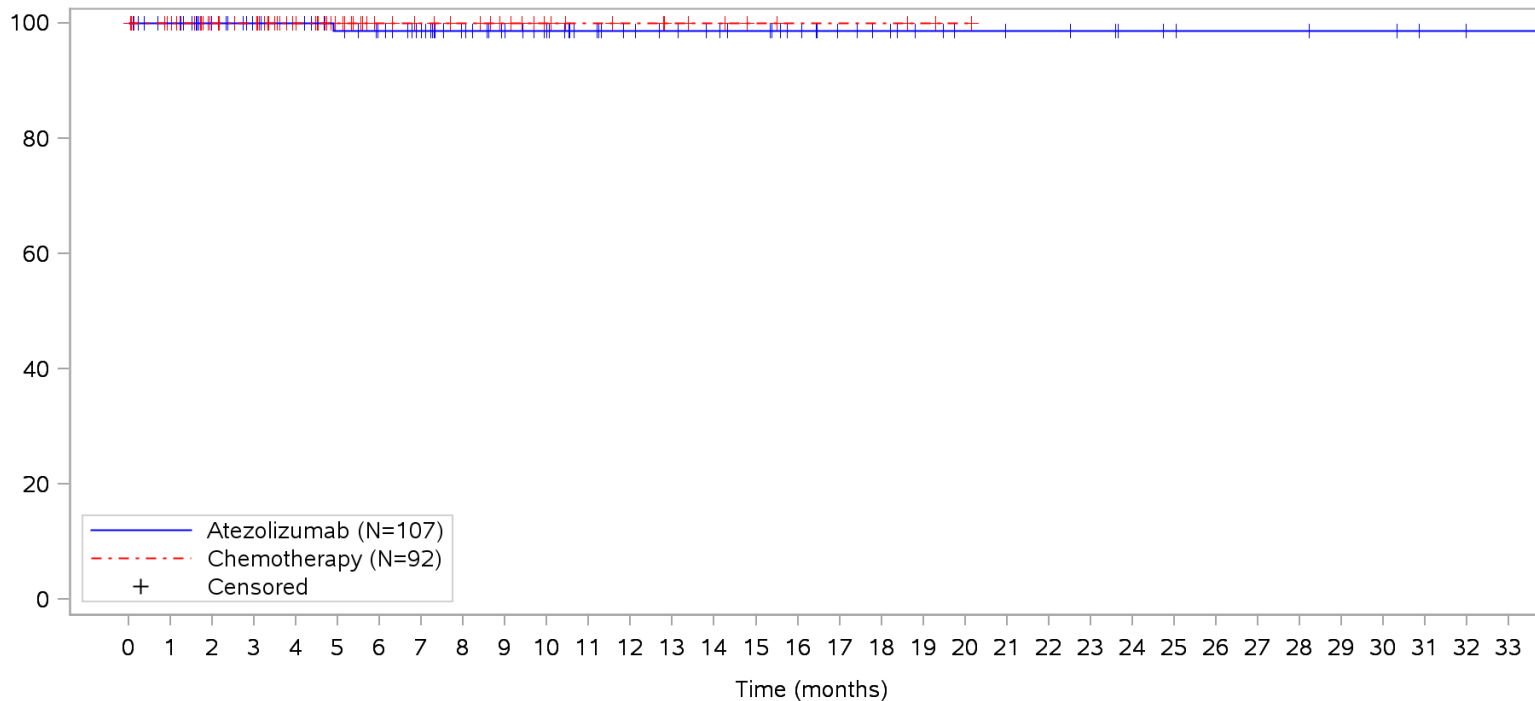
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, Autoimmune myocarditis



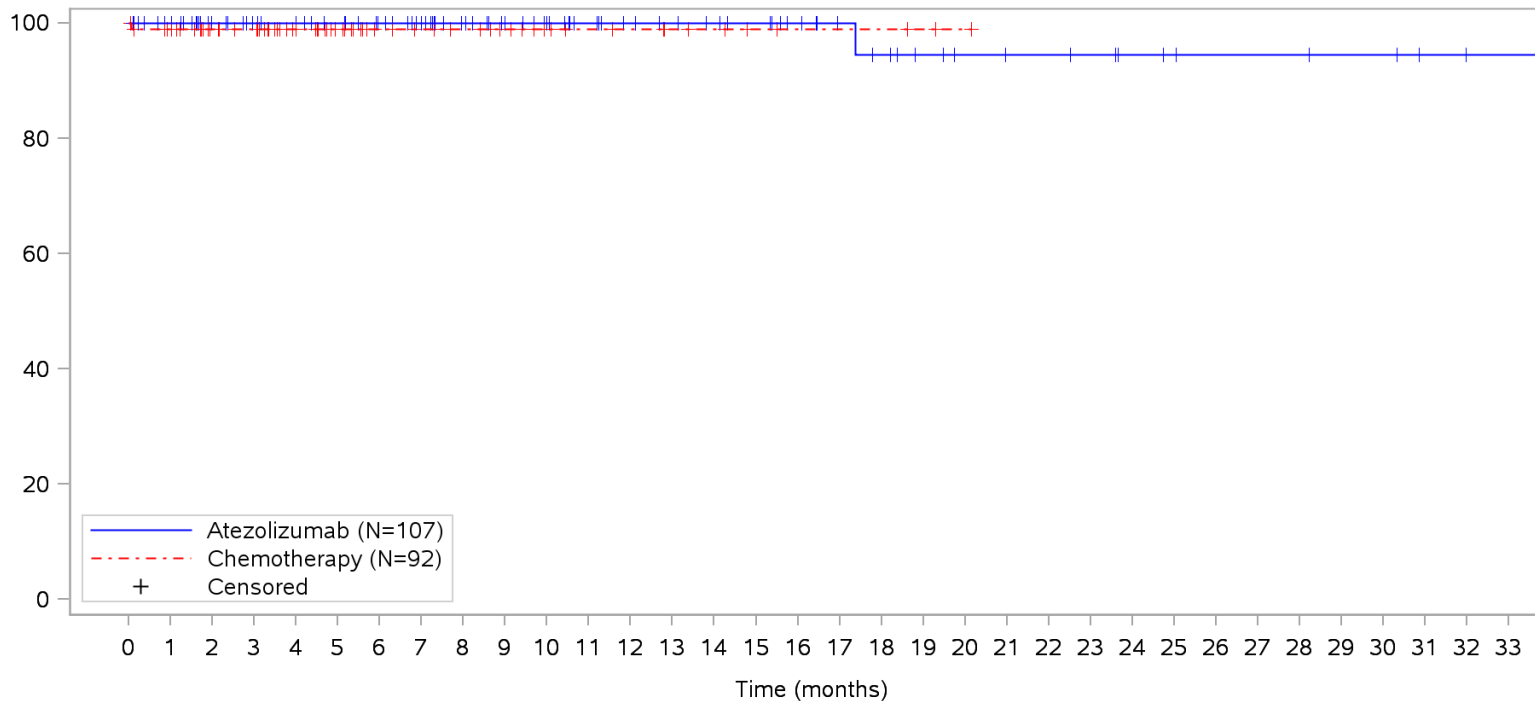
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	70	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Cardiac disorders, Cardiac arrest



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	4	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

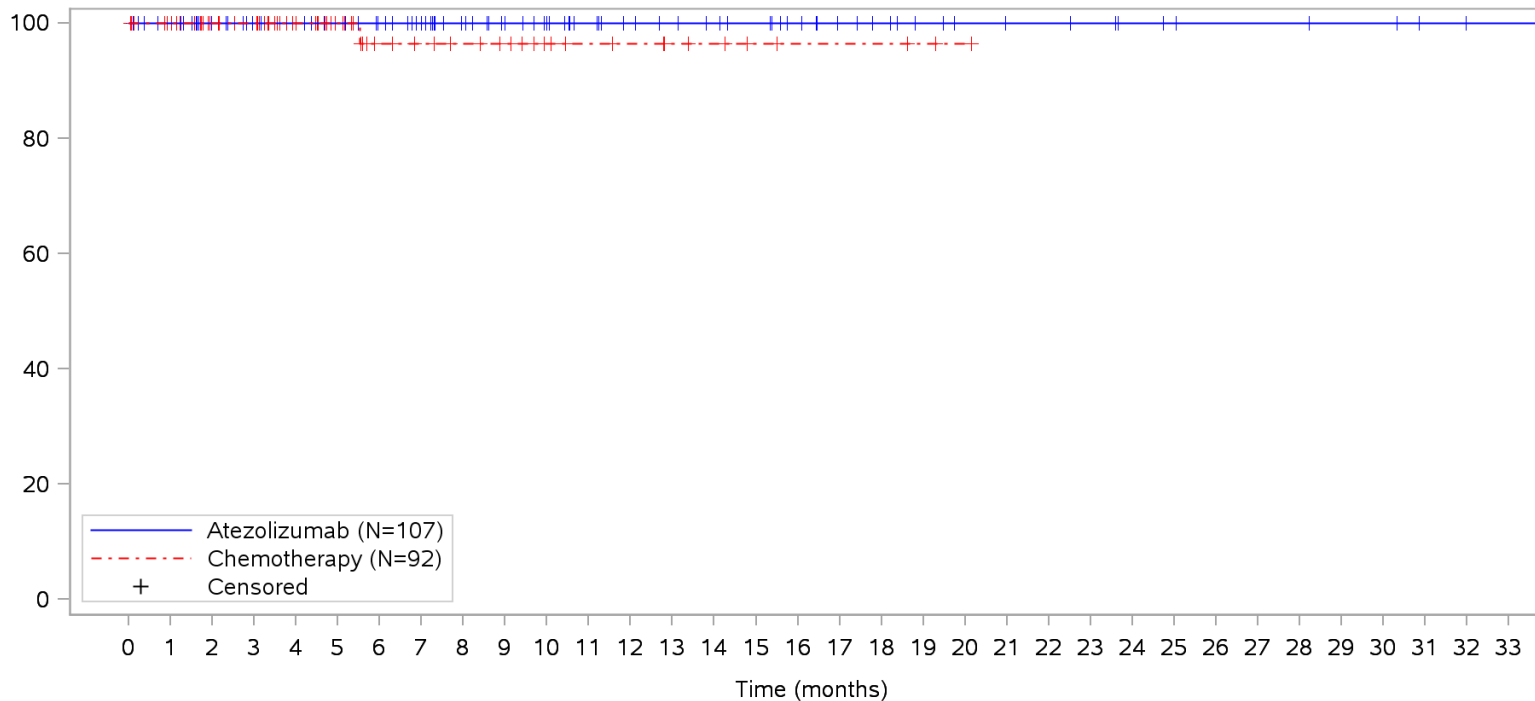
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, Coronary artery disease



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 23 20 18 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

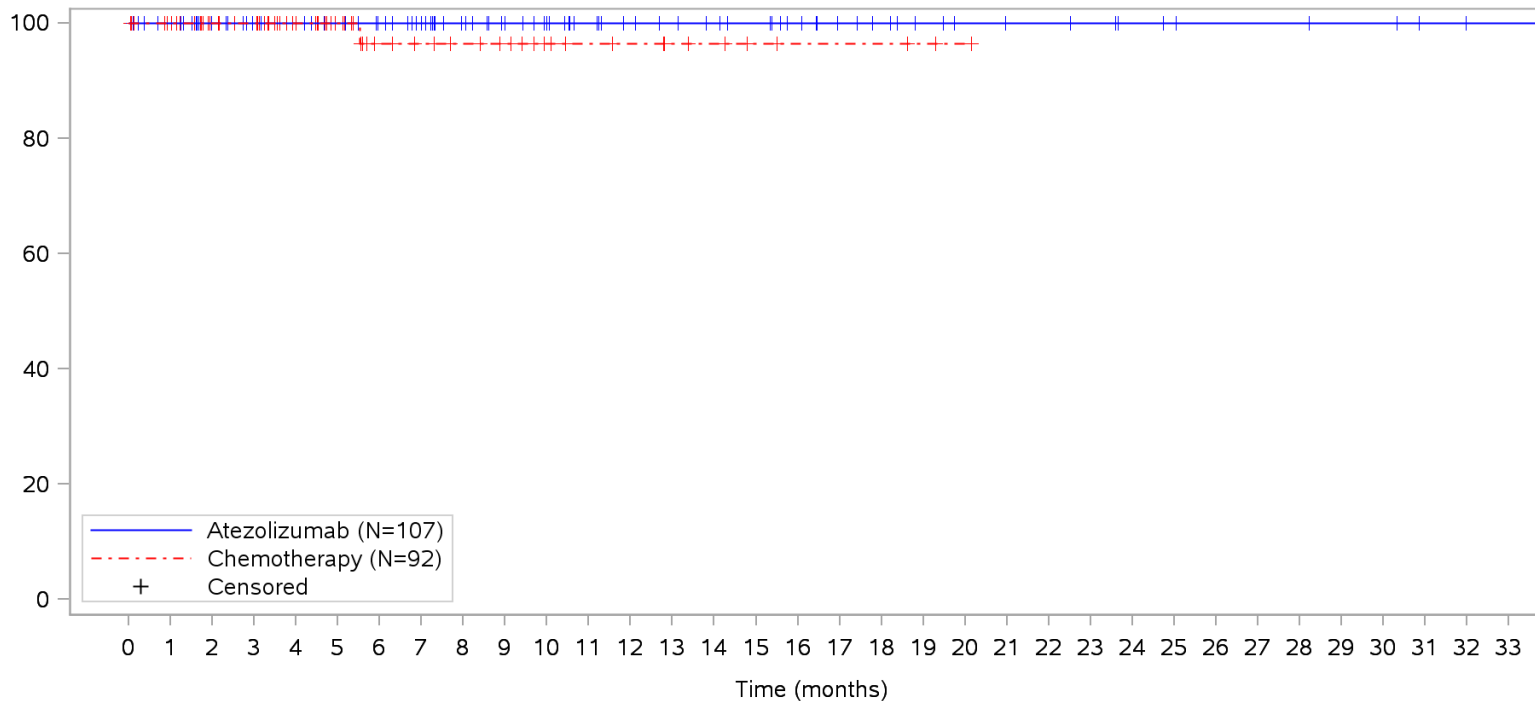
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, Coronary artery stenosis



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	23	20	18	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

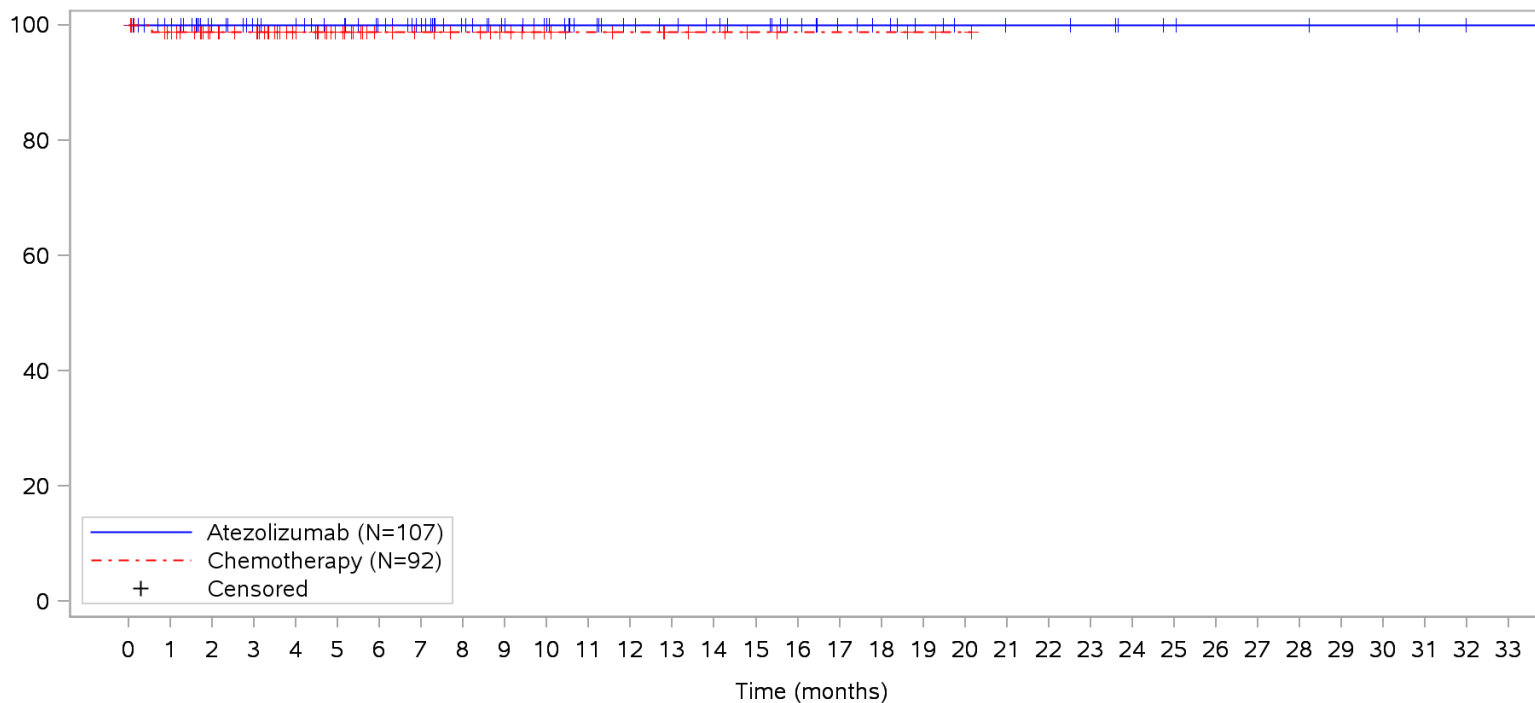
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Cardiac disorders, Mitral valve incompetence



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	45	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

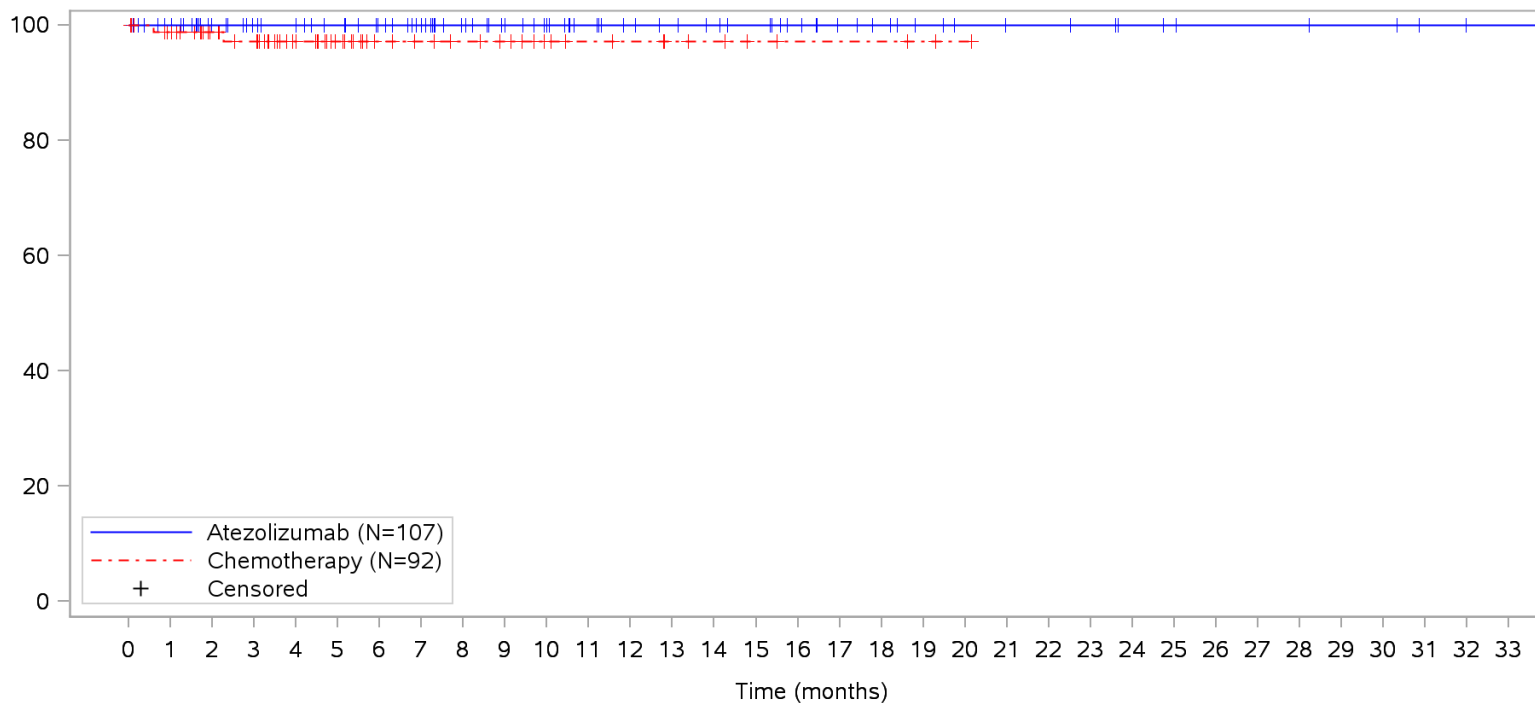
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Congenital, familial and genetic disorders, All



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 86 61 57 44 31 23 20 18 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 59 67 70 72 74 78 80 81 83 84 86 87 87 87 88 89 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

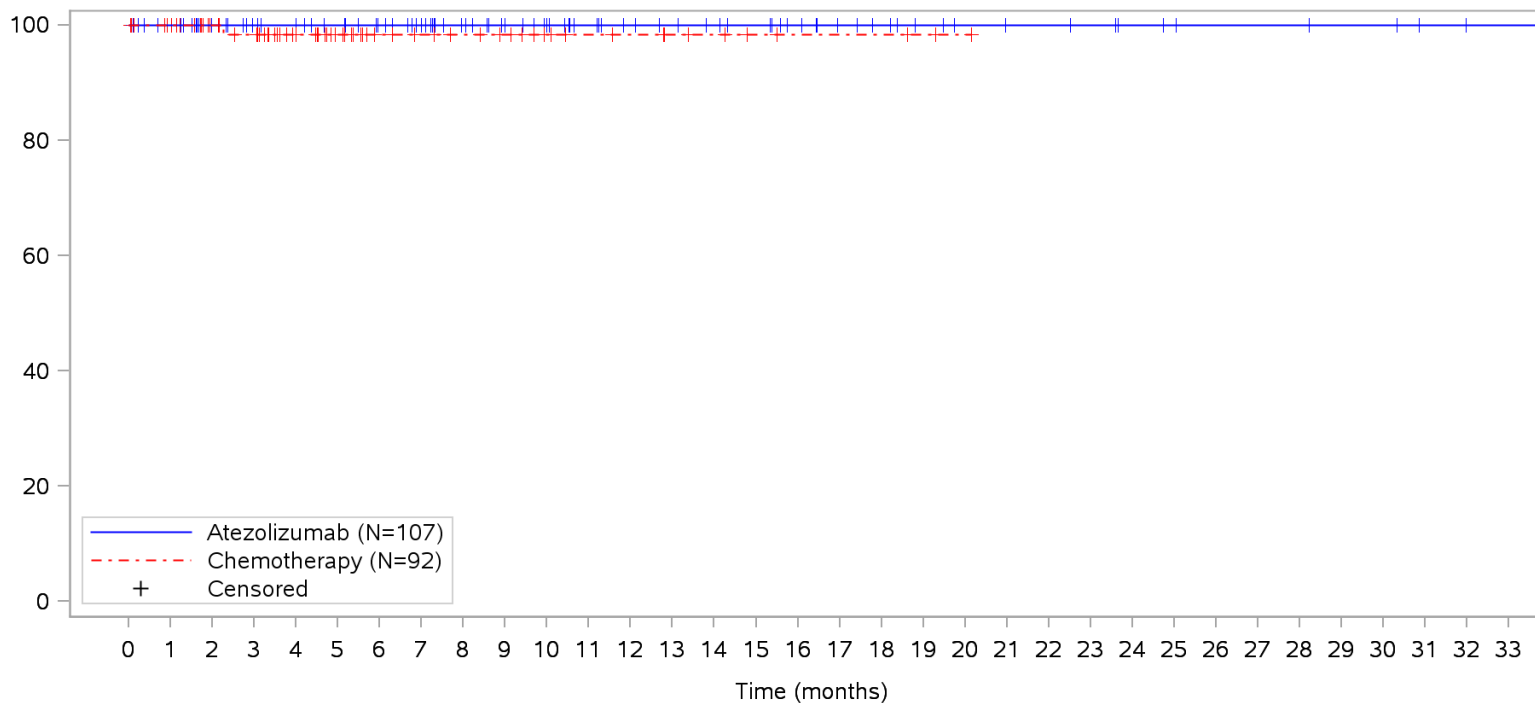
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Congenital, familial and genetic disorders, Aplasia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	58	45	31	23	20	18	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

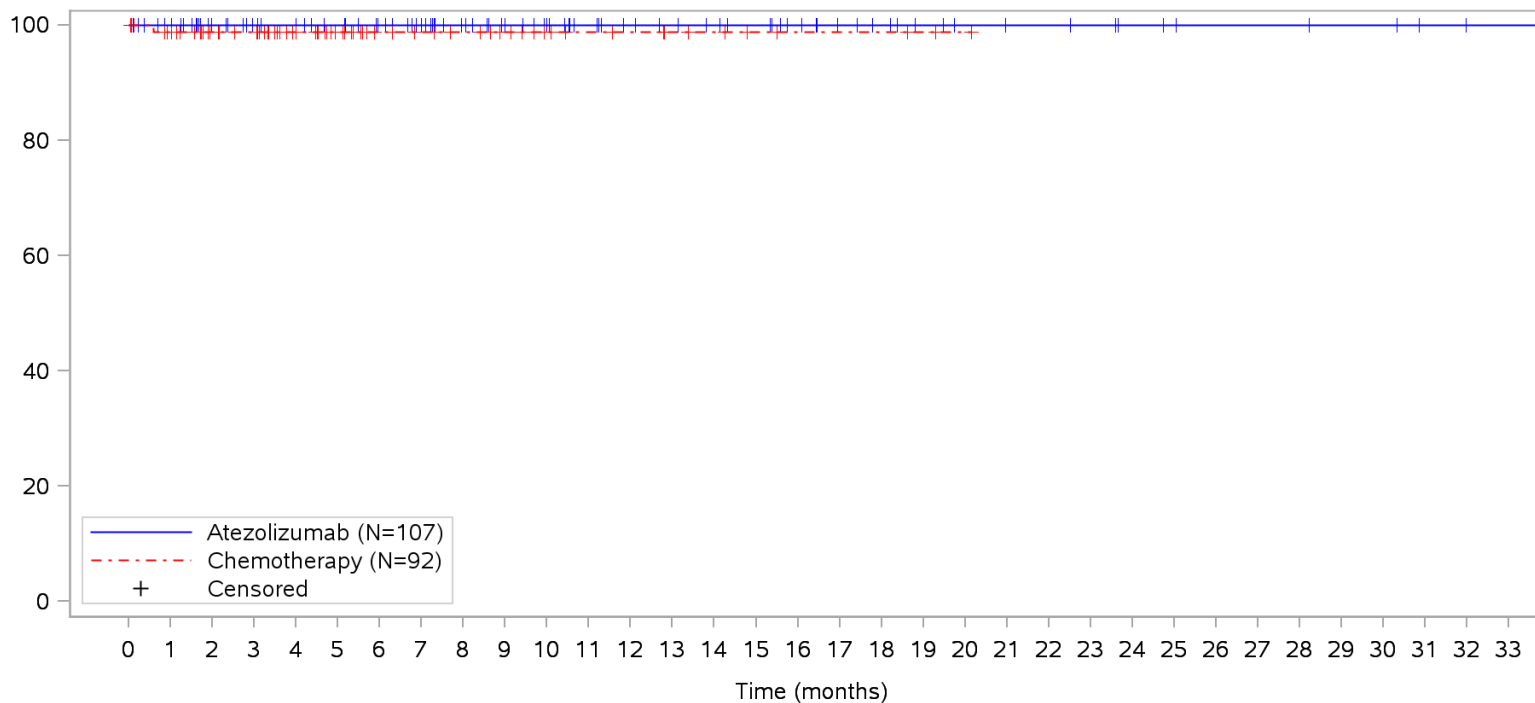
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Congenital, familial and genetic disorders, Hypertrophic cardiomyopathy



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	45	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

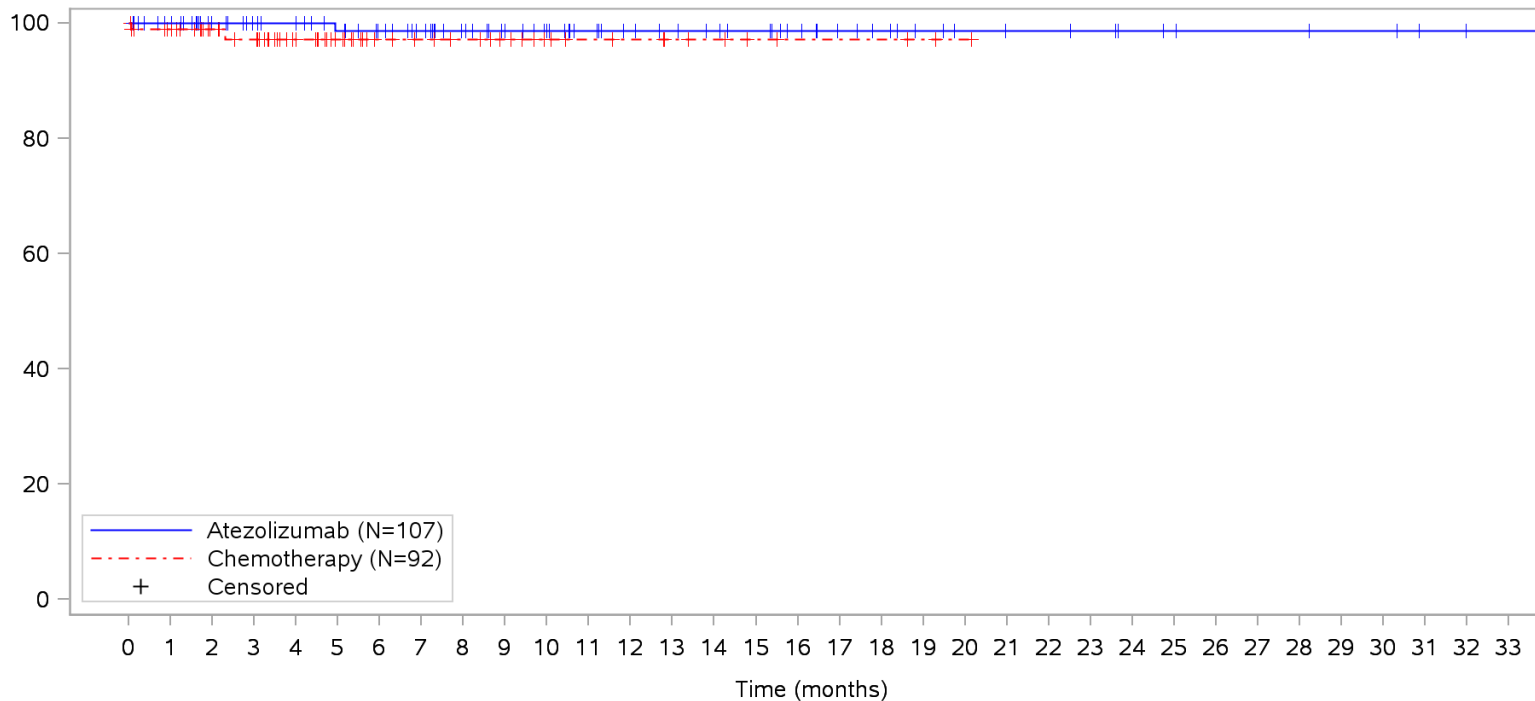
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Ear and labyrinth disorders, All



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	70	65	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	86	62	58	45	31	23	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

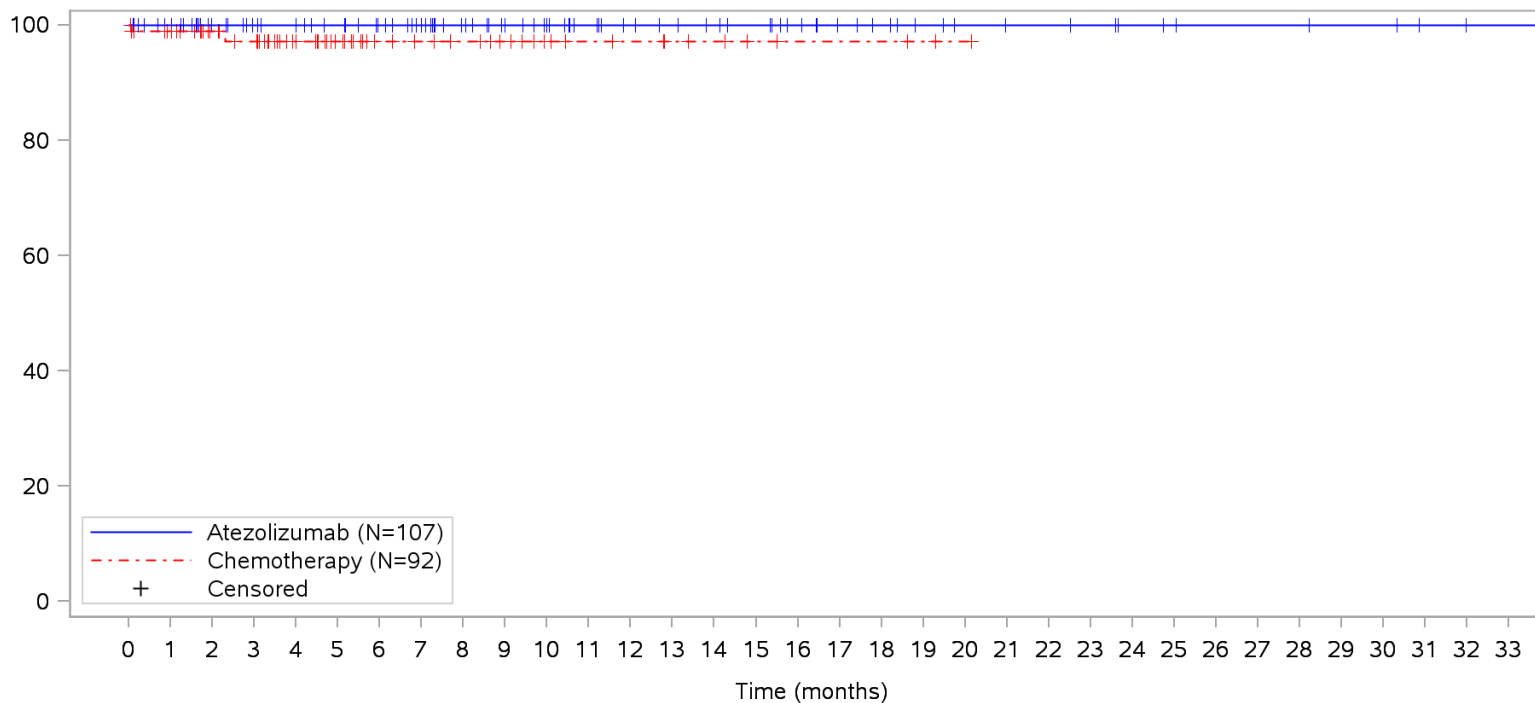
Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Ear and labyrinth disorders, Tinnitus



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	58	45	31	23	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

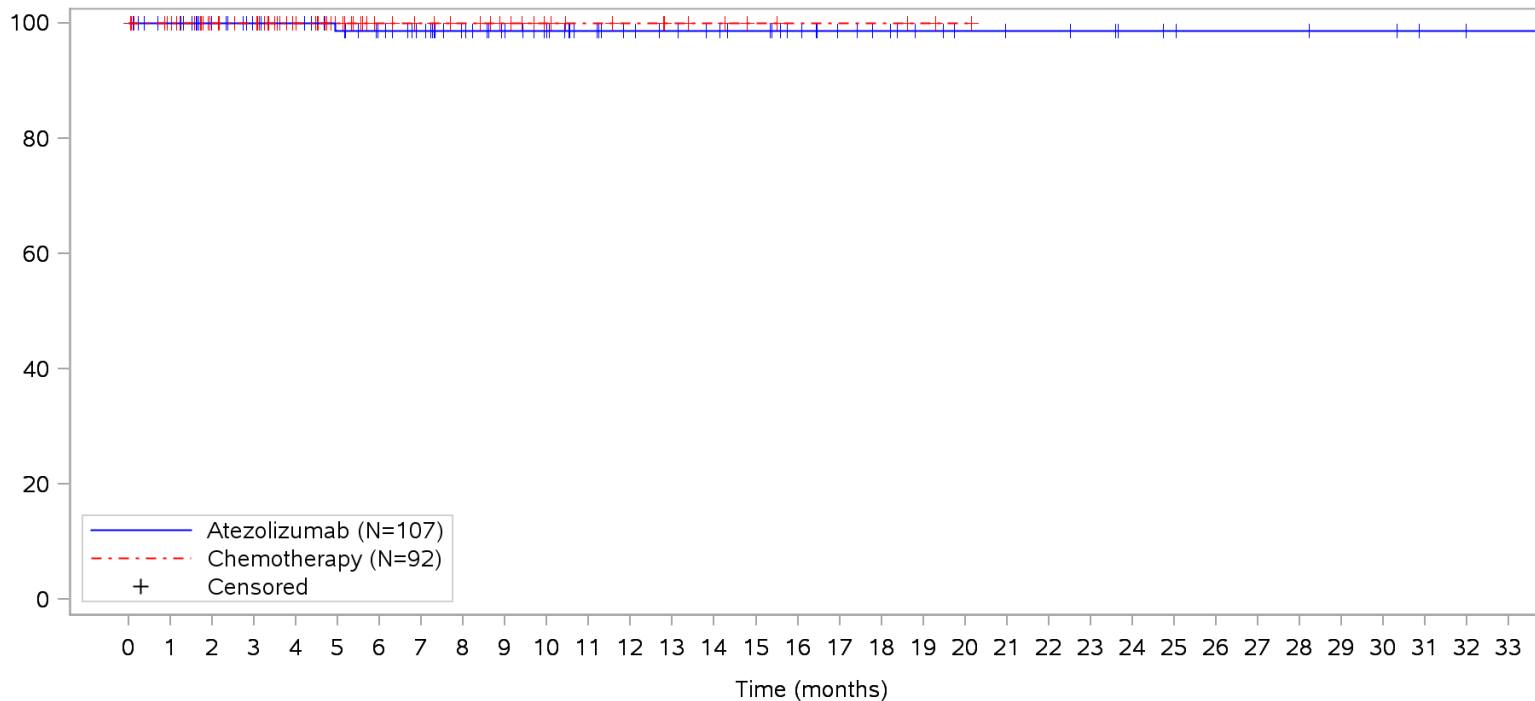
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Ear and labyrinth disorders, Vertigo



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	70	65	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

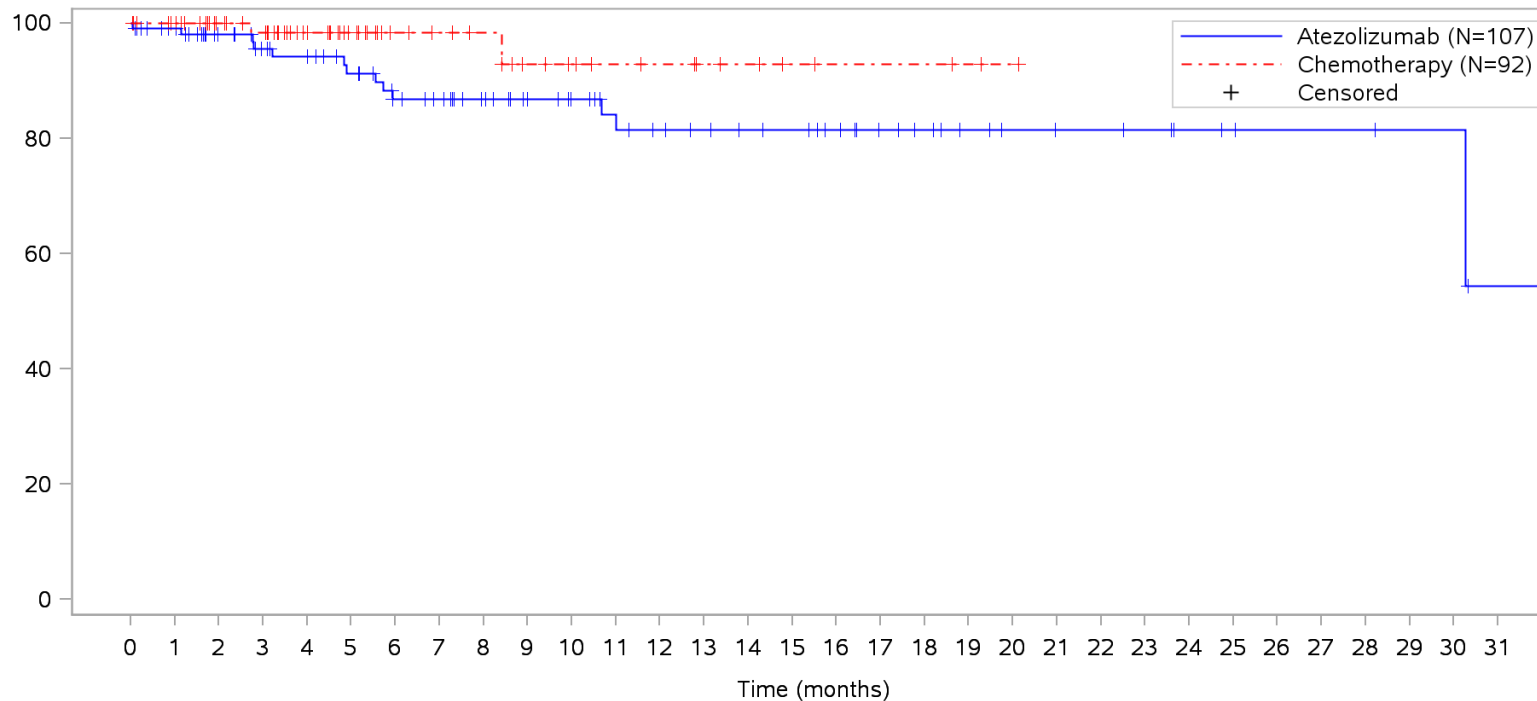
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Endocrine disorders, All



Patients at risk

Atezolizumab	107	100	82	74	70	64	56	53	46	40	36	32	29	27	25	24	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	NE	N		
Chemotherapy	92	87	62	58	45	31	23	20	18	14	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	44	51	57	61	64	66	68	70	71	74	78	80	83	85	86	86	87	89	90	91	91	91	92	92	93	NE	N		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

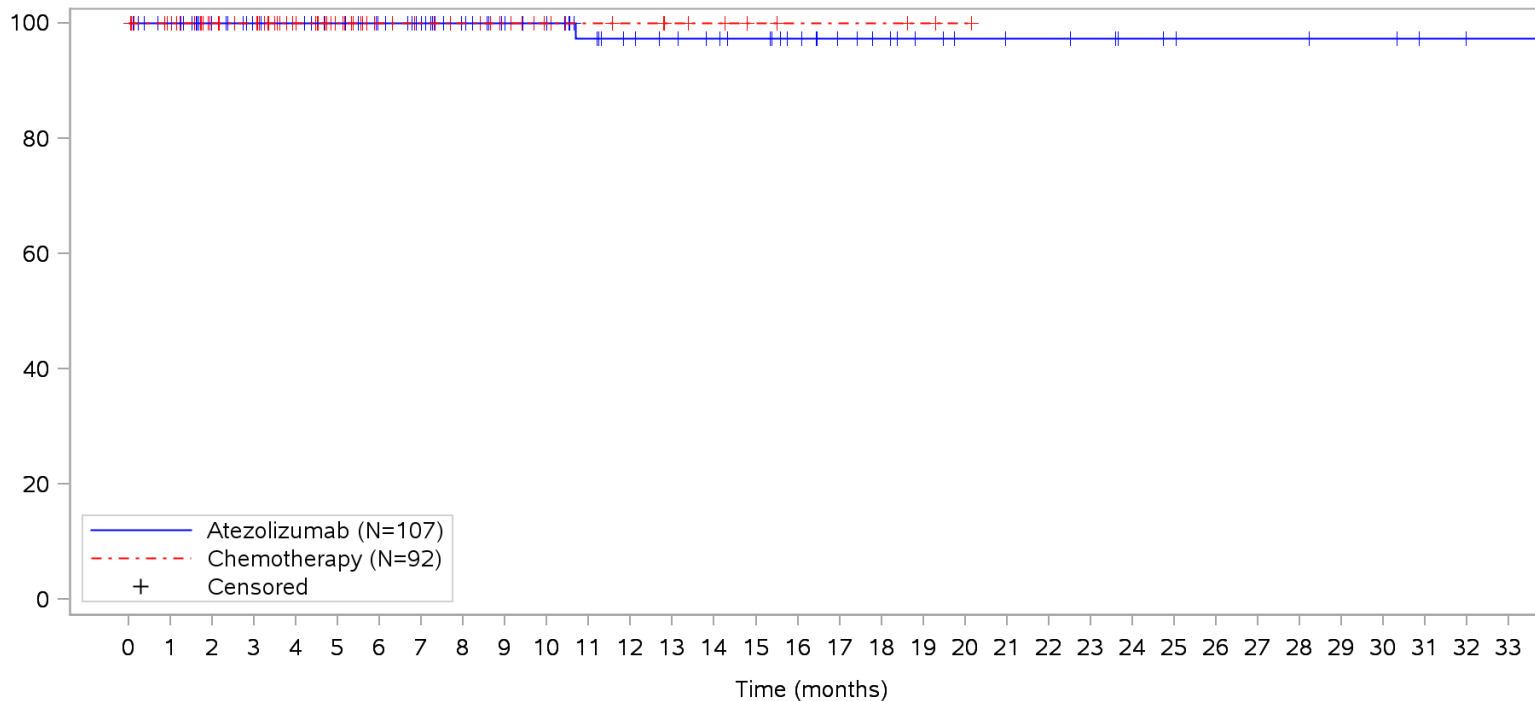
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf

05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Endocrine disorders, Adrenal insufficiency



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

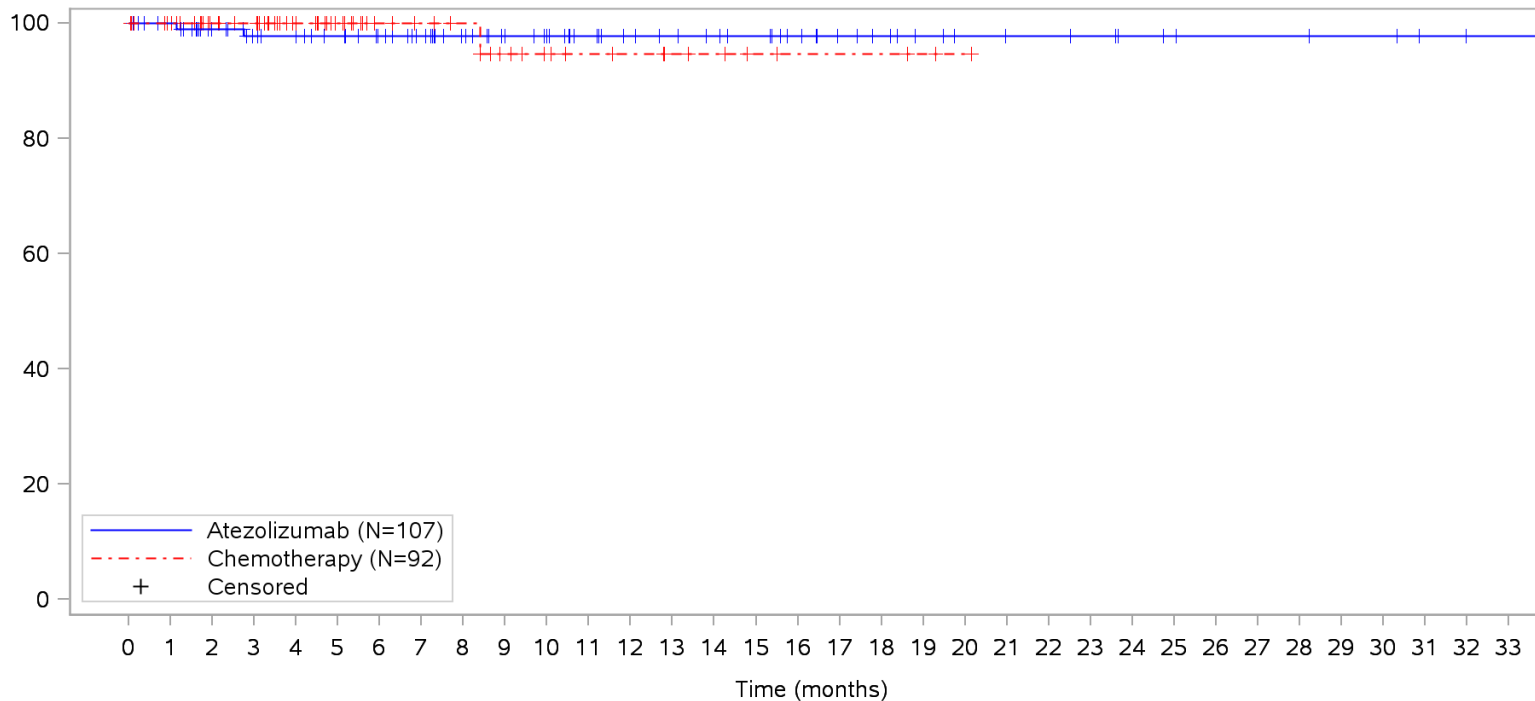
Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Endocrine disorders, Hyperthyroidism



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	83	76	73	69	64	59	51	45	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	46	54	60	64	69	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

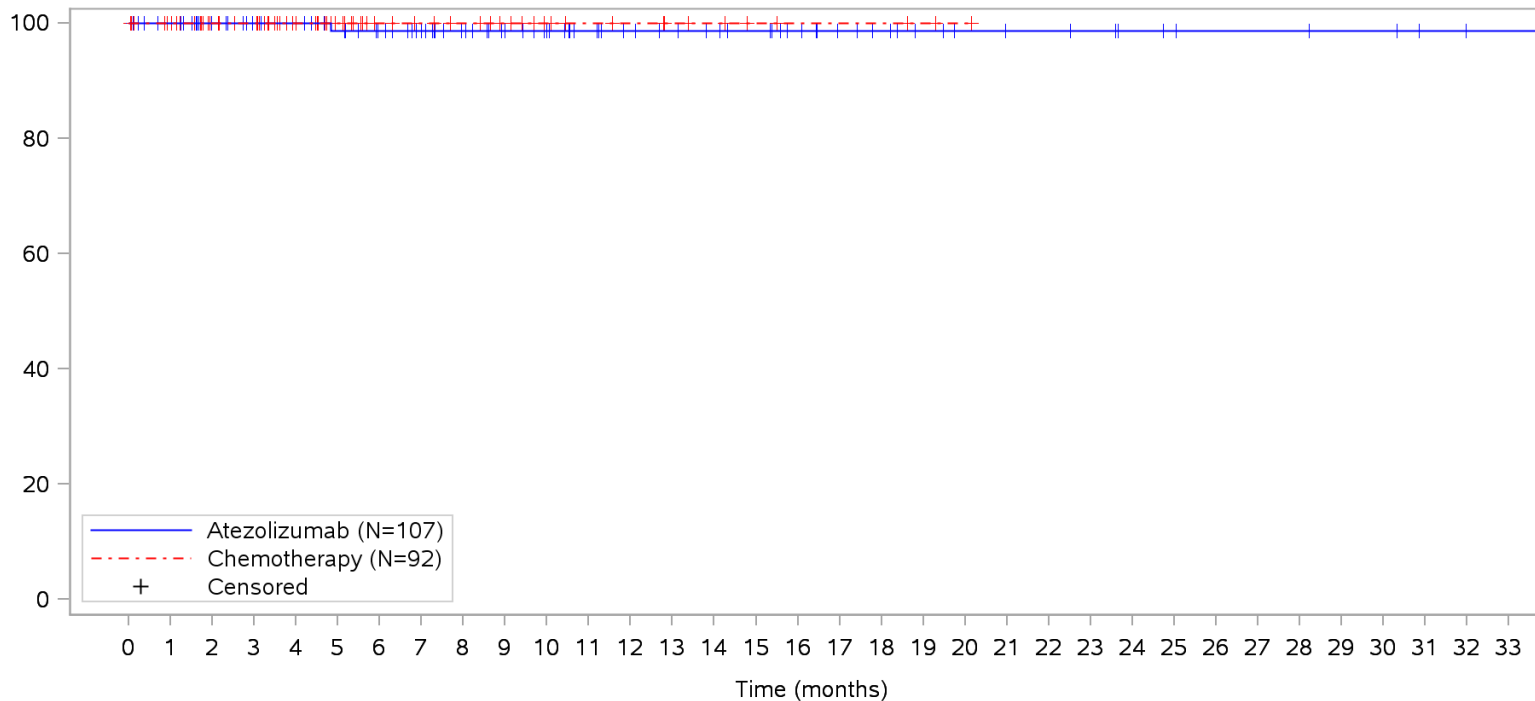
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Endocrine disorders, Hypopituitarism



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	70	65	59	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

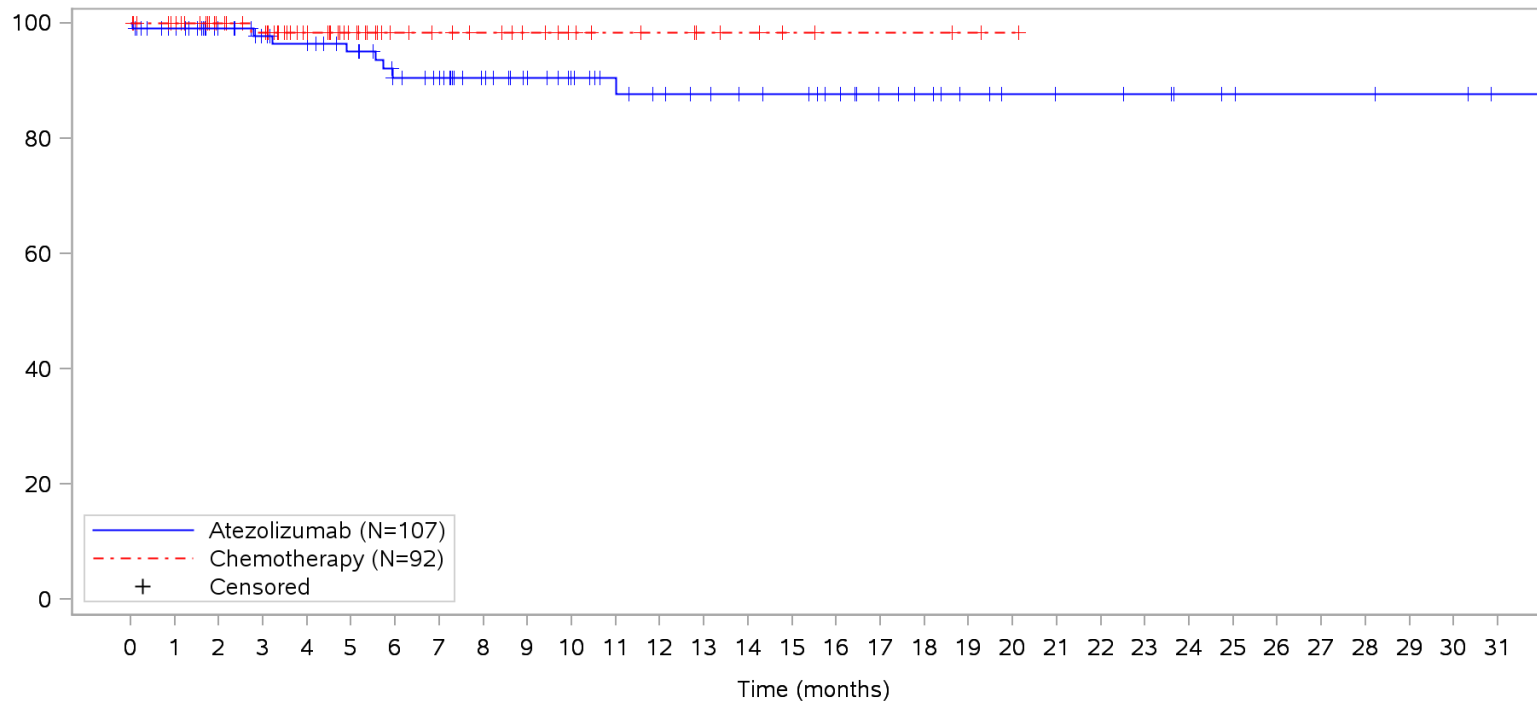
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Endocrine disorders, Hypothyroidism



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab		107	100	83	76	72	67	59	55	47	41	36	32	29	27	25	24	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	NE	N		
Chemotherapy		92	87	62	58	45	31	23	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	45	53	59	64	68	70	72	74	75	78	82	84	87	89	90	90	91	93	94	95	95	95	96	96	98	NE	N		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

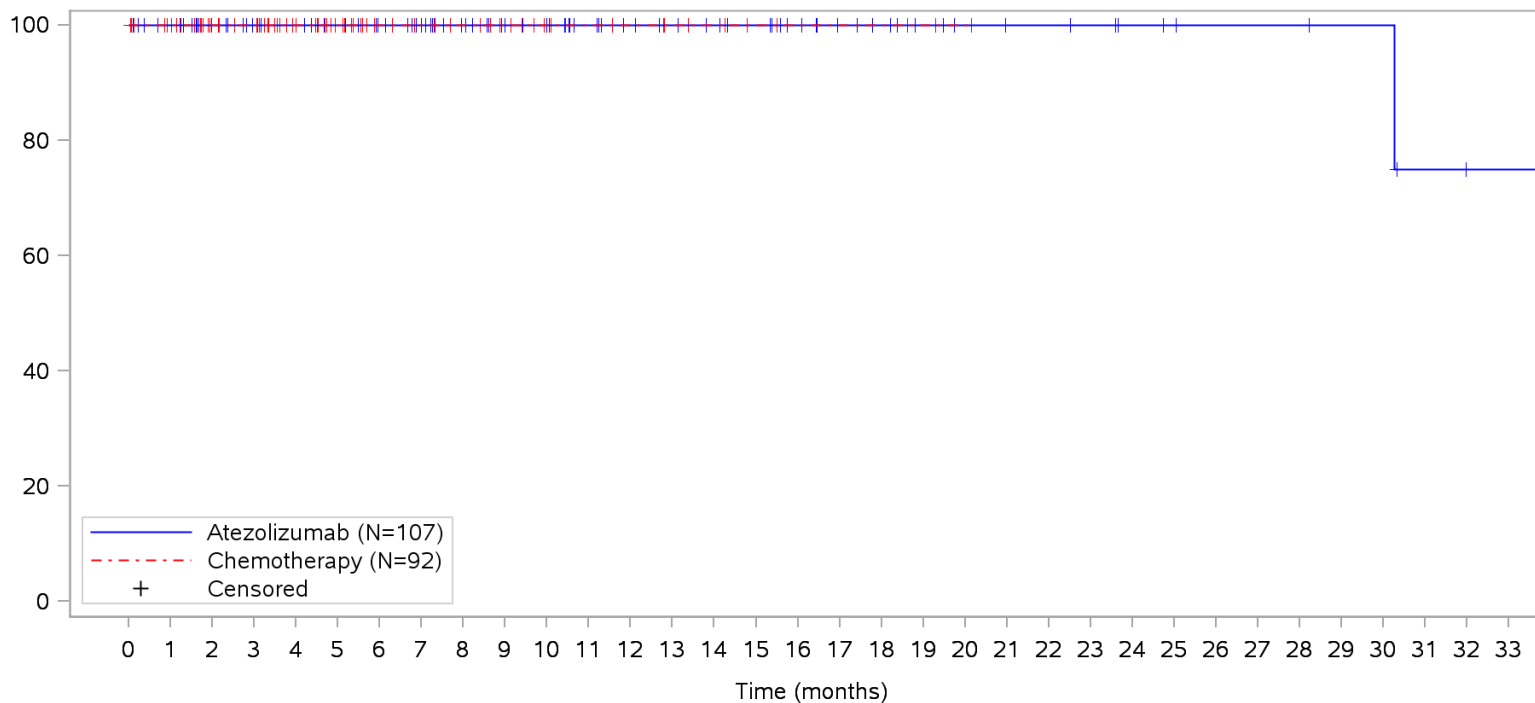
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Endocrine disorders, Myxoedema



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

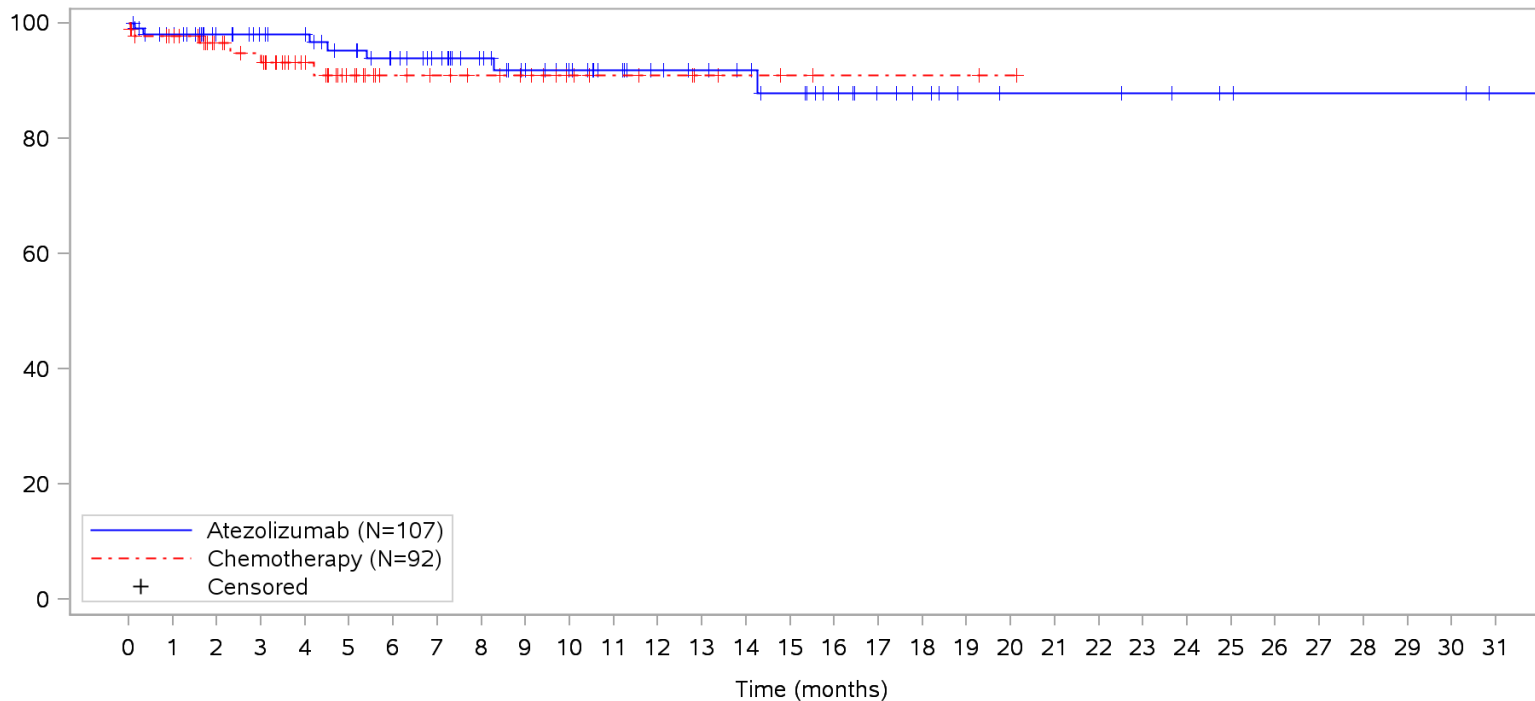
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab	107	99	82	76	73	67	61	56	49	42	37	32	28	26	24	21	17	13	11	8	7	7	7	6	5	4	3	3	3	3	3	1	NE	N			
Chemotherapy	92	85	60	55	43	28	21	18	16	14	10	8	7	5	4	3	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	46	53	59	64	69	73	75	77	79	83	87	89	92	93	93	93	94	95	96	97	97	97	97	97	99	NE	N			
Chemotherapy	0	5	29	32	44	58	65	68	70	72	76	78	79	81	82	83	84	84	84	84	85	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

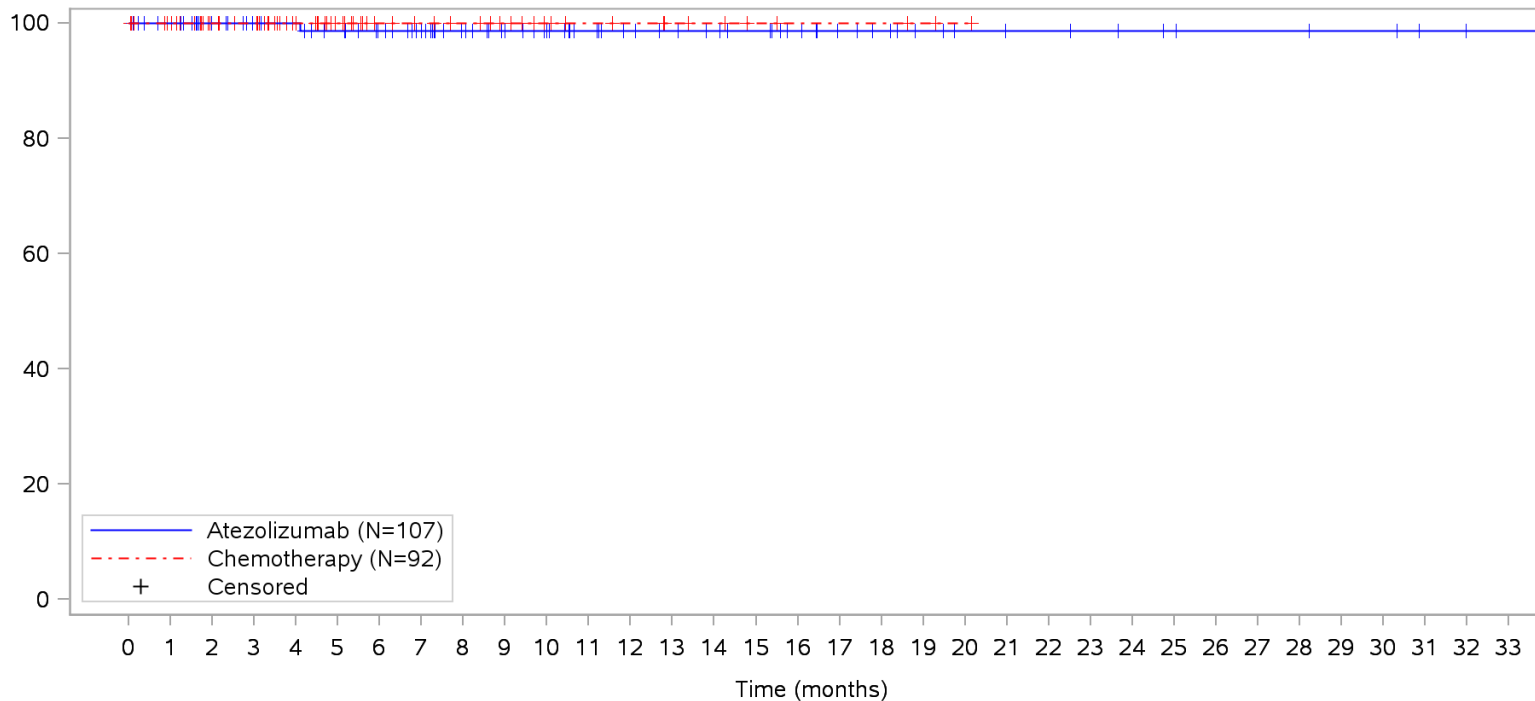
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, Cataract



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

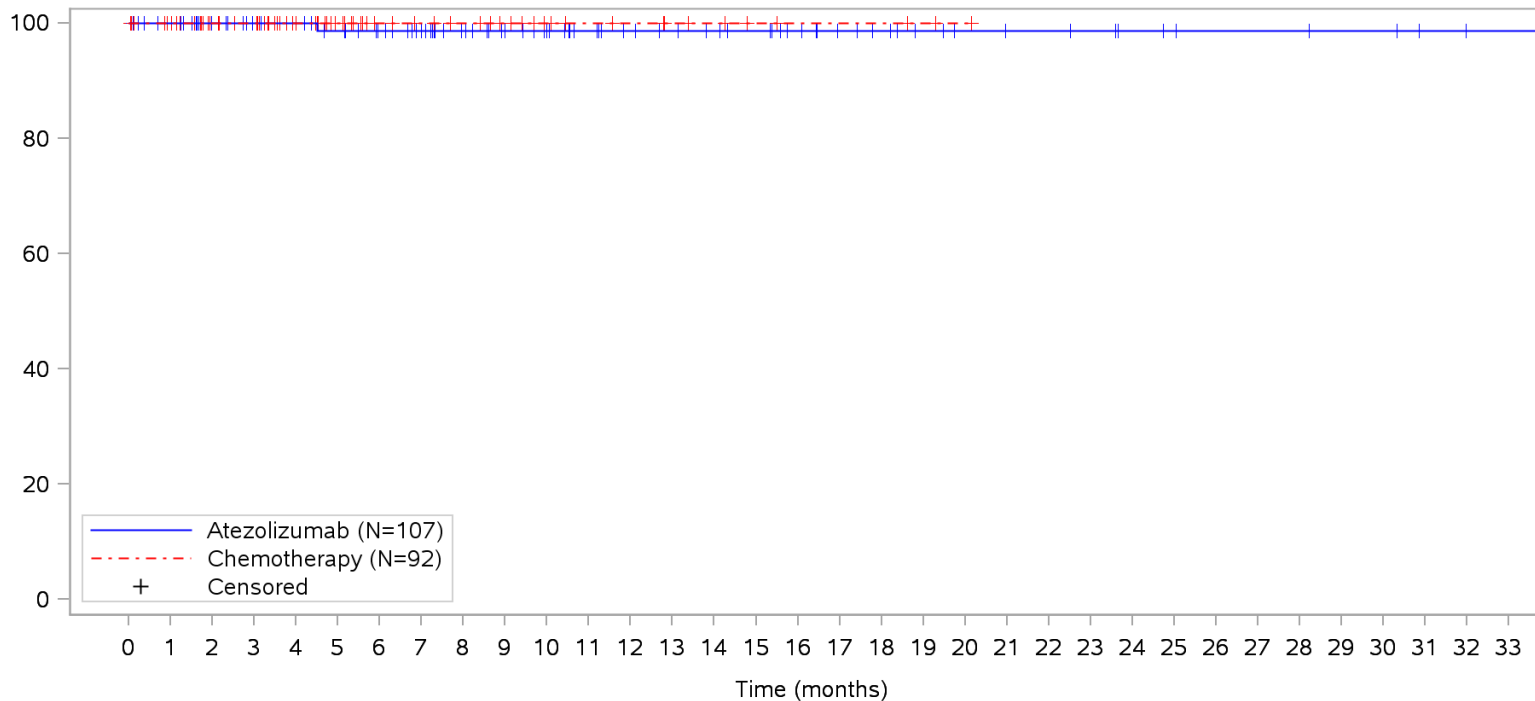
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, Conjunctivitis allergic



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	70	65	59	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

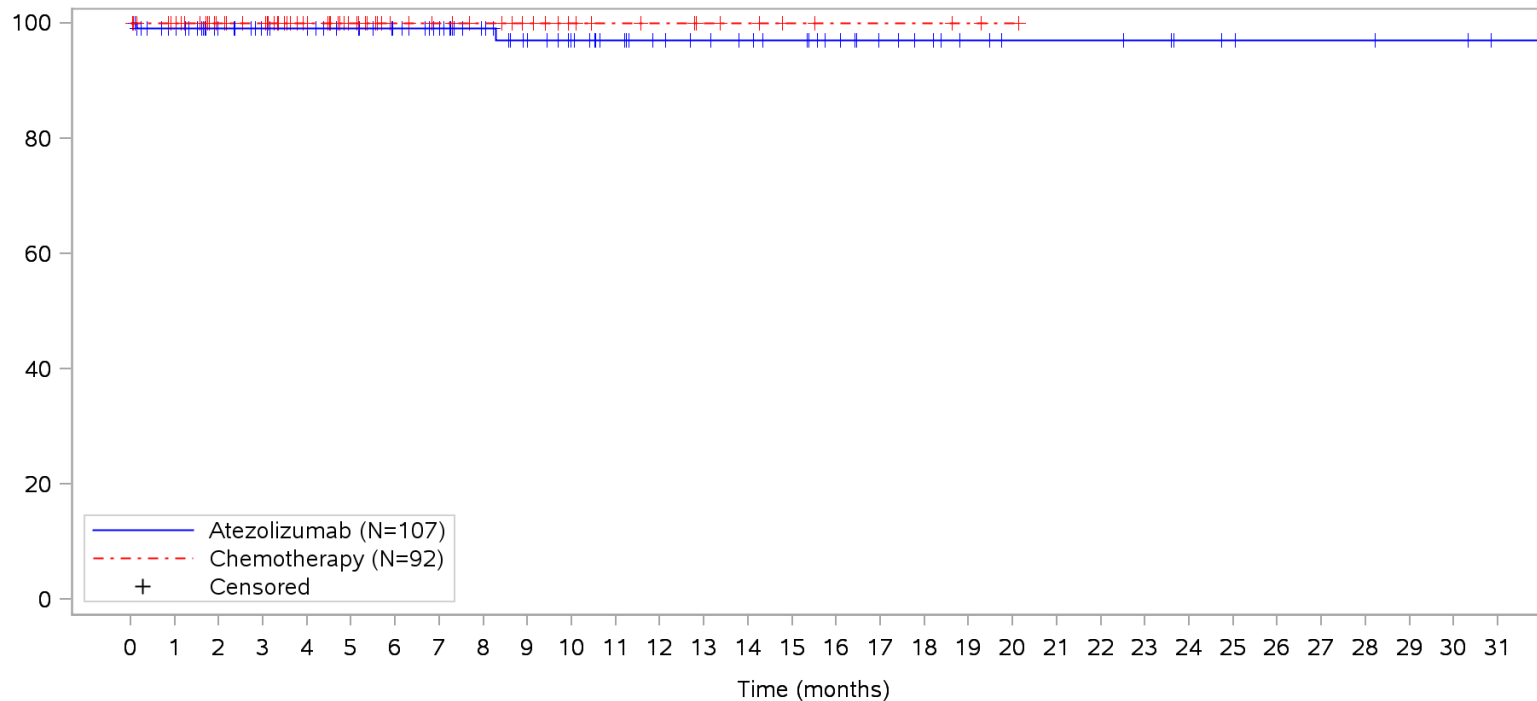
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, Dry eye



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	44	39	34	30	28	26	24	20	16	14	11	9	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	NE	N		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	NE	N		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

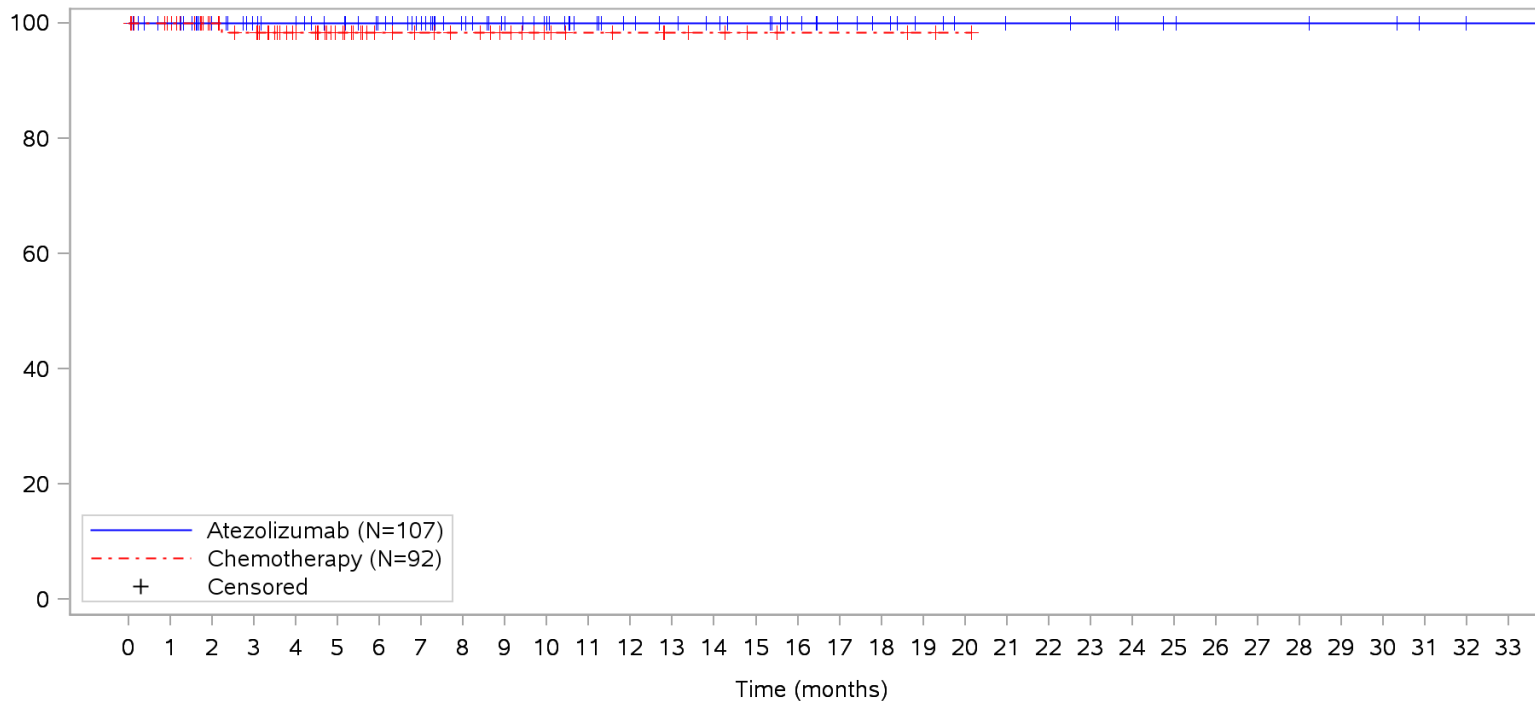
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, Eye discharge



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

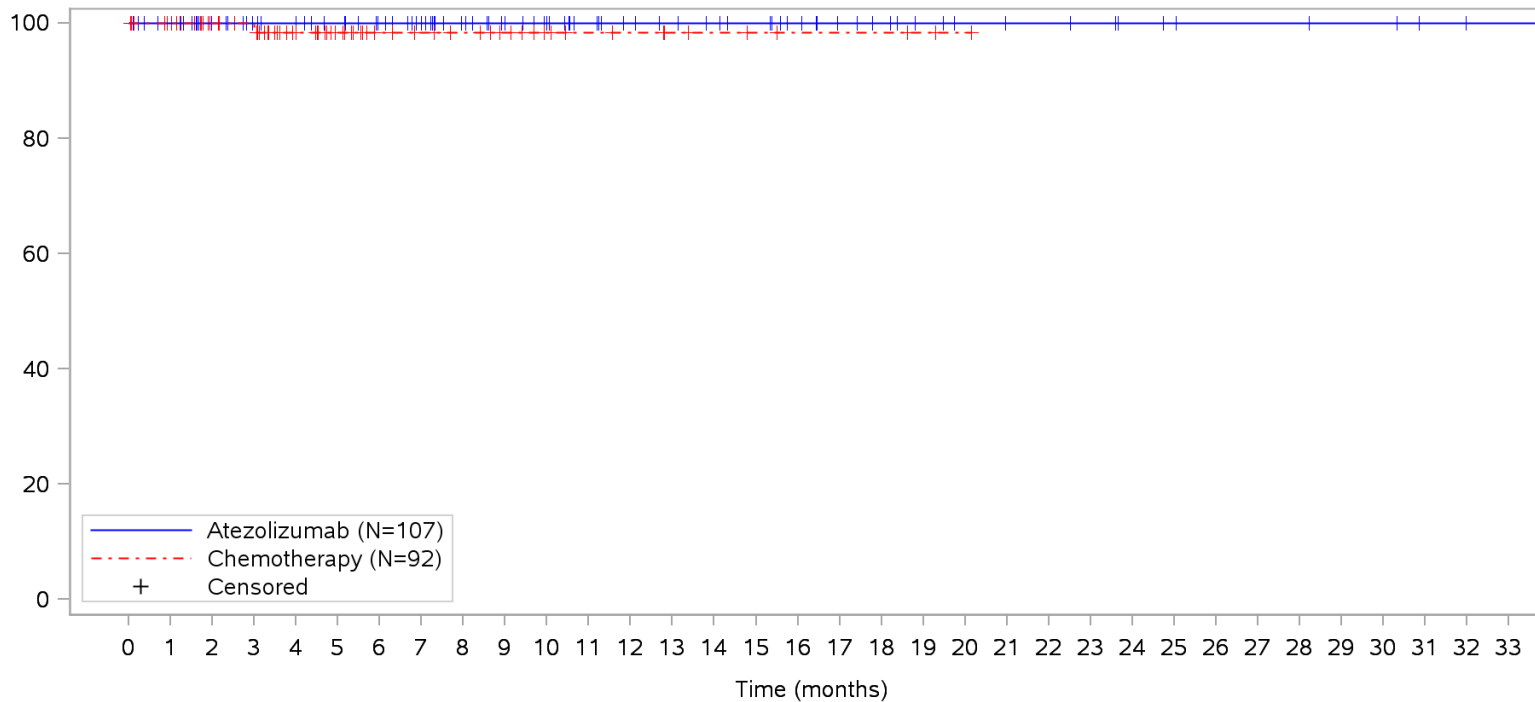
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, Eye oedema



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	58	45	31	23	20	18	15	11	9	8	6	5	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

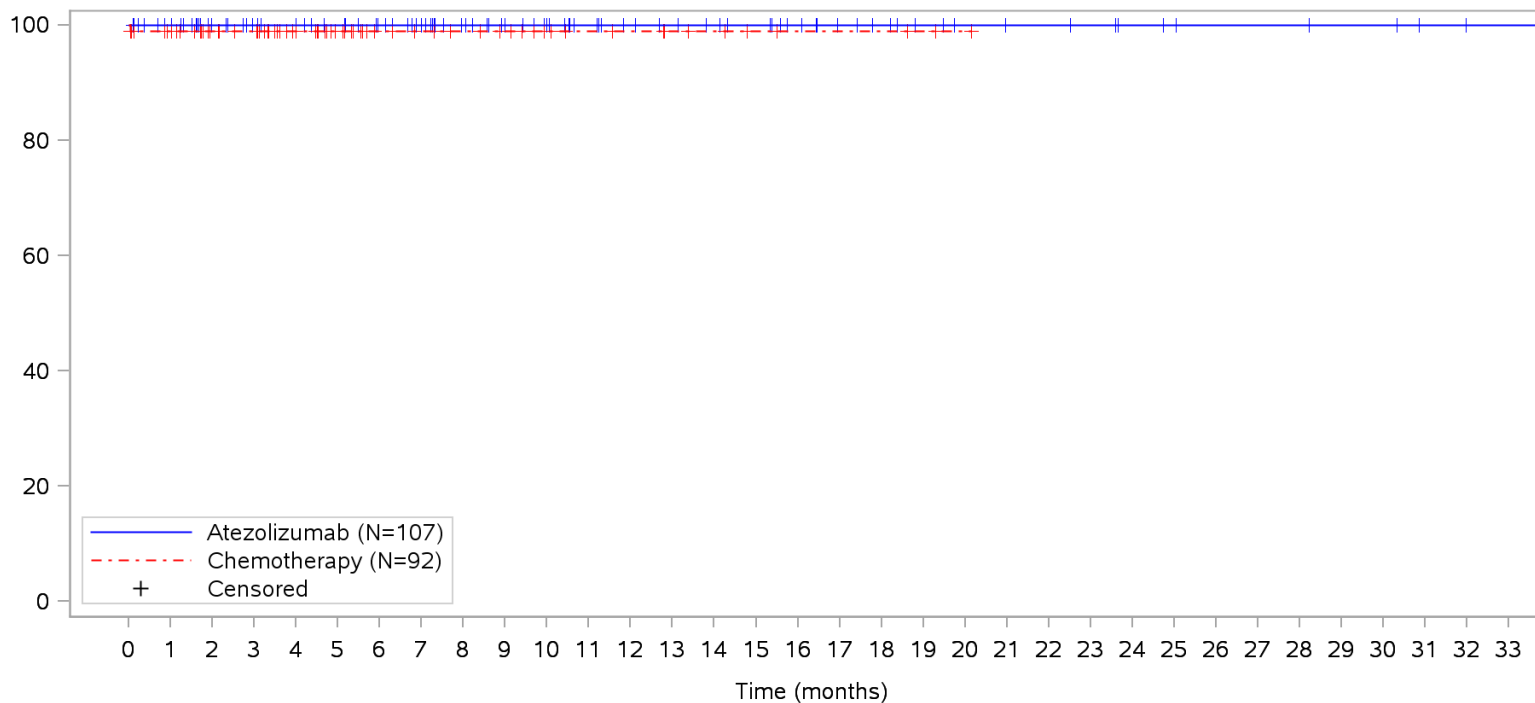
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, Eye pruritus



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	45	31	23	20	18	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

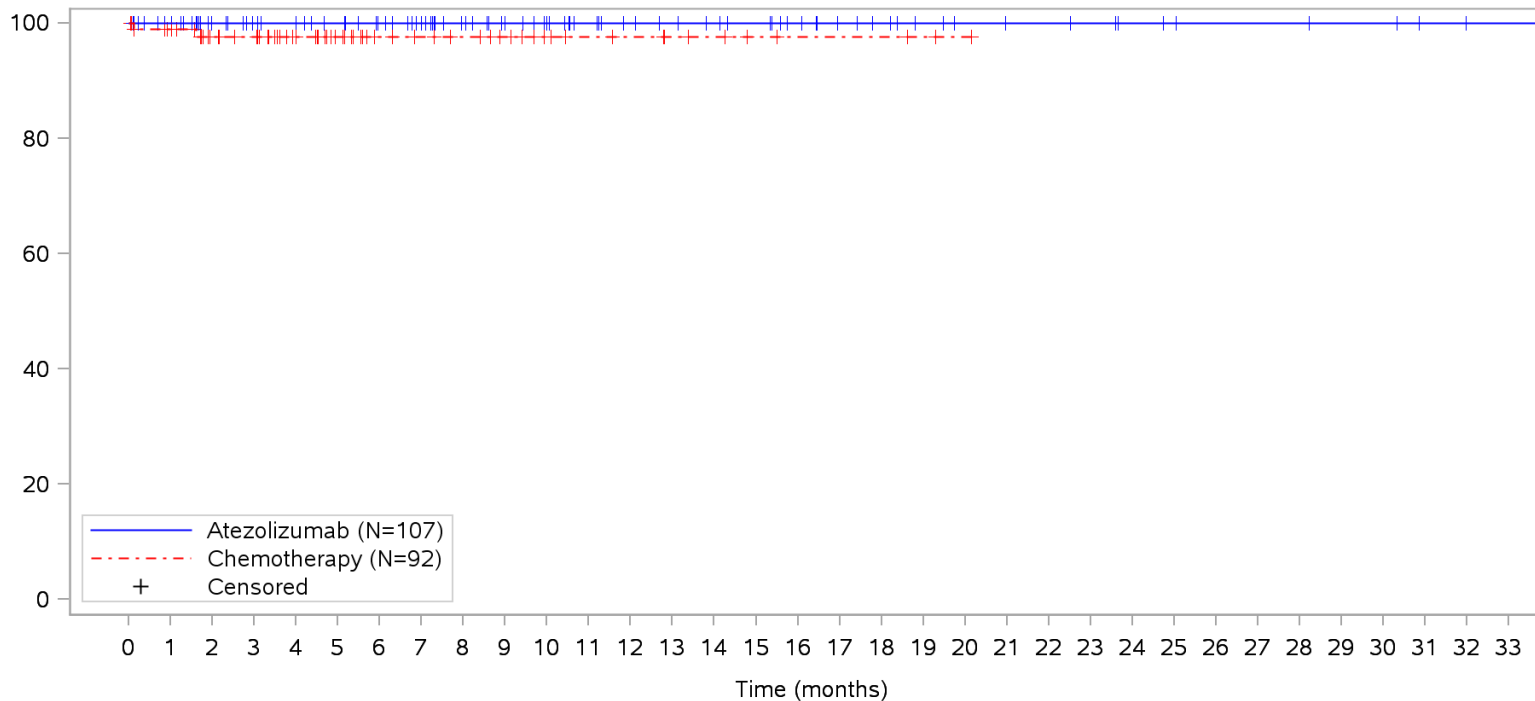
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, Eyelid oedema



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

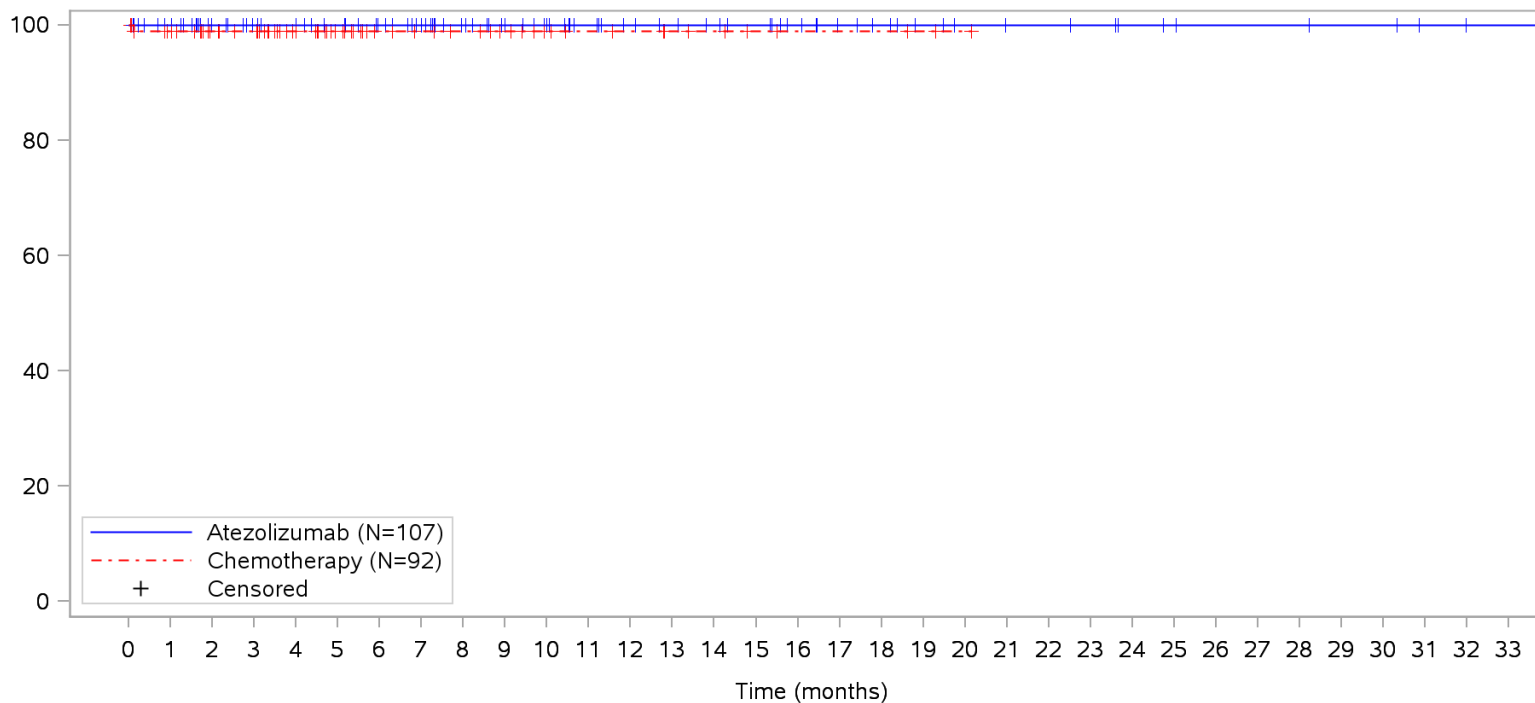
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, Eyelids pruritus



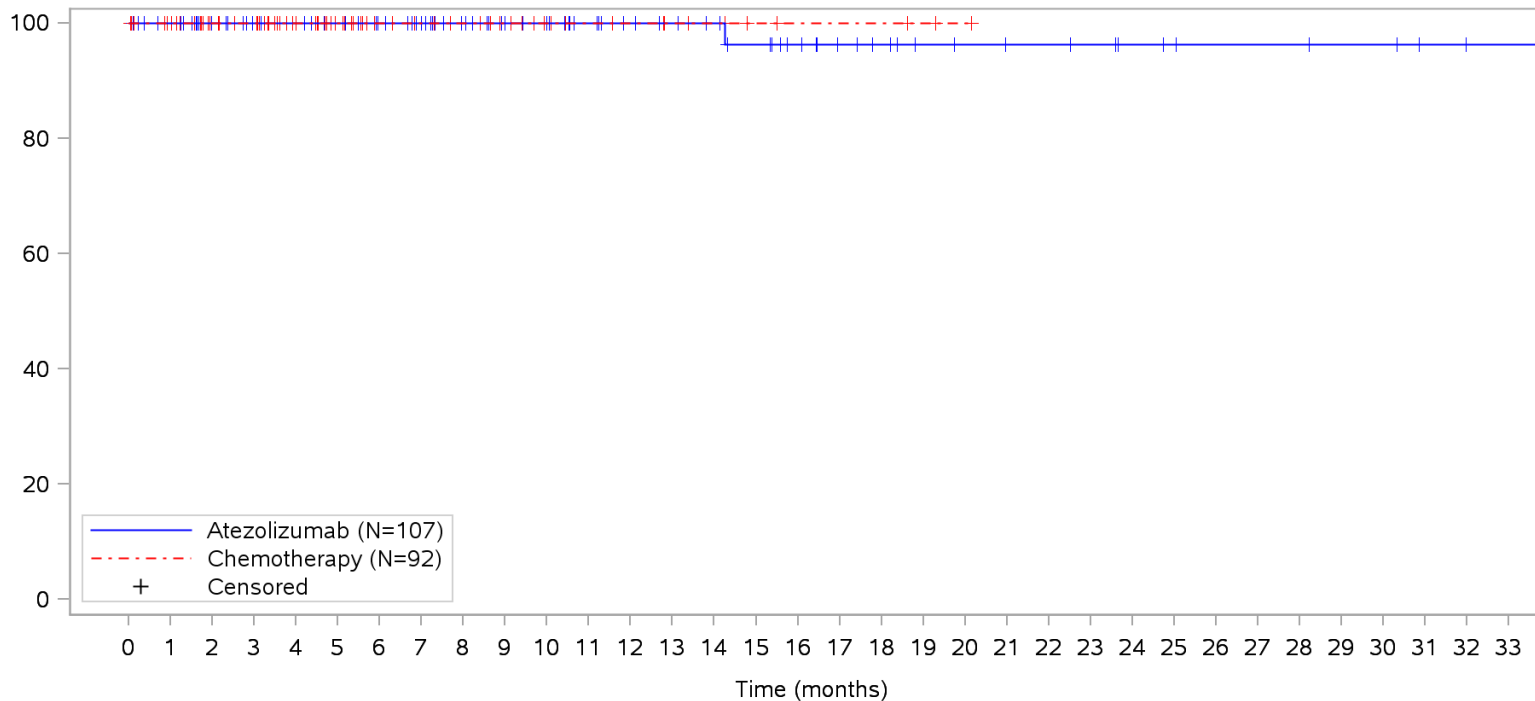
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Eye disorders, Lacrimation increased



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	25	21	17	15	12	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

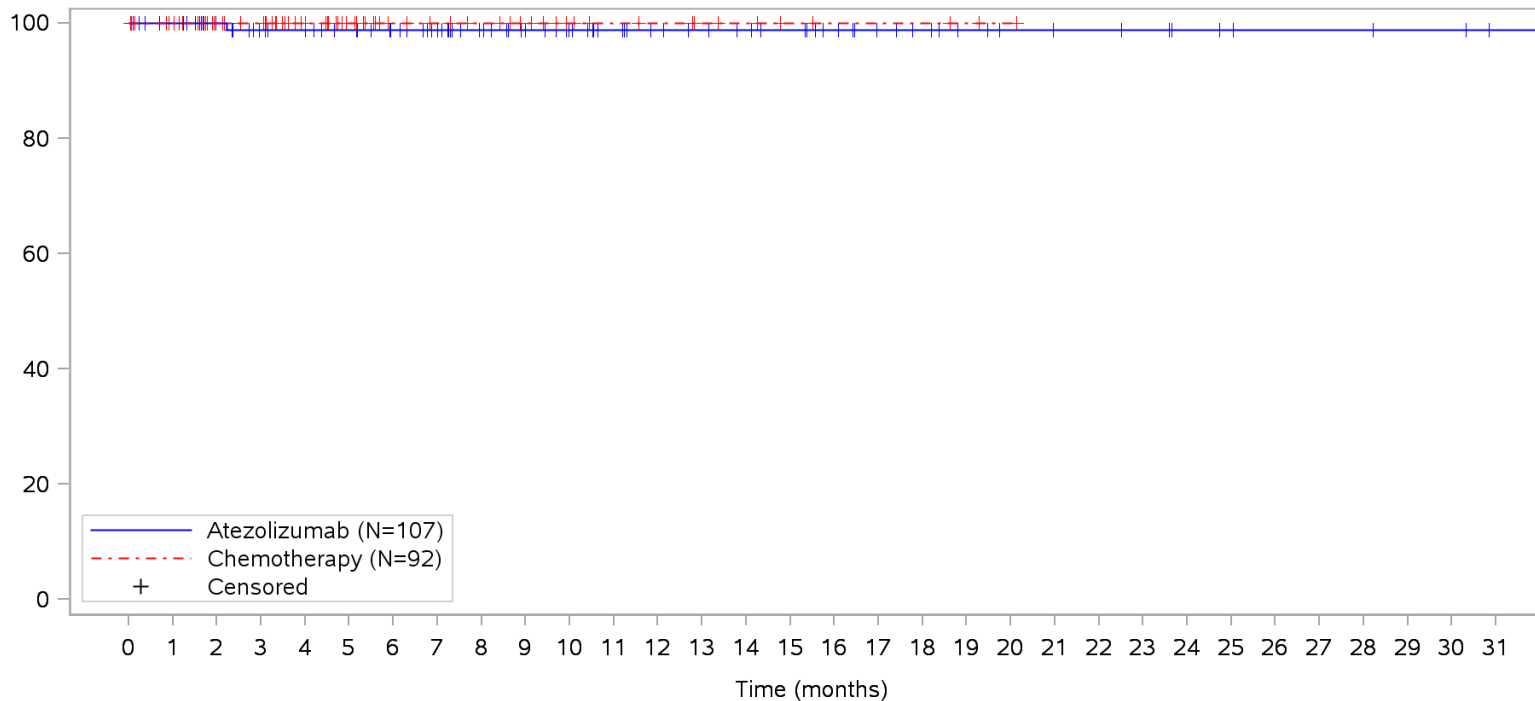
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, Periorbital oedema



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Atezolizumab		107	101	84	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	NE	N			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	NE	N			
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

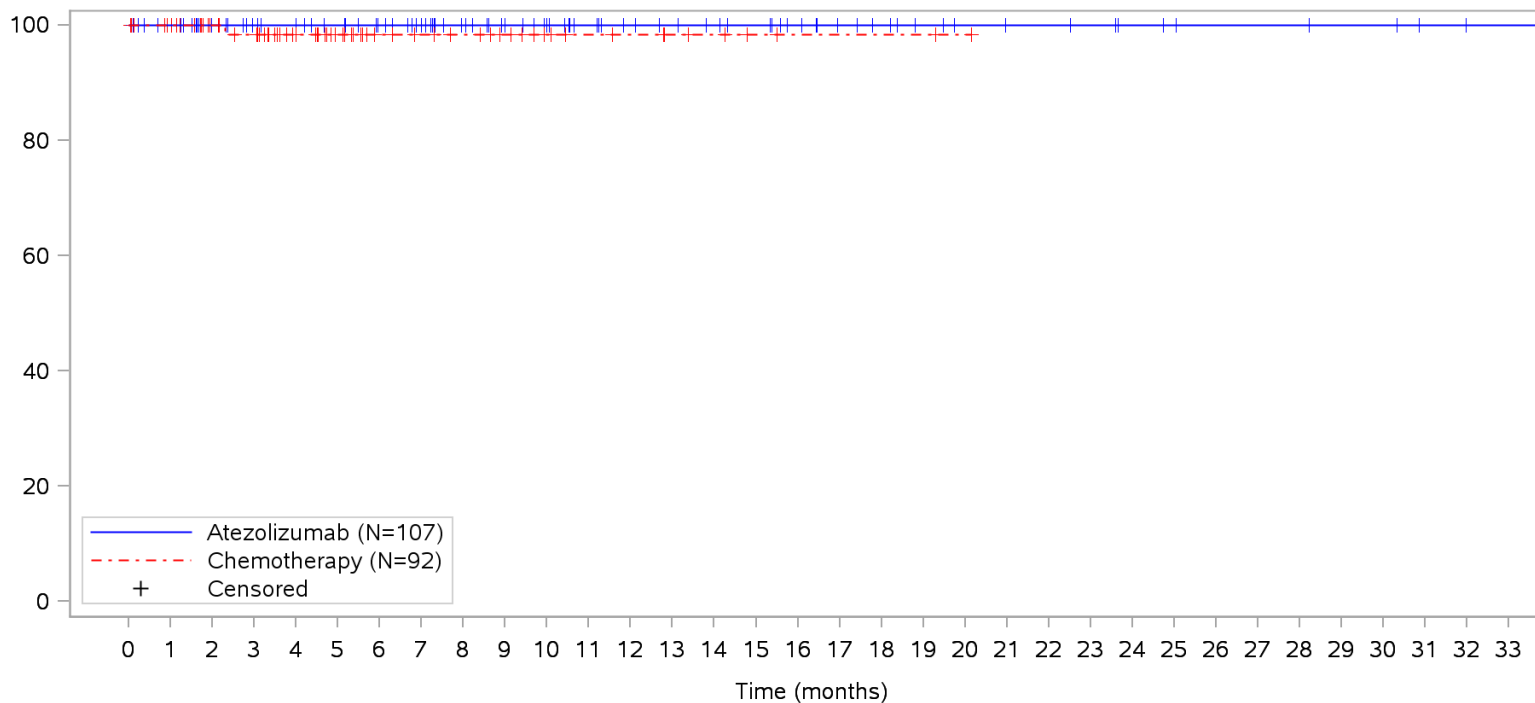
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, Retinal vascular disorder



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	58	45	31	23	20	18	15	11	9	8	6	5	3	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

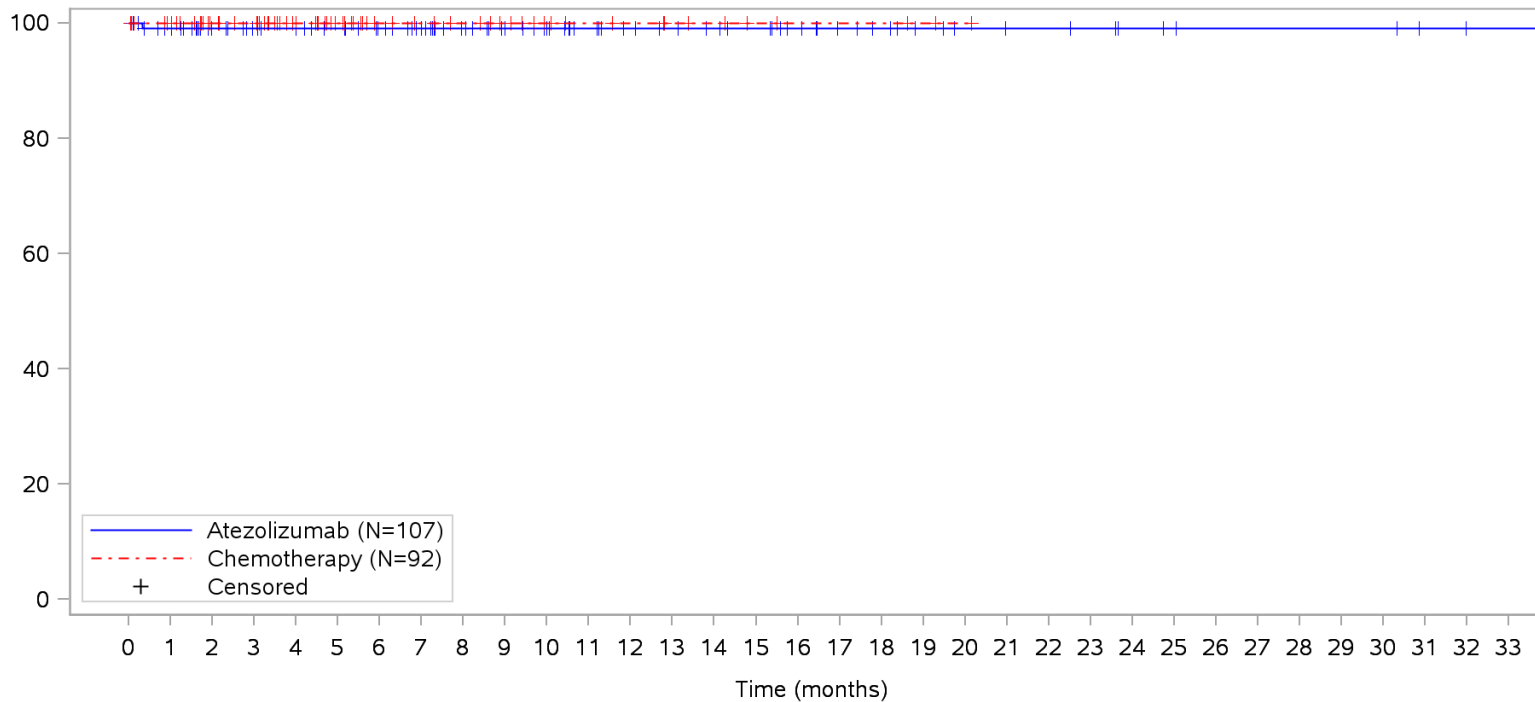
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, Vision blurred



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

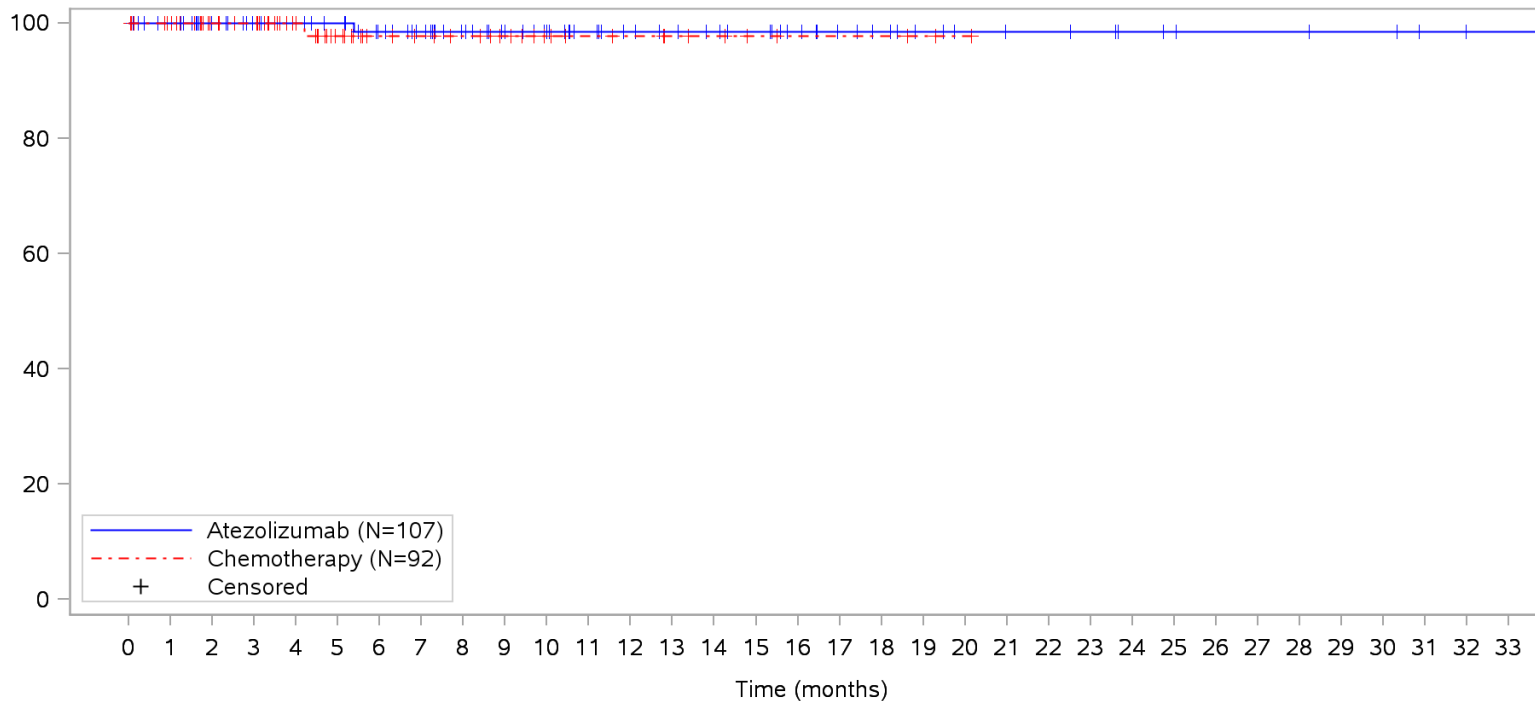
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, Visual impairment



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	65	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	31	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

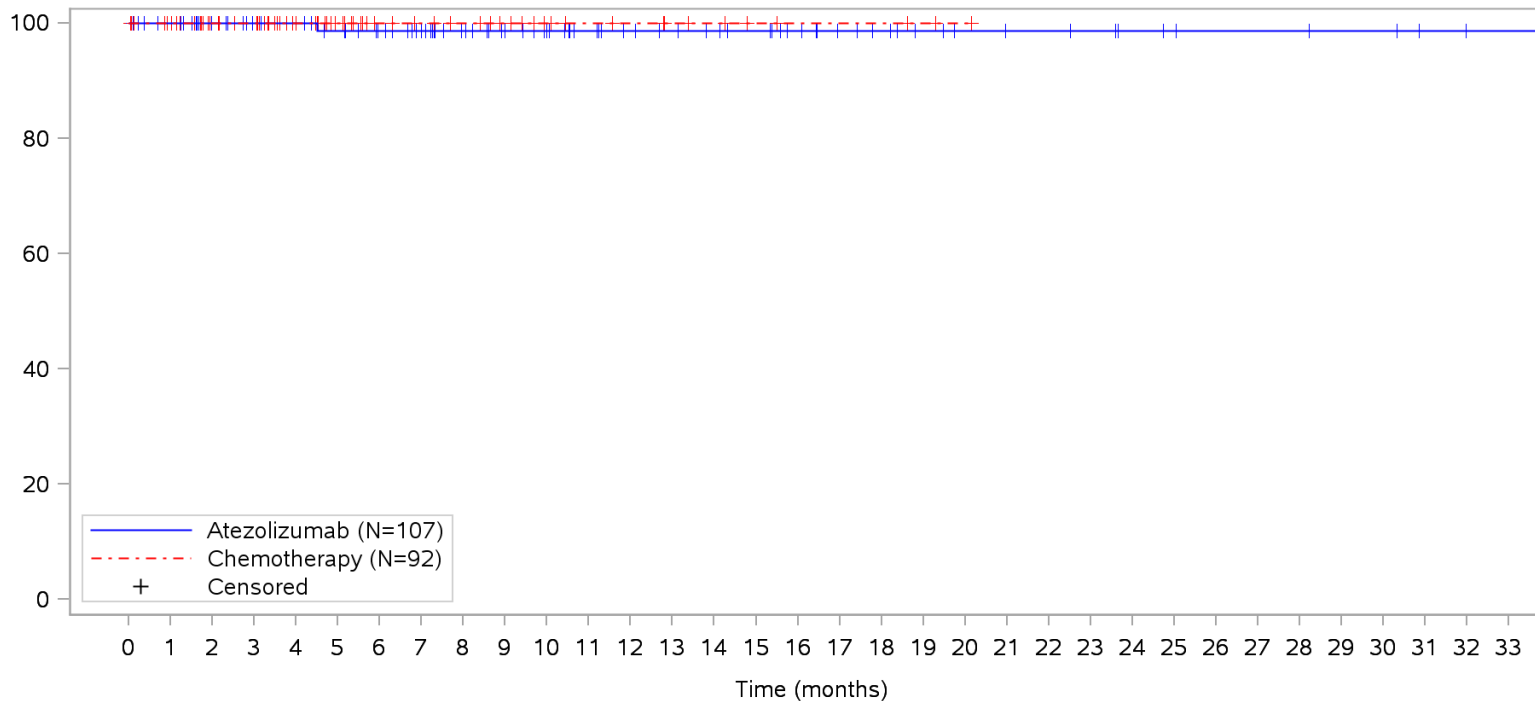
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

Page 47 of 352

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, Vitreous detachment



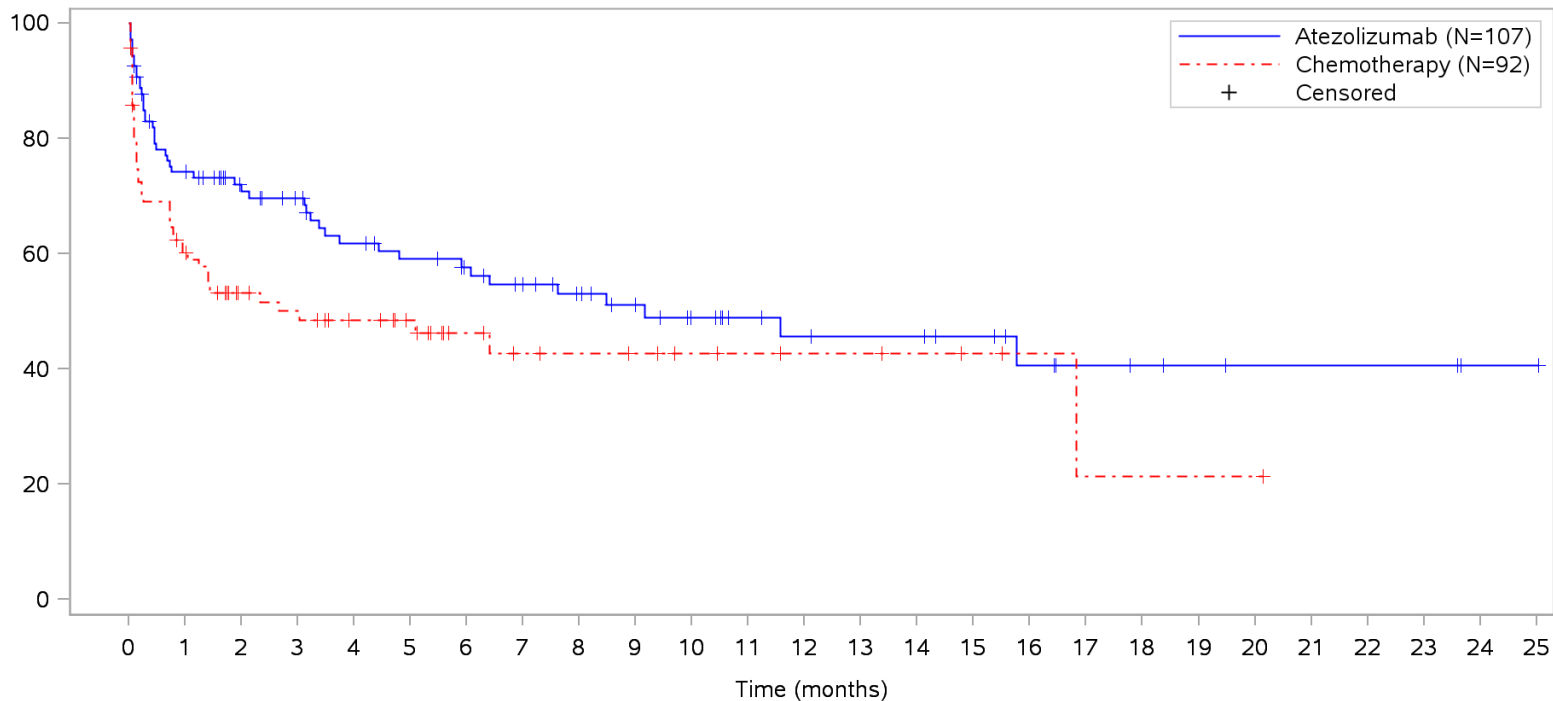
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	70	65	59	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Atezolizumab	107	76	62	55	47	43	39	34	30	25	20	16	14	13	13	11	8	6	5	4	3	3	3	3	1	1	
Chemotherapy	92	53	35	32	26	21	14	11	10	9	7	6	5	5	4	3	2	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Atezolizumab	0	4	16	21	23	25	28	31	34	38	42	46	47	48	48	50	52	54	55	56	57	57	57	57	59	59	
Chemotherapy	0	3	15	16	21	26	32	34	35	36	38	39	40	40	41	42	43	43	43	43	43	NE	NE	NE	NE	NE	

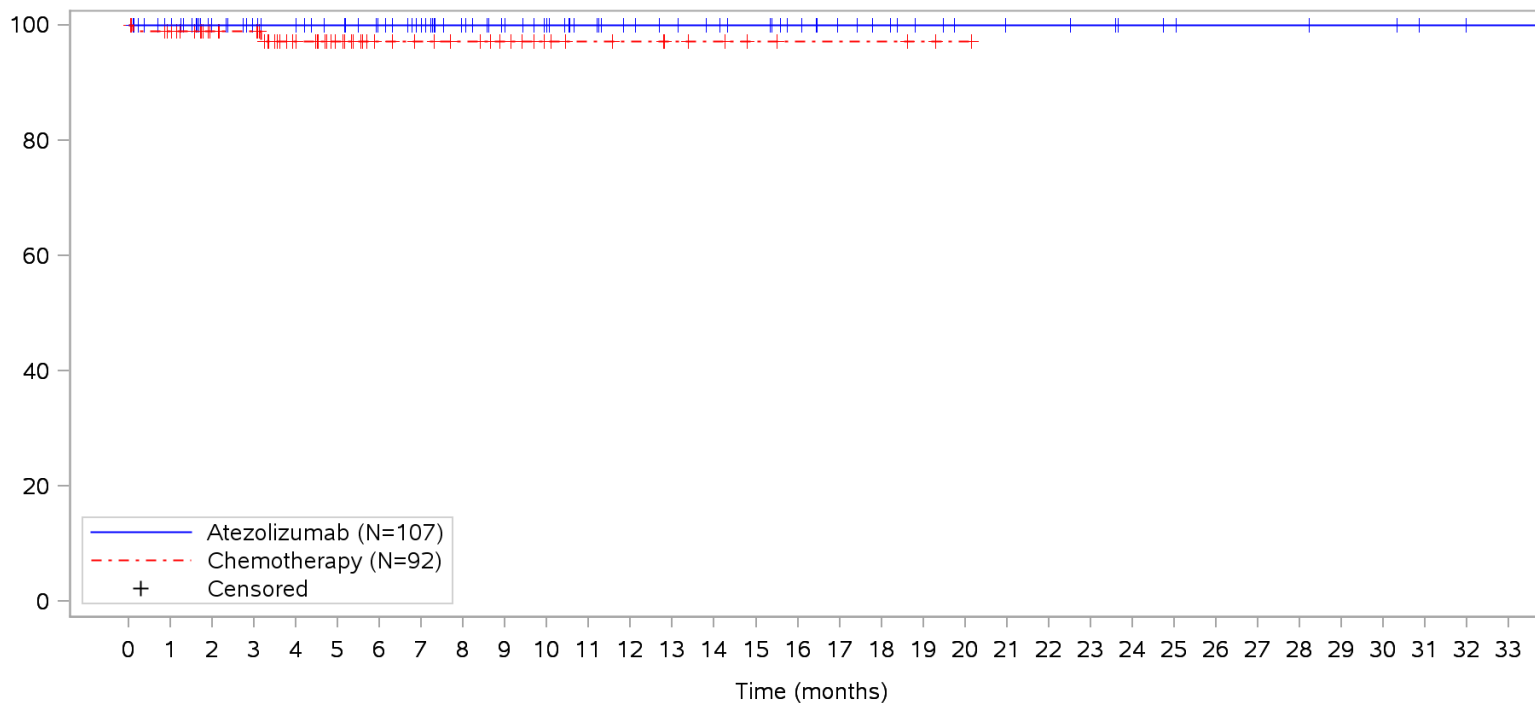
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Abdominal distension



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	60	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	4	29	31	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

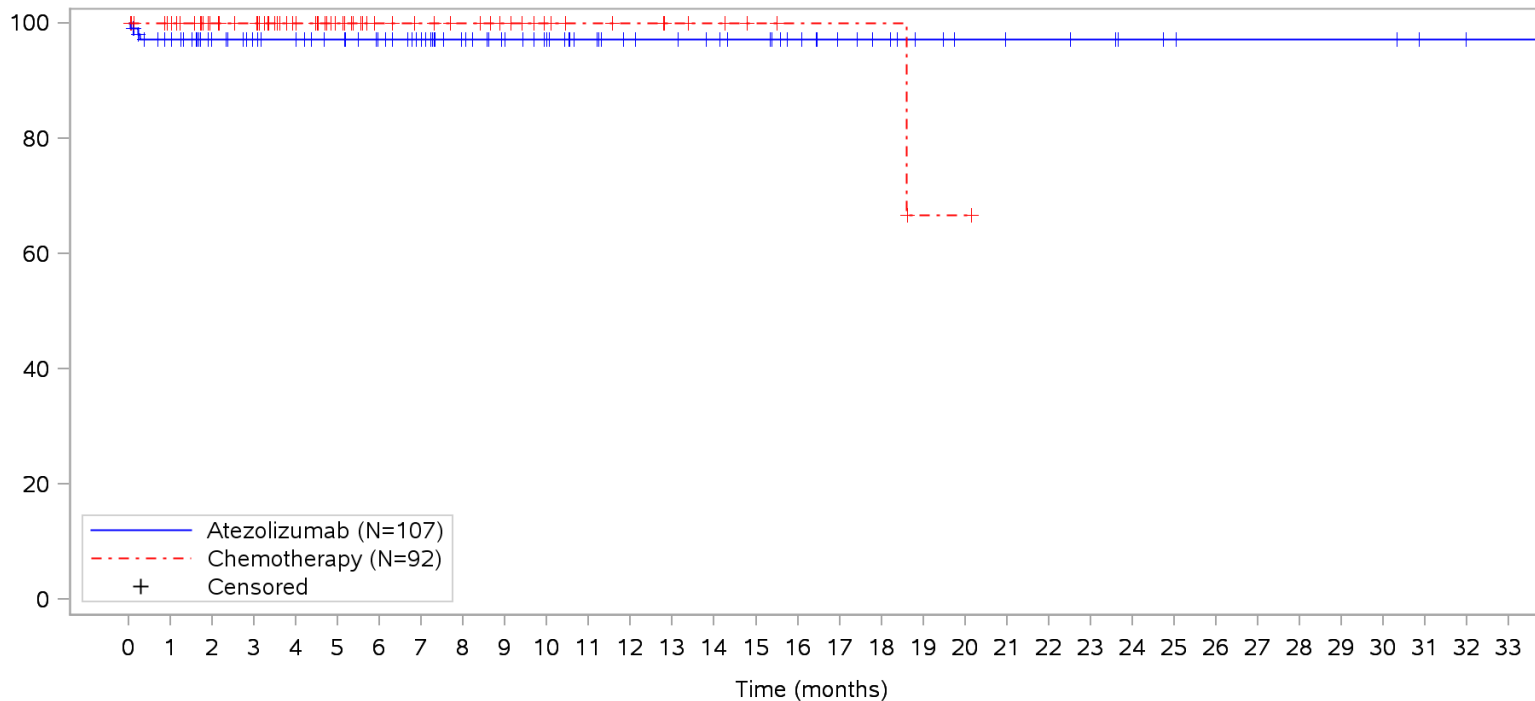
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

Page 50 of 352

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Abdominal pain



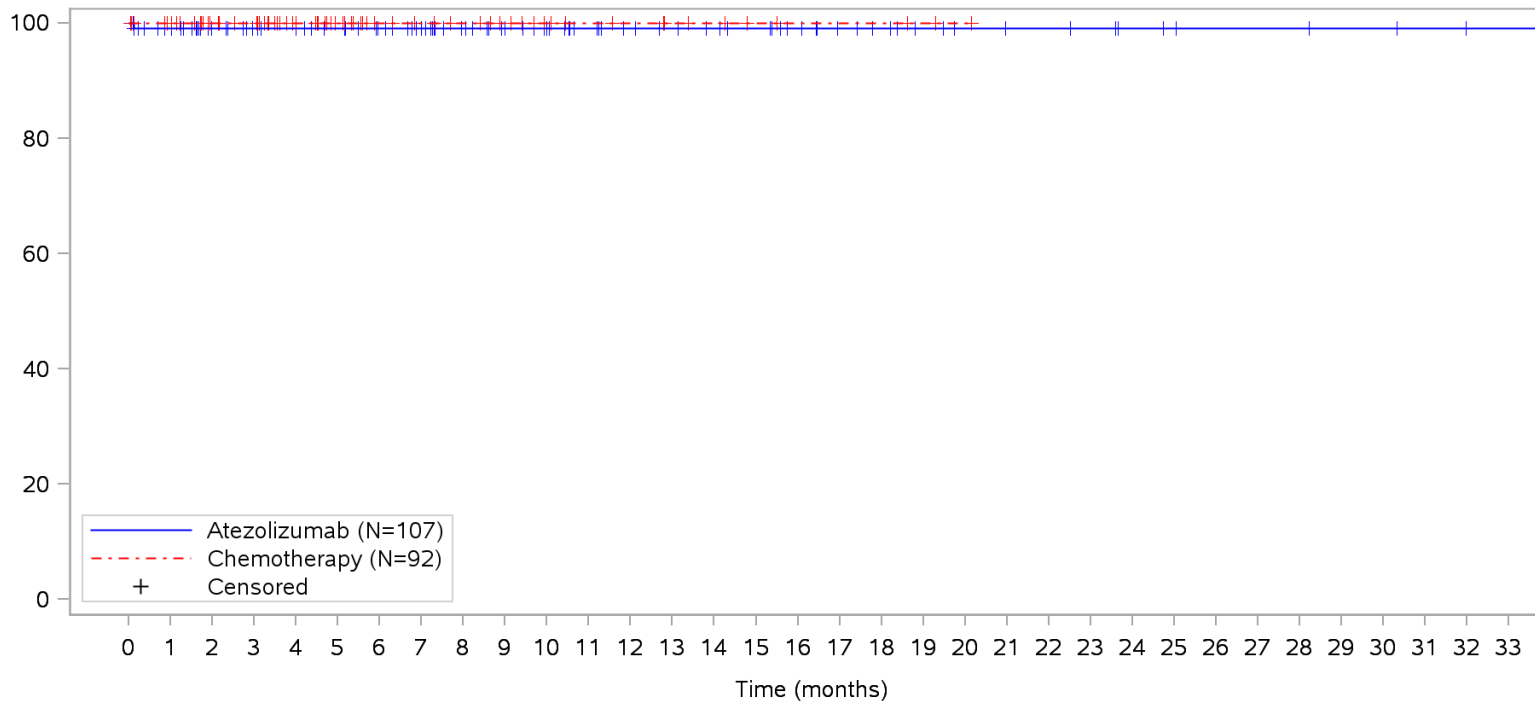
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	98	82	76	73	69	64	58	50	44	39	34	30	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Abdominal pain lower



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

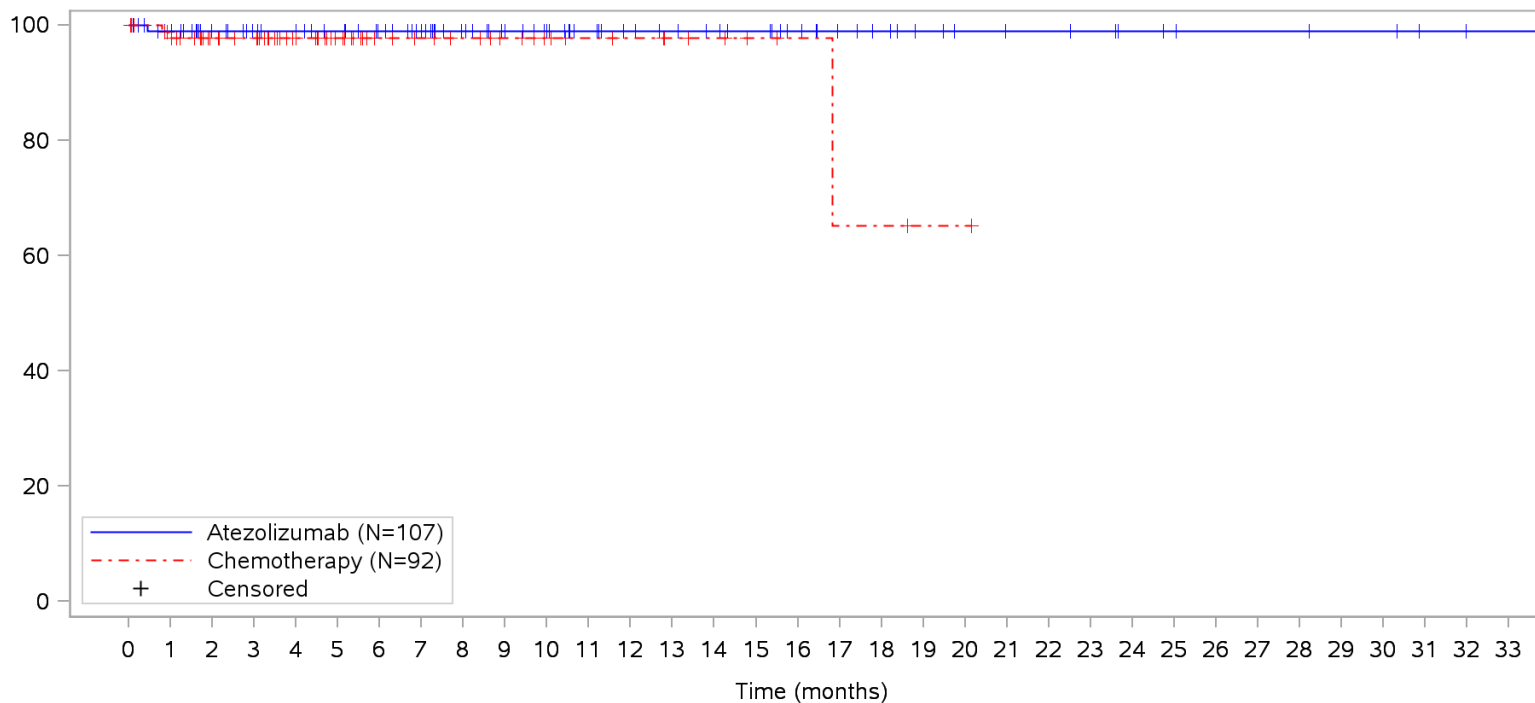
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Abdominal pain upper



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	85	60	57	44	31	23	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	2	2	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	59	67	70	72	75	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

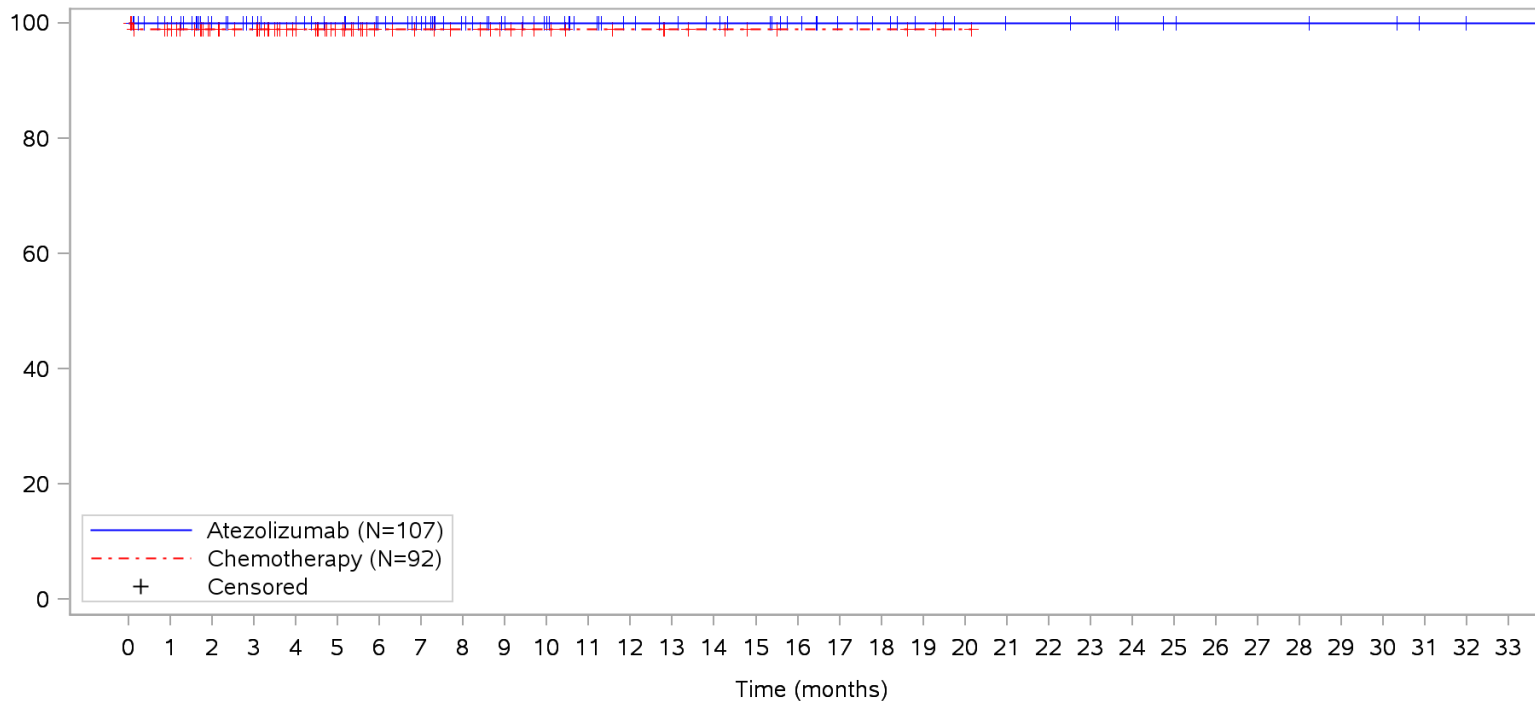
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Aphthous ulcer



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	61	58	45	31	23	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

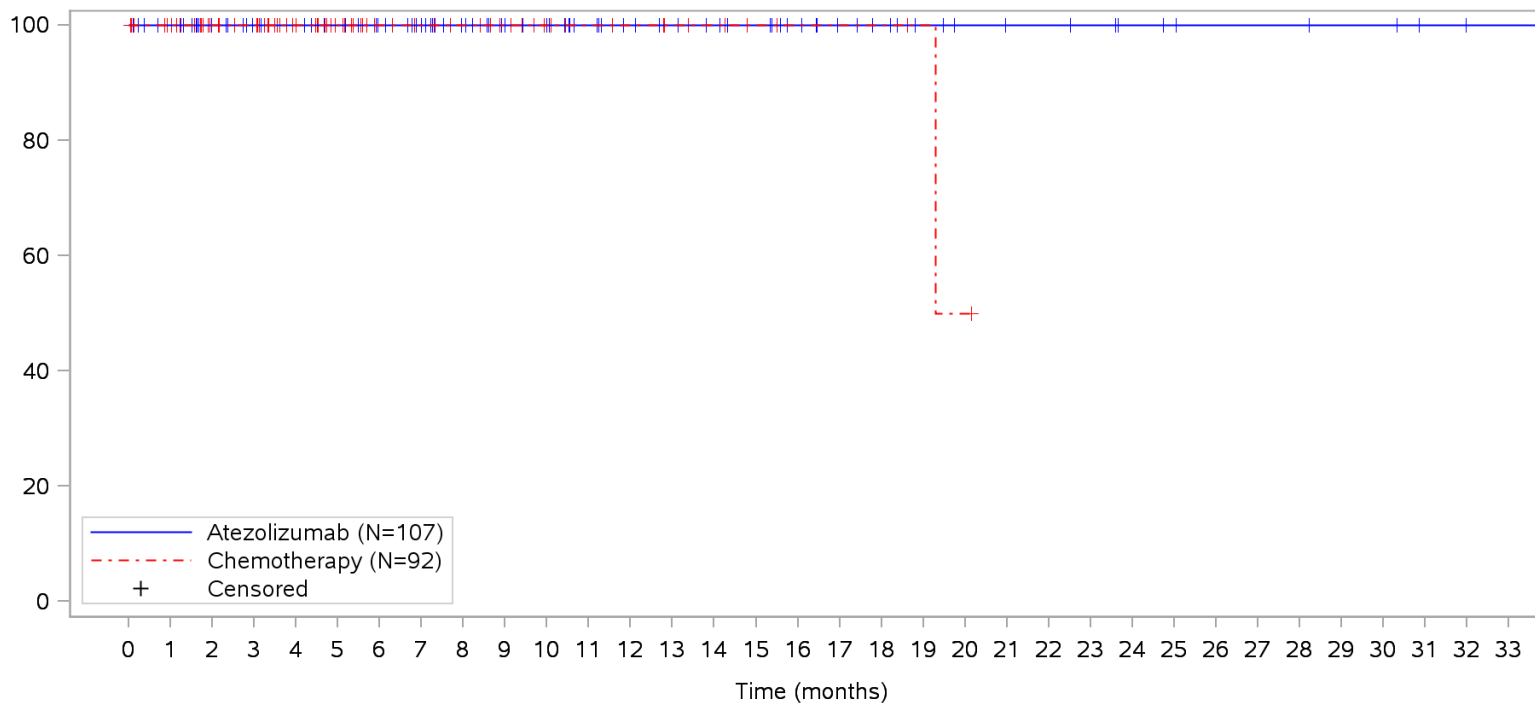
Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Ascites



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

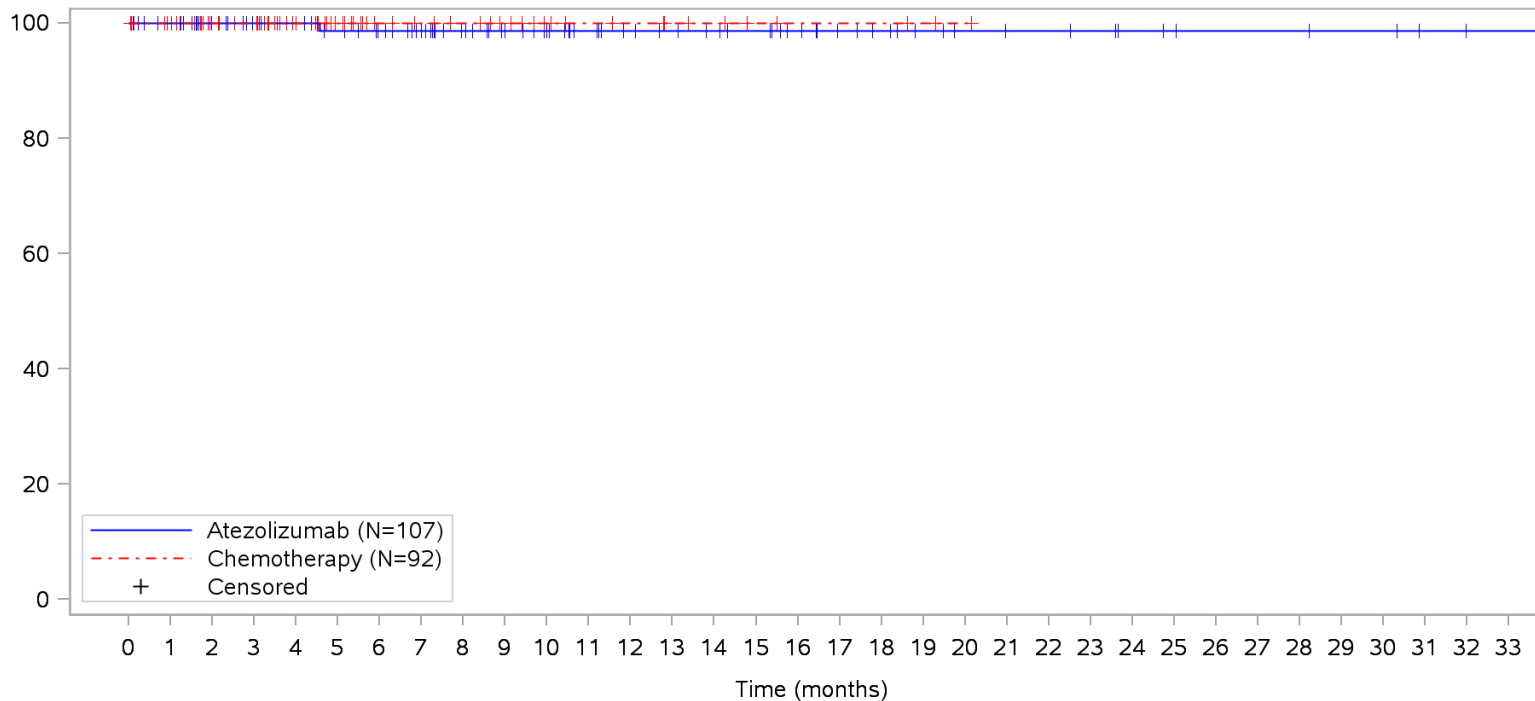
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Autoimmune colitis



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	70	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

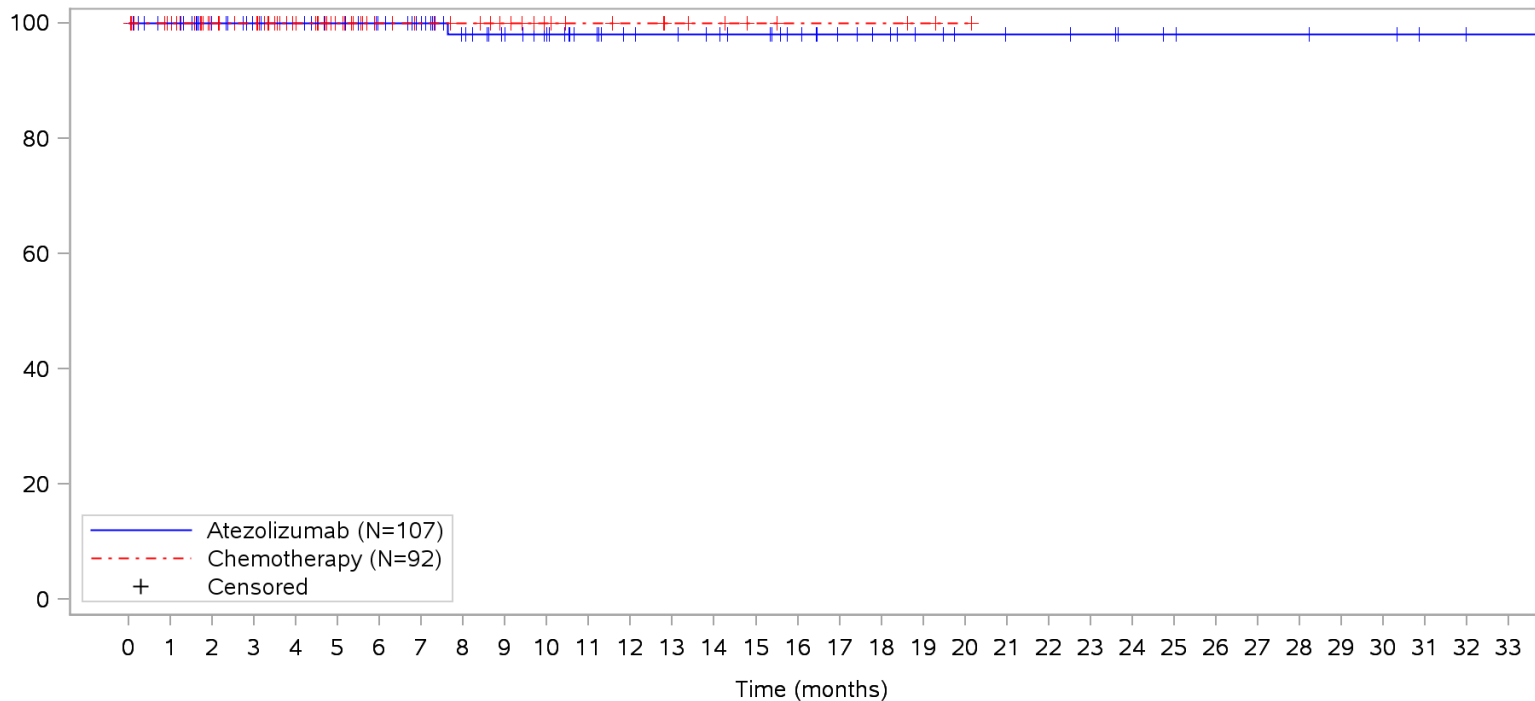
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Colitis



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	51	45	40	35	31	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

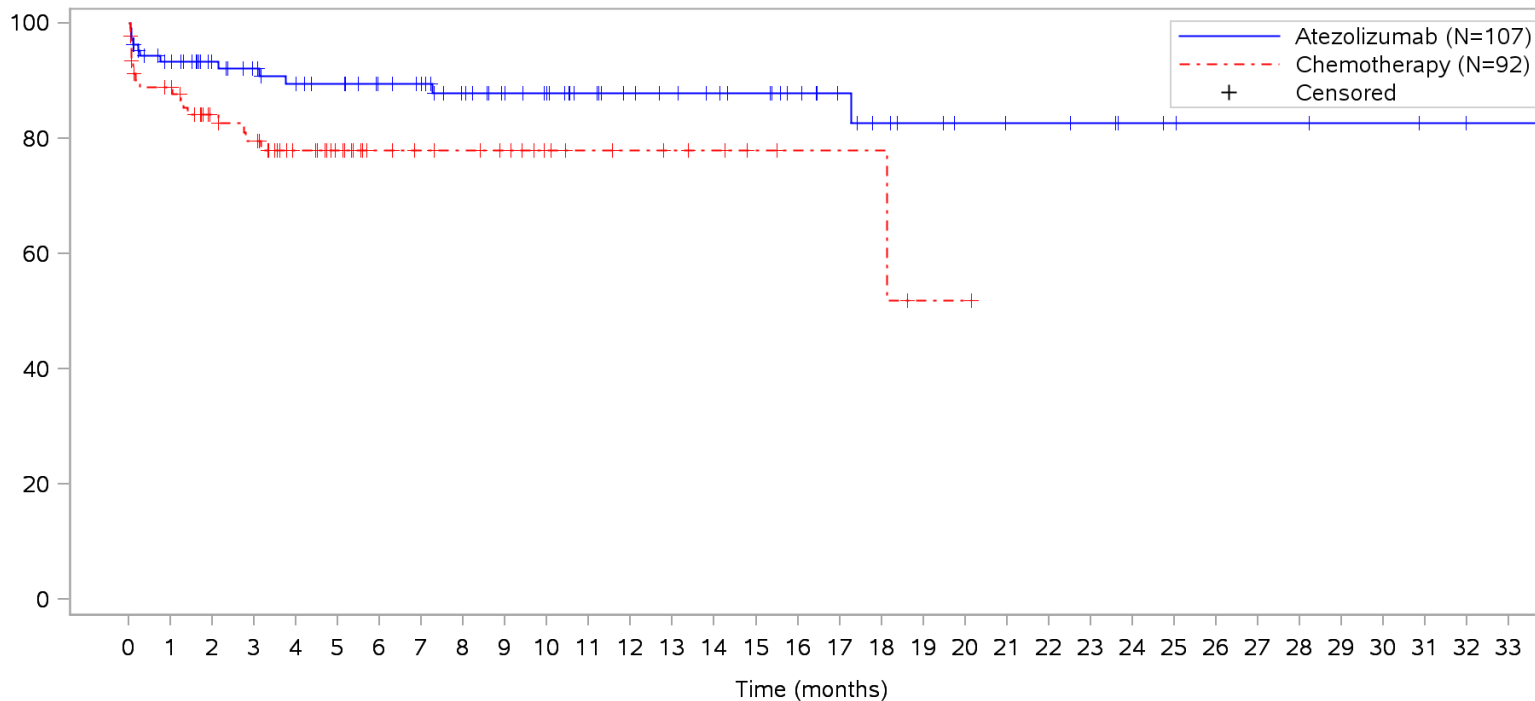
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Constipation



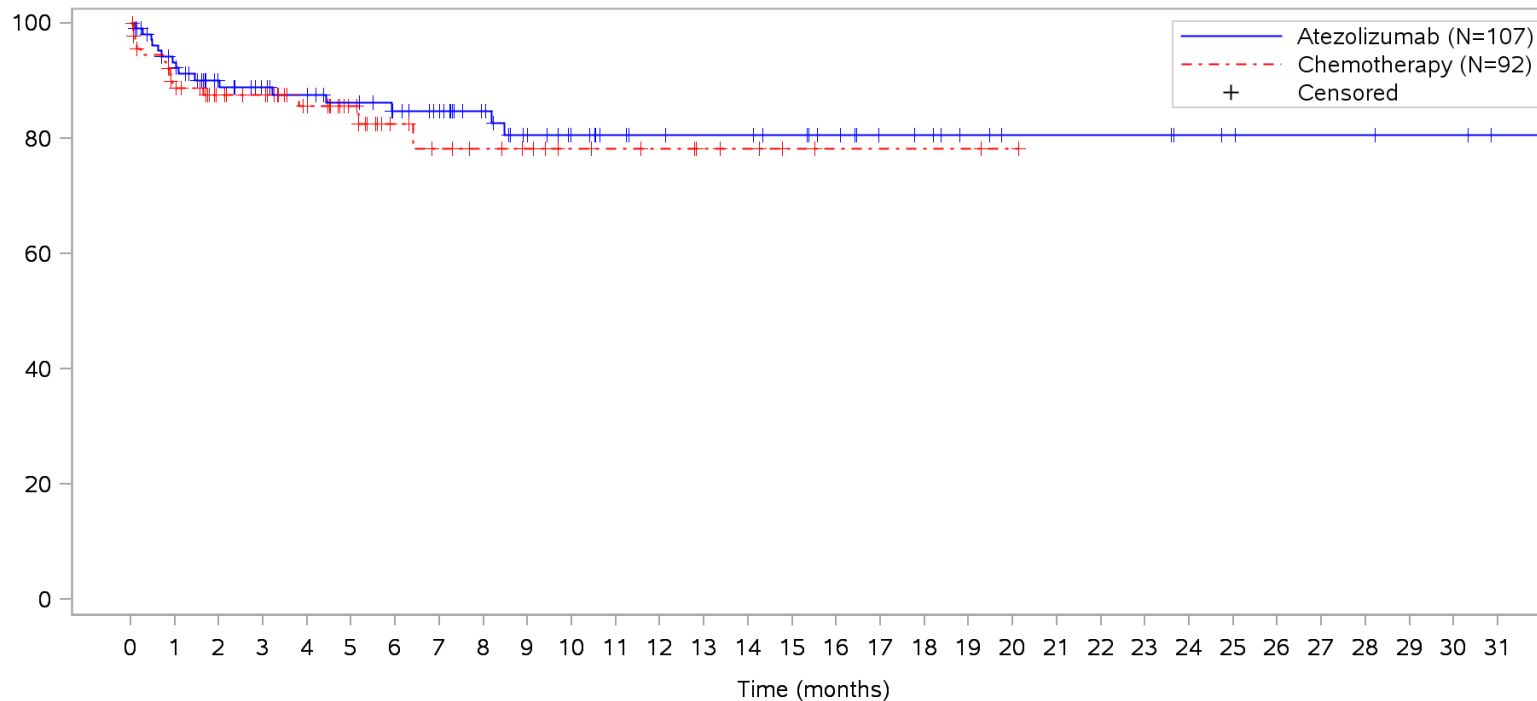
Patients at risk	
Atezolizumab	107 94 78 72 67 64 59 56 50 44 40 35 31 29 27 25 21 17 14 12 10 9 9 8 6 5 4 4 4 3 3 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 78 55 51 39 28 21 18 17 15 11 9 8 7 6 4 3 3 3 1 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 27 30 33 38 41 46 52 56 61 65 67 69 71 75 79 81 83 85 86 86 87 89 90 91 91 91 92 92 93 94 94 NE
Chemotherapy	0 4 23 24 35 46 53 56 57 59 63 65 66 67 68 70 71 71 71 72 72 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Diarrhoea



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Atezolizumab	107	94	76	69	65	61	56	51	43	35	30	26	24	23	23	21	18	14	13	10	8	8	8	8	6	5	4	4	4	3	3	1	NE	N	
Chemotherapy	92	77	57	54	43	29	20	17	15	13	10	9	8	6	5	3	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Atezolizumab	0	6	21	27	30	33	37	42	50	56	61	65	67	68	68	70	73	77	78	81	83	83	83	83	85	86	87	87	87	88	88	90	NE	N	
Chemotherapy	0	5	24	27	37	51	59	61	63	65	68	69	70	72	73	75	76	76	76	76	77	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

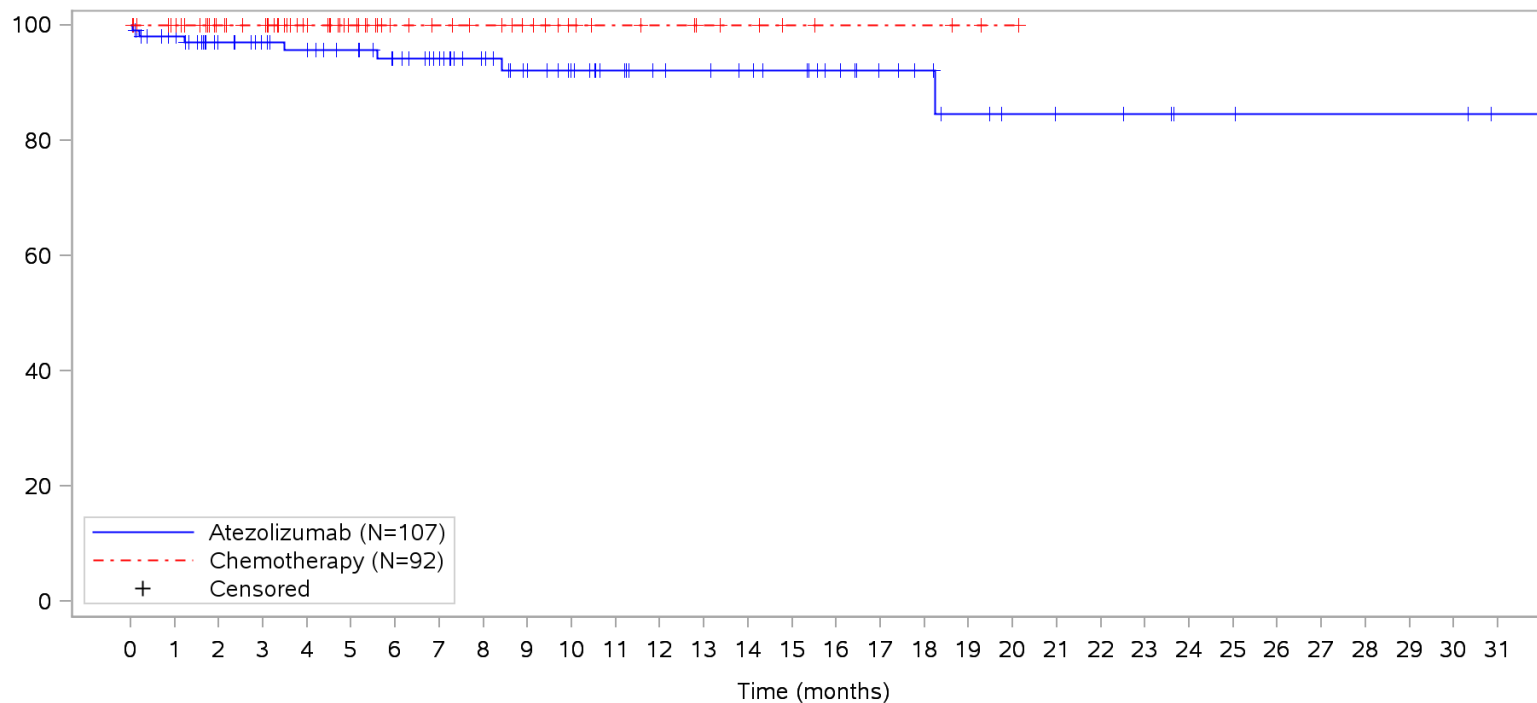
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Dry mouth



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab	107	99	81	75	71	67	61	55	49	42	37	32	28	27	25	23	19	15	13	10	8	7	7	6	4	4	3	3	3	3	3	1	NE	N			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	53	59	64	69	73	74	76	78	82	86	88	90	92	93	93	94	96	96	97	97	97	97	97	99	NE	N			
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

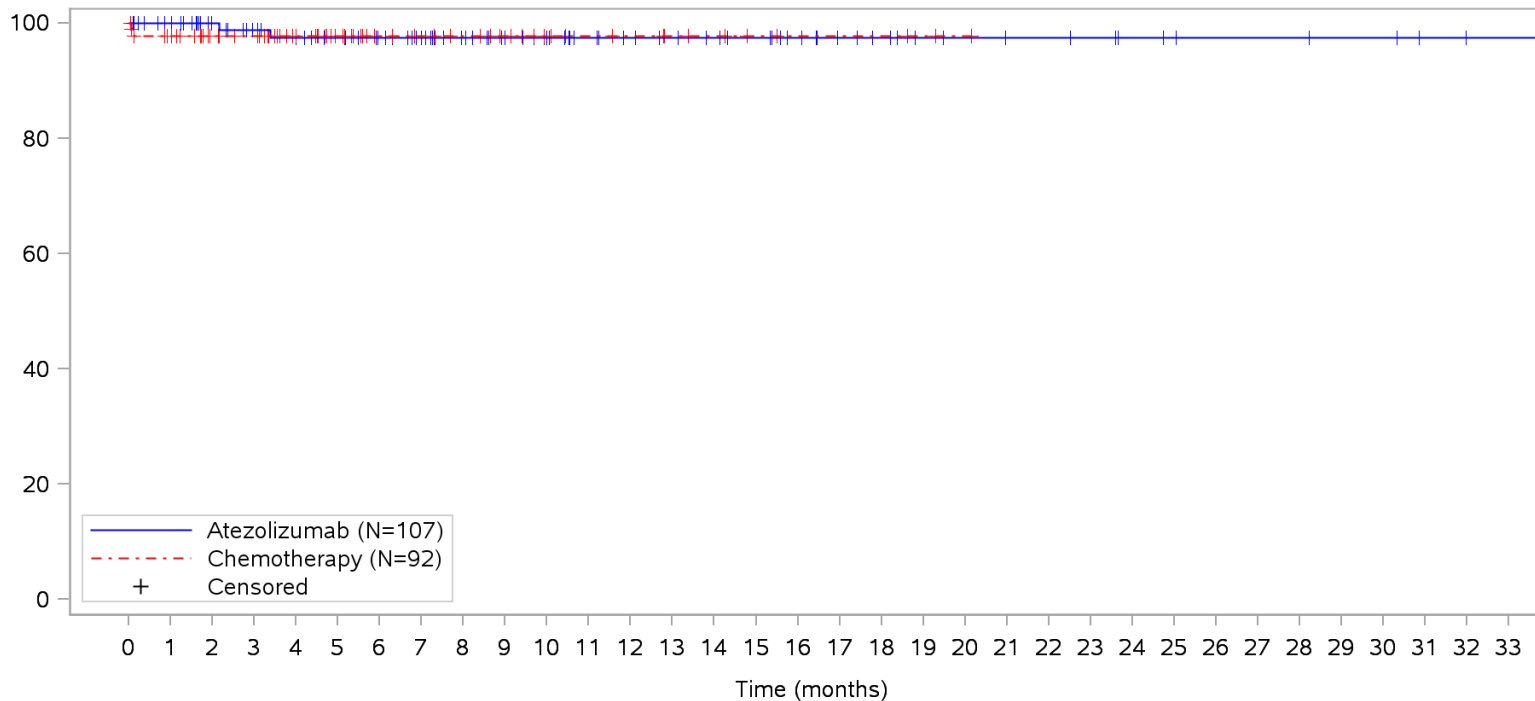
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Dyspepsia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	77	73	69	64	58	50	44	39	34	31	29	27	25	21	17	15	12	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	85	61	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	74	76	78	80	84	88	90	93	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

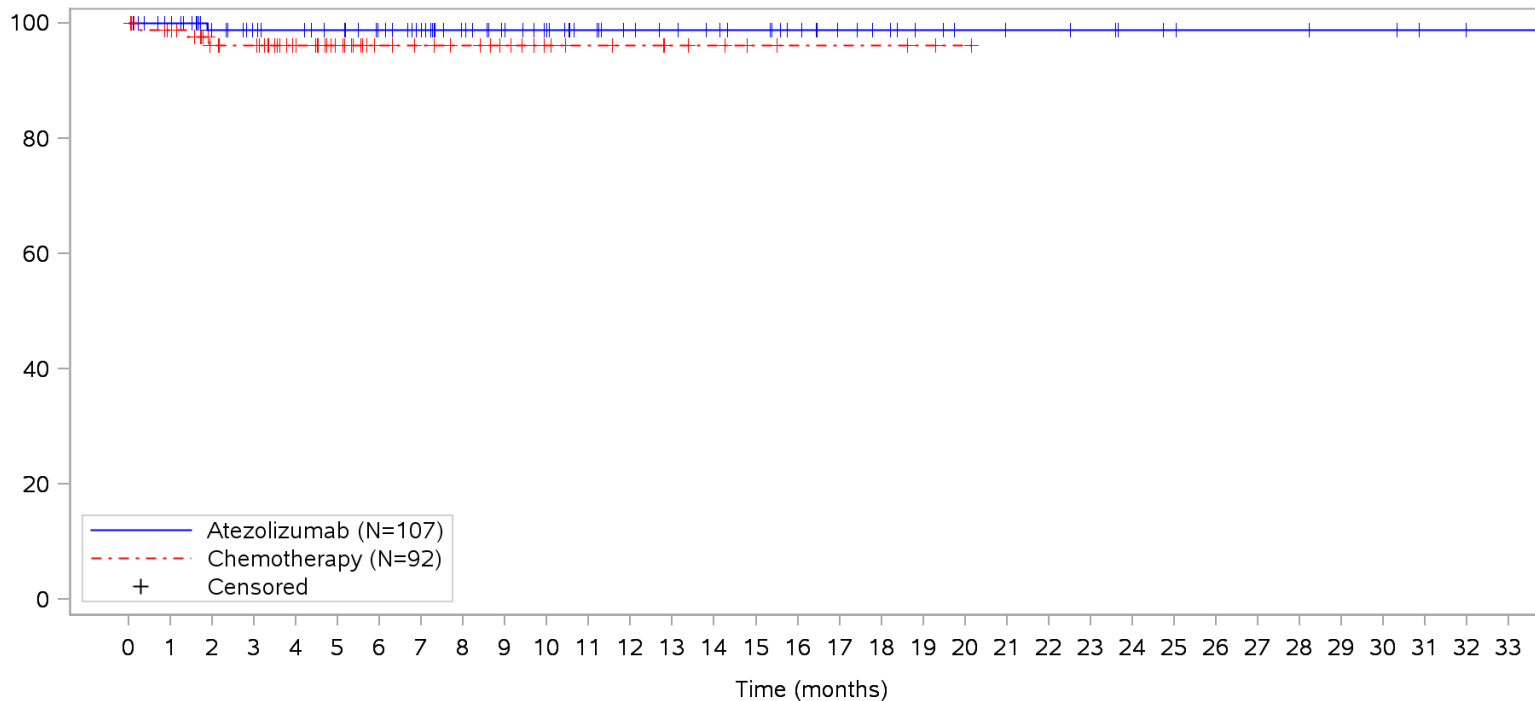
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Dysphagia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	83	77	74	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	86	60	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	29	31	43	57	65	68	70	73	77	79	80	82	83	85	86	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

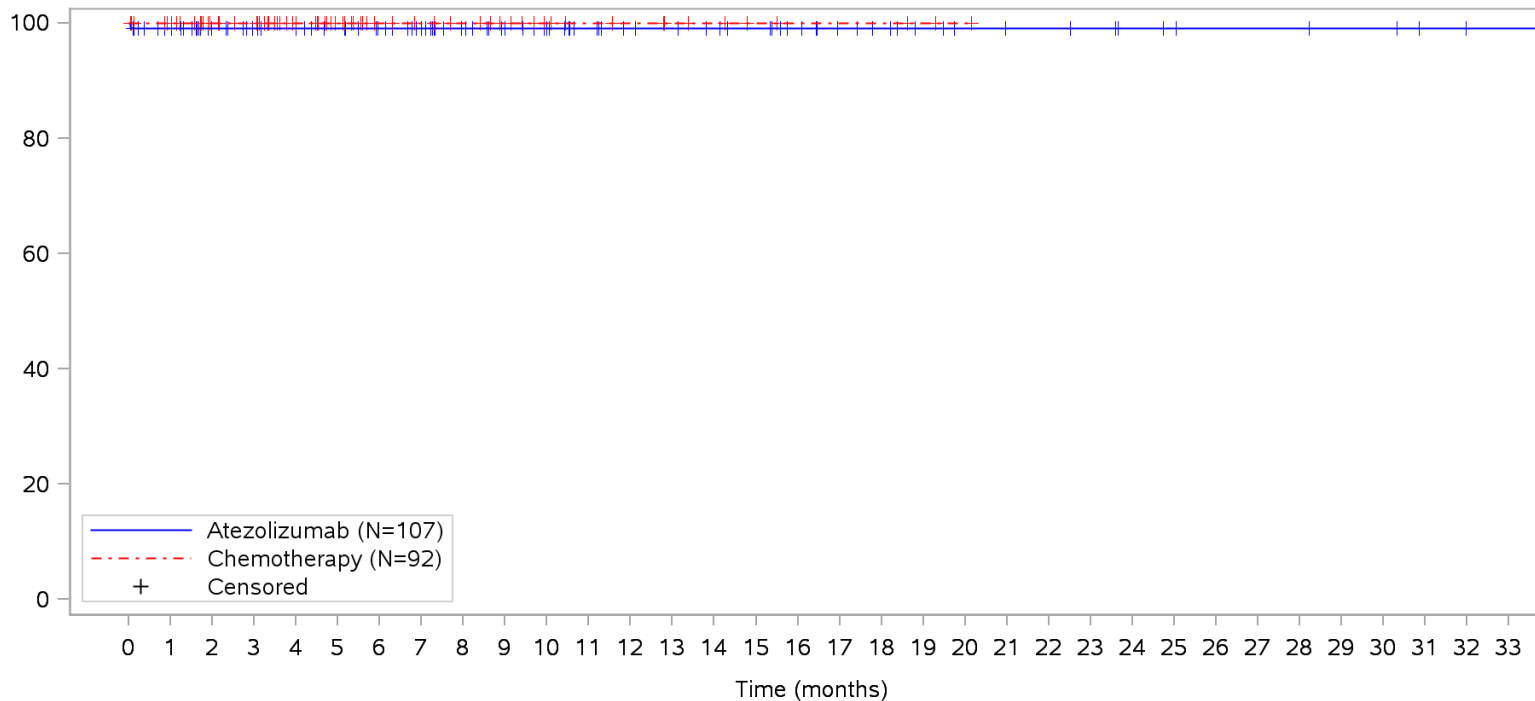
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Flatulence



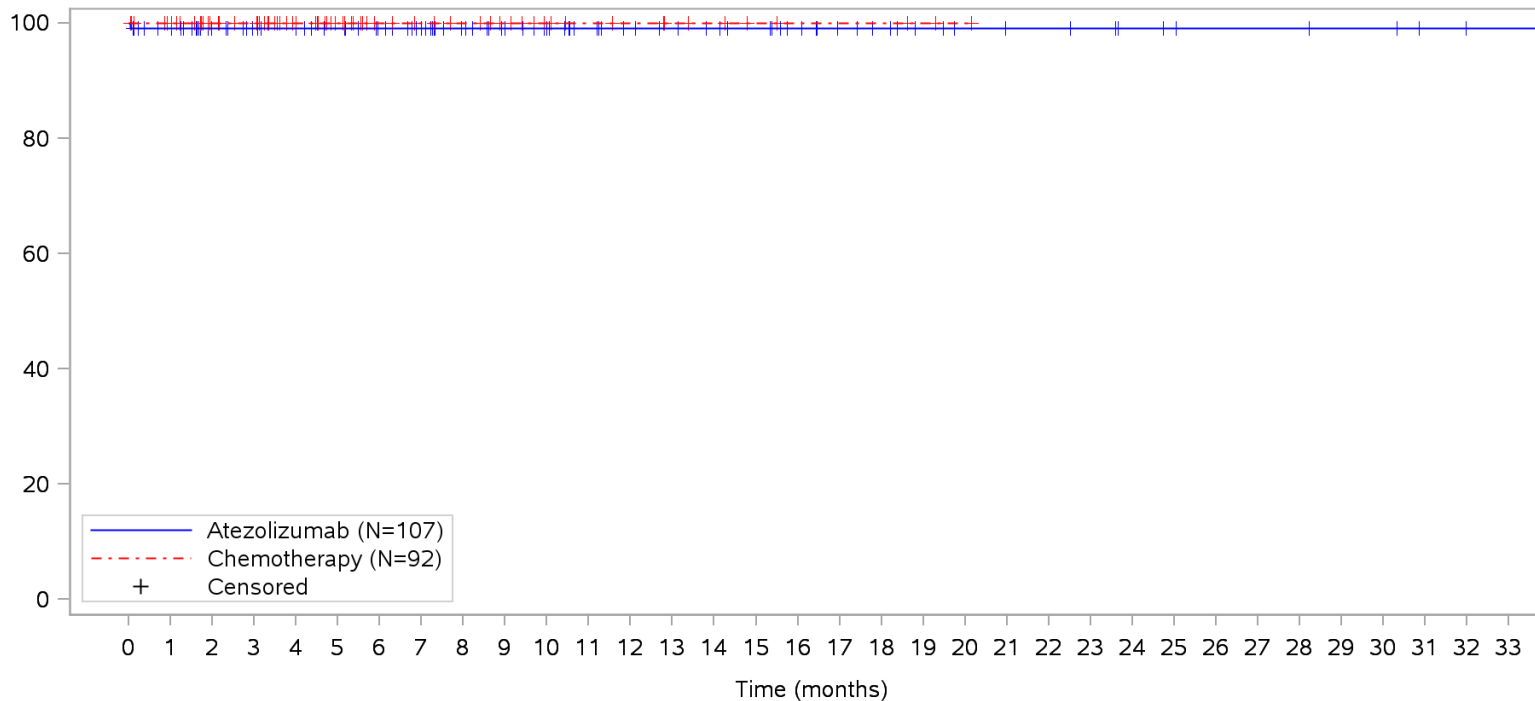
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Gastric haemorrhage



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	5	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

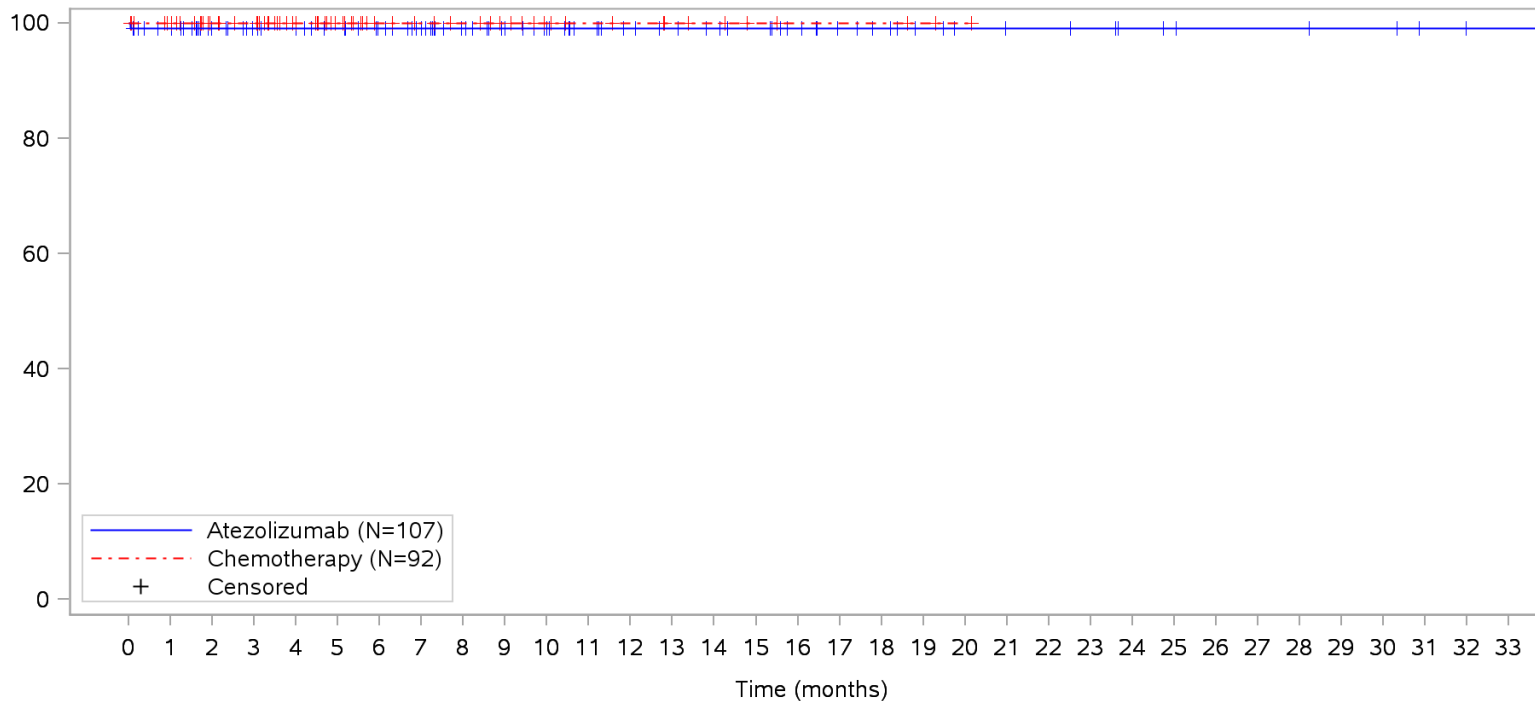
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Gastric ulcer



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	5	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

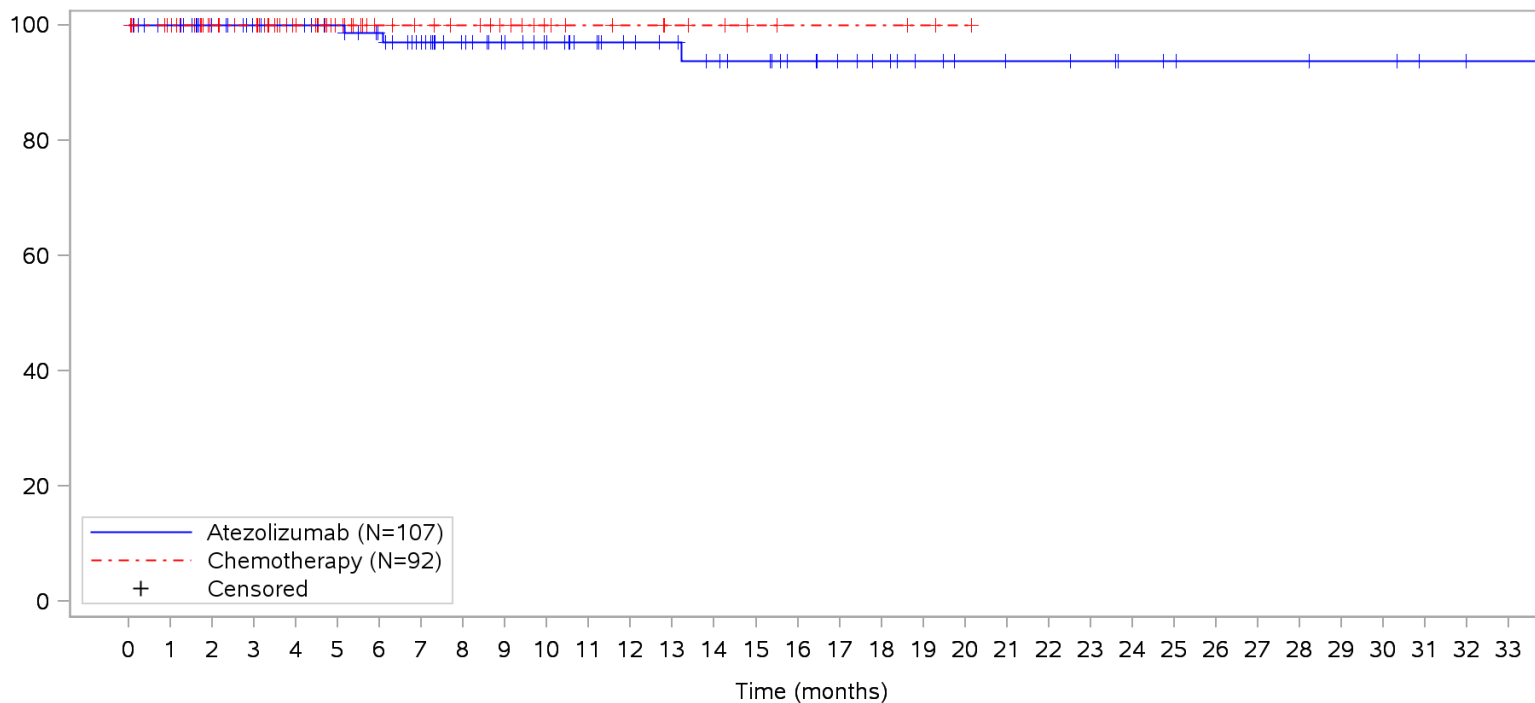
Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Gastritis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	59	51	45	40	36	32	30	27	25	21	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	40	46	54	60	65	69	73	75	77	79	83	86	88	91	93	94	94	95	97	98	99	99	99	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

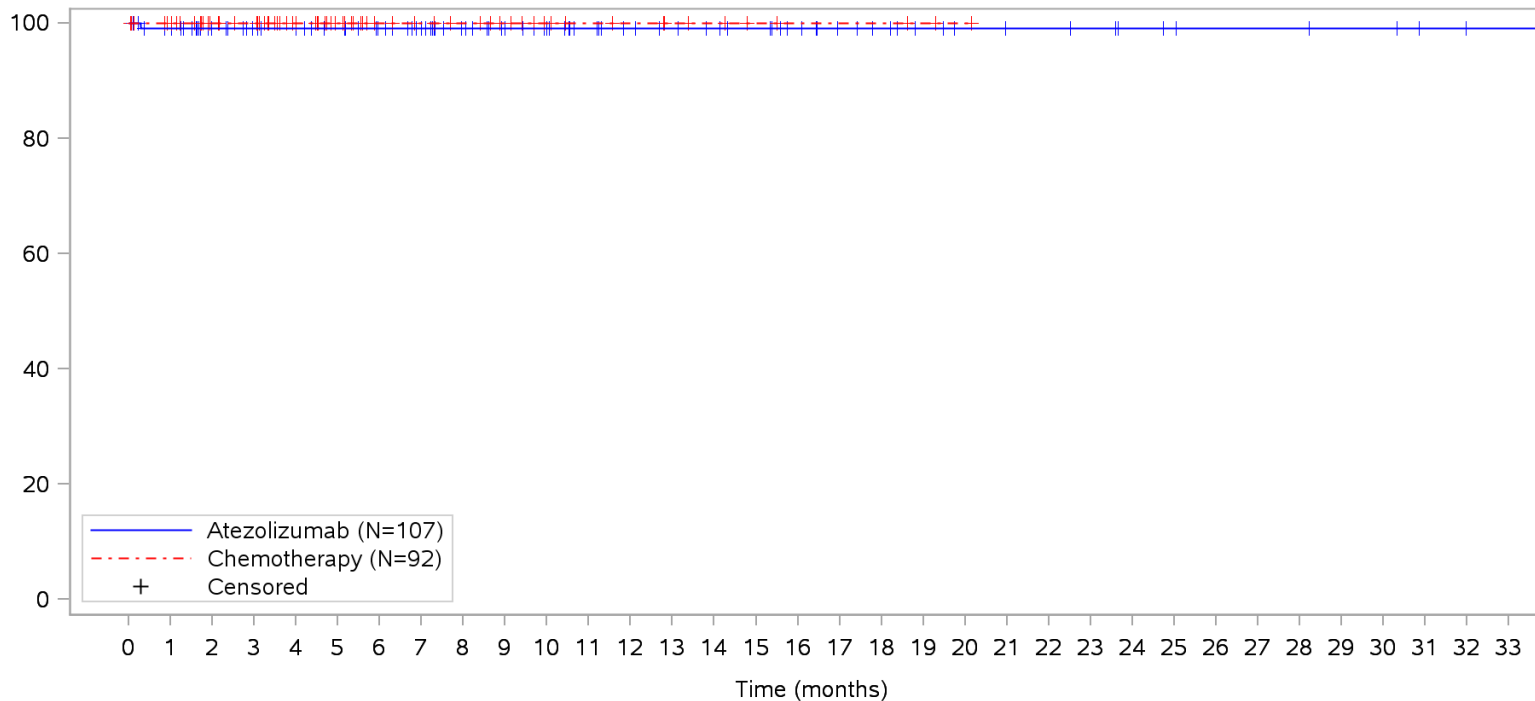
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Gastrointestinal haemorrhage



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	5	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

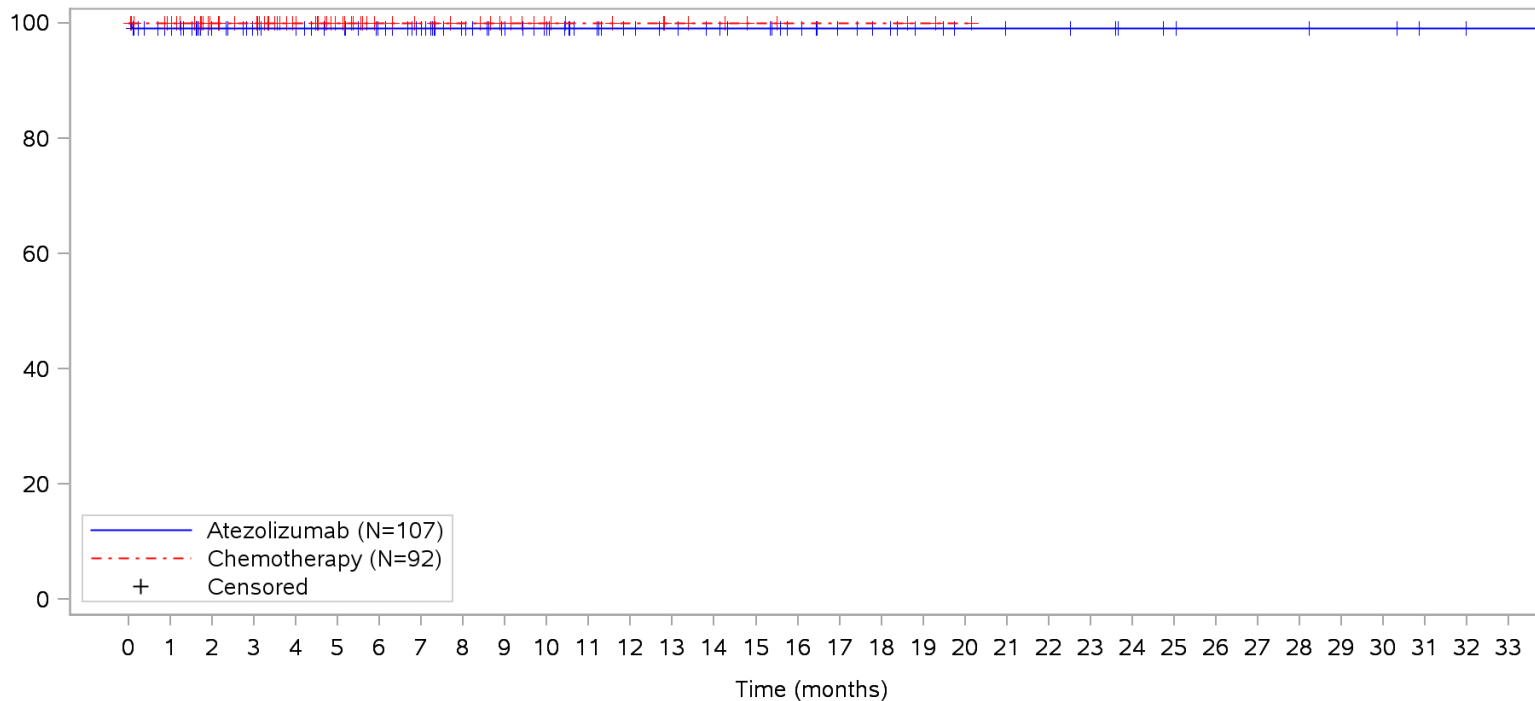
Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Gastroesophageal reflux disease



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

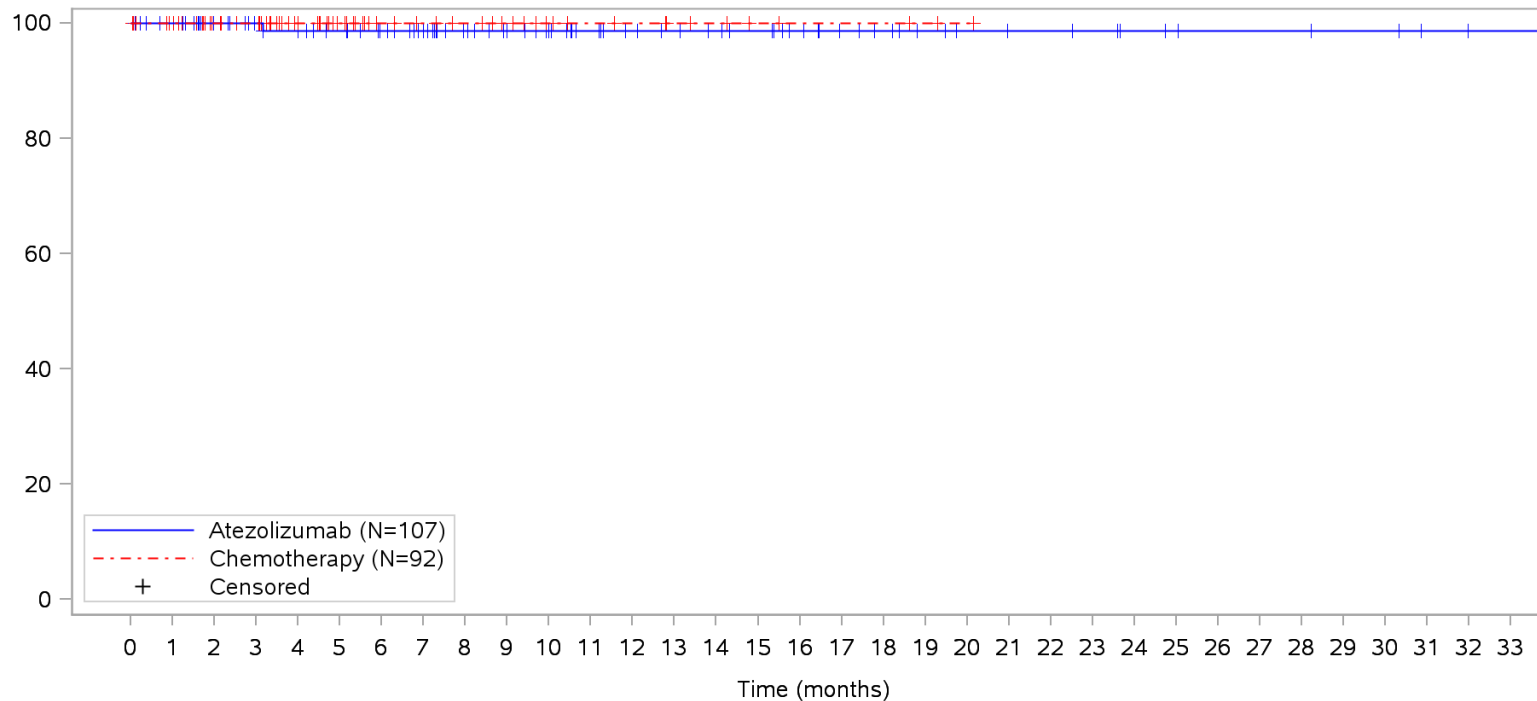
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Gingival bleeding



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	74	70	65	59	51	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

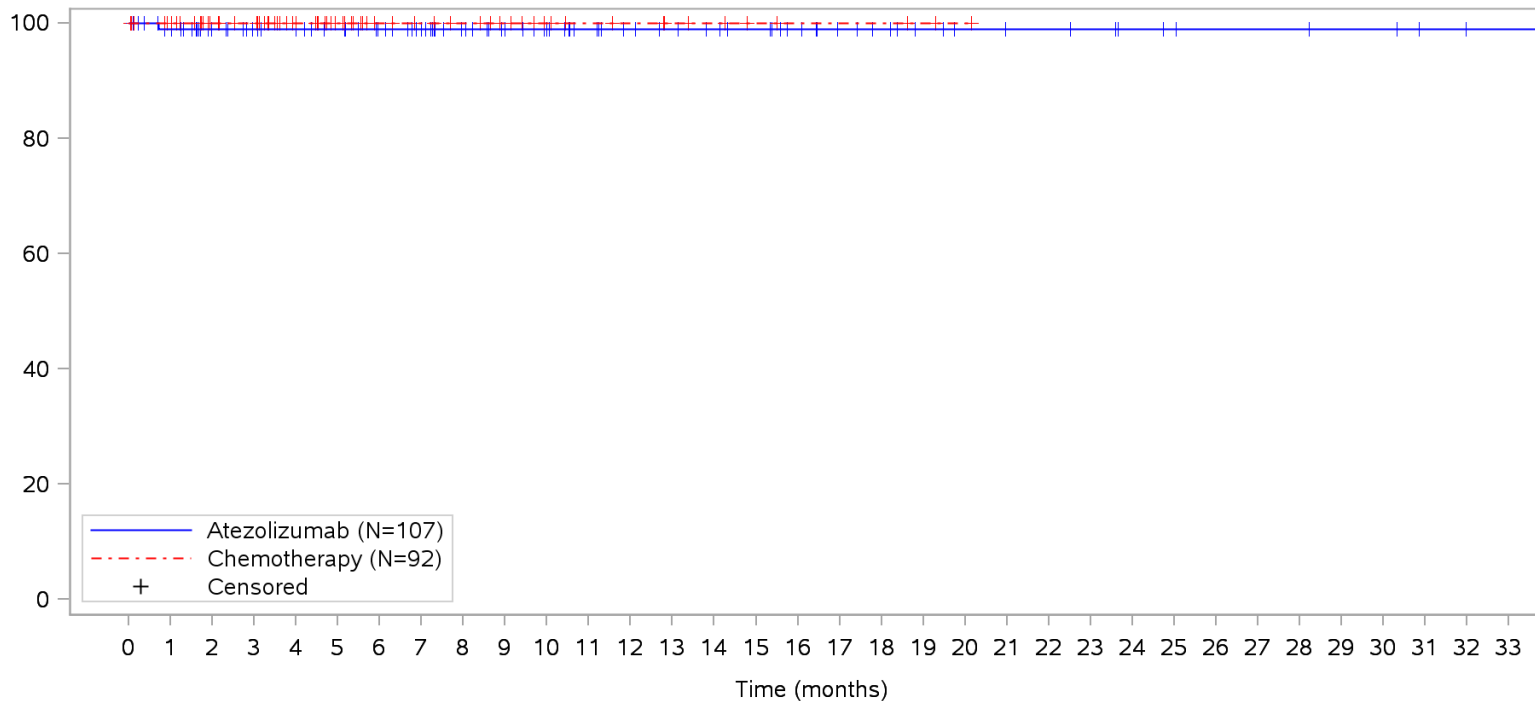
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Haemorrhoids



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	100	83	77	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

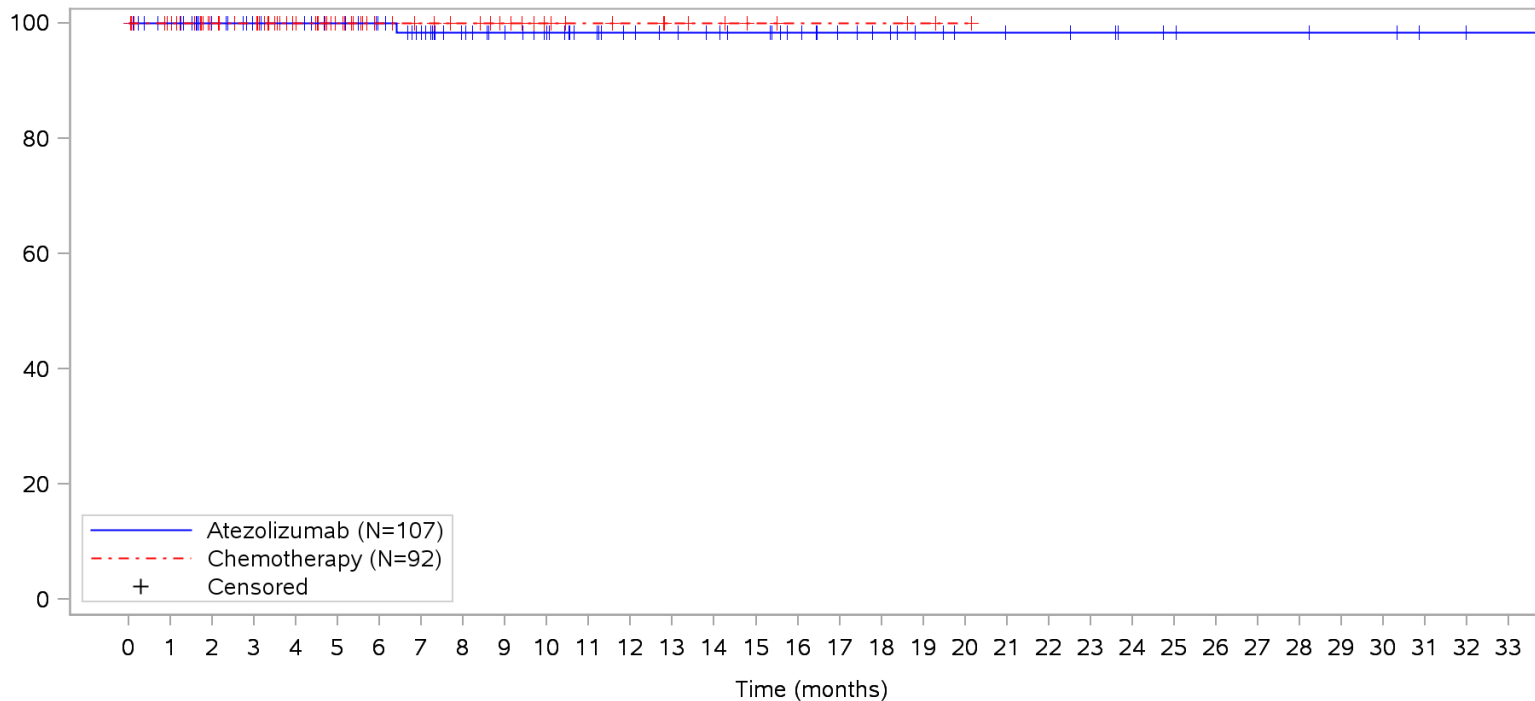
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Ileus



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	59	51	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

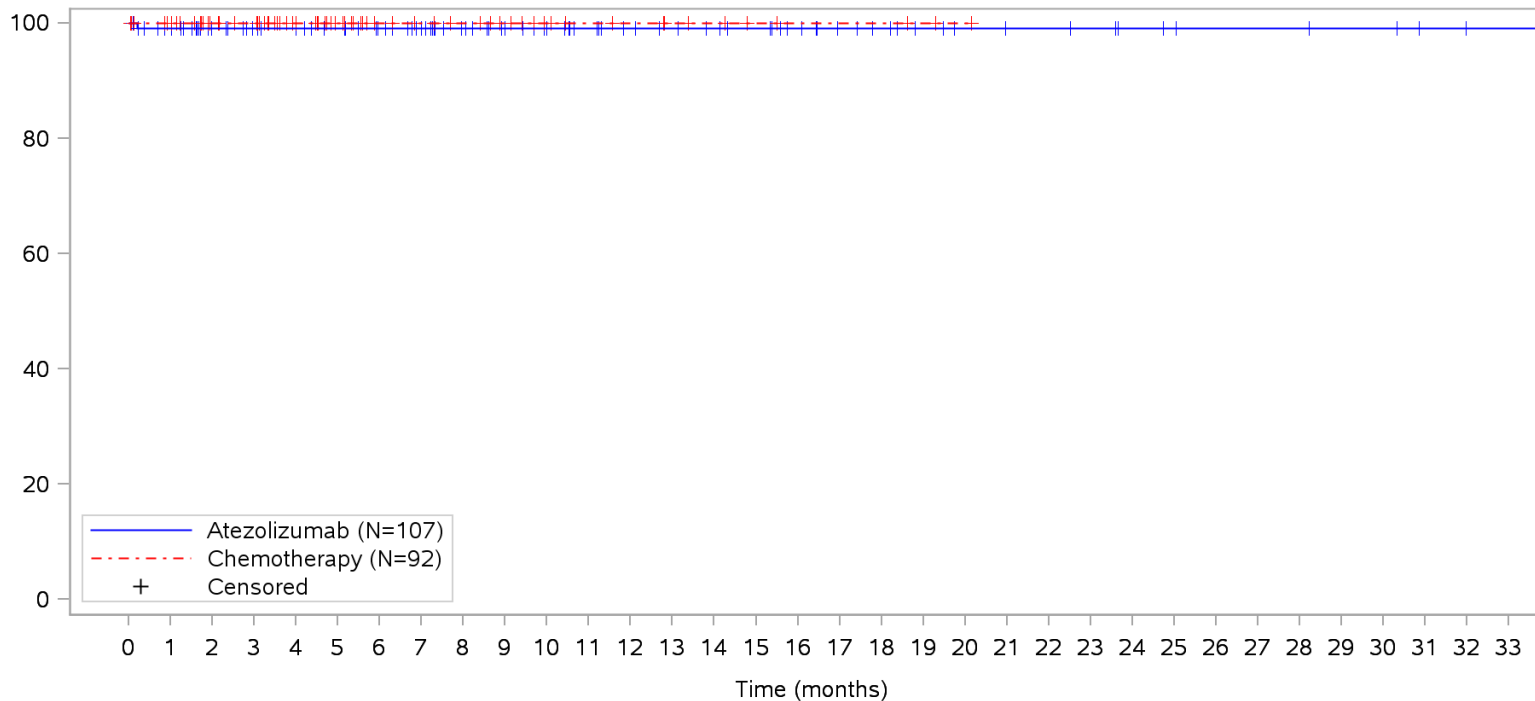
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Melaena



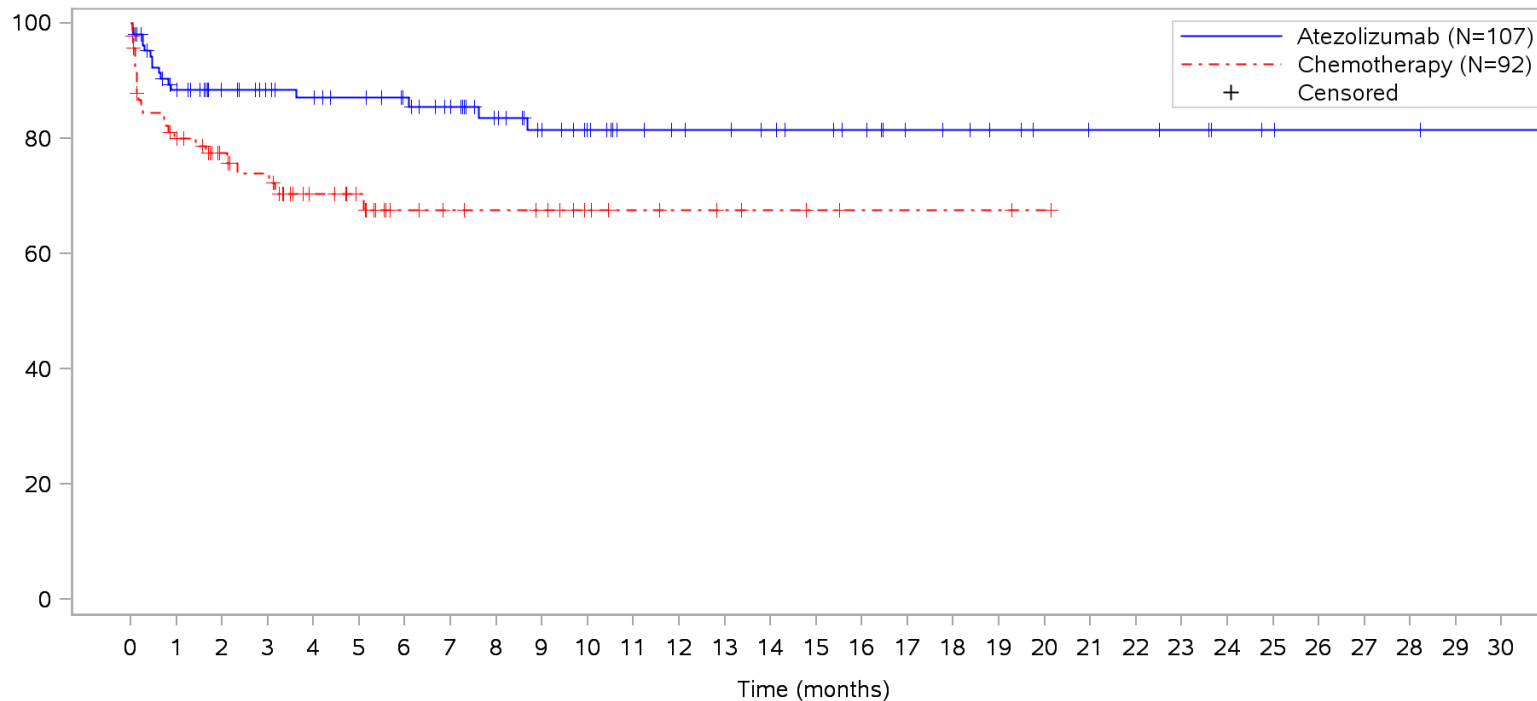
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Nausea



Patients at risk	
Atezolizumab	107 89 74 68 64 61 57 51 43 36 31 26 24 23 21 19 17 13 12 10 8 7 7 6 4 3 2 2 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 70 46 42 31 25 17 15 14 13 9 7 6 5 4 3 2 2 2 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 21 27 30 33 37 42 49 55 60 65 67 68 70 72 74 78 79 81 83 84 84 85 87 88 89 89 90 90 NE
Chemotherapy	0 4 26 28 37 43 50 52 53 54 58 60 61 62 63 64 65 65 65 65 66 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

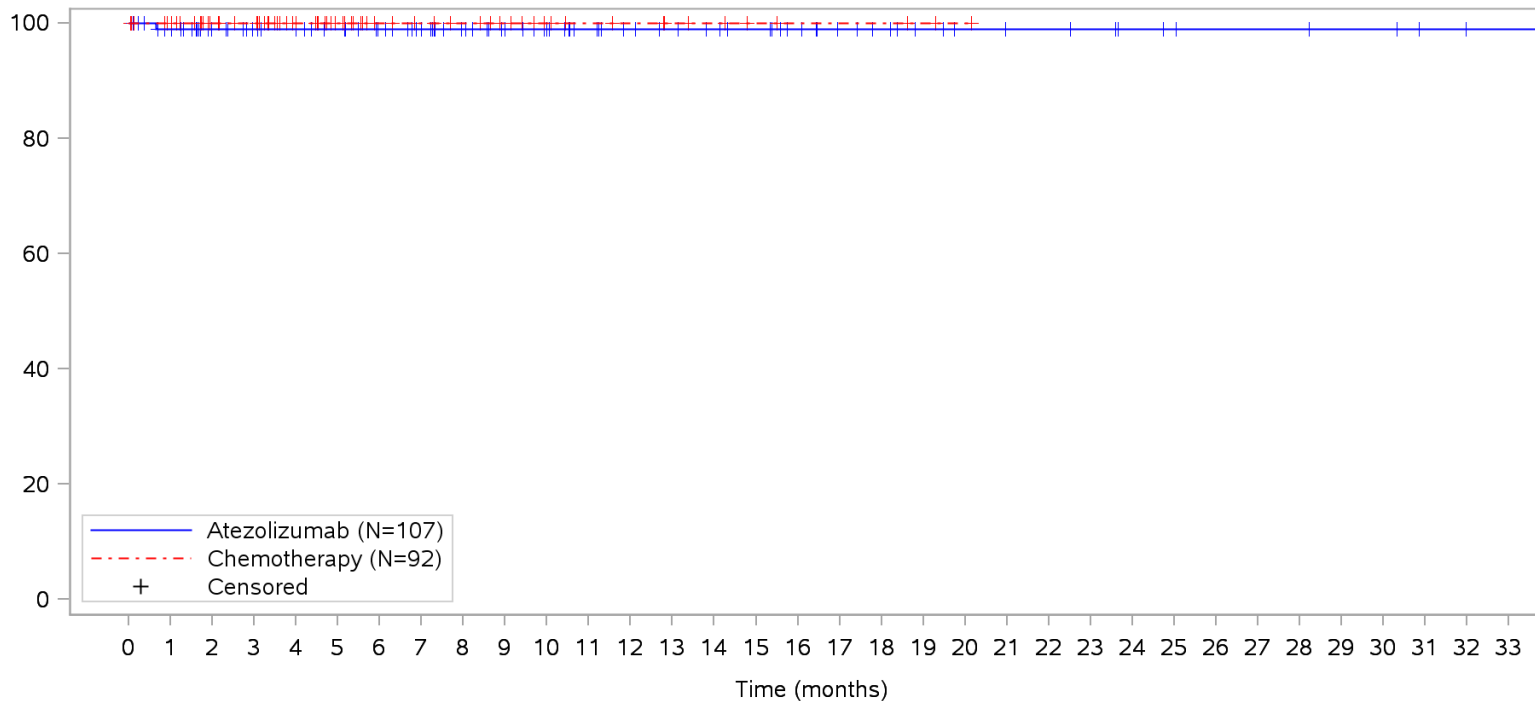
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Paraesthesia oral



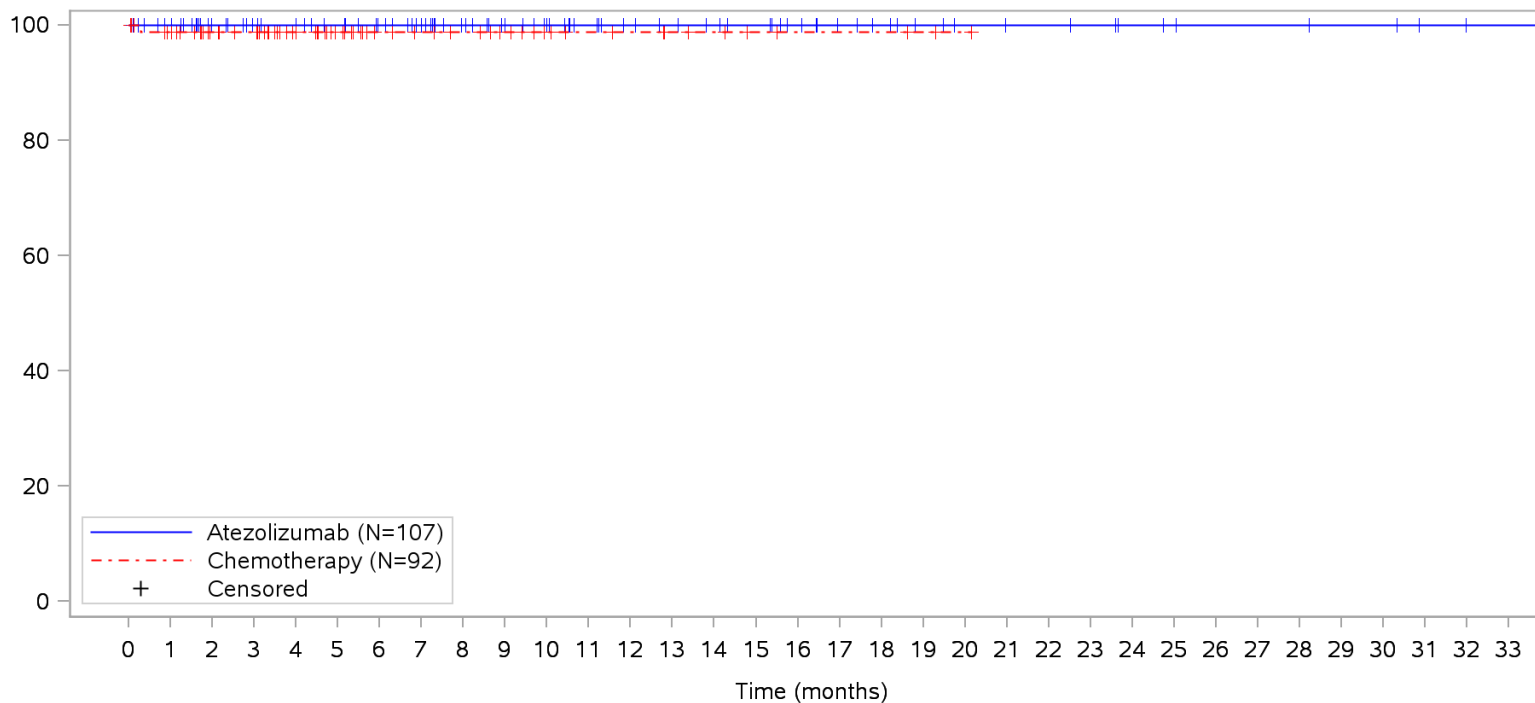
Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 83 77 74 70 65 59 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Rectal haemorrhage



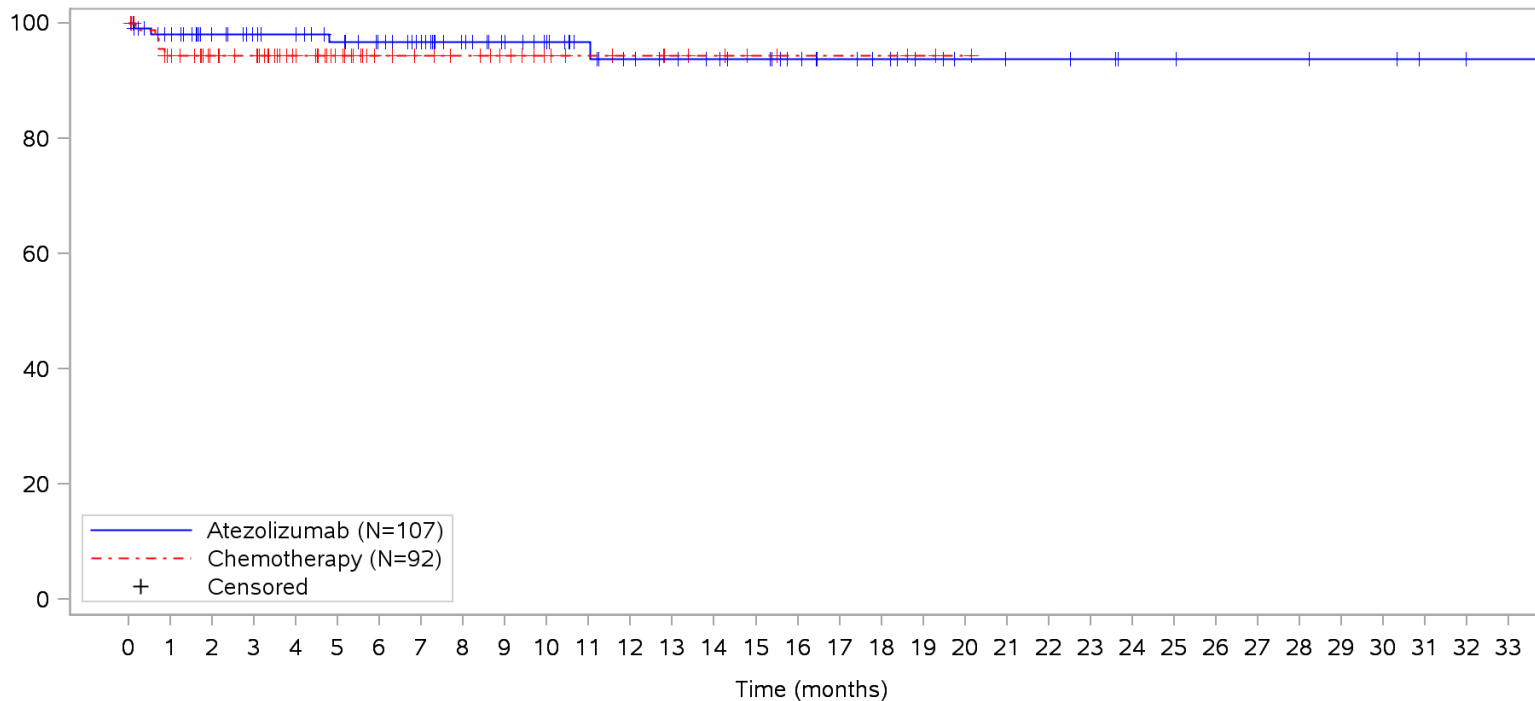
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Stomatitis



Patients at risk	
Atezolizumab	107 99 83 77 74 69 64 58 50 44 39 34 30 28 26 24 20 17 15 12 10 9 9 8 6 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 82 61 58 45 31 23 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 28 31 35 40 46 54 60 65 70 73 75 77 79 83 86 88 91 93 94 94 95 97 97 98 98 98 99 99 101 102 102 NE
Chemotherapy	0 5 26 29 42 56 64 66 68 71 75 77 78 80 81 83 84 84 84 85 86 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

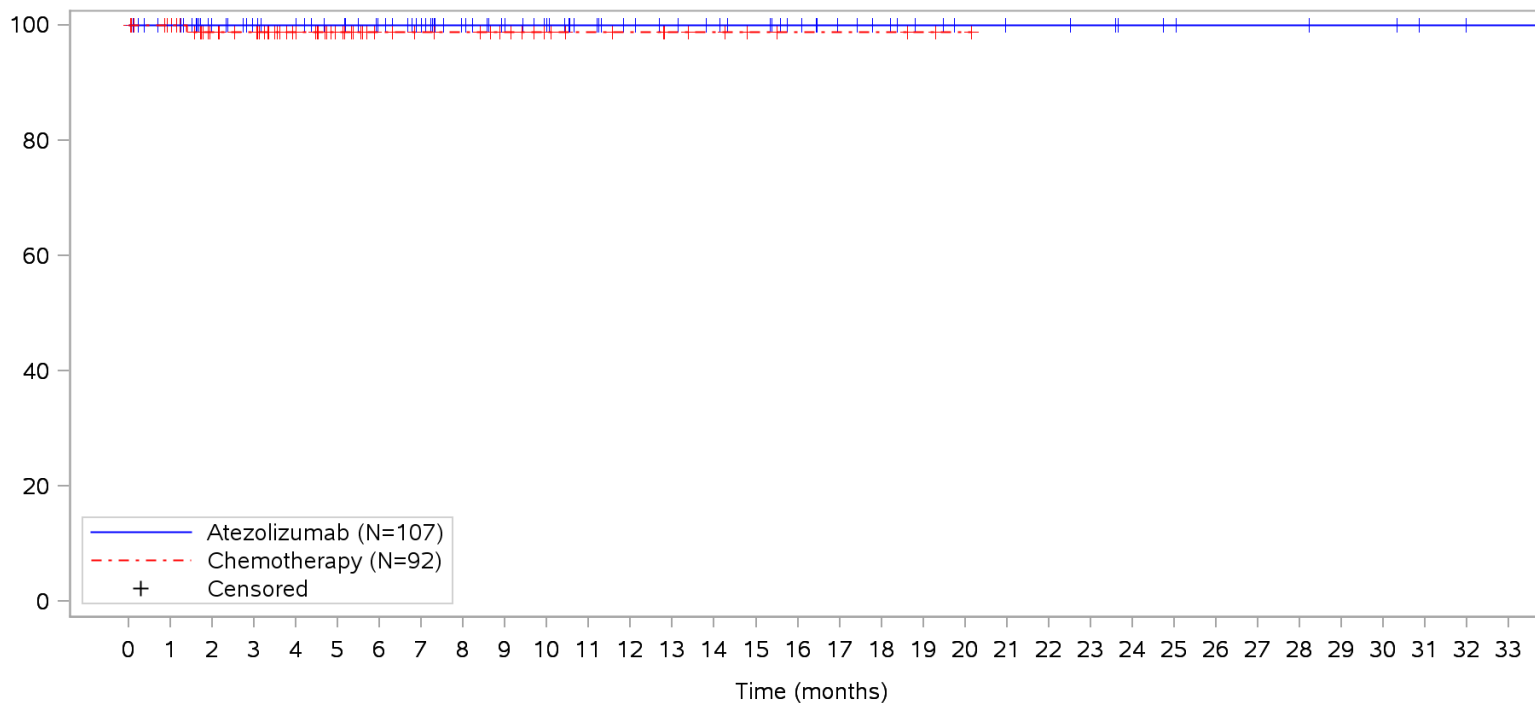
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Tongue coated



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	61	58	45	31	23	20	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

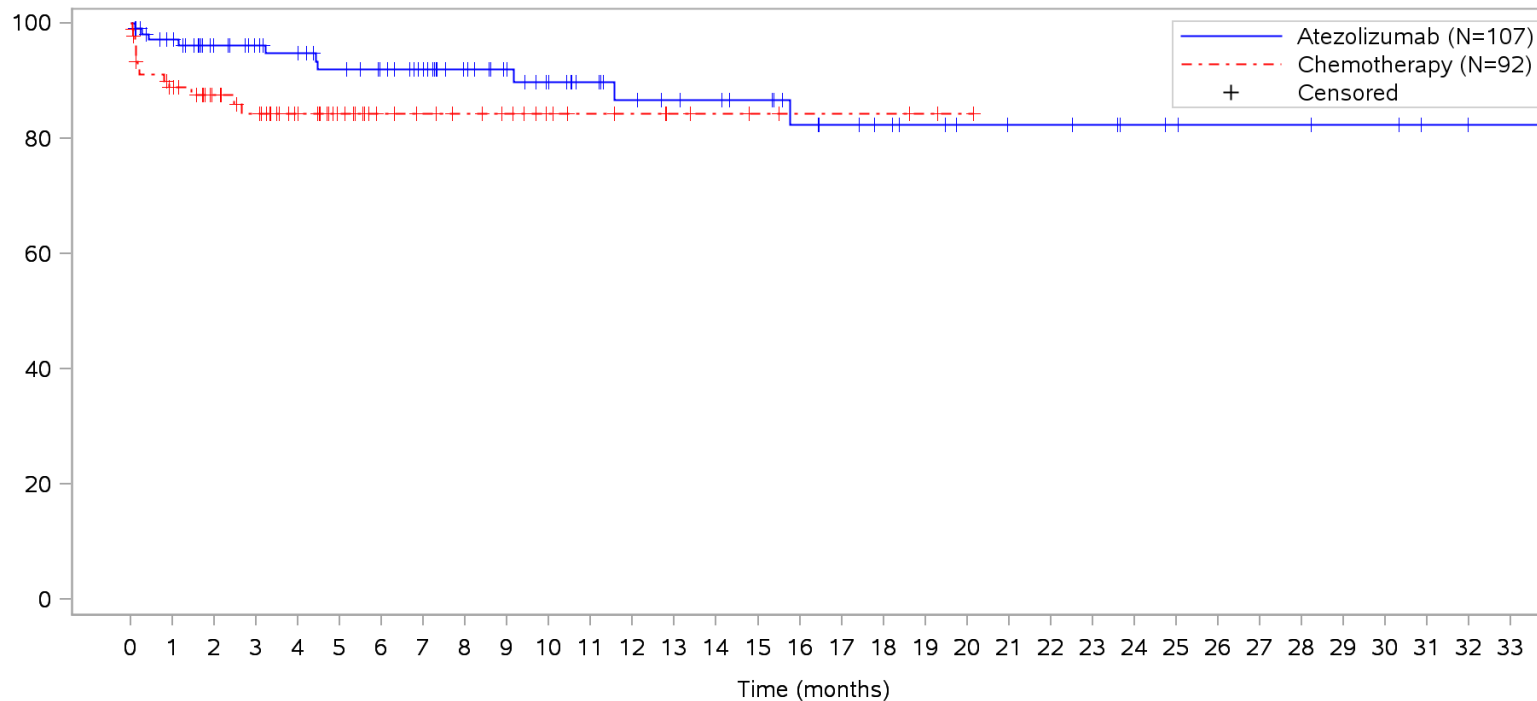
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Vomiting



Patients at risk

Atezolizumab	107	98	81	75	71	66	62	56	48	42	36	32	28	26	25	23	19	17	15	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	77	55	50	40	29	22	19	17	15	11	9	8	6	5	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	22	28	31	34	38	44	52	58	63	67	70	72	73	75	78	80	82	84	86	87	87	88	90	91	92	92	92	93	93	95	96	96	NE		
Chemotherapy	0	5	26	29	39	50	57	60	62	64	68	70	71	73	74	75	76	76	76	77	78	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

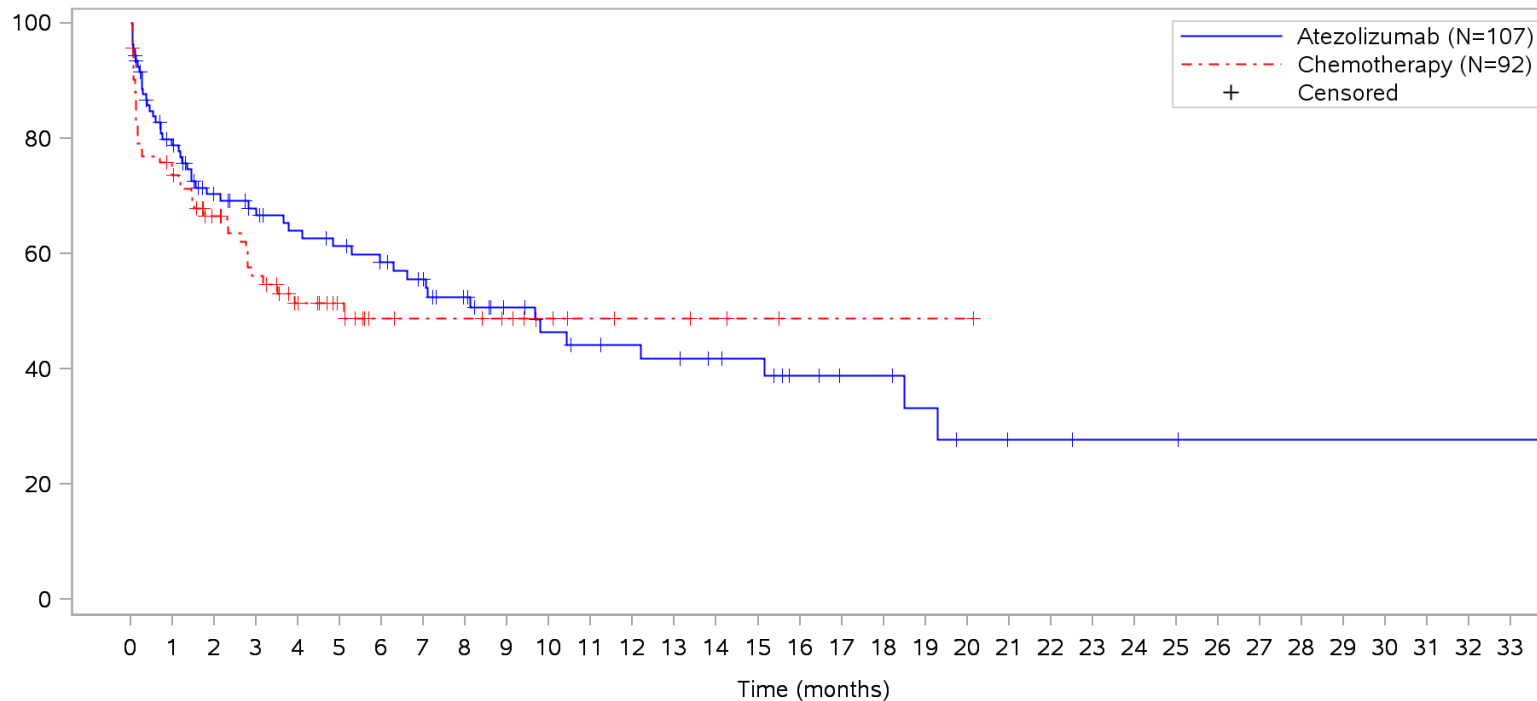
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, All



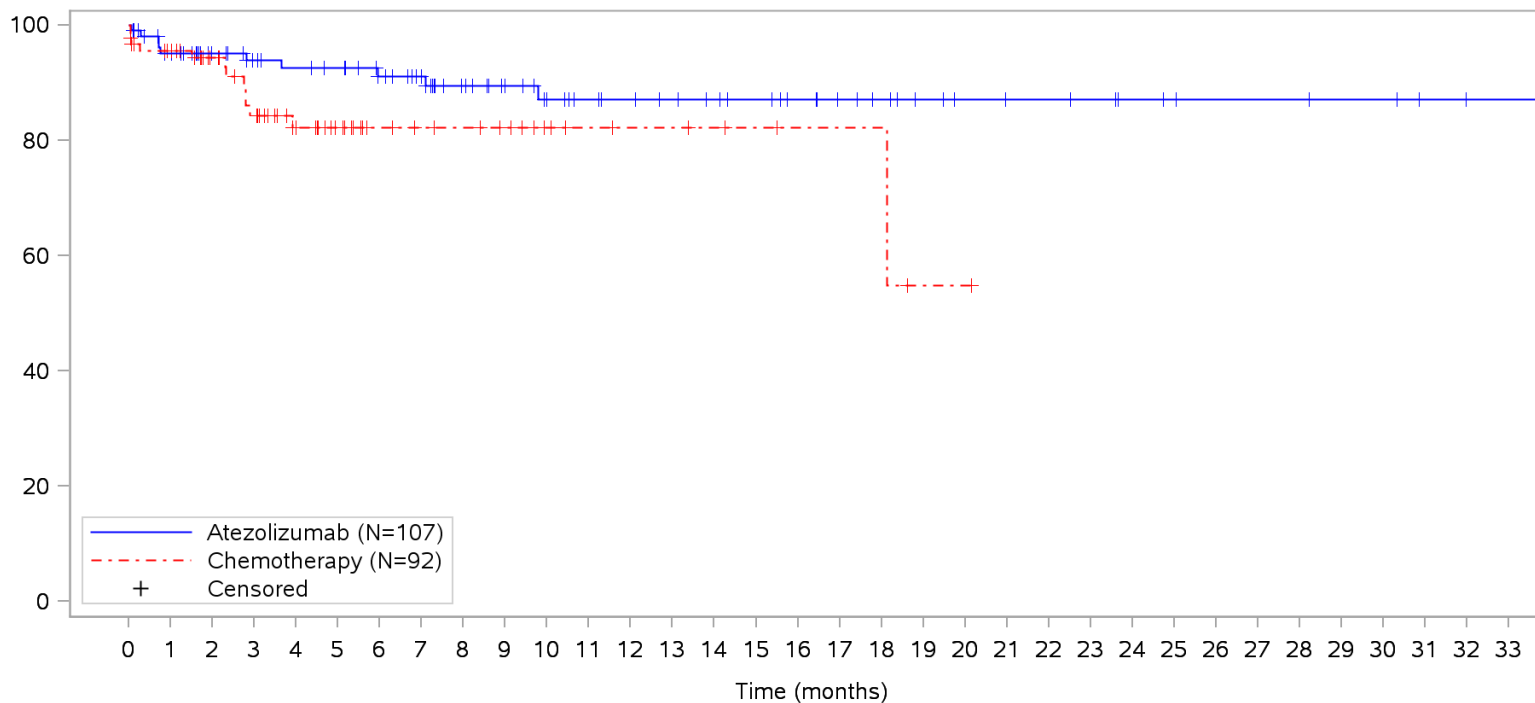
Patients at risk	
Atezolizumab	107 79 60 52 48 45 41 36 31 25 21 19 18 17 15 14 10 8 8 6 4 3 3 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 NE
Chemotherapy	92 66 47 38 29 20 14 12 12 10 7 5 4 4 3 2 1 1 1 1 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 17 22 24 25 27 30 33 38 40 41 42 42 44 45 48 50 50 51 52 53 53 54 54 54 55 55 55 55 55 55 55 NE
Chemotherapy	0 2 15 17 23 32 37 39 39 41 44 46 47 47 48 49 50 50 50 50 50 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Asthenia



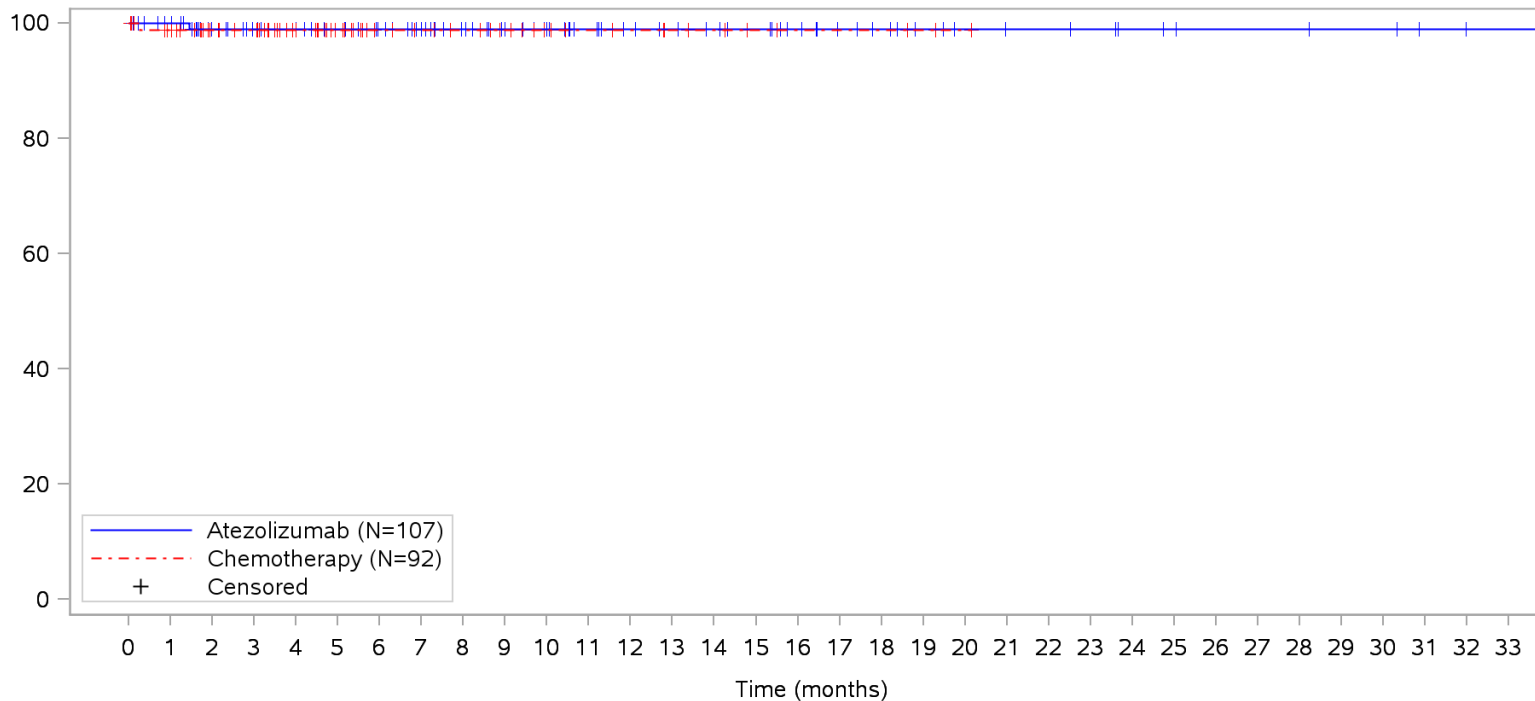
Patients at risk	
Atezolizumab	107 96 80 73 70 68 62 56 47 41 35 32 30 28 26 24 21 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 83 59 50 39 26 19 16 15 13 9 7 6 6 5 4 3 3 3 1 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 28 30 32 37 43 51 57 62 65 67 69 71 73 76 79 81 84 86 87 87 88 90 91 92 92 92 93 93 95 96 96 NE
Chemotherapy	0 5 28 31 41 54 61 64 65 67 71 73 74 74 75 76 77 77 77 78 78 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Chest discomfort



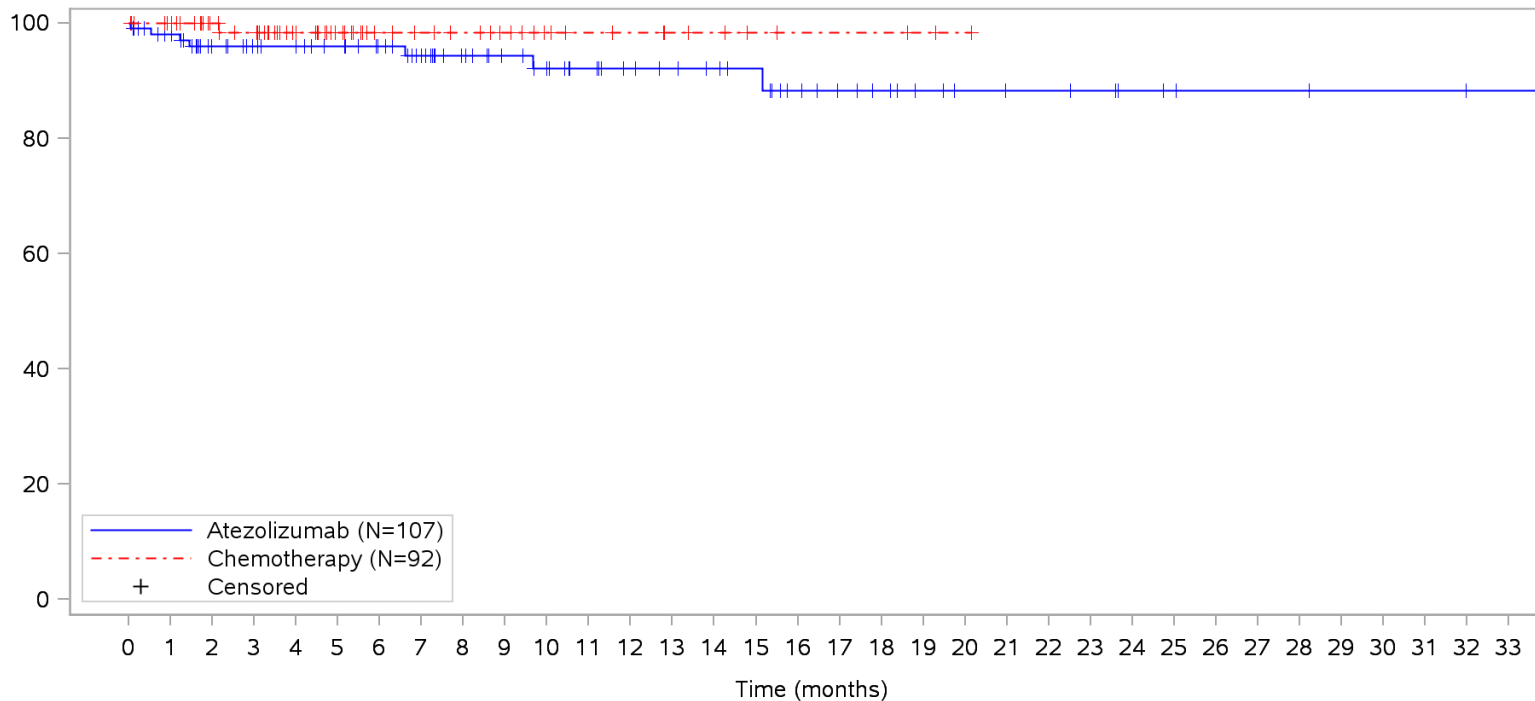
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	83	77	74	70	65	59	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Chest pain



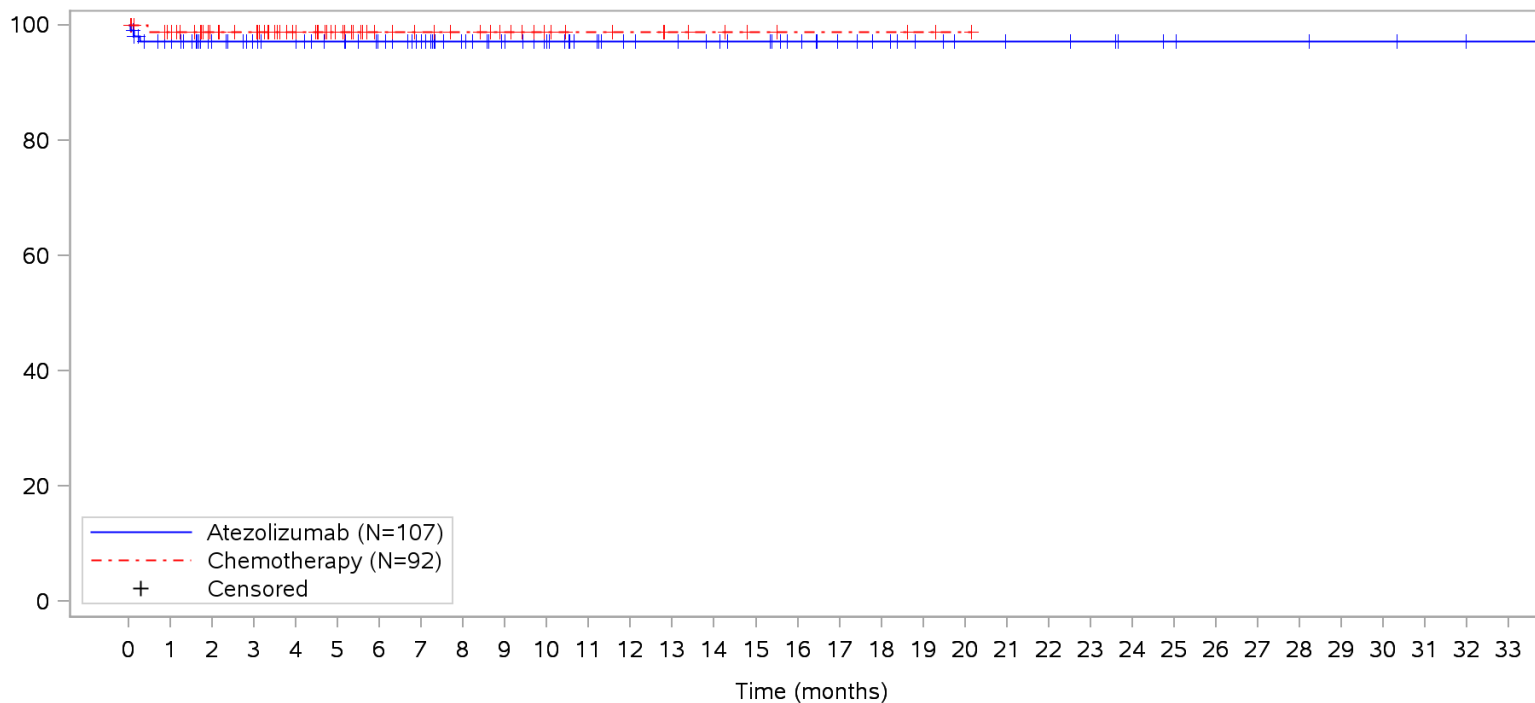
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	99	80	74	71	67	62	55	47	42	38	34	30	28	26	24	19	16	14	11	9	8	8	7	5	4	3	3	3	2	2	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	58	45	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	60	63	67	71	73	75	77	81	84	86	89	91	92	92	93	95	96	97	97	97	98	98	98	99	99	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Chills



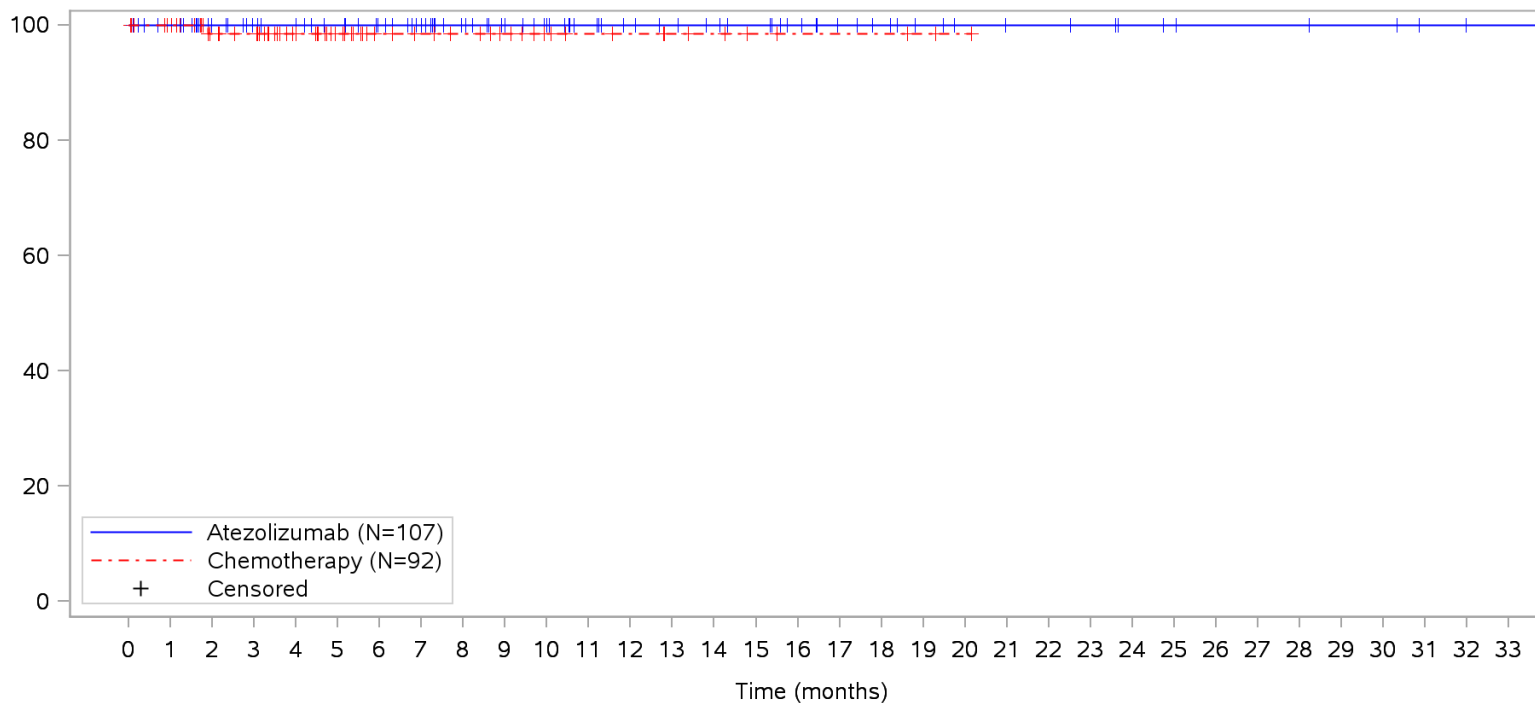
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	98	81	75	72	68	63	57	50	44	39	34	30	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	54	60	65	70	74	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	100	101	101	102	103	103	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Death



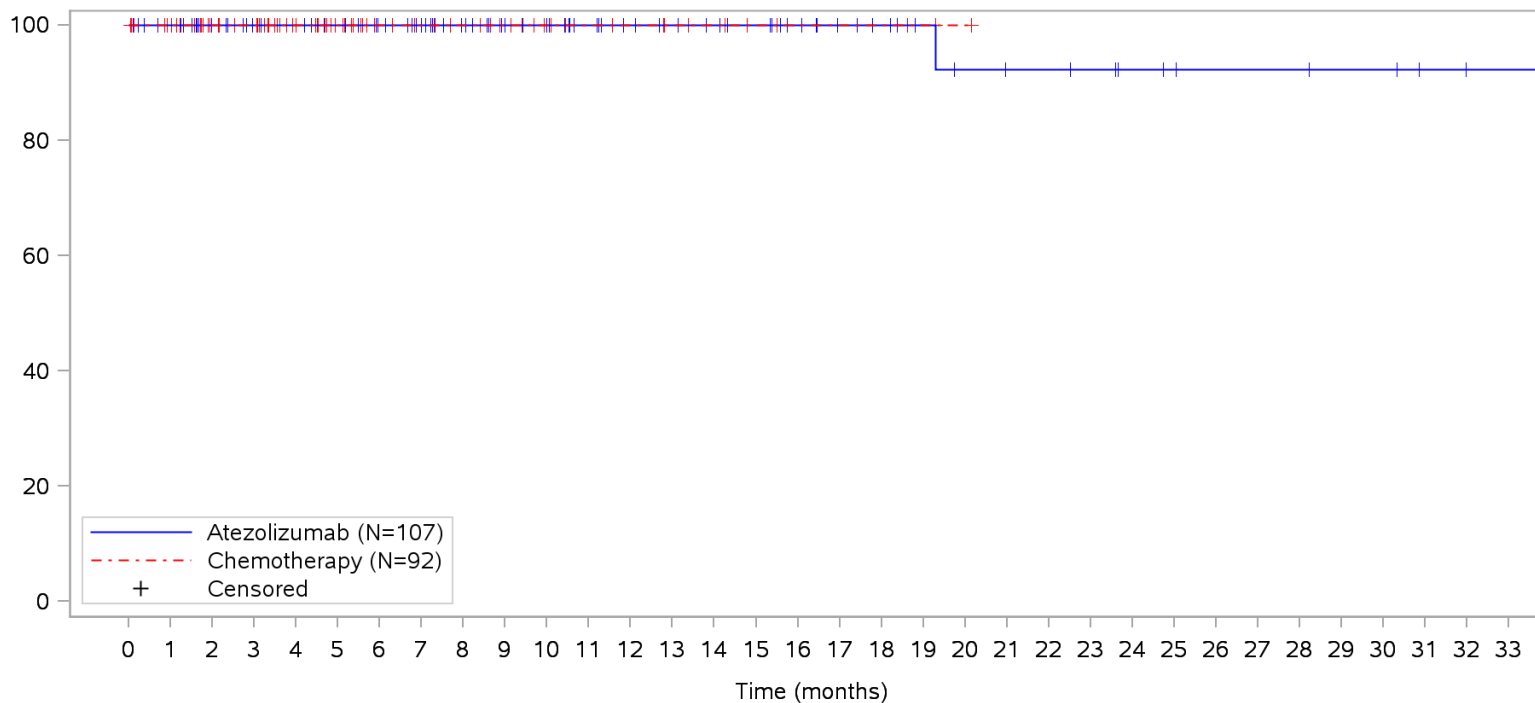
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Exercise tolerance decreased



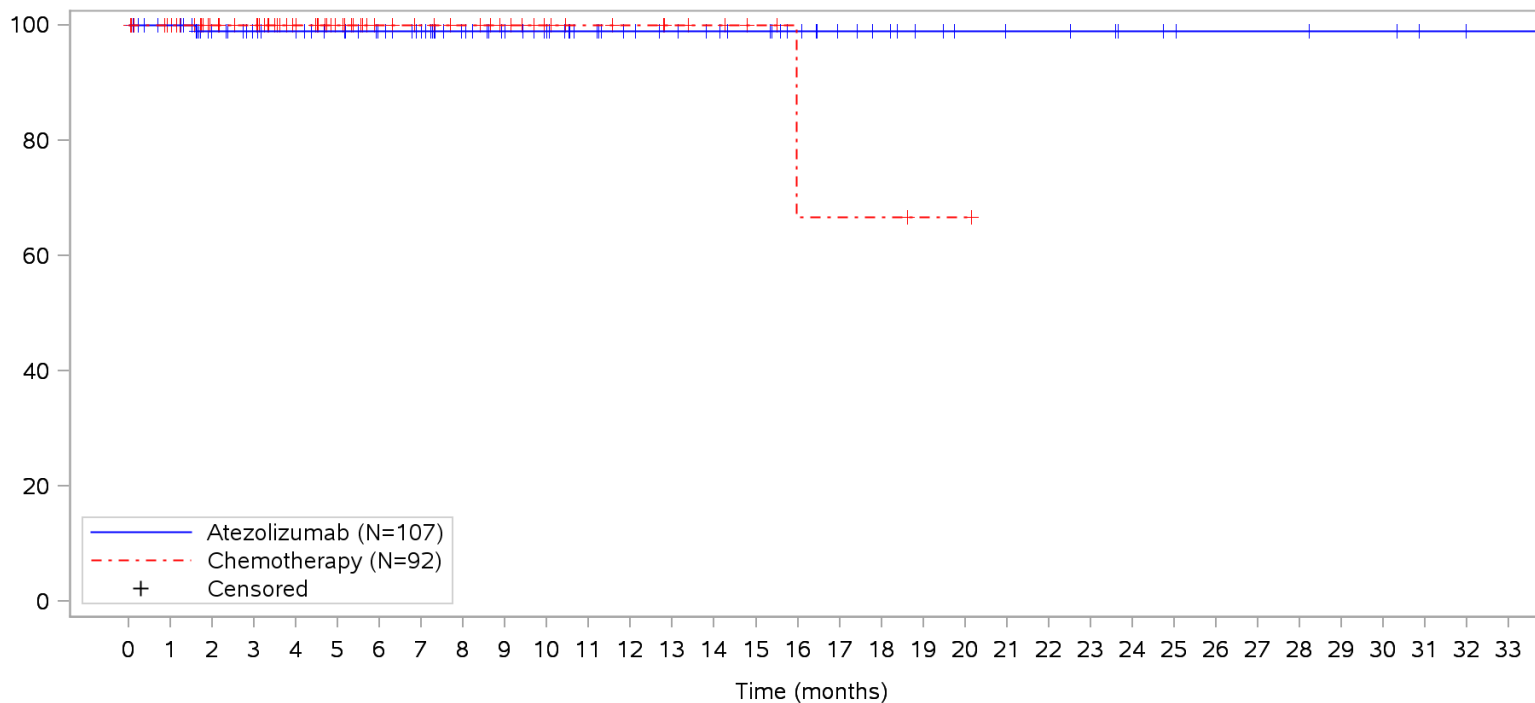
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Face oedema



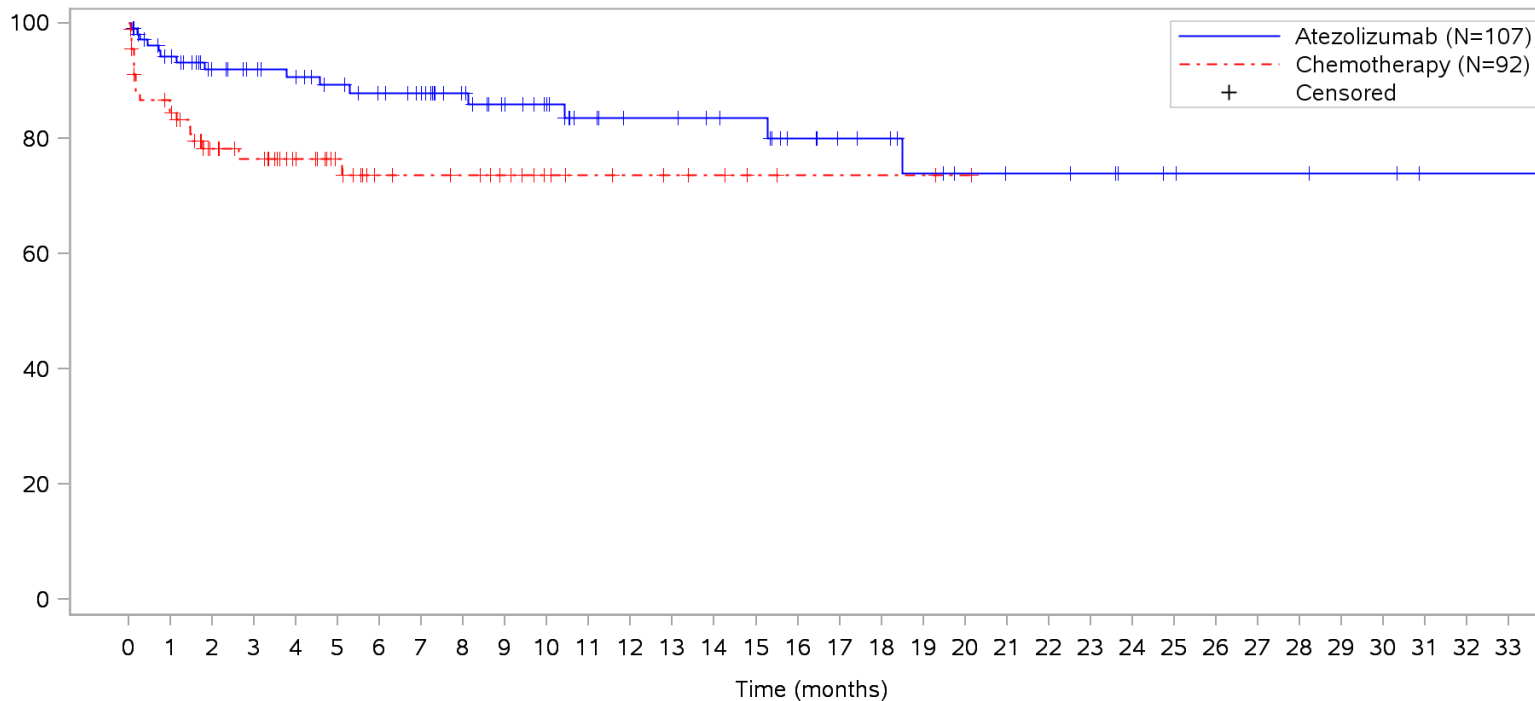
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	83	77	74	70	65	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	2	2	2	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Fatigue



Patients at risk	
Atezolizumab	107 95 77 72 68 63 59 55 48 41 36 30 27 27 25 24 19 16 15 12 10 9 9 8 6 5 4 4 4 3 3 1 1 1 NE
Chemotherapy	92 74 50 46 37 27 20 18 17 14 10 8 7 6 5 3 2 2 2 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 27 30 34 37 41 48 54 59 64 67 67 69 70 74 77 78 80 82 83 83 84 86 87 88 88 89 89 91 91 91 NE
Chemotherapy	0 4 23 26 35 45 51 53 54 57 61 63 64 65 66 68 69 69 69 69 70 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

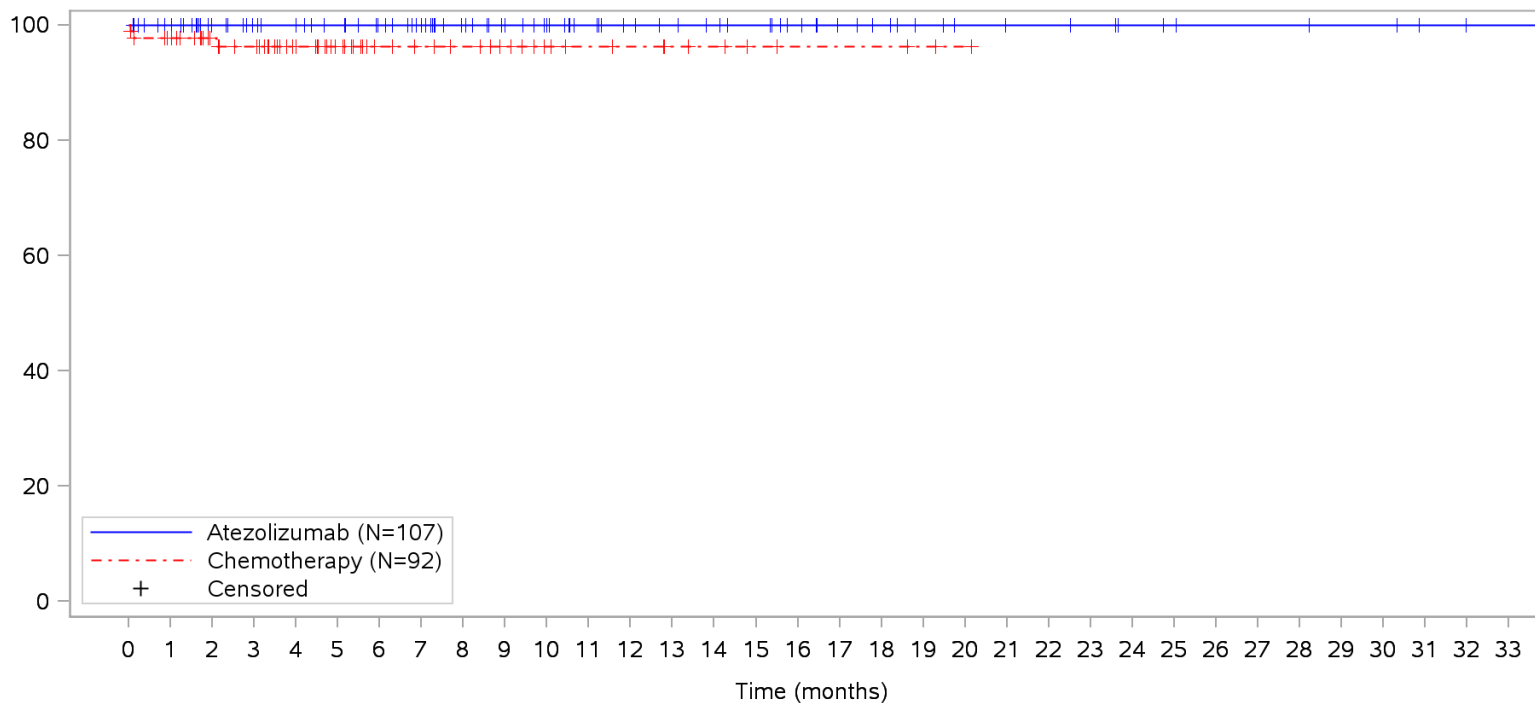
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, General physical health deterioration



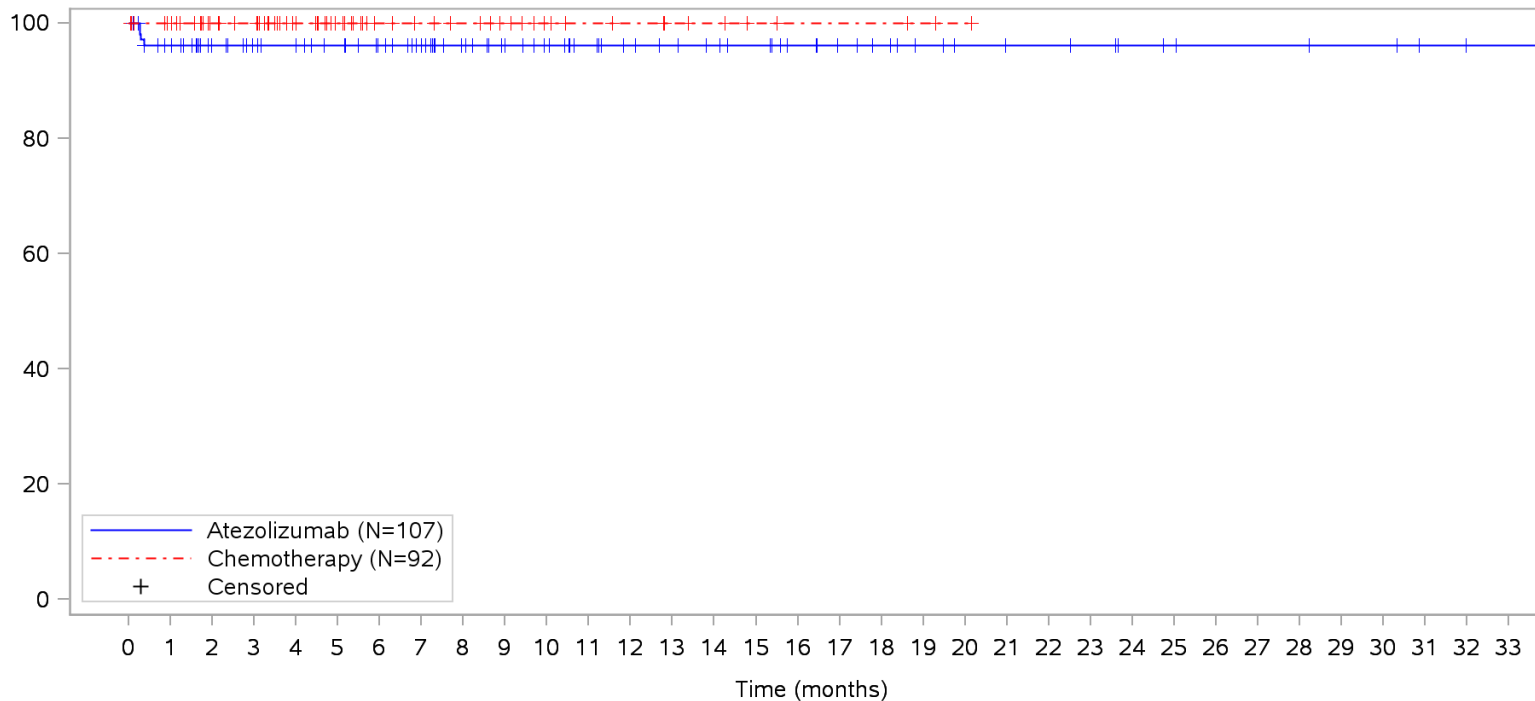
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	4	28	31	43	57	65	68	70	73	77	79	80	82	83	85	86	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Influenza like illness



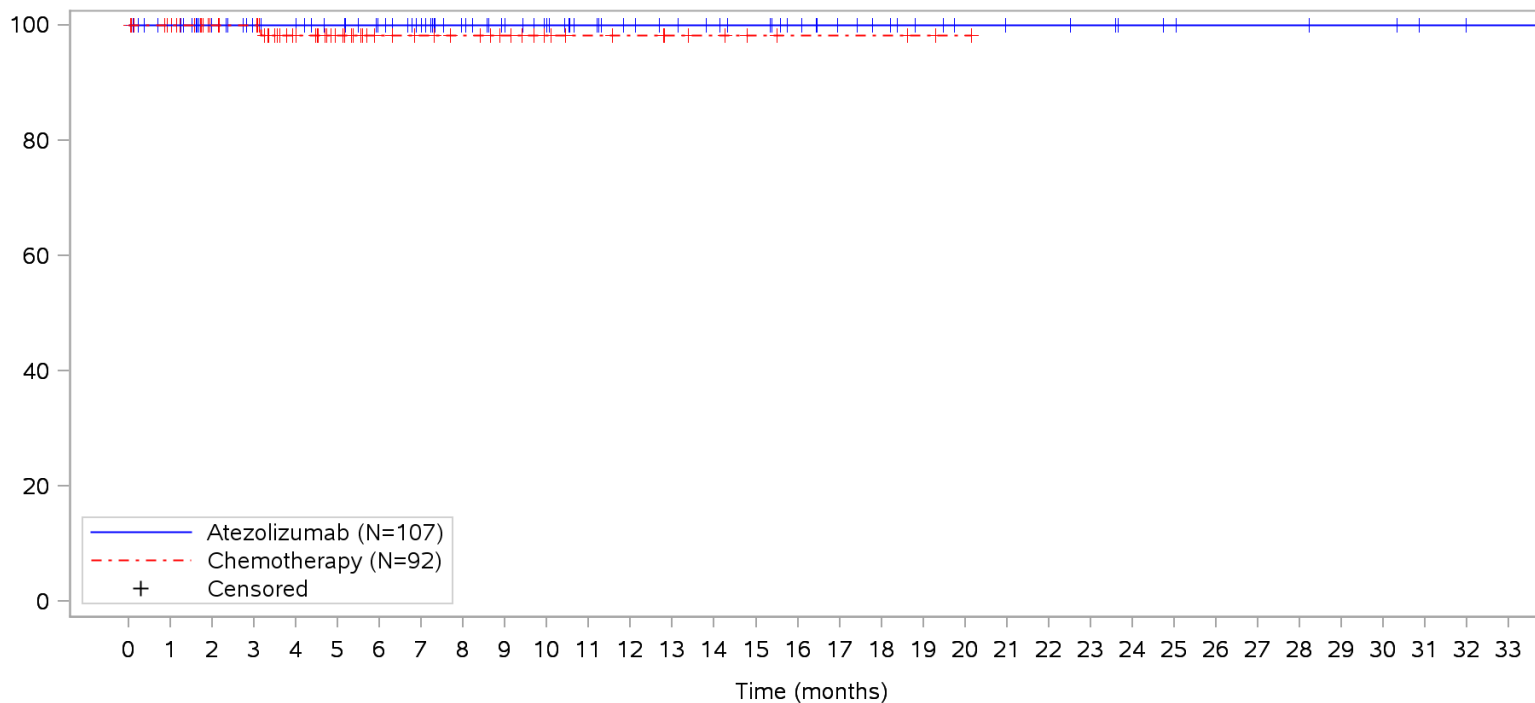
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	97	82	76	73	69	64	58	50	44	40	35	31	29	27	25	21	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	21	27	30	34	39	45	53	59	63	68	72	74	76	78	82	85	87	90	92	93	93	94	96	97	98	98	98	99	99	101	102	102	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Infusion site extravasation



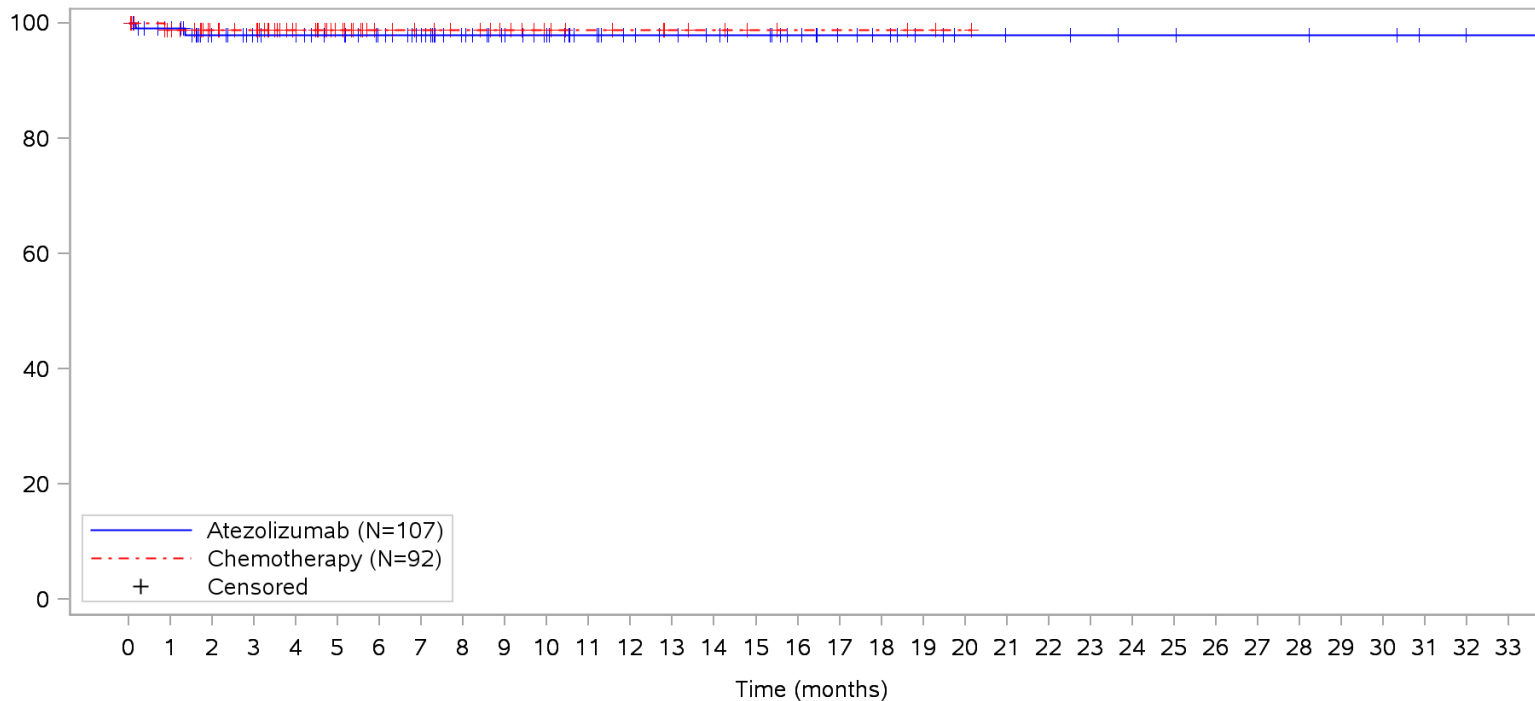
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 60 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 30 32 45 59 67 70 72 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Malaise



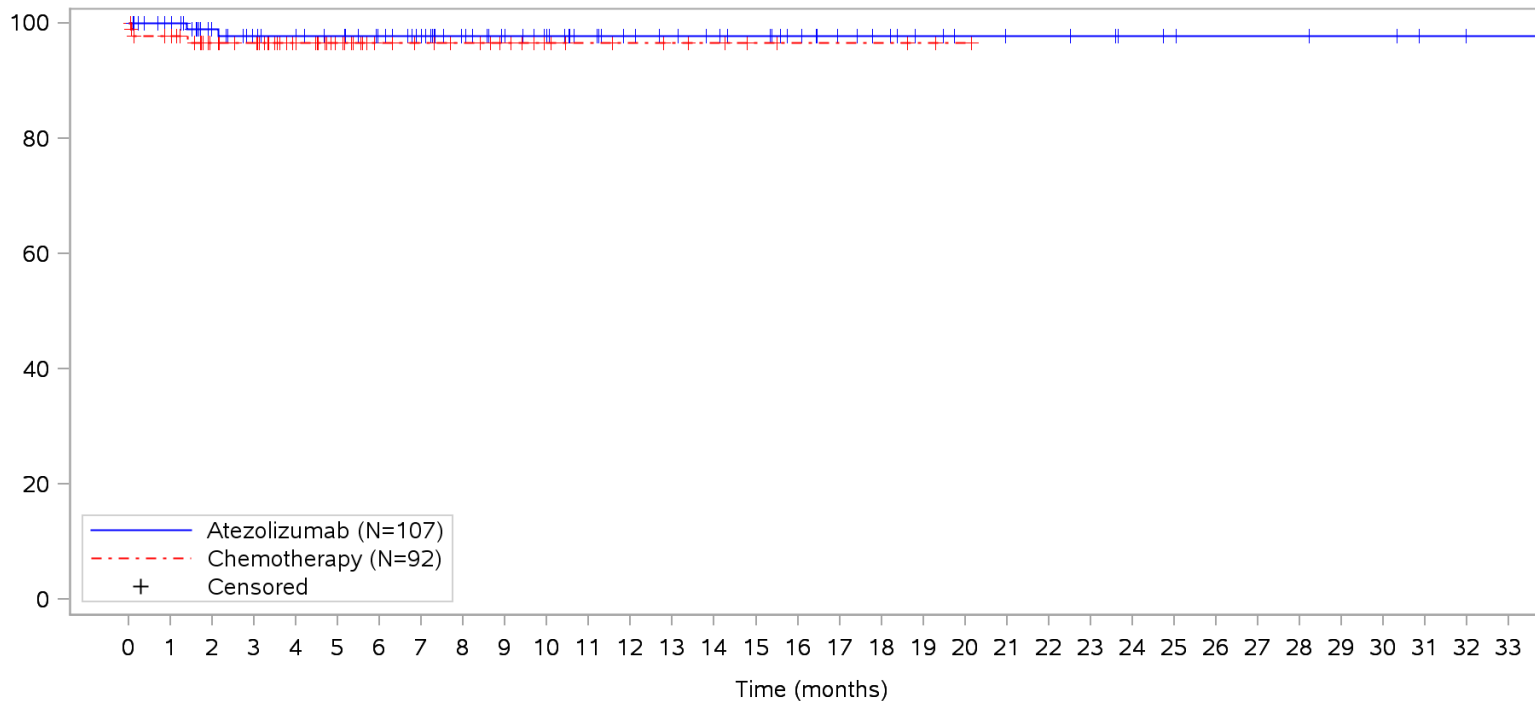
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	82	76	73	69	64	58	50	44	39	34	30	28	26	24	20	16	14	11	9	8	8	7	6	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	99	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Mucosal inflammation



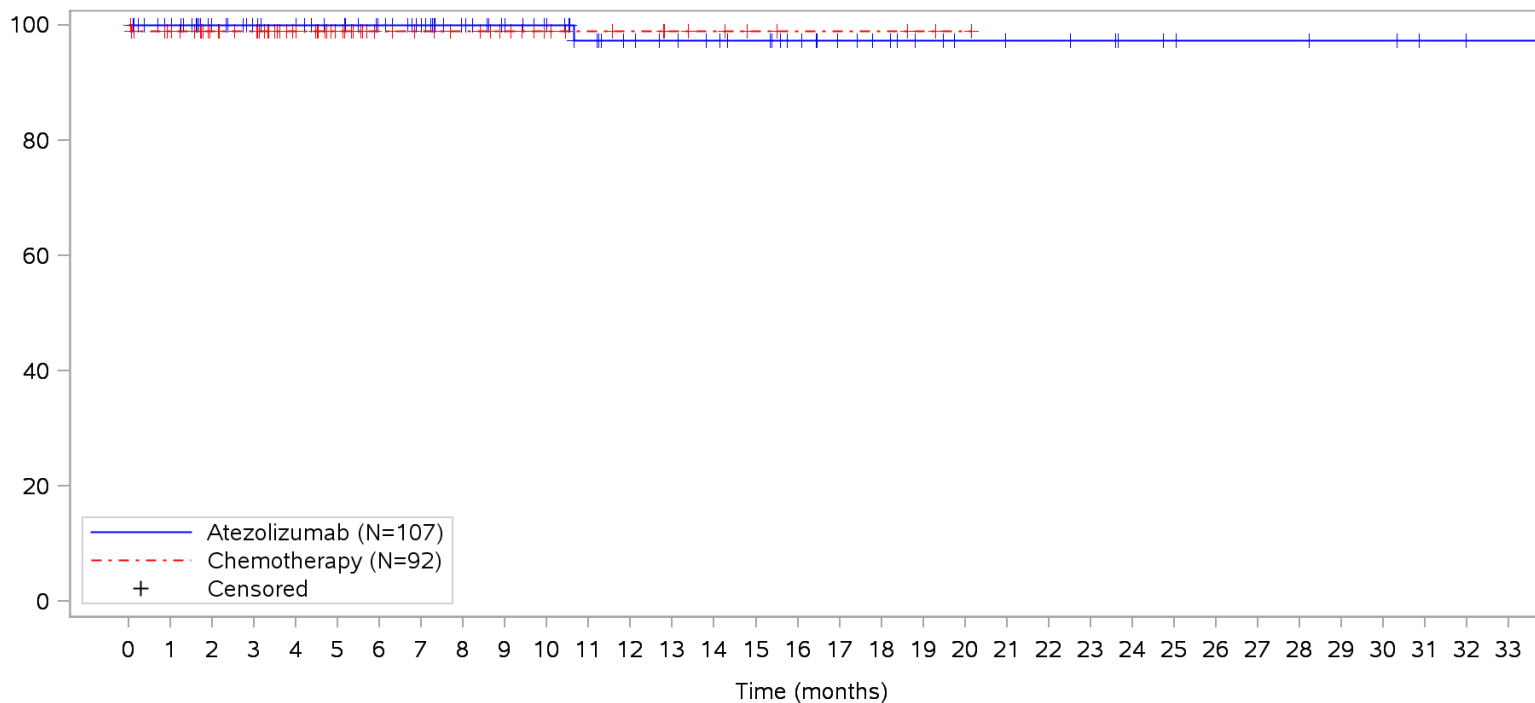
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	77	74	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	86	61	58	45	31	23	20	18	15	11	9	8	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	22	28	31	34	39	45	53	59	64	69	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	4	28	31	44	58	66	69	71	74	78	80	81	82	83	85	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Oedema



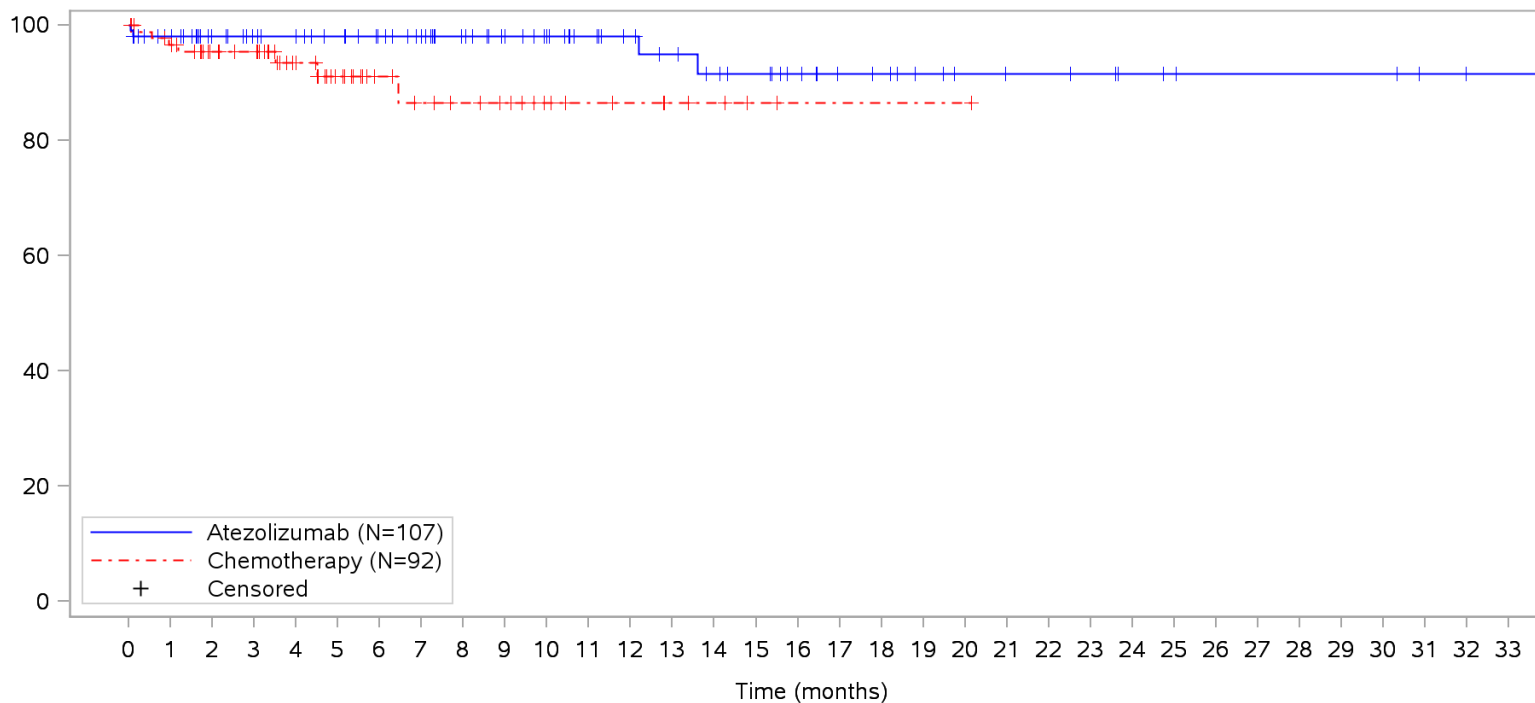
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Oedema peripheral



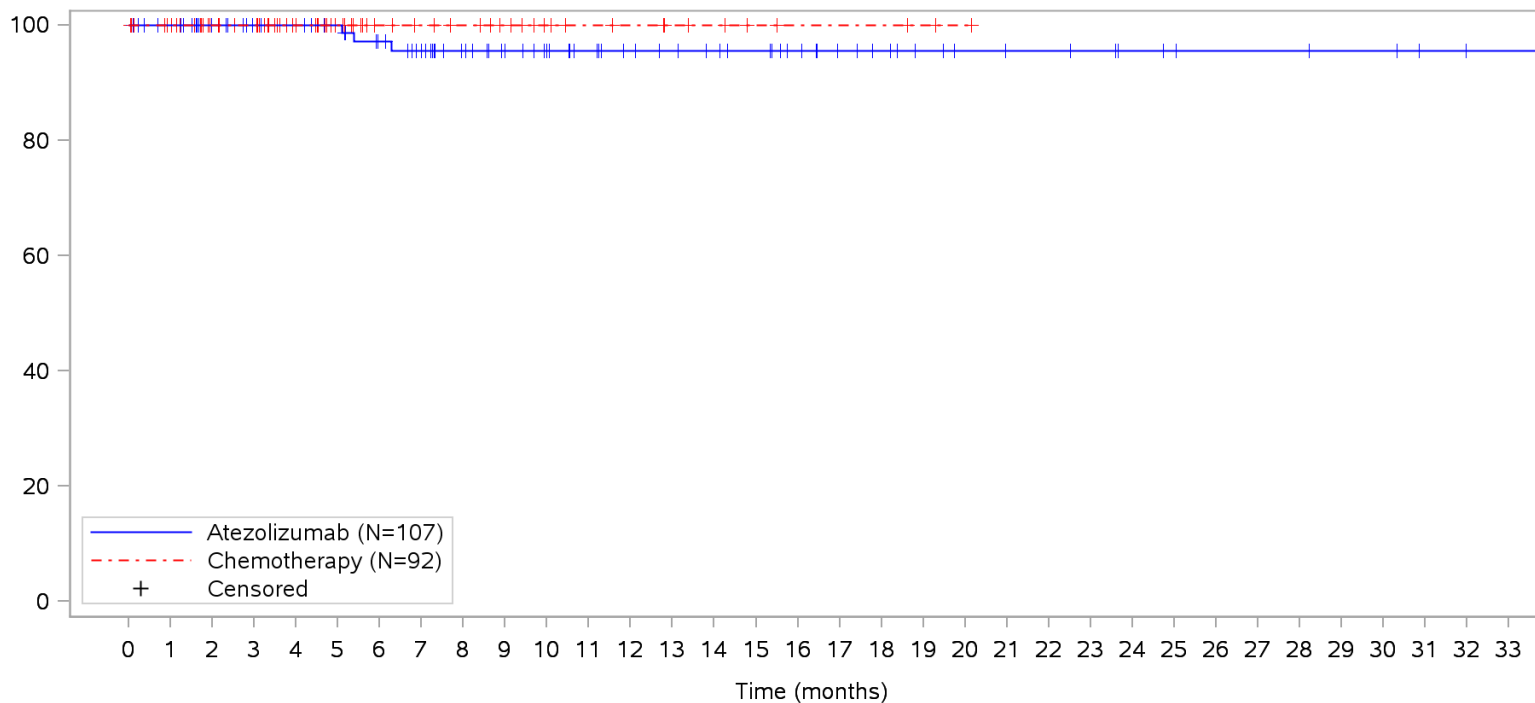
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	99	82	76	73	69	64	59	52	46	41	36	32	29	26	24	20	16	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	4	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	85	61	58	44	30	22	18	16	14	10	8	7	5	4	2	1	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	46	53	59	64	69	73	75	77	79	83	87	88	91	93	94	94	95	97	98	99	99	99	99	99	101	102	102	NE			
Chemotherapy		0	4	27	30	43	56	64	67	69	71	75	77	78	80	81	83	84	84	84	84	84	84	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Pain



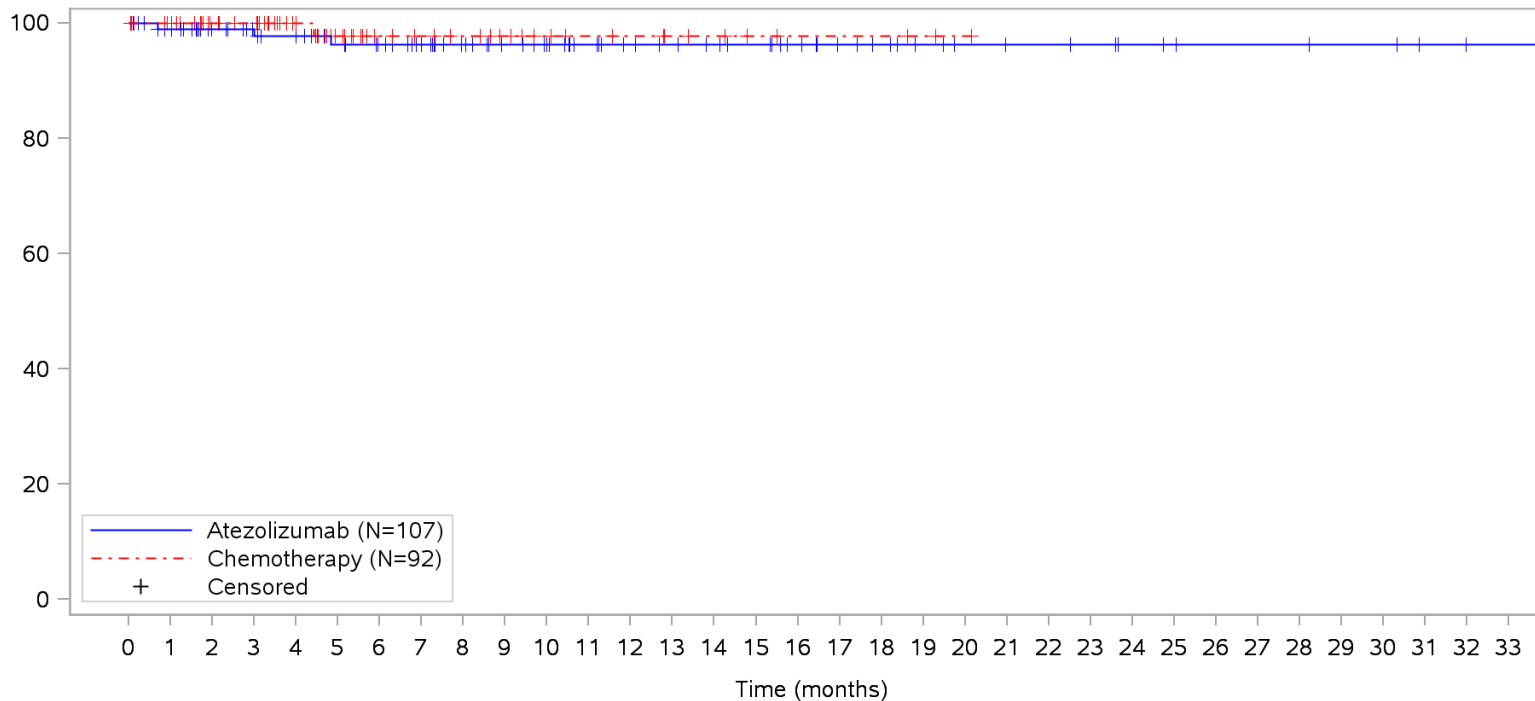
Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	65	59	51	45	40	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	40	45	53	59	64	68	72	74	76	78	82	86	88	91	93	94	94	95	97	98	99	99	99	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Peripheral swelling



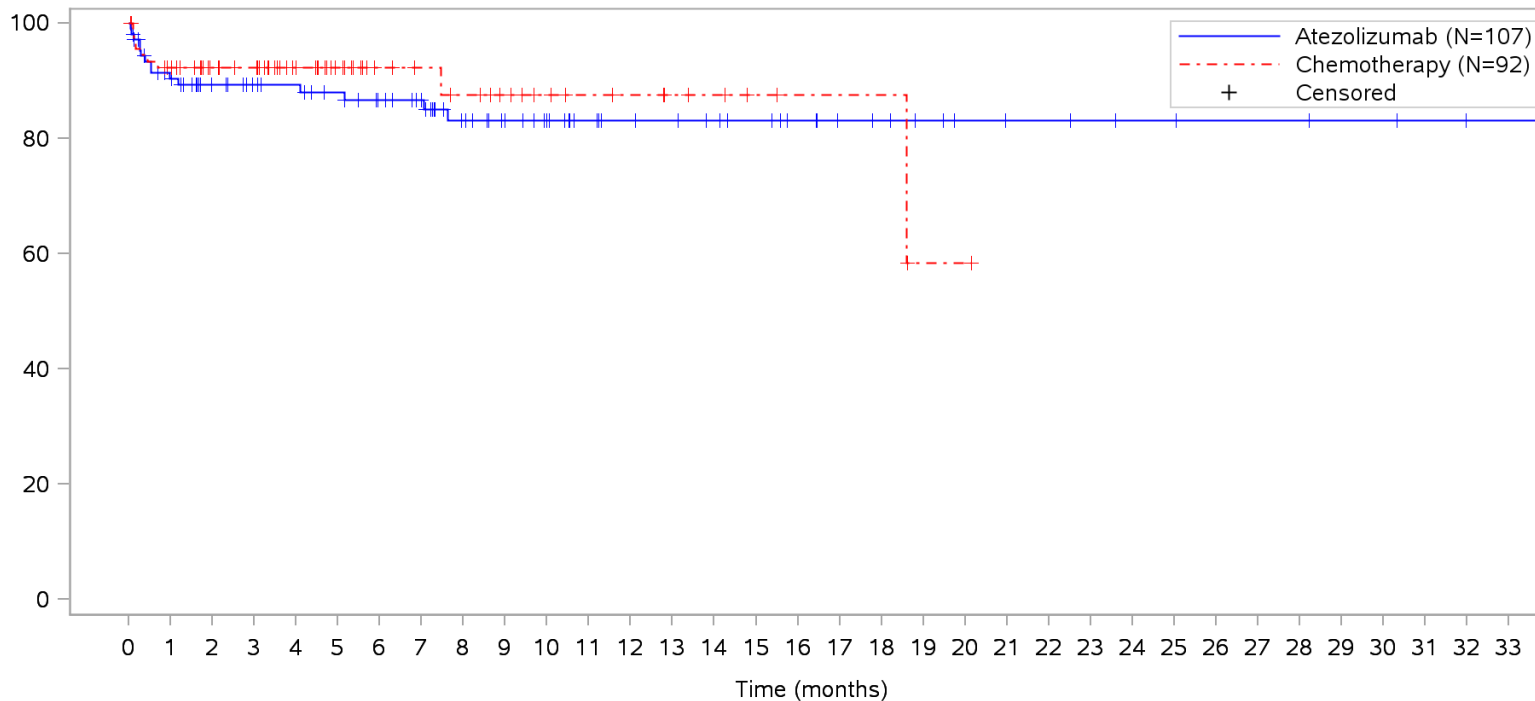
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	100	83	76	73	68	64	58	51	45	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	31	23	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	40	46	53	59	63	68	72	74	76	78	82	86	88	91	93	94	94	95	97	98	99	99	99	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Pyrexia



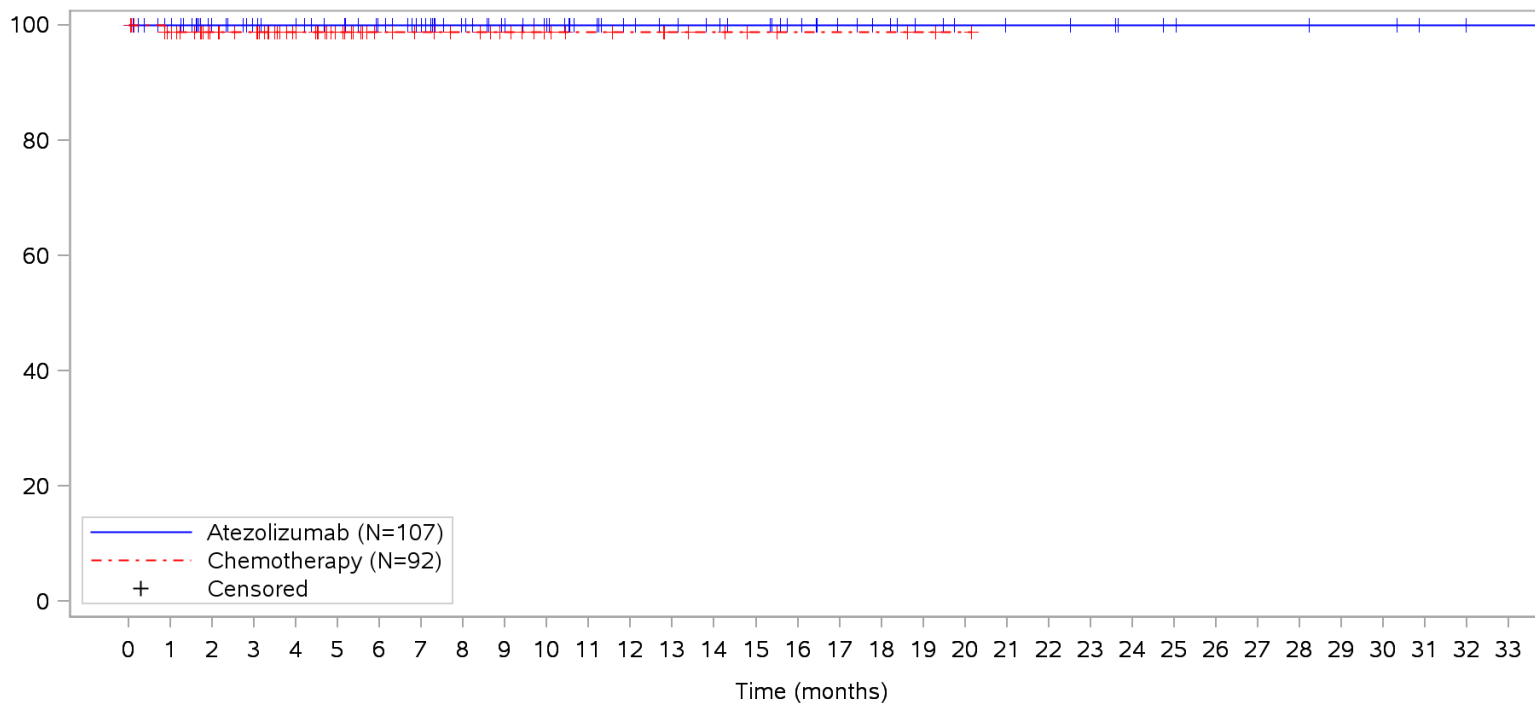
Patients at risk	
Atezolizumab	107 91 76 70 67 63 58 53 43 37 32 27 24 23 21 19 16 13 12 10 8 7 7 6 5 5 4 4 4 3 3 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 81 61 58 45 31 23 20 18 15 12 10 9 7 6 4 3 3 3 1 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 20 26 29 32 36 41 49 55 60 65 68 69 71 73 76 79 80 82 84 85 85 86 87 87 88 88 88 89 89 90 91 91 NE
Chemotherapy	0 4 24 27 40 54 62 65 66 69 72 74 75 77 78 80 81 81 81 82 82 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Temperature intolerance



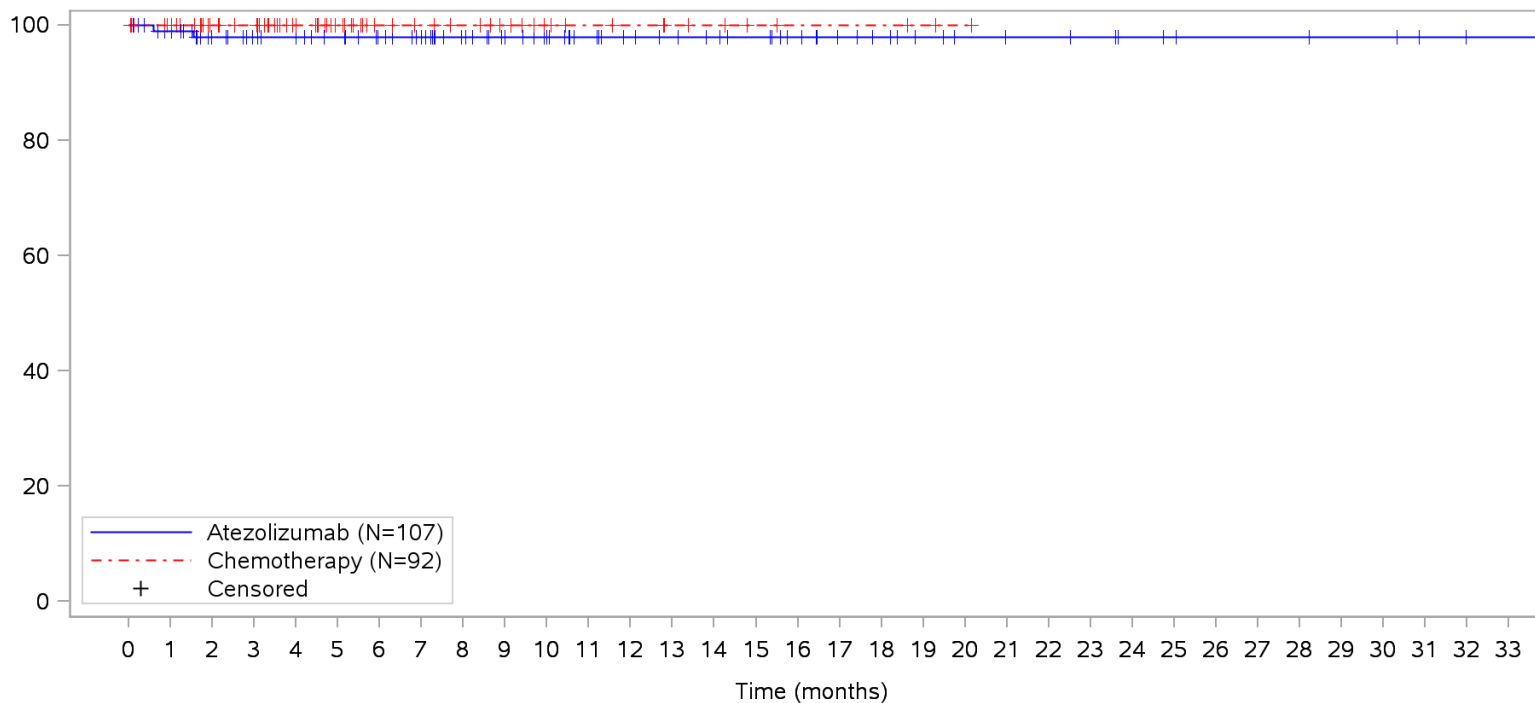
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Xerosis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	100	83	77	74	70	65	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	22	28	31	35	40	45	53	59	64	69	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

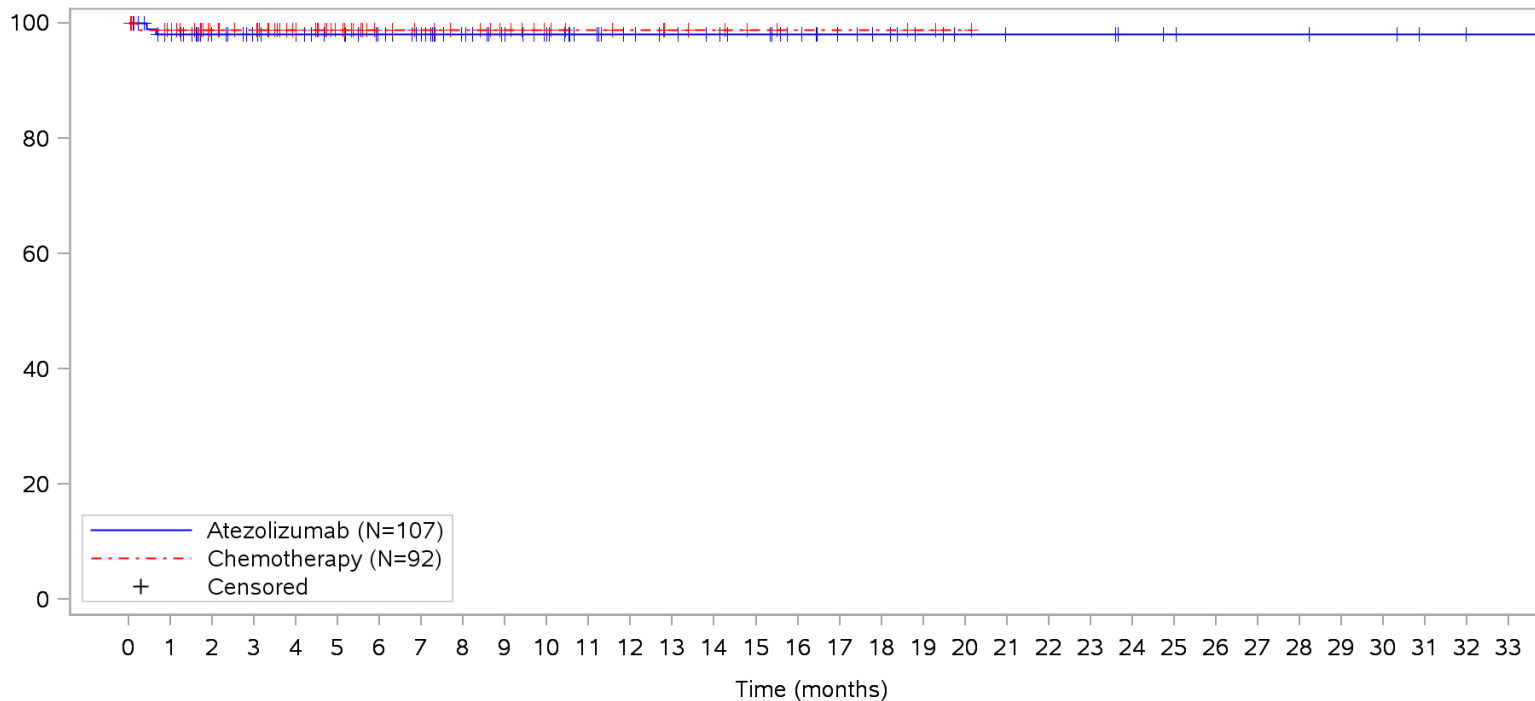
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Hepatobiliary disorders, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	107	99	82	76	73	69	64	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	61	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

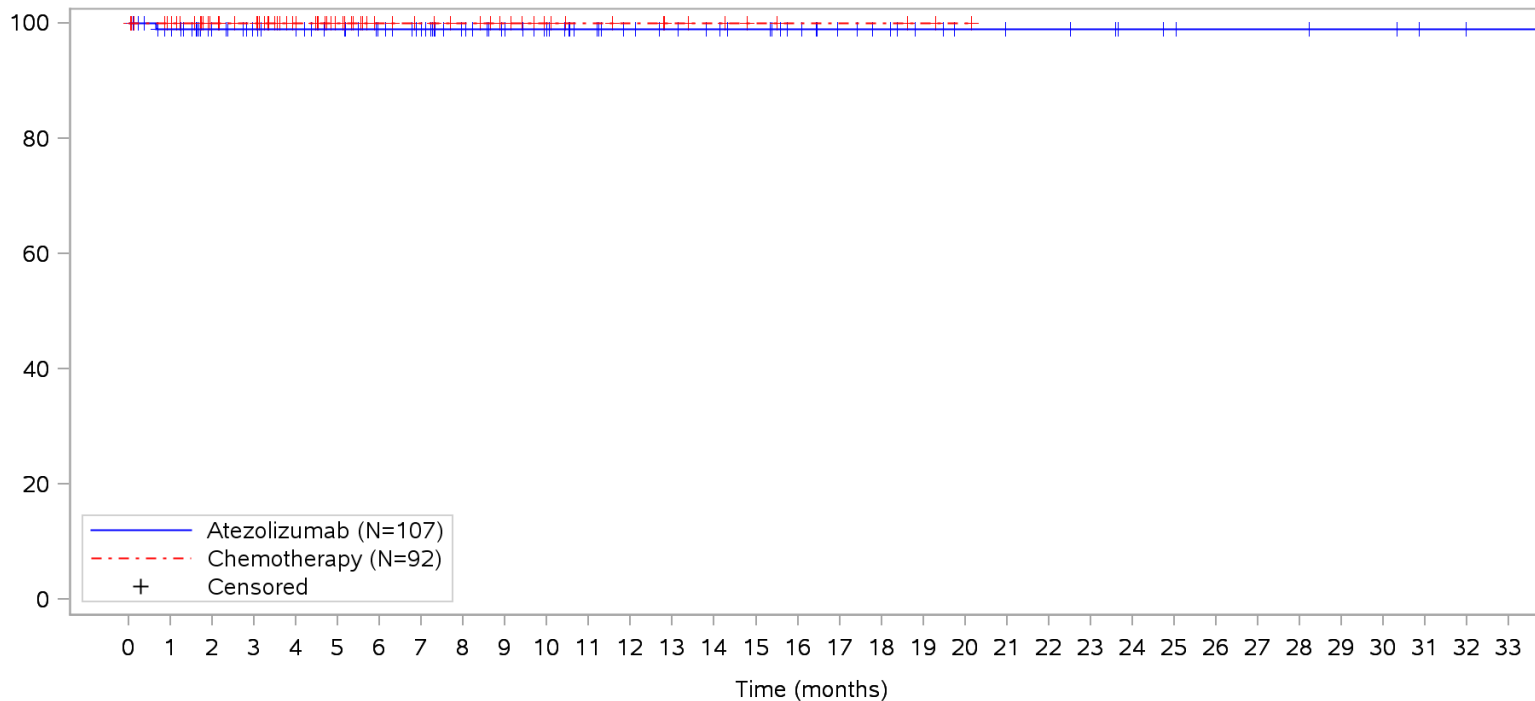
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Hepatobiliary disorders, Cholestasis



Patients at risk

Atezolizumab	107	100	83	77	74	70	65	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

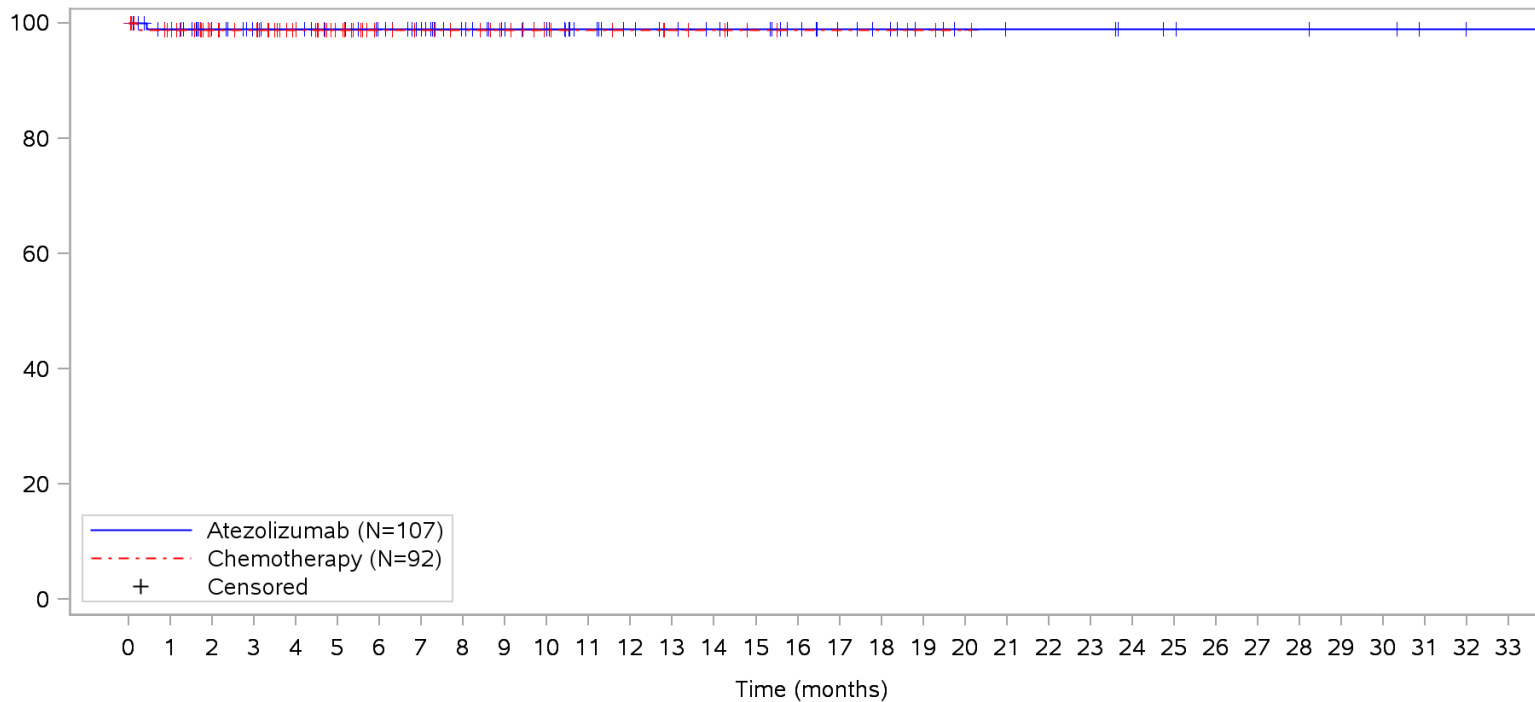
Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Hepatobiliary disorders, Hepatic function abnormal



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	86	61	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

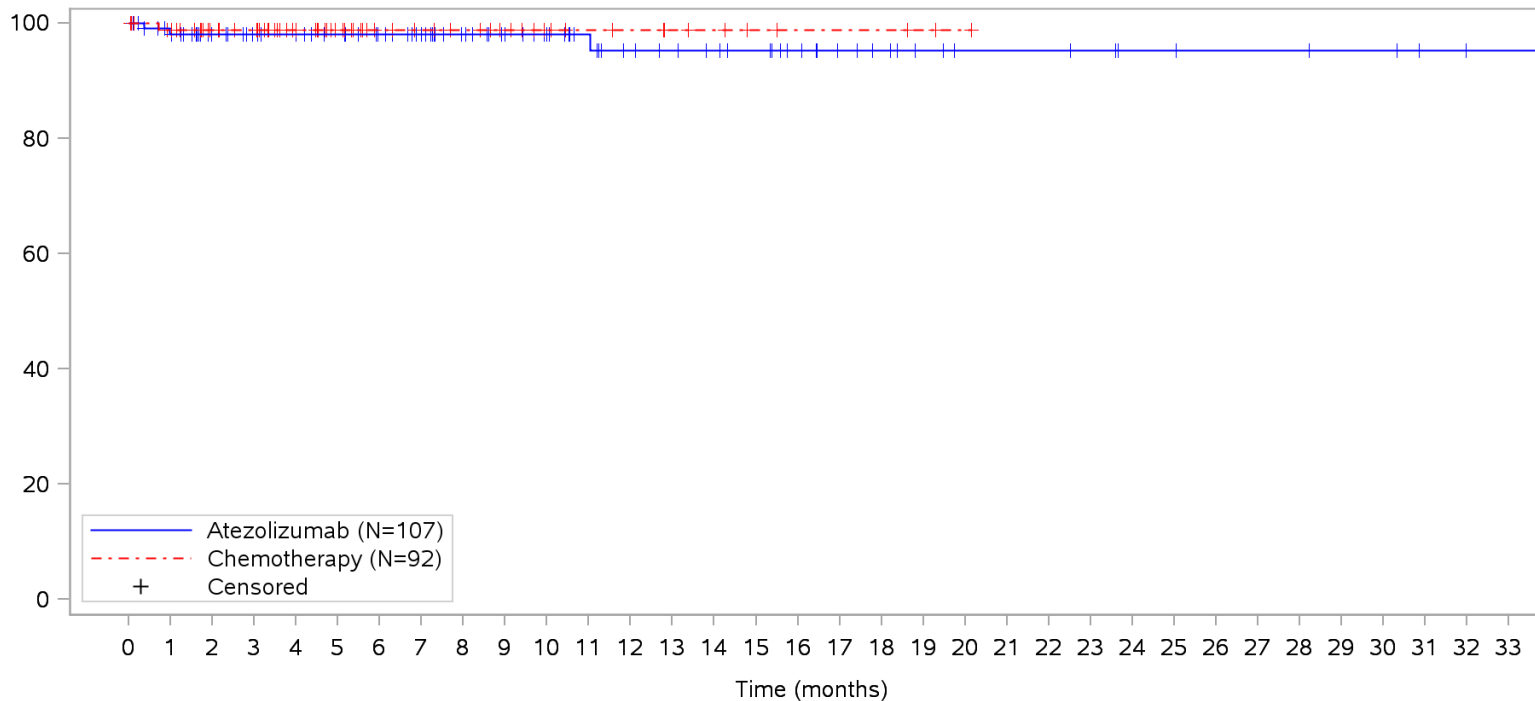
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Immune system disorders, All



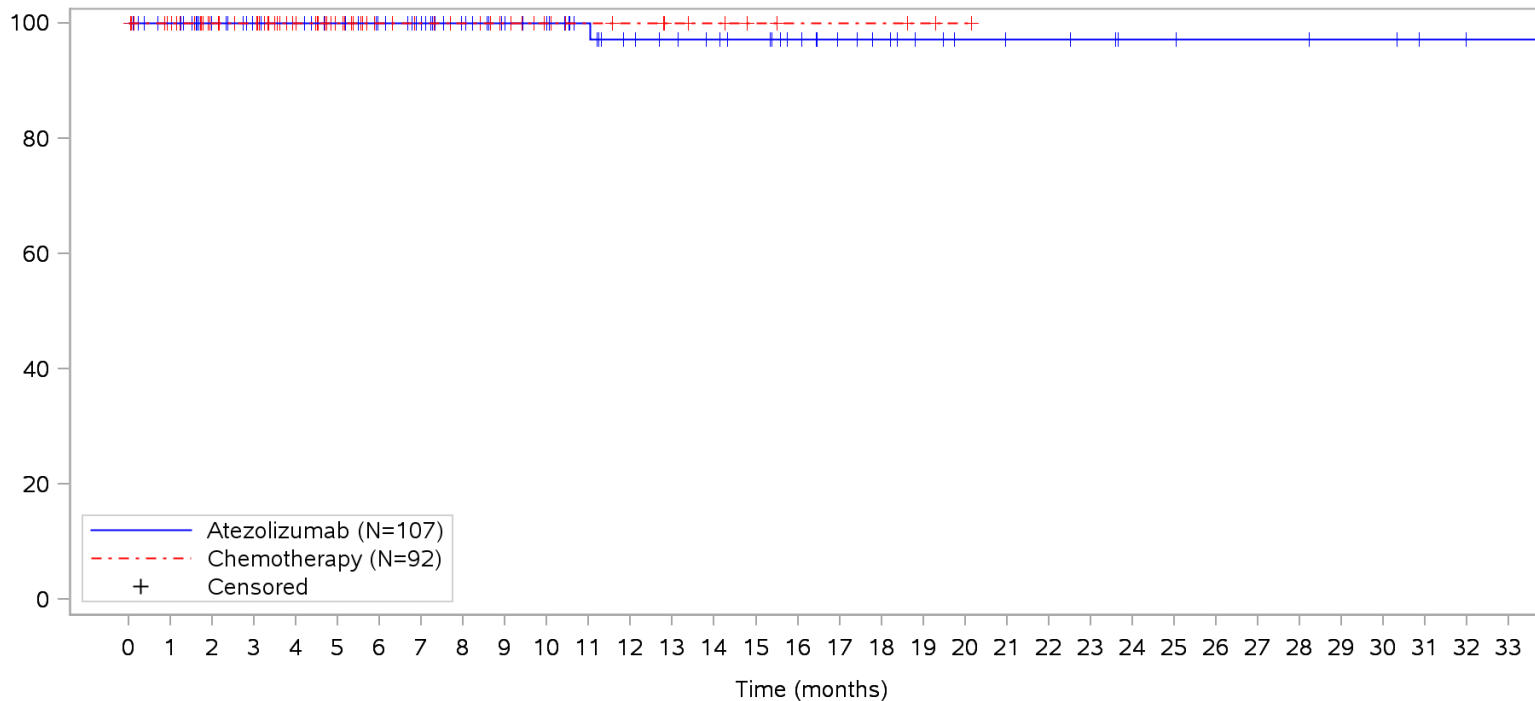
Patients at risk	
Atezolizumab	107 99 83 77 74 70 65 59 51 45 40 35 30 28 26 24 20 16 14 11 9 9 9 8 6 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 28 31 35 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 95 95 96 98 98 99 99 99 100 100 102 103 103 NE
Chemotherapy	0 4 29 32 45 59 67 70 72 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Immune system disorders, Contrast media allergy



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

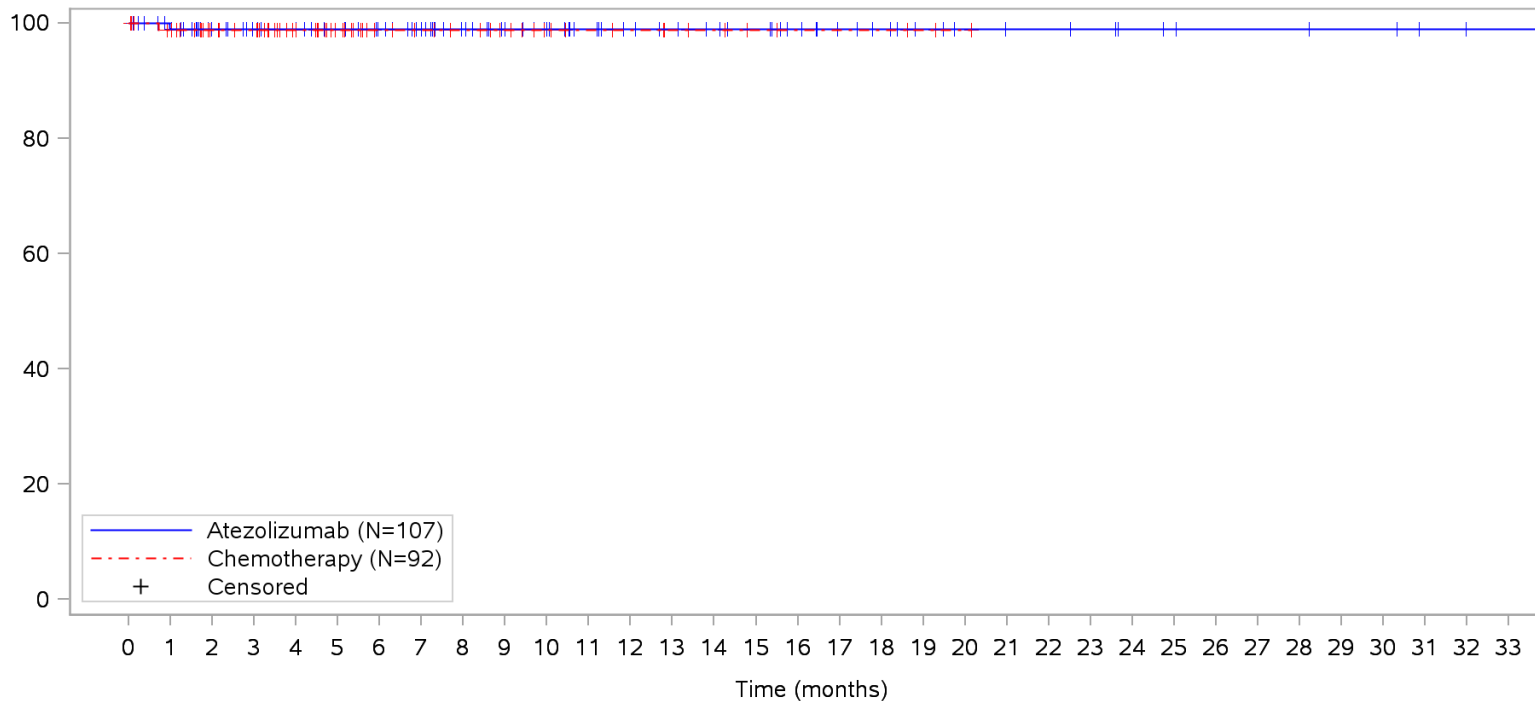
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Immune system disorders, Hypersensitivity



Patients at risk

Atezolizumab	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	4	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

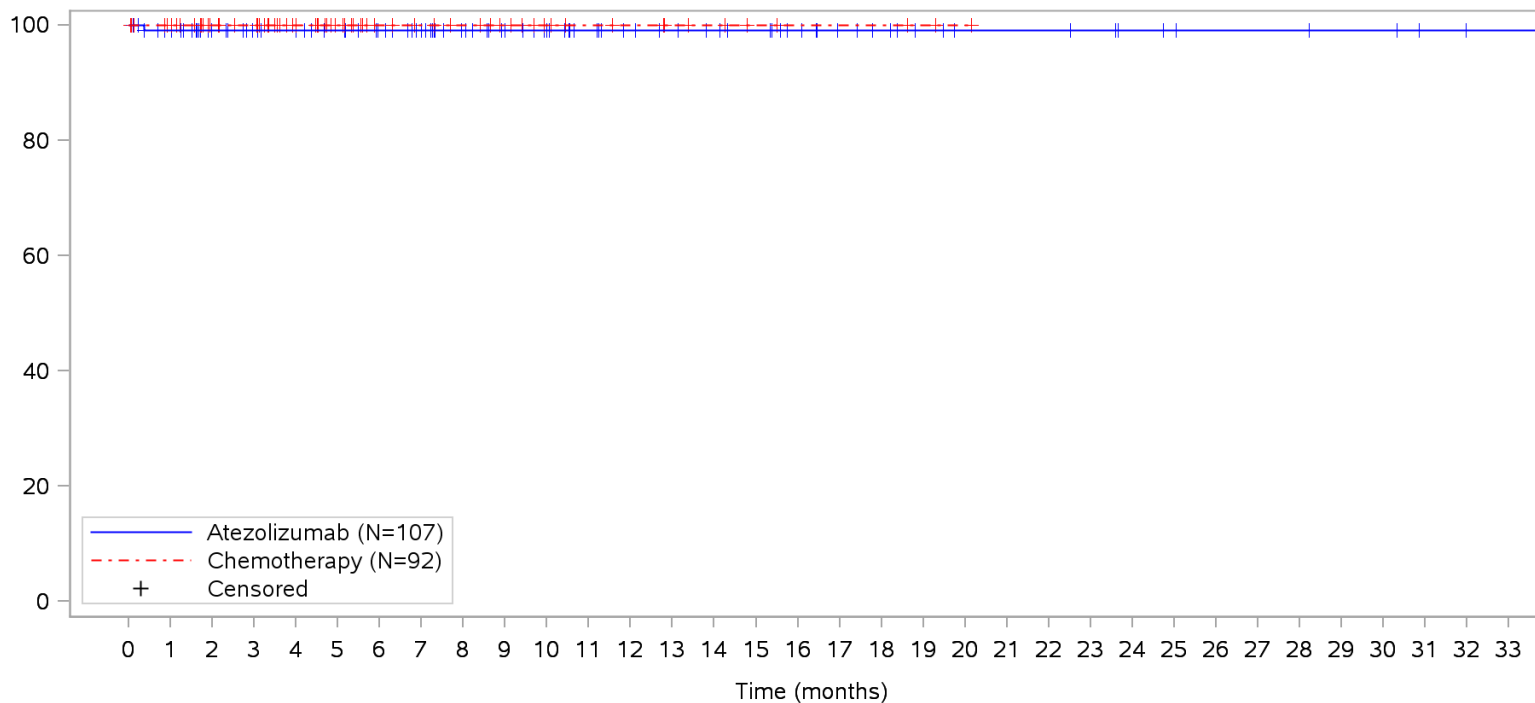
Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Immune system disorders, Immune system disorder



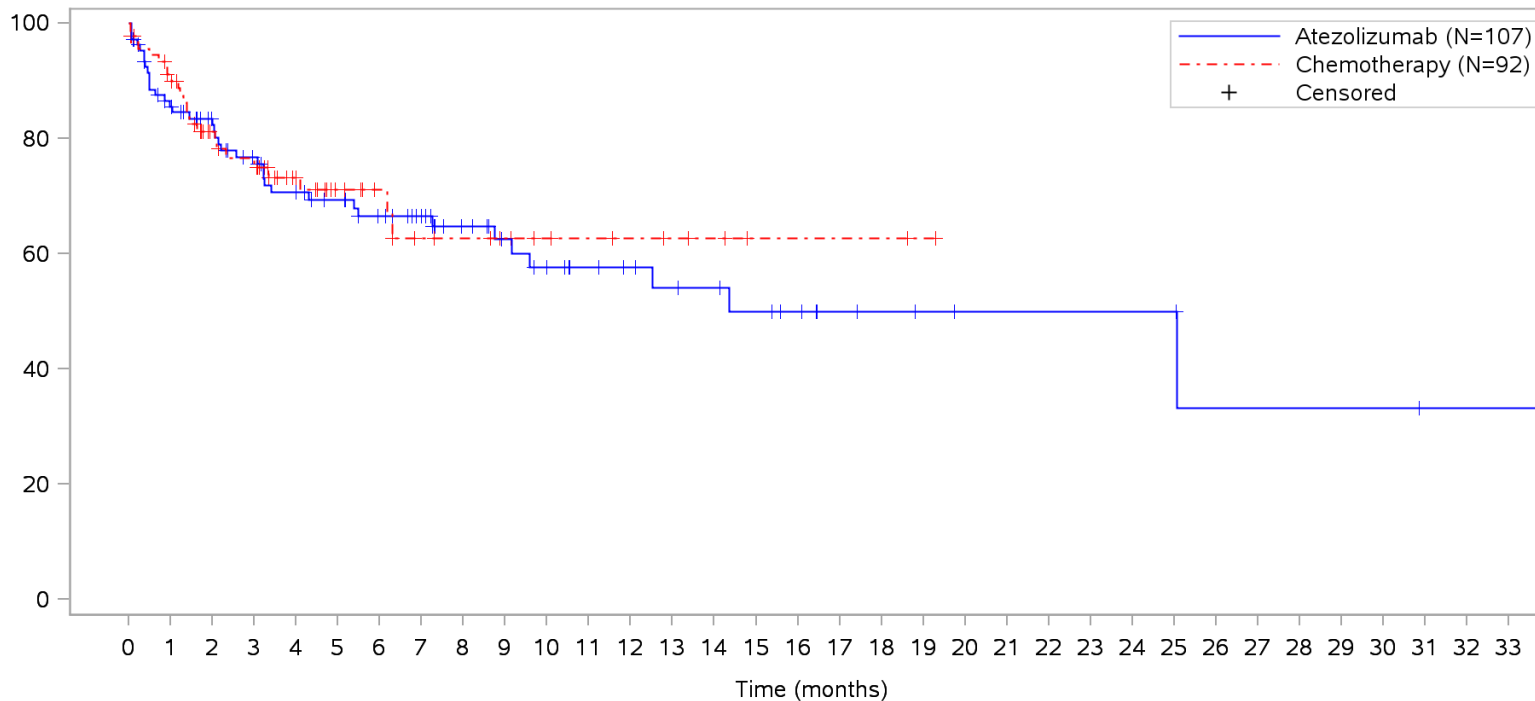
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, All



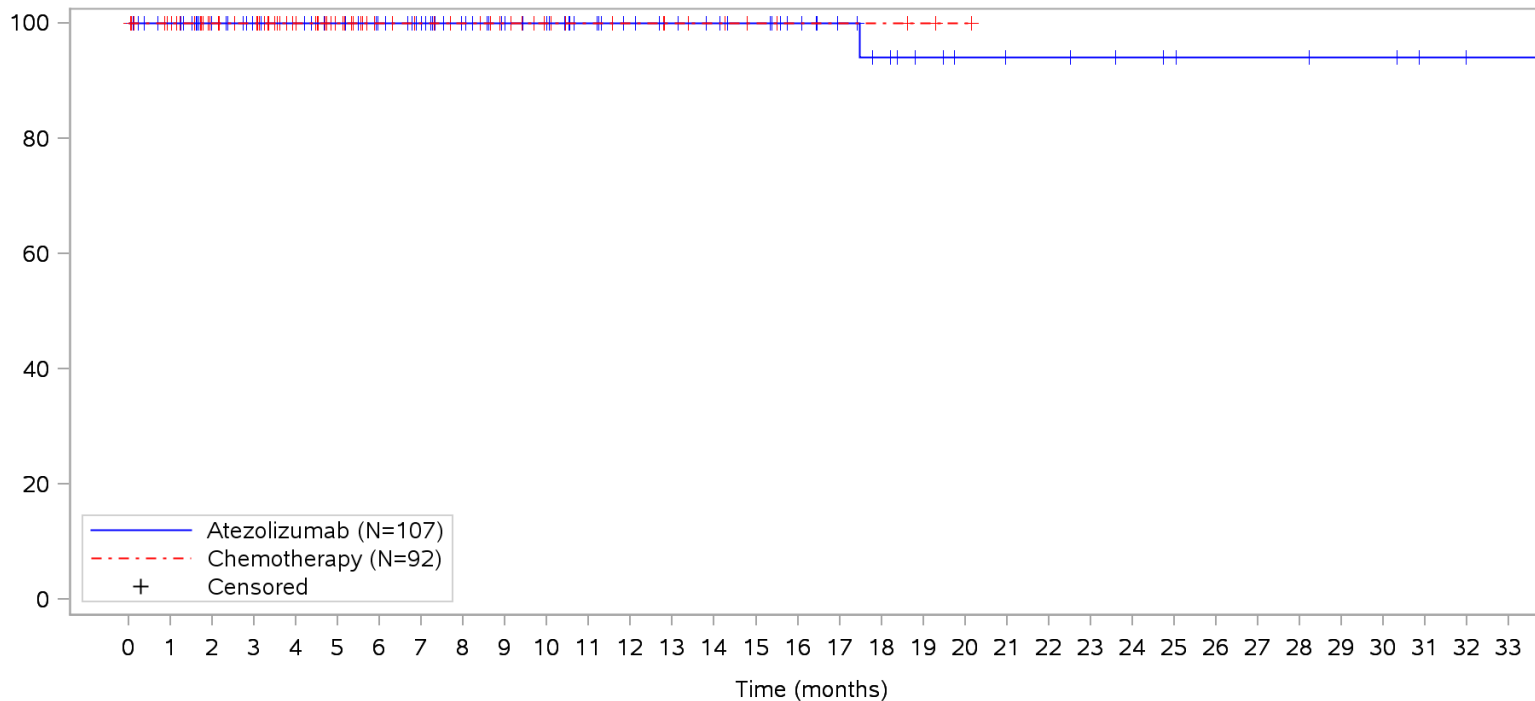
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	107	86	75	64	57	52	46	40	31	26	22	19	17	15	14	12	10	7	6	5	4	4	4	4	4	4	2	2	2	2	2	1	1	1	NE		
Chemotherapy	92	79	53	48	35	21	17	13	12	10	8	7	6	5	4	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	0	6	15	20	22	26	30	36	44	48	50	53	55	56	57	58	60	63	64	65	66	66	66	66	66	66	67	67	67	67	67	68	68	68	NE		
Chemotherapy	0	5	23	24	36	49	53	55	56	58	60	61	62	63	64	66	66	66	66	67	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Abscess neck



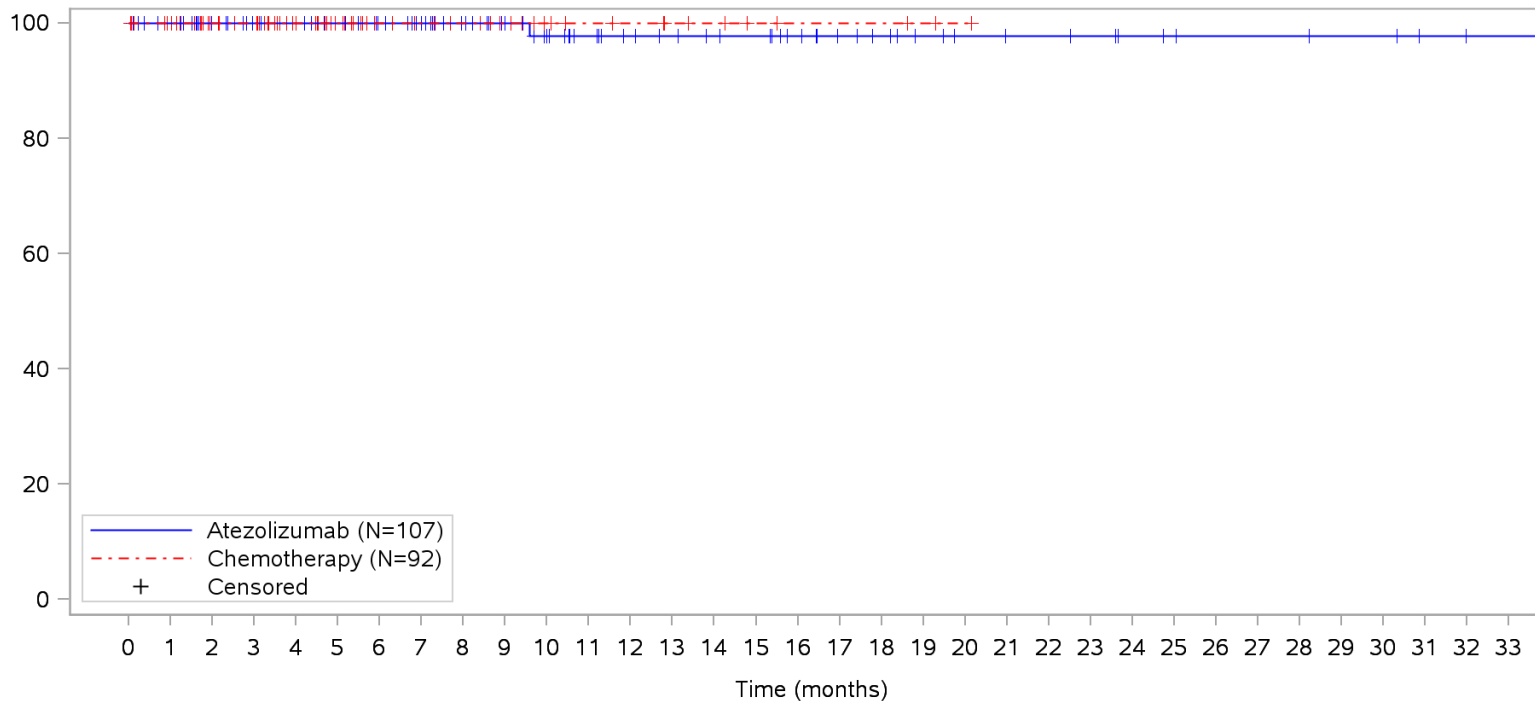
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	15	12	10	9	9	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE			
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Asymptomatic bacteriuria



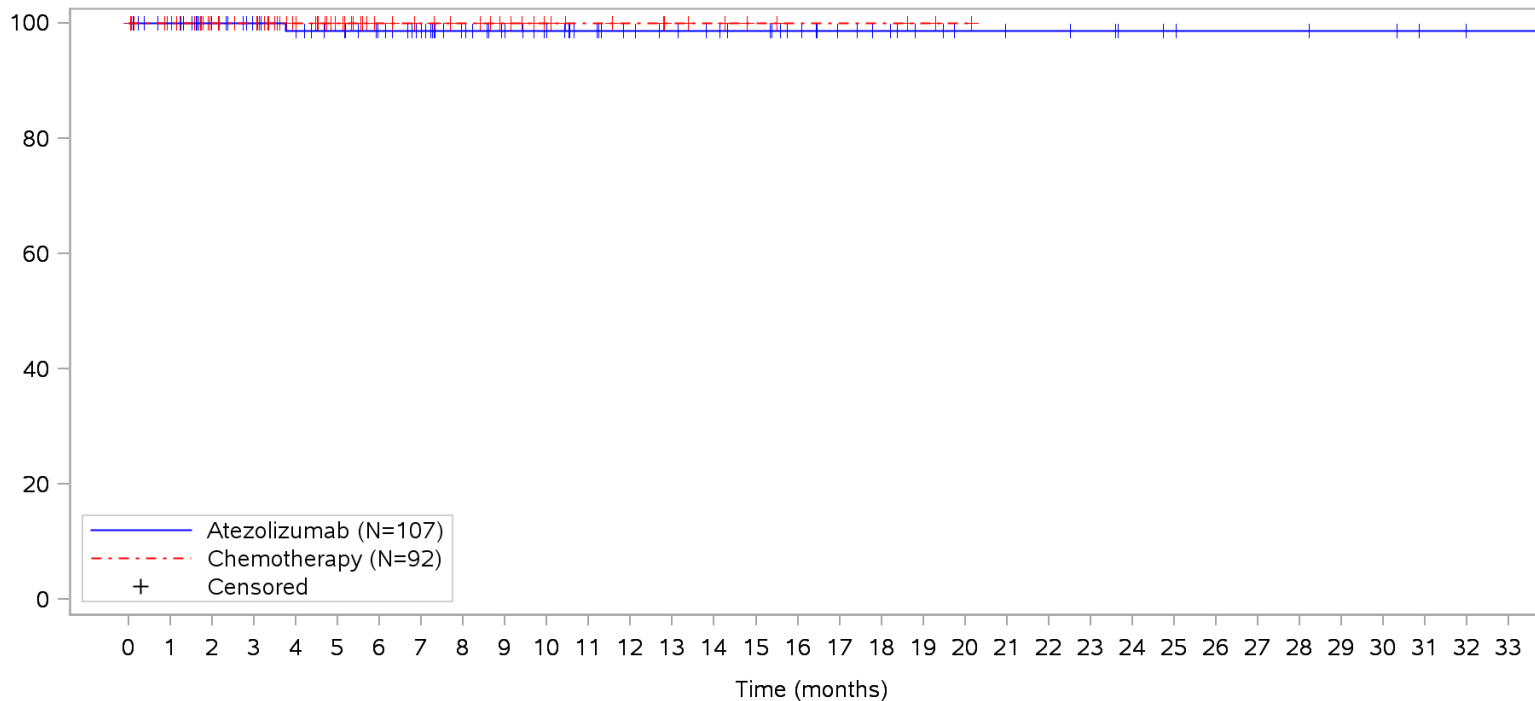
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	40	35	31	29	27	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Atypical pneumonia



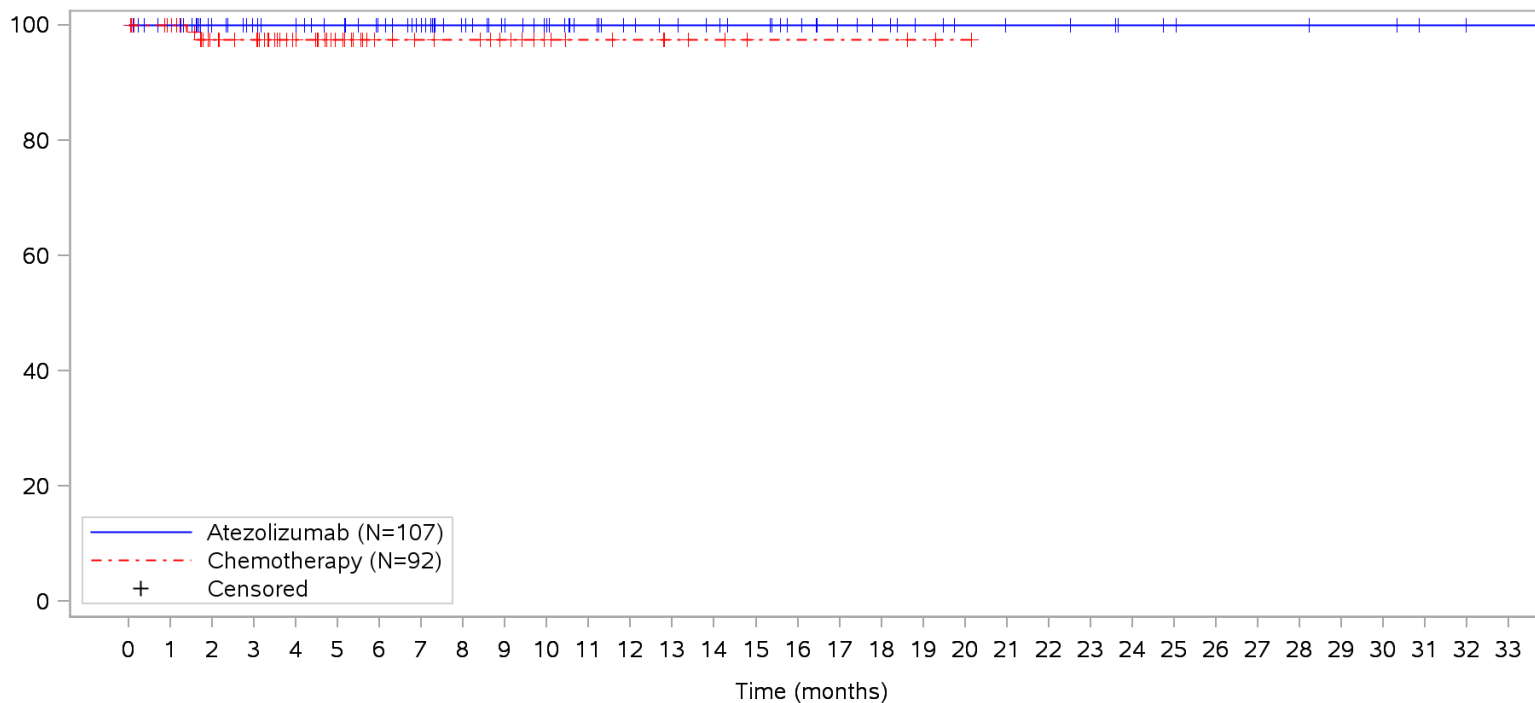
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	74	70	65	59	51	45	40	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Bacteriuria



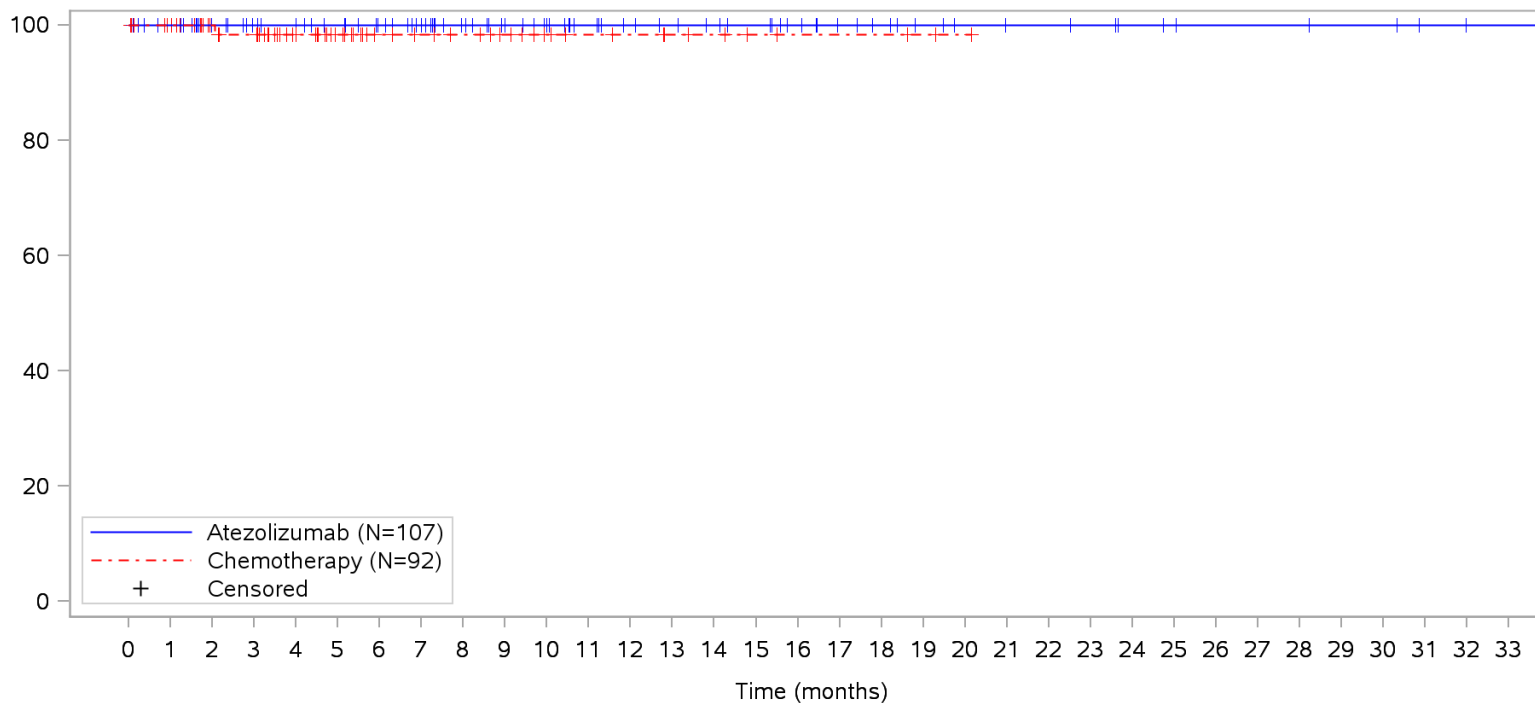
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	60	57	44	30	22	19	18	15	11	9	8	6	5	3	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	72	75	79	81	82	84	85	87	87	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Bronchitis bacterial



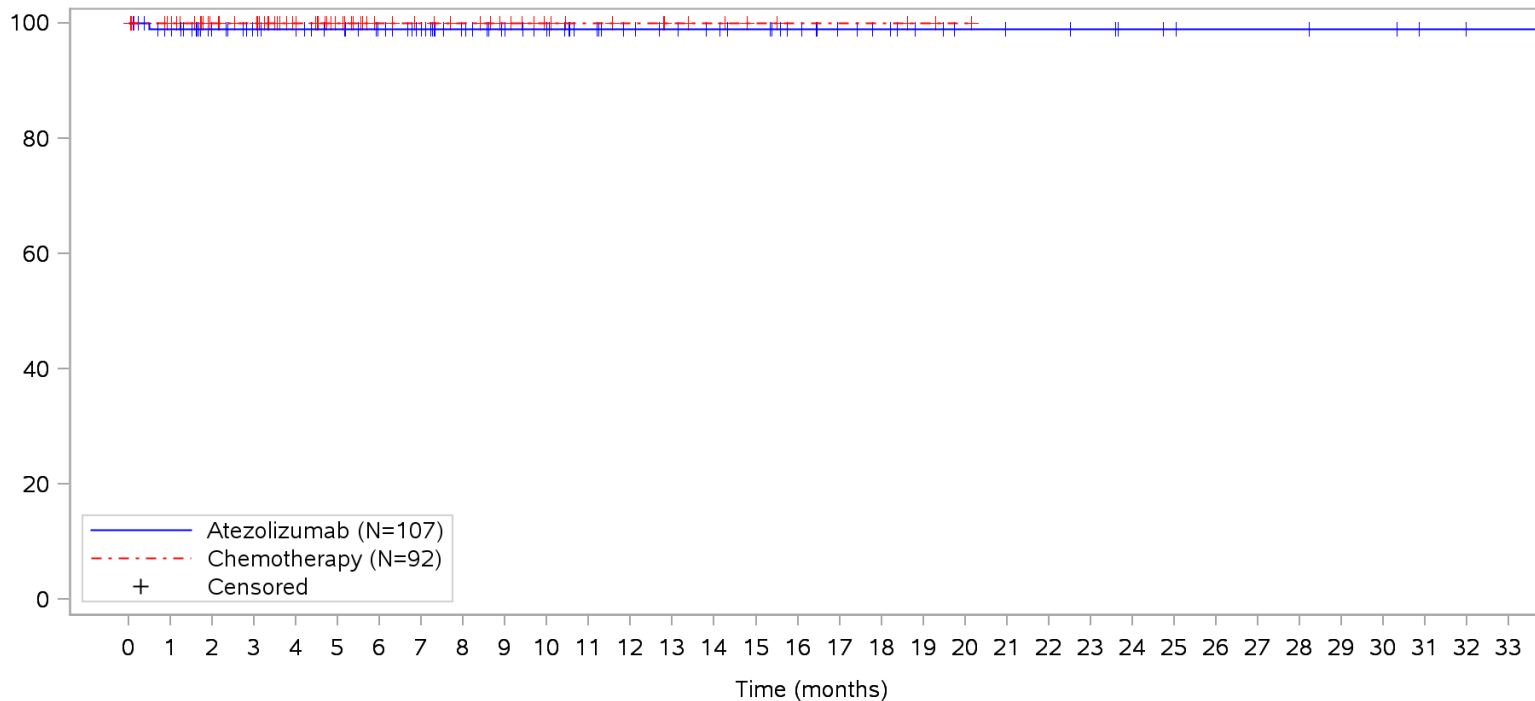
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Cellulitis



Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 83 77 74 70 65 59 51 45 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

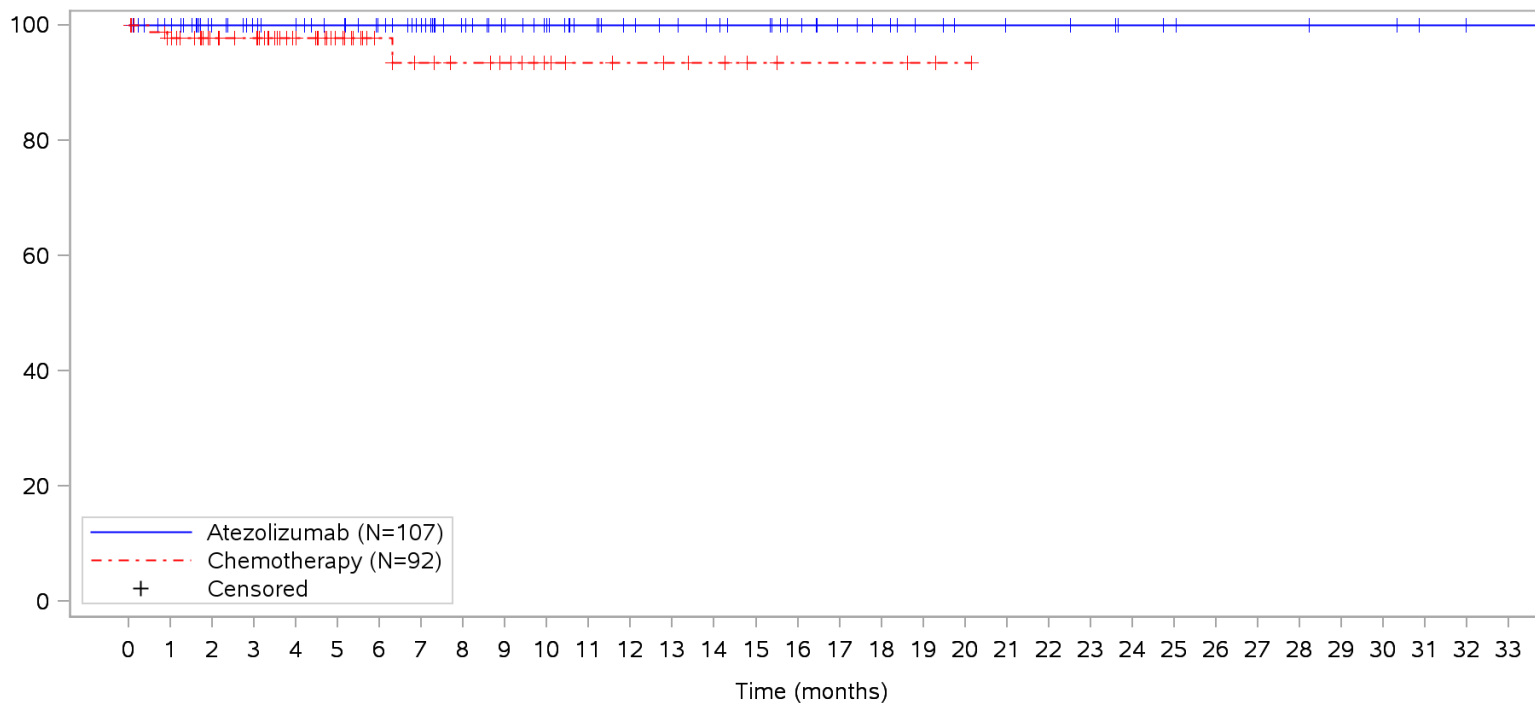
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, Conjunctivitis



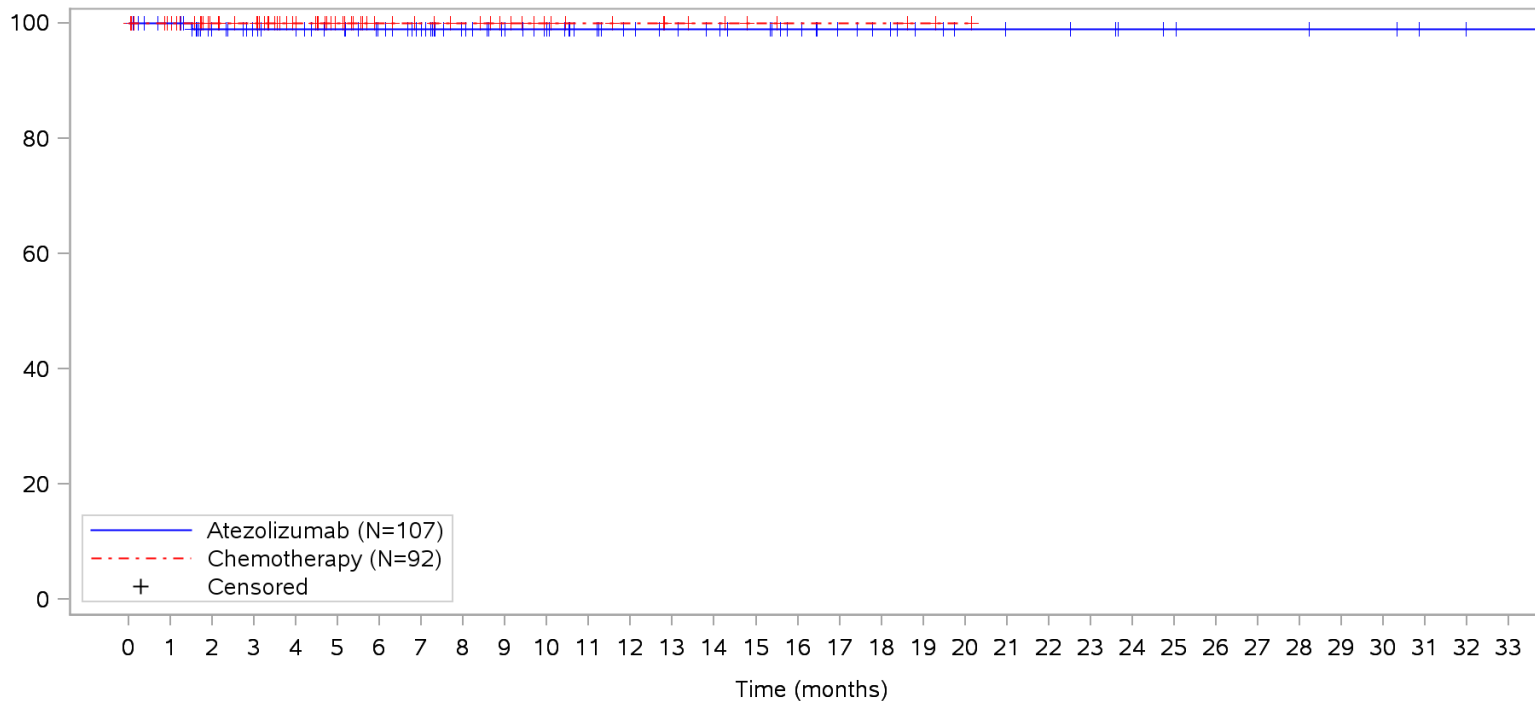
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 85 61 58 45 31 23 19 17 15 11 9 8 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 29 32 45 59 67 70 72 74 78 80 81 82 83 85 86 86 86 87 88 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Echinococciasis



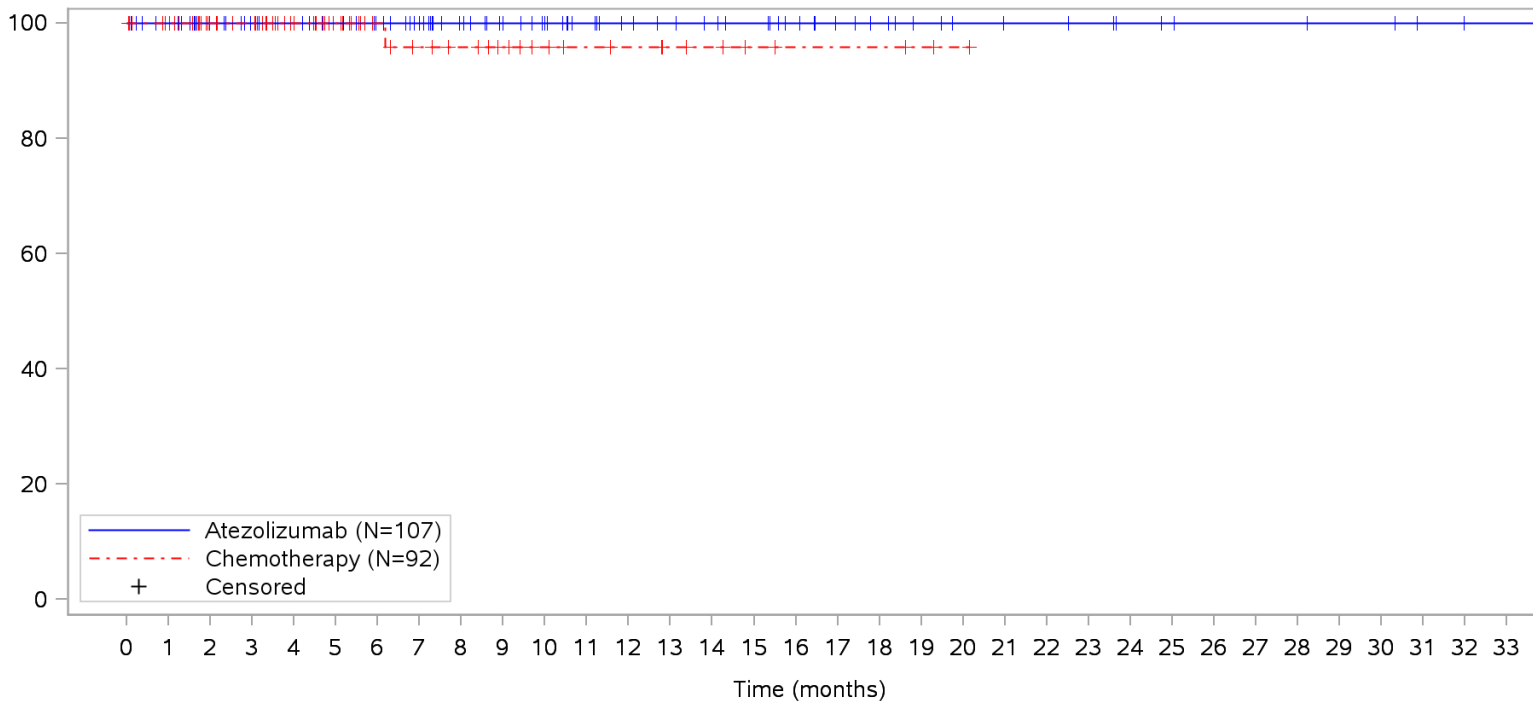
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Erysipelas



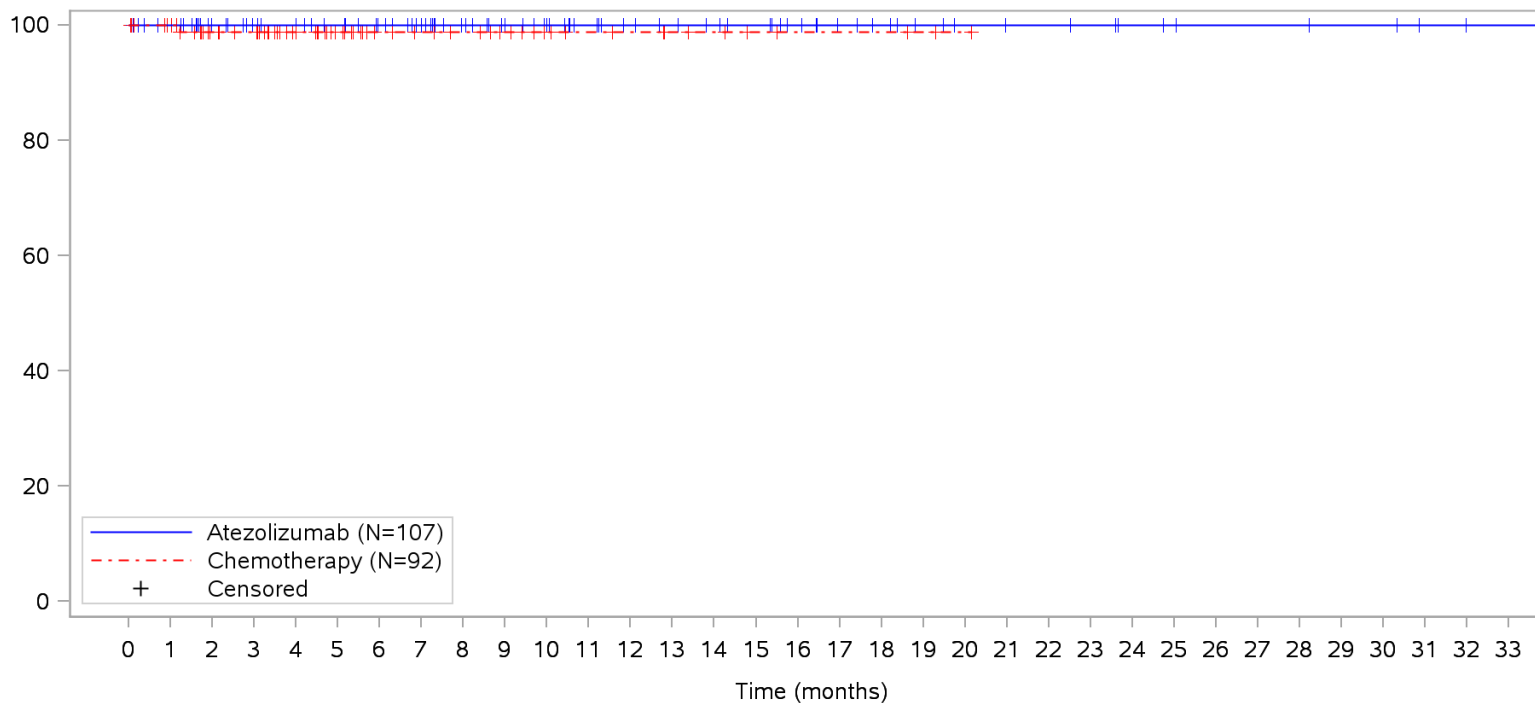
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Escherichia sepsis



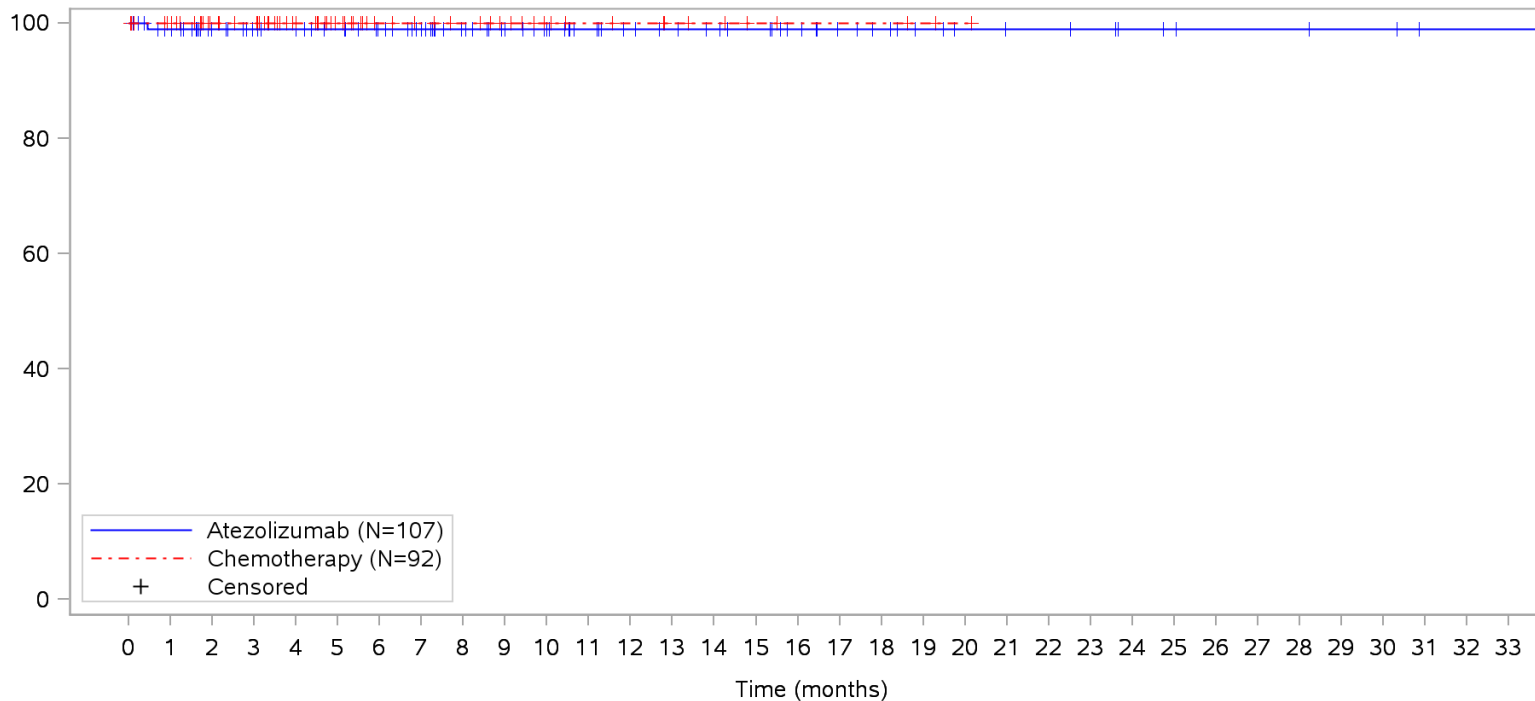
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Gangrene



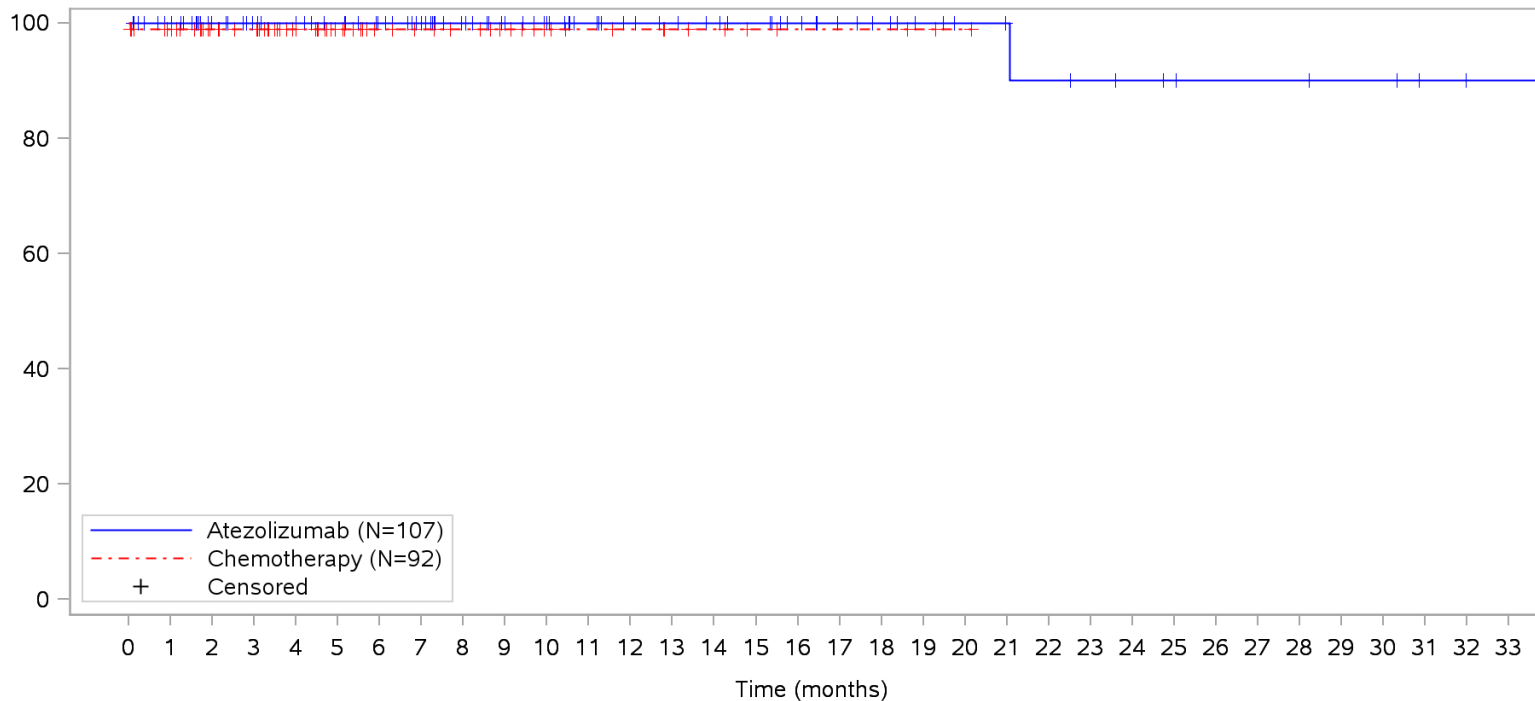
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Gastroenteritis



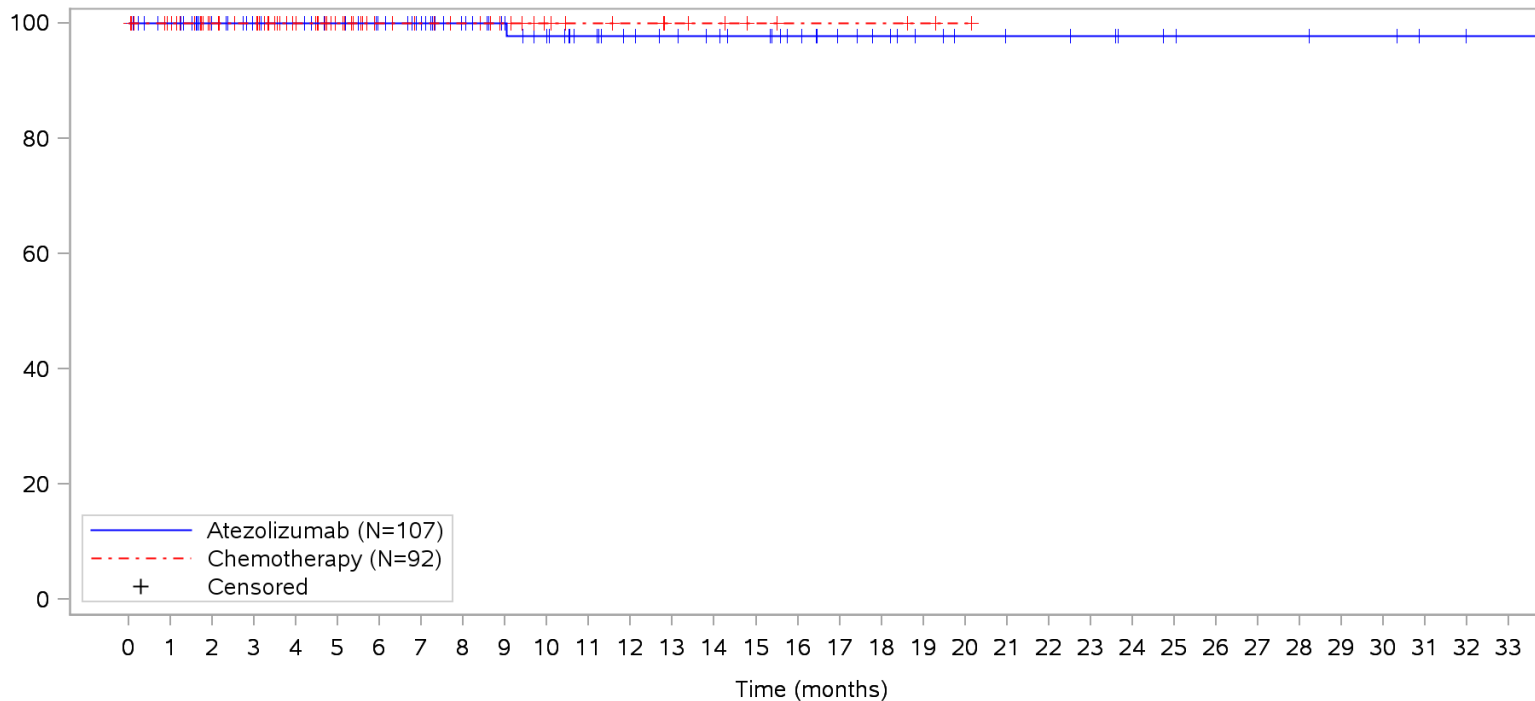
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	9	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	86	61	58	45	31	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Haemophilus infection



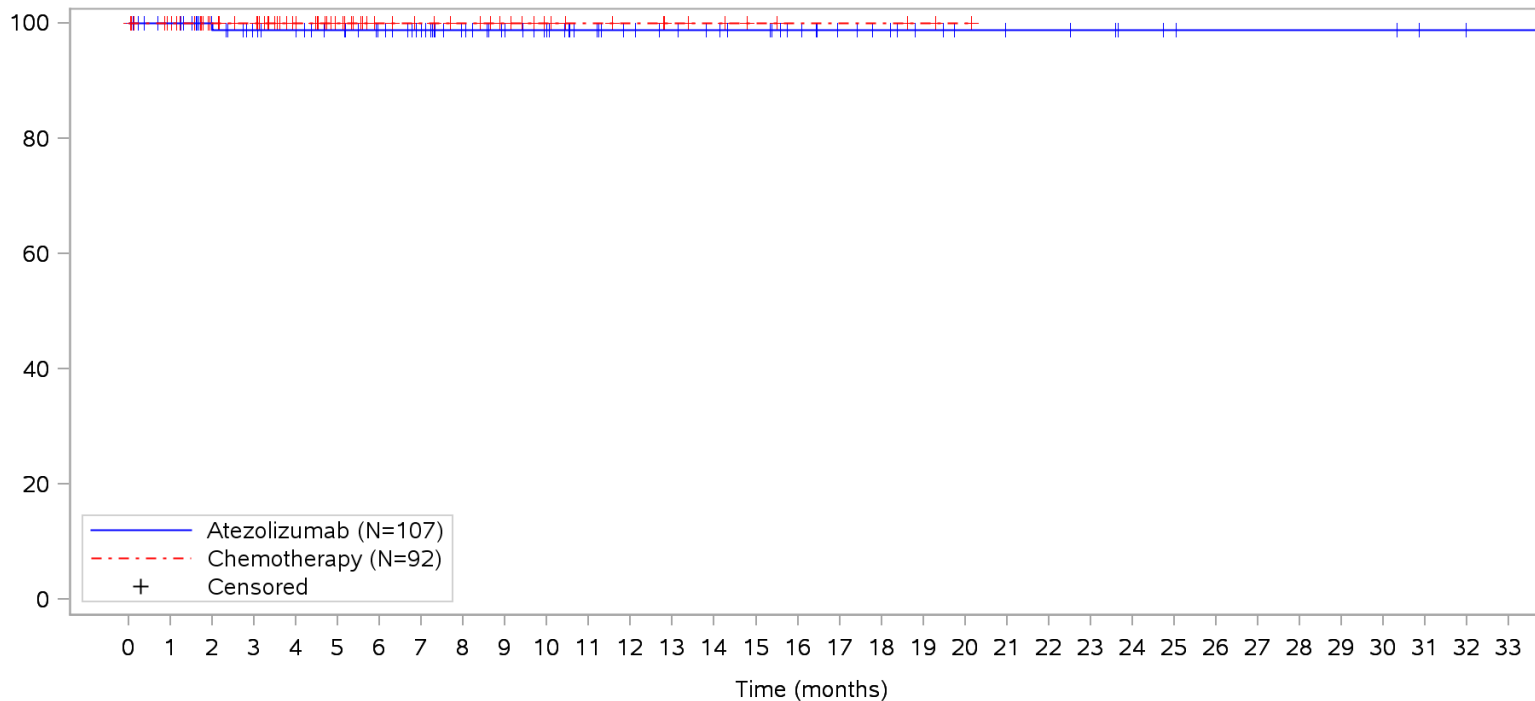
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Herpes virus infection



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

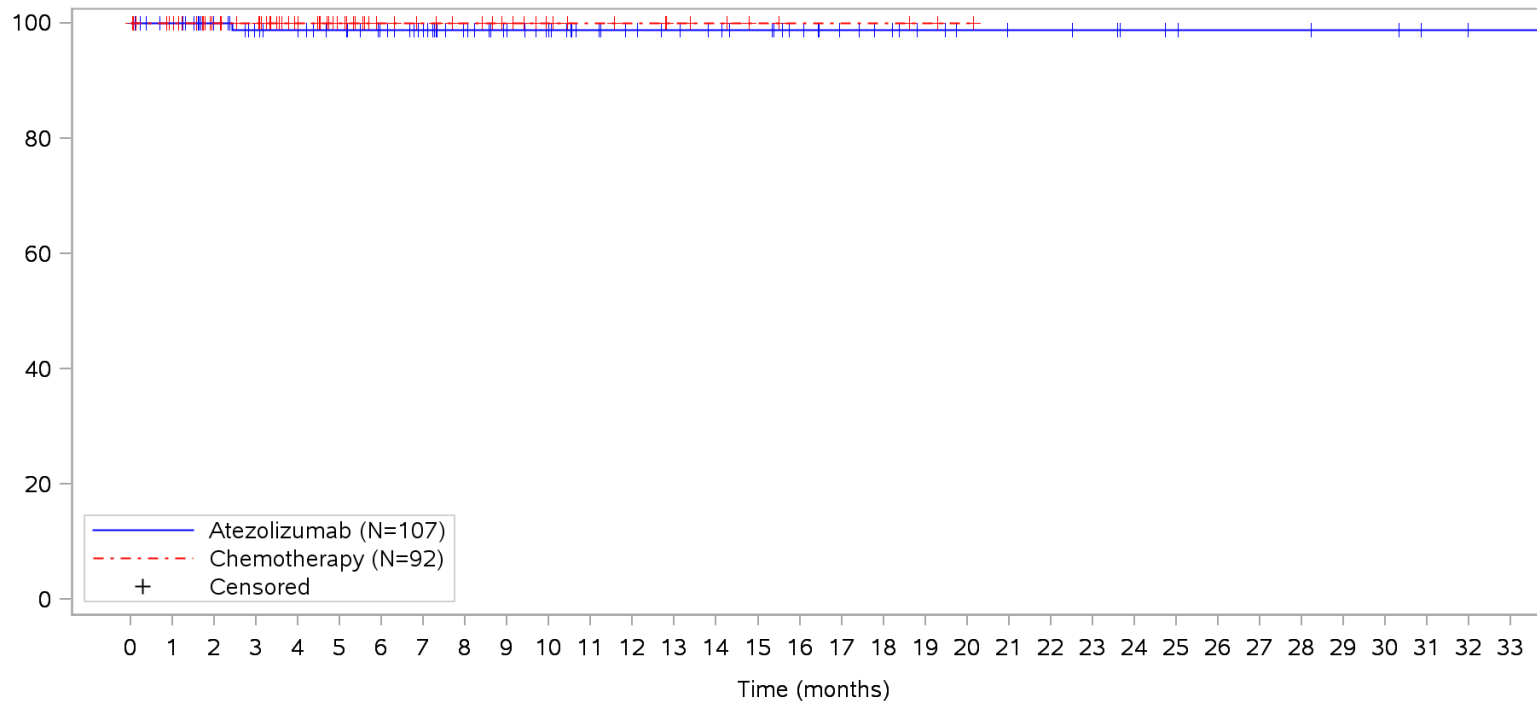
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, Herpes zoster



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	77	74	70	65	59	51	45	40	35	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

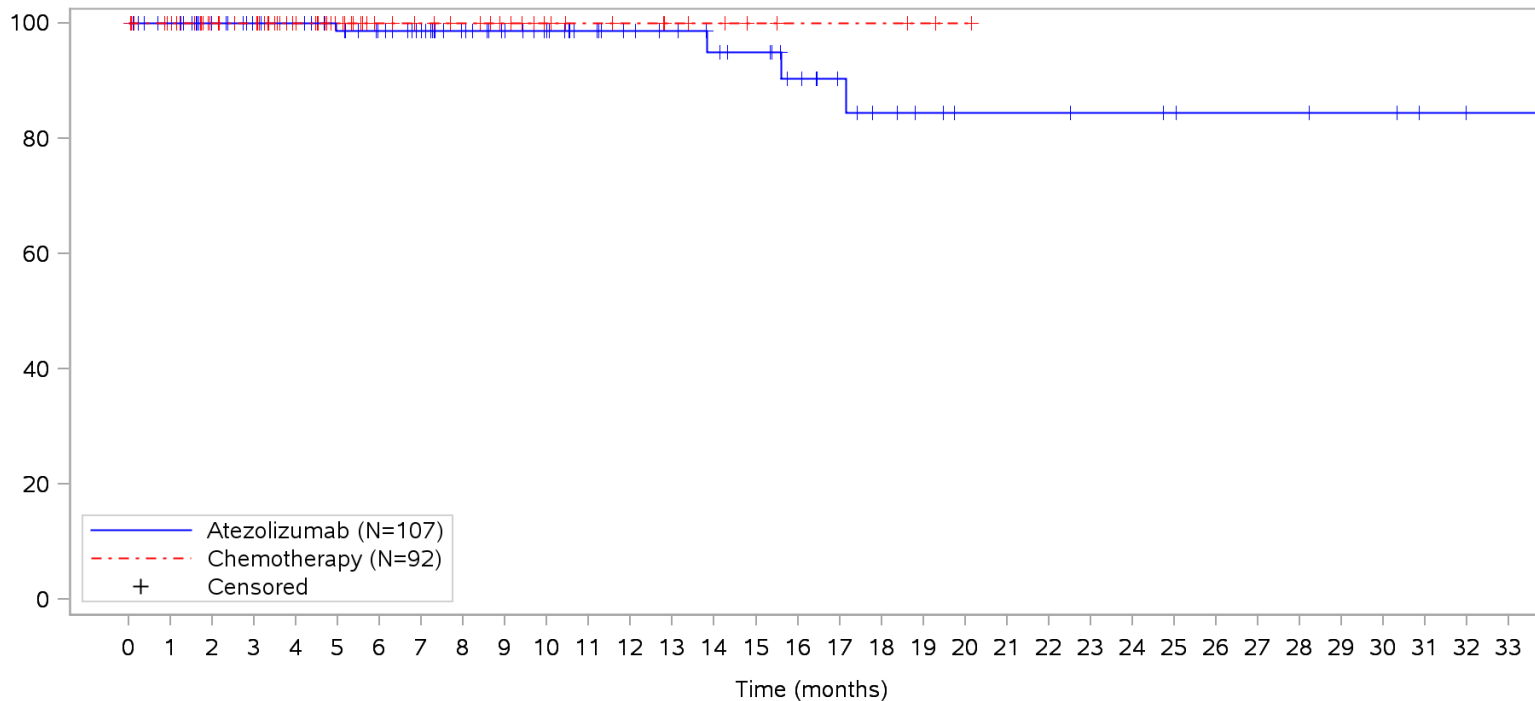
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Influenza



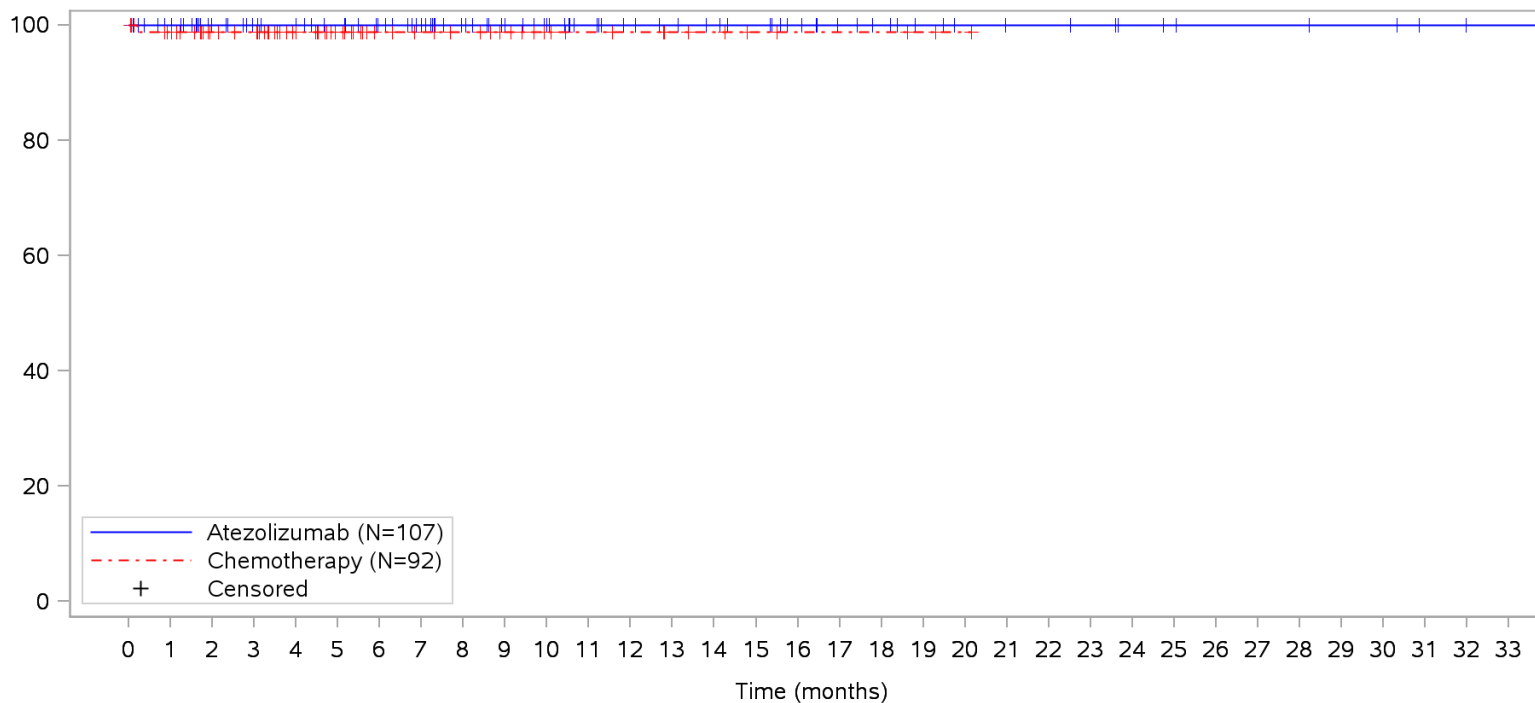
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 70 65 59 51 45 40 35 31 29 26 24 19 15 12 10 8 8 8 7 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 93 95 95 95 96 96 97 98 98 98 99 99 101 102 102 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Lower respiratory tract infection



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	86	61	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

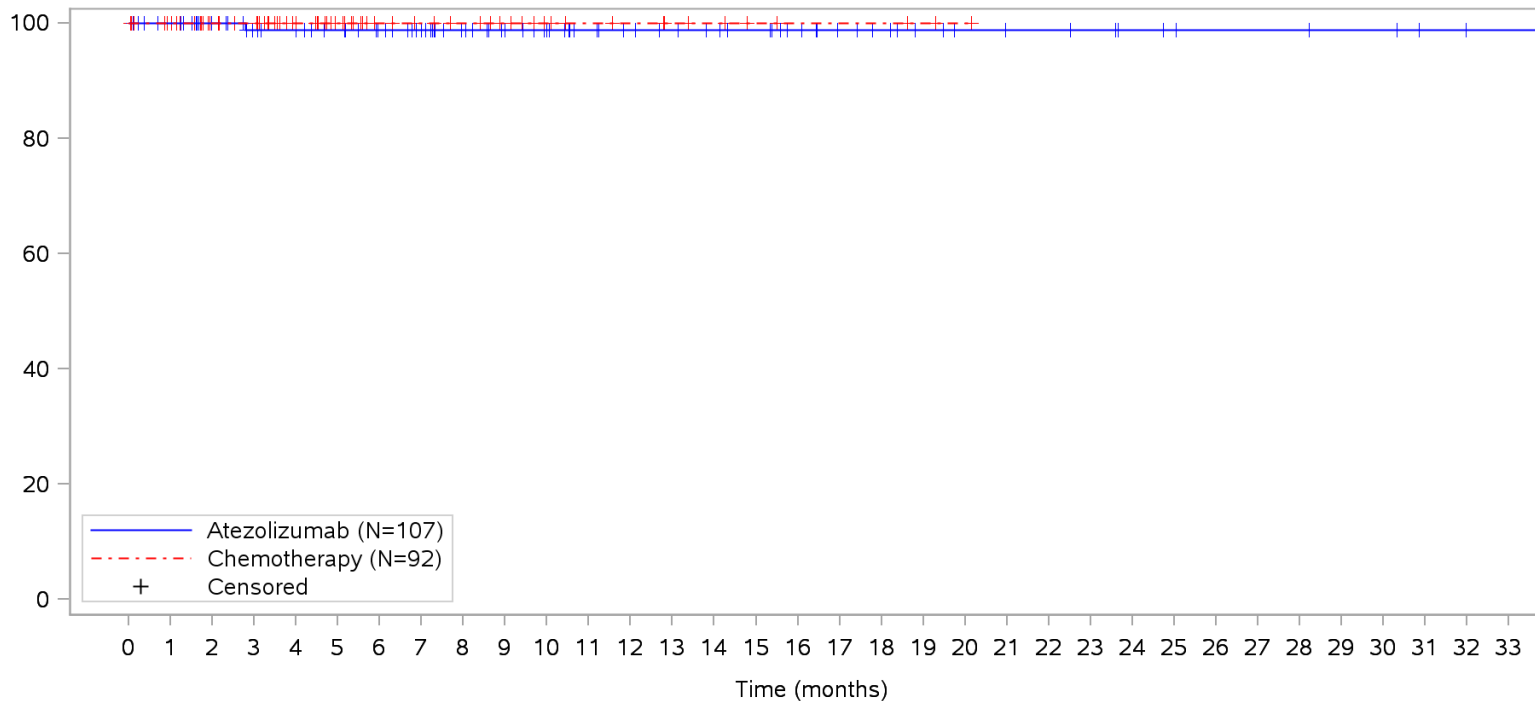
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, Lung abscess



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	77	74	70	65	59	51	45	40	35	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

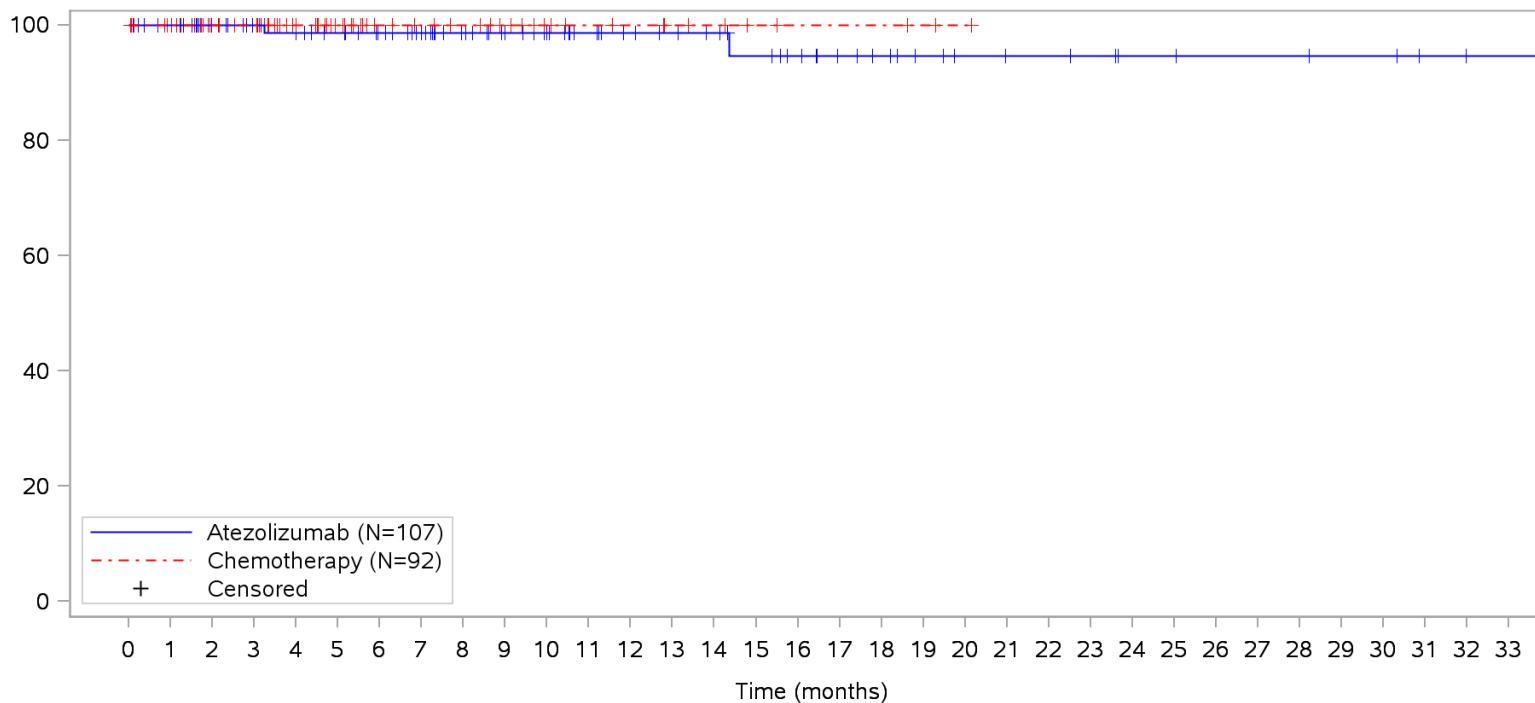
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, Lung infection



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	24	21	17	15	12	10	9	9	8	6	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	84	88	90	93	95	96	96	97	99	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

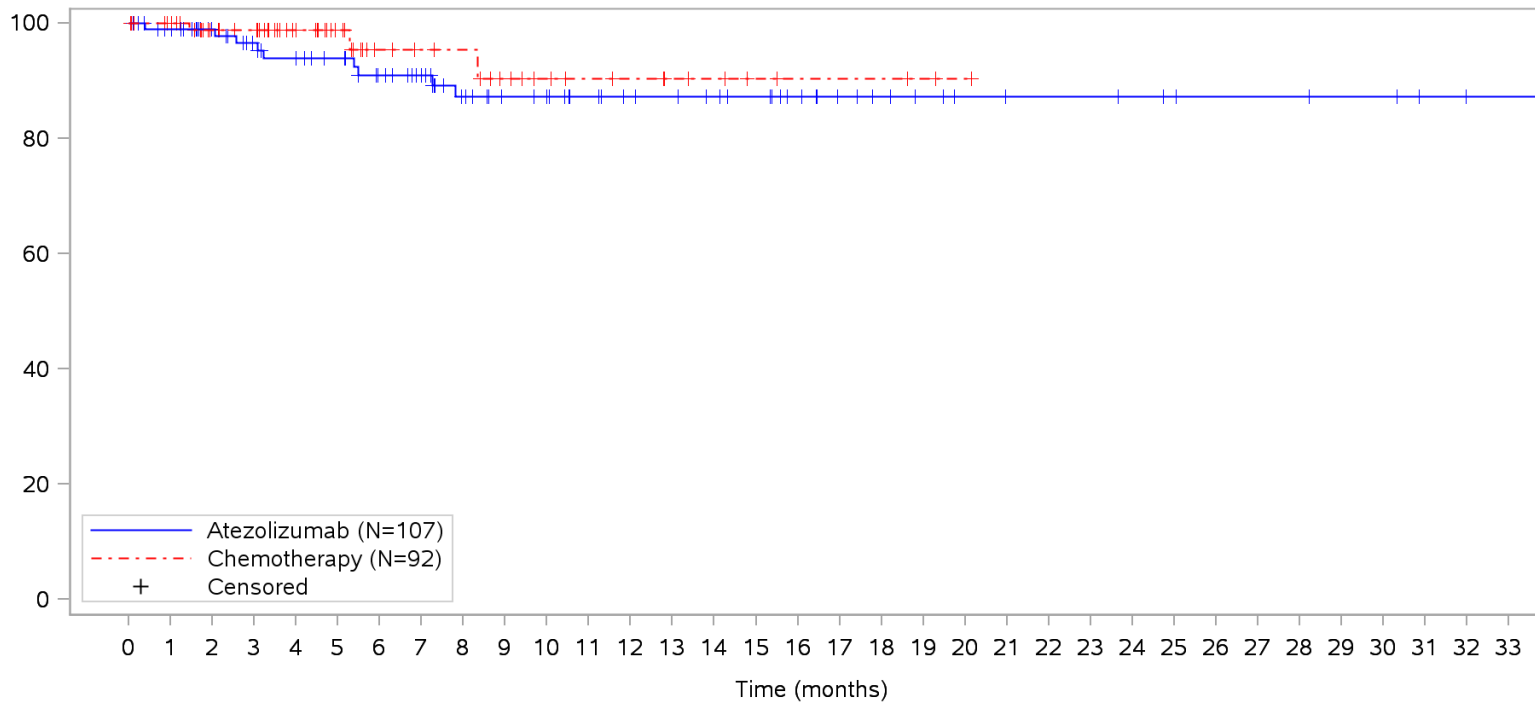
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, Nasopharyngitis



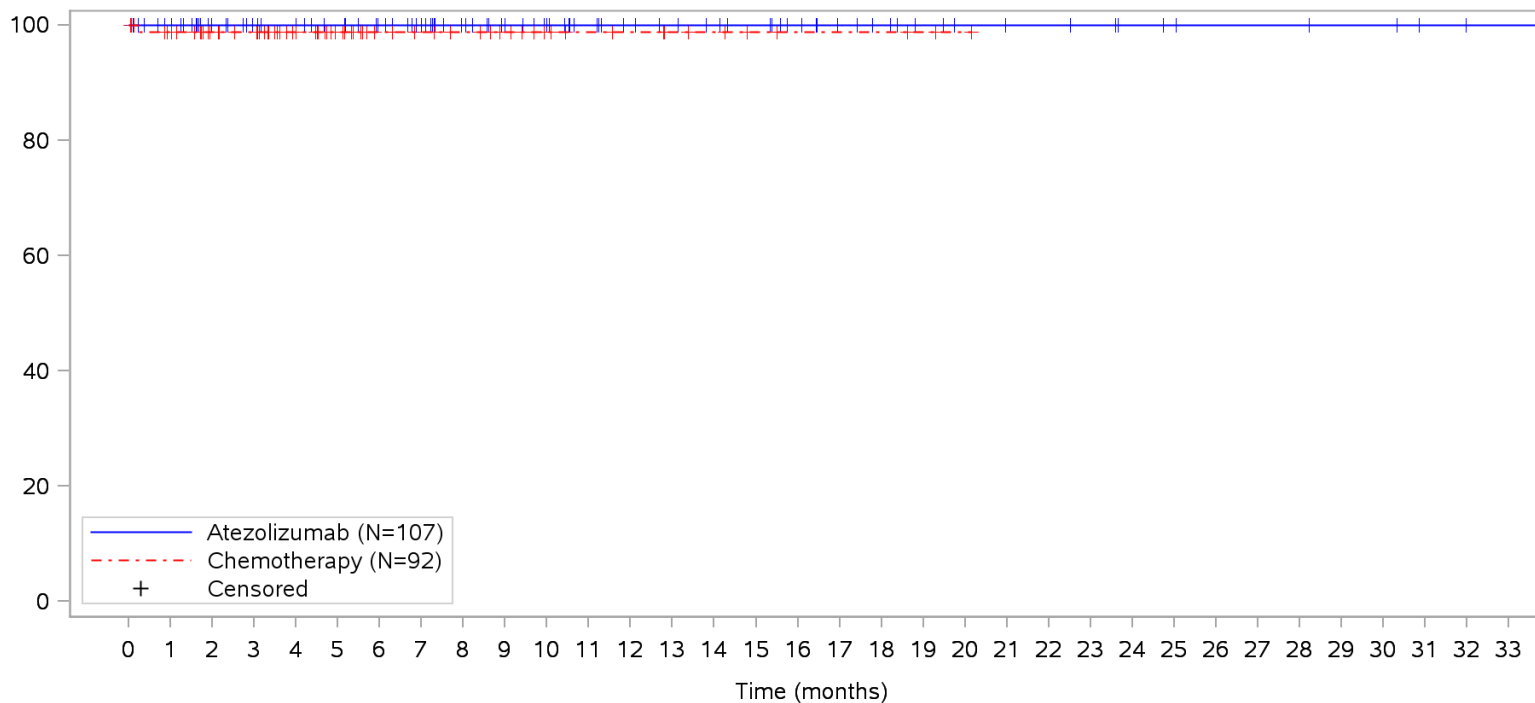
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	75	70	66	59	53	43	37	35	31	28	27	25	23	19	15	13	11	9	8	8	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	61	58	45	31	22	20	19	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	63	67	70	71	73	75	79	83	85	87	89	90	90	90	91	92	93	93	93	94	94	96	97	97	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	70	71	74	77	79	80	82	83	85	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Oral candidiasis



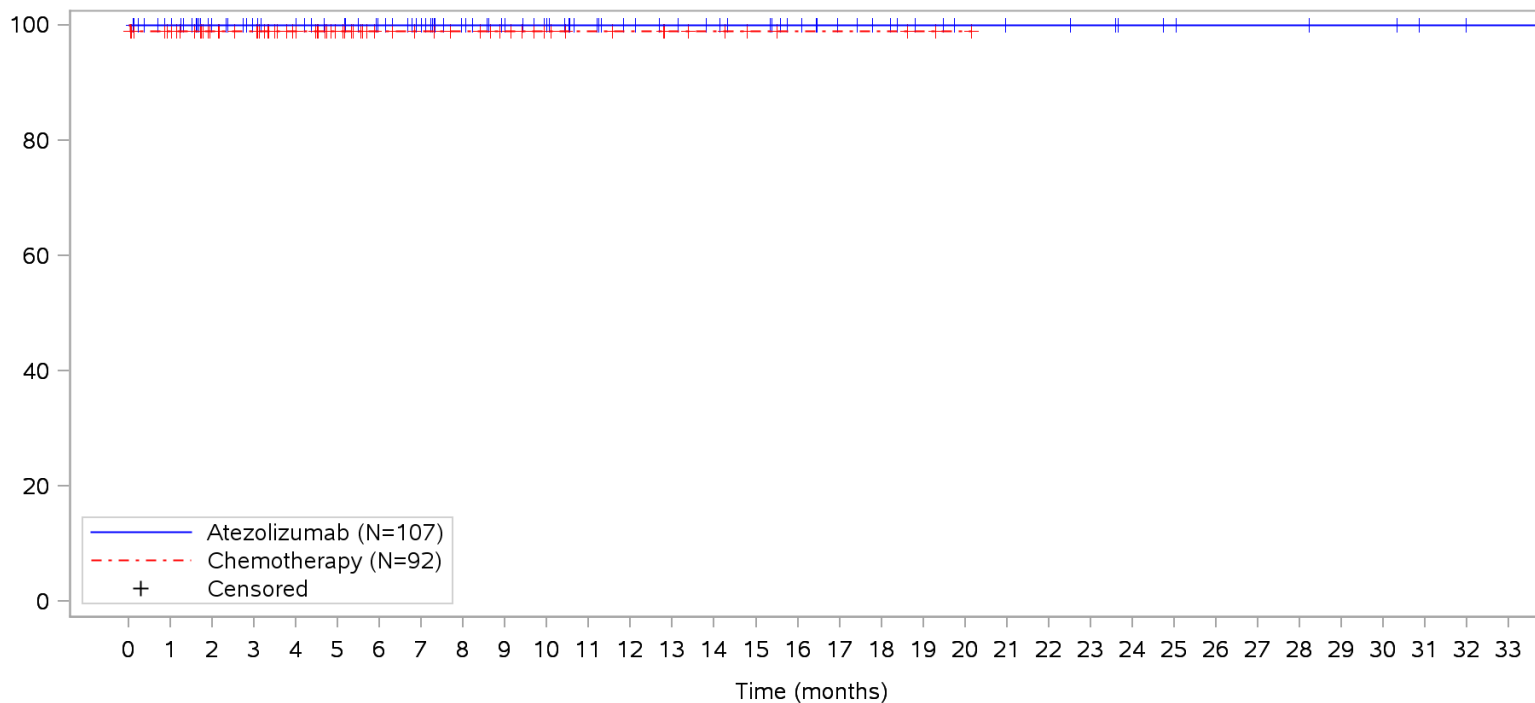
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Oral fungal infection



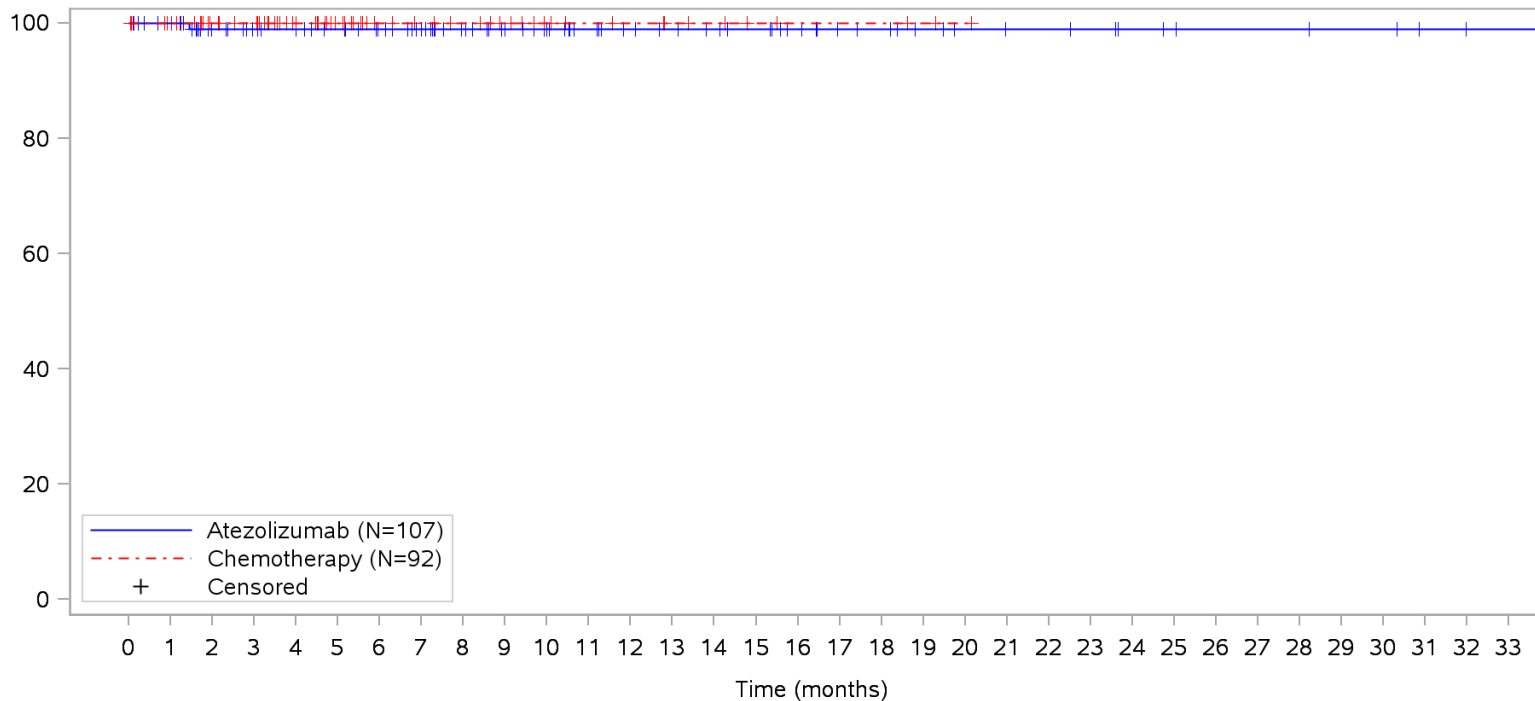
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Periodontitis



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 83 77 74 70 65 59 51 45 40 35 31 29 27 25 21 17 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

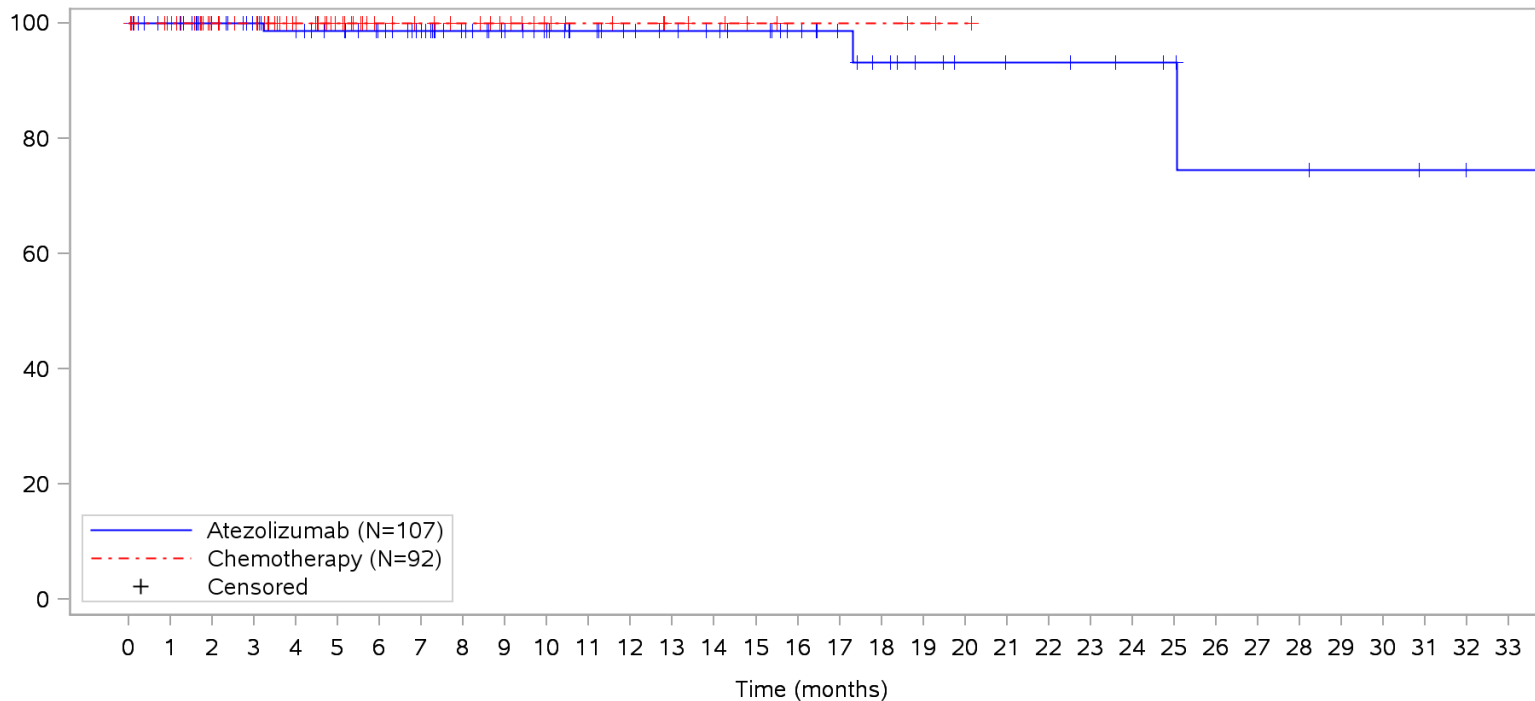
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, Pharyngitis



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	74	70	65	59	51	45	40	36	32	30	28	26	22	18	15	12	10	9	9	8	7	6	4	4	4	3	3	2	1	1	NE			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	98	99	100	100	100	100	101	101	102	103	103	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

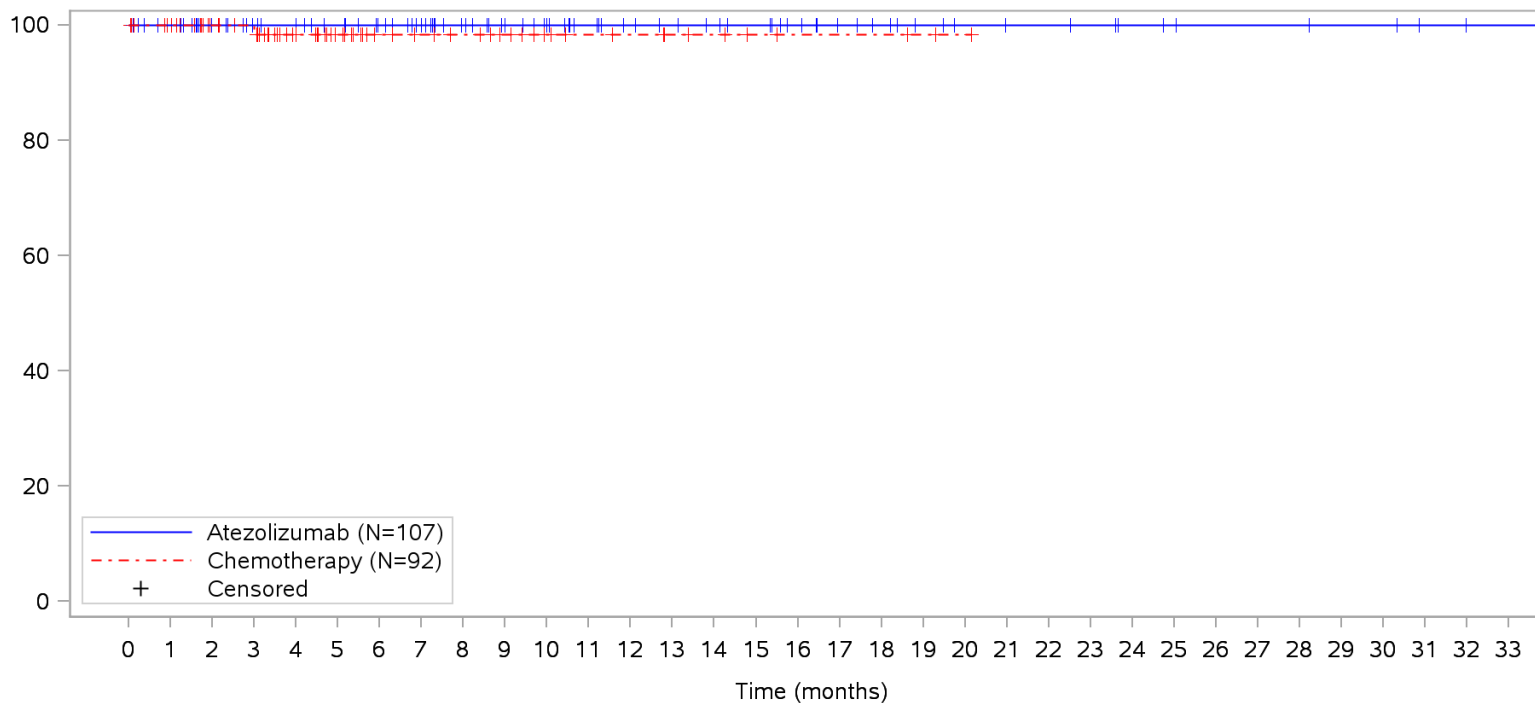
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, Pleural infection



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	63	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

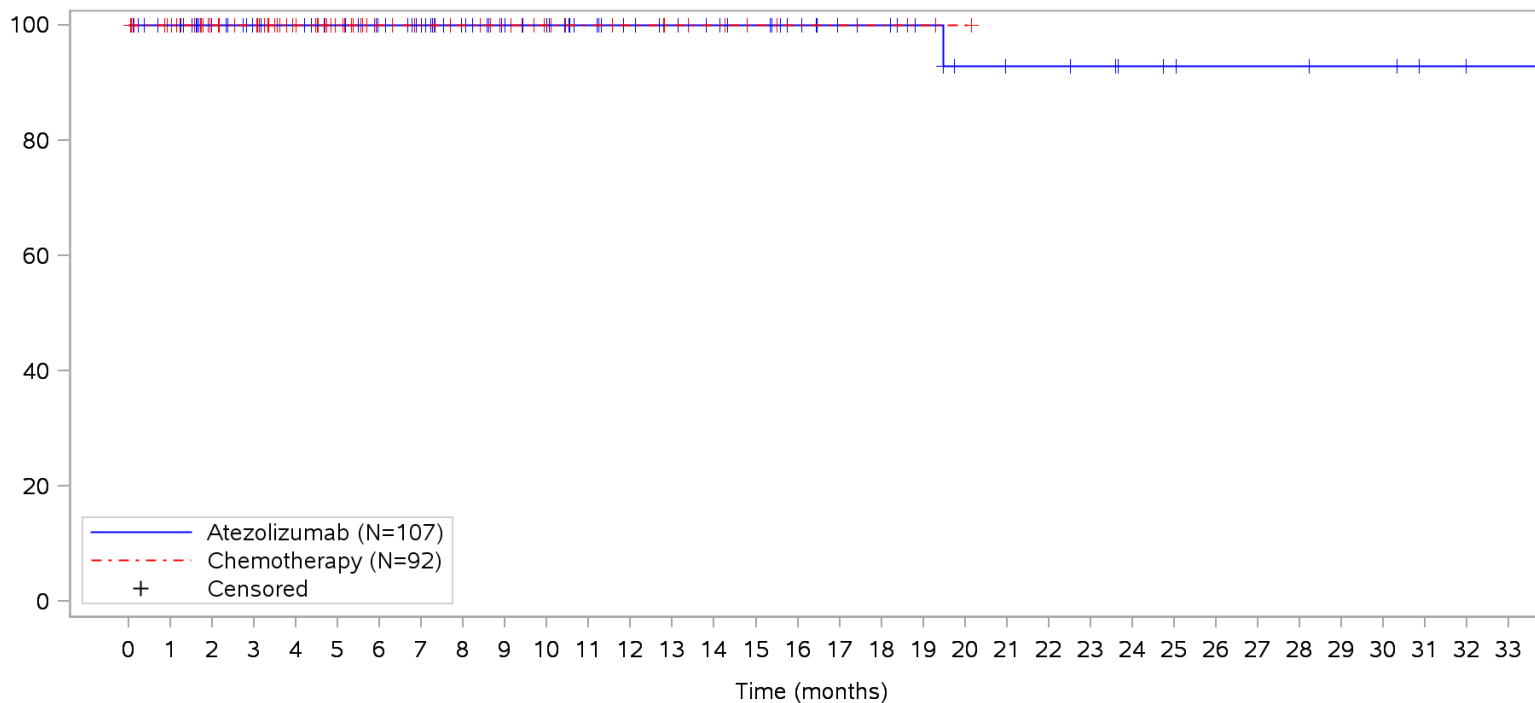
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, Pneumocystis jirovecii pneumonia



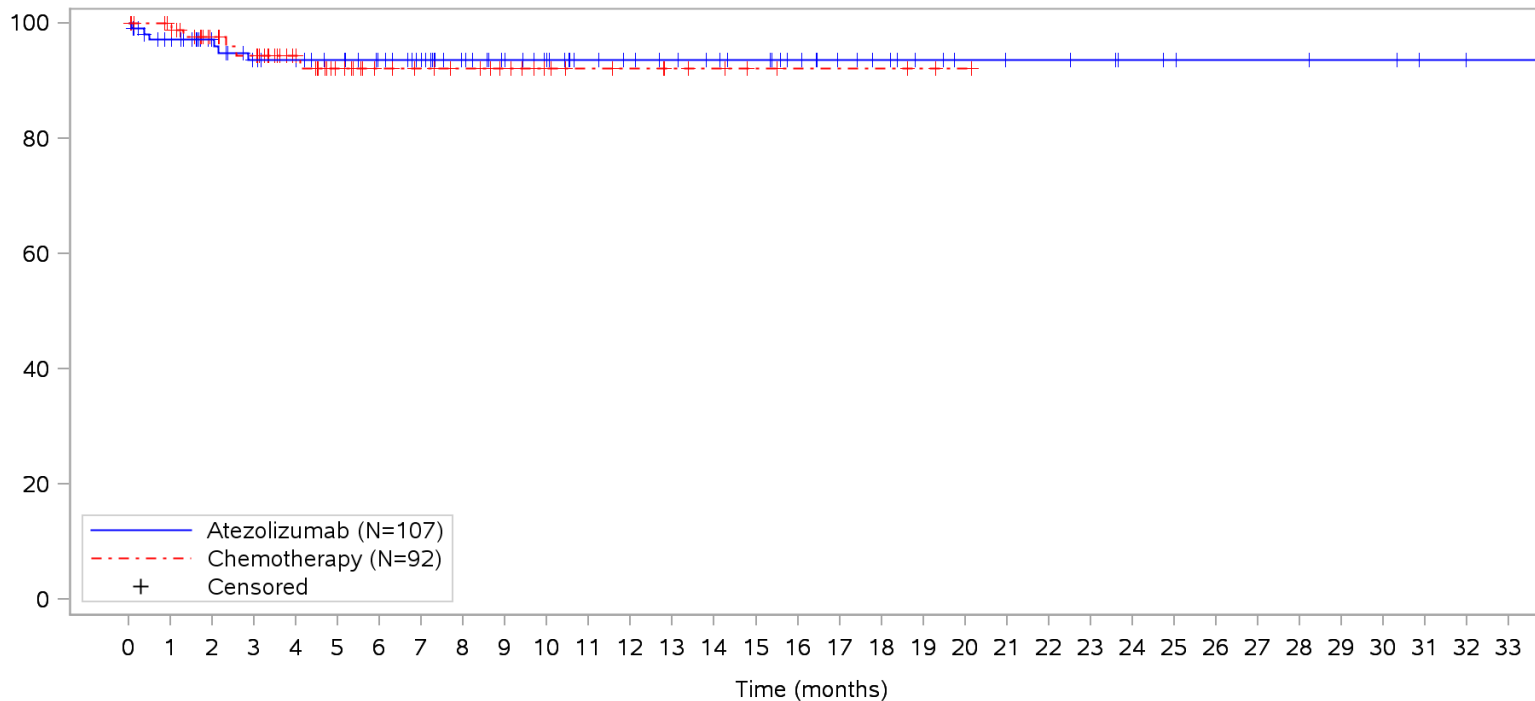
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	17	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Pneumonia



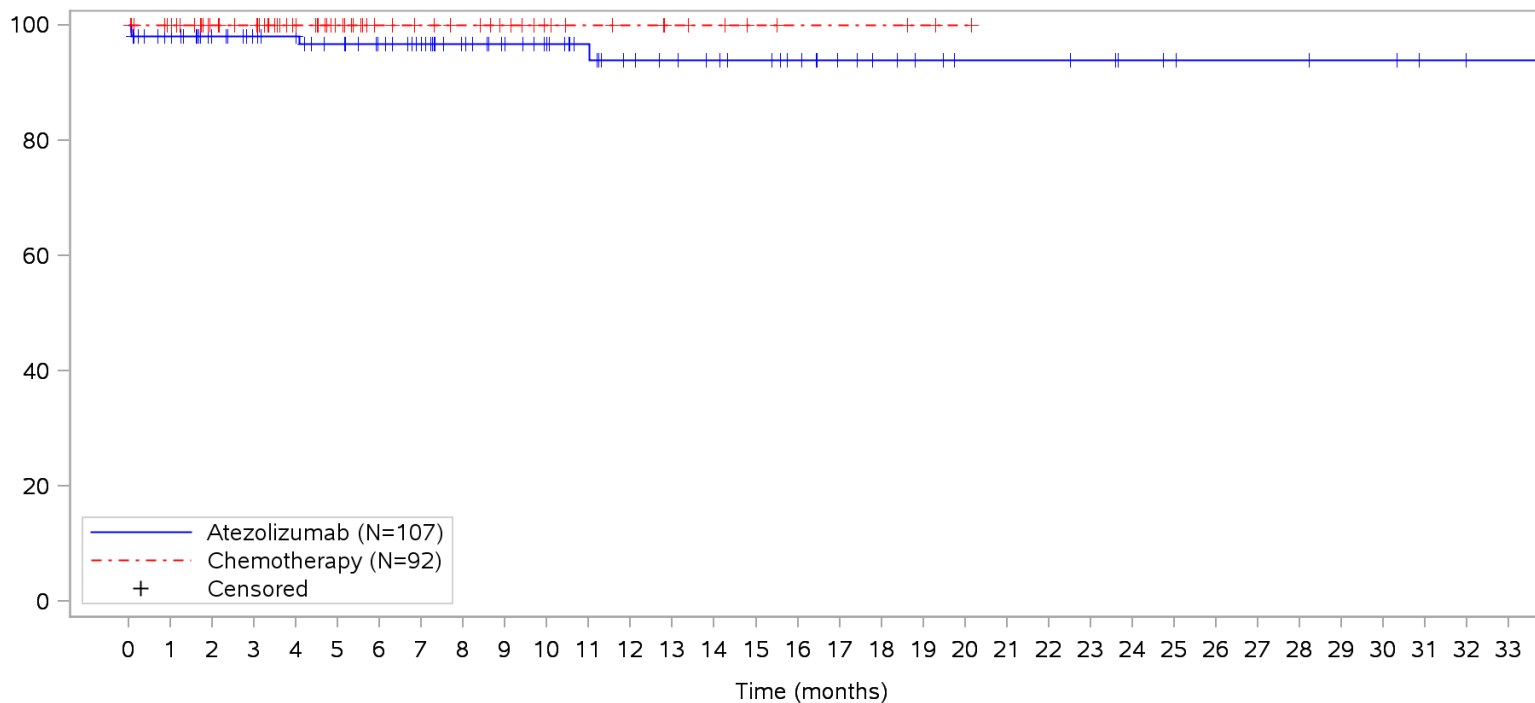
Patients at risk	
Atezolizumab	107 98 83 75 73 69 64 58 50 44 39 34 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 58 45 30 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 21 26 28 32 37 43 51 57 62 67 69 71 73 75 79 83 85 88 90 91 91 92 94 95 96 96 96 97 97 99 100 100 NE
Chemotherapy	0 5 28 30 43 57 63 66 68 71 75 77 78 80 81 83 84 84 84 85 86 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Respiratory tract infection



Patients at risk	
Atezolizumab	107 99 83 77 74 69 64 58 50 44 39 34 29 27 25 23 20 16 14 12 10 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 28 31 35 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 83 87 89 91 93 93 93 94 96 97 98 98 98 99 99 101 102 102 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

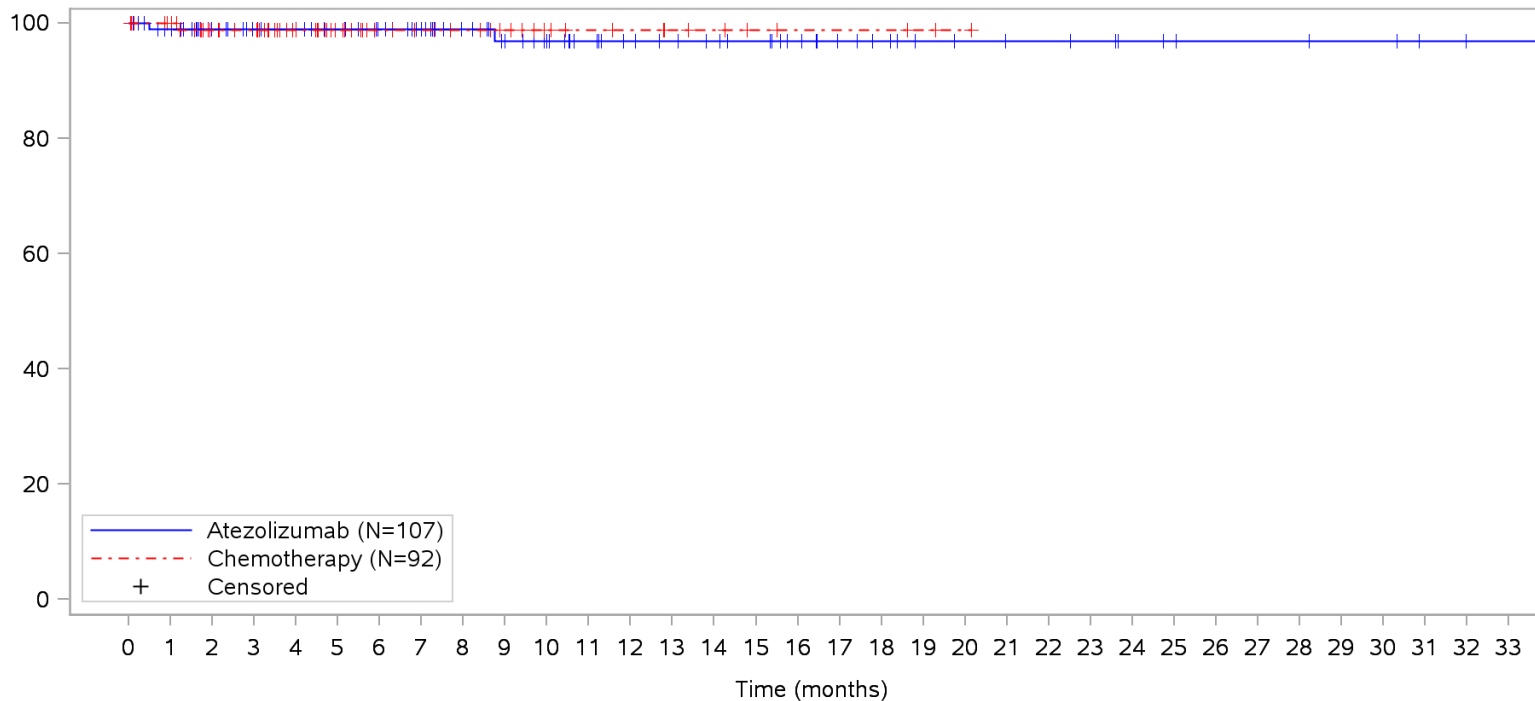
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, Respiratory tract infection viral



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	61	58	45	31	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

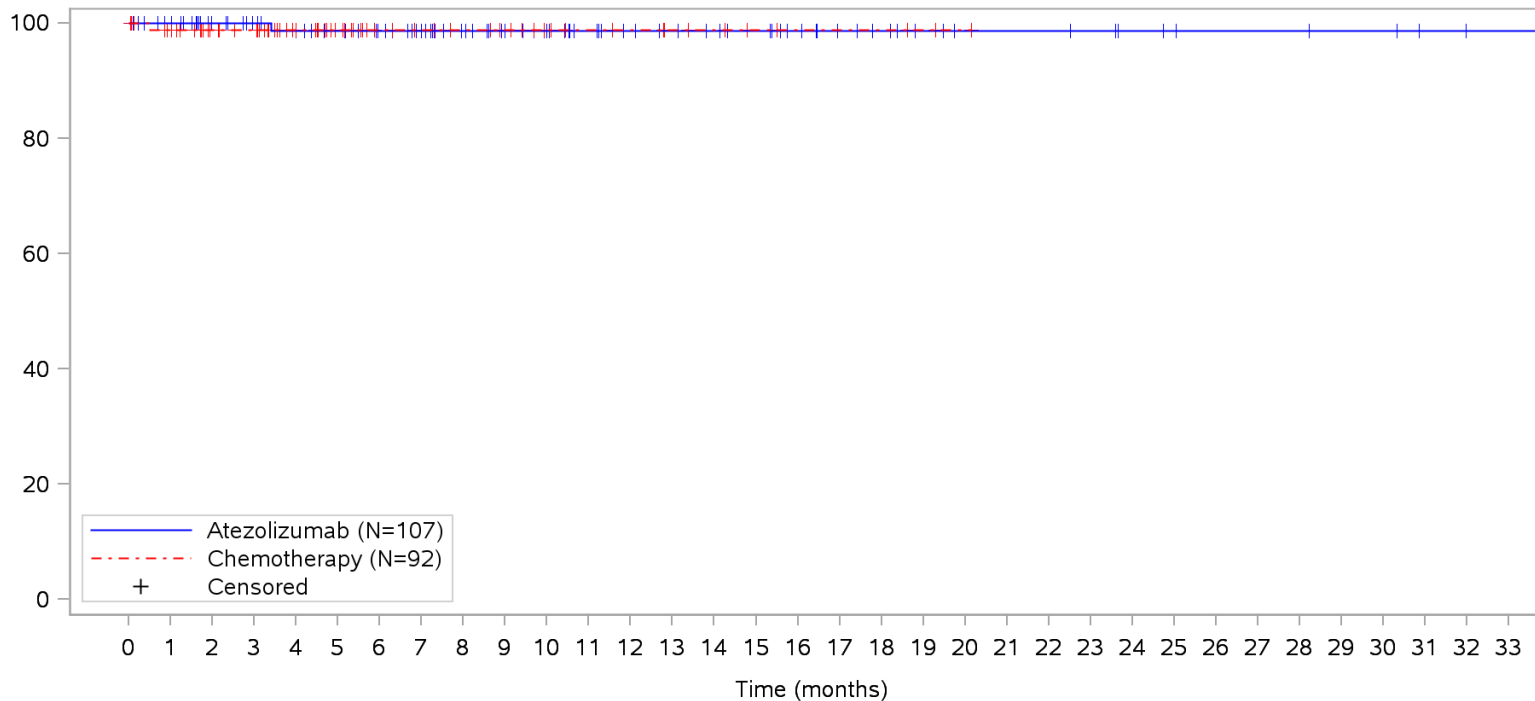
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, Rhinitis



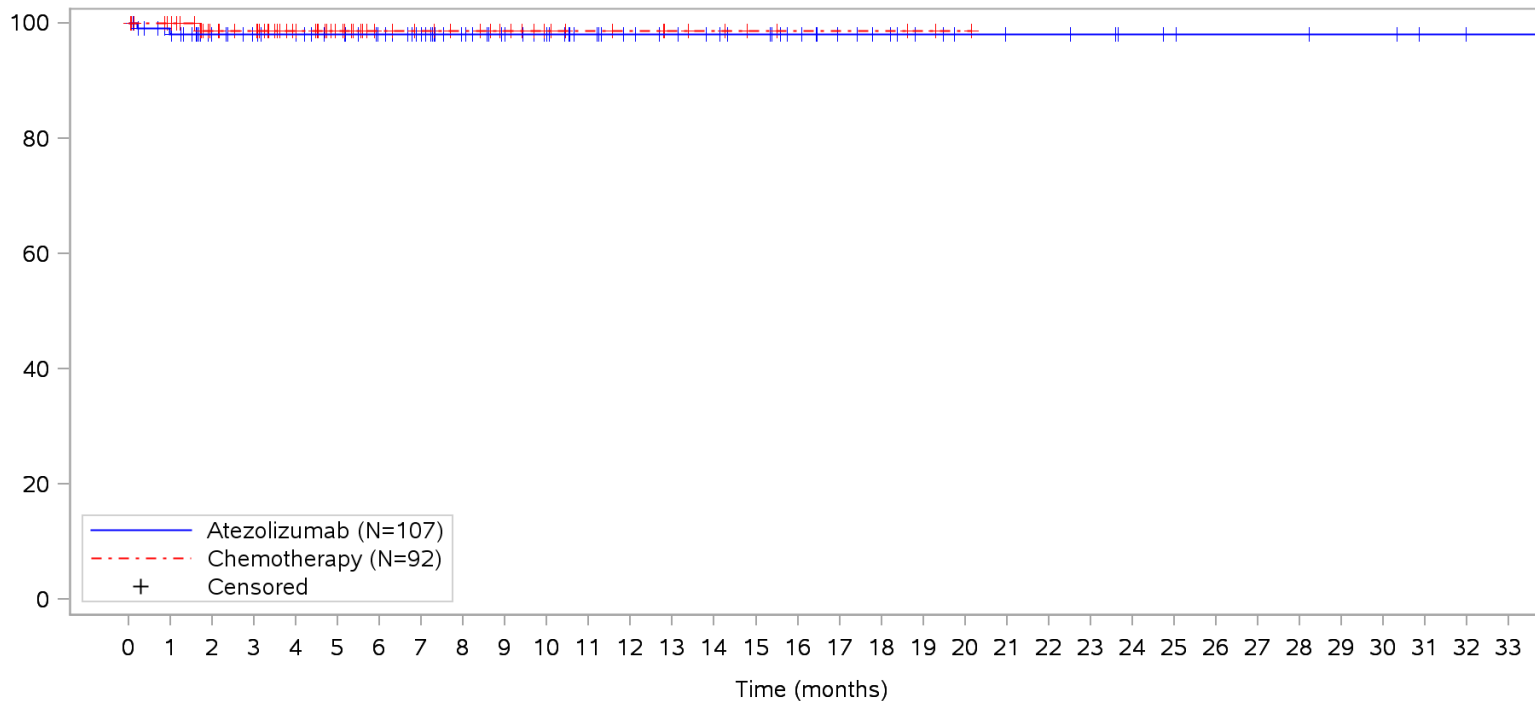
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	86	61	58	45	31	23	20	18	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Sepsis



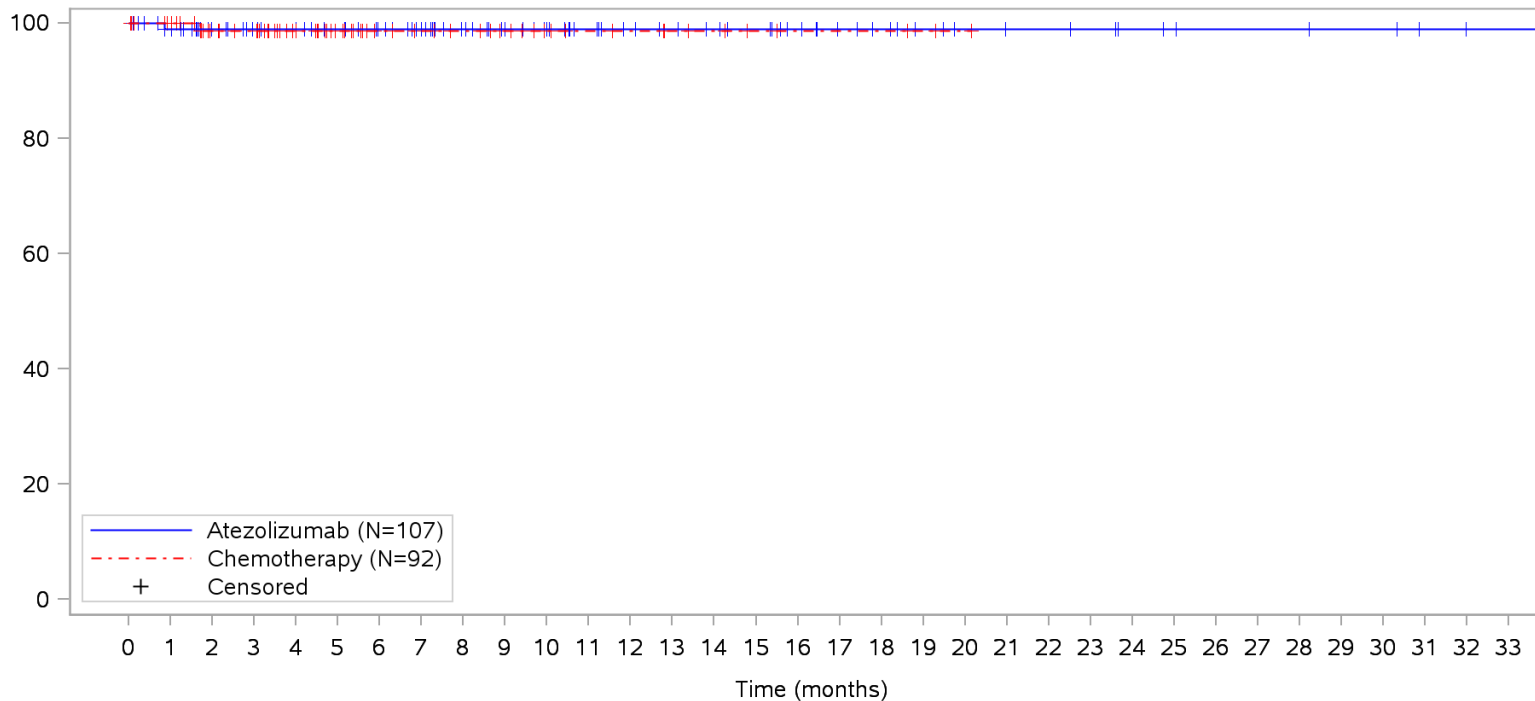
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	99	83	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	22	27	30	34	39	45	53	59	64	69	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Skin infection



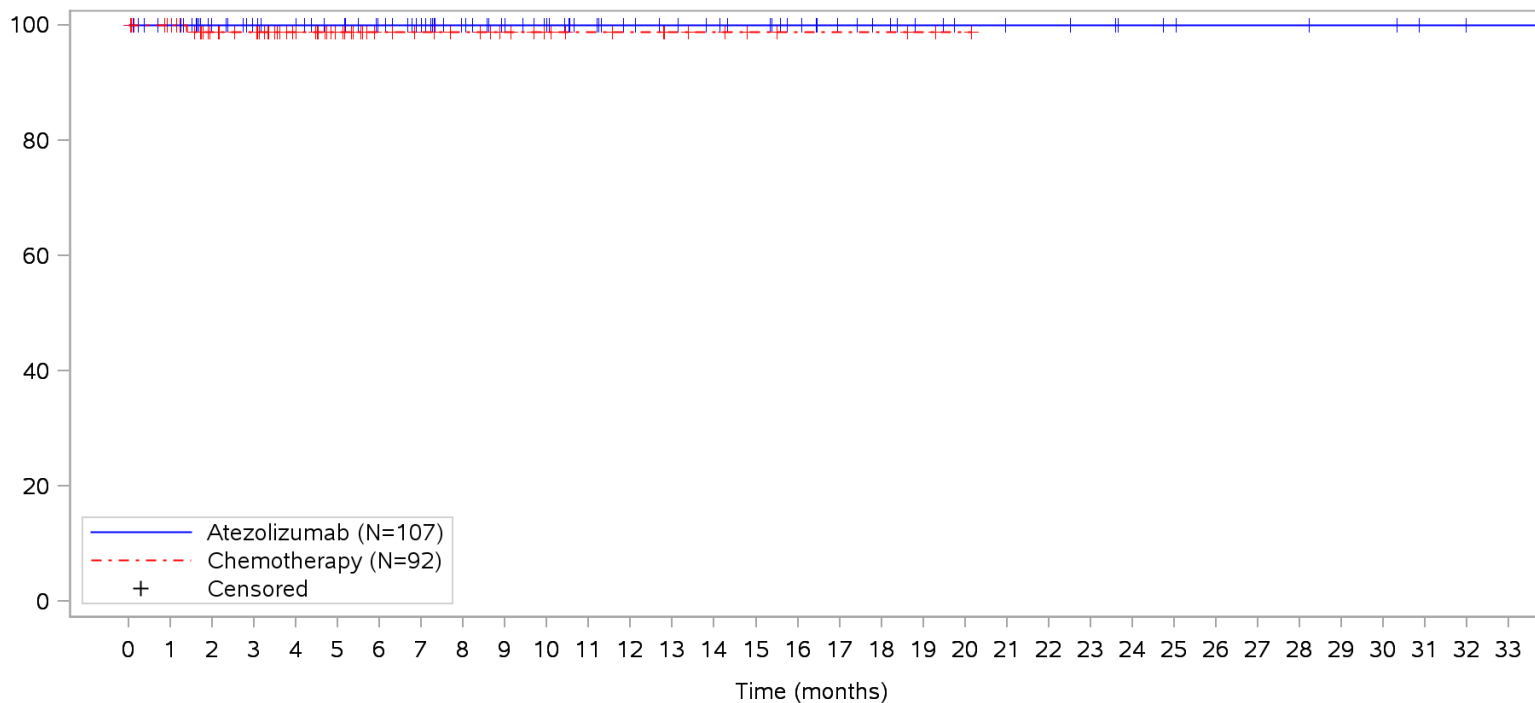
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Tonsillitis



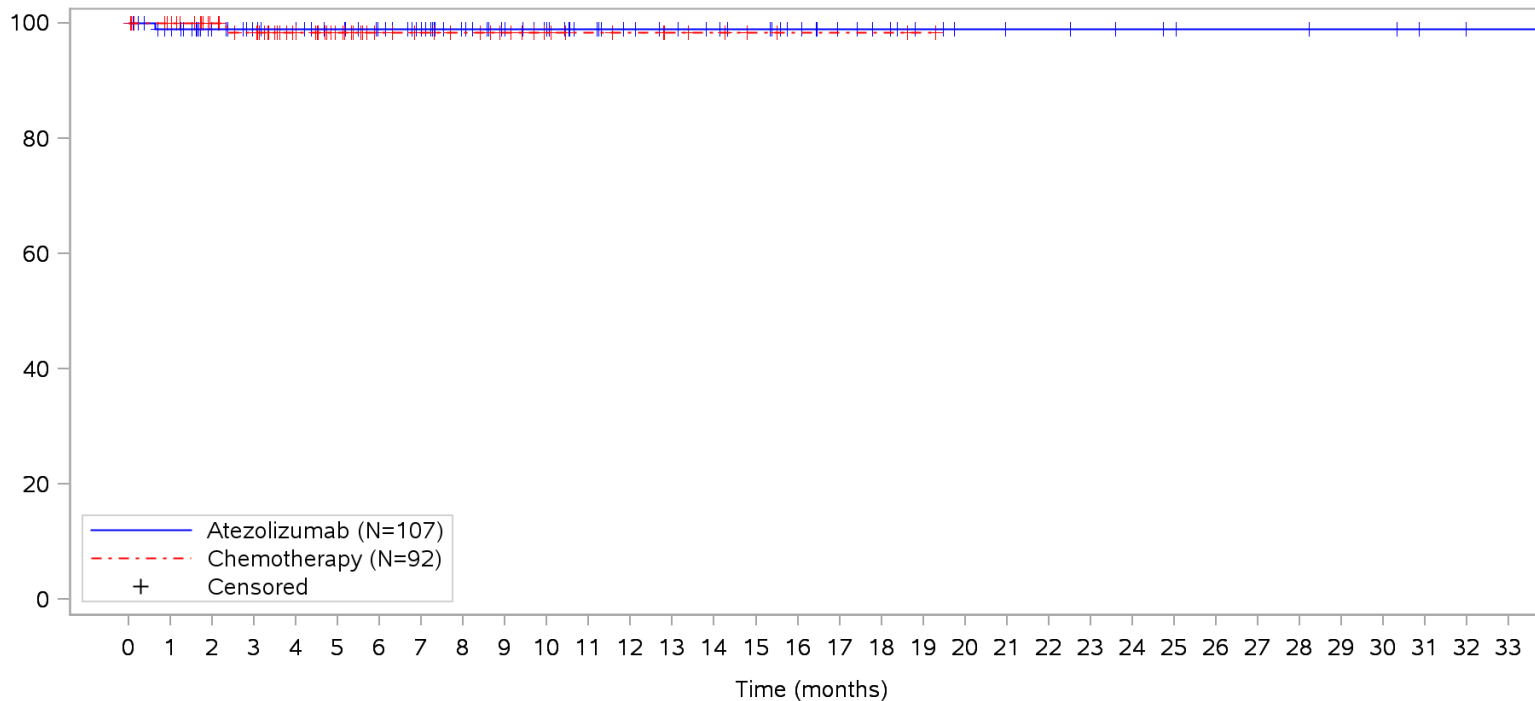
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	61	58	45	31	23	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Tooth infection



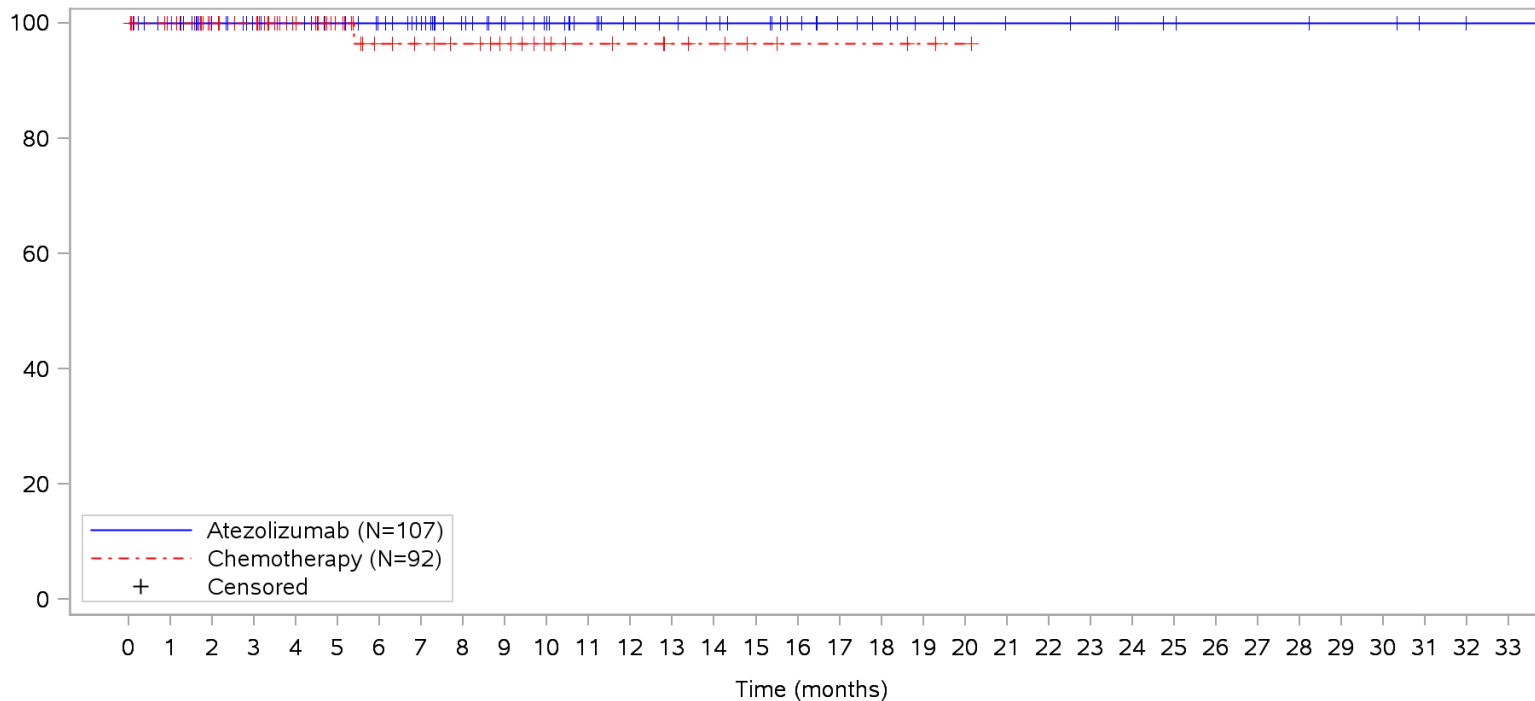
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	58	45	31	23	20	18	15	11	9	8	6	5	3	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Tuberculosis



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 67 70 72 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

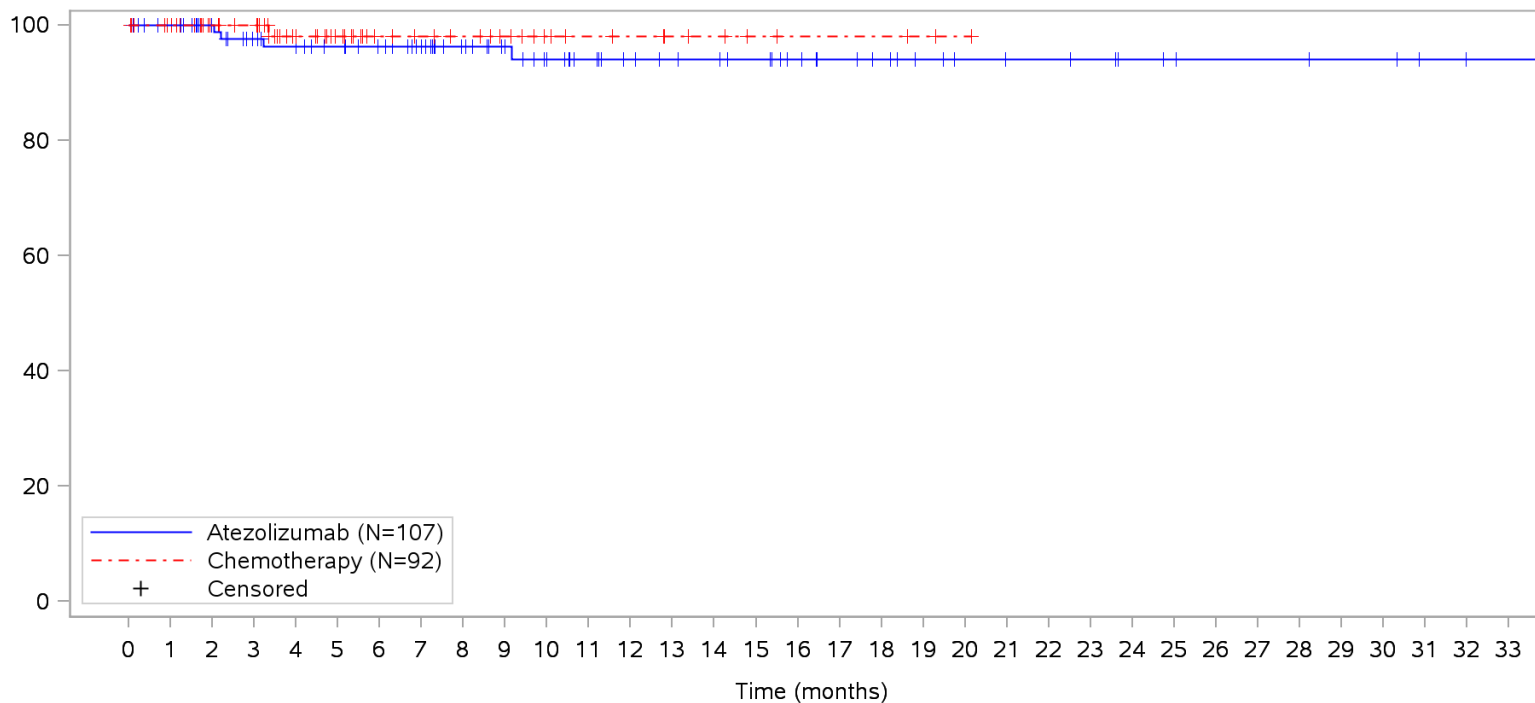
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, Upper respiratory tract infection



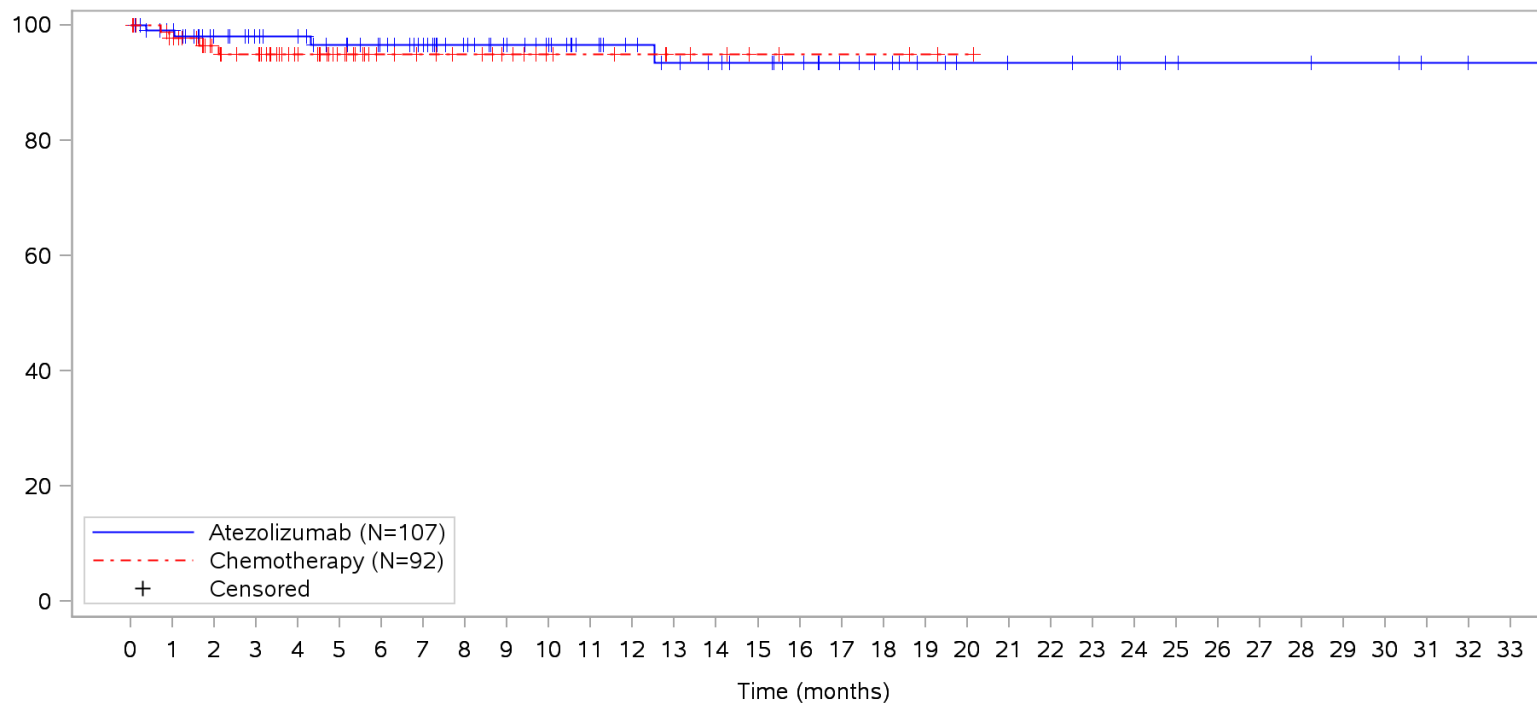
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	76	72	68	64	58	50	44	38	34	30	28	27	25	21	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	45	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	40	46	54	60	65	69	73	75	76	78	82	85	87	90	92	93	93	94	96	97	98	98	98	99	99	101	102	102	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Urinary tract infection



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	75	70	65	59	51	46	41	36	32	29	27	25	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	85	62	58	45	31	23	20	18	15	11	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	21	27	30	34	39	45	53	58	63	68	72	74	76	78	81	85	87	90	92	93	93	94	96	97	98	98	98	99	99	101	102	102	NE		
Chemotherapy		0	5	27	30	43	57	65	68	70	73	77	78	79	81	82	84	85	85	85	86	87	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

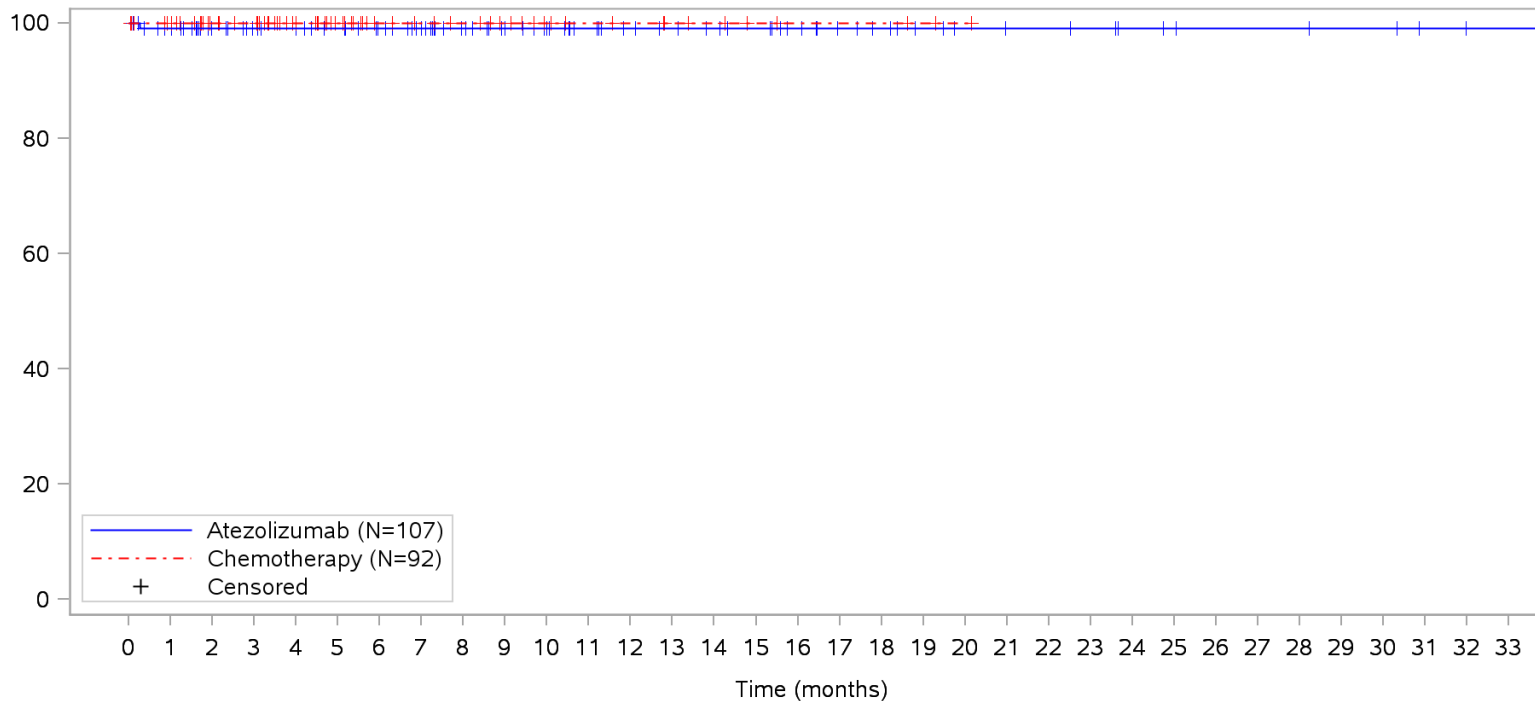
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, Viral infection



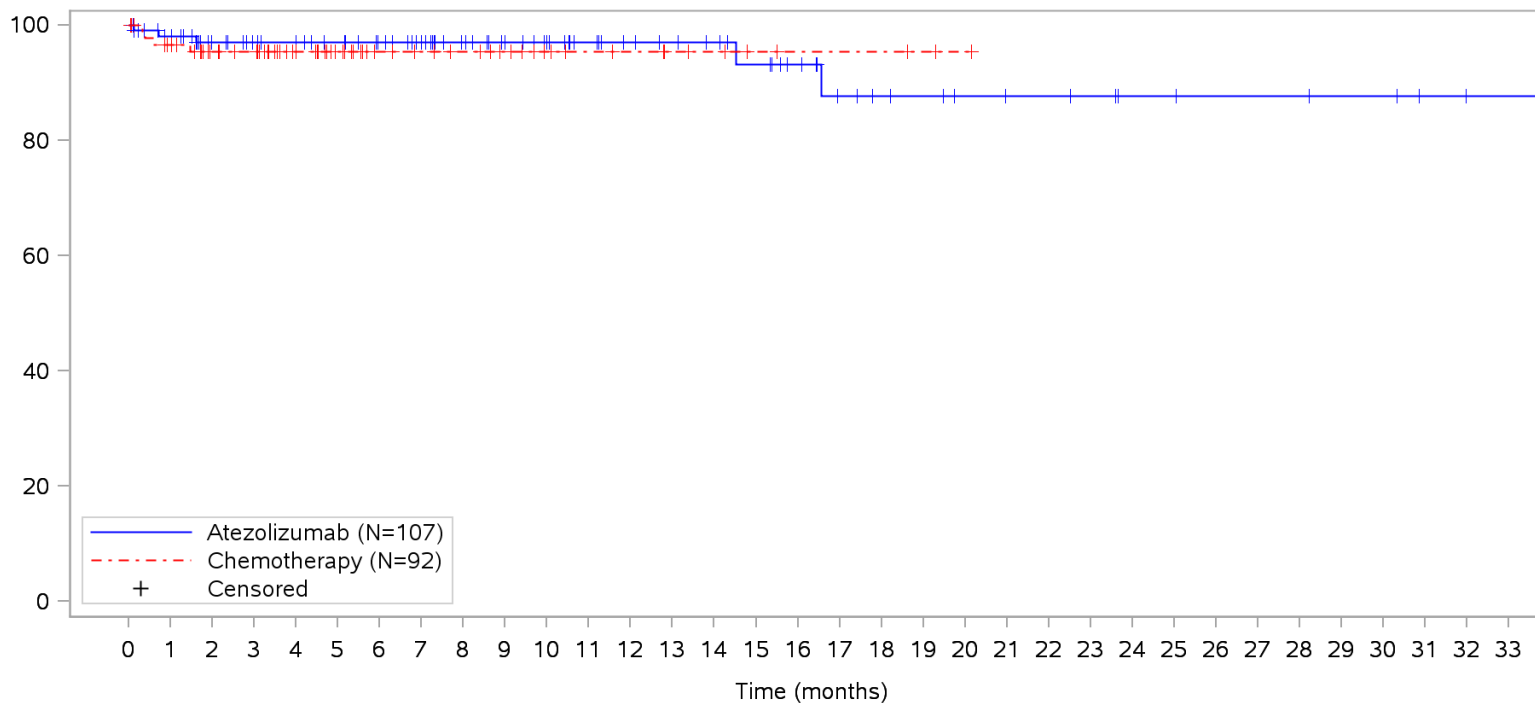
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, All



Patients at risk	
Atezolizumab	107 99 82 76 73 69 64 58 51 45 40 35 31 29 27 24 20 15 13 12 10 9 9 8 6 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 84 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 28 31 35 40 46 53 59 64 69 73 75 77 79 83 87 89 90 92 93 93 94 96 96 97 97 97 98 98 100 101 101 NE
Chemotherapy	0 5 26 29 42 56 64 67 69 72 76 78 79 81 82 84 85 85 85 86 87 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

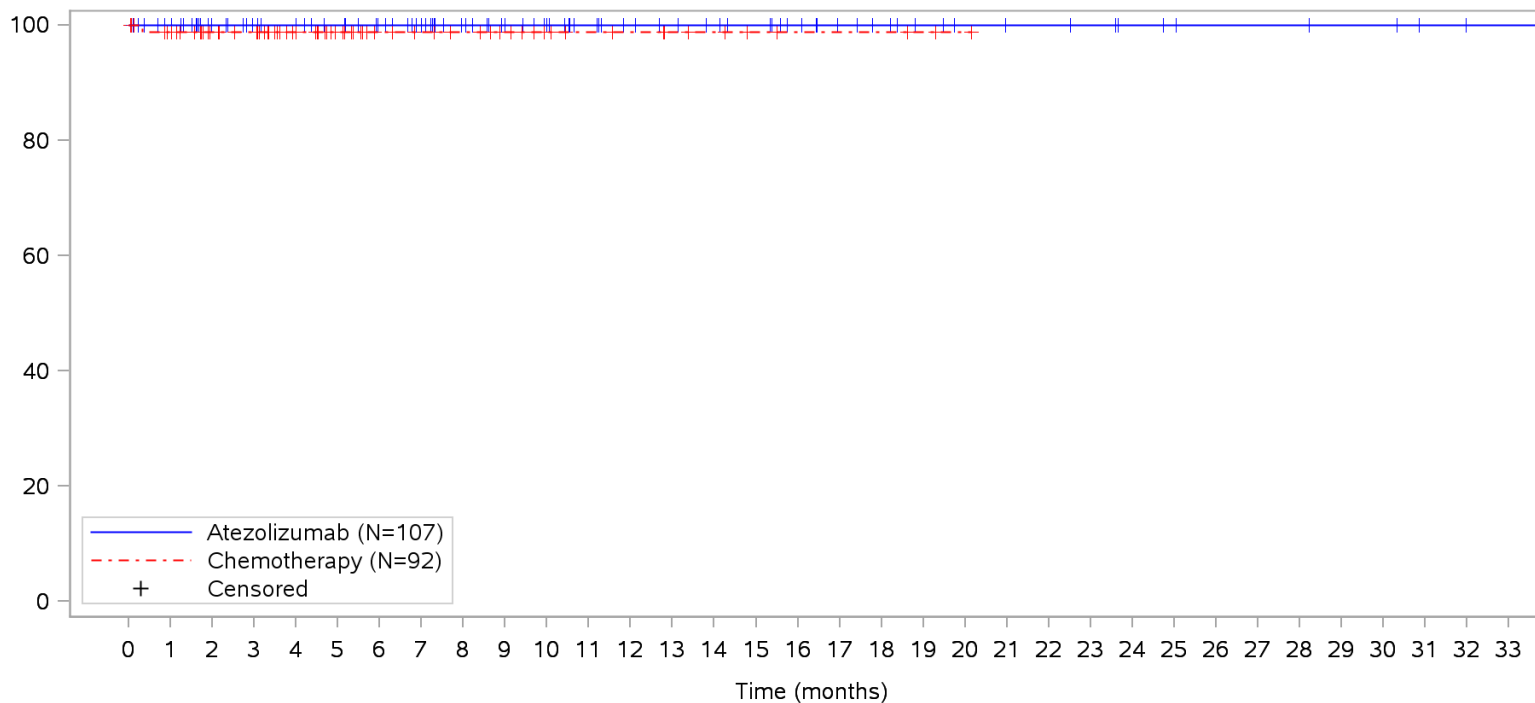
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, Back injury



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE			
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

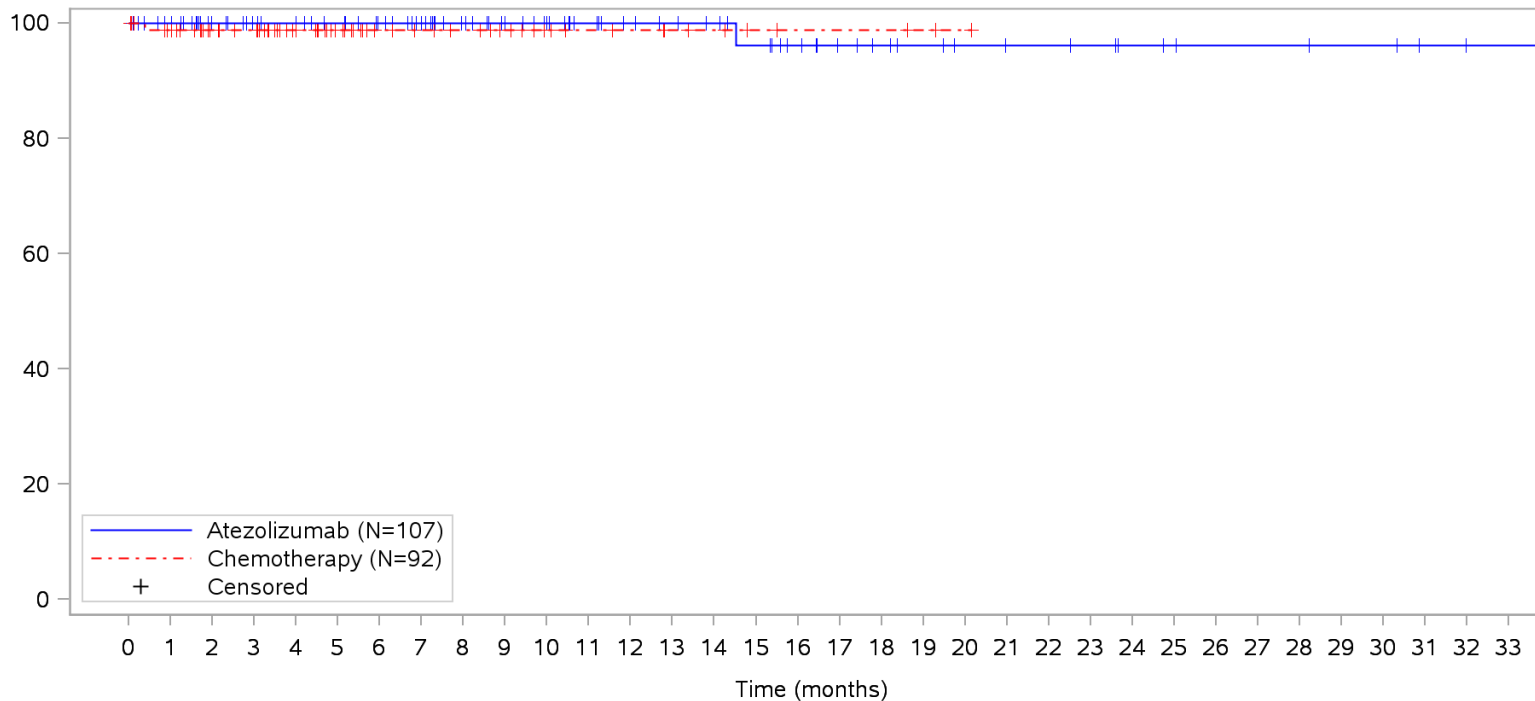
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, Fall



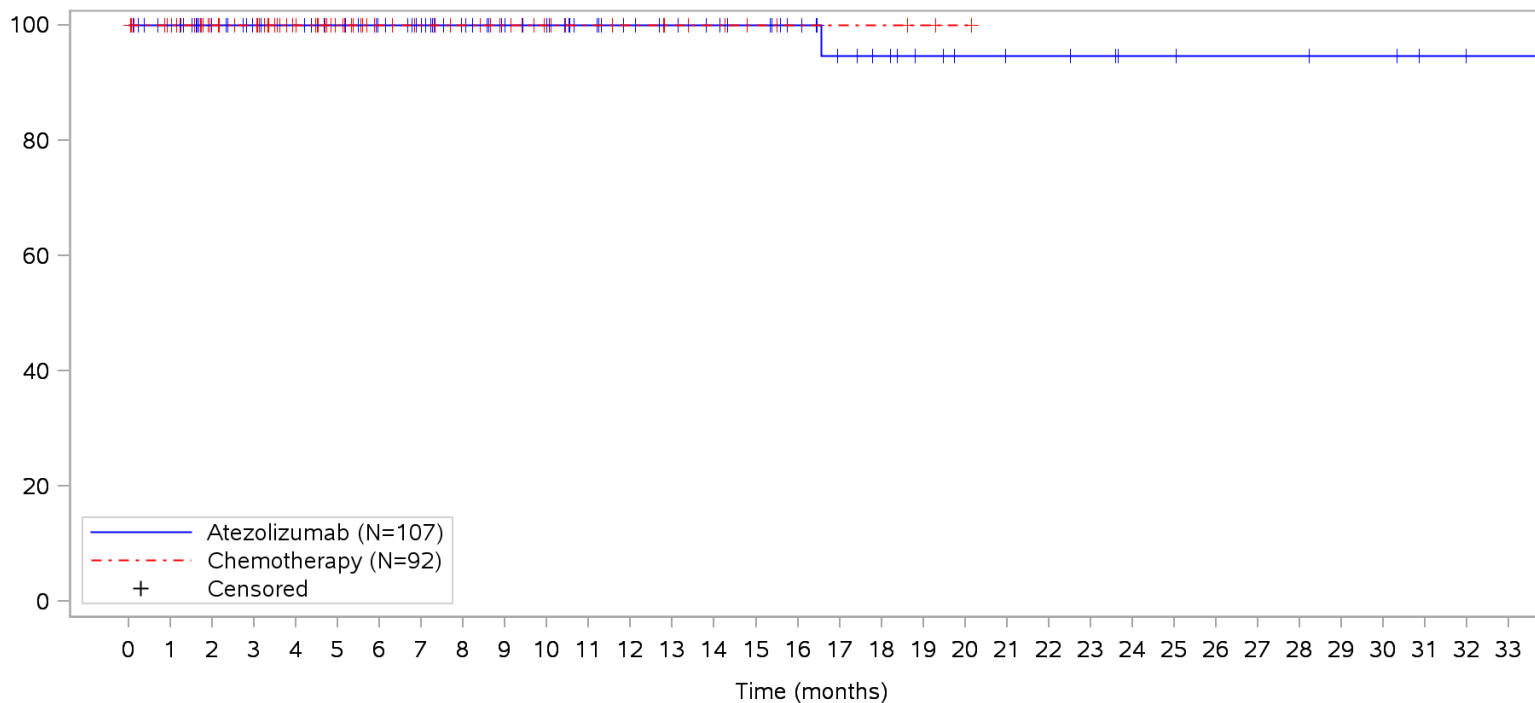
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 25 21 17 15 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 86 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 29 32 45 59 67 70 72 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, Fracture



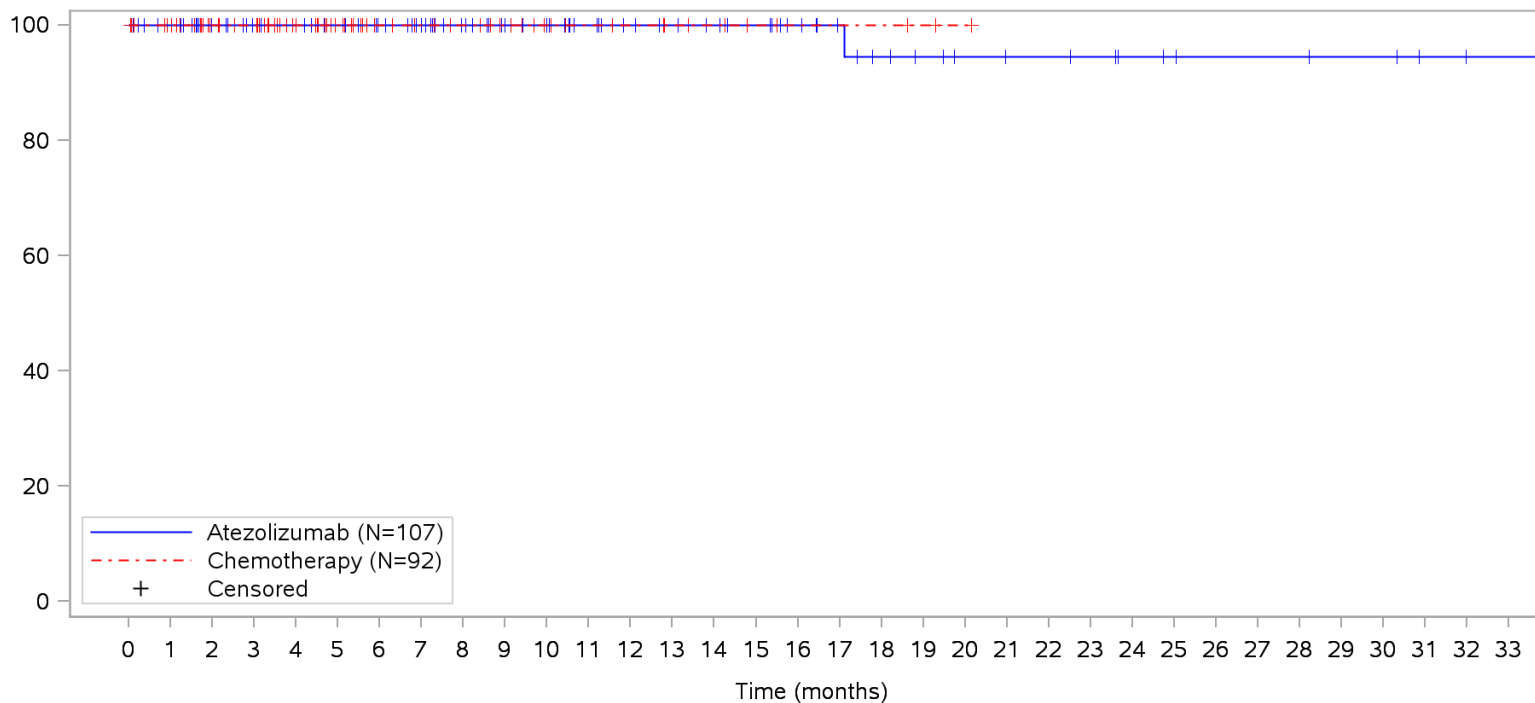
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	17	15	12	10	9	9	8	6	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, Heat exhaustion



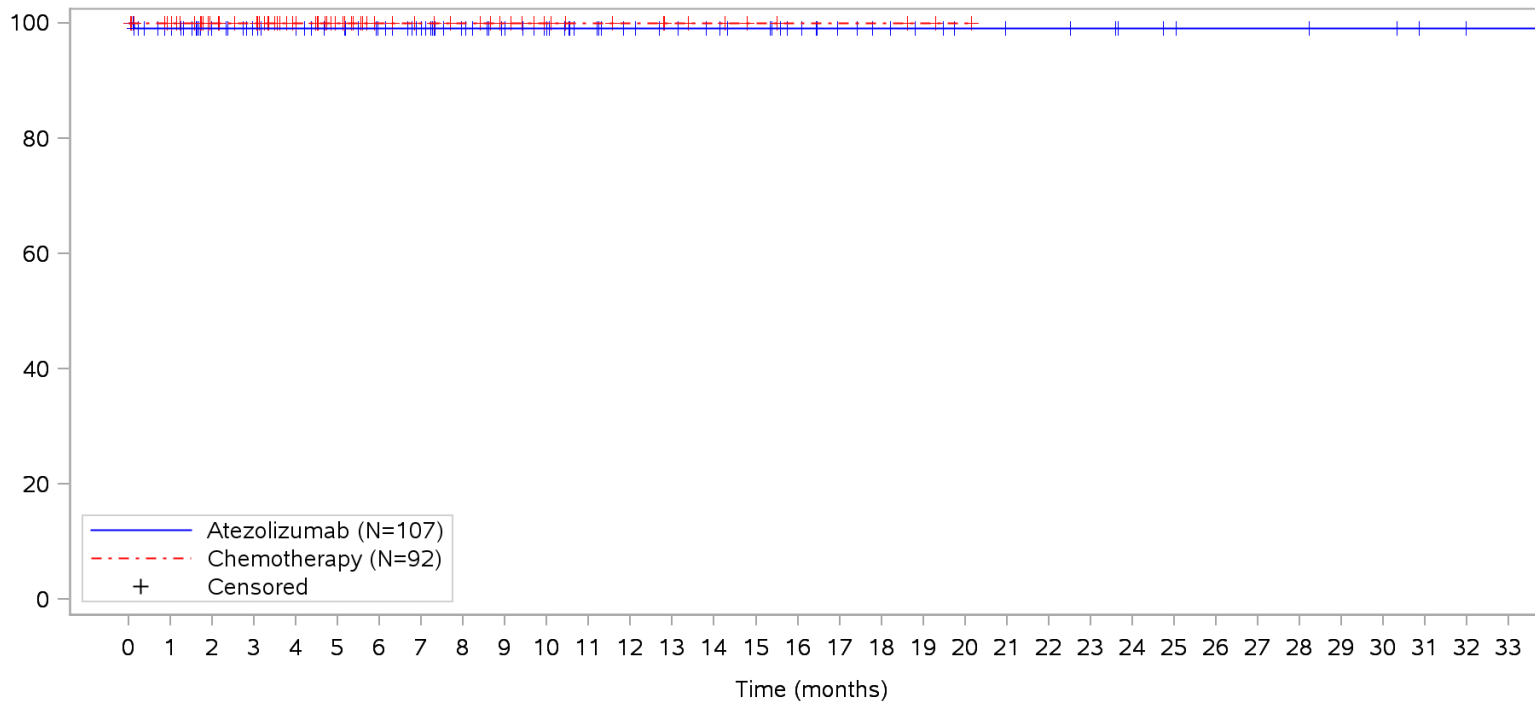
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	15	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, Humerus fracture



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

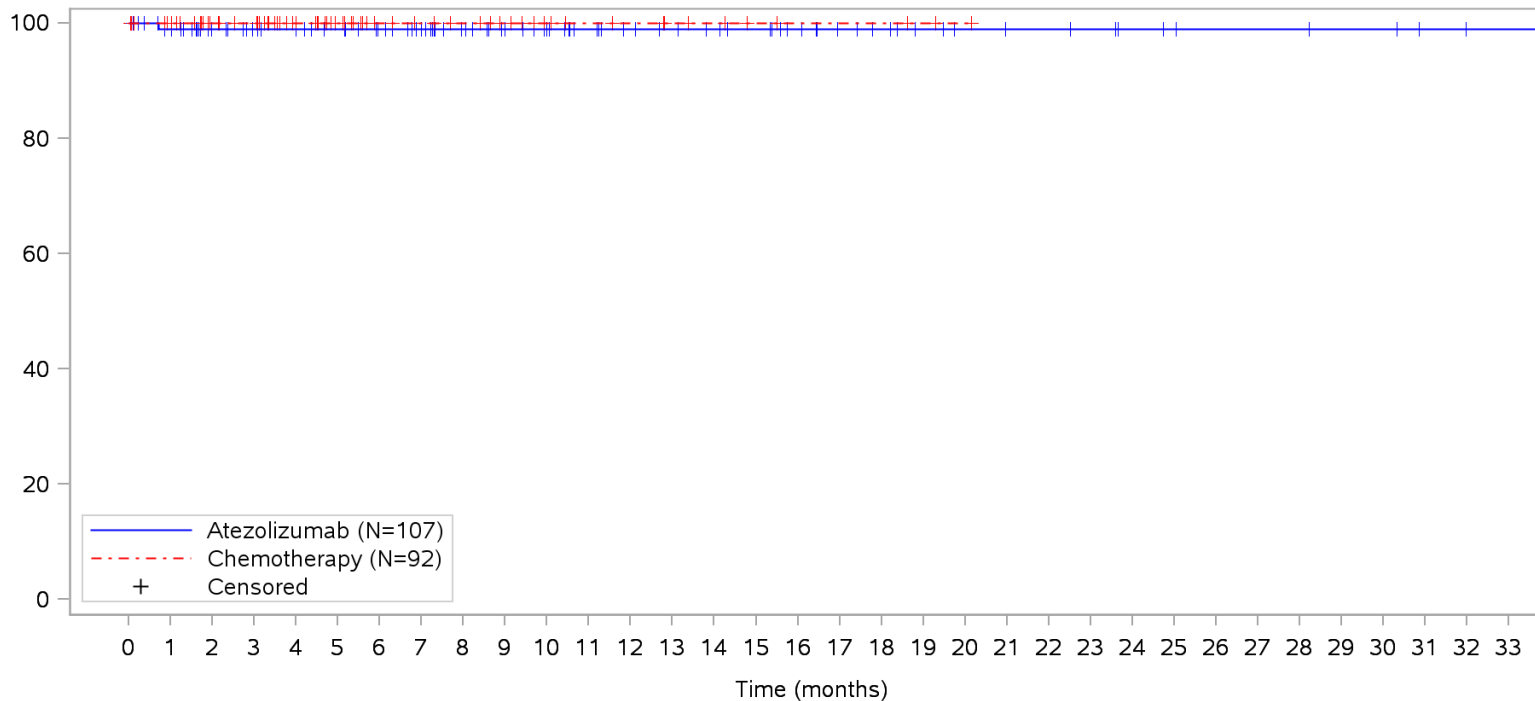
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, Infusion related reaction



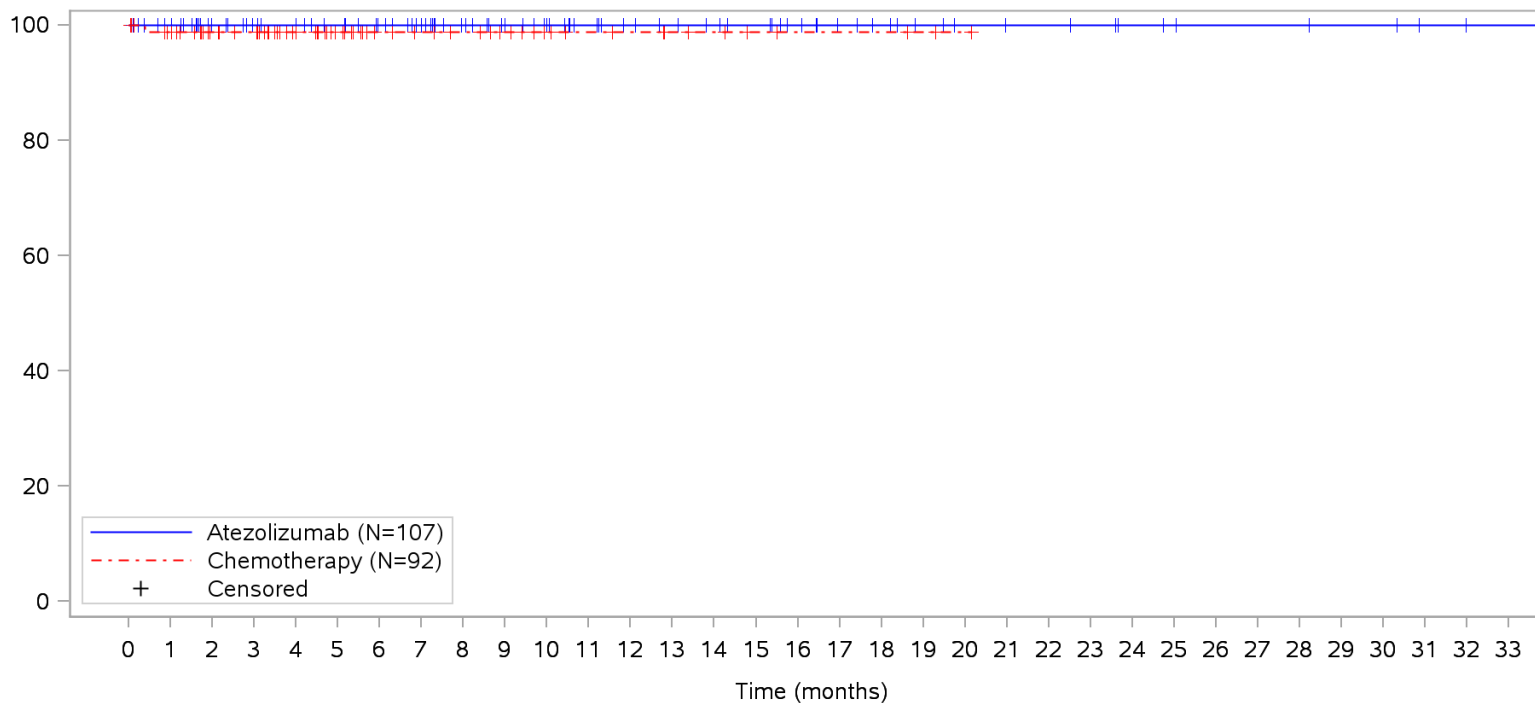
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, Nasal injury



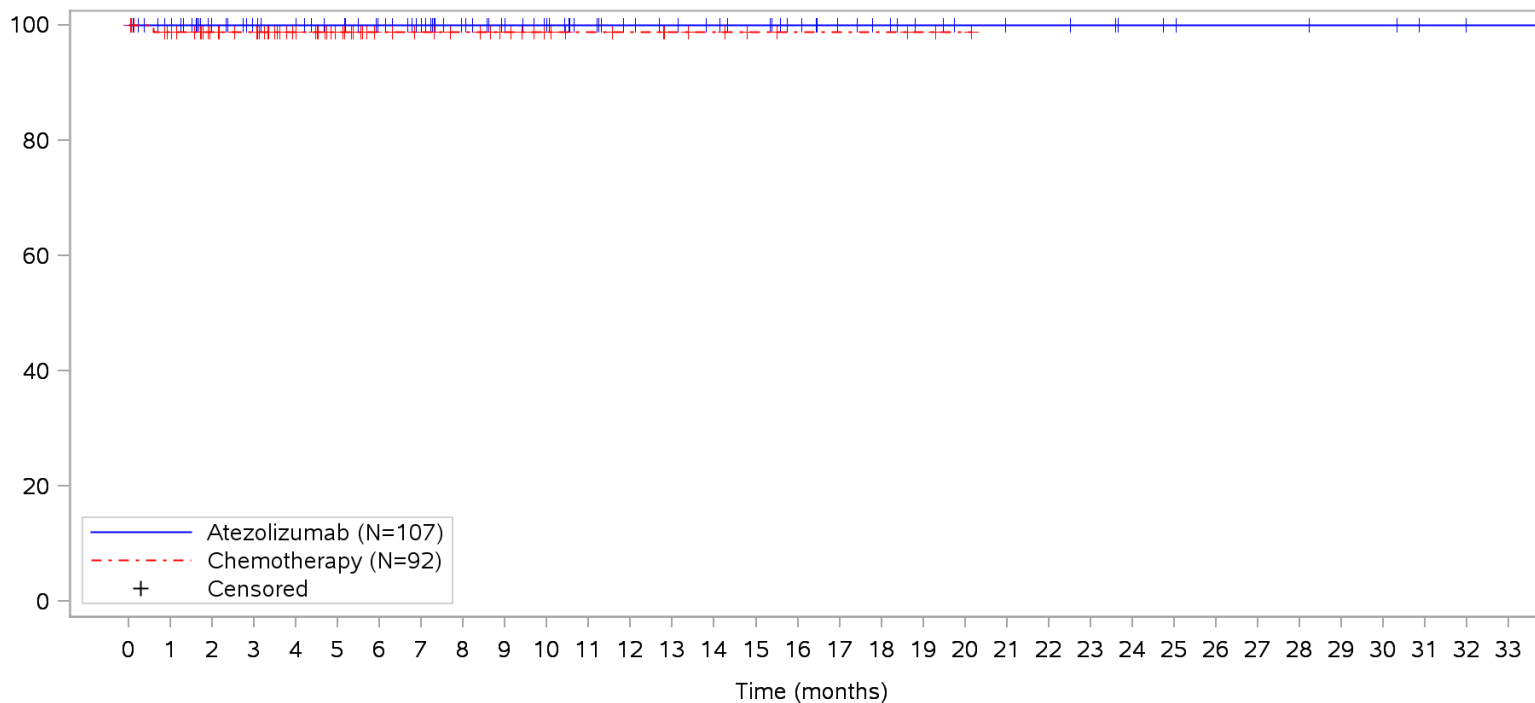
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, Overdose



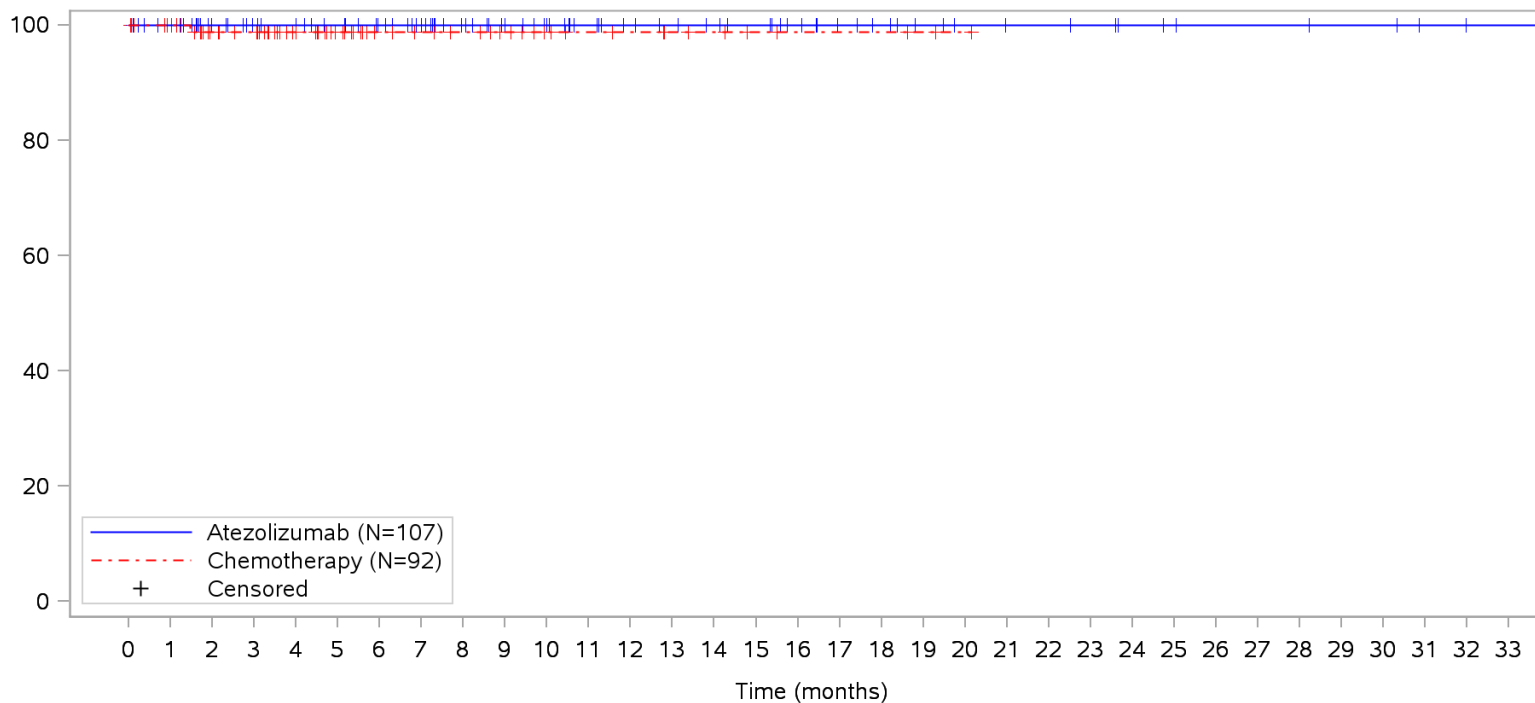
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, Radiation skin injury



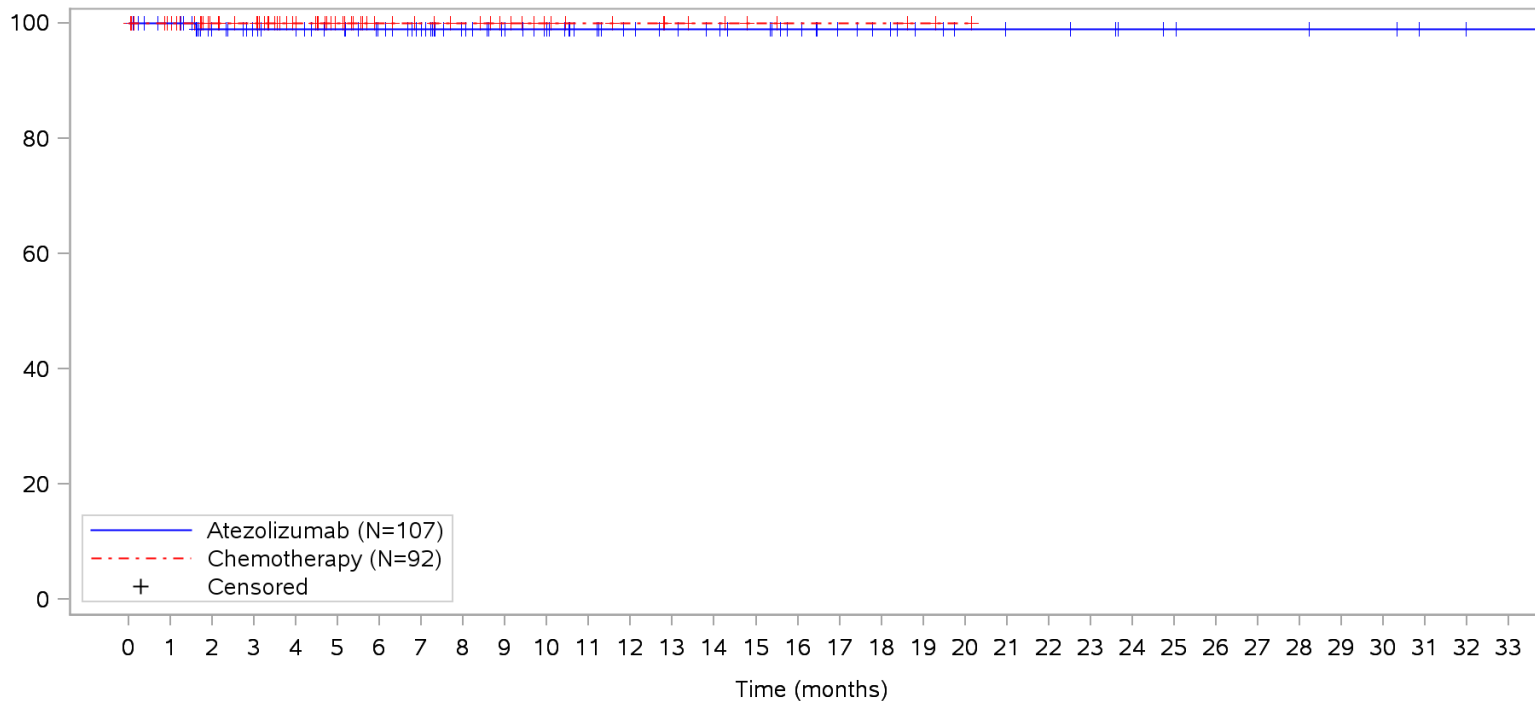
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, Wound complication



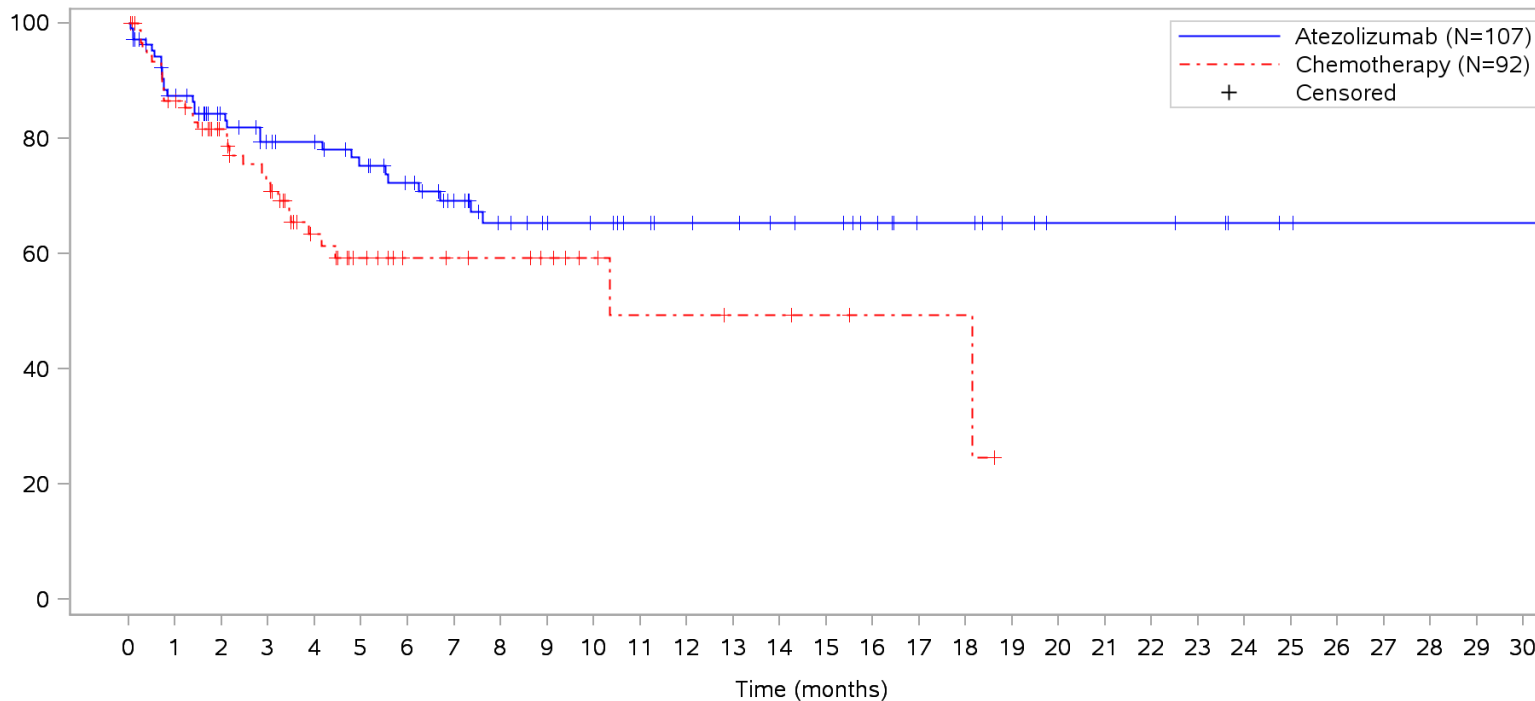
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	83	77	74	70	65	59	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, All



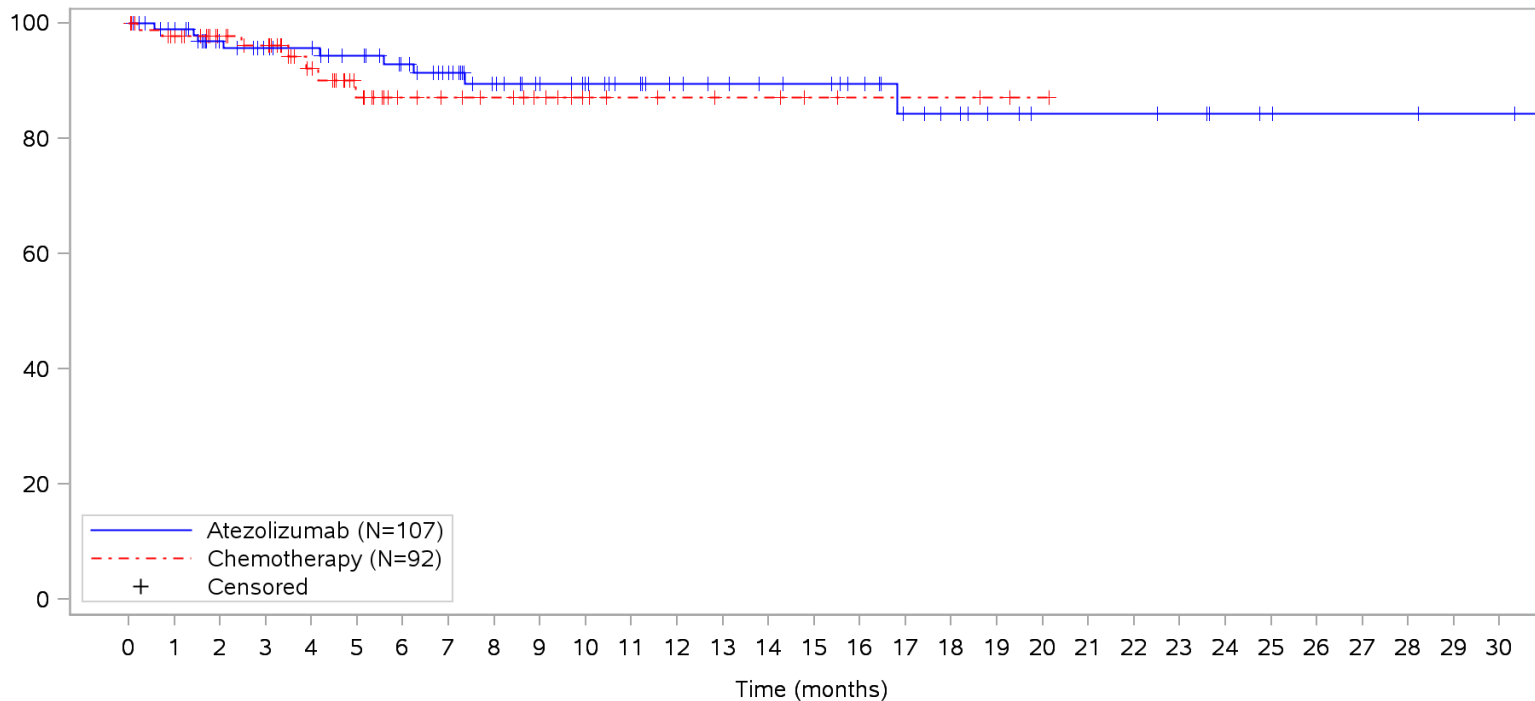
Patients at risk																																	
Atezolizumab	107	88	71	63	60	54	48	40	32	29	27	24	22	21	19	18	15	11	11	8	6	6	6	5	3	2	1	1	1	1	1	NE	
Chemotherapy	92	76	54	46	30	19	14	13	12	10	7	5	5	4	4	3	2	2	2	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																	
Atezolizumab	0	6	20	24	27	30	34	40	46	49	51	54	56	57	59	60	63	67	67	70	72	72	72	73	75	76	77	77	77	77	77	NE	
Chemotherapy	0	4	22	24	35	44	49	50	51	53	56	57	57	58	58	59	60	60	60	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Alanine aminotransferase increased



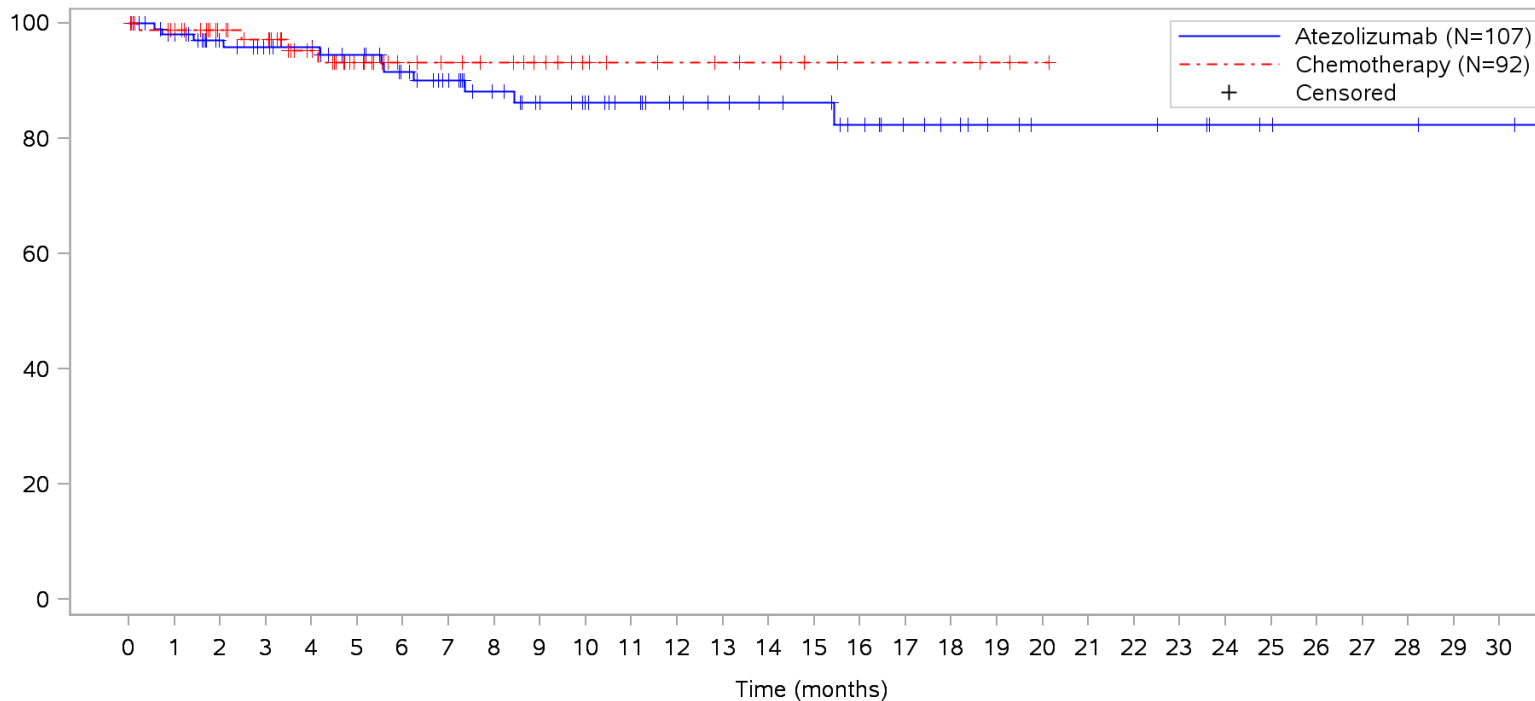
Patients at risk																																	
Atezolizumab	107	100	81	76	73	68	62	55	46	40	36	32	28	26	24	23	20	15	13	10	8	8	8	7	5	4	3	3	3	2	2	NE	
Chemotherapy	92	85	62	58	44	29	21	19	17	14	10	8	7	6	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																	
Atezolizumab	0	6	23	27	30	34	39	45	53	59	63	67	71	73	75	76	79	83	85	88	90	90	90	91	93	94	95	95	95	96	96	NE	
Chemotherapy	0	5	28	31	43	56	64	66	68	71	75	77	78	79	79	81	82	82	82	83	84	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Aspartate aminotransferase increased



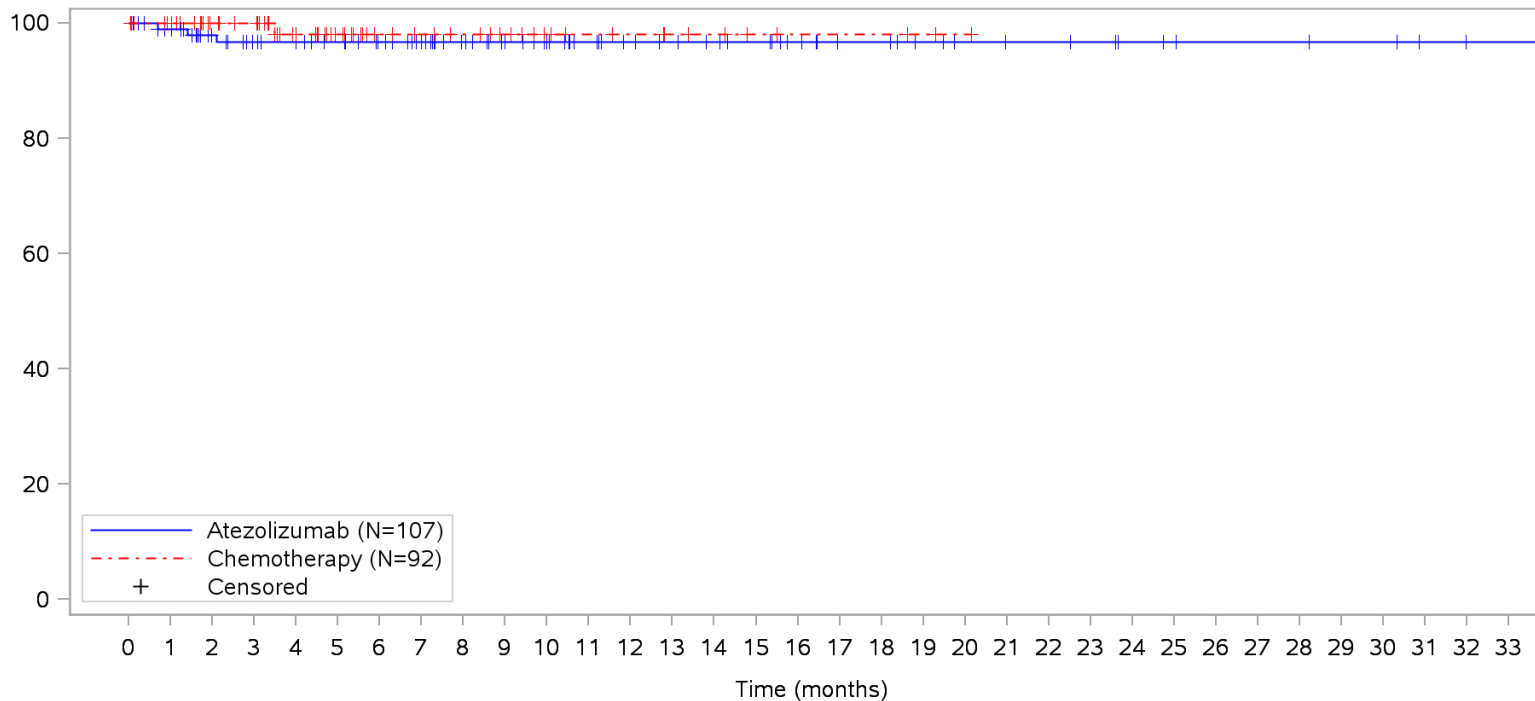
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Atezolizumab	107	99	81	76	73	68	61	54	46	40	36	32	28	26	24	23	19	15	13	10	8	8	8	7	5	4	3	3	3	2	2	NE	
Chemotherapy	92	86	62	58	45	31	23	20	18	15	11	9	8	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Atezolizumab	0	6	23	27	30	34	39	45	52	57	61	65	69	71	73	74	77	81	83	86	88	88	88	88	89	91	92	93	93	93	94	94	NE
Chemotherapy	0	5	29	32	44	57	65	68	70	73	77	79	80	81	82	84	85	85	85	86	87	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Blood alkaline phosphatase increased



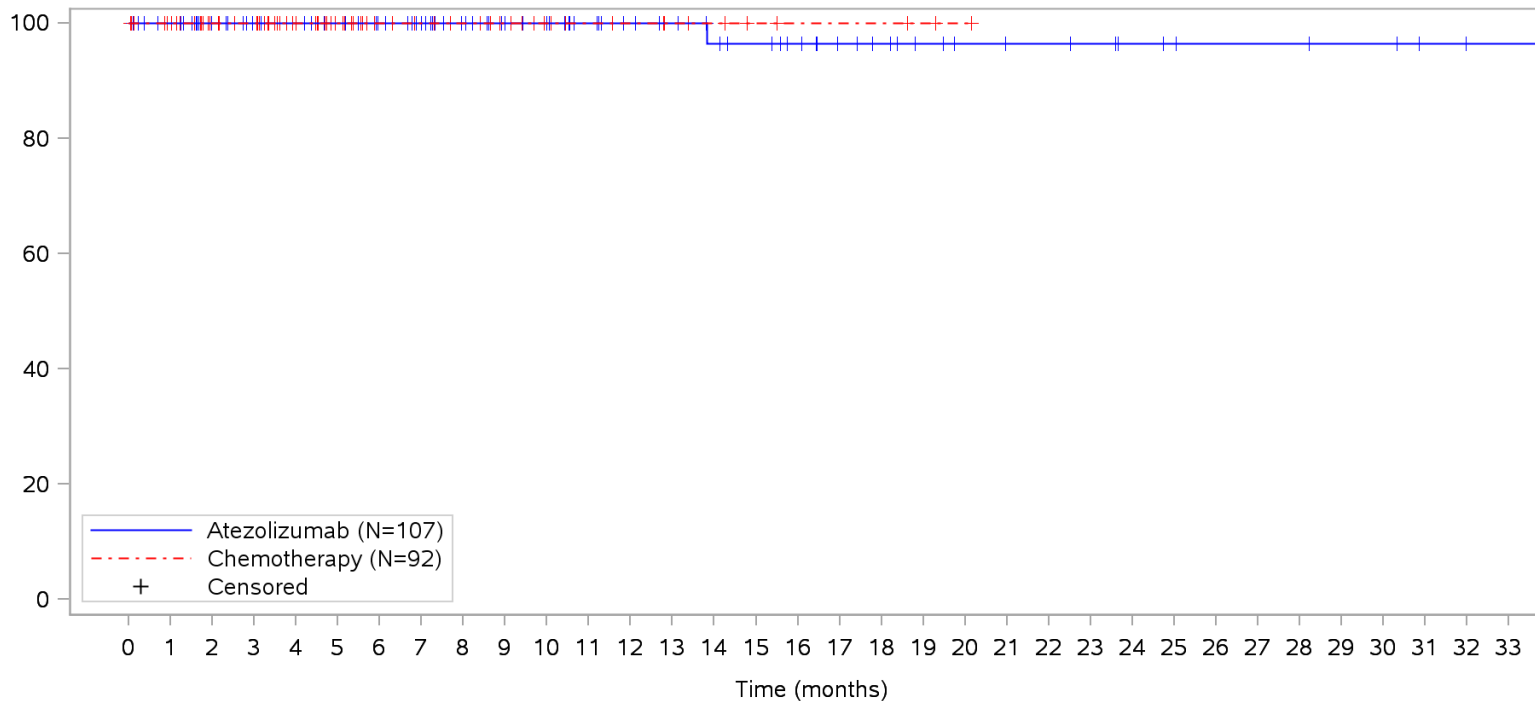
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	100	82	76	73	69	64	58	50	44	39	34	30	28	26	24	20	16	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	88	91	93	94	94	95	97	98	99	99	99	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Blood bilirubin increased



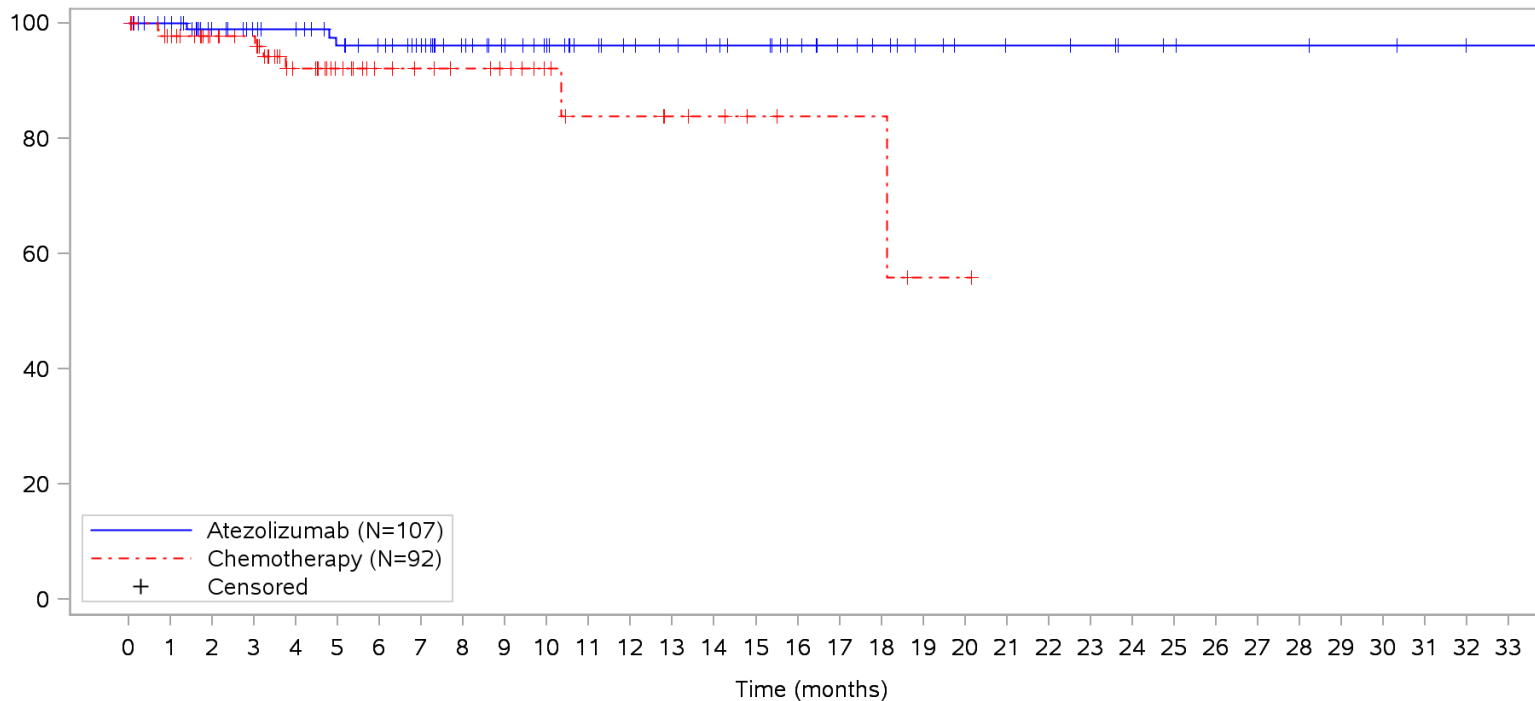
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	27	25	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Blood creatinine increased



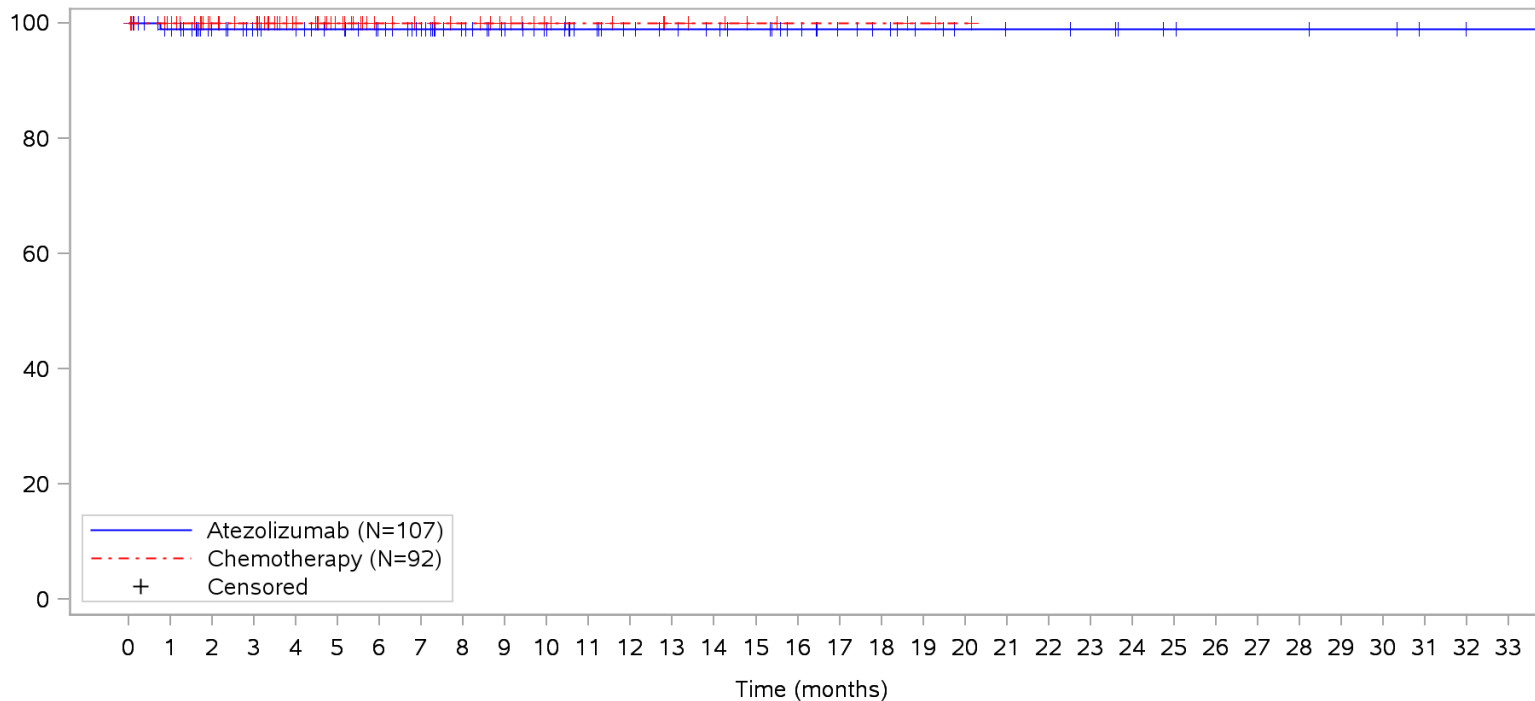
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 83 77 74 68 64 58 50 44 39 34 31 29 27 25 21 17 15 12 10 9 9 8 6 5 4 4 4 3 3 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 85 61 58 42 29 23 20 18 16 12 9 9 7 6 4 3 3 3 1 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 40 46 54 60 65 70 73 75 77 79 83 87 89 92 94 95 95 96 98 99 100 100 100 101 101 102 103 103 NE
Chemotherapy	0 5 29 32 45 58 64 67 69 71 75 77 77 79 80 82 83 83 83 84 84 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Blood fibrinogen increased



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

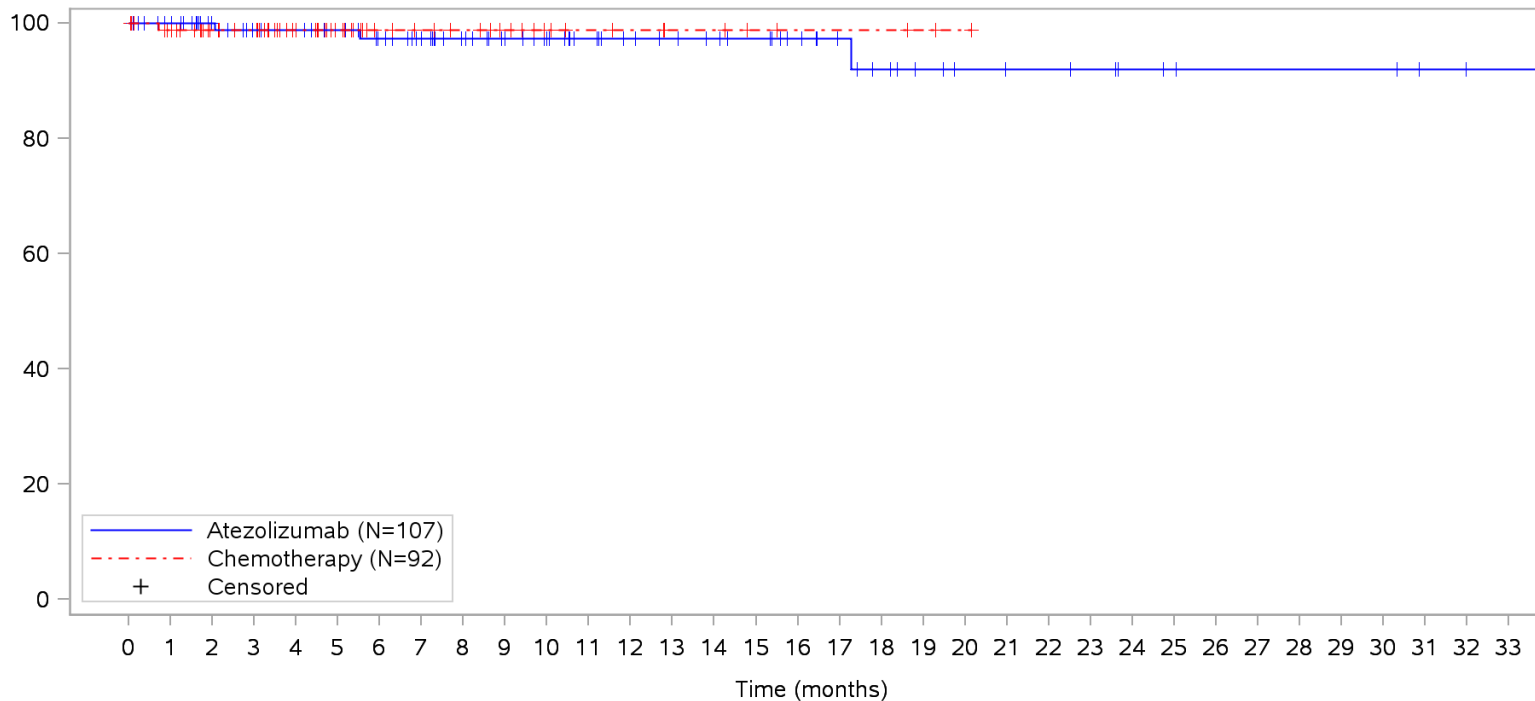
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Investigations, Blood lactate dehydrogenase increased



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	65	59	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	61	58	45	31	23	20	18	15	11	9	8	6	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

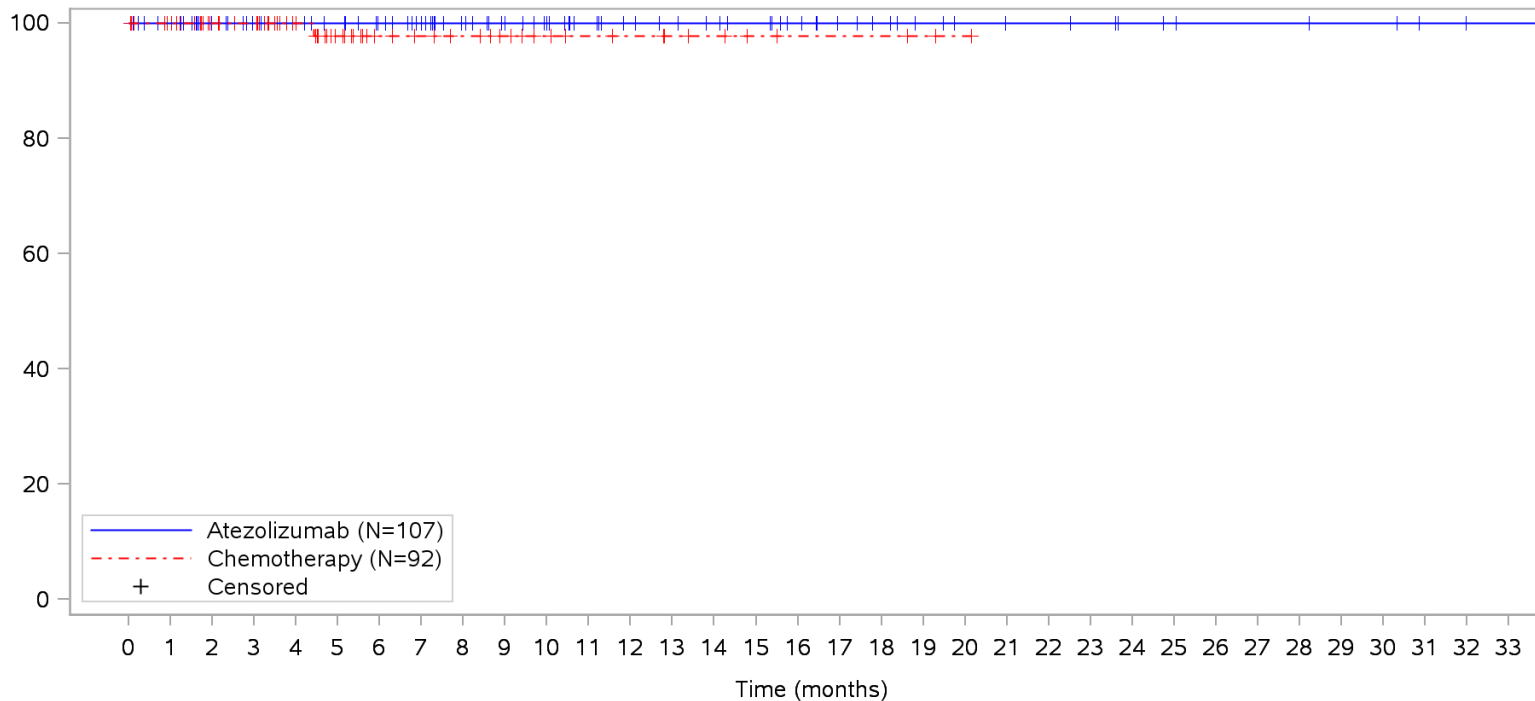
Atezolizumab	0	6	23	28	31	35	40	46	53	59	64	69	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Blood pressure increased



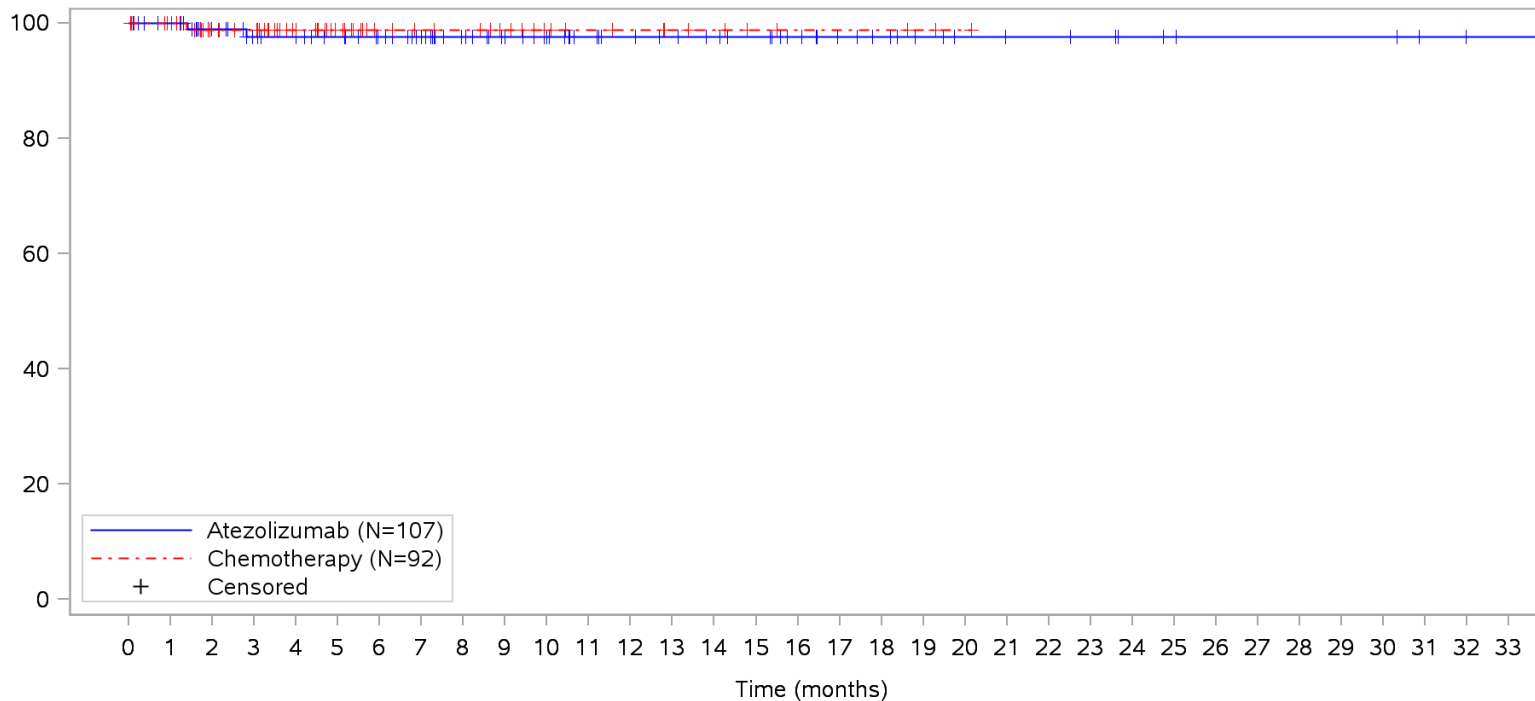
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	31	23	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Blood thyroid stimulating hormone decreased



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	83	76	73	69	64	58	50	44	39	34	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	61	58	45	31	23	20	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

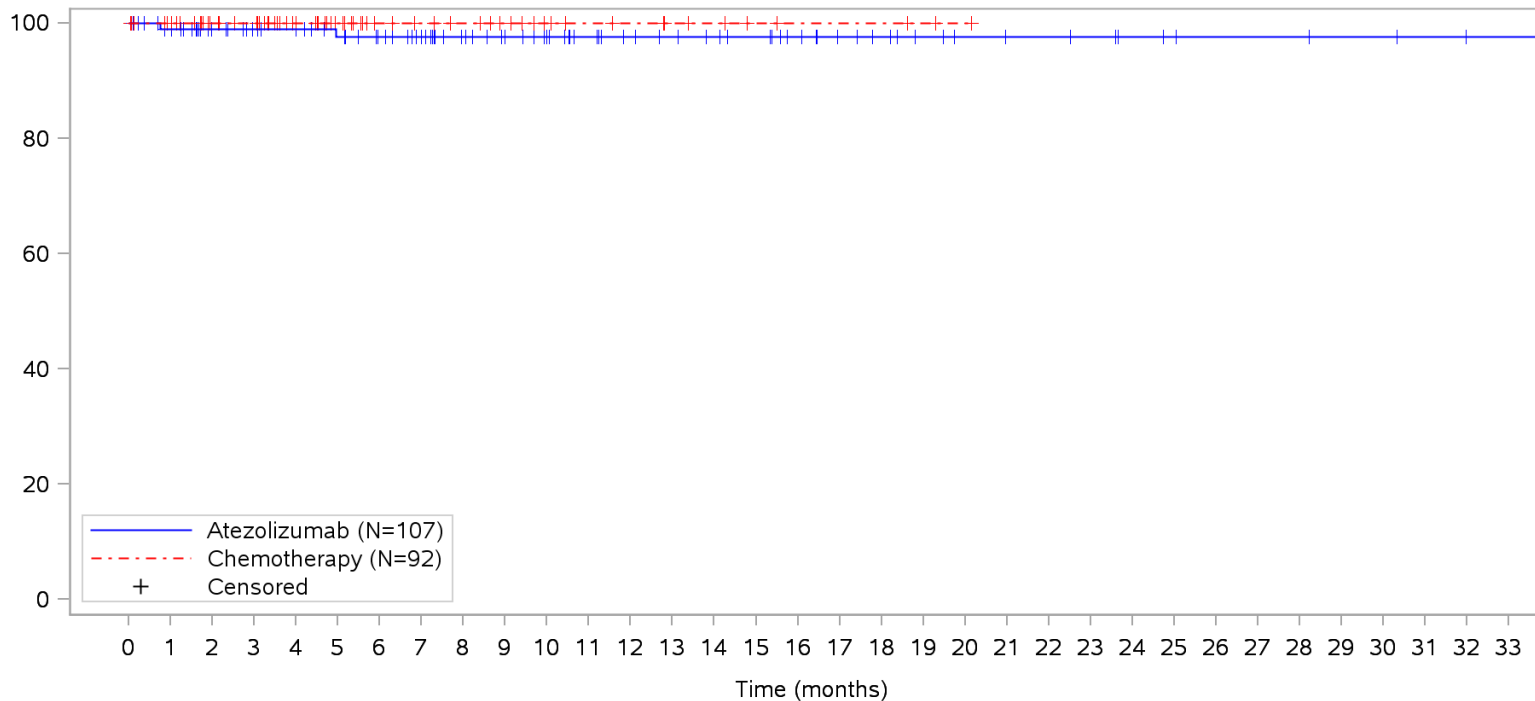
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Investigations, Blood urea increased



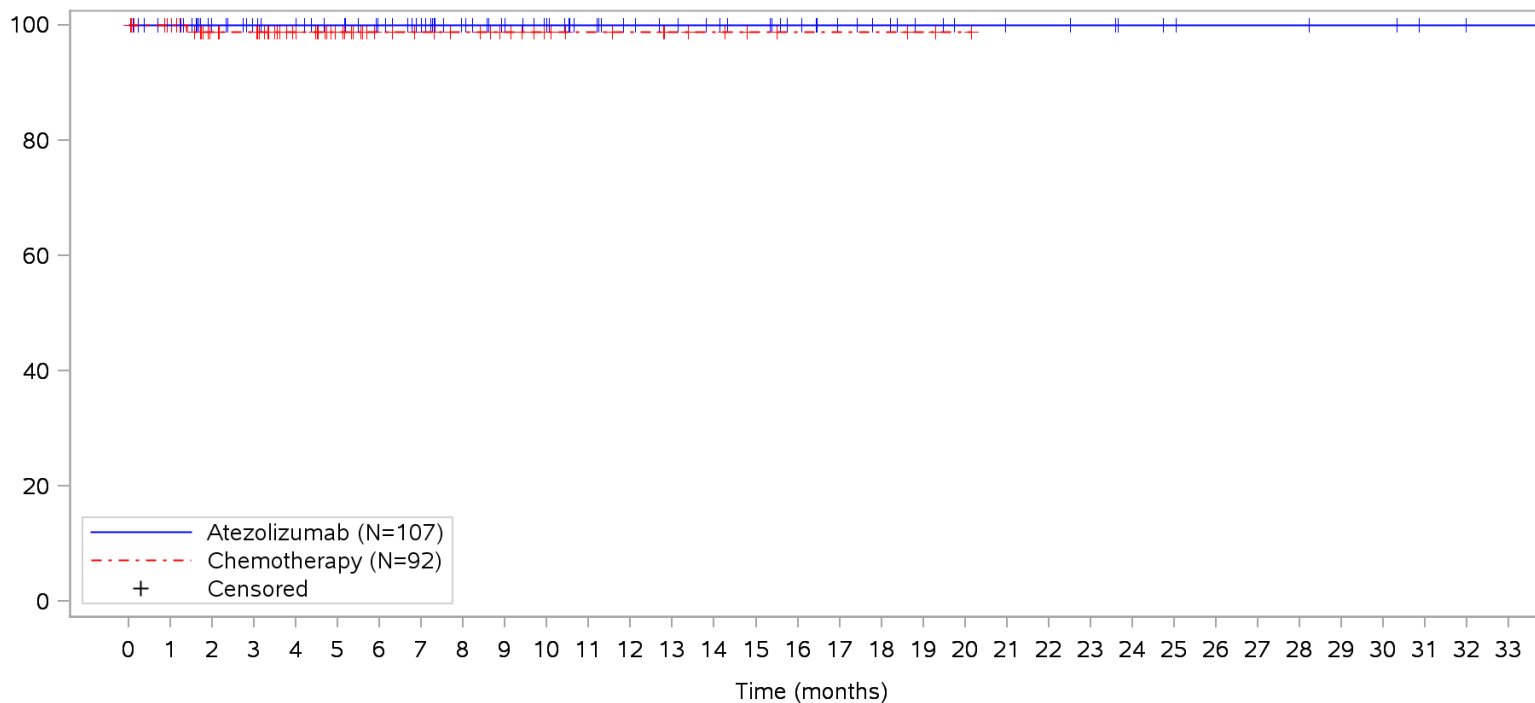
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	77	74	69	64	58	50	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	103	104	104	NE	
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Body temperature increased



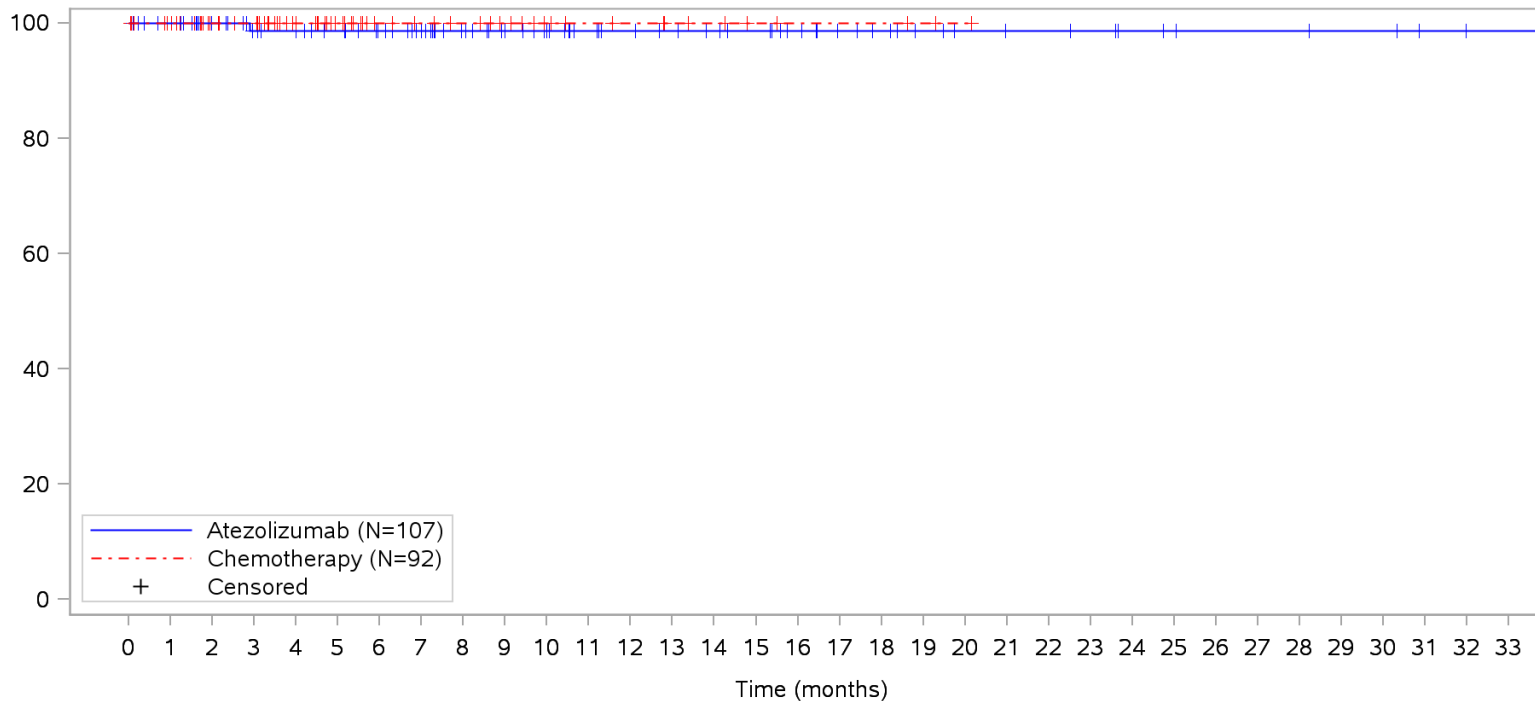
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	61	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, C-reactive protein increased



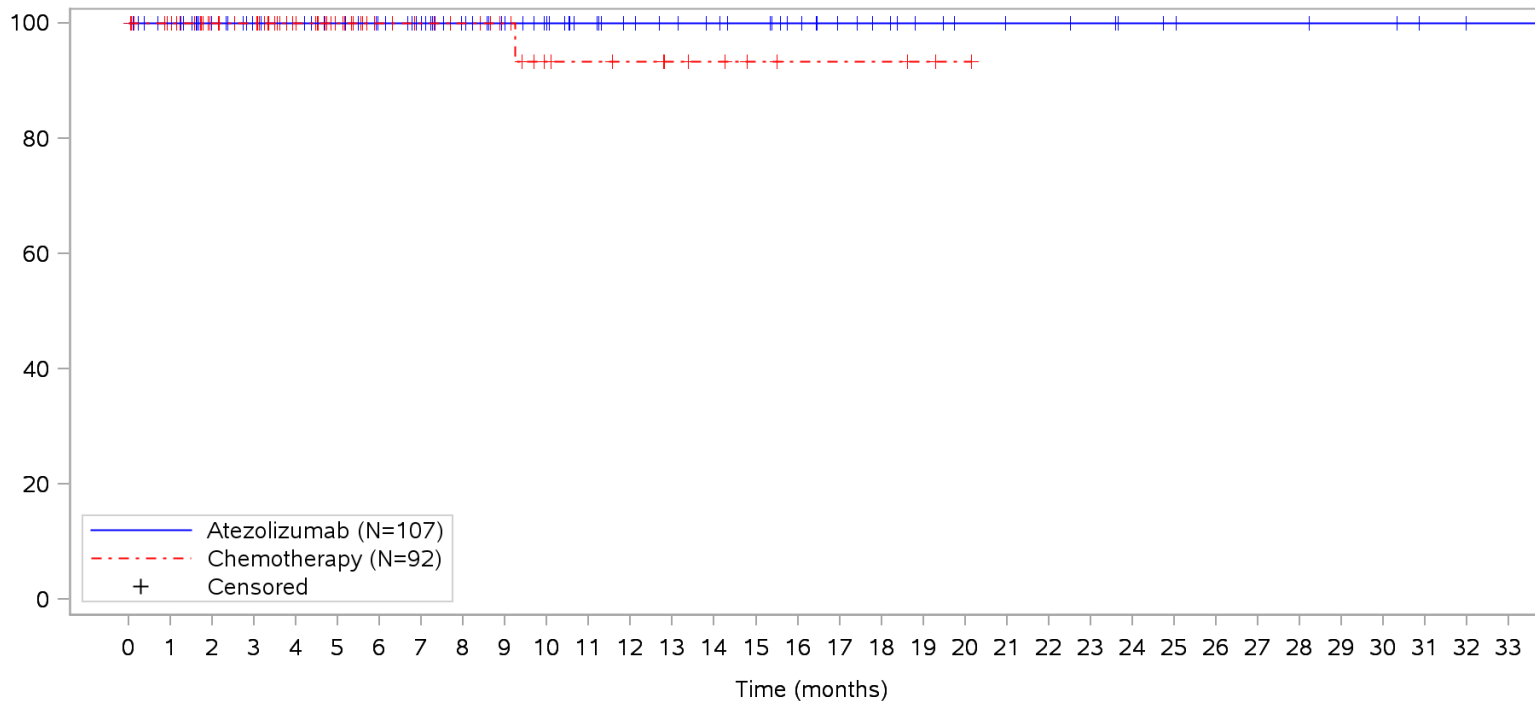
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	77	74	70	65	59	51	45	40	35	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE	
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Creatinine renal clearance decreased



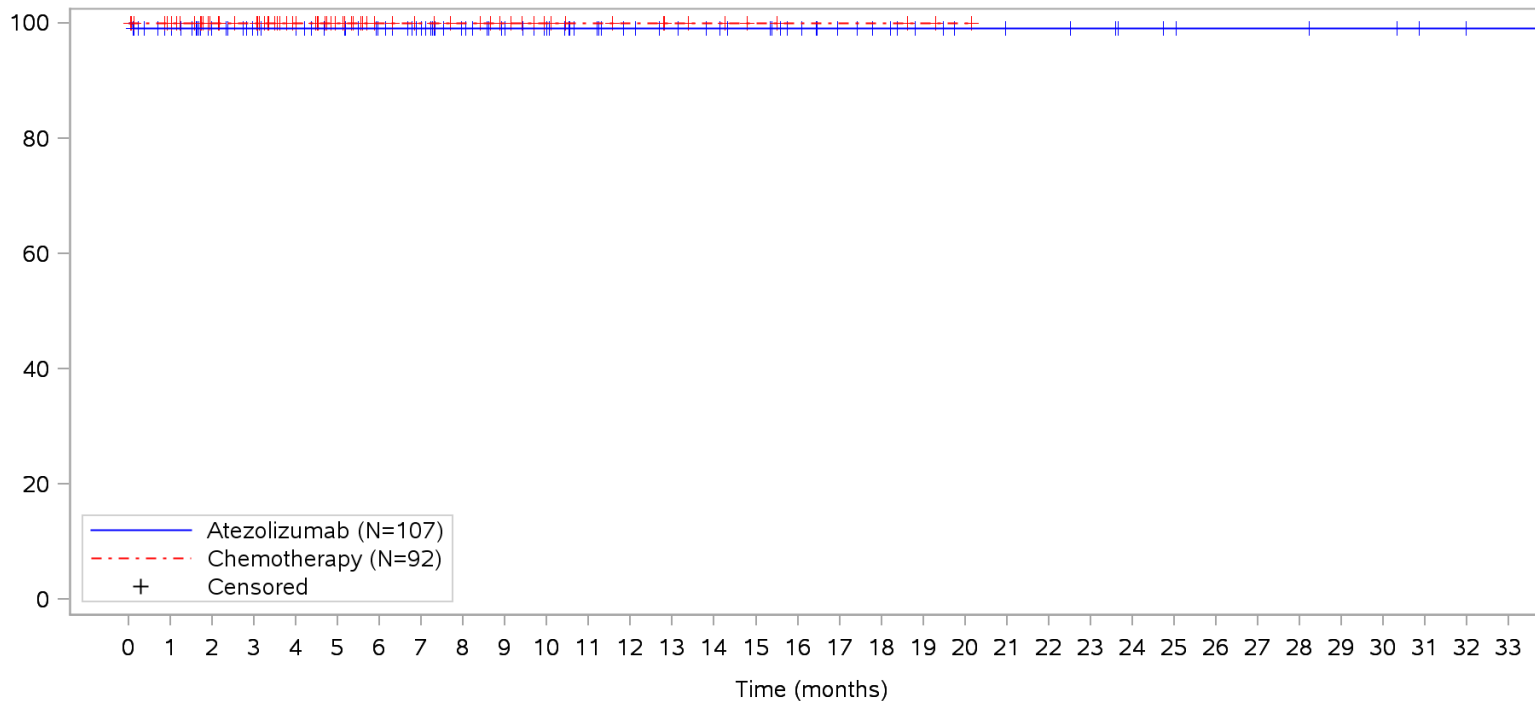
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	11	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Electrocardiogram abnormal



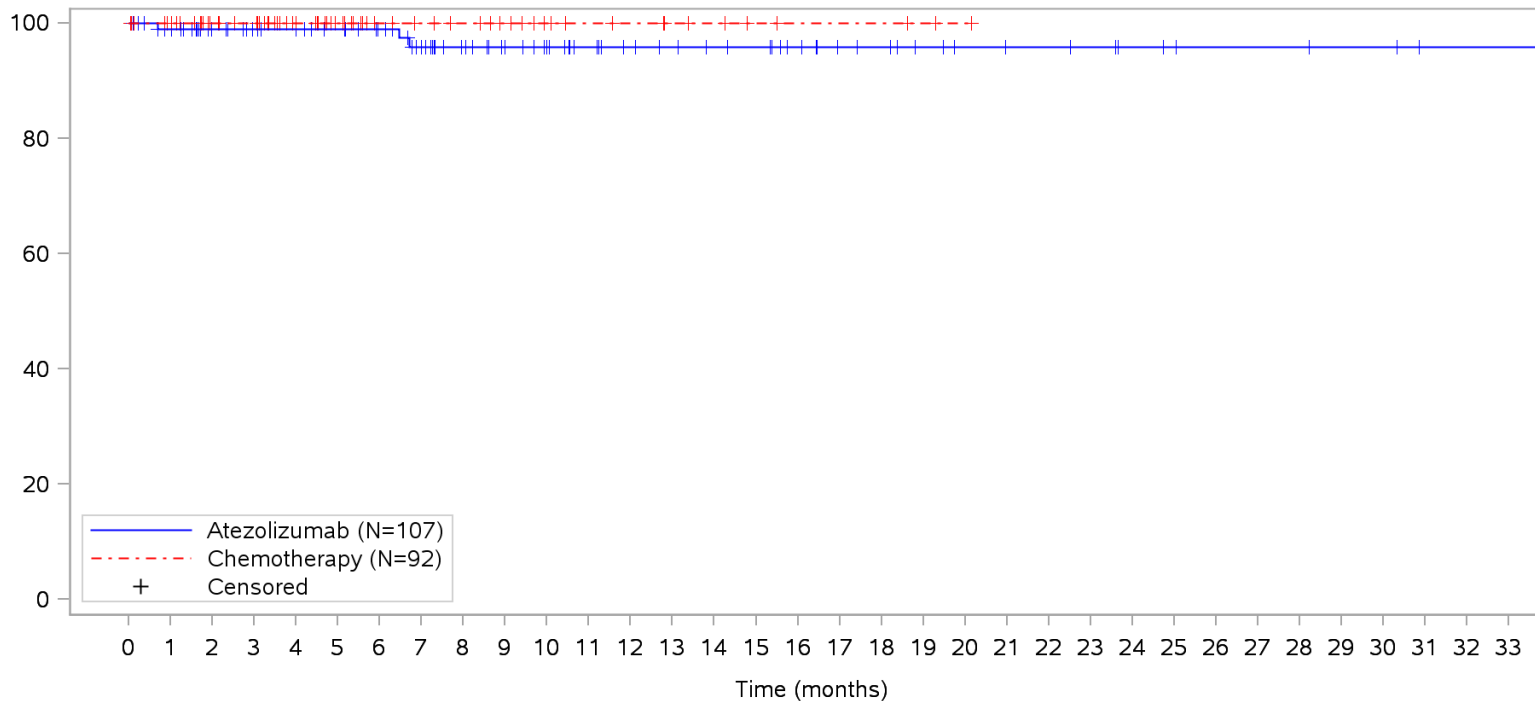
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Gamma-glutamyltransferase increased



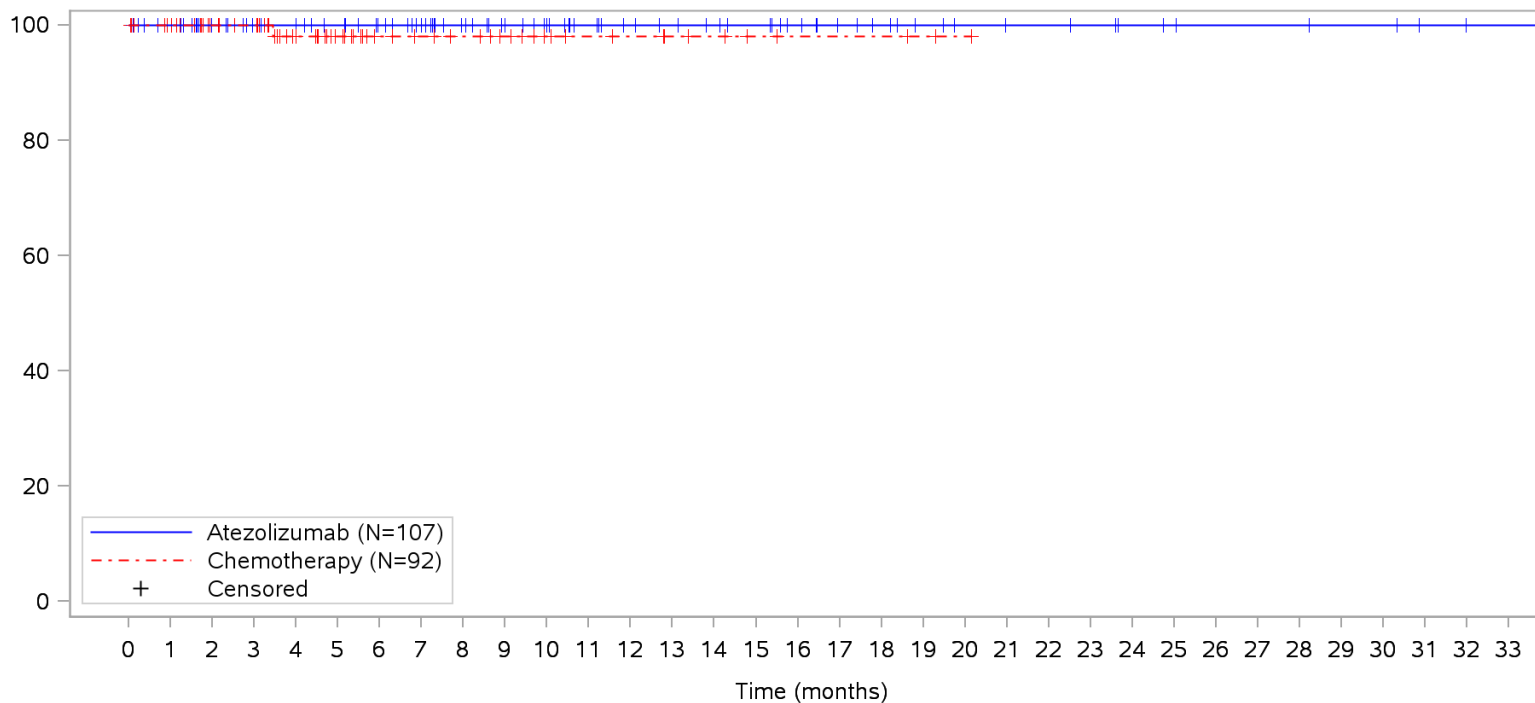
Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 83 77 74 70 65 57 49 43 38 33 29 27 25 24 20 16 15 12 10 9 9 8 6 5 4 4 4 3 3 1 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 80 84 88 89 92 94 95 95 96 98 99 100 100 100 101 101 103 103 103 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Glomerular filtration rate decreased



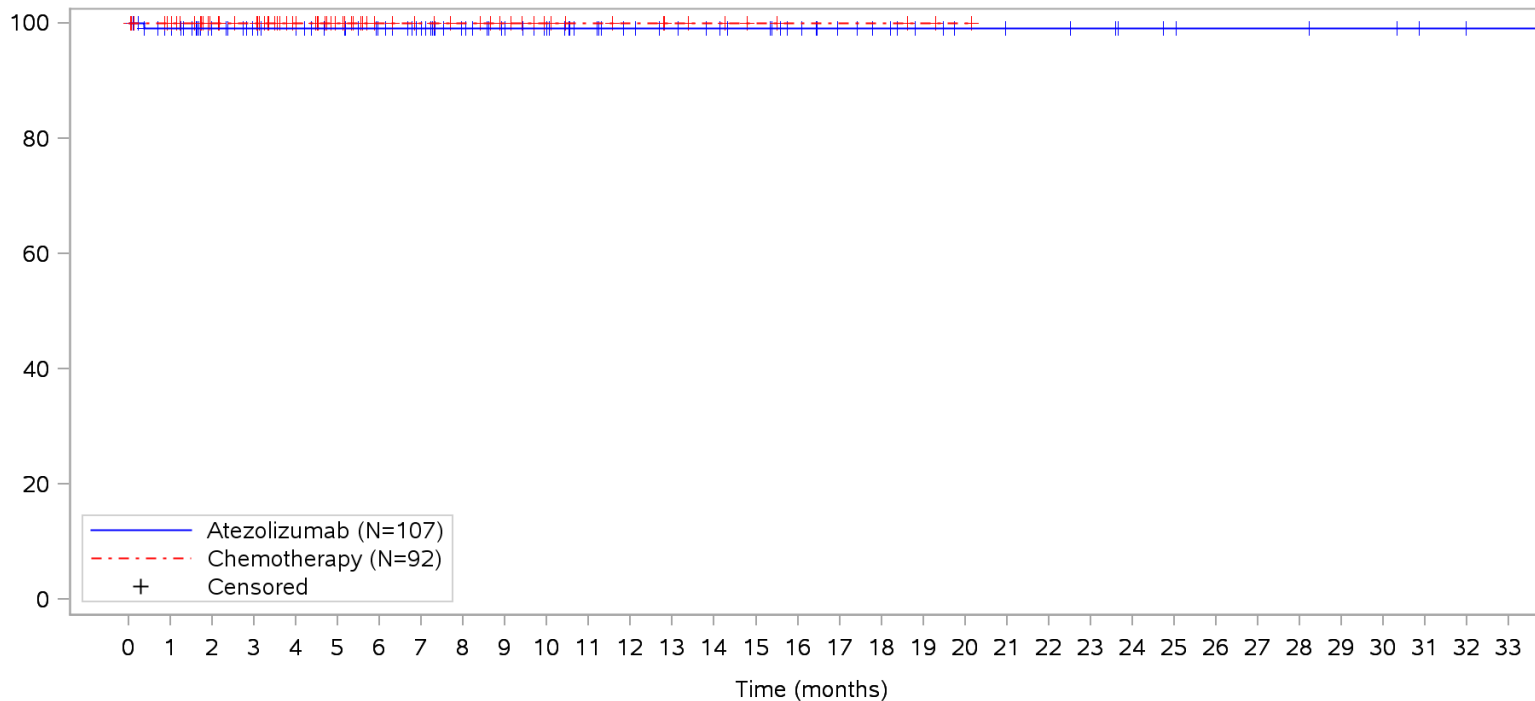
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	45	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Liver function test abnormal



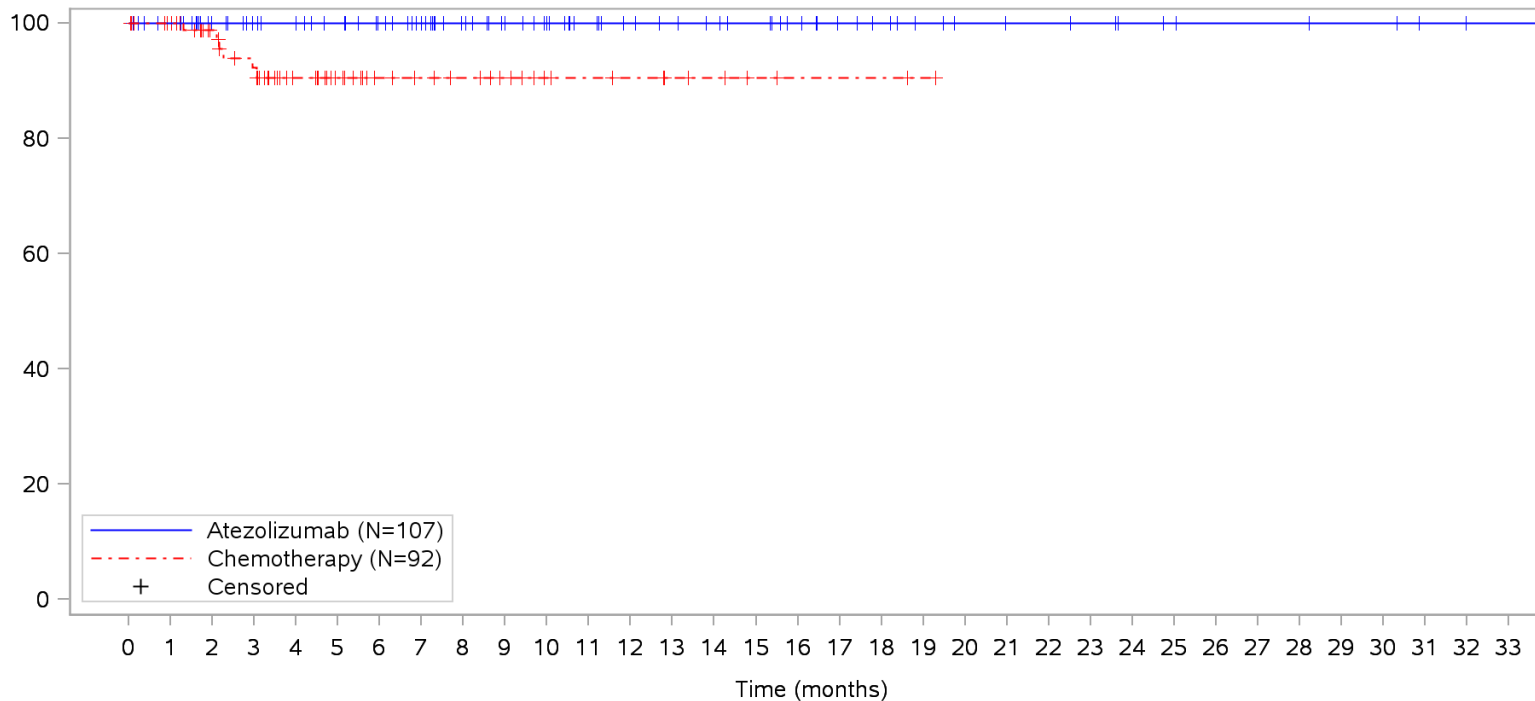
Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 28 31 35 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Neutrophil count decreased



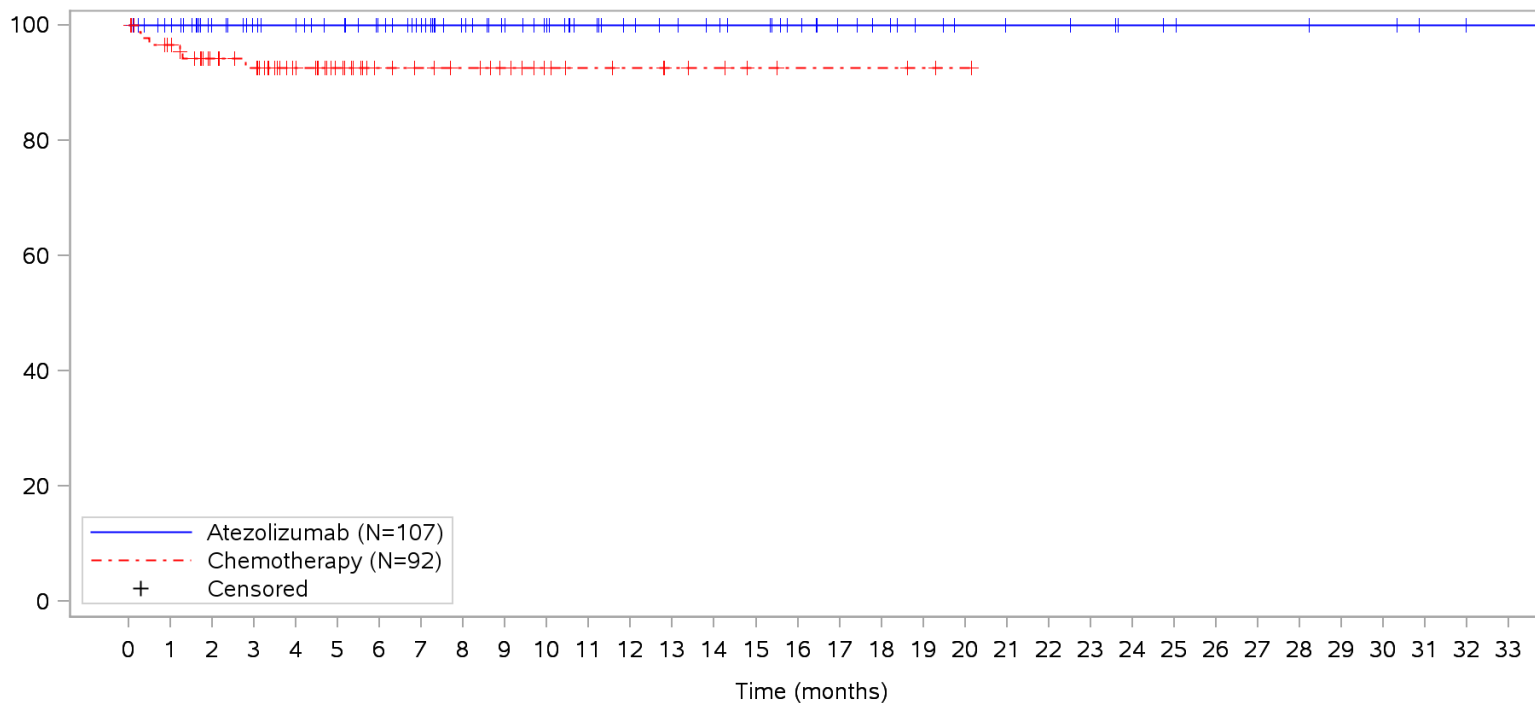
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 55 41 28 21 19 17 14 10 9 8 6 5 3 2 2 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 29 32 45 58 65 67 69 72 76 77 78 80 81 83 84 84 84 85 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Platelet count decreased



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	84	61	57	44	31	23	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	26	29	42	55	63	65	67	70	74	76	77	79	80	82	83	83	83	84	85	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

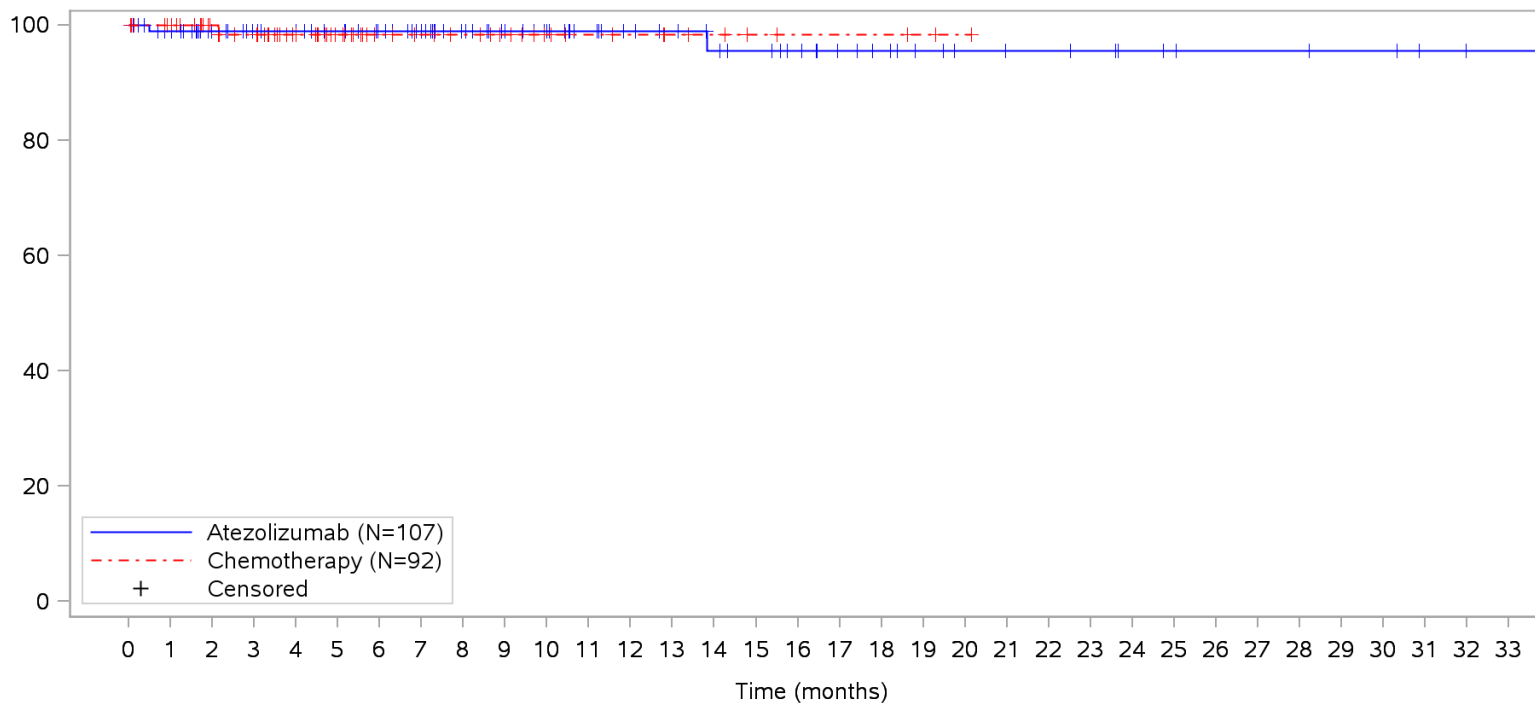
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Investigations, Transaminases increased



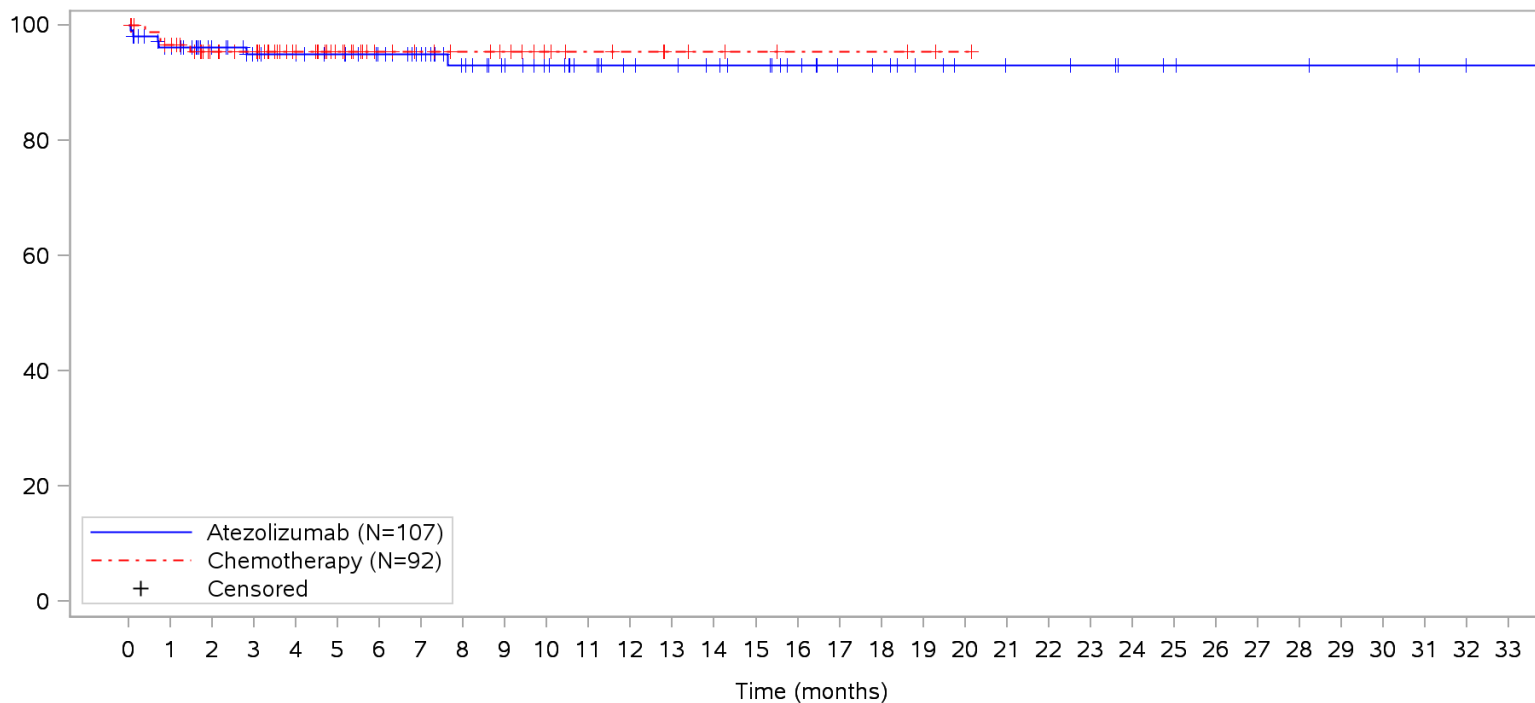
Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 83 77 74 70 65 59 51 46 41 36 32 30 27 25 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 58 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 60 65 70 74 76 78 80 83 87 89 92 94 95 95 96 98 99 100 100 100 101 101 103 104 104 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 45 59 67 70 72 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Weight decreased



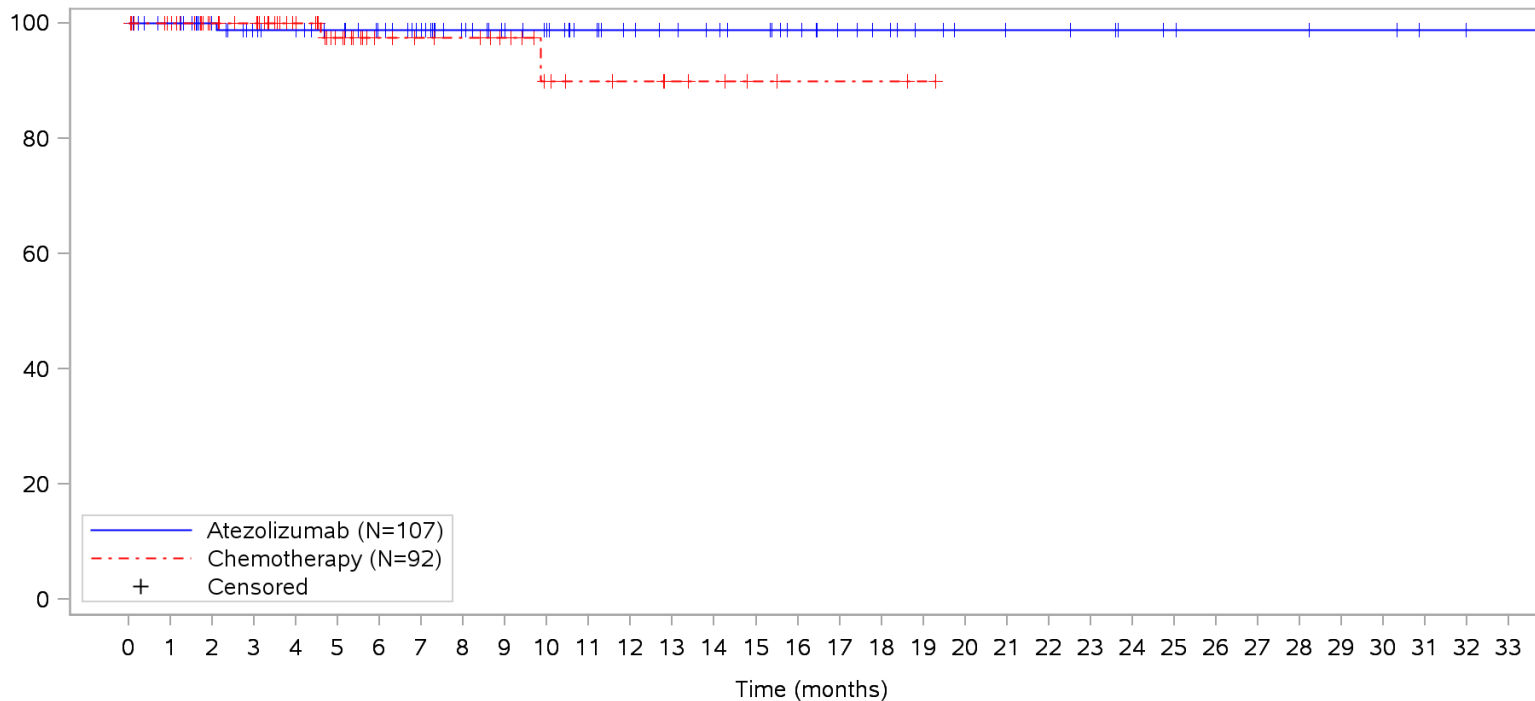
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	97	81	74	71	68	63	57	49	43	39	34	30	29	27	25	21	17	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	85	60	57	44	30	22	19	17	15	11	9	8	6	5	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	34	39	45	52	58	62	67	71	72	74	76	80	84	85	88	90	91	91	92	94	95	96	96	96	97	97	99	100	100	NE		
Chemotherapy		0	4	28	31	44	58	66	69	71	73	77	79	80	82	83	84	85	85	85	86	87	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Weight increased



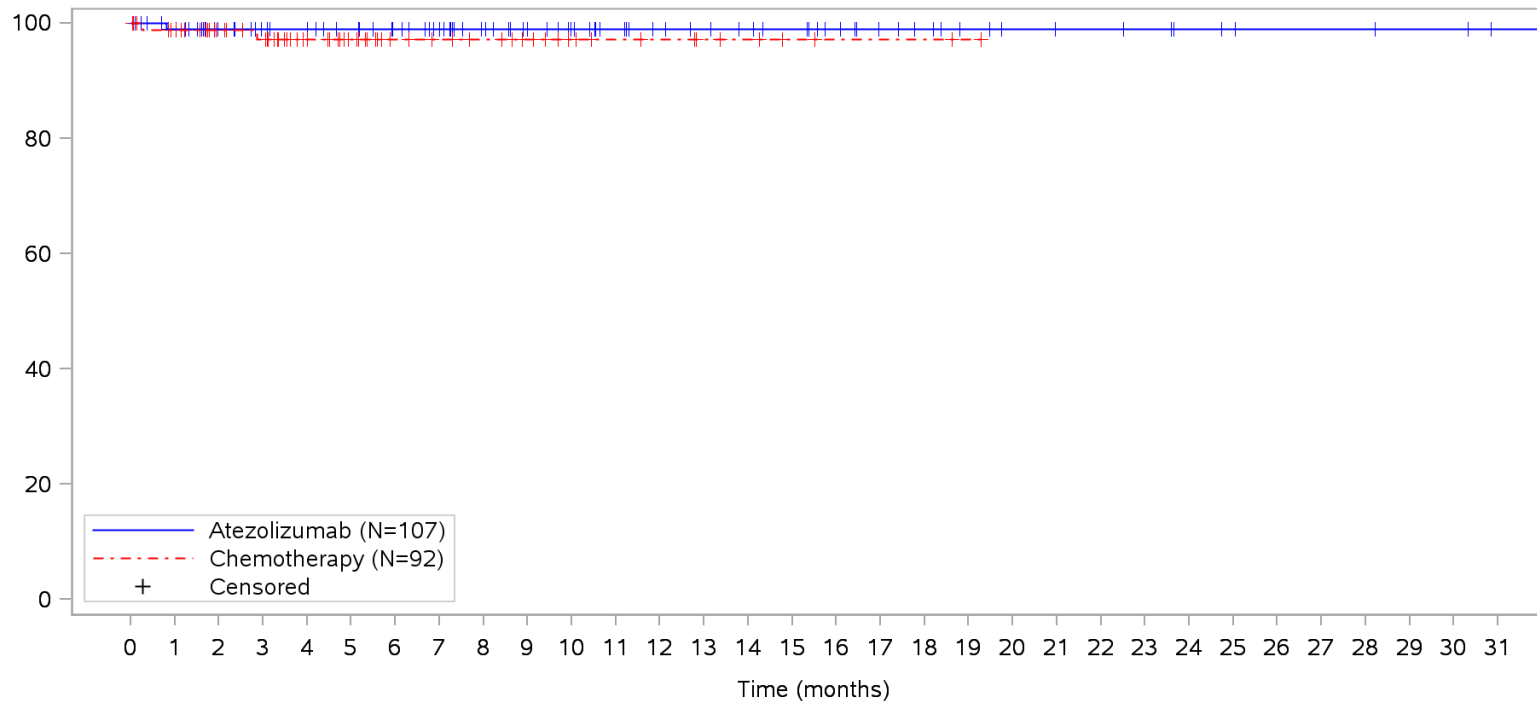
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 77 74 70 65 59 51 45 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 31 23 20 19 16 11 9 8 6 5 3 2 2 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 72 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, White blood cell count decreased



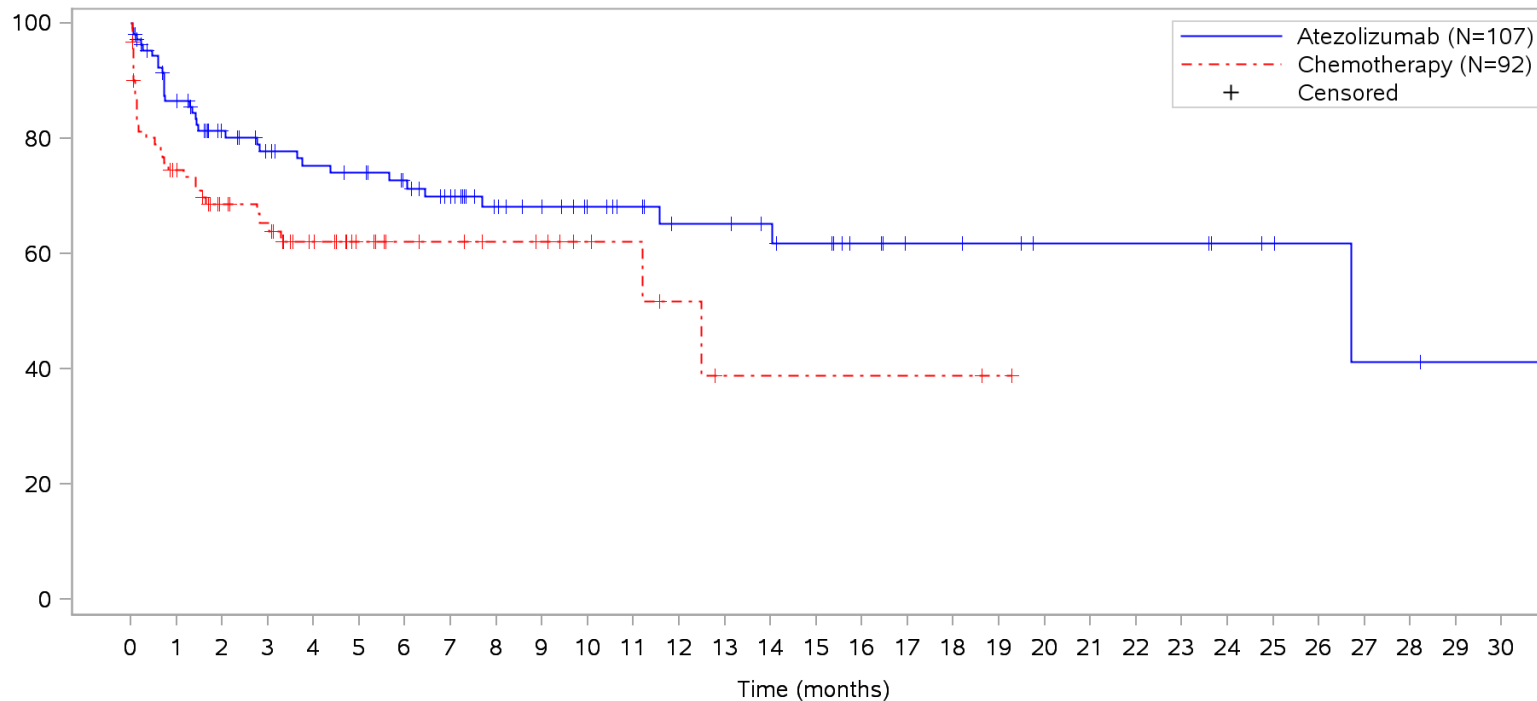
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	NE	N			
Chemotherapy		92	86	61	57	44	31	23	20	18	15	11	9	8	6	5	3	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	NE	N			
Chemotherapy		0	5	30	33	46	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, All



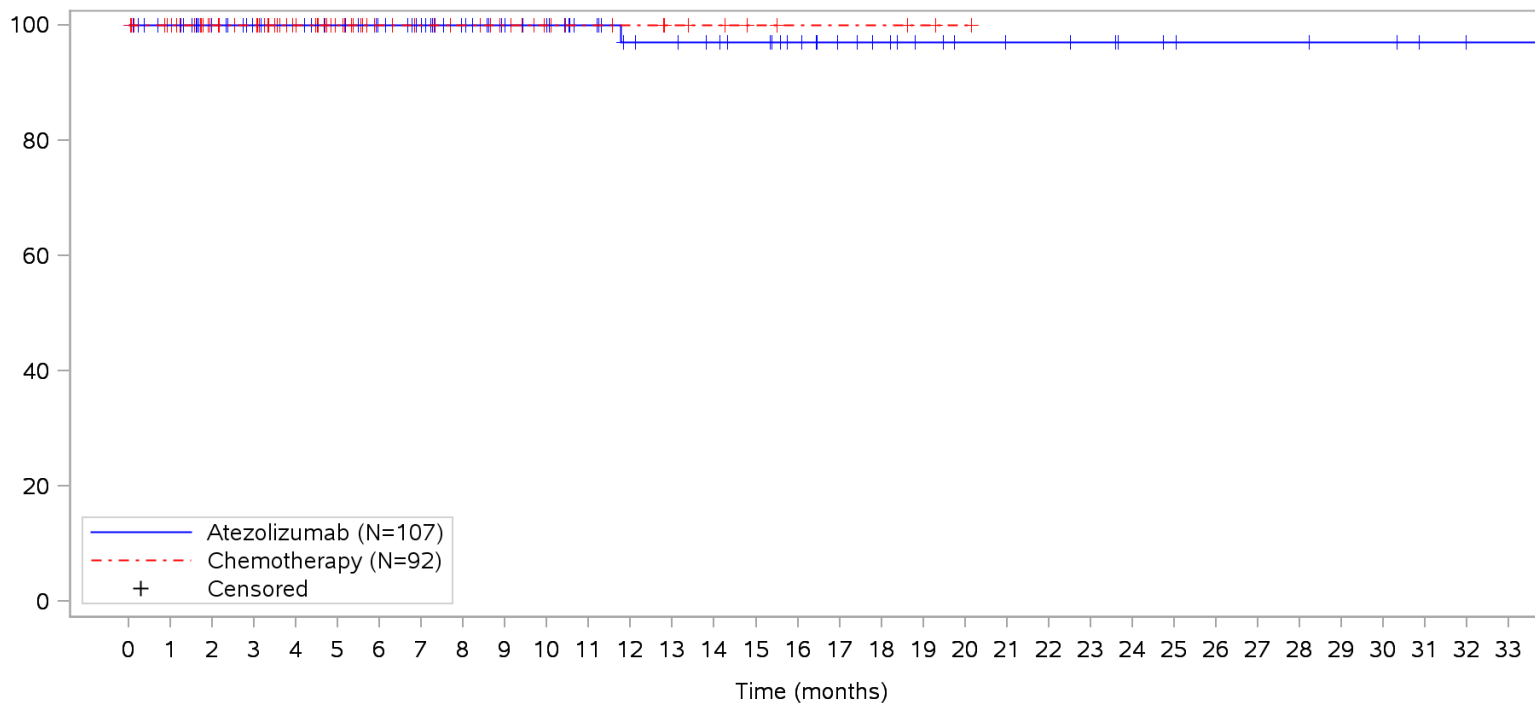
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Atezolizumab	107	88	72	65	60	58	53	46	37	33	28	25	21	21	19	17	13	10	10	9	7	7	7	7	5	4	3	2	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	65	45	41	30	19	15	13	11	10	7	6	4	2	2	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Atezolizumab	0	5	16	20	23	24	28	33	41	45	50	53	56	56	58	59	63	66	66	67	69	69	69	69	71	72	73	73	73	74	74	NE	
Chemotherapy	0	4	19	21	30	41	45	47	49	50	53	54	55	56	56	56	56	56	56	56	57	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Cachexia



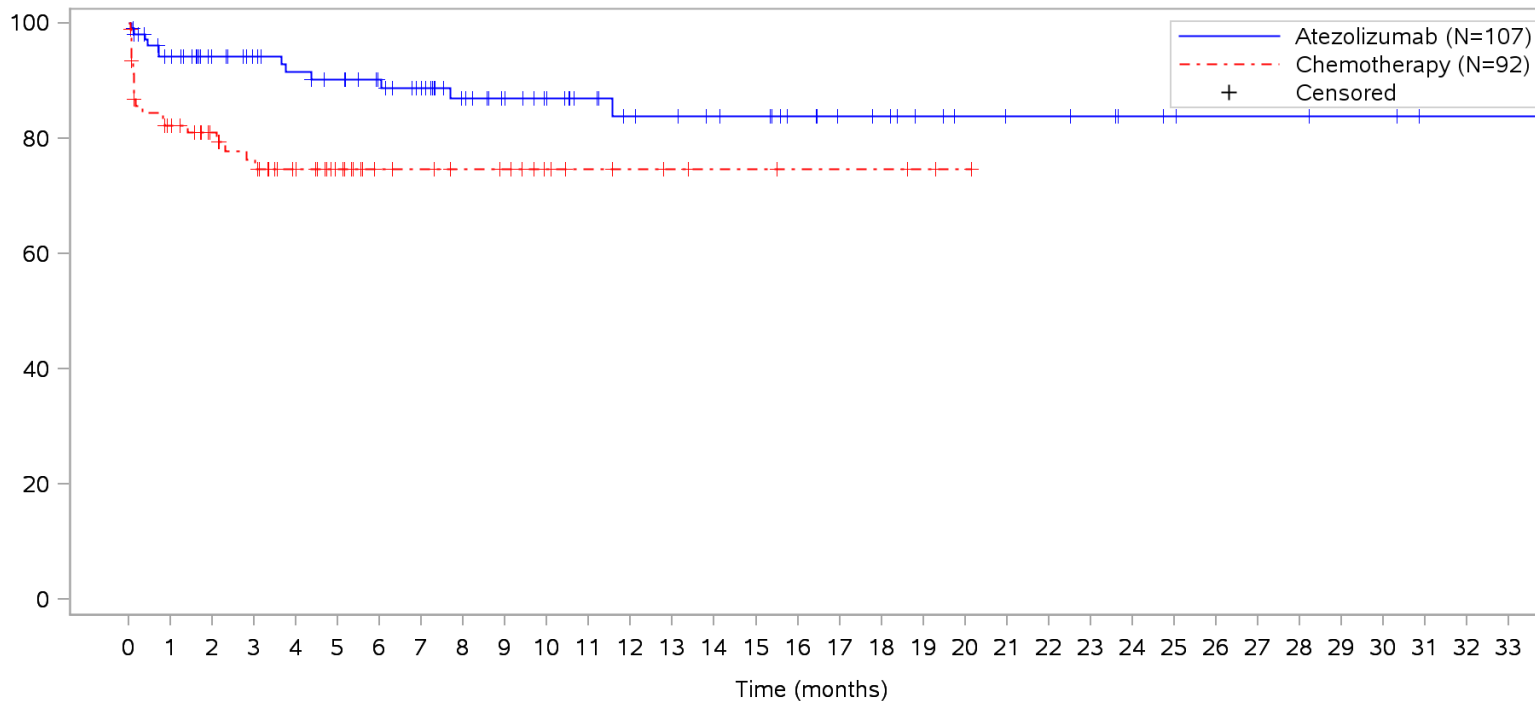
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	31	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Decreased appetite



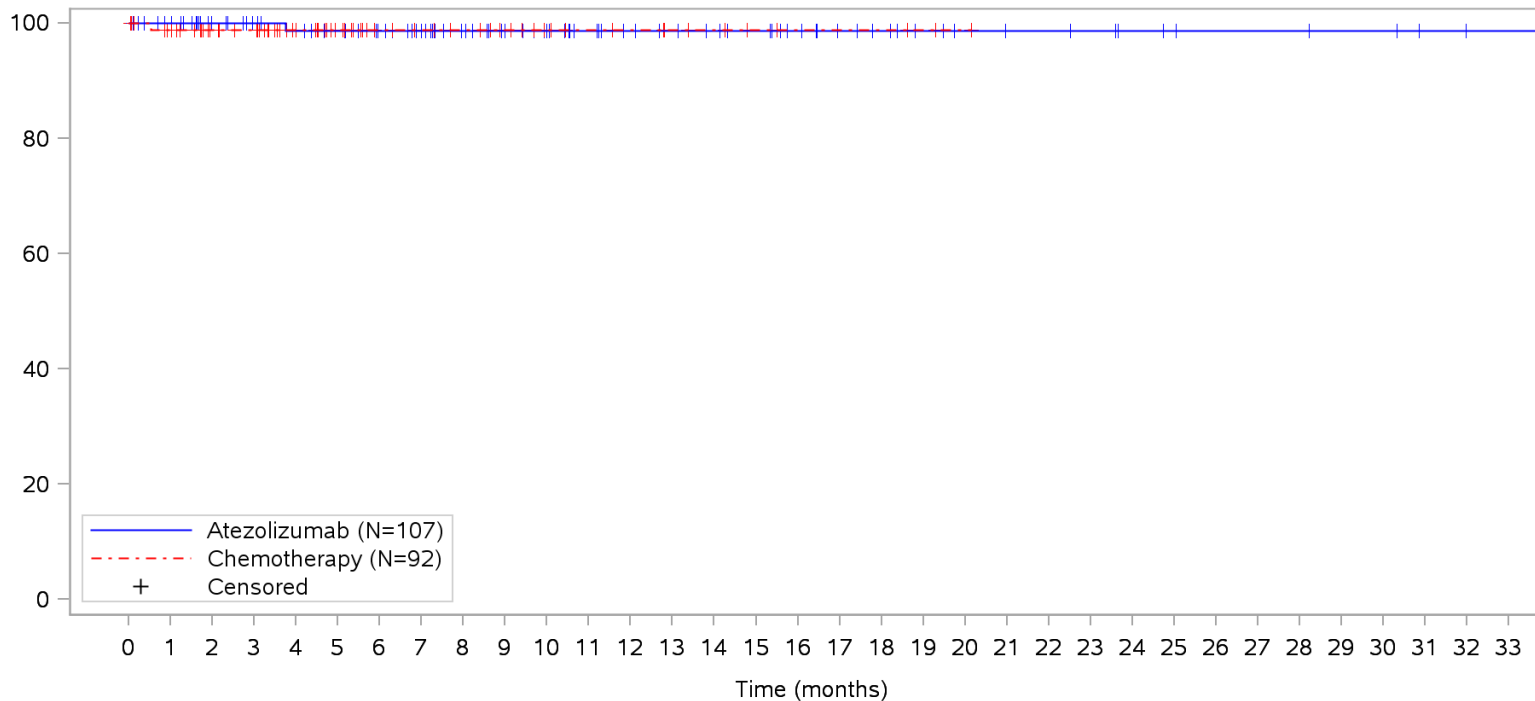
Patients at risk	
Atezolizumab	107 95 80 74 69 66 61 55 46 40 35 31 27 26 24 23 19 16 15 12 10 9 9 8 6 5 4 4 4 3 3 1 1 1 NE
Chemotherapy	92 71 52 47 37 25 18 16 14 13 9 7 6 5 4 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 21 27 30 32 37 42 50 56 61 65 68 69 71 72 76 79 80 83 85 86 86 87 89 90 91 91 91 92 92 94 94 94 NE
Chemotherapy	0 5 23 25 34 46 53 55 57 58 62 64 65 66 67 67 68 68 68 69 70 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Dehydration



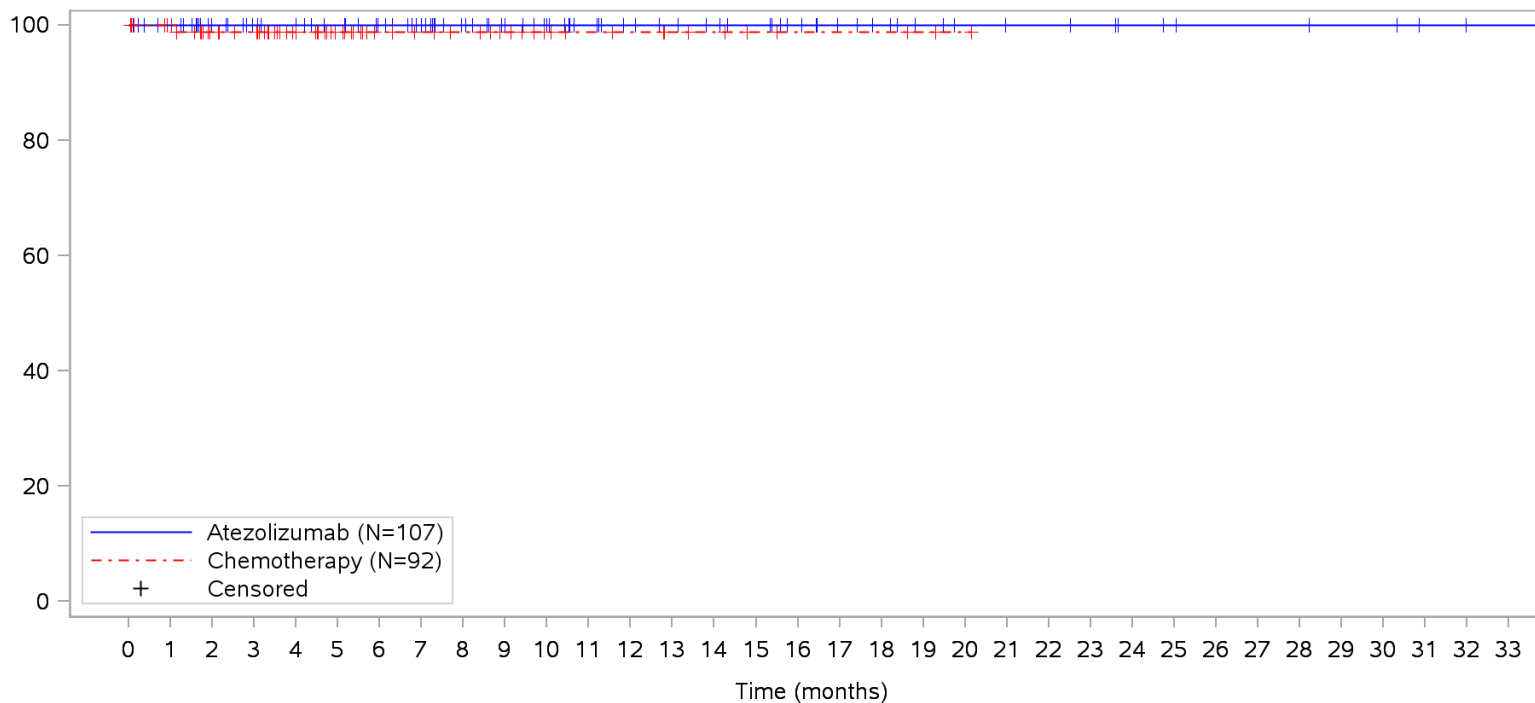
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	74	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Fluid intake reduced



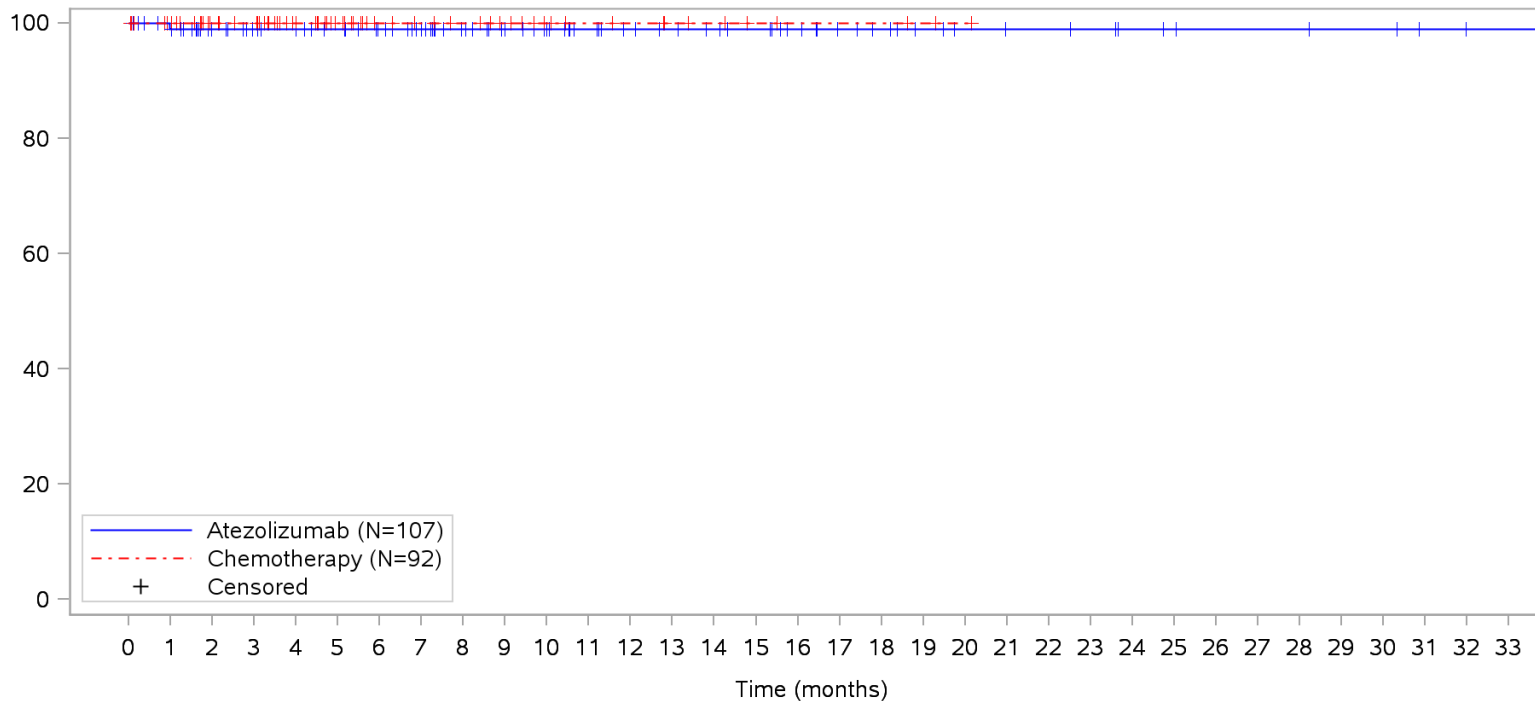
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Folate deficiency



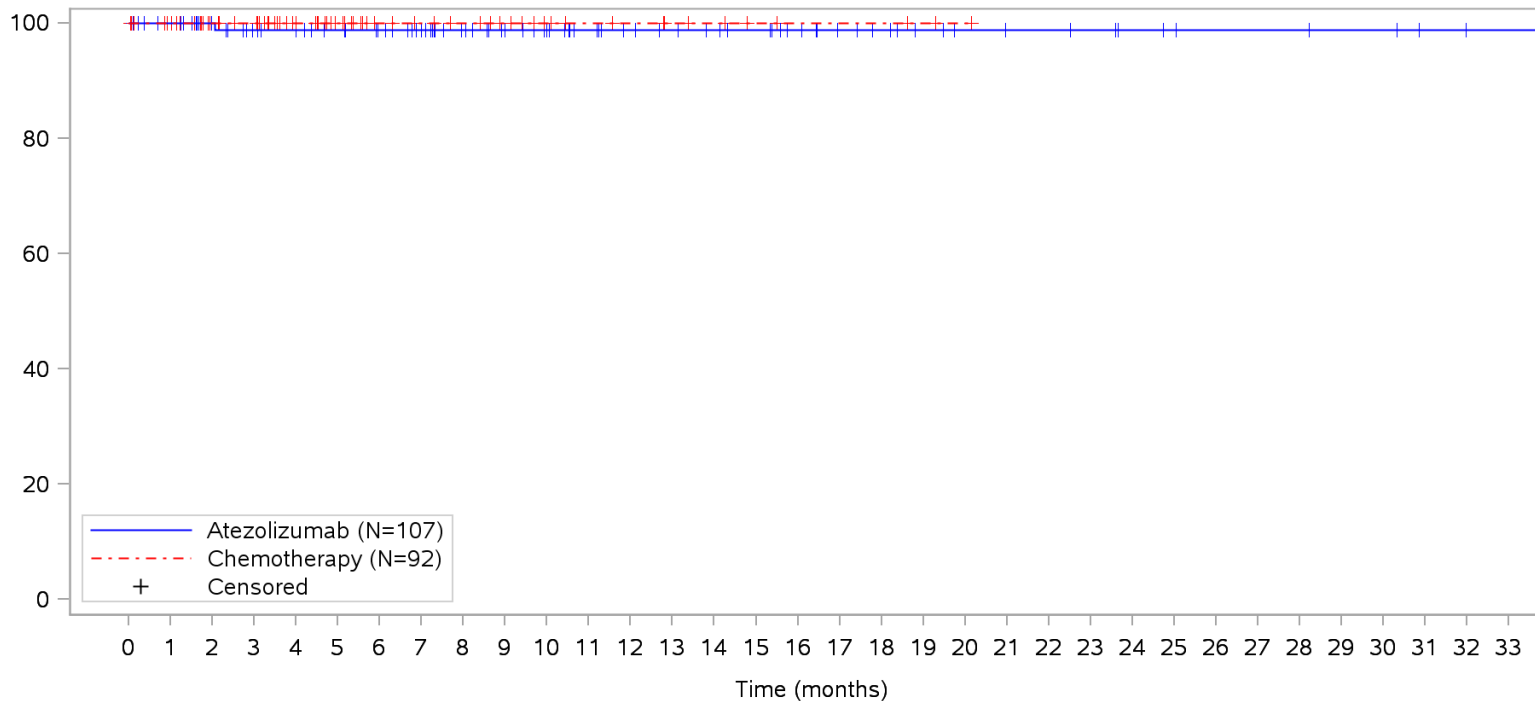
Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 28 31 35 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hypercalcaemia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	77	74	70	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

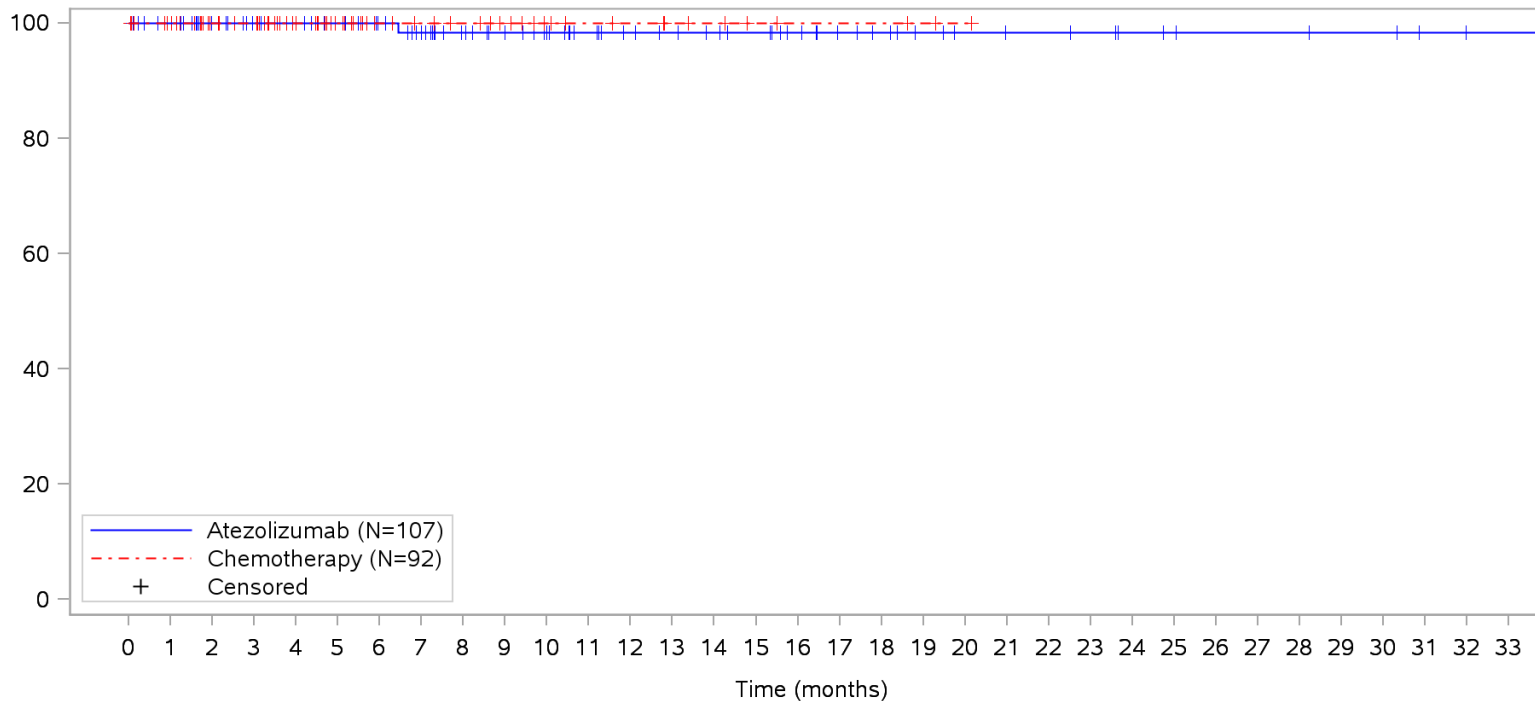
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hypercholesterolaemia



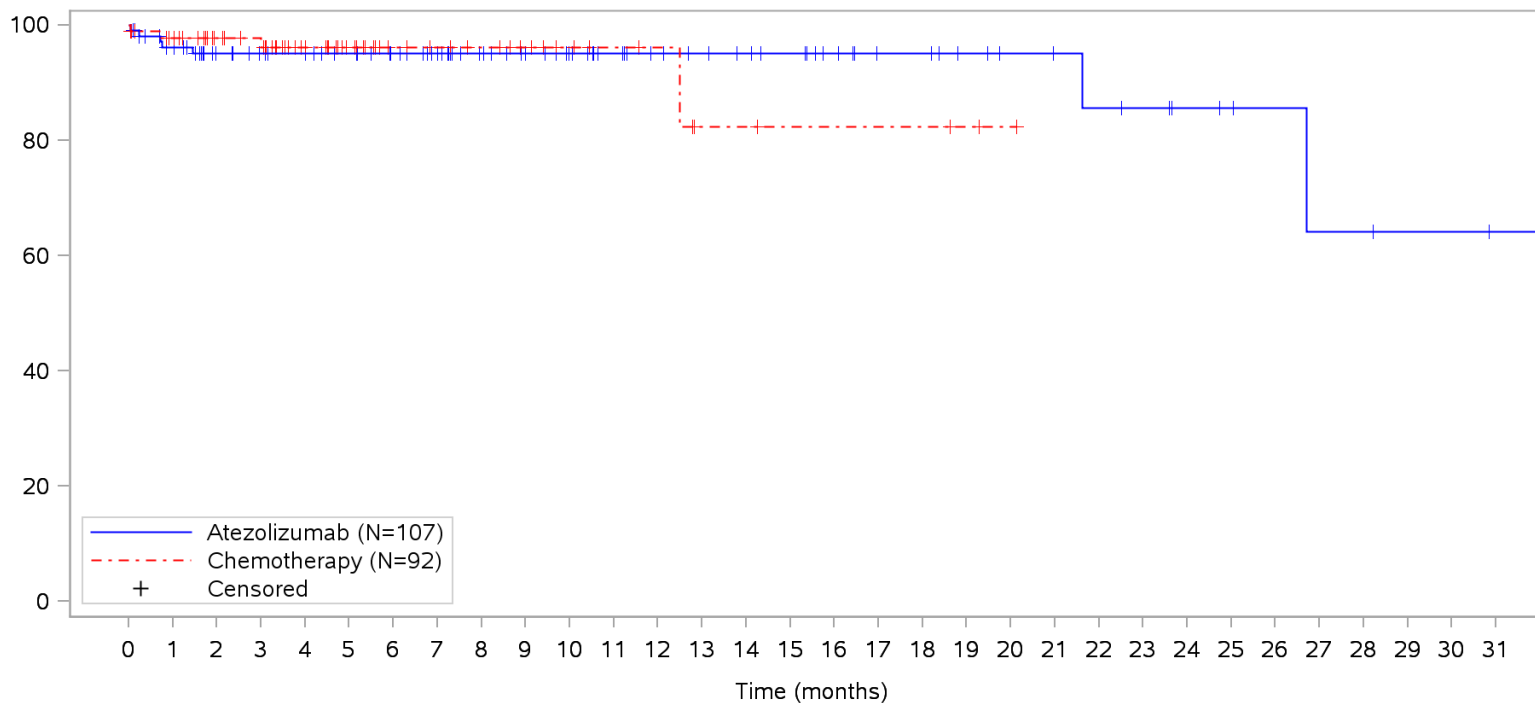
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	59	51	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hyperglycaemia



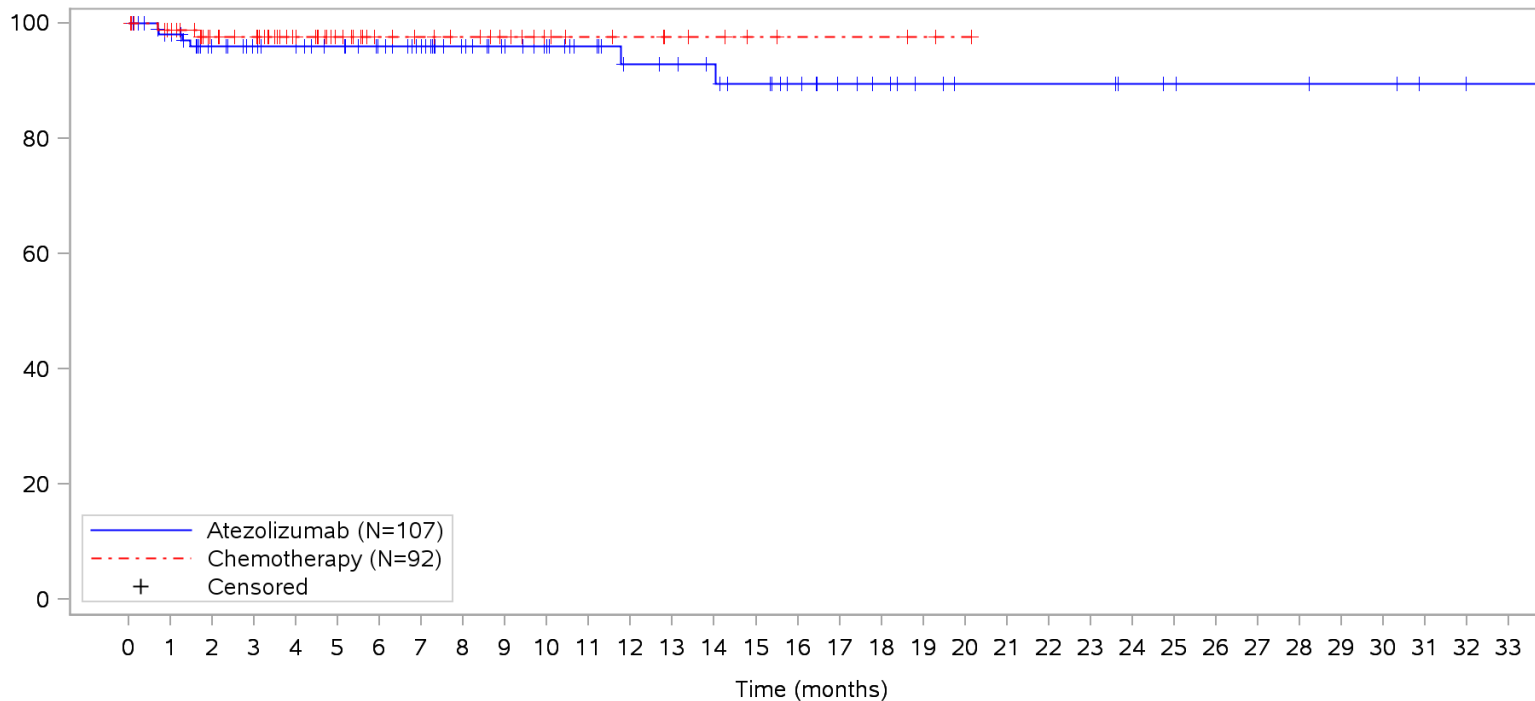
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Atezolizumab	107	97	80	75	72	68	63	57	49	44	39	34	30	28	26	24	20	16	16	13	11	10	9	8	6	5	4	3	3	2	2	1	NE	N	
Chemotherapy	92	85	60	56	43	29	21	18	16	13	10	8	7	4	4	3	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Atezolizumab	0	6	22	27	30	34	39	45	53	58	63	68	72	74	76	78	82	86	86	89	91	92	92	93	95	96	97	97	97	98	98	99	NE	N	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	84	85	85	85	85	86	87	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hyperkalaemia



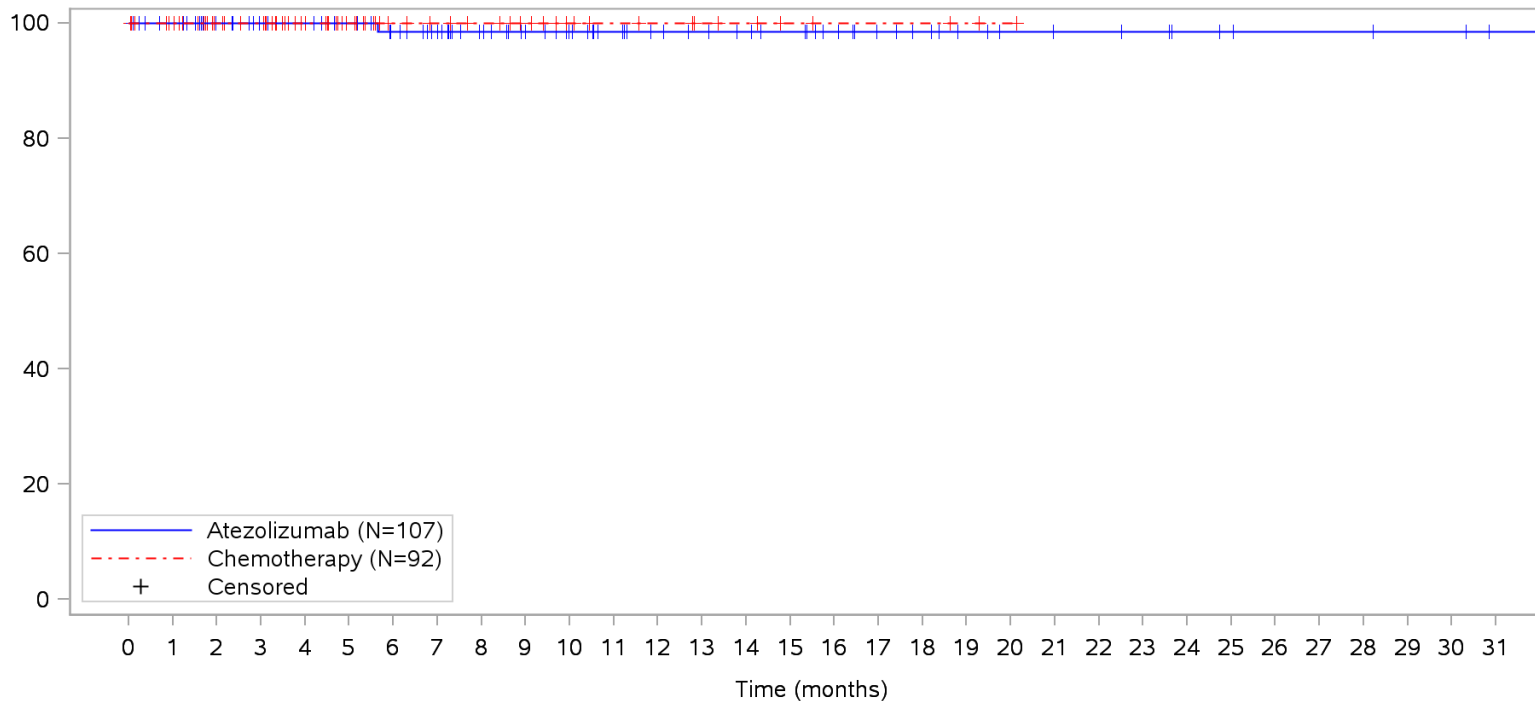
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	99	82	76	73	69	64	58	50	44	39	35	30	29	27	24	20	16	14	11	9	9	9	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	60	57	44	31	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	21	27	30	34	39	45	53	59	64	68	72	73	75	77	81	85	87	90	92	92	92	92	94	95	96	96	96	97	97	99	100	100	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	59	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hyponatraemia



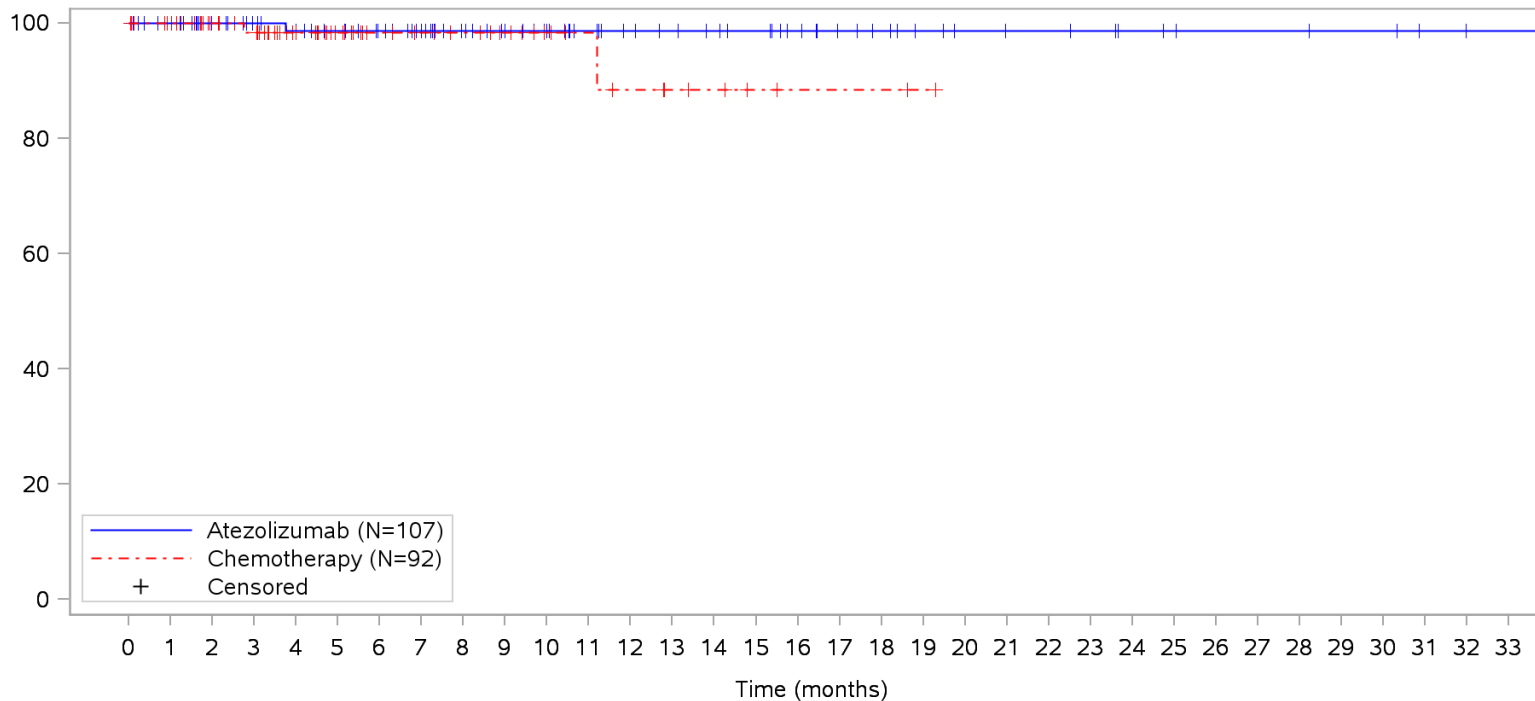
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	NE	N		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	NE	N		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hyperuricaemia



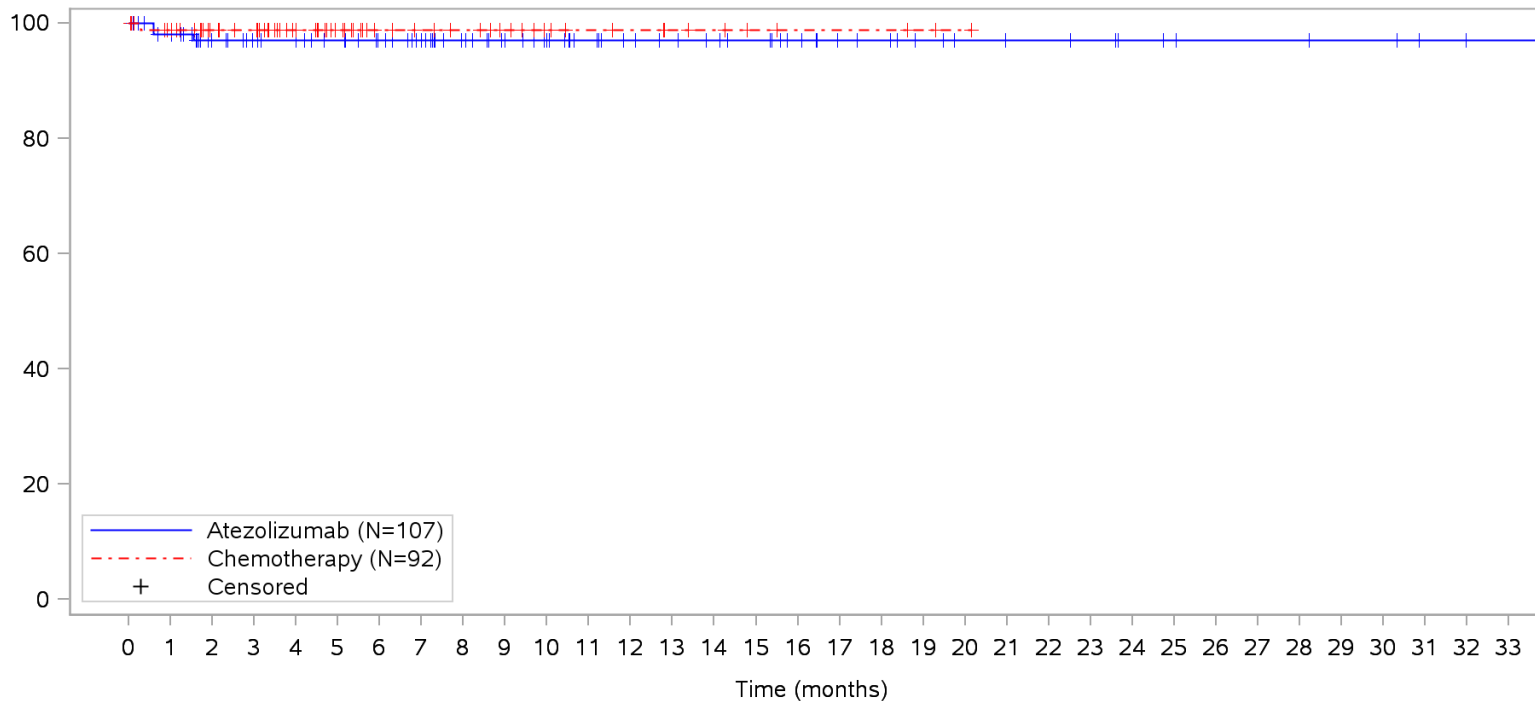
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	74	70	65	59	51	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	58	45	31	24	21	19	16	12	10	8	6	5	3	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hypoalbuminaemia



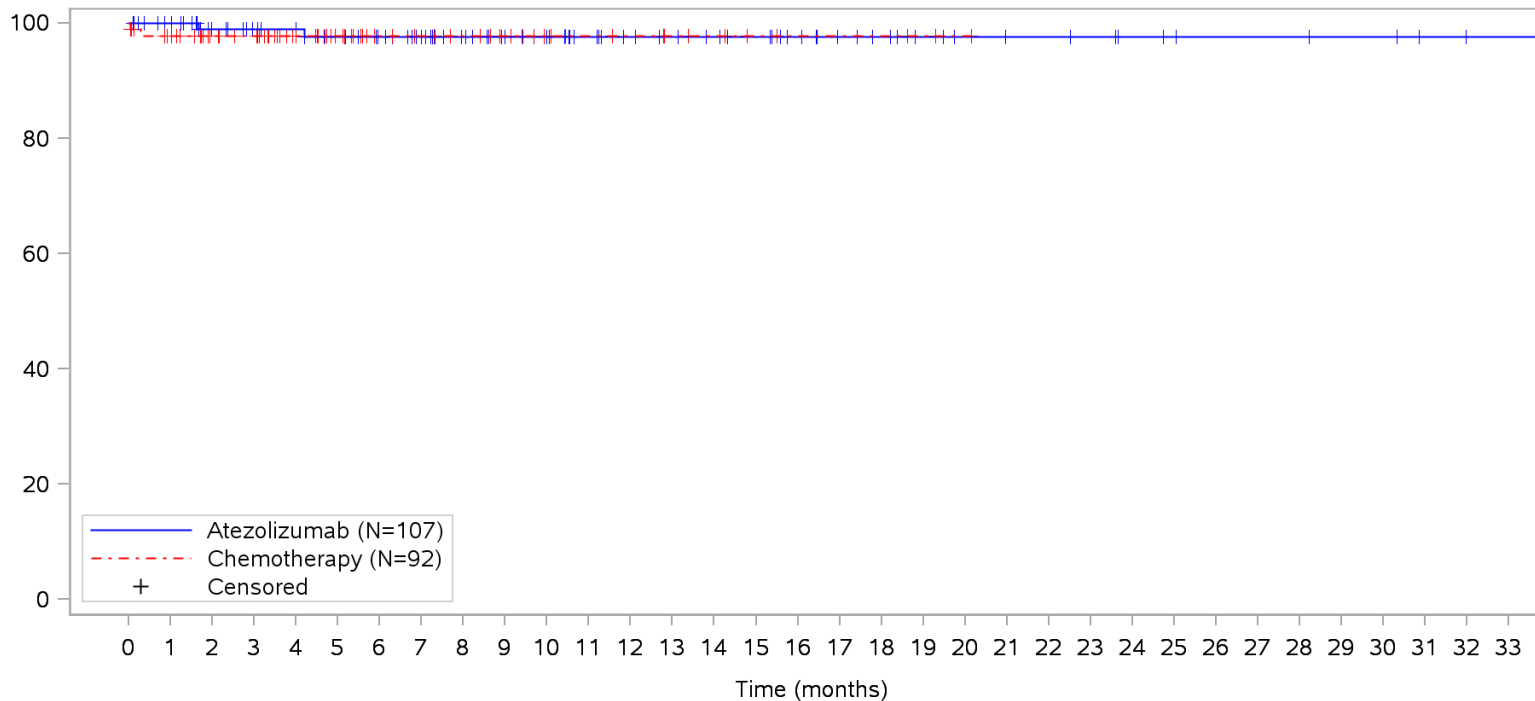
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	5	21	27	30	34	39	45	53	59	64	69	73	75	77	79	83	87	88	91	93	94	94	95	97	98	99	99	99	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hypocalcaemia



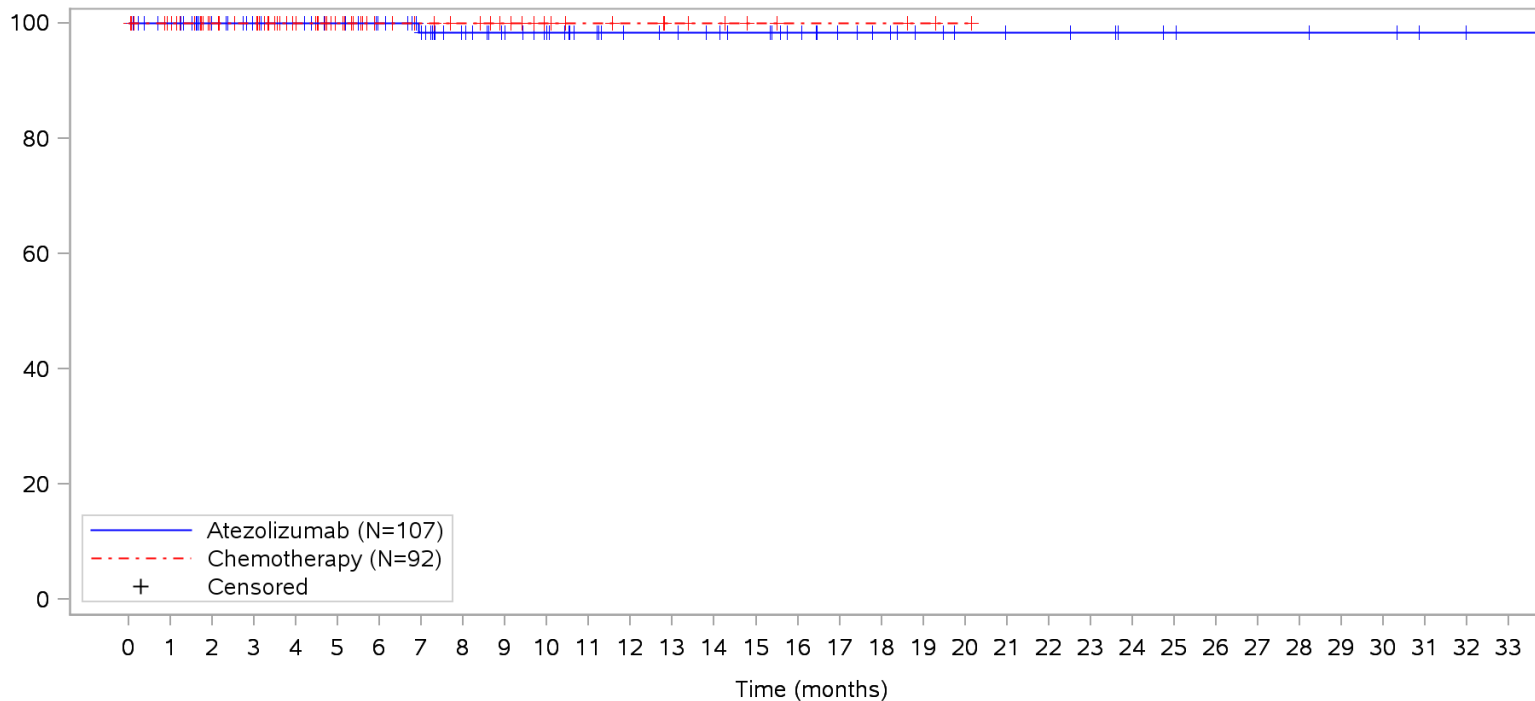
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	83	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	85	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	28	31	34	39	45	53	59	64	69	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	28	31	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hypochloraemia



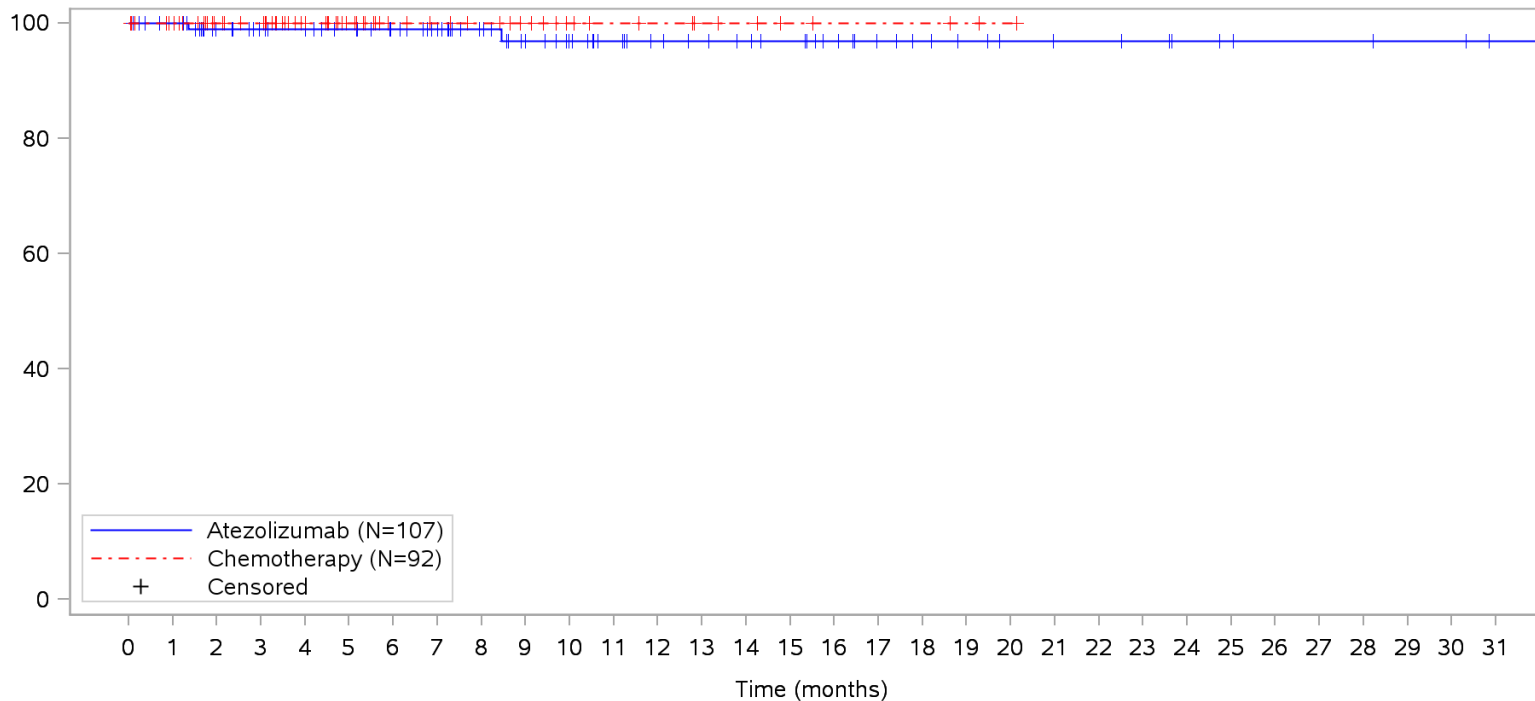
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	59	51	45	40	35	31	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hypoglycaemia



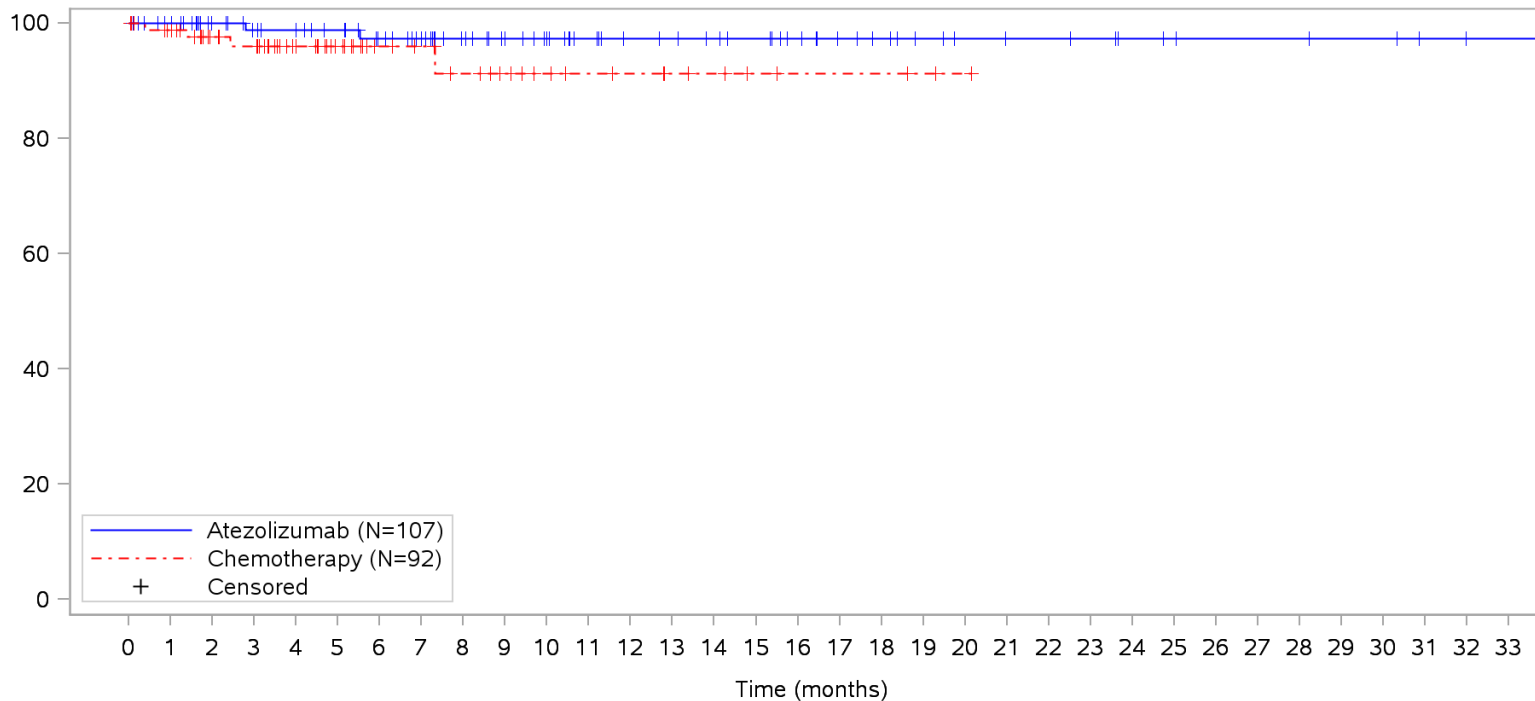
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab		107	101	83	77	74	70	65	59	51	44	39	34	30	28	26	24	20	16	14	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	NE	N		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	NE	N		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hypokalaemia



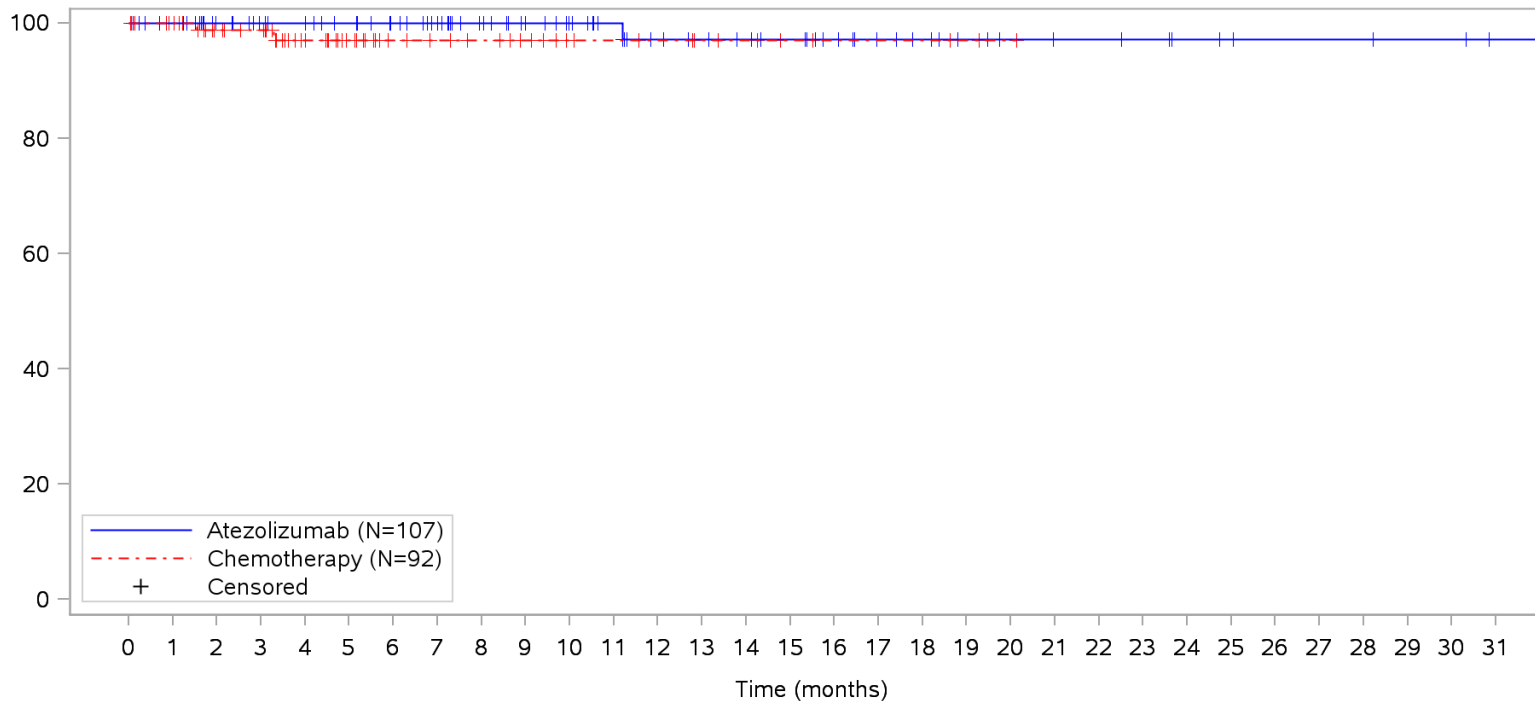
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 65 59 51 45 40 35 31 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 86 62 59 46 32 24 21 18 15 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 28 31 35 40 46 54 60 65 70 74 75 77 79 83 87 89 92 94 95 95 96 98 99 100 100 100 101 101 103 104 104 NE
Chemotherapy	0 5 28 30 43 57 65 68 70 73 76 78 79 81 82 84 85 85 85 86 87 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hypomagnesaemia



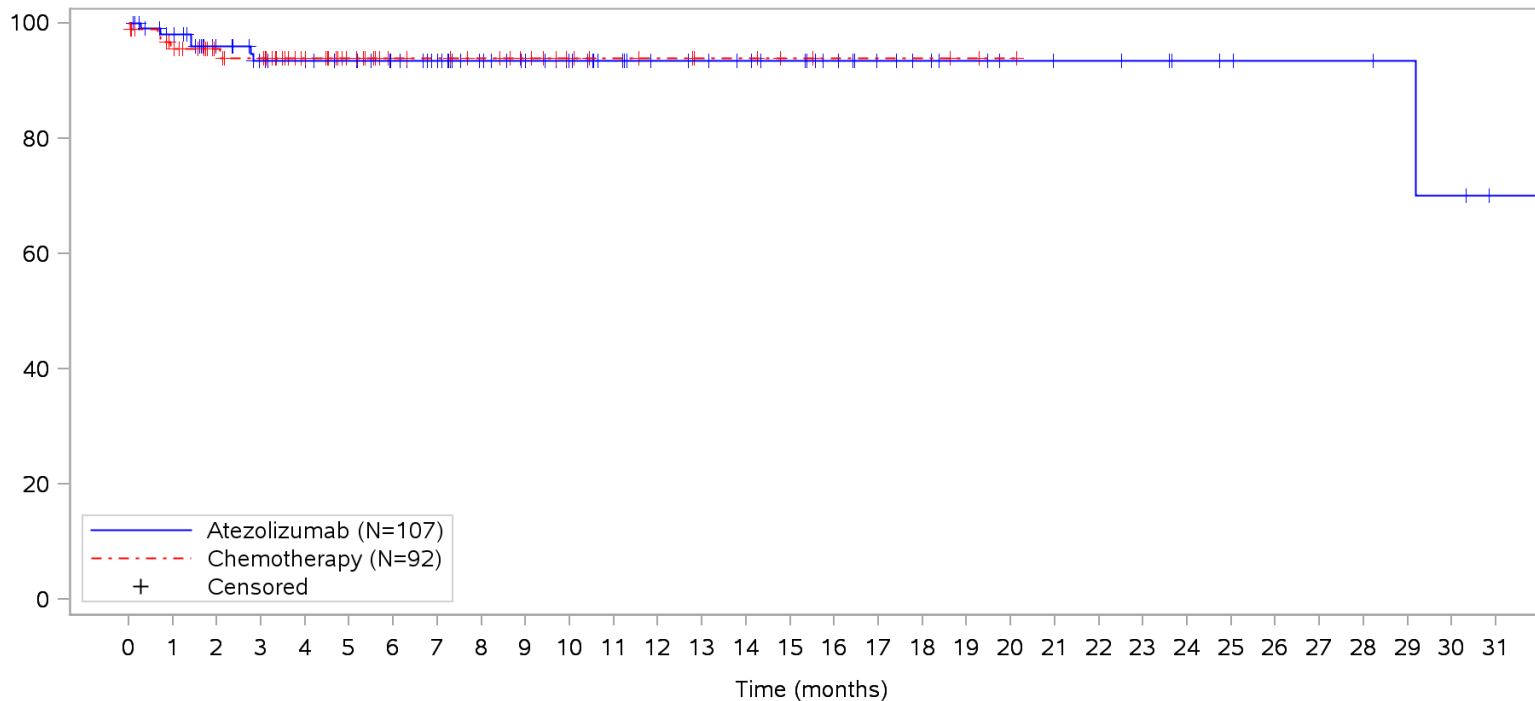
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	NE	N		
Chemotherapy		92	87	62	59	45	31	23	20	18	15	11	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	NE	N		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hyponatraemia



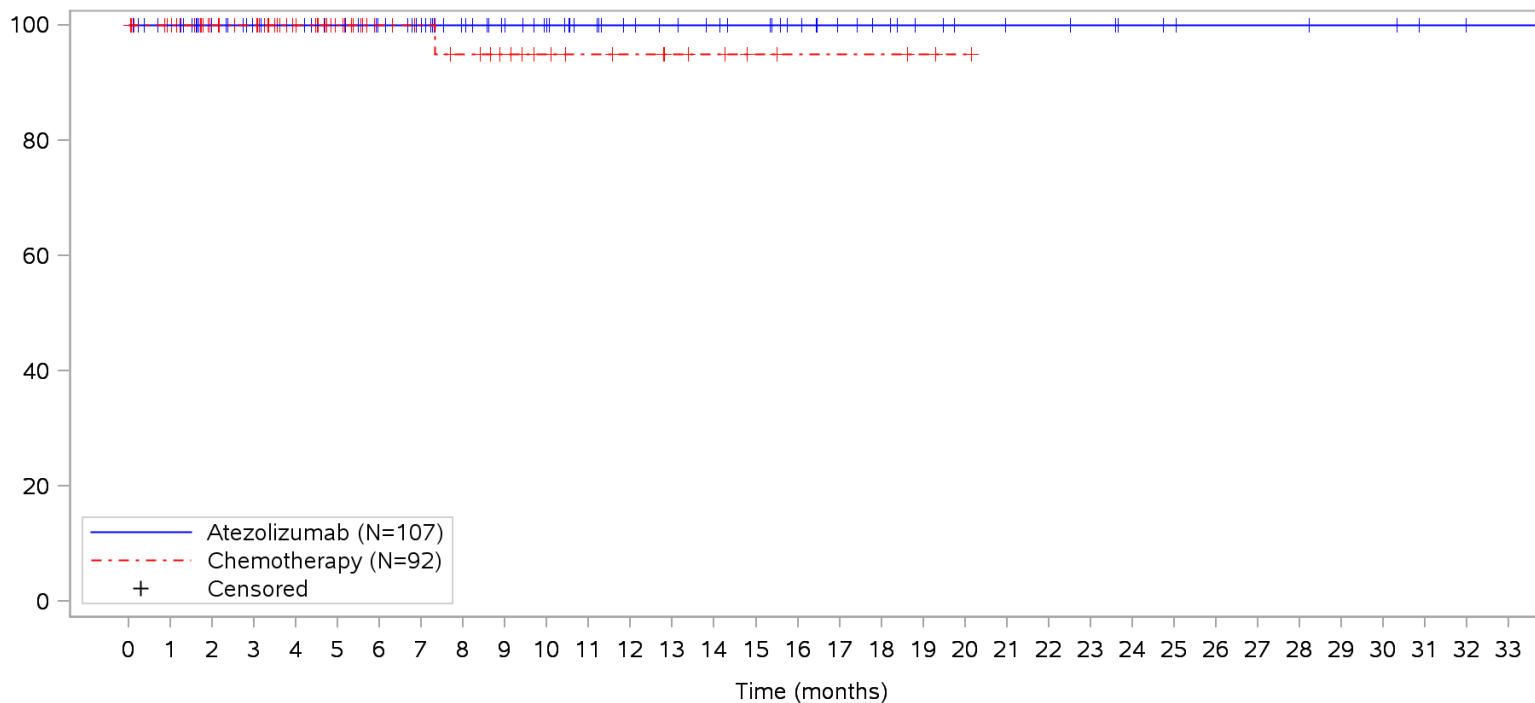
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab	107	99	81	74	71	68	63	57	49	44	39	34	30	29	27	25	21	17	15	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	3	1	NE	N			
Chemotherapy	92	83	59	56	43	29	22	20	18	15	11	9	8	6	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab	0	6	22	27	30	33	38	44	52	57	62	67	71	72	74	76	80	84	86	88	90	91	91	92	94	95	96	96	96	97	97	99	NE	N			
Chemotherapy	0	5	29	31	44	58	65	67	69	72	76	78	79	81	81	83	84	84	84	85	86	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hypophosphataemia



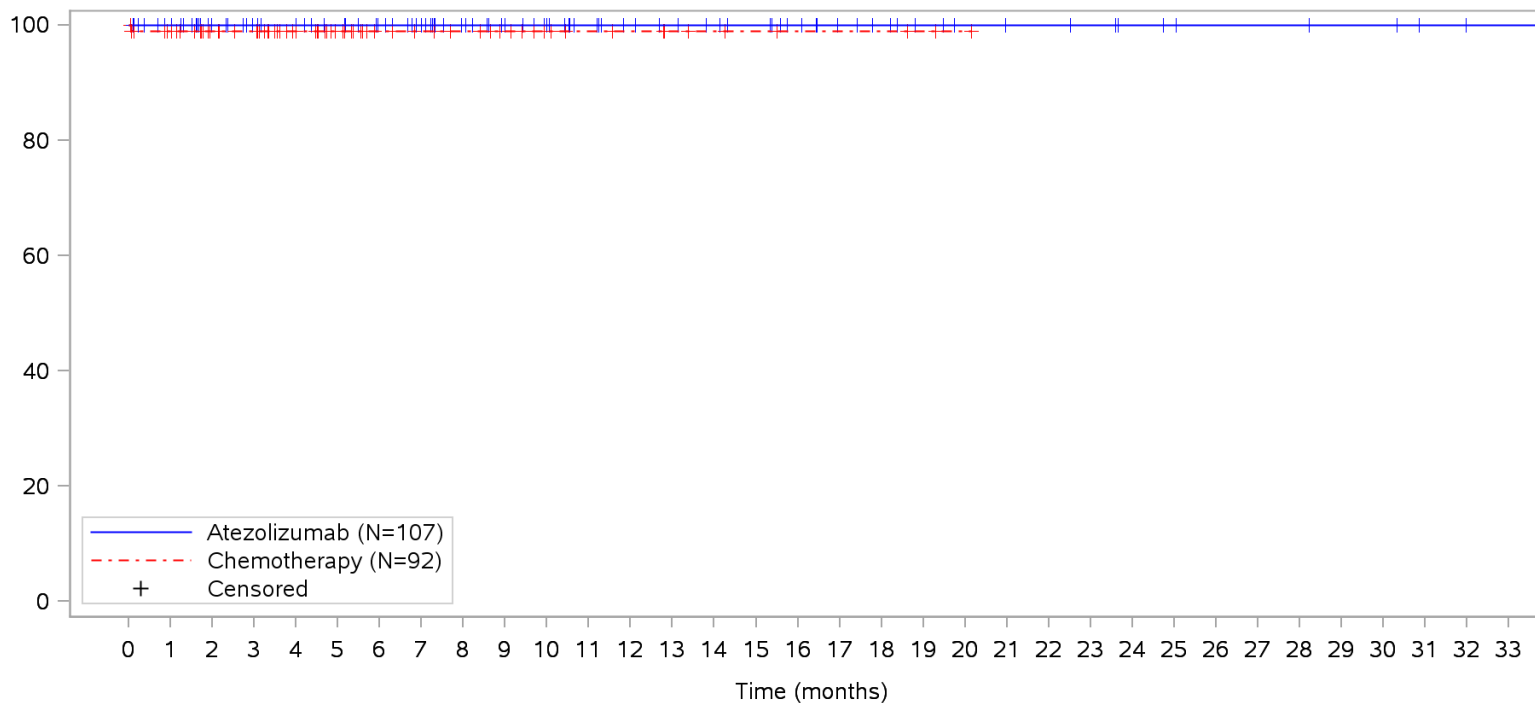
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Polydipsia



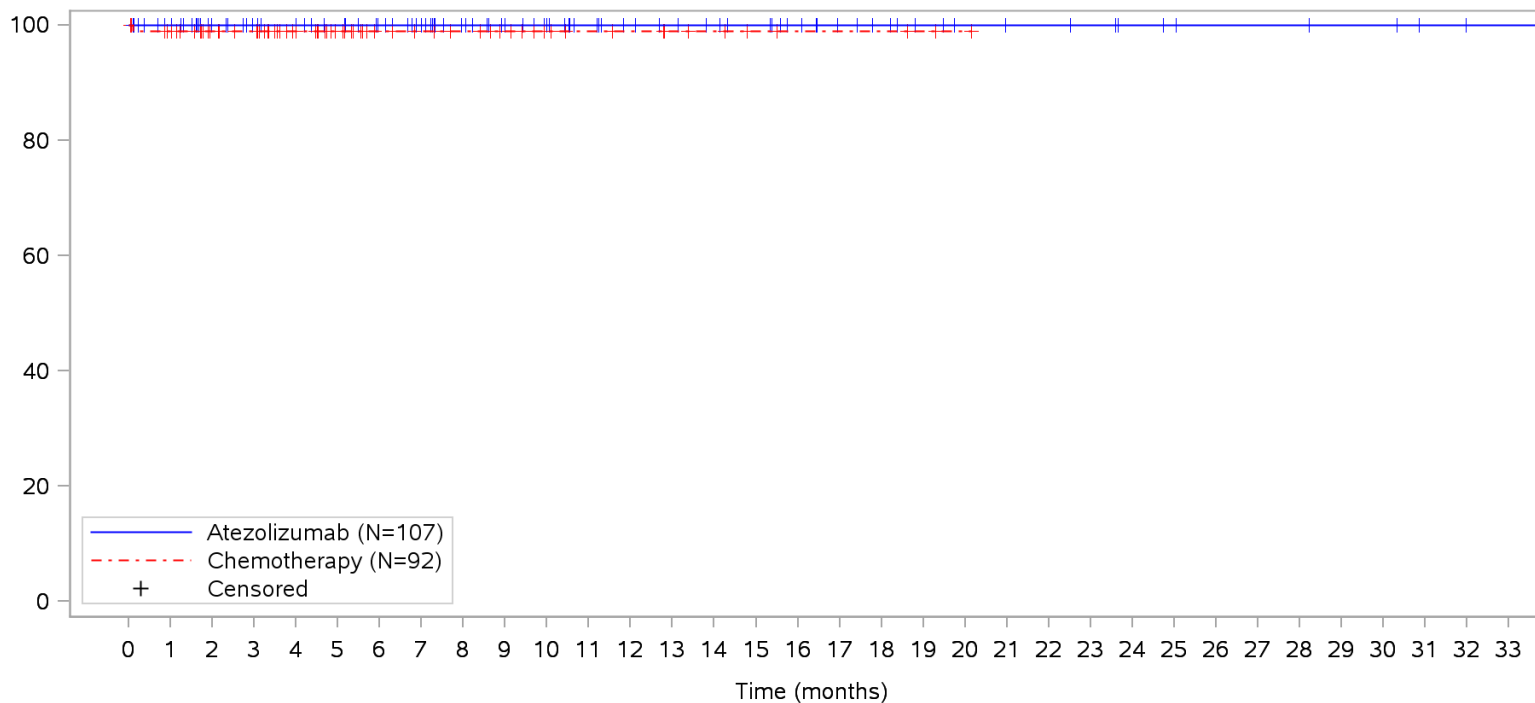
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	45	31	23	20	18	15	11	9	8	6	5	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Tumour lysis syndrome



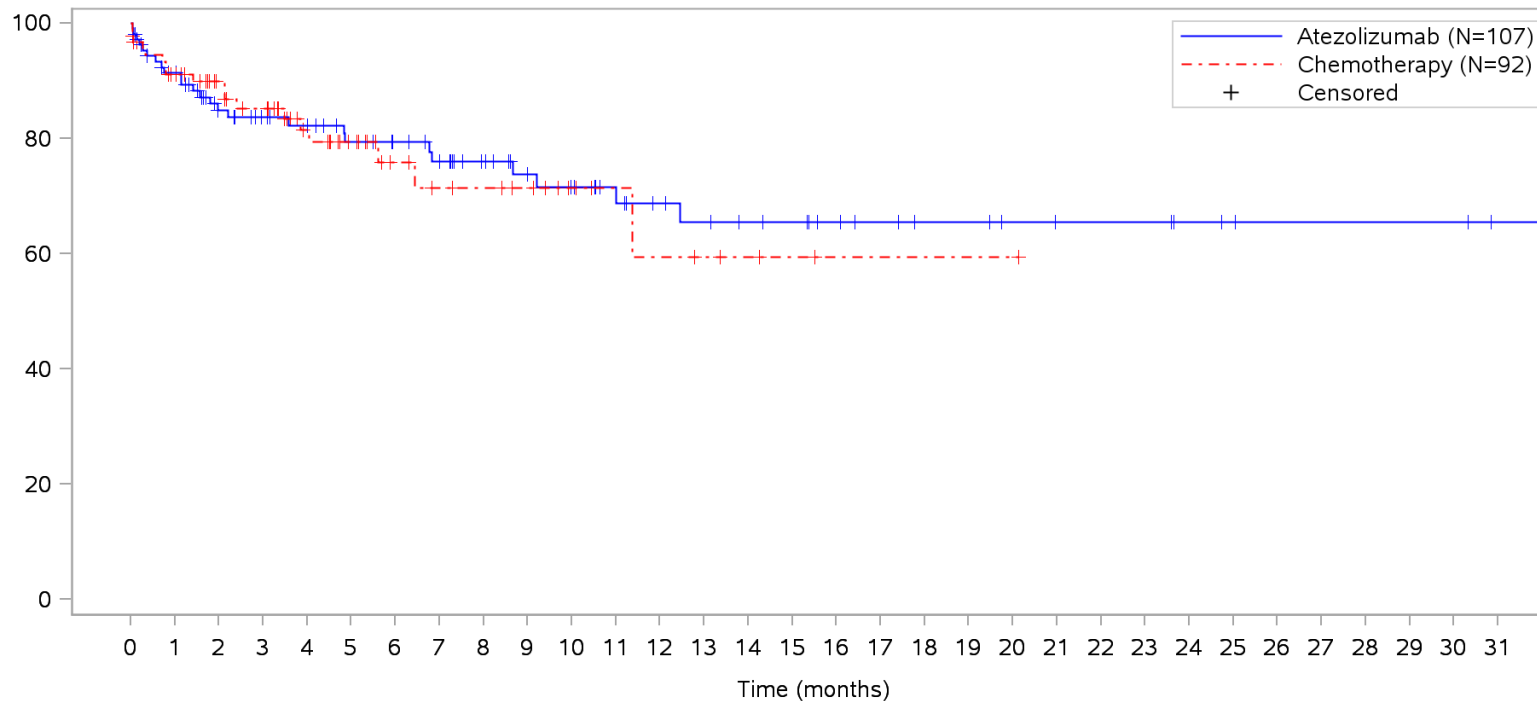
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	4	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab	107	92	71	64	60	54	50	45	38	33	30	26	22	20	18	17	14	12	10	10	8	7	7	7	5	4	3	3	3	3	3	1	NE	N			
Chemotherapy	92	79	59	53	40	27	19	15	14	12	8	6	5	4	3	2	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab	0	6	21	27	30	34	38	41	48	52	54	58	61	62	64	65	68	70	72	72	74	75	75	75	77	78	79	79	79	79	81	NE	N				
Chemotherapy	0	5	24	27	38	50	57	60	61	63	67	69	69	70	71	72	73	73	73	73	73	73	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

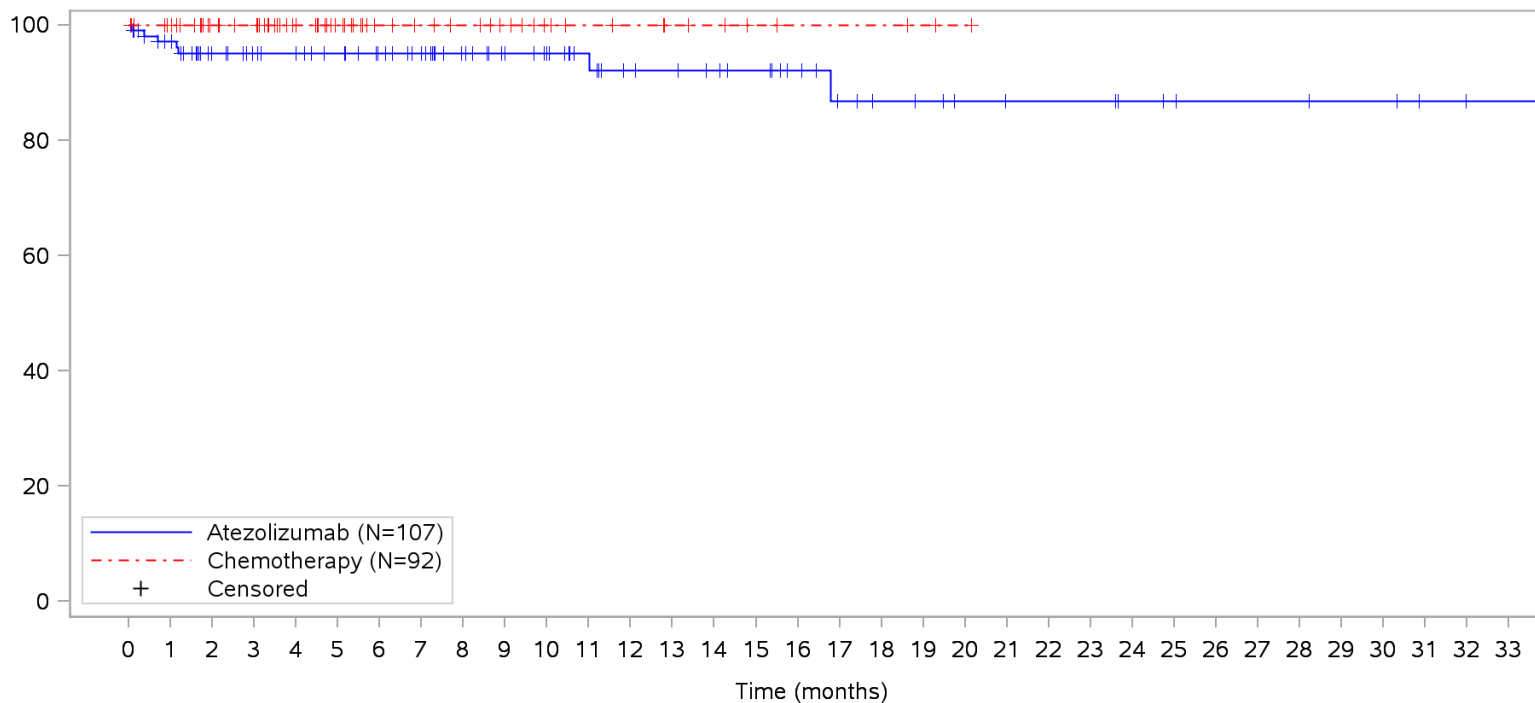
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Arthralgia



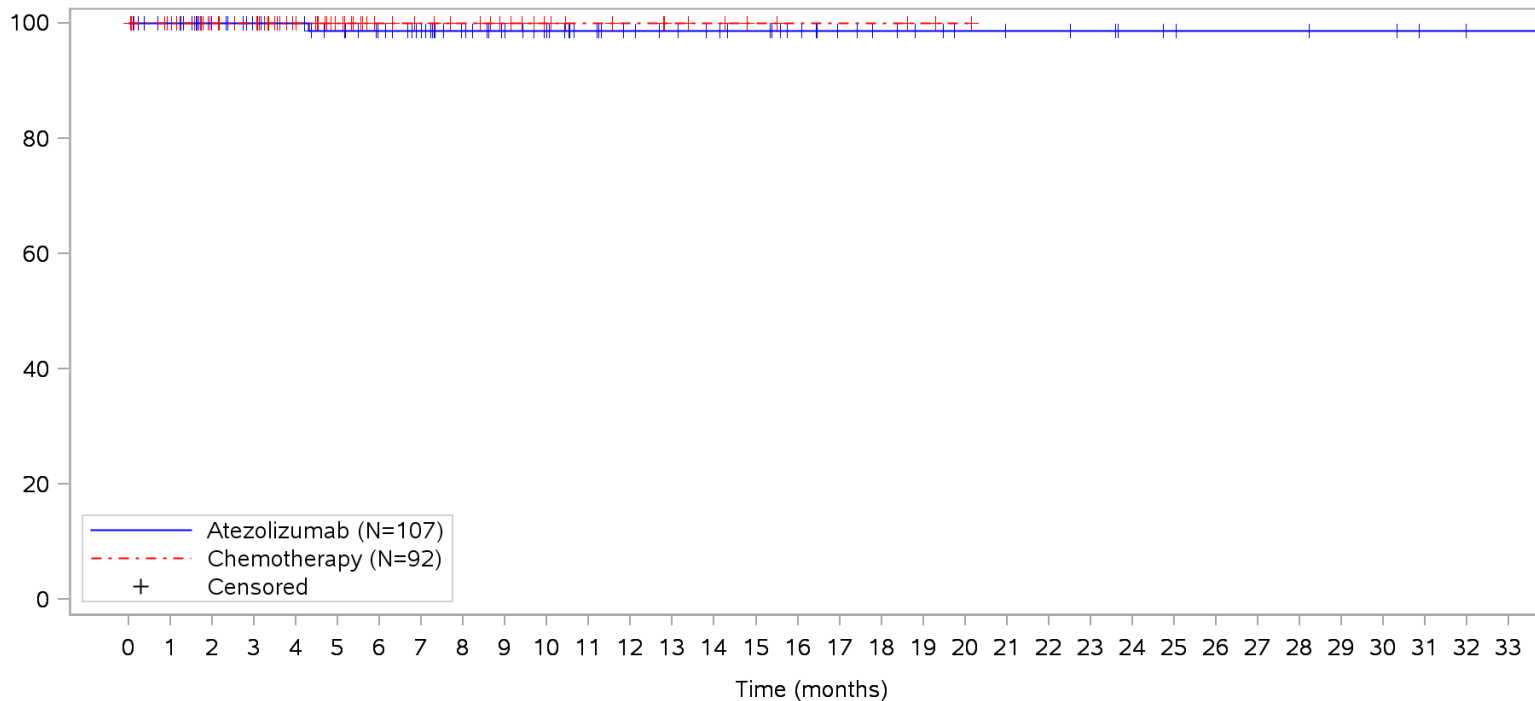
Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	98	79	73	70	66	61	56	48	42	38	33	28	27	25	23	19	15	13	12	10	9	9	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	46	54	60	64	69	73	74	76	78	82	85	87	88	90	91	91	91	93	94	95	95	95	96	96	98	99	99	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Arthritis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

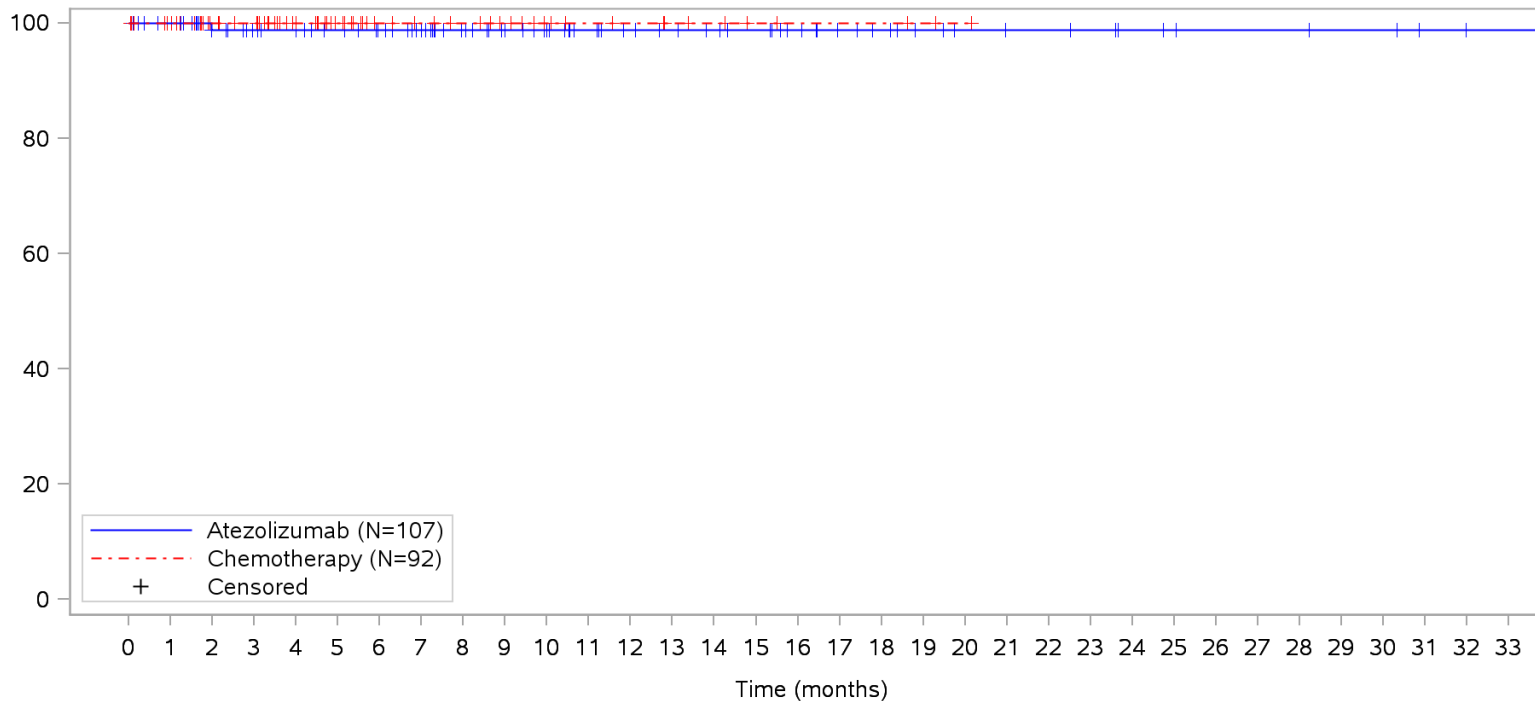
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Autoimmune arthritis



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 83 77 74 70 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

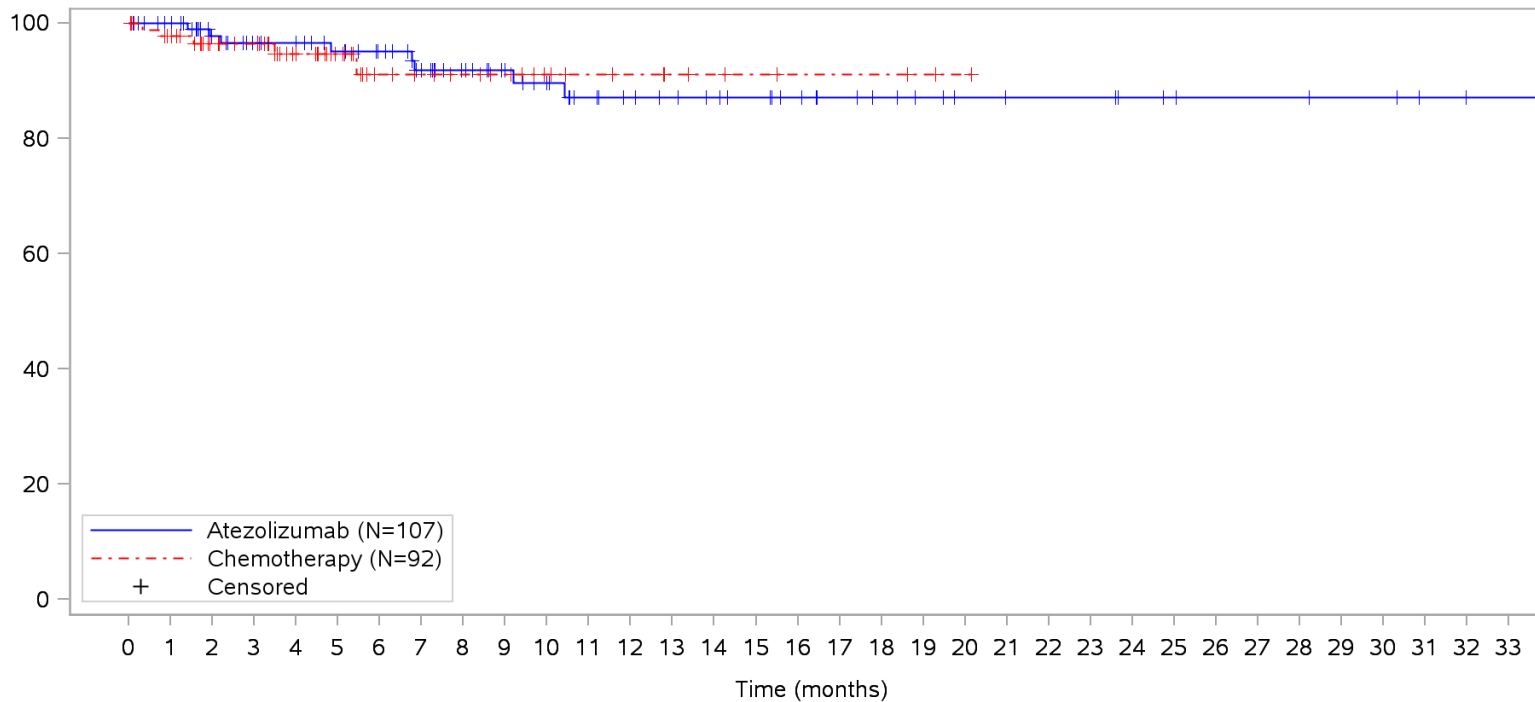
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Back pain



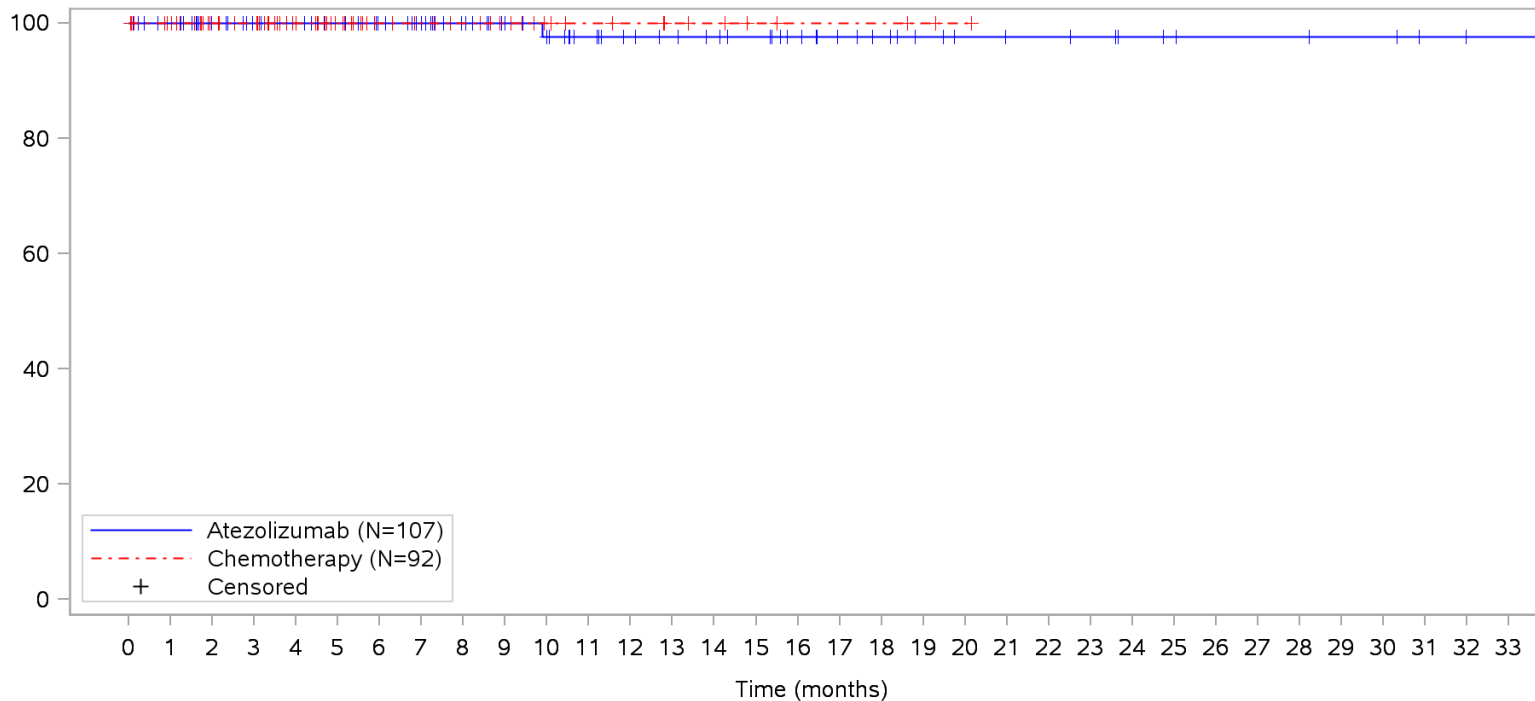
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	82	75	72	67	62	54	47	41	36	31	28	26	24	22	19	16	14	12	10	9	9	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	85	61	58	45	31	22	19	17	15	11	9	8	6	5	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	54	60	64	68	71	73	75	77	80	83	85	87	89	90	90	90	92	93	94	94	94	95	95	97	98	98	NE		
Chemotherapy		0	5	28	31	43	57	65	68	70	72	76	78	79	81	82	83	84	84	84	85	86	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Bone pain



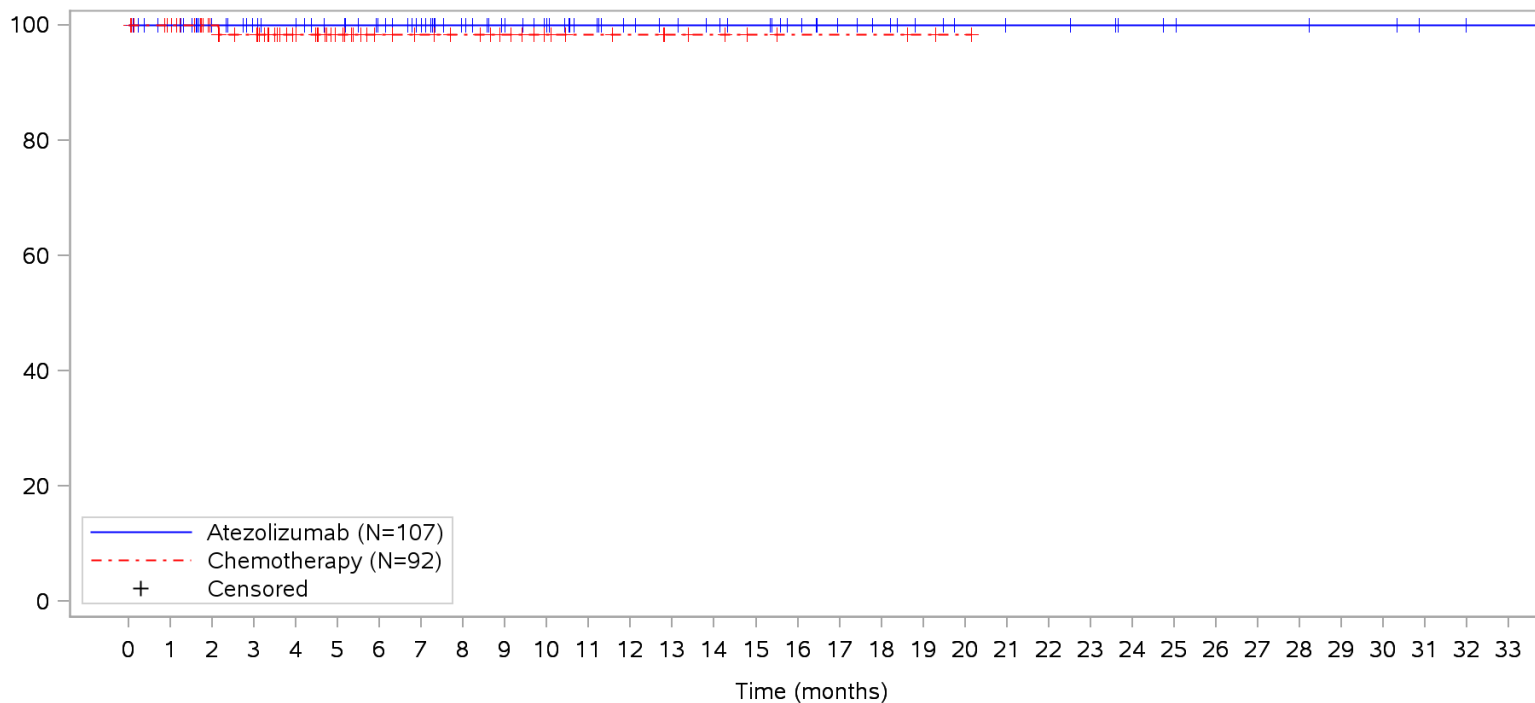
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Flank pain



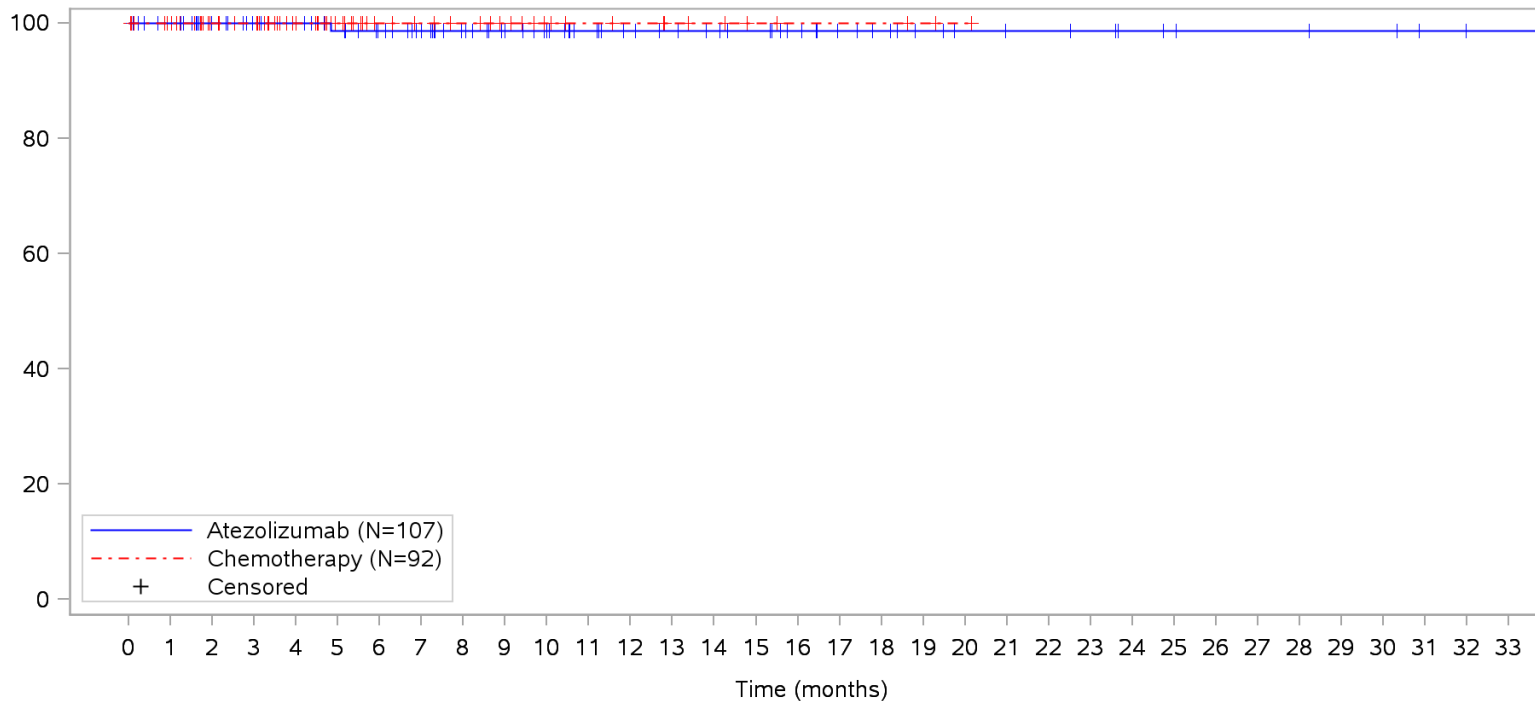
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	58	45	31	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Joint swelling



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	70	65	59	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

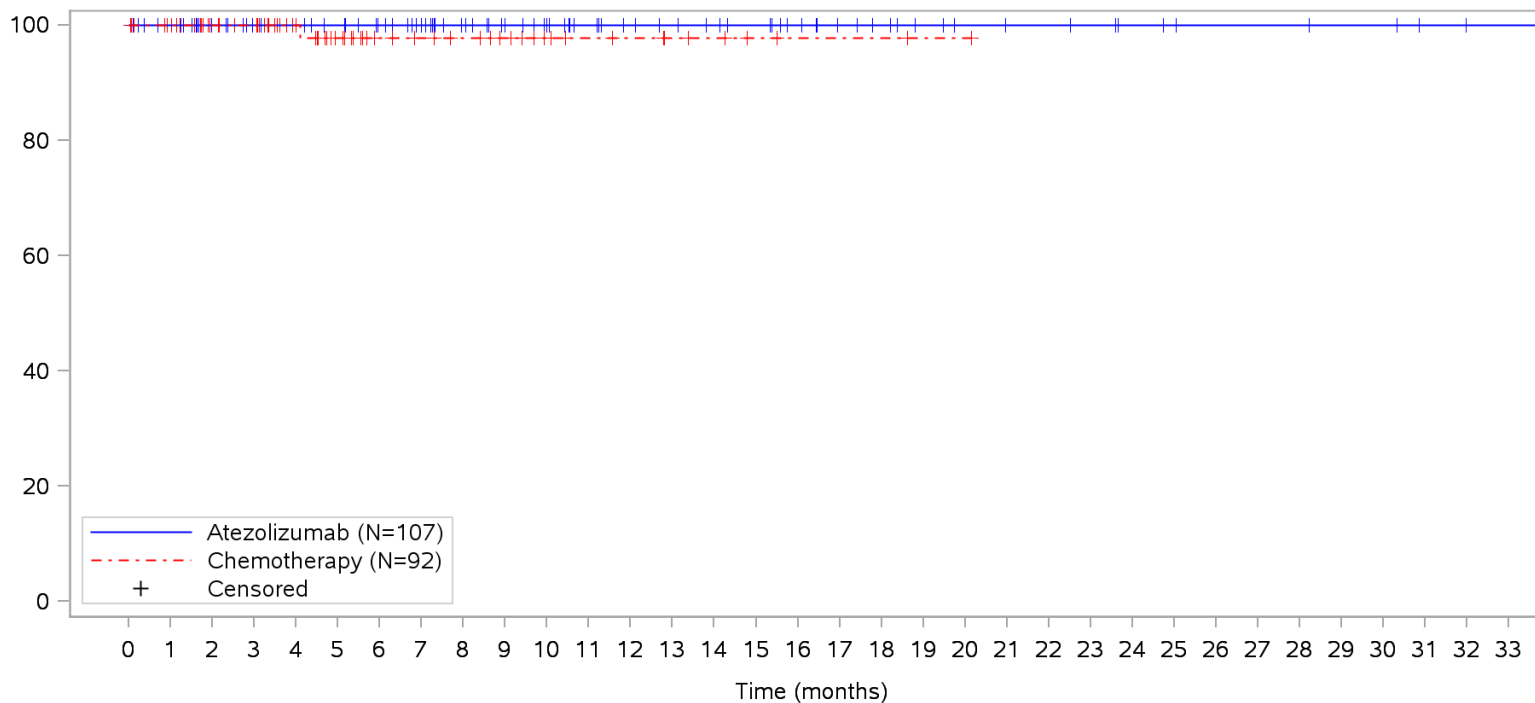
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Muscle contracture



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	31	23	20	18	15	11	9	8	6	5	3	2	2	2	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

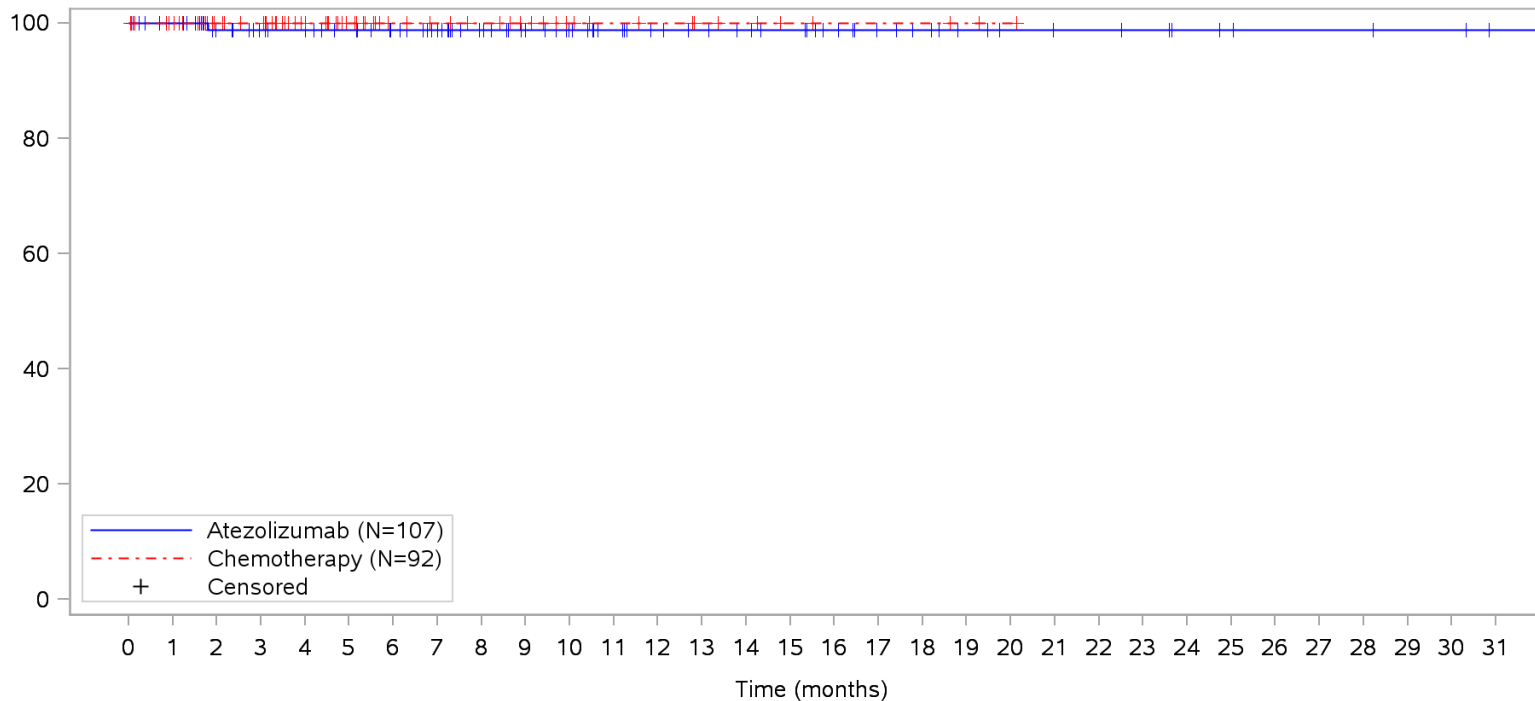
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Muscle spasms



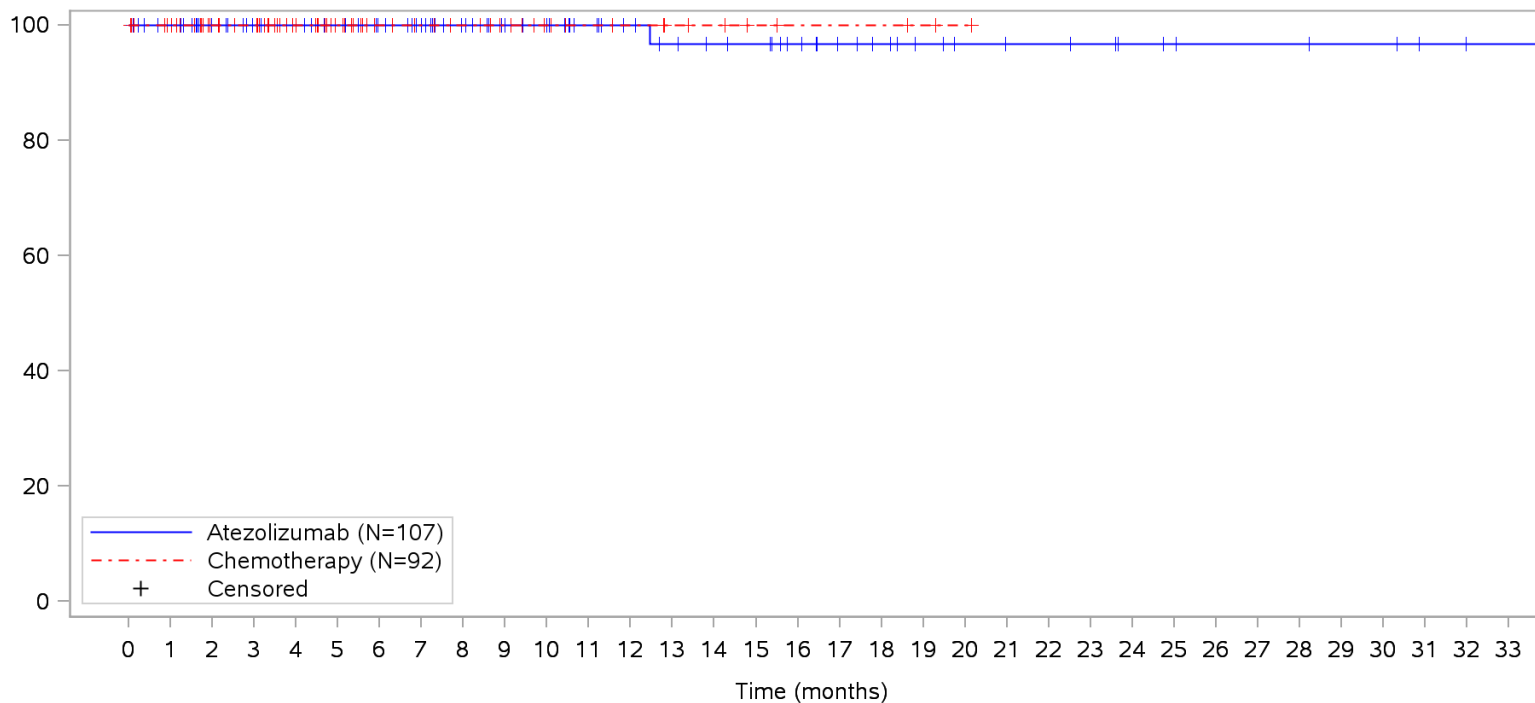
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab		107	101	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	NE	N		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	NE	N		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Muscular weakness



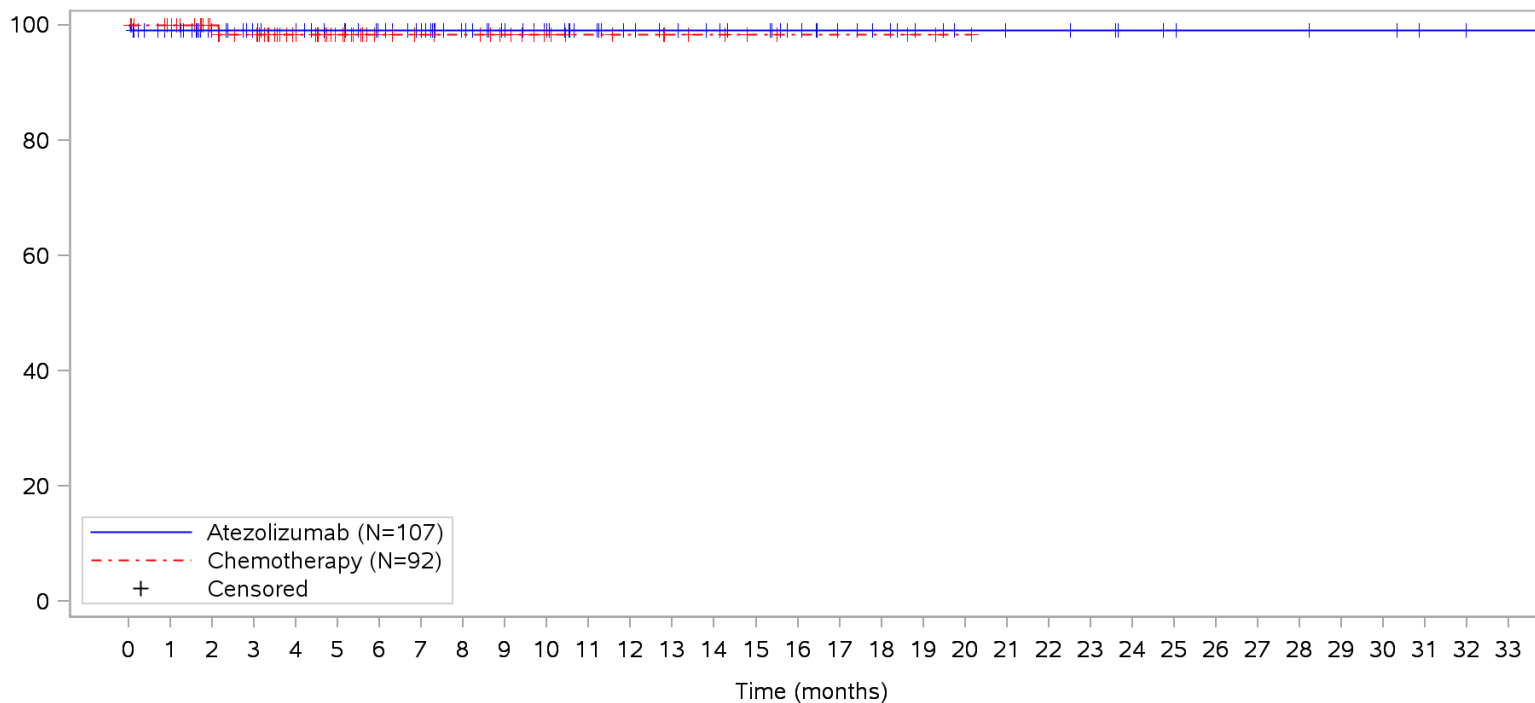
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	29	27	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Musculoskeletal chest pain



Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 83 77 74 70 65 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 58 45 31 23 20 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 72 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

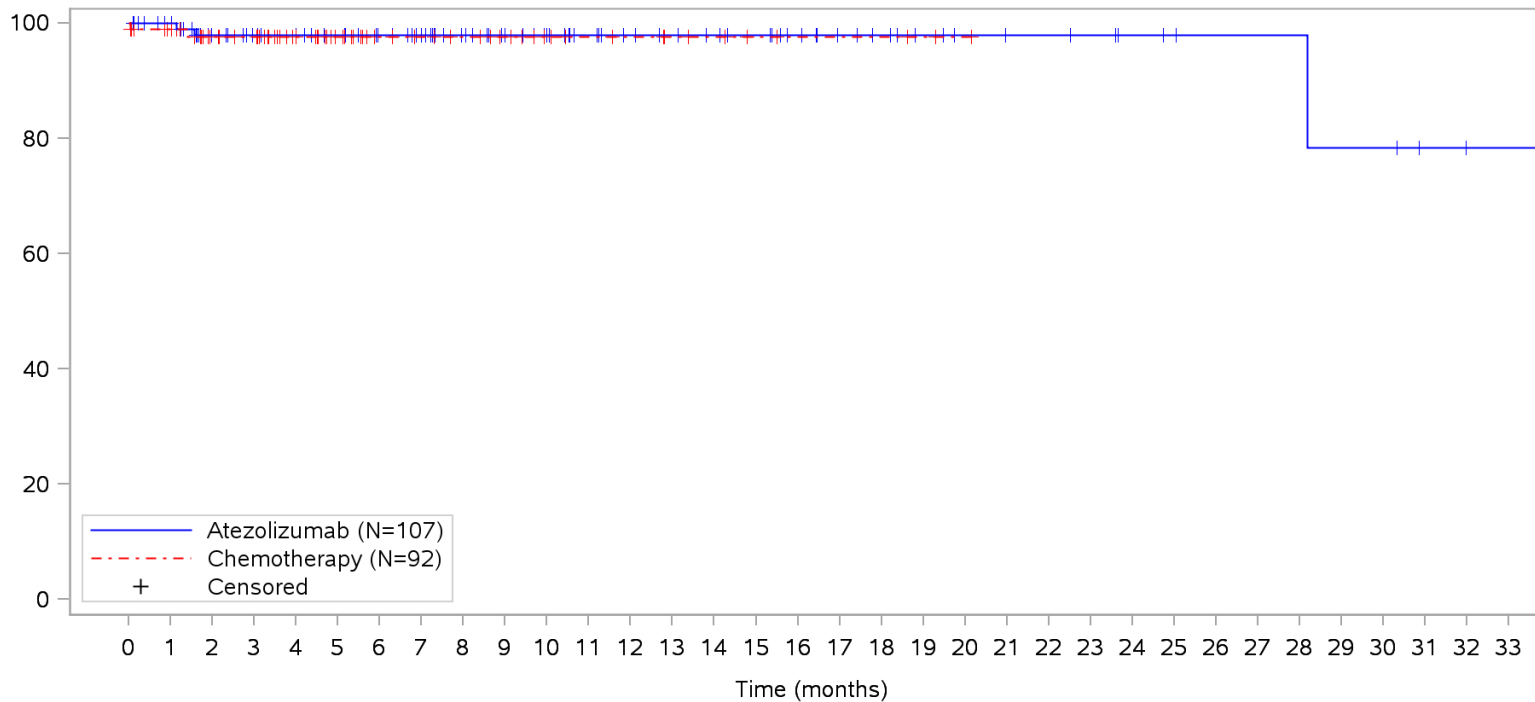
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Musculoskeletal pain



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	82	76	73	69	64	59	51	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	46	54	59	64	69	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy		0	5	28	31	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

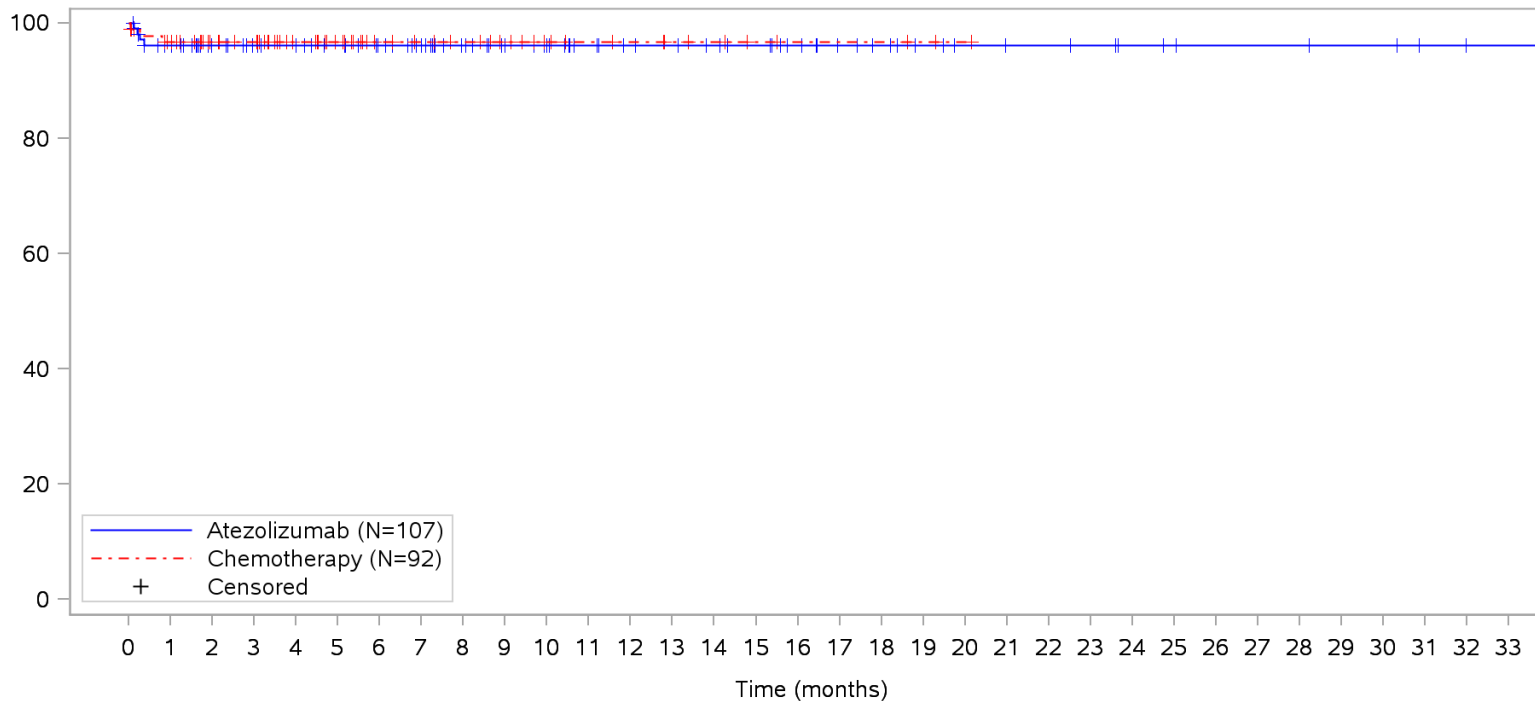
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Myalgia



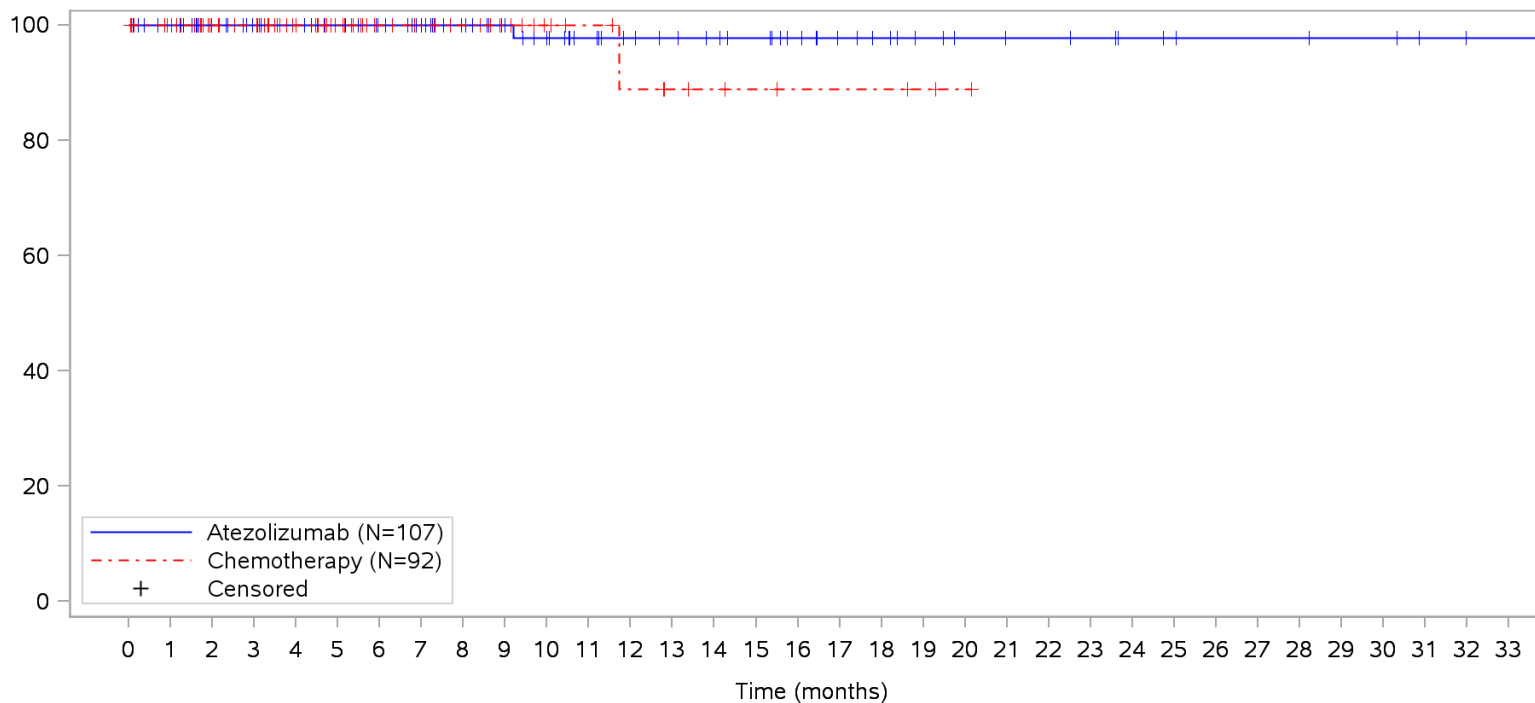
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	97	81	75	72	68	63	57	49	43	39	34	31	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	84	60	57	44	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	64	69	72	73	75	77	81	85	87	90	92	93	93	94	96	97	98	98	98	99	99	101	102	102	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	57	65	68	70	73	77	79	80	82	83	85	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Neck pain



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 8 6 5 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

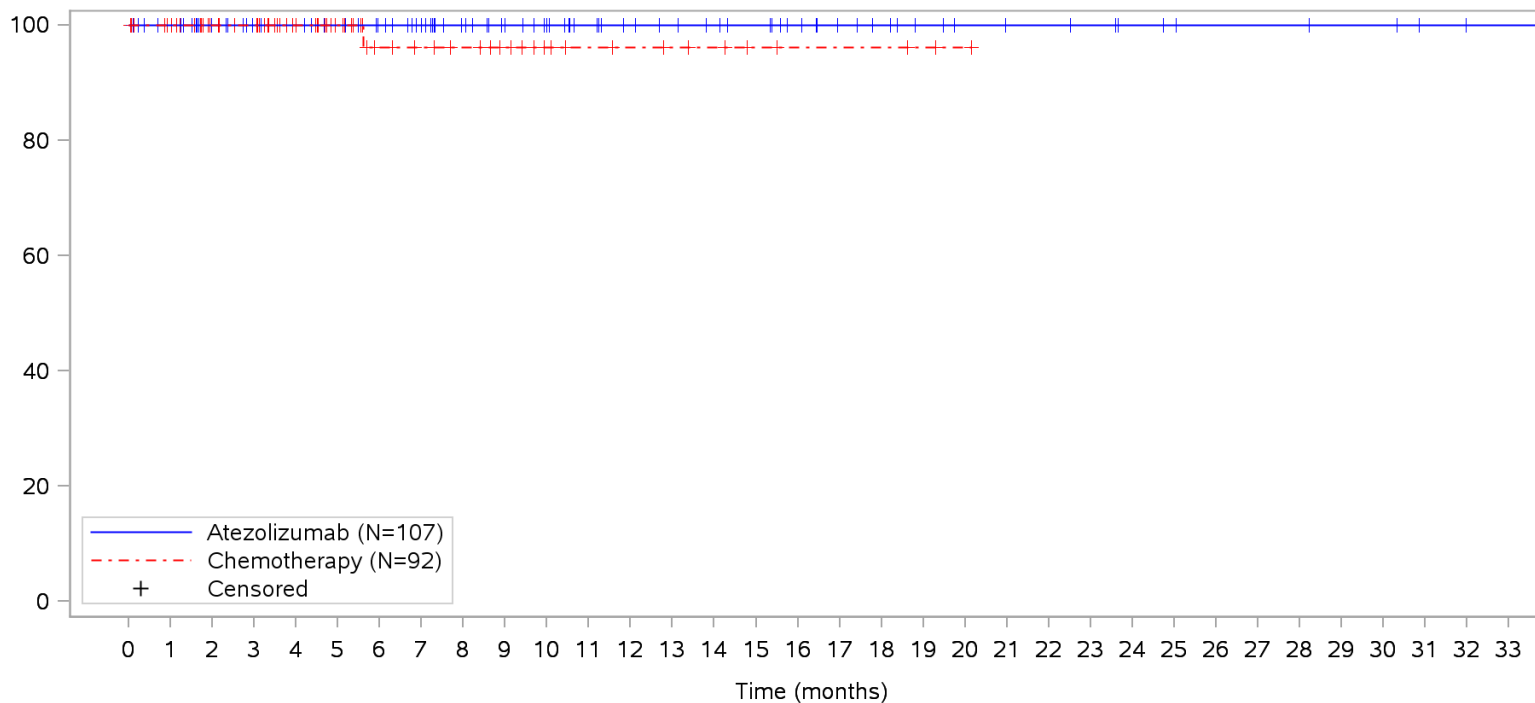
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Osteoarthritis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	23	20	18	15	11	9	8	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

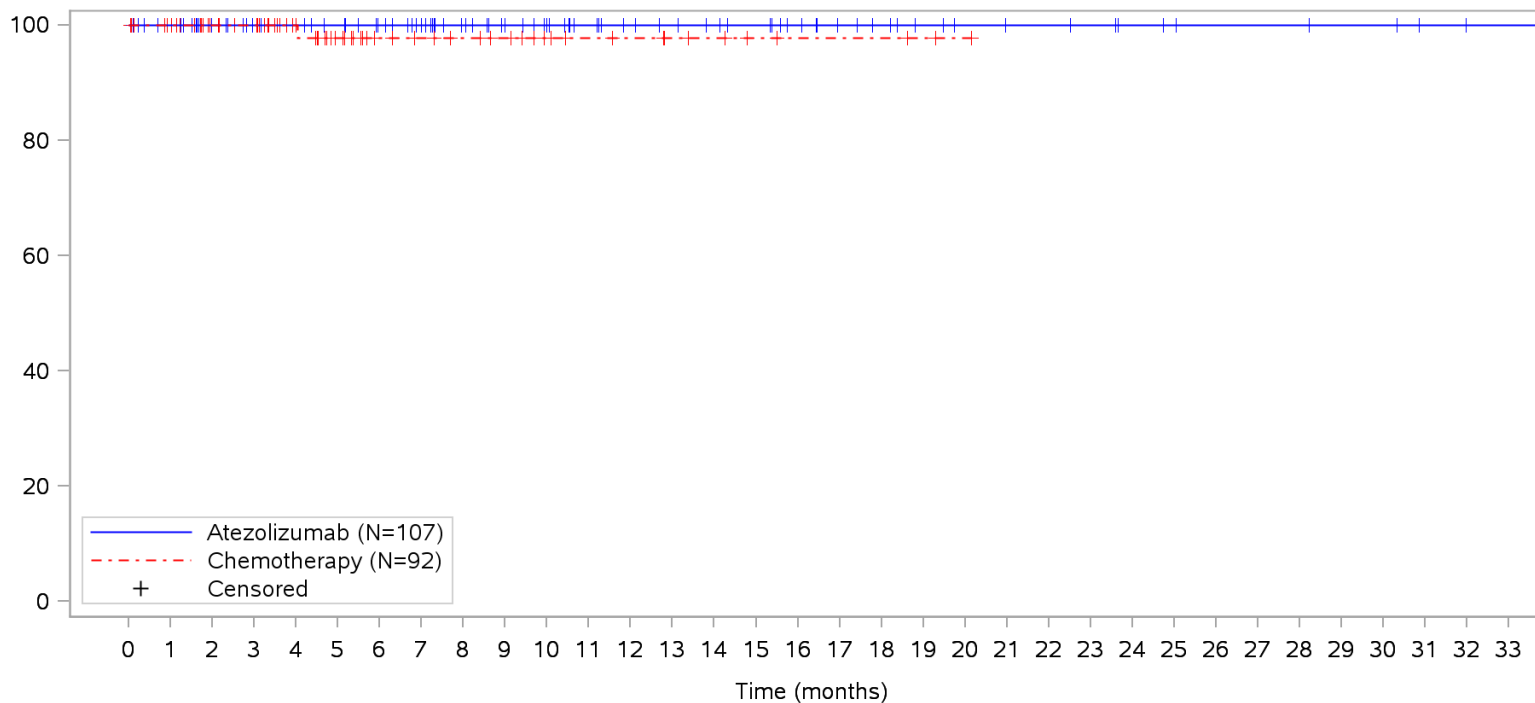
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Osteoporosis



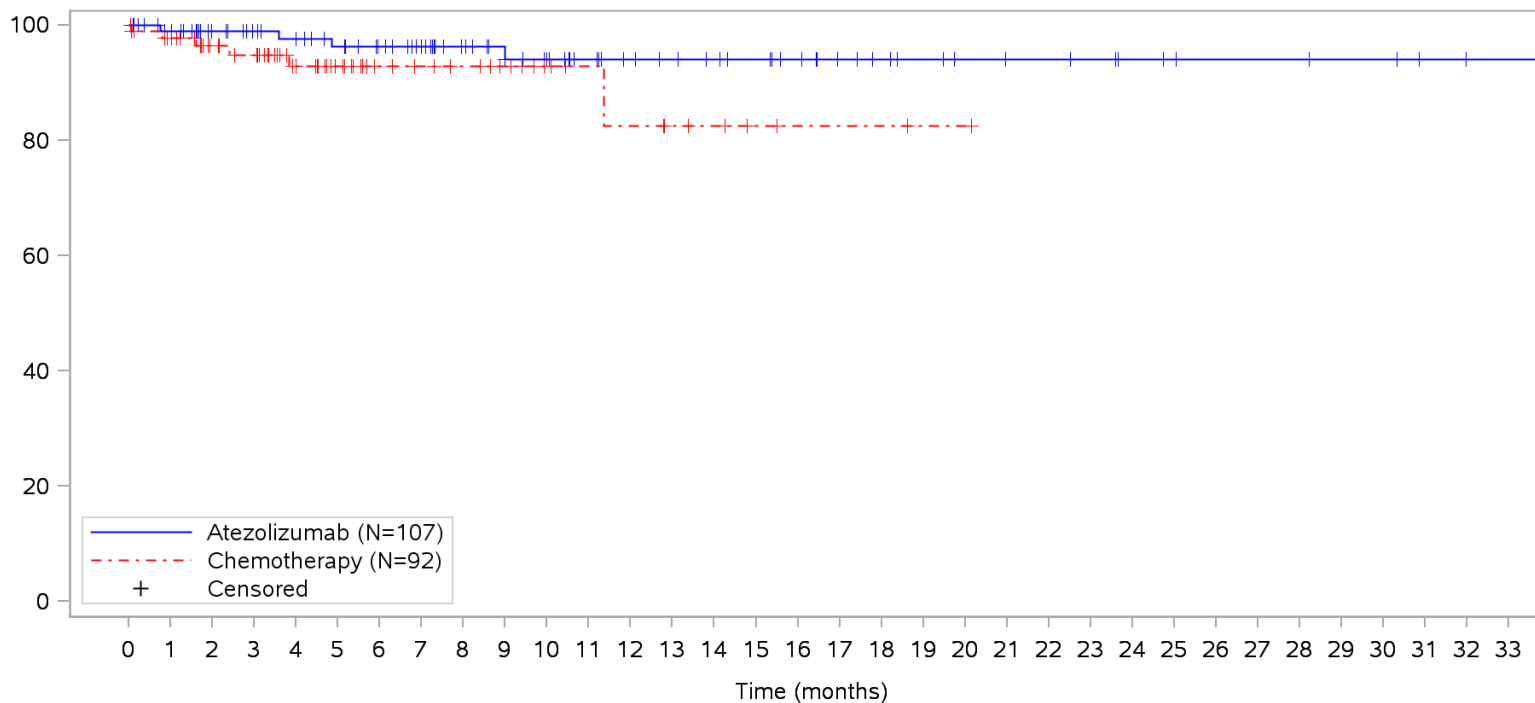
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	31	23	20	18	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Pain in extremity



Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 83 77 73 68 63 57 49 44 39 34 30 28 26 24 21 17 15 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 85 62 58 45 31 23 20 18 15 11 9 8 6 5 3 2 2 2 1 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 60 64 69 73 75 77 79 82 86 88 90 92 93 93 94 96 97 98 98 98 99 99 101 102 102 NE
Chemotherapy	0 5 27 30 42 56 64 67 69 72 76 78 78 80 81 83 84 84 84 85 85 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

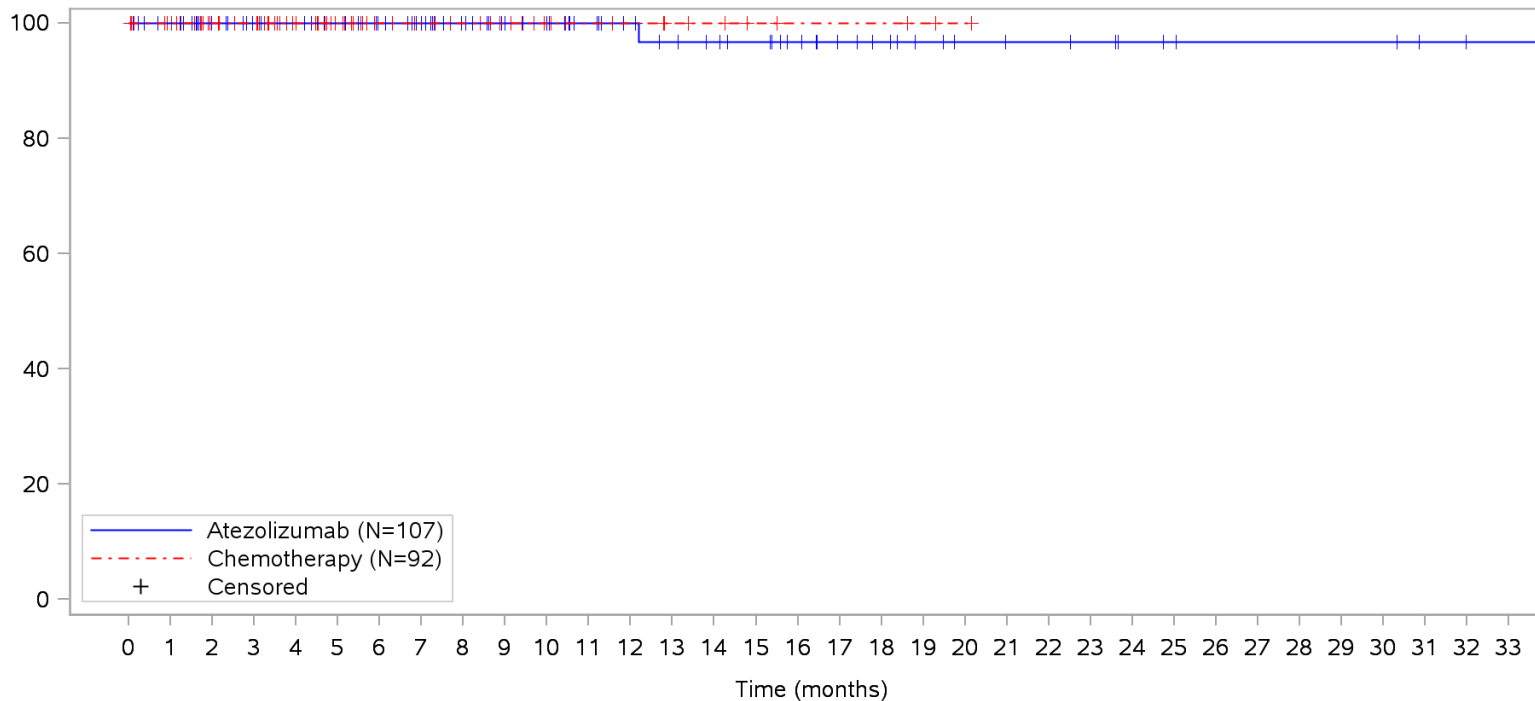
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Rheumatoid arthritis



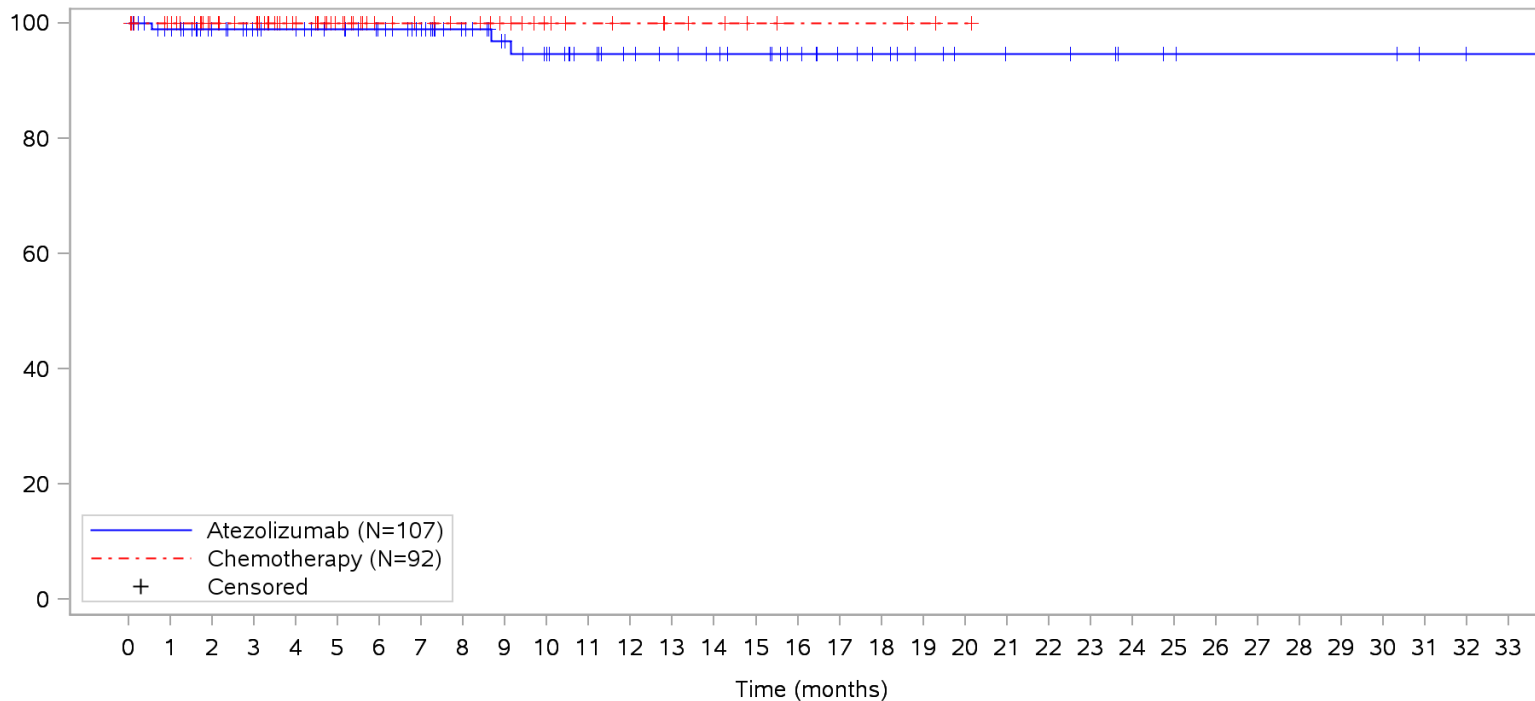
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Spinal pain



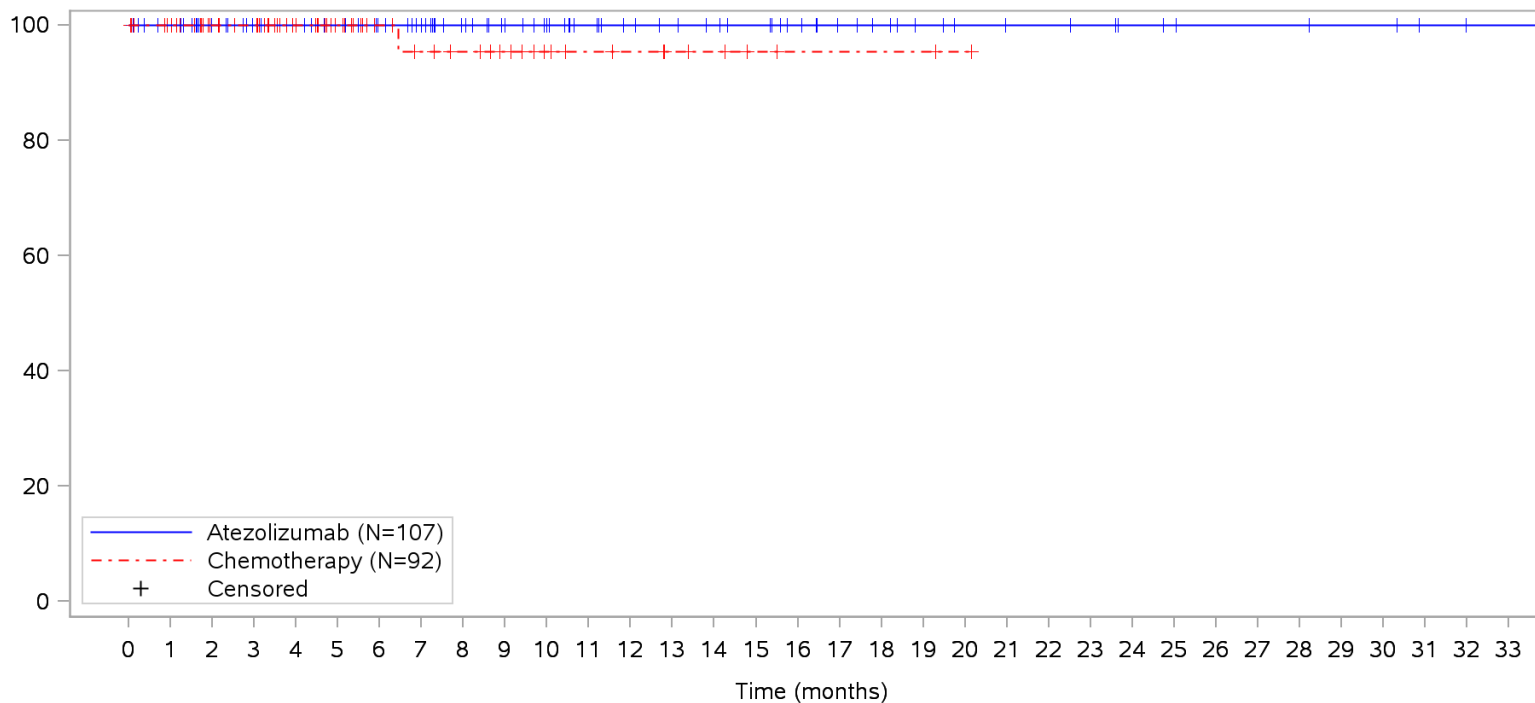
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	64	69	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Tendon disorder



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	20	18	15	11	9	8	6	5	3	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

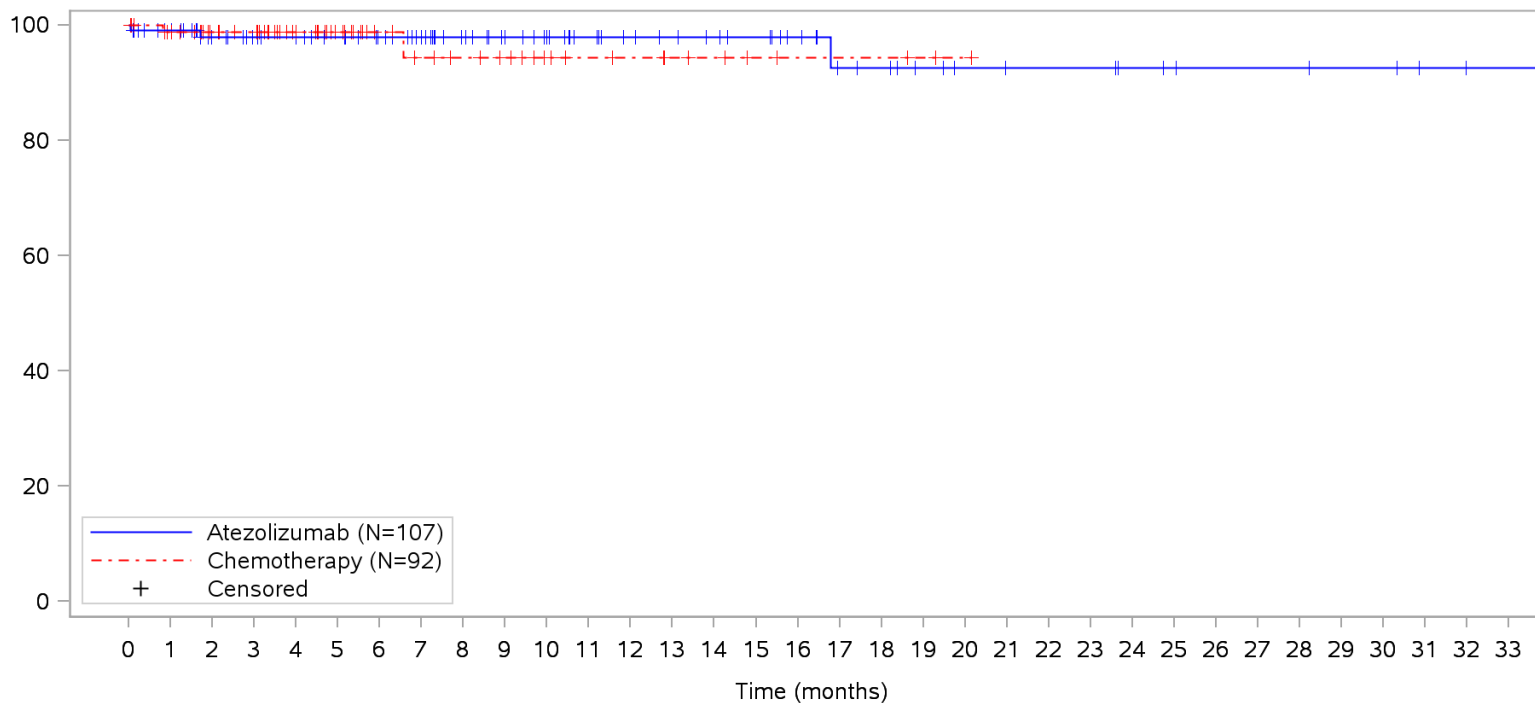
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps), All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	16	15	12	10	9	9	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	20	18	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	89	92	94	95	95	95	97	98	99	99	99	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

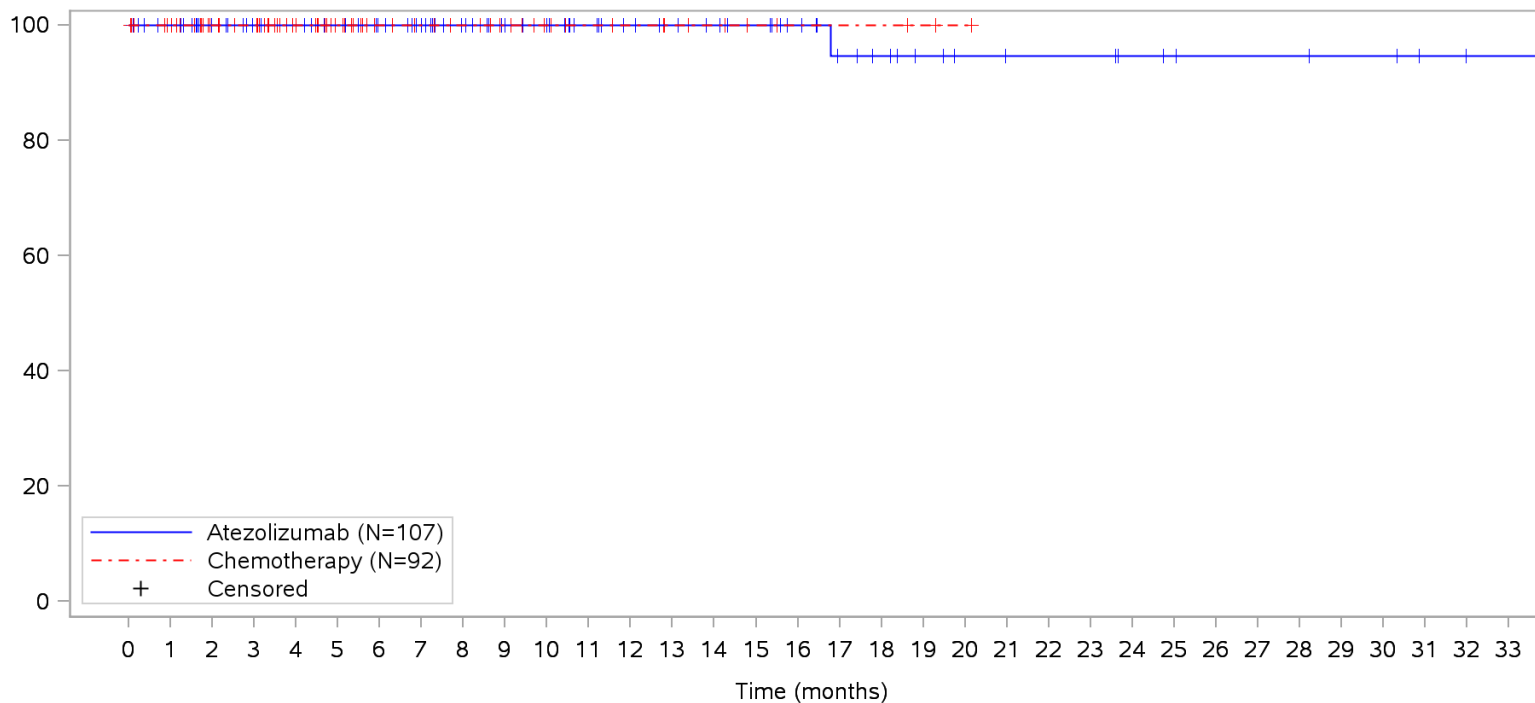
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps), Hair follicle tumour benign



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	17	15	12	10	9	9	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

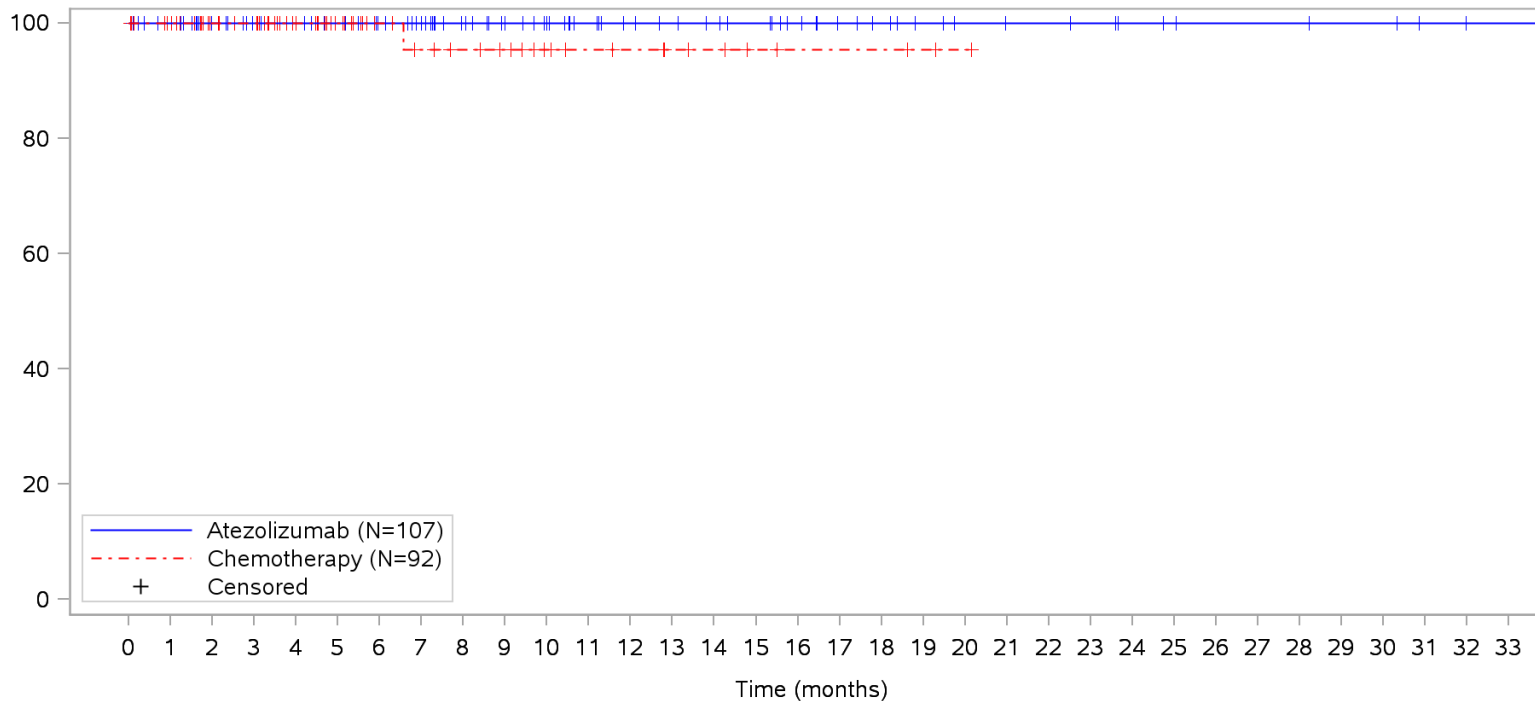
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps), Lipofibroma



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	20	18	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

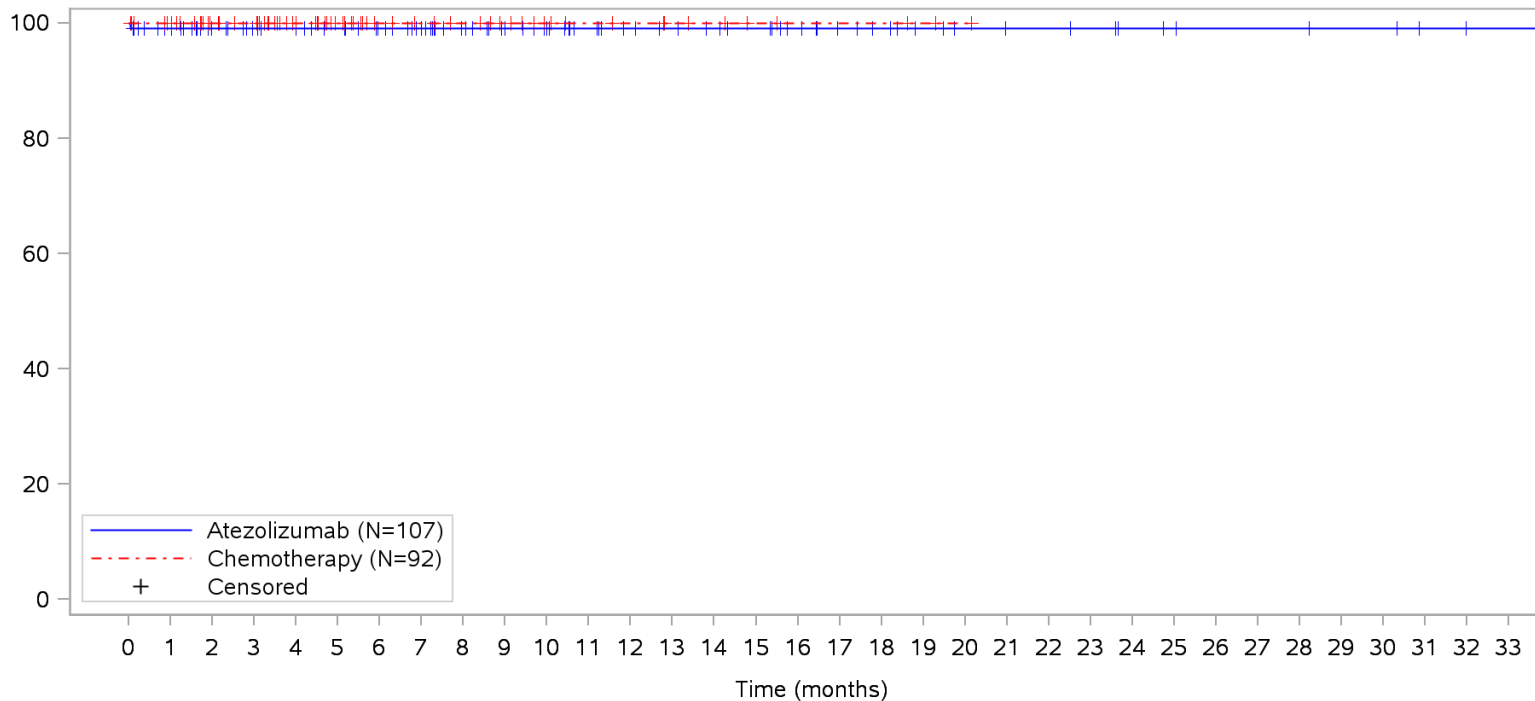
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps), Transitional cell carcinoma



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

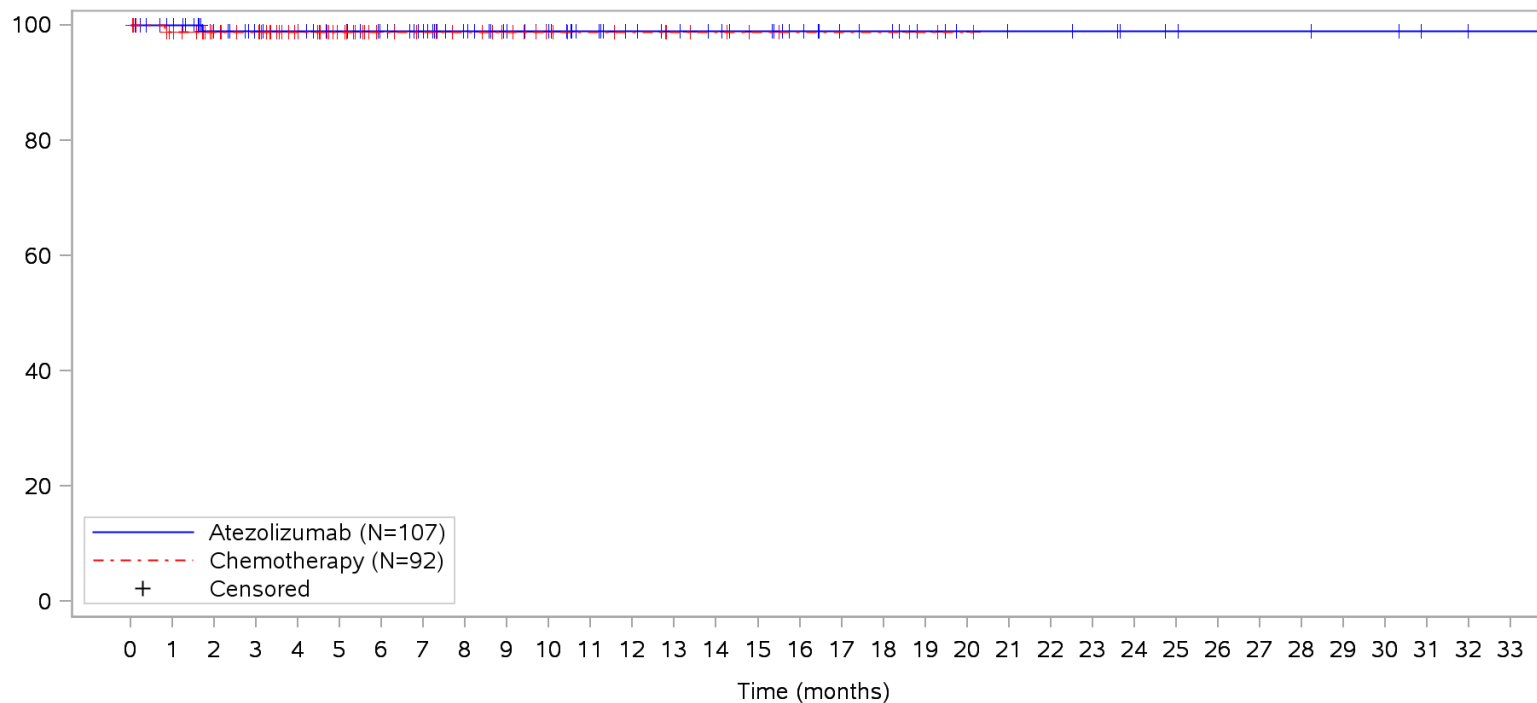
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps), Tumour associated fever



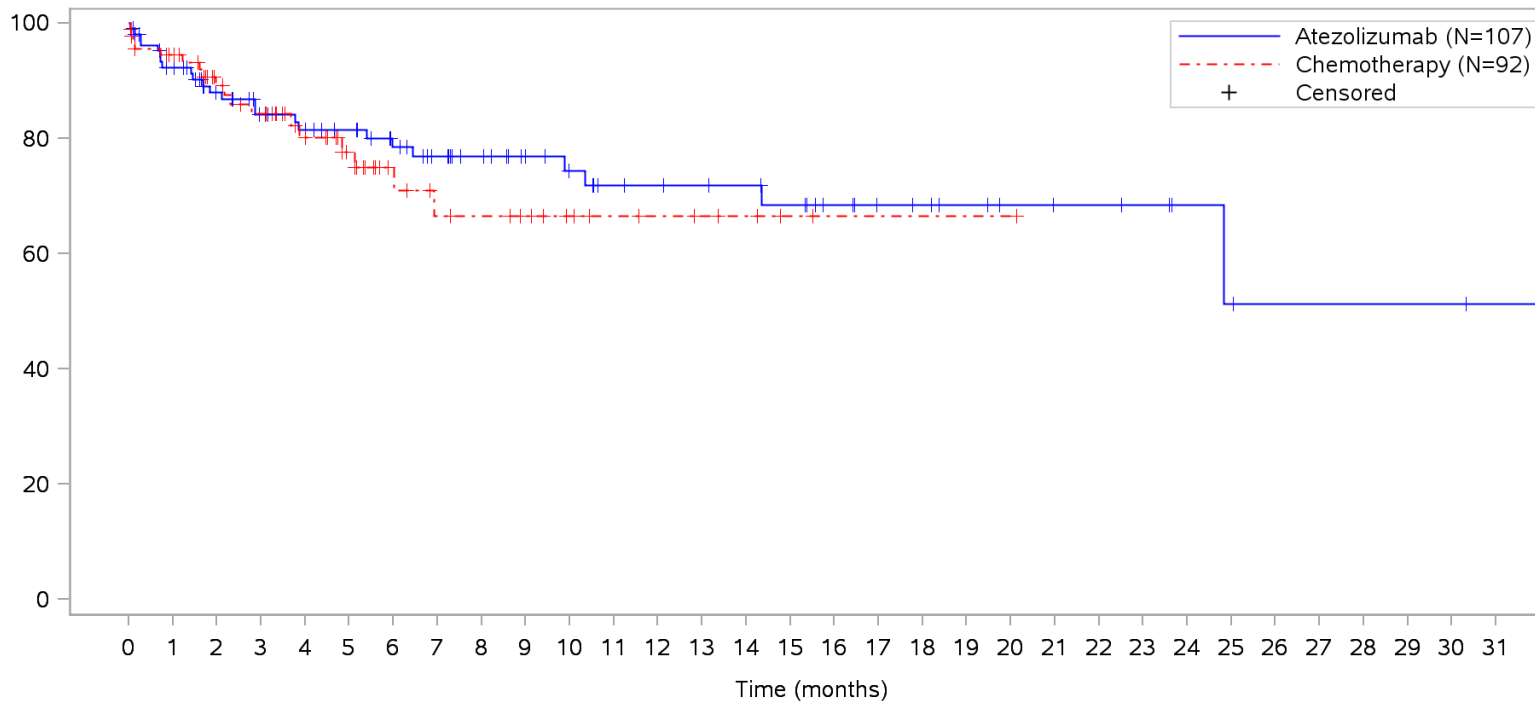
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Nervous system disorders, All



Patients at risk	
Atezolizumab	107 94 74 65 61 57 50 44 39 33 29 25 24 23 22 20 16 13 12 10 8 7 7 6 4 3 2 2 2 2 2 1 NE N
Chemotherapy	92 82 56 51 39 28 19 15 14 12 9 7 6 5 4 2 1 1 1 1 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 5 21 27 29 33 38 43 48 54 57 60 61 62 63 64 68 71 72 74 76 77 77 78 80 80 81 81 81 81 82 NE N
Chemotherapy	0 5 27 29 39 49 57 59 60 62 65 67 68 69 70 72 73 73 73 73 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

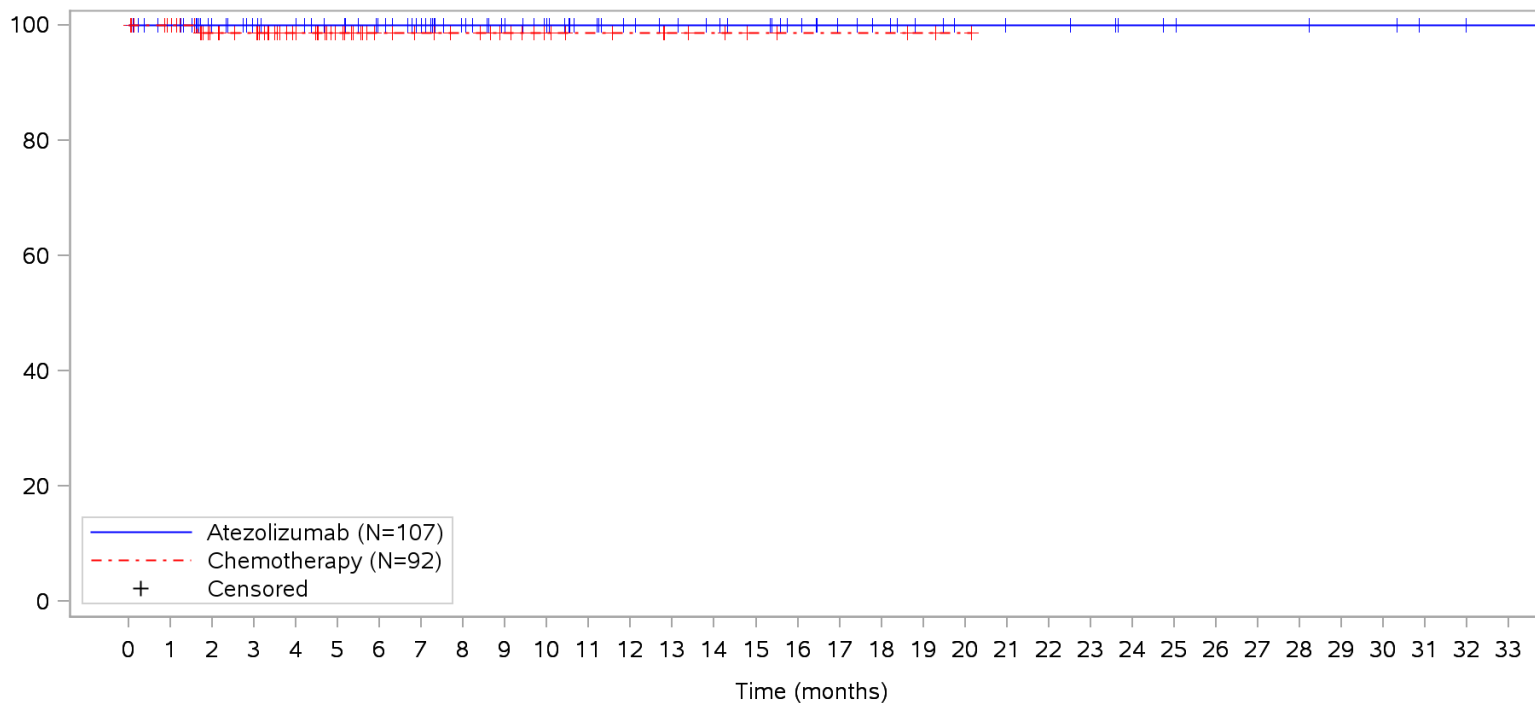
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Cerebral ischaemia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

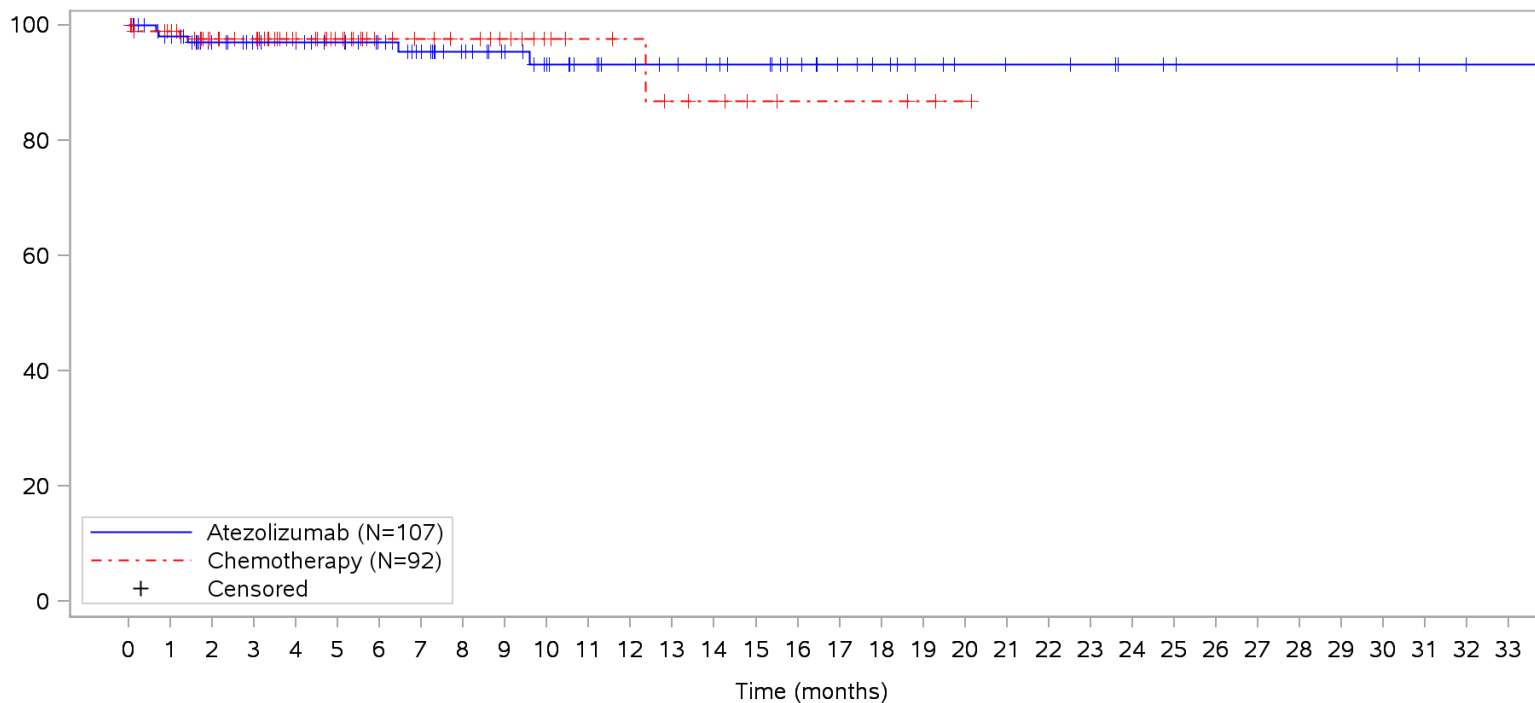
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Dizziness



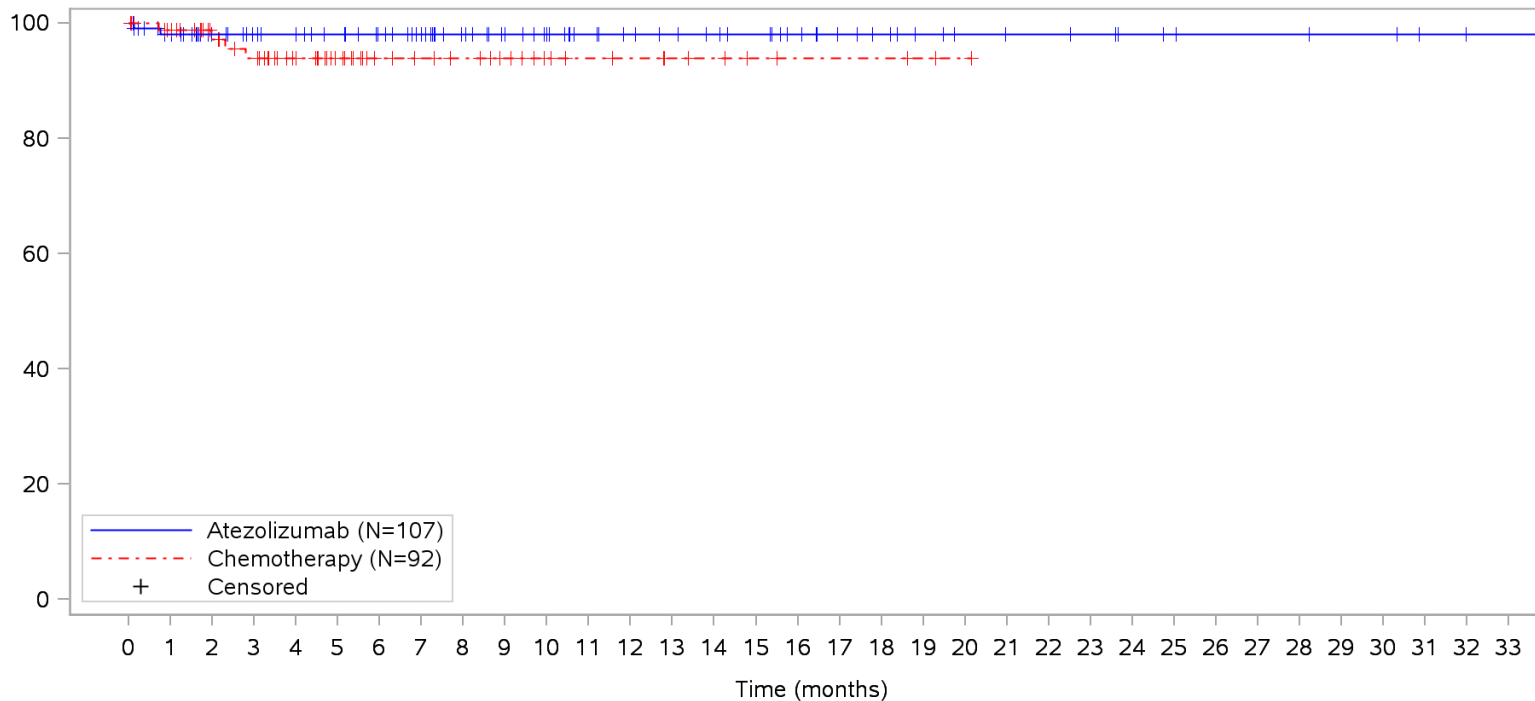
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	99	81	75	73	69	64	57	50	44	38	34	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	4	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	45	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	31	35	40	46	53	59	64	68	71	73	75	77	81	85	87	90	92	93	93	94	96	97	98	98	98	98	98	100	101	101	NE			
Chemotherapy		0	5	29	32	45	58	66	69	71	74	78	80	81	82	83	85	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Dysgeusia



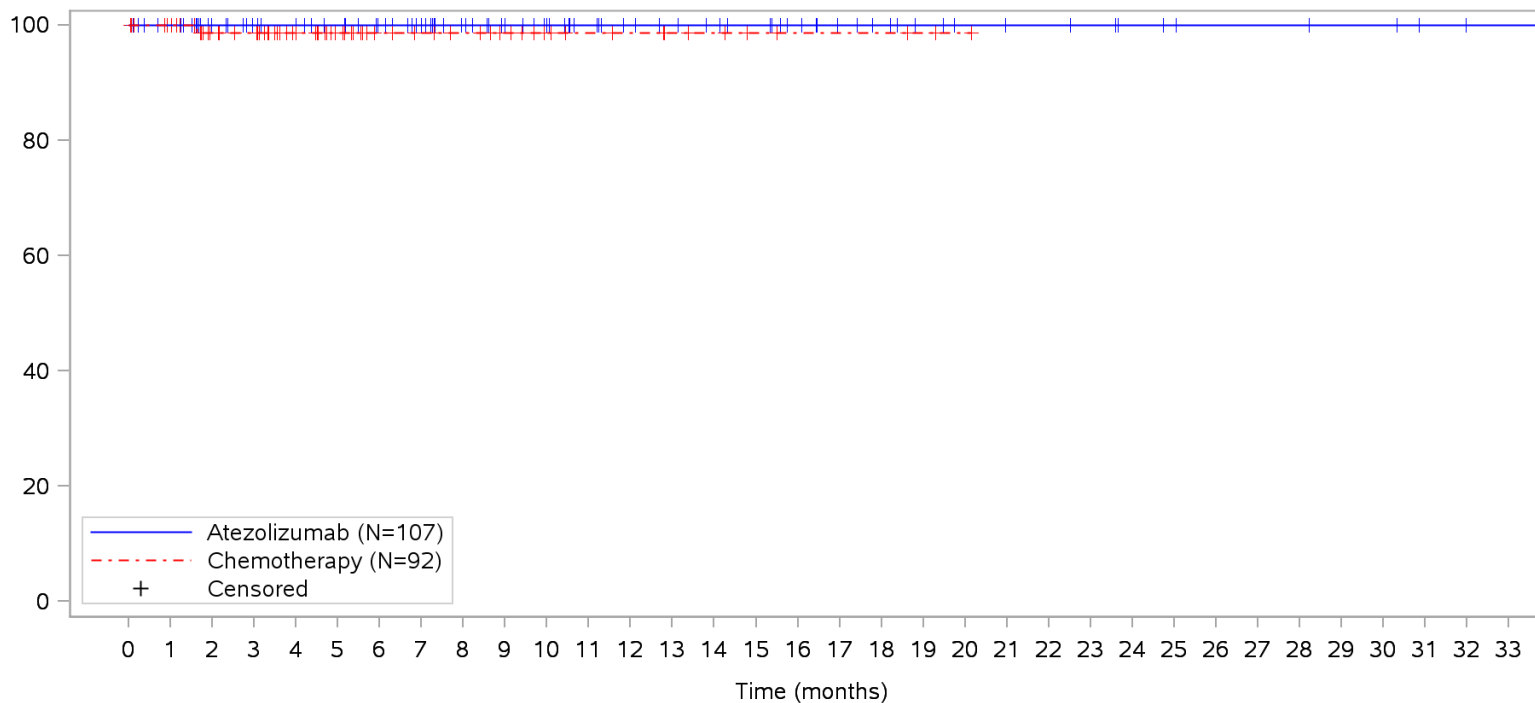
Patients at risk	
Atezolizumab	107 99 82 76 73 69 64 58 51 45 40 35 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 86 60 55 44 31 23 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 54 60 65 70 73 75 77 79 83 87 89 92 94 95 95 96 98 99 100 100 100 101 101 103 104 104 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 44 57 65 67 69 72 76 78 79 81 82 84 85 85 85 86 87 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Generalised tonic-clonic seizure



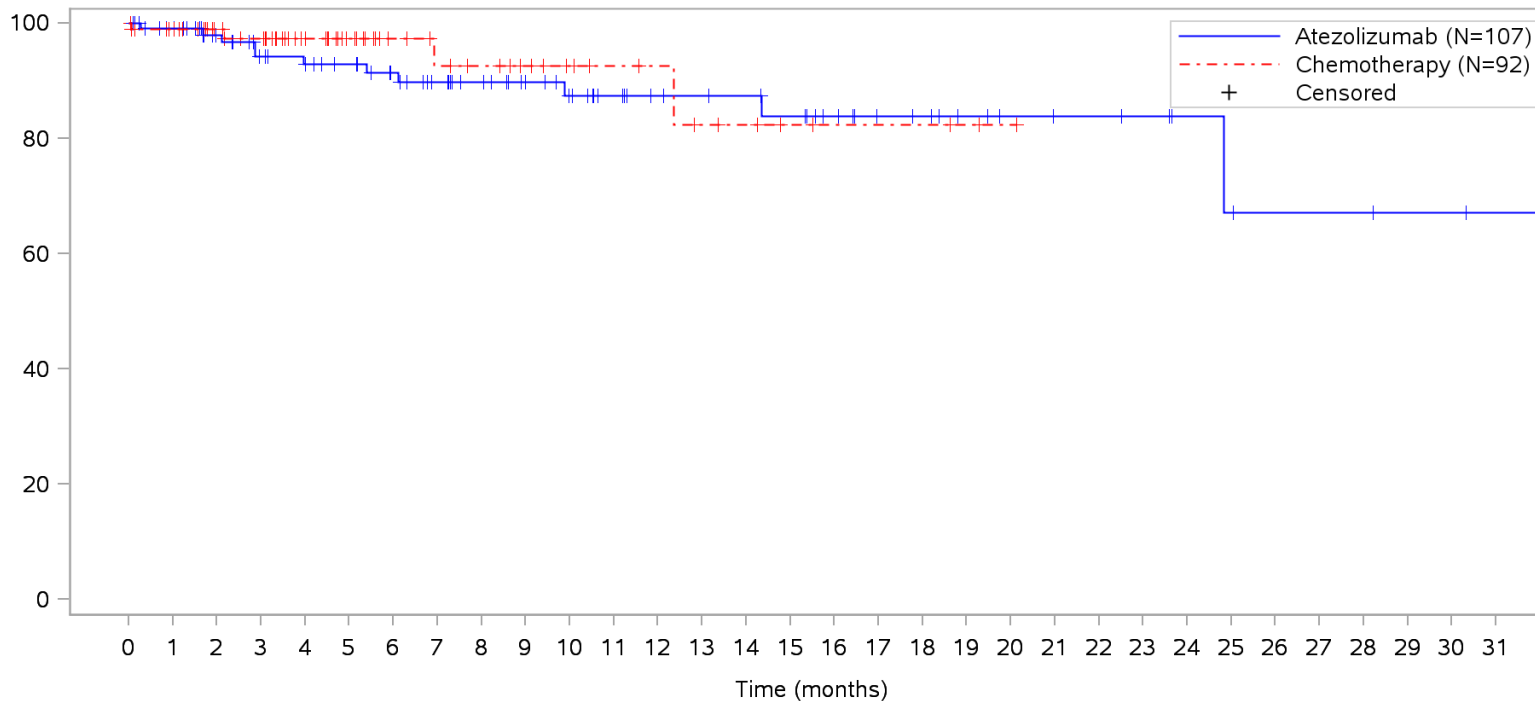
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 29 32 45 59 67 70 72 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Headache



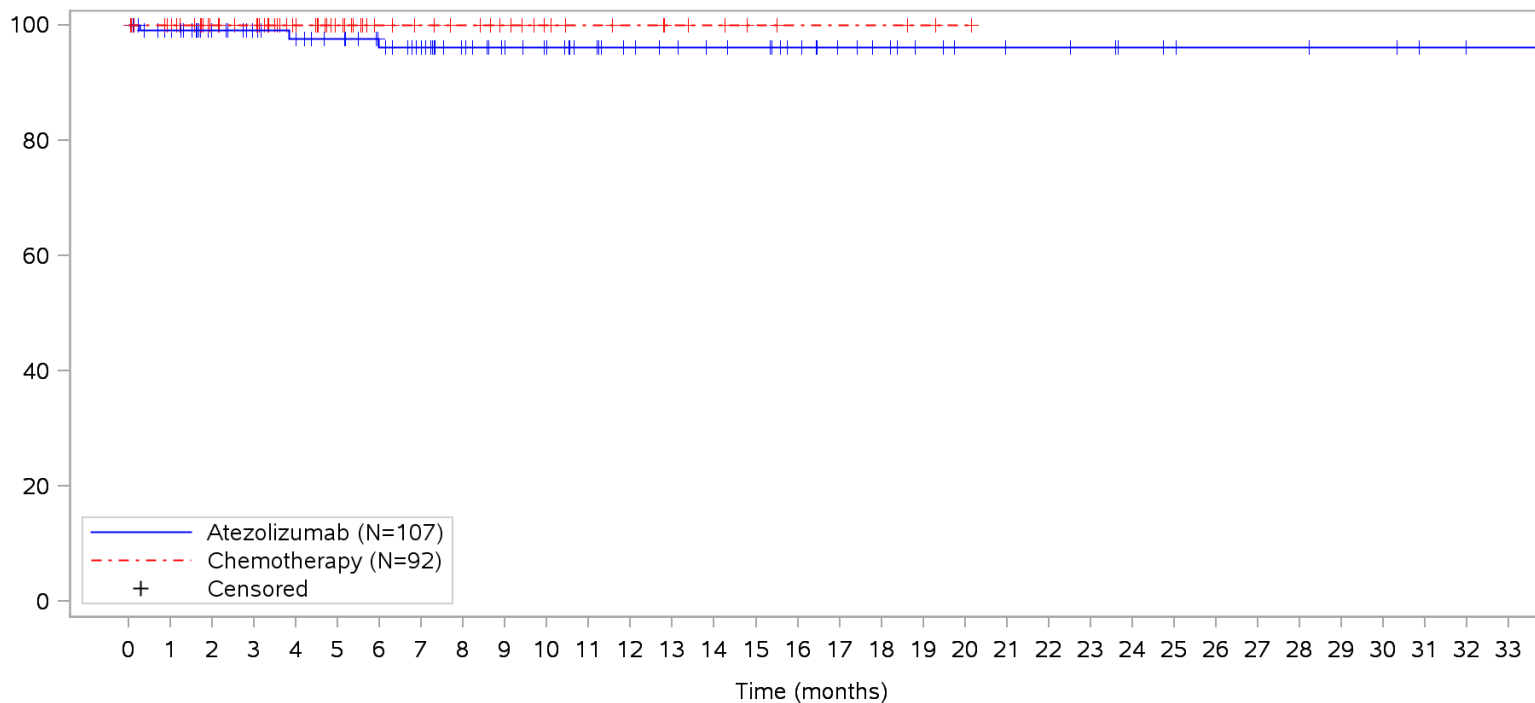
Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	100	82	73	69	65	59	53	47	41	36	31	27	26	25	23	19	15	14	11	9	8	8	7	5	4	3	3	3	2	2	1	NE	N			
Chemotherapy	92	86	62	58	45	32	24	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	46	52	58	62	67	71	72	73	74	78	82	83	86	88	89	89	90	92	92	93	93	93	94	94	95	NE	N			
Chemotherapy	0	5	29	32	45	58	66	69	71	74	77	79	80	81	82	84	85	85	85	86	87	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Hypoaesthesia



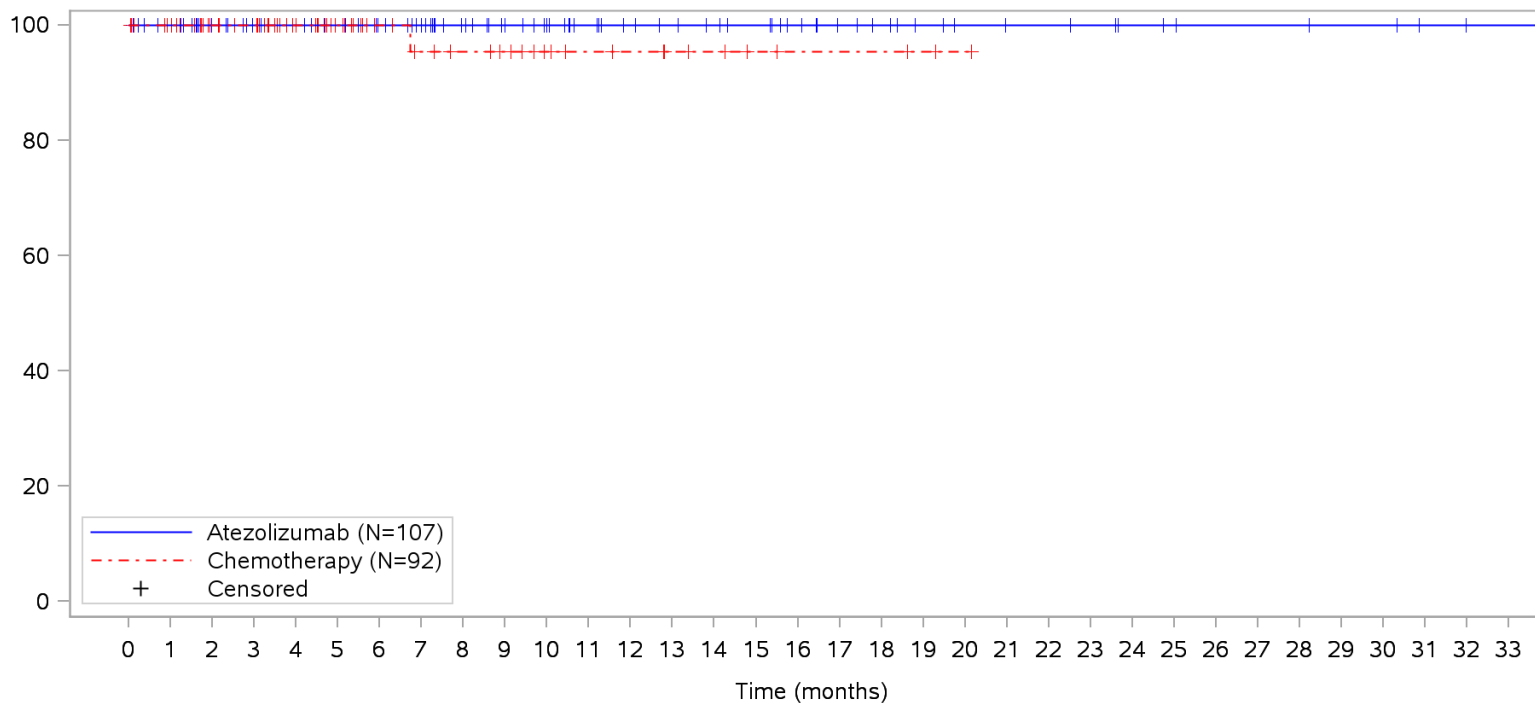
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	77	73	69	63	57	49	43	39	35	31	29	27	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	65	69	73	75	77	78	82	86	88	91	93	94	94	95	97	98	99	99	99	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Intercostal neuralgia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	20	18	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

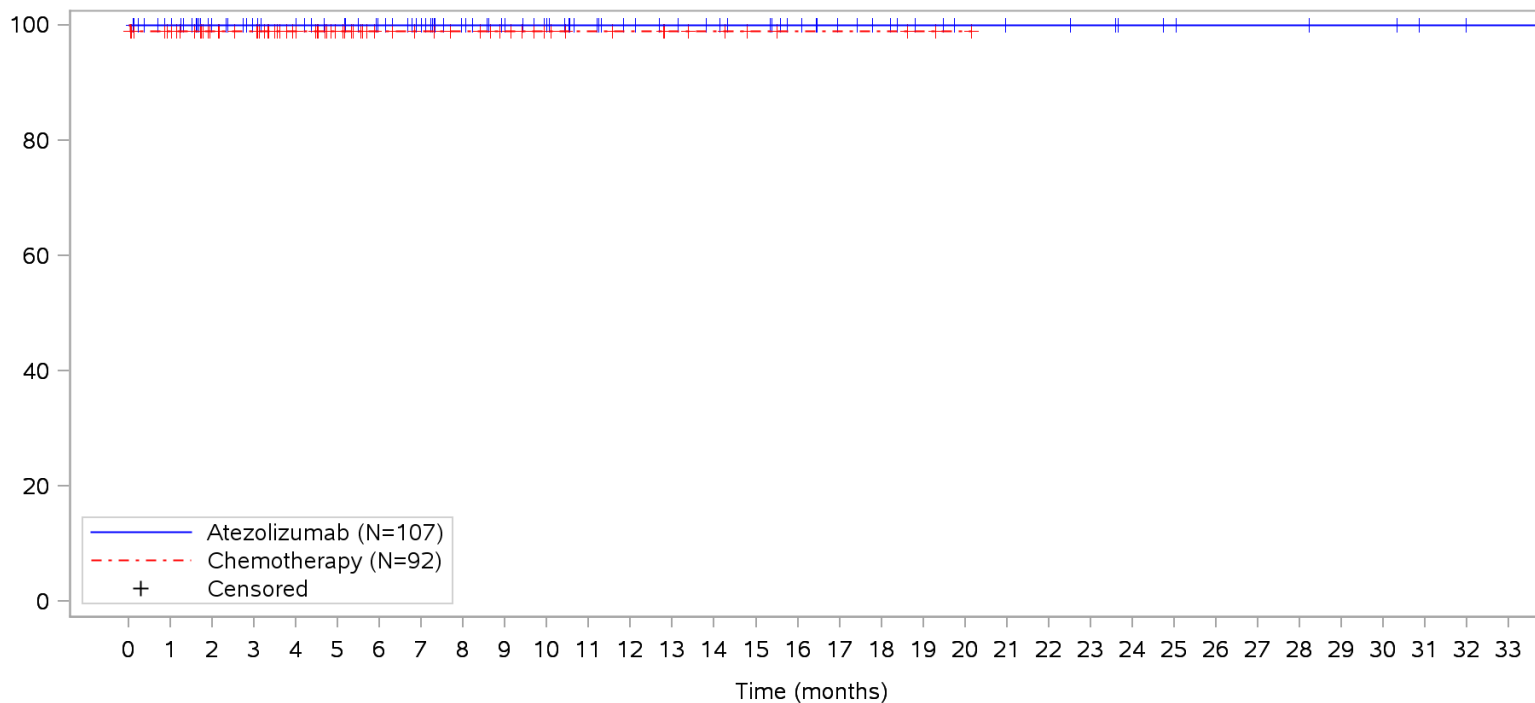
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Lethargy



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	61	58	45	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

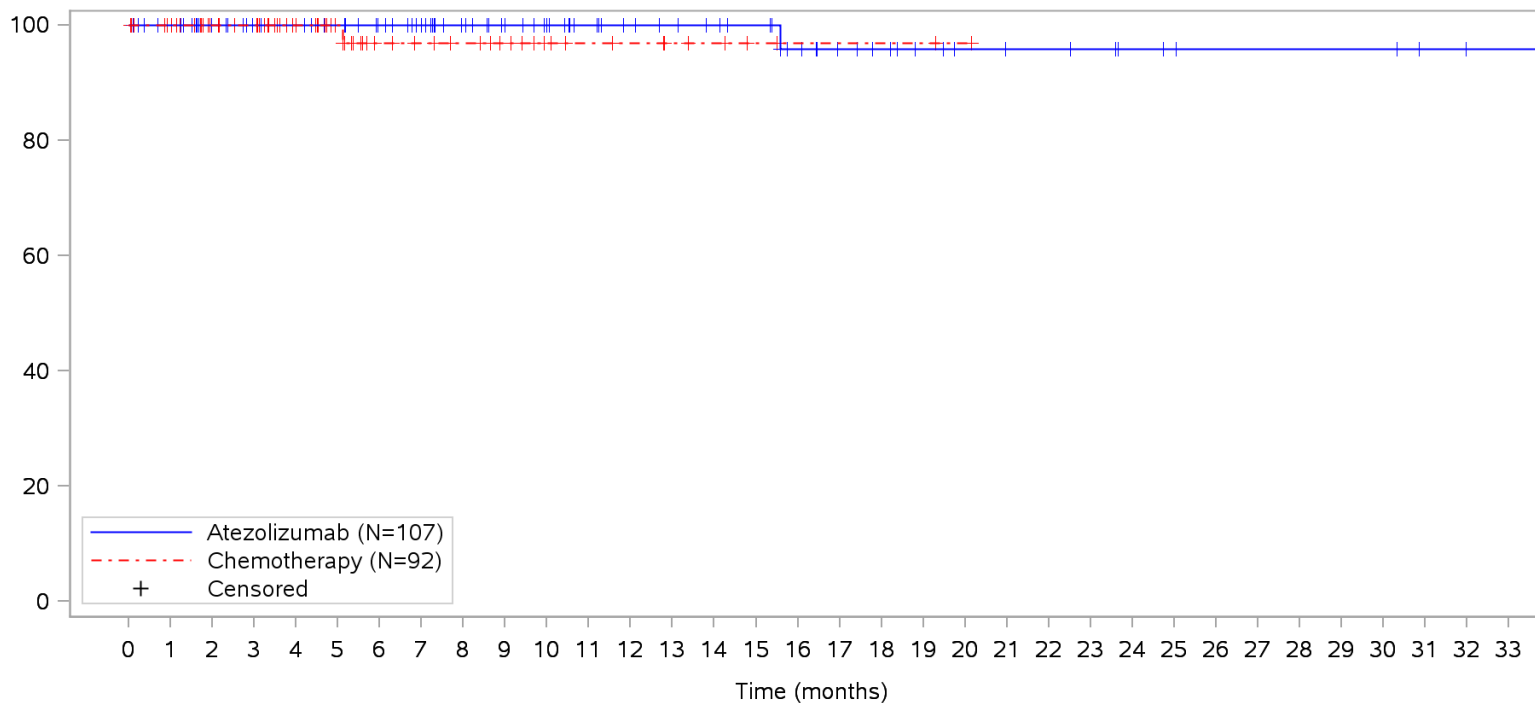
Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Migraine



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	4	4	2	1	1	NE	I			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	23	20	18	15	11	9	8	6	5	3	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	I

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	102	102	104	105	105	NE	I			
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	I

Clinical cut-off: 10SEP2018

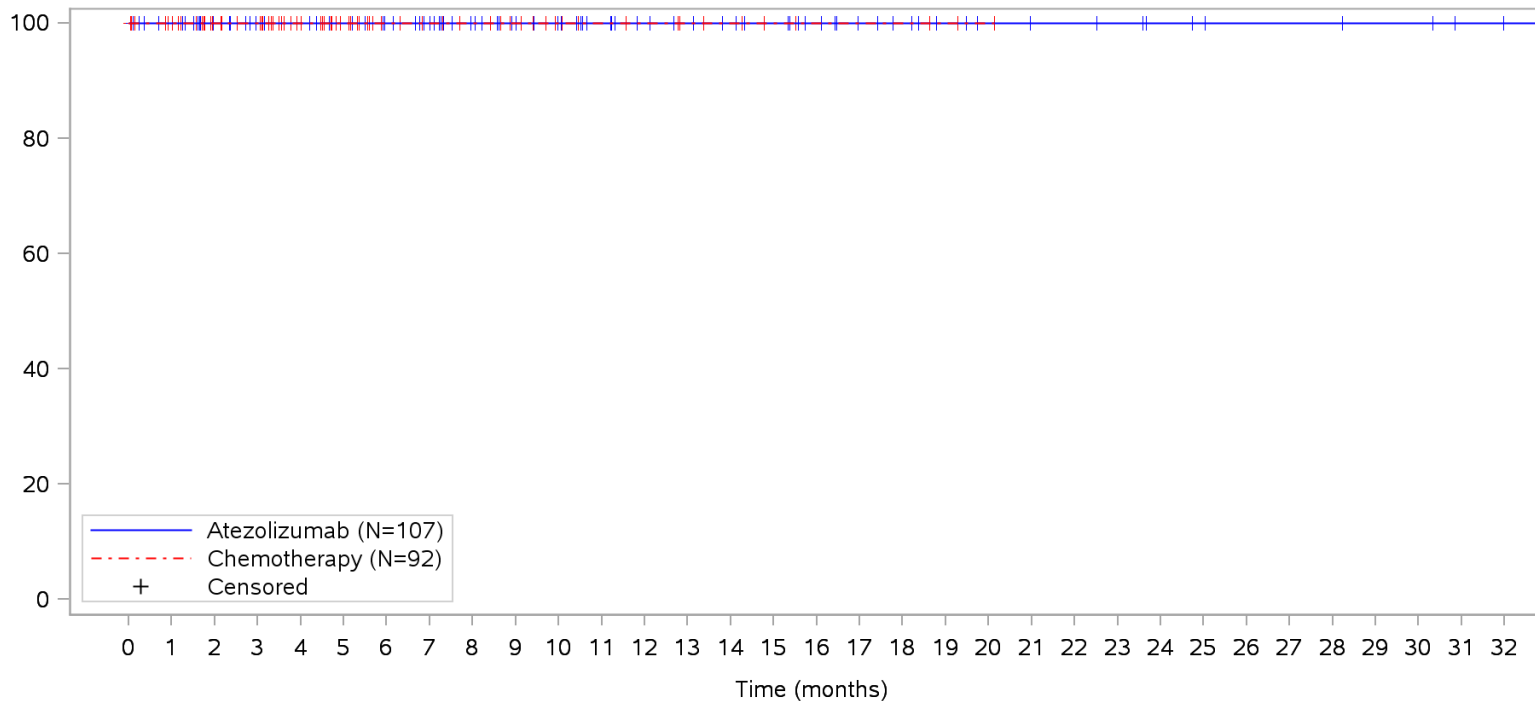
Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf

05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Muscle spasticity



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

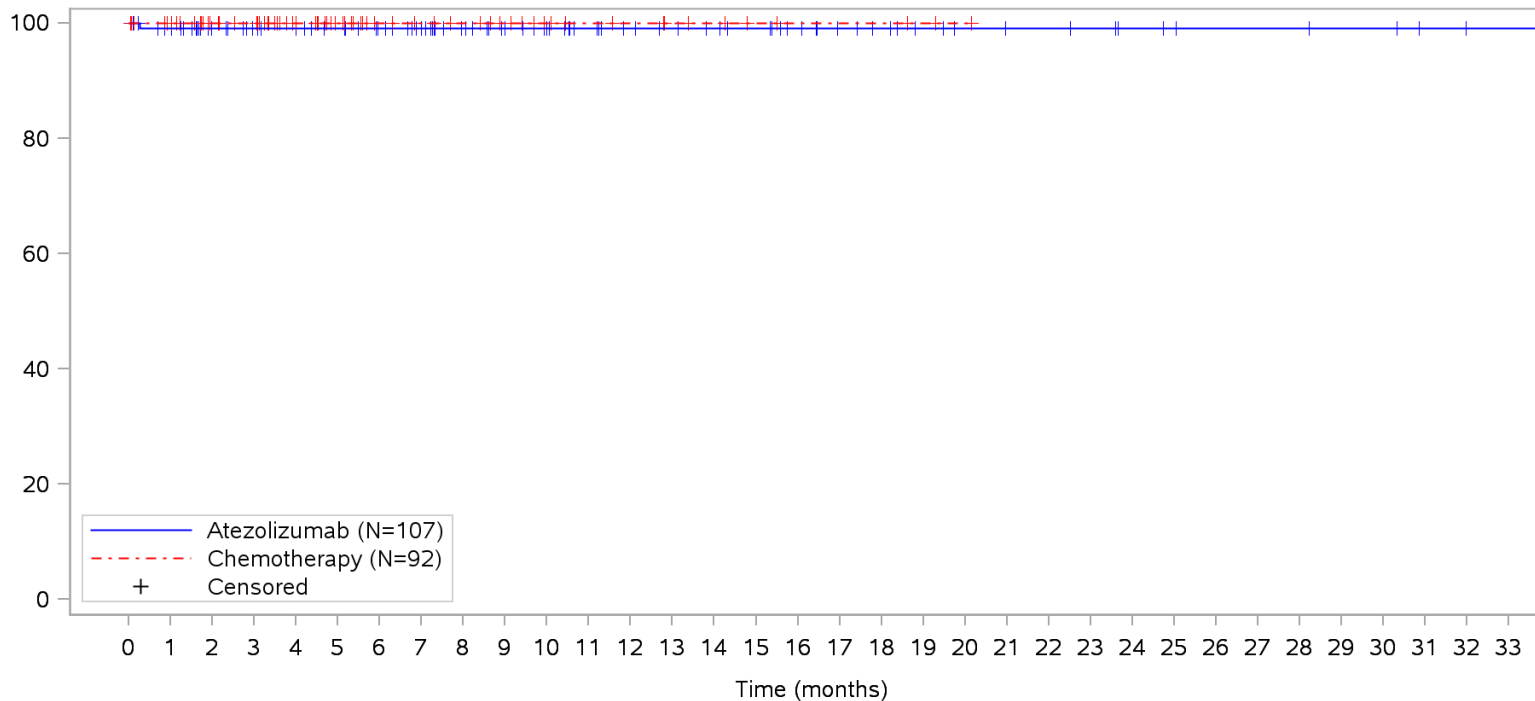
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Neurological decompensation



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 5 22 28 31 35 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

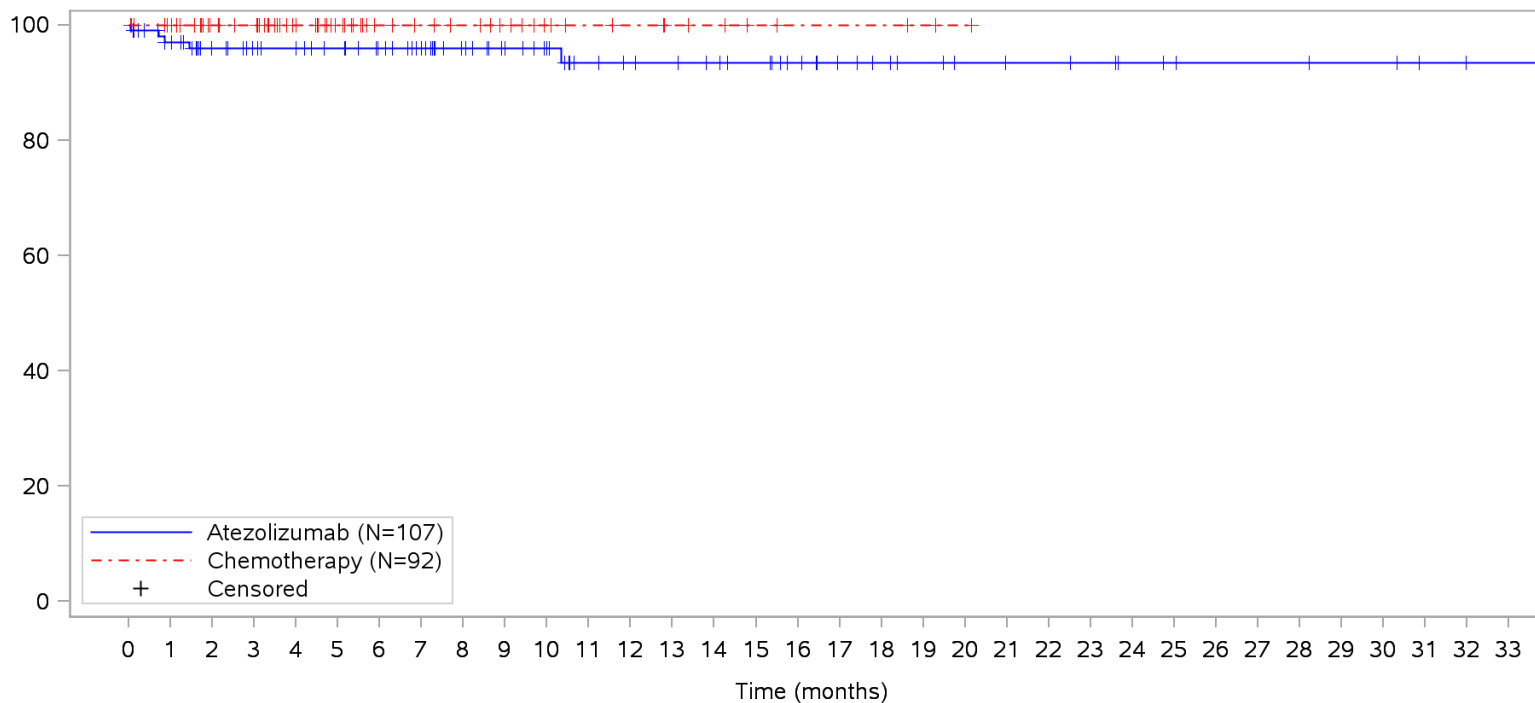
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Neuropathy peripheral



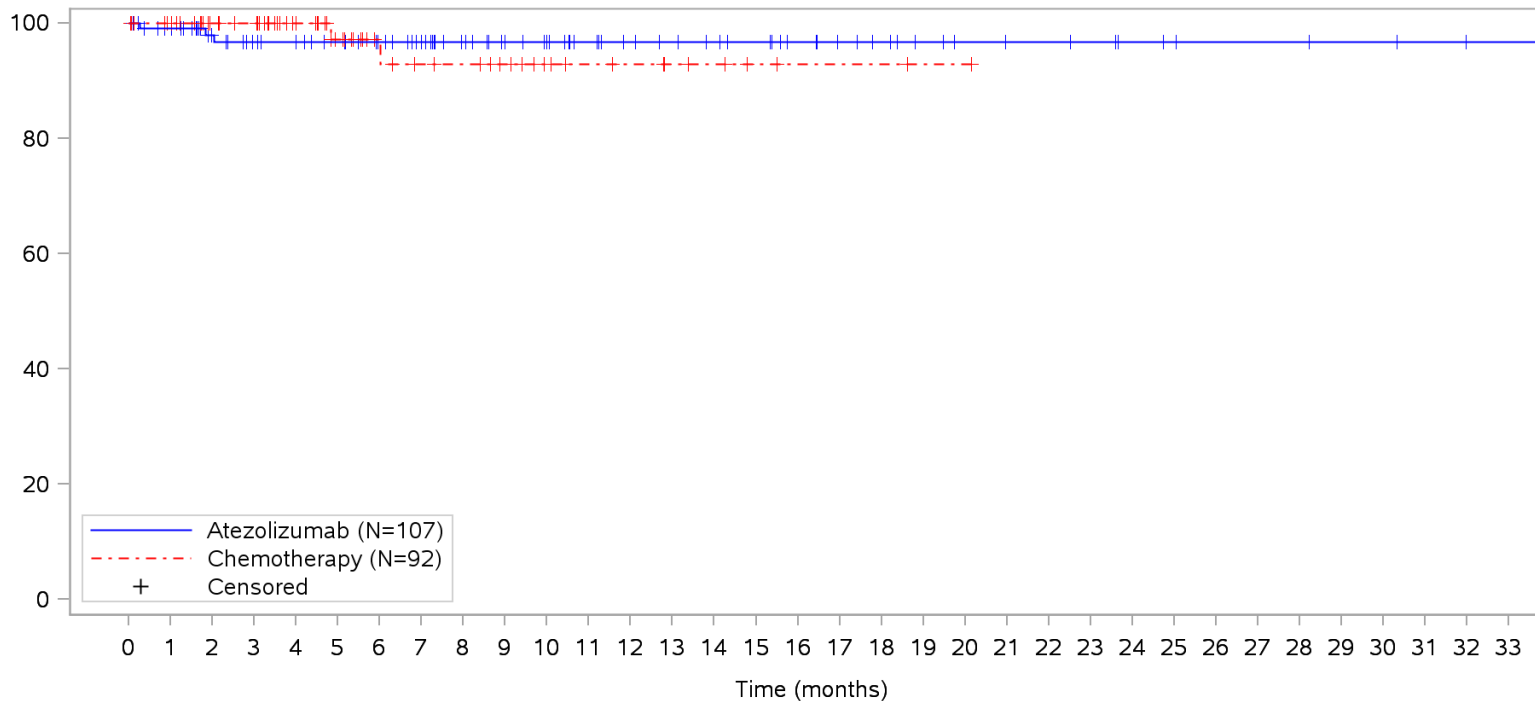
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	98	81	75	72	68	63	57	49	43	38	32	30	29	27	25	21	17	15	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	72	73	75	77	81	85	87	89	91	92	92	93	95	96	97	97	97	98	98	100	101	101	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Paraesthesia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	82	75	72	68	63	57	49	43	39	34	30	28	26	24	20	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	31	23	19	18	15	11	9	8	6	5	3	2	2	2	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	65	70	74	76	78	80	84	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	102	103	103	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

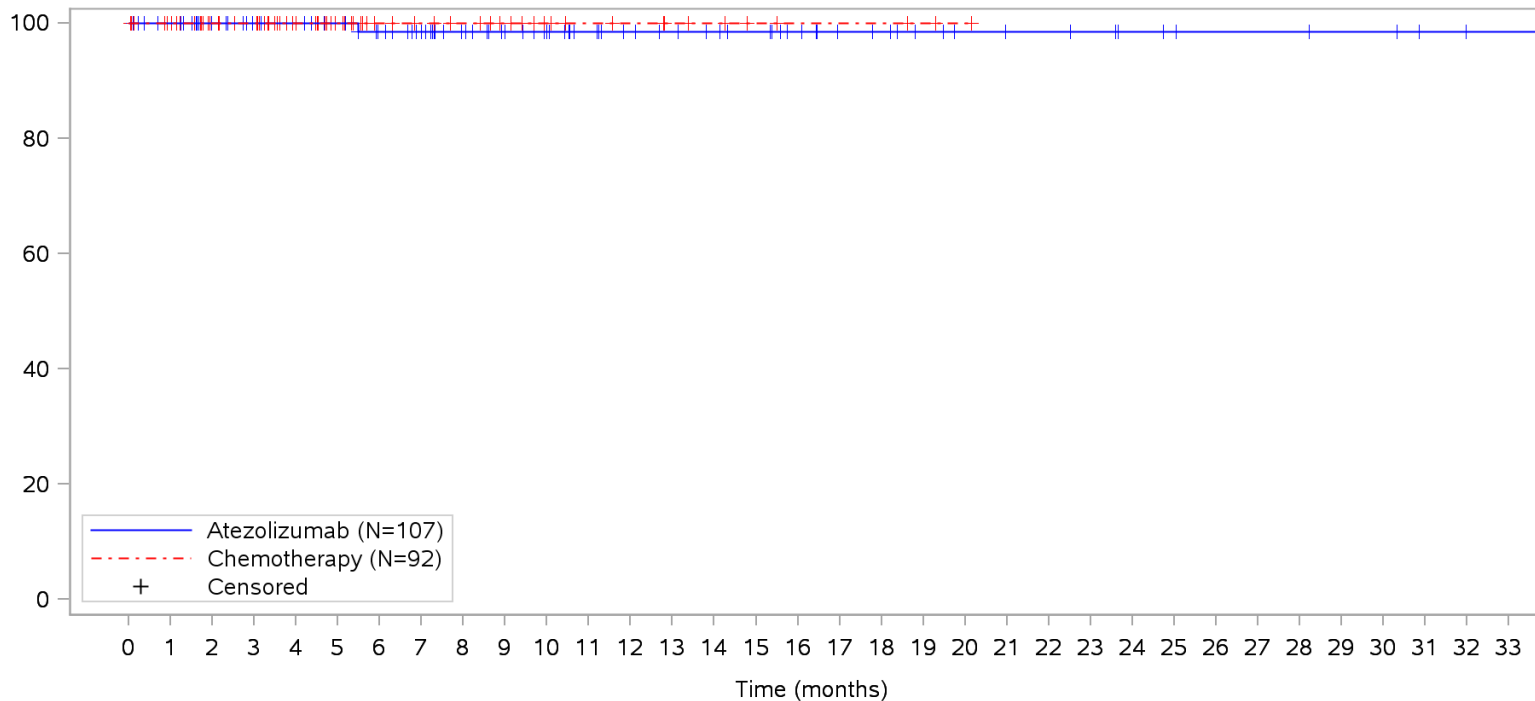
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Peripheral sensory neuropathy



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

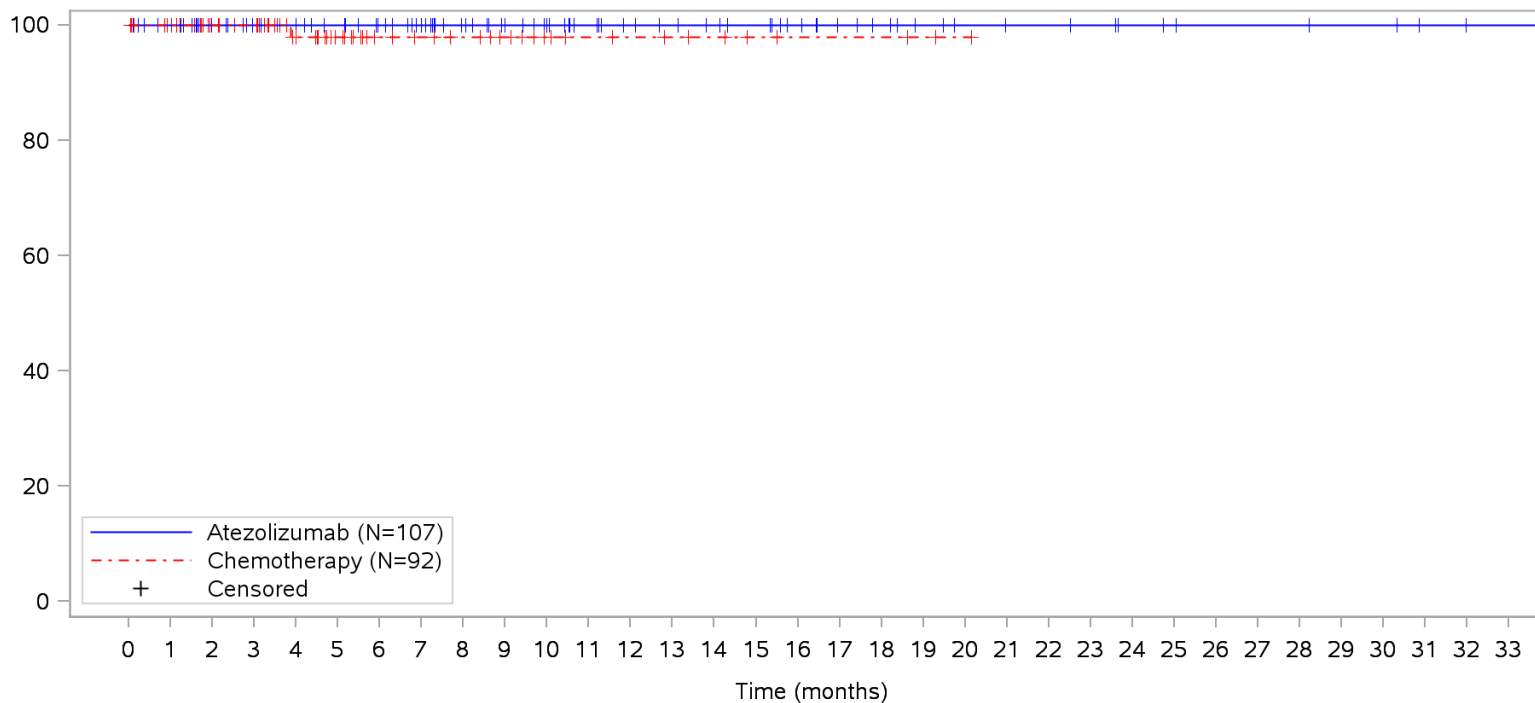
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Polyneuropathy



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	45	31	23	20	18	15	11	9	8	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

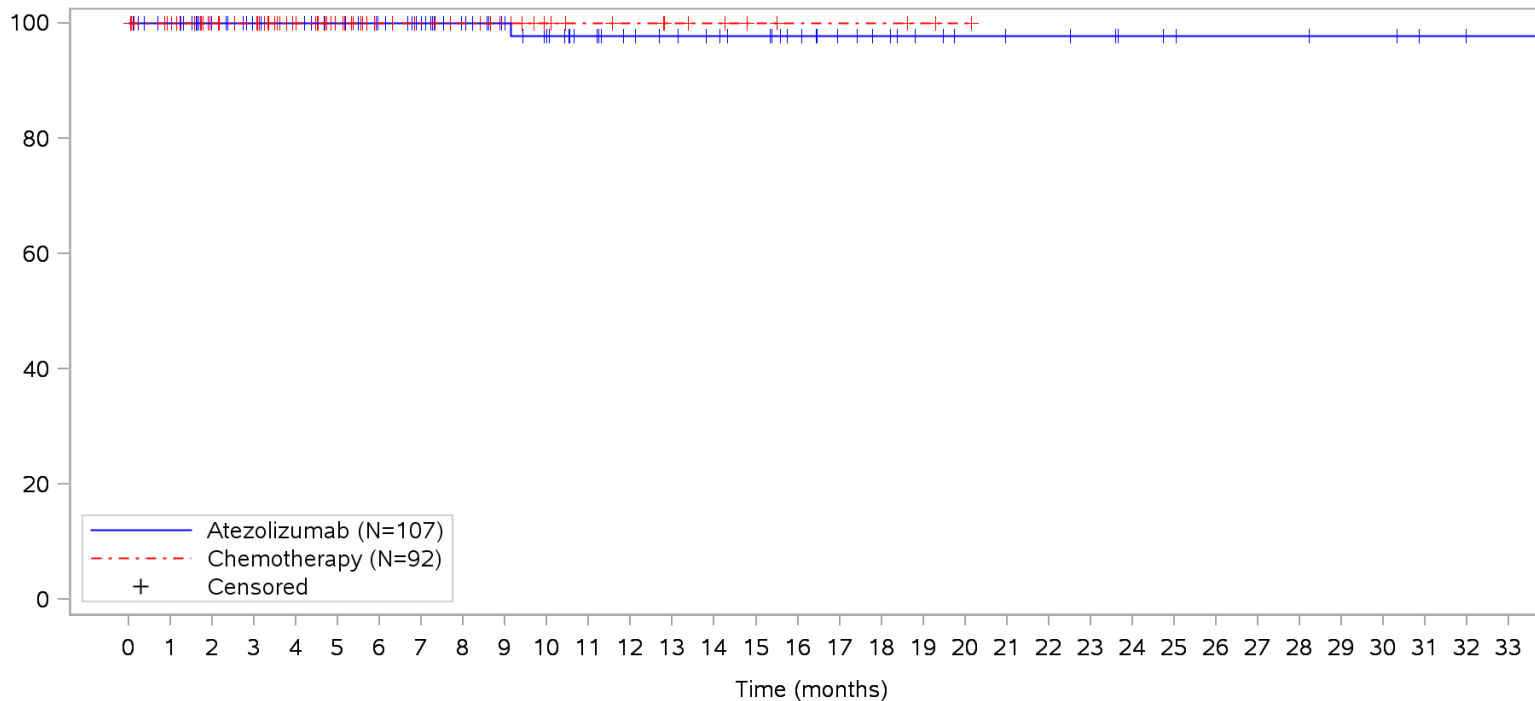
Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Sciatica



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

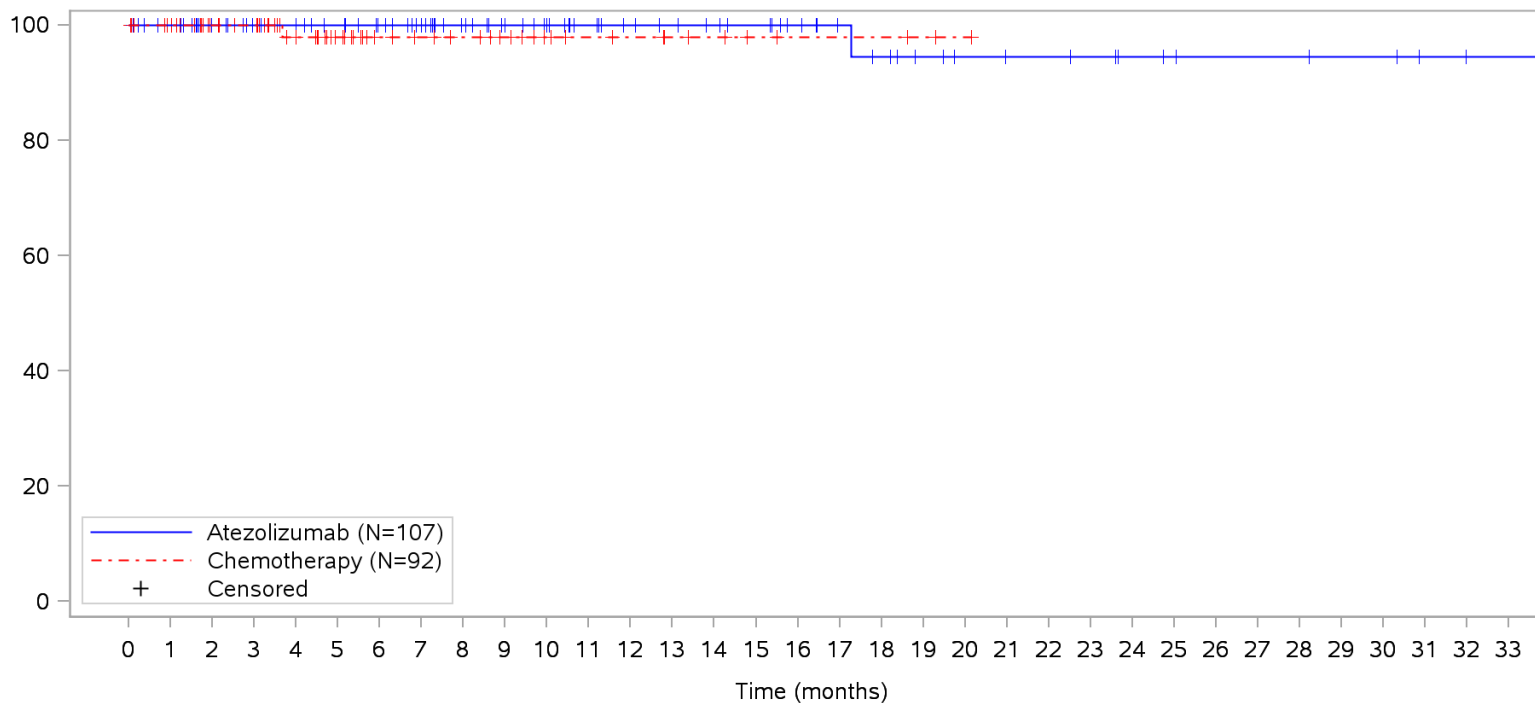
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Seizure



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

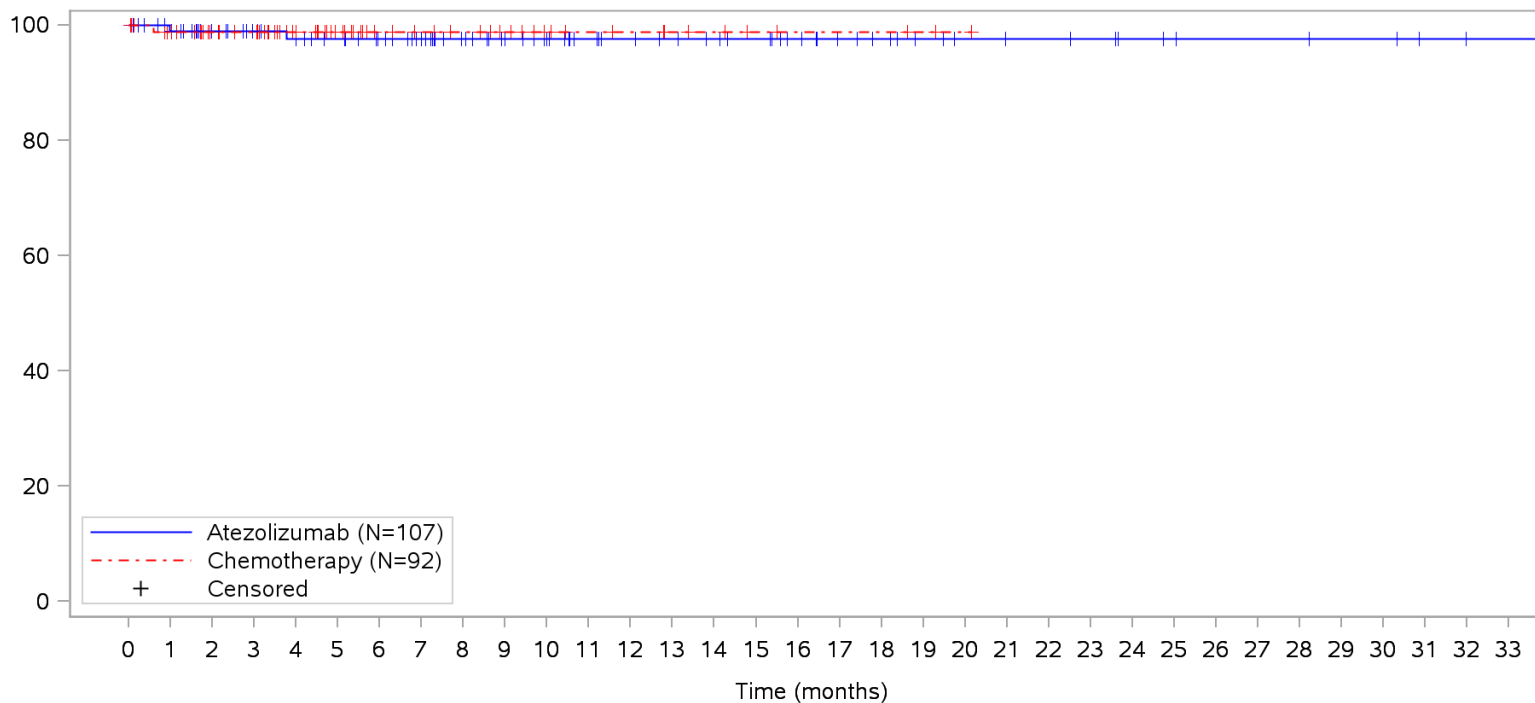
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

Page 246 of 352

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Somnolence



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	74	70	65	59	51	45	40	35	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

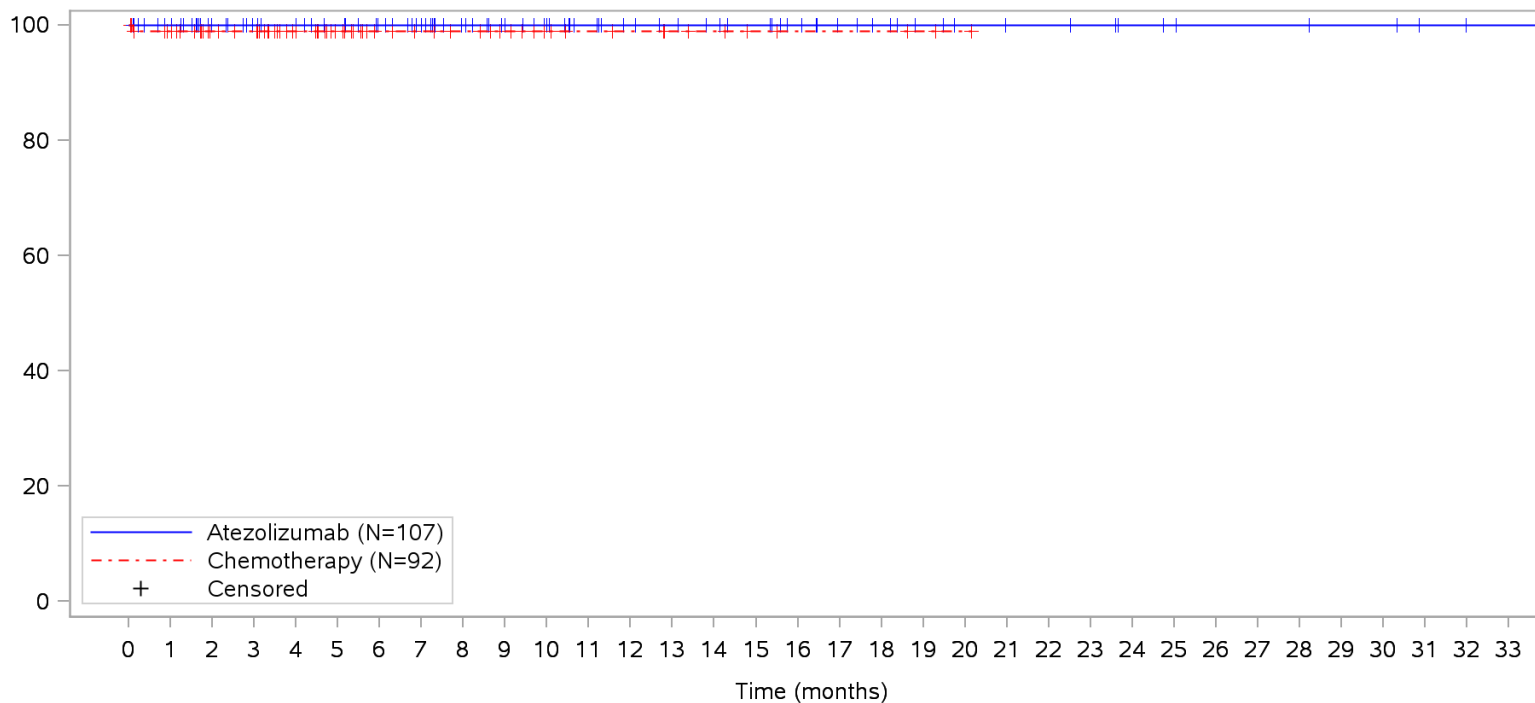
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Taste disorder



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	61	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

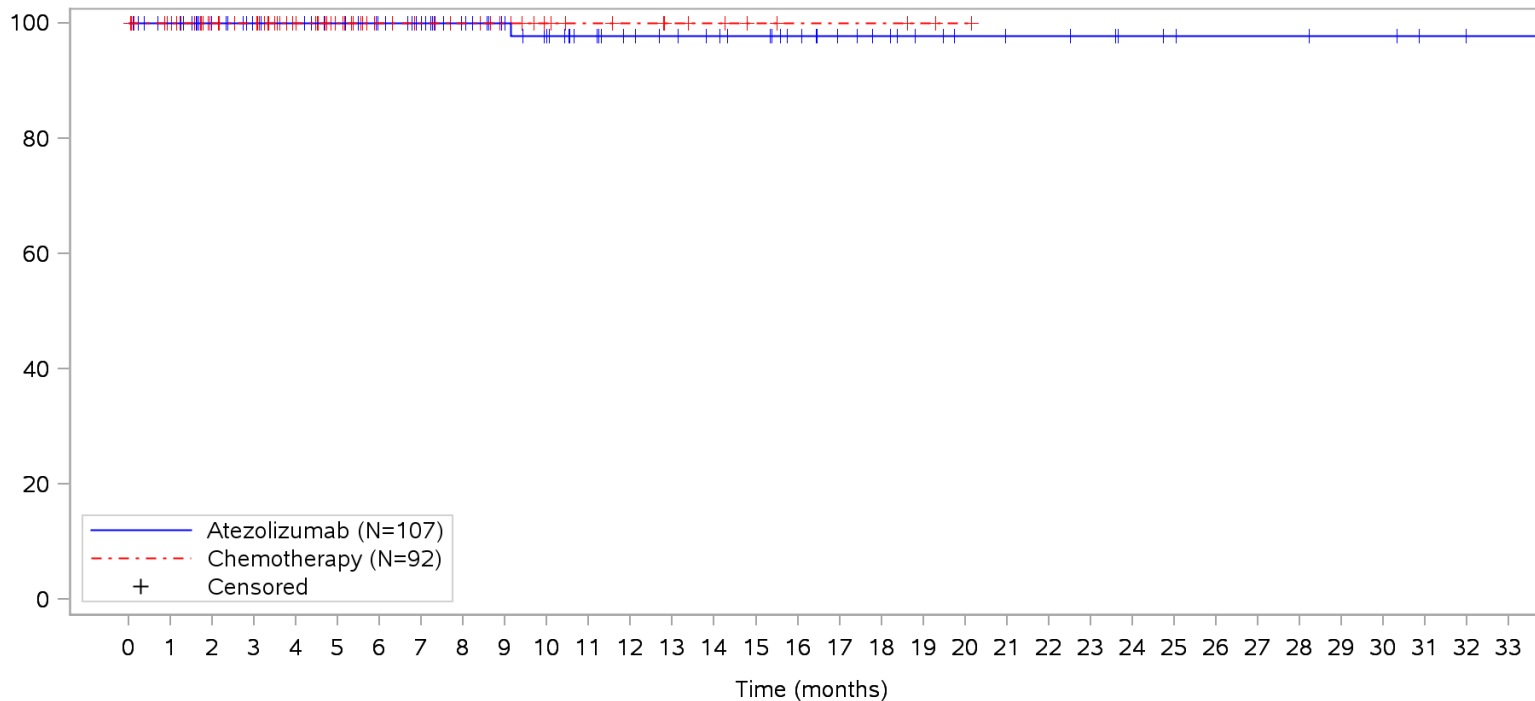
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

Page 248 of 352

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Tremor



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

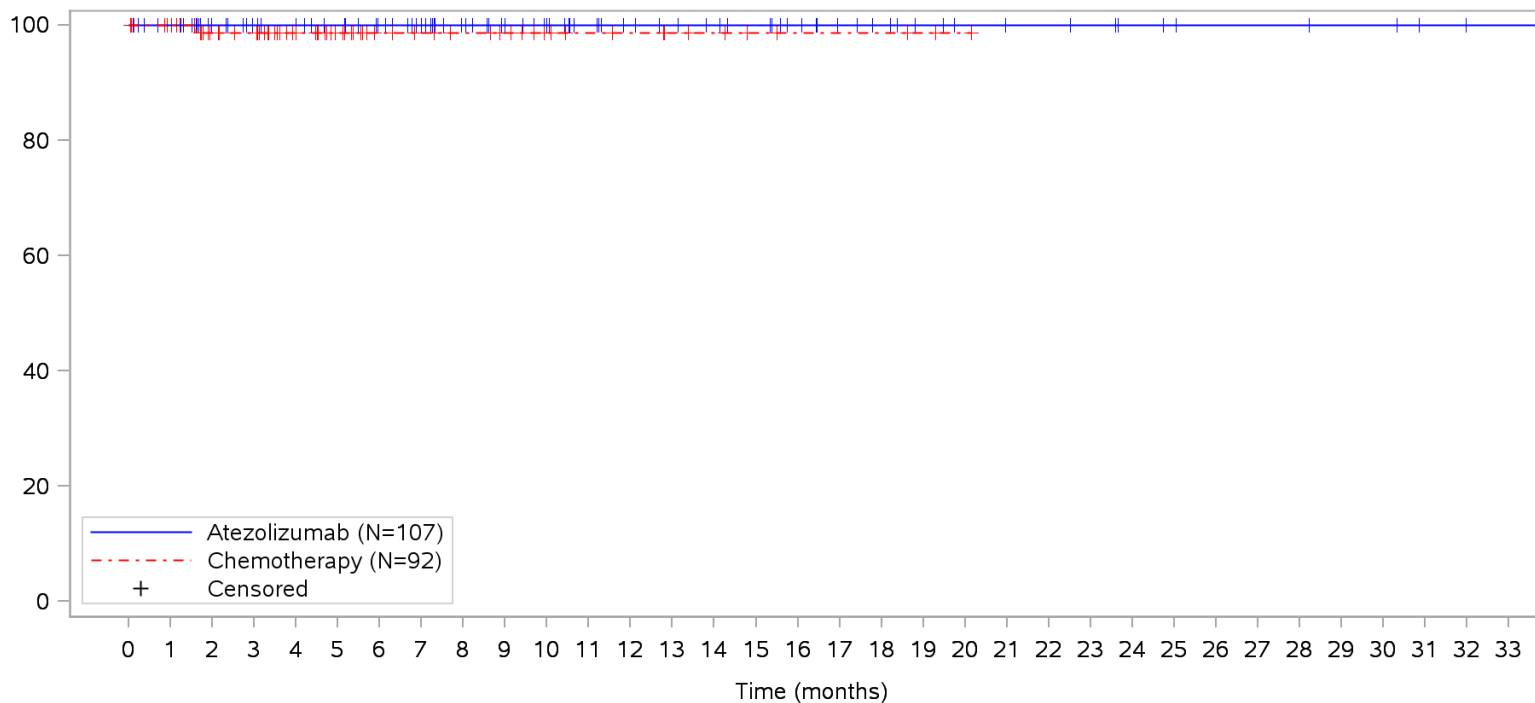
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Vagus nerve disorder



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	61	58	45	31	23	20	18	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

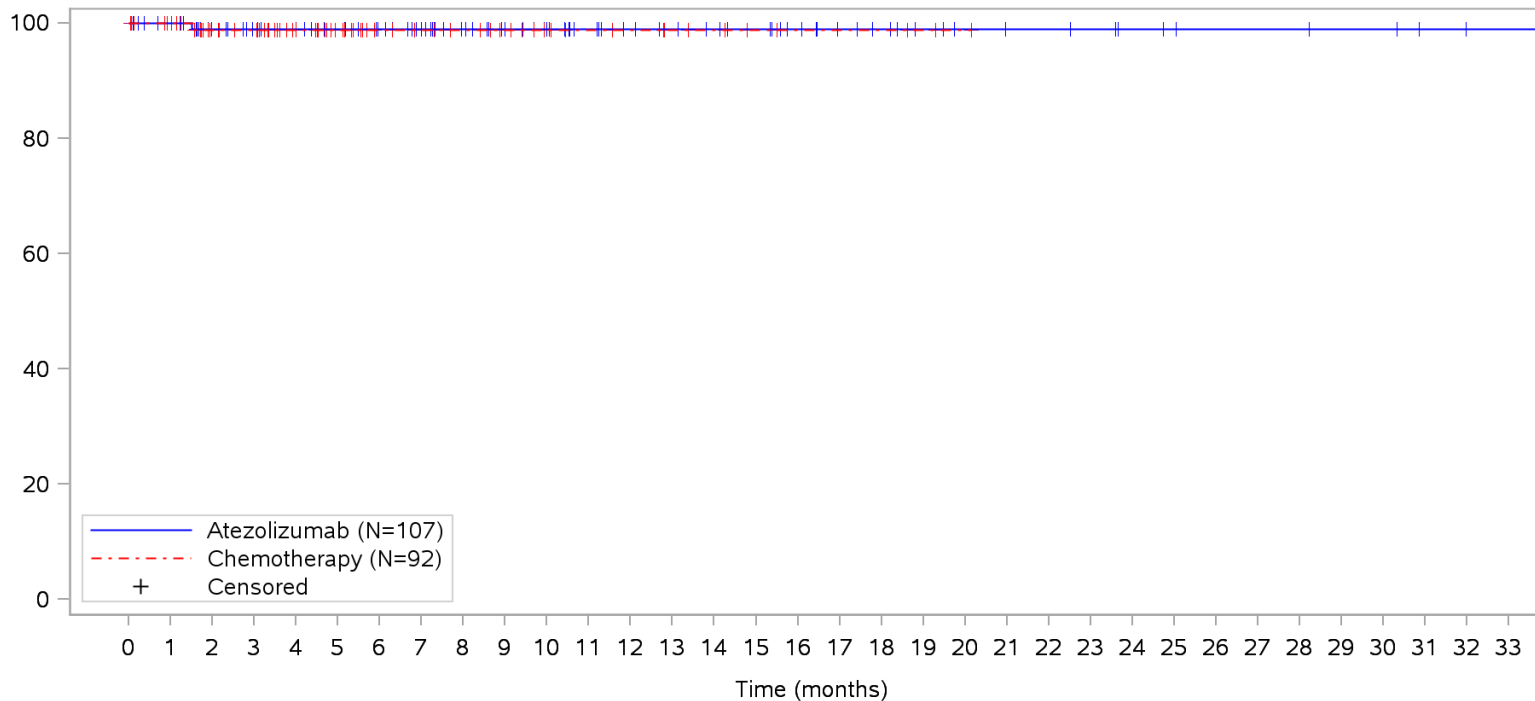
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Product issues, All



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

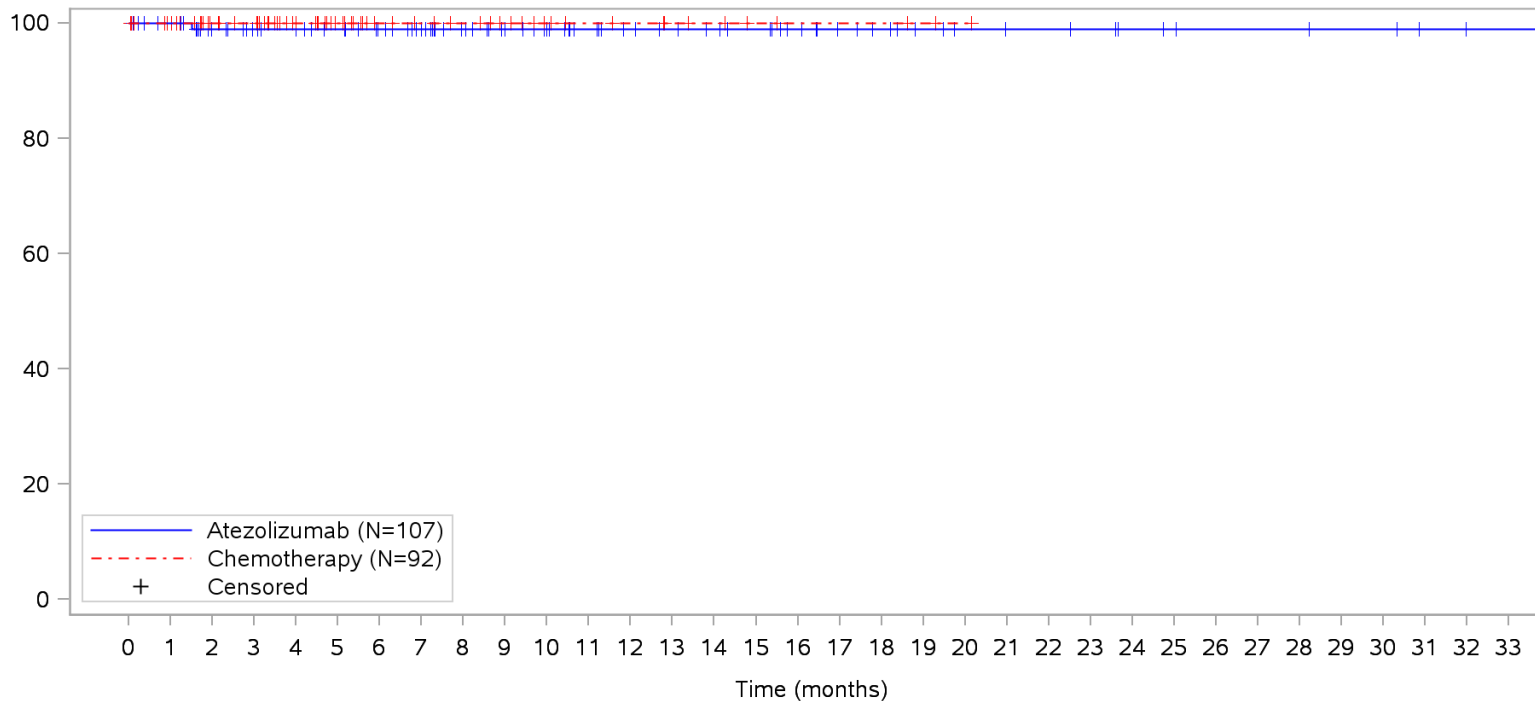
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Product issues, Device occlusion



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

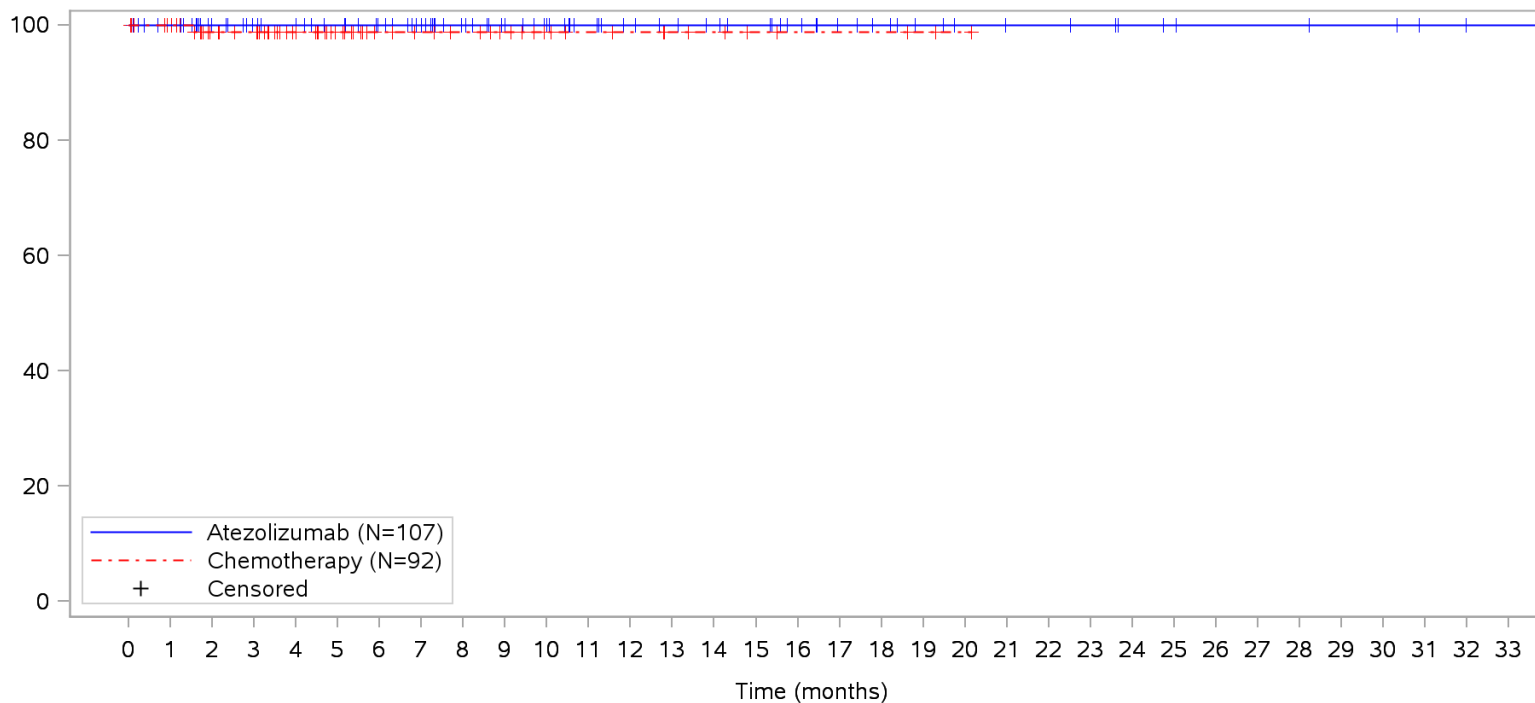
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Product issues, Thrombosis in device



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

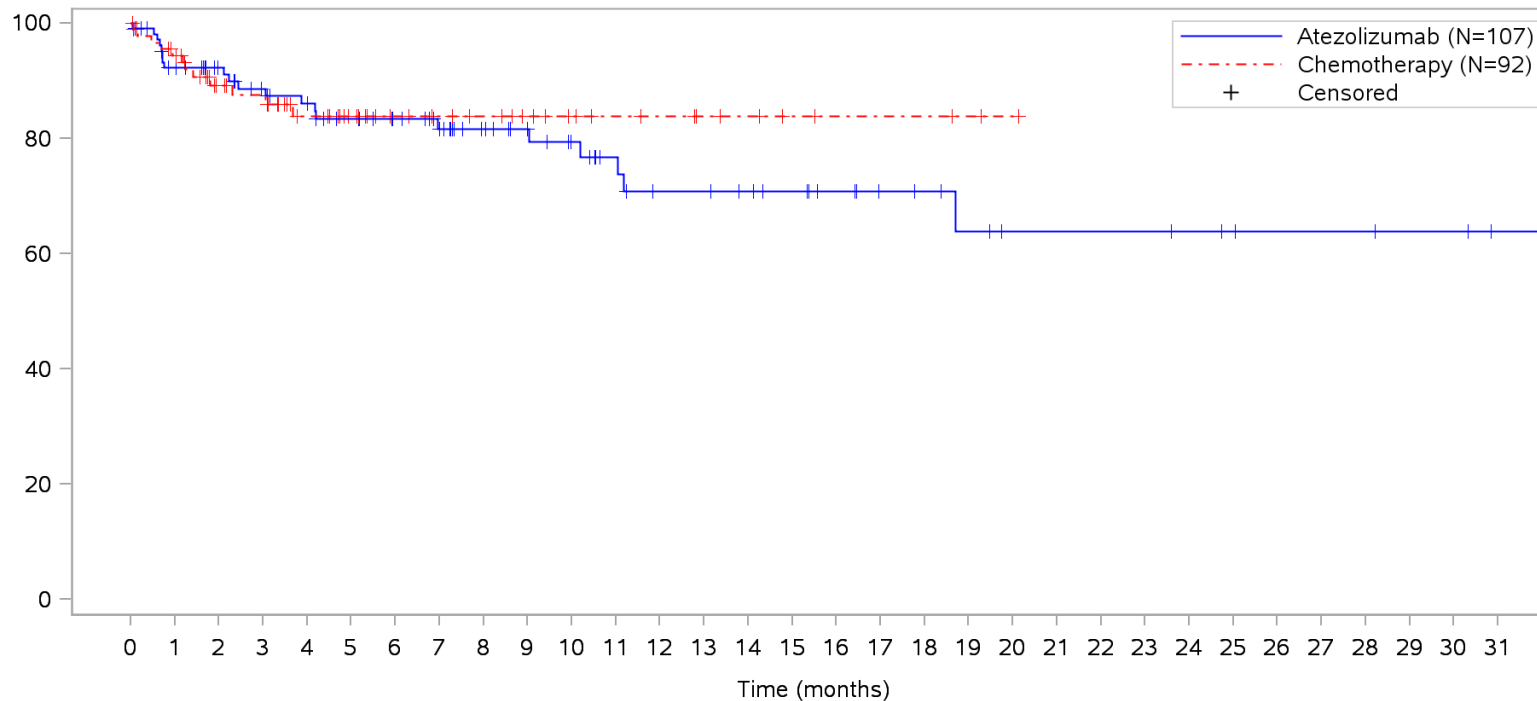
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Psychiatric disorders, All



Patients at risk

Atezolizumab	107	93	78	70	65	59	54	48	41	36	31	26	22	22	20	18	15	12	11	9	7	7	7	7	6	5	4	4	4	3	3	1	NE	N		
Chemotherapy	92	82	55	52	40	28	22	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Patients censored

Atezolizumab	0	6	21	26	29	33	38	43	50	55	59	63	65	65	67	69	72	75	76	77	79	79	79	79	80	81	82	82	82	83	83	85	NE	N		
Chemotherapy	0	5	28	30	40	52	58	60	62	65	68	70	71	73	74	76	77	77	77	78	79	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

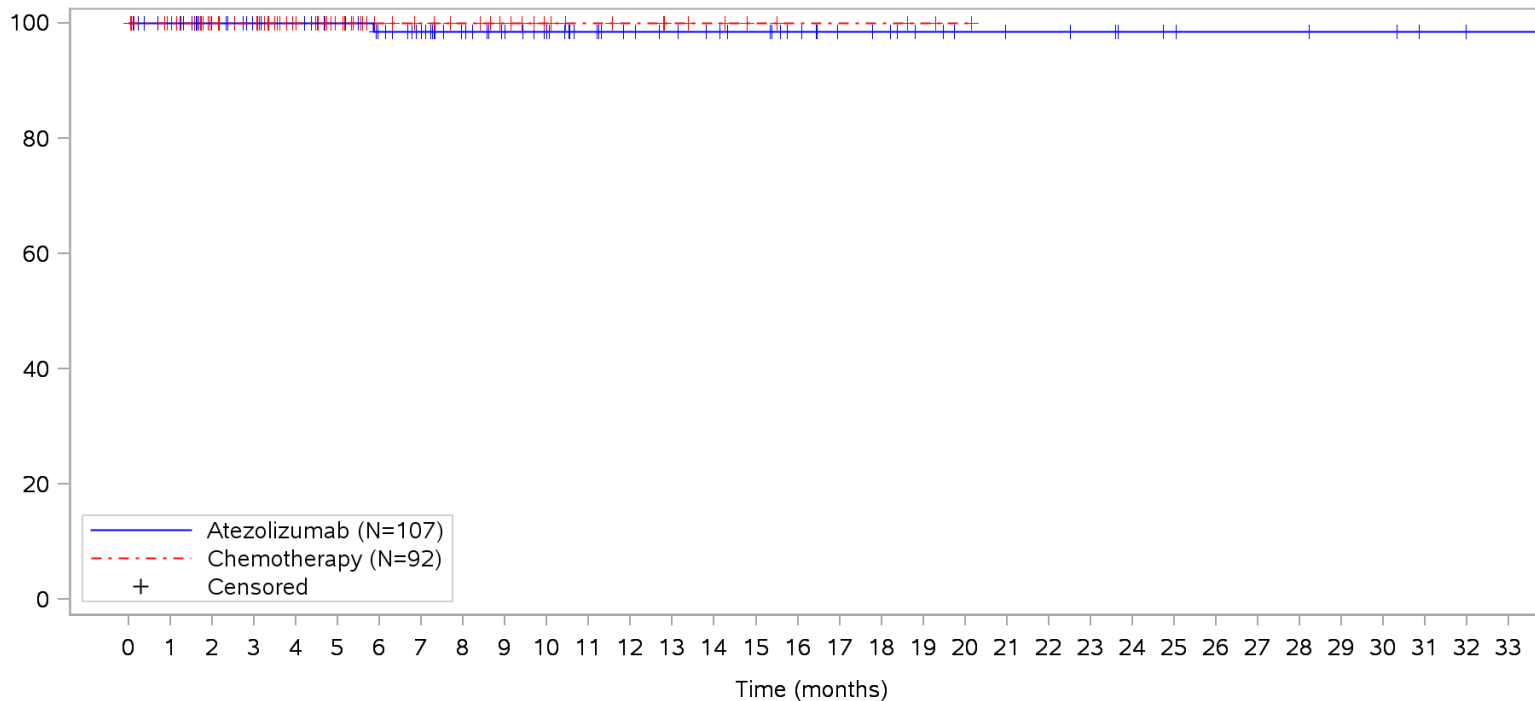
Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Psychiatric disorders, Anger



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

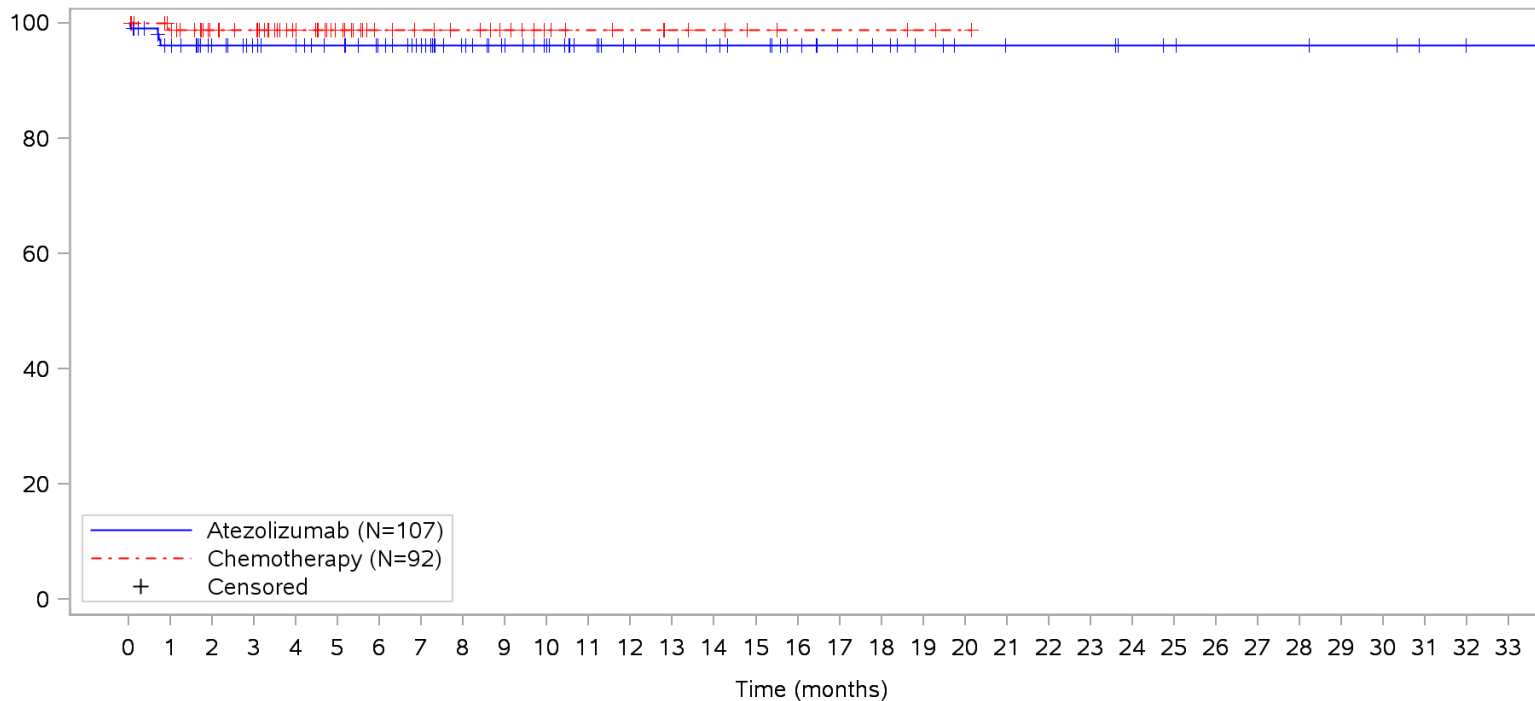
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Psychiatric disorders, Anxiety



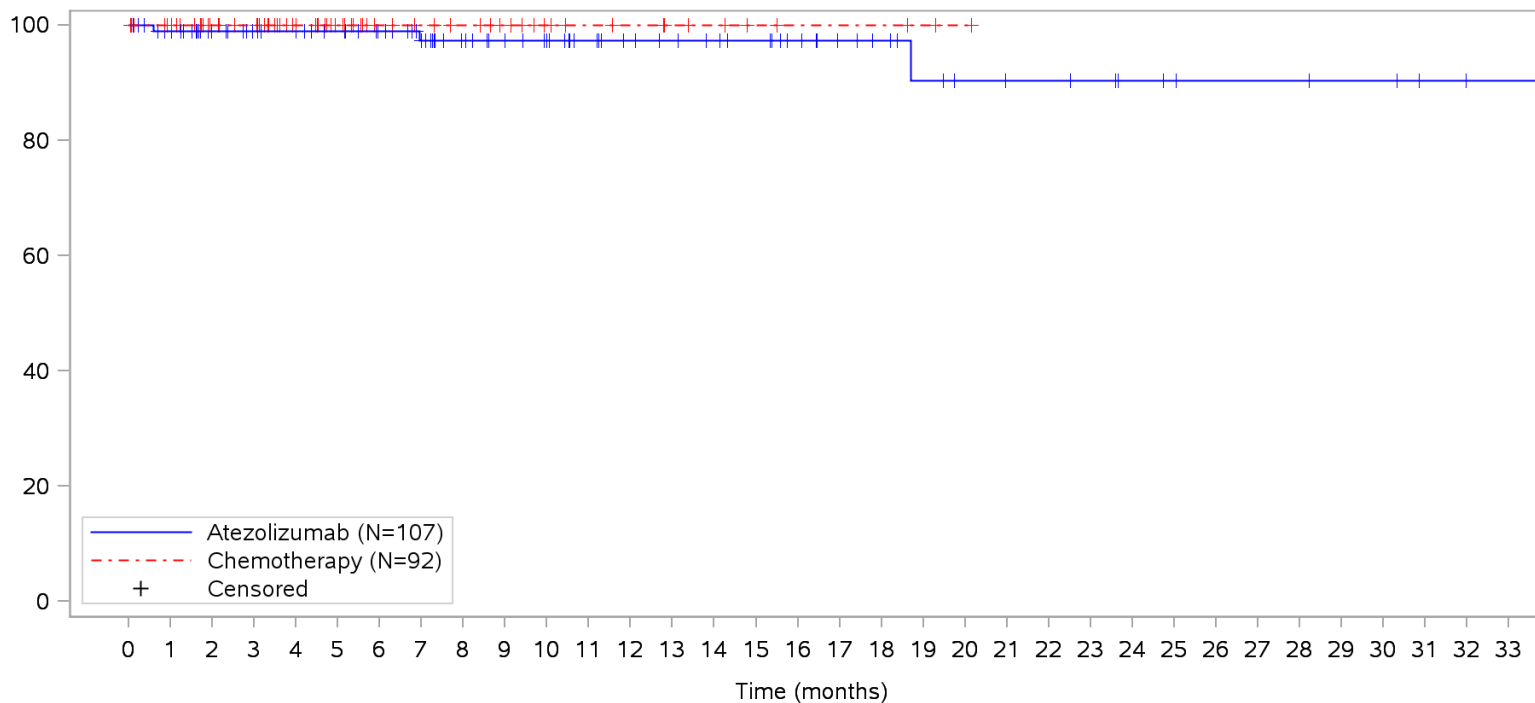
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	97	82	76	73	69	64	58	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	21	27	30	34	39	45	52	58	63	68	72	74	76	78	82	86	88	91	93	94	94	94	96	97	98	98	98	99	99	101	102	102	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Psychiatric disorders, Confusional state



Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	100	83	77	74	70	65	58	50	45	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	60	64	69	73	75	77	79	83	87	89	91	93	94	94	95	97	98	99	99	99	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

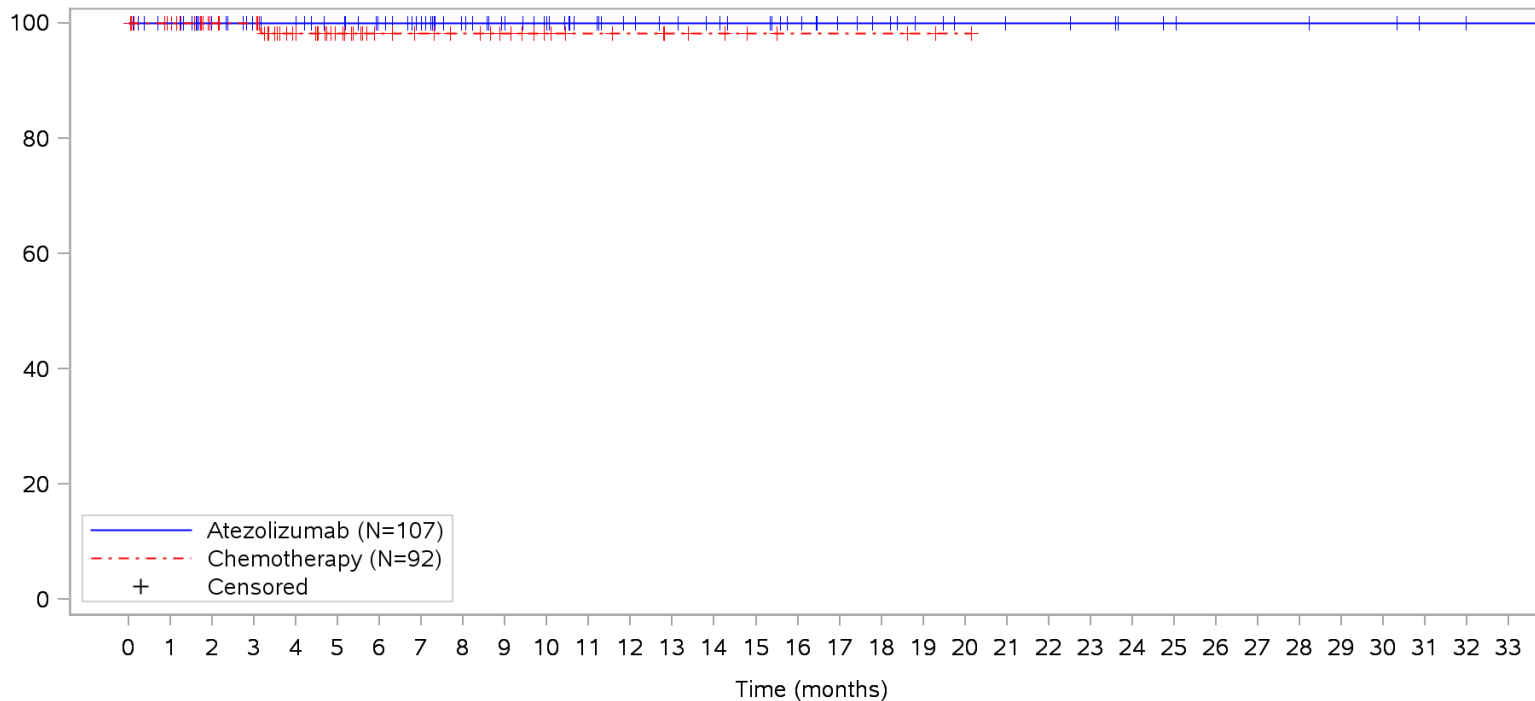
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Psychiatric disorders, Depressed mood



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	60	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

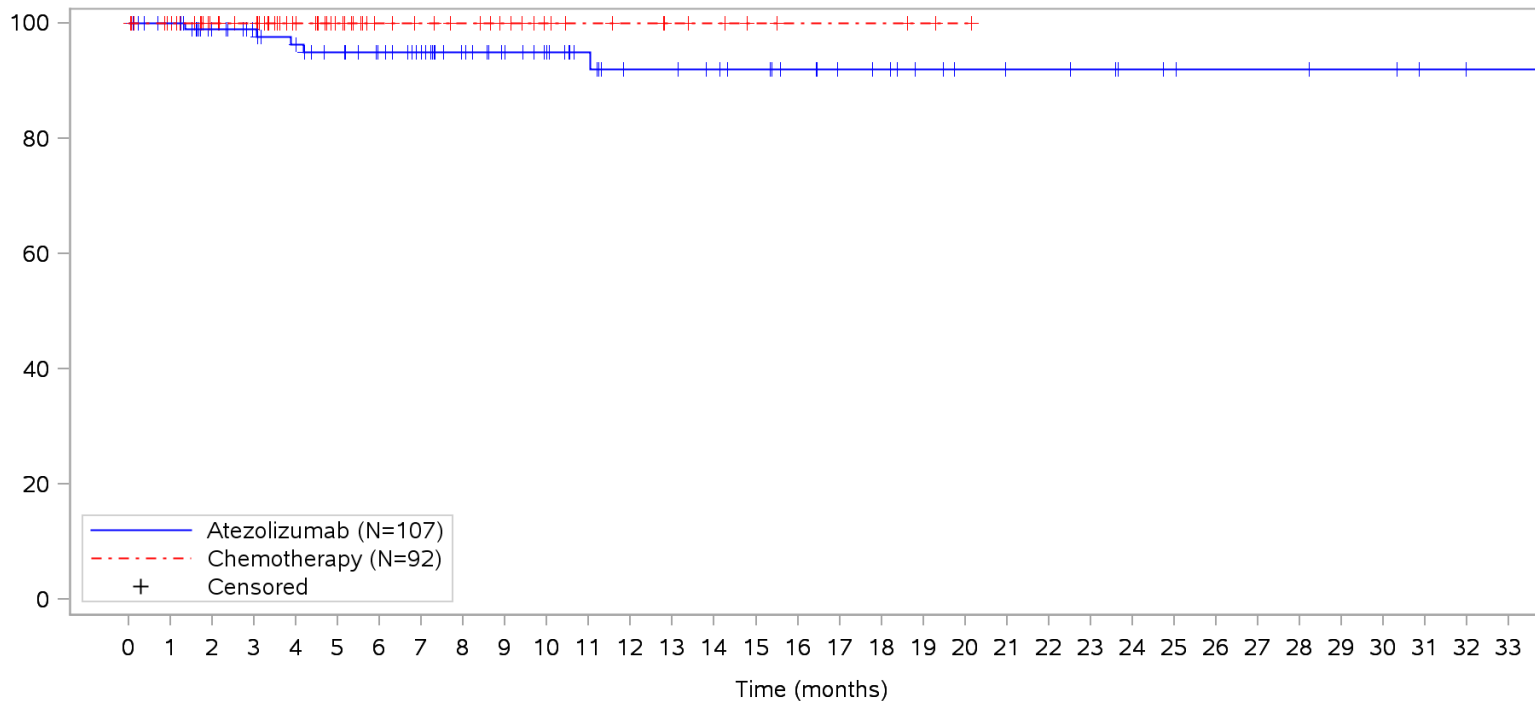
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Psychiatric disorders, Depression



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	83	77	72	67	62	56	48	42	37	32	27	27	25	23	20	17	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	75	77	79	82	85	86	89	91	92	92	93	95	96	97	97	97	98	98	100	101	101	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

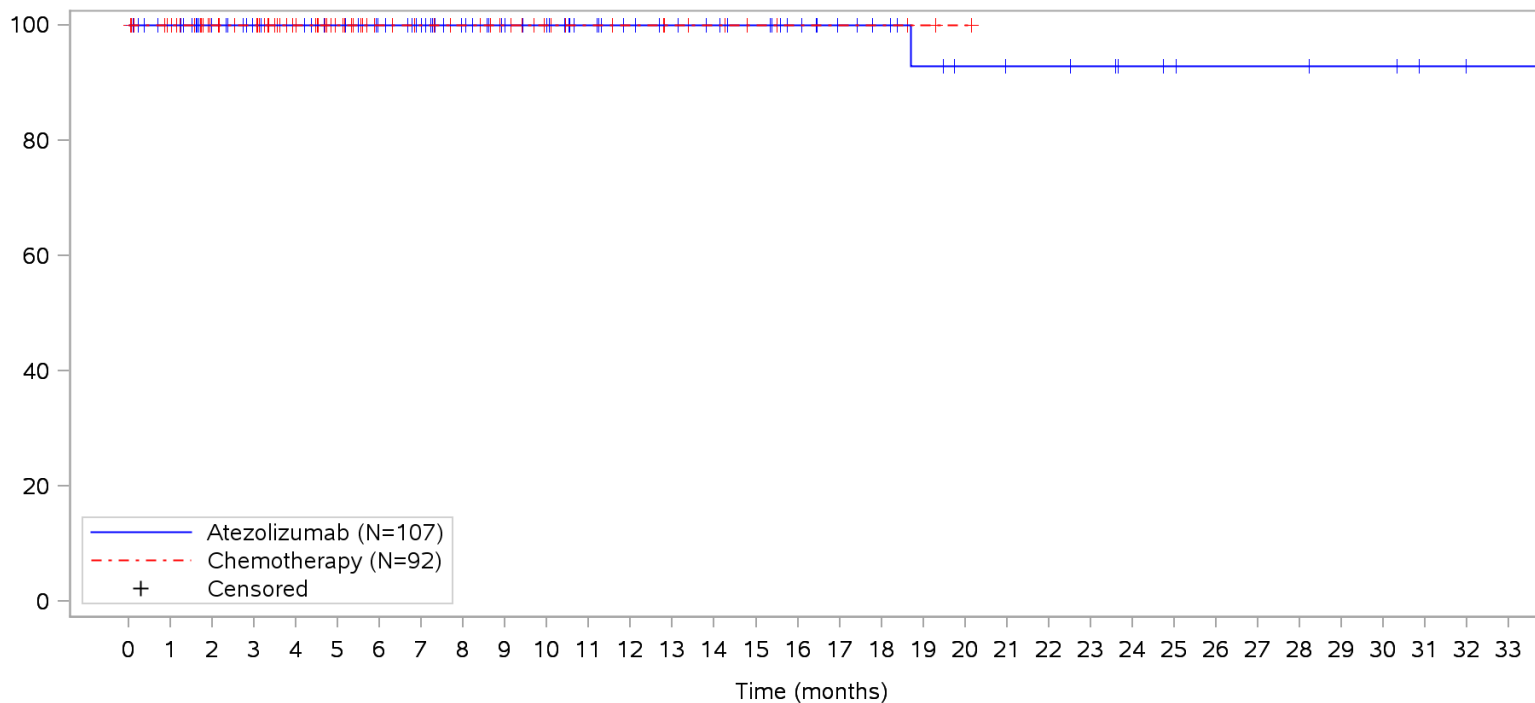
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Psychiatric disorders, Hallucination, visual



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

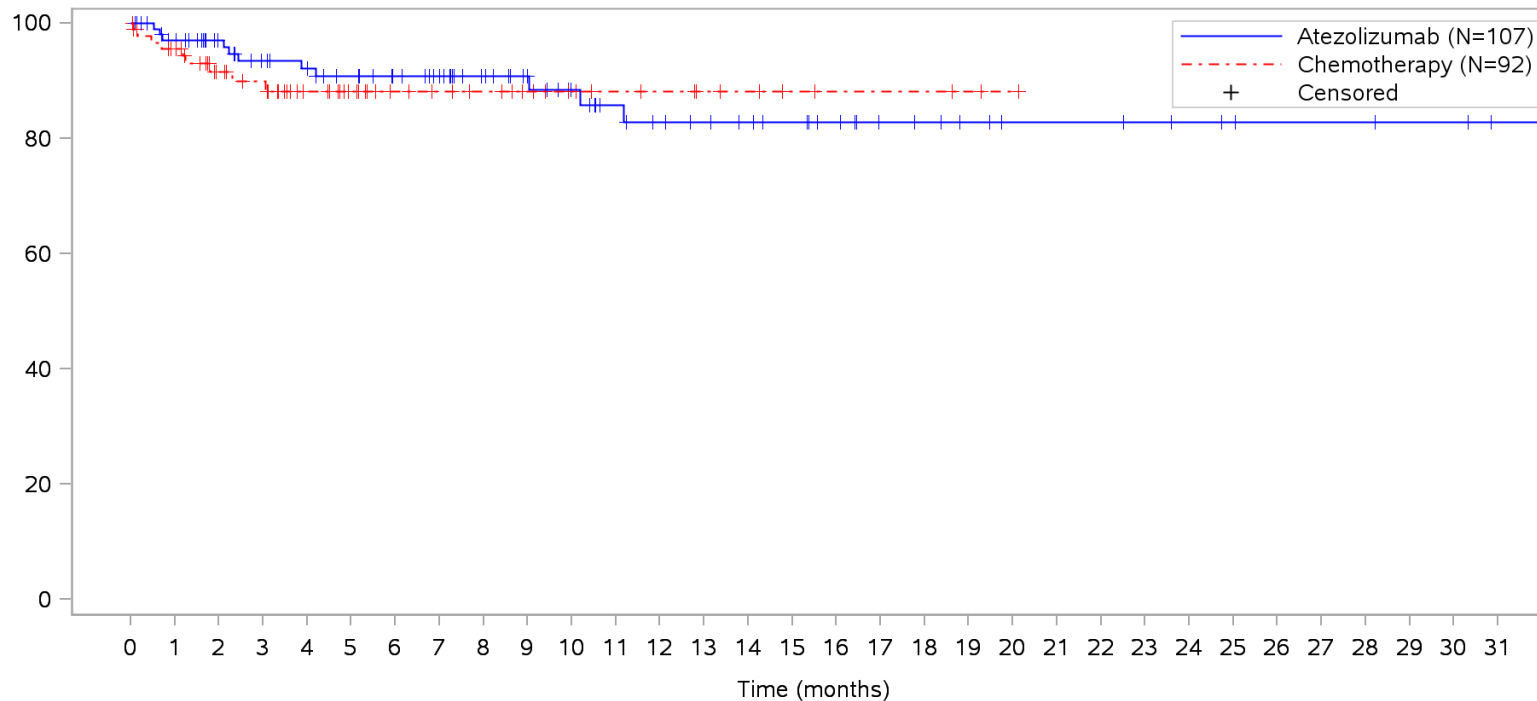
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Psychiatric disorders, Insomnia



Patients at risk

Atezolizumab	107	98	81	73	69	64	59	54	46	40	34	29	26	24	22	20	17	13	12	10	8	8	8	7	6	5	4	4	4	3	3	1	NE	N		
Chemotherapy	92	83	56	52	40	28	22	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Patients censored

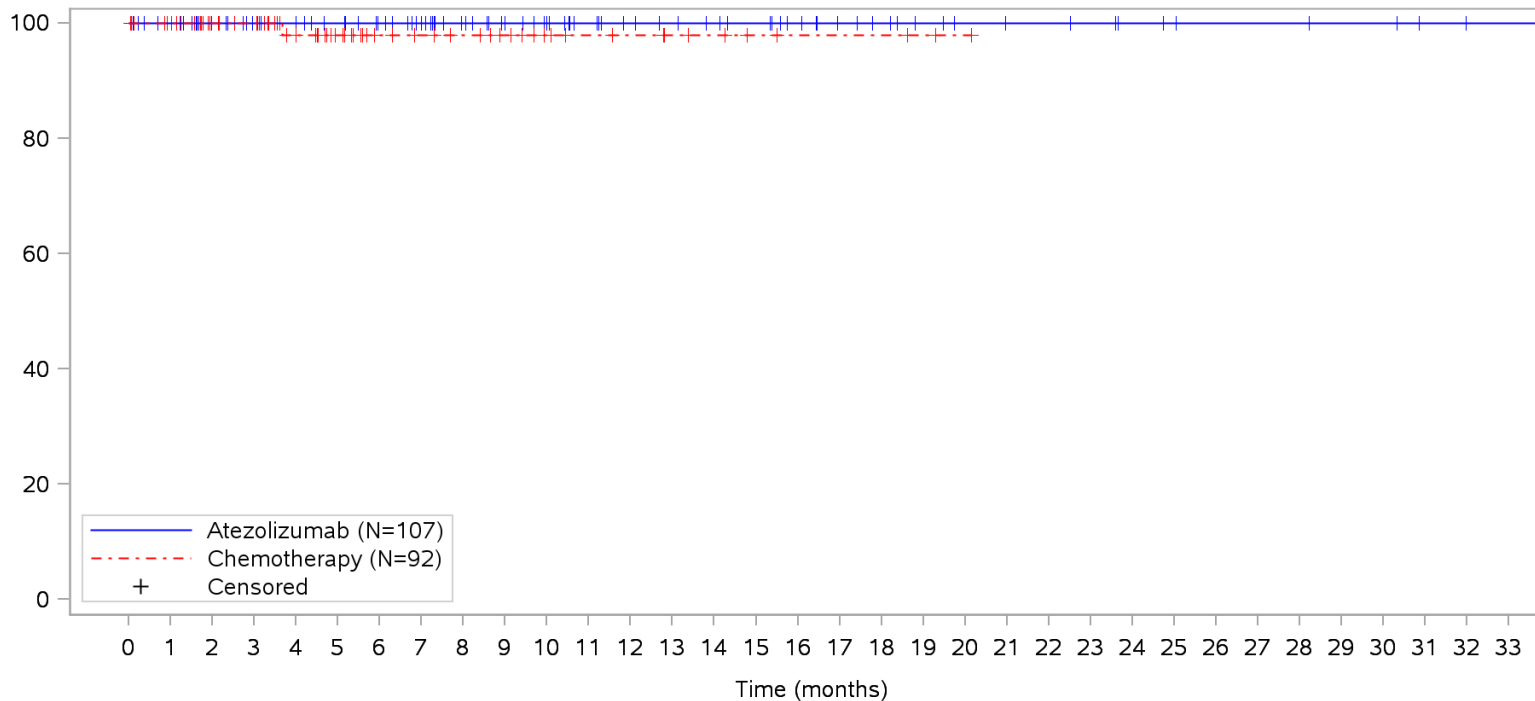
Atezolizumab	0	6	23	28	31	35	40	45	53	59	64	68	70	72	74	76	79	83	84	86	88	88	88	89	90	91	92	92	92	93	93	95	NE	N		
Chemotherapy	0	5	29	32	43	55	61	63	65	68	71	73	74	76	77	79	80	80	80	81	82	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Psychiatric disorders, Psychotic disorder due to a general medical condition



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

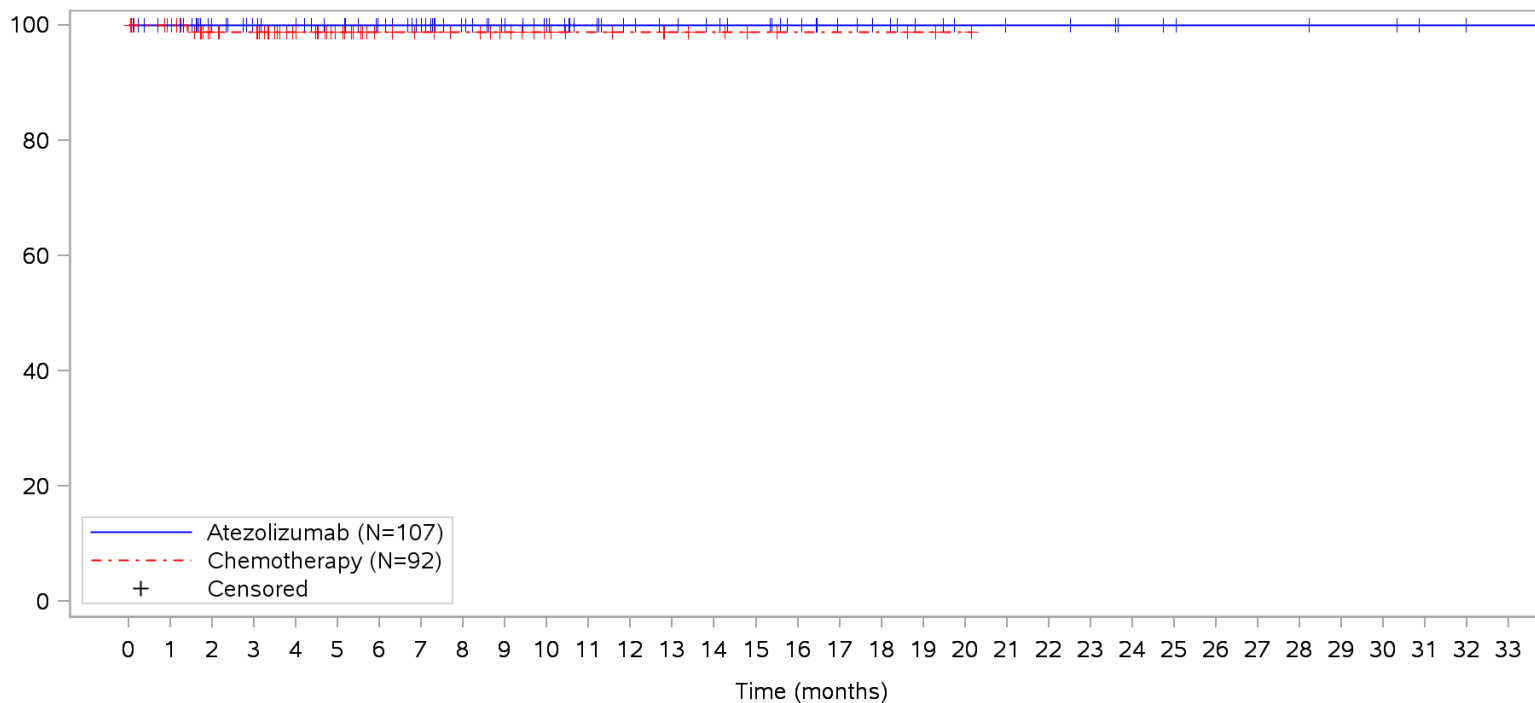
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Psychiatric disorders, Restlessness



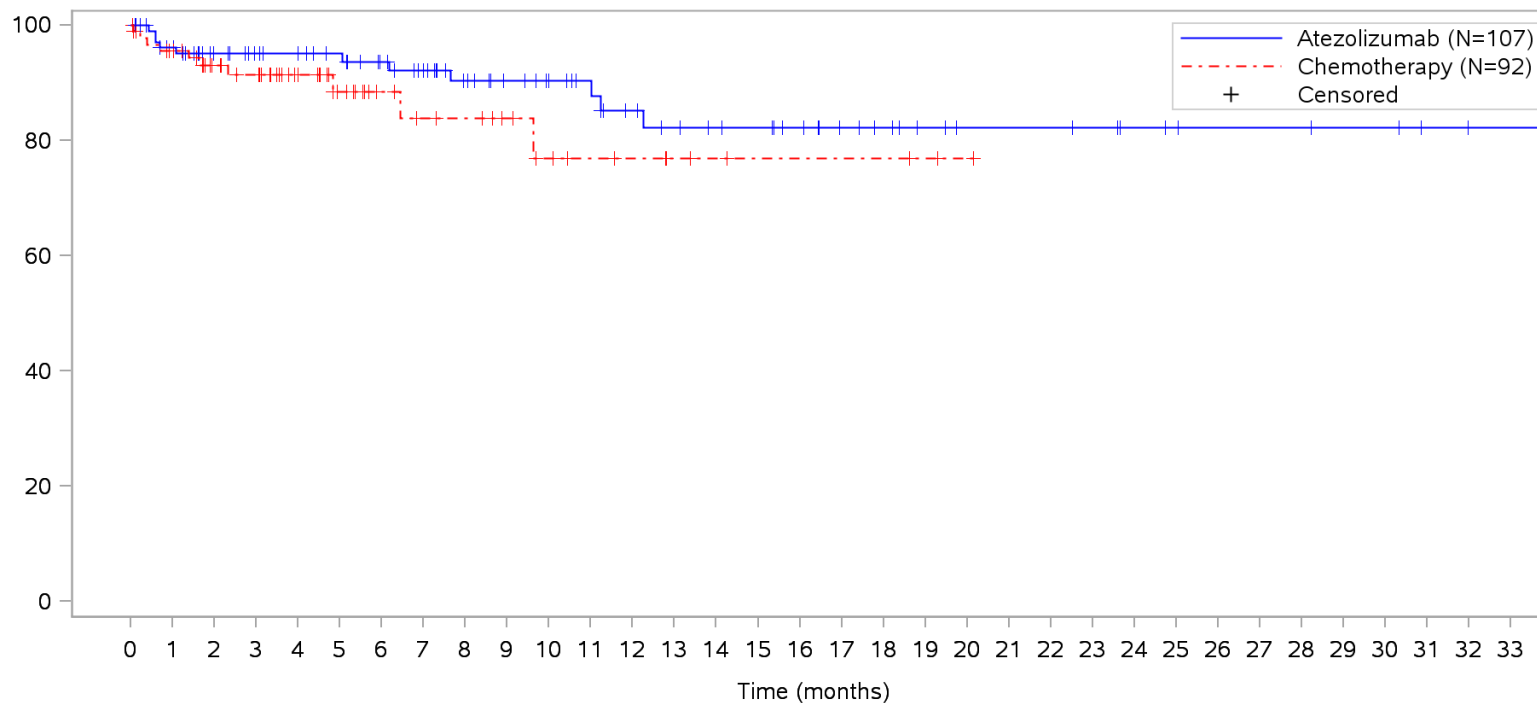
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	61	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, All



Patients at risk	
Atezolizumab	107 97 81 75 72 68 62 56 48 42 38 35 30 27 25 24 21 17 15 12 10 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 83 58 54 43 28 21 17 16 13 10 8 7 5 4 3 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 21 27 30 34 39 44 51 57 61 64 67 69 71 72 75 79 81 84 86 86 86 87 89 90 91 91 92 92 94 95 95 NE
Chemotherapy	0 5 28 31 42 56 63 66 67 70 72 74 75 77 78 79 79 79 79 80 81 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

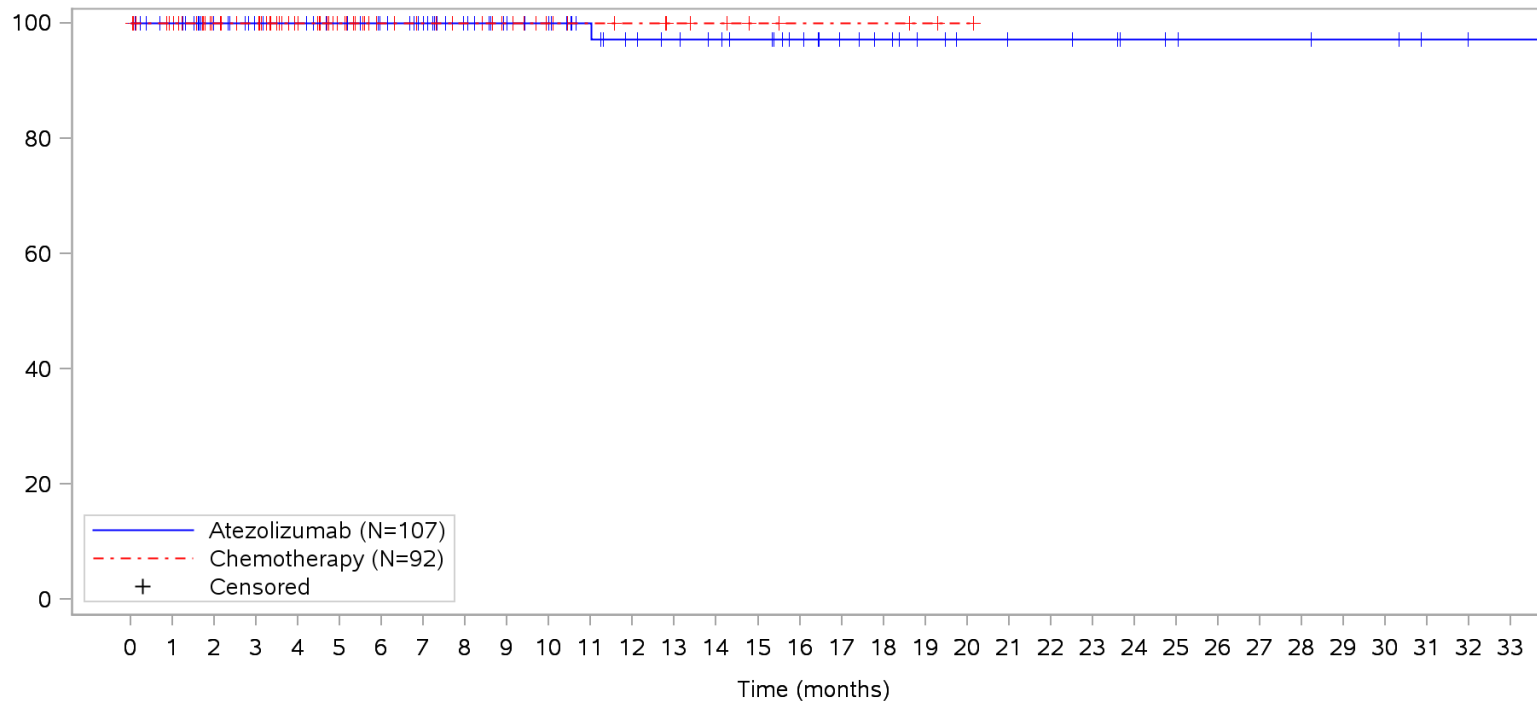
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Acute kidney injury



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

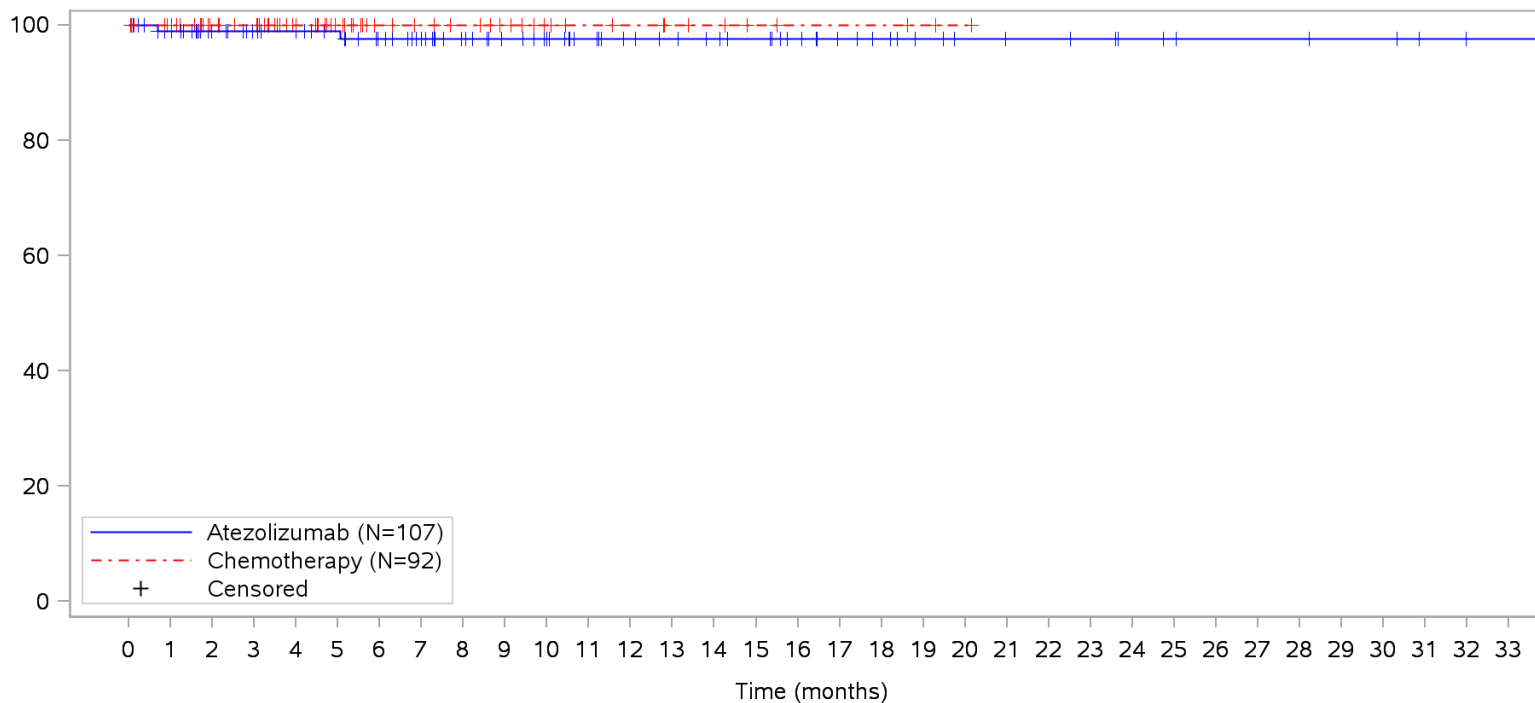
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Dysuria



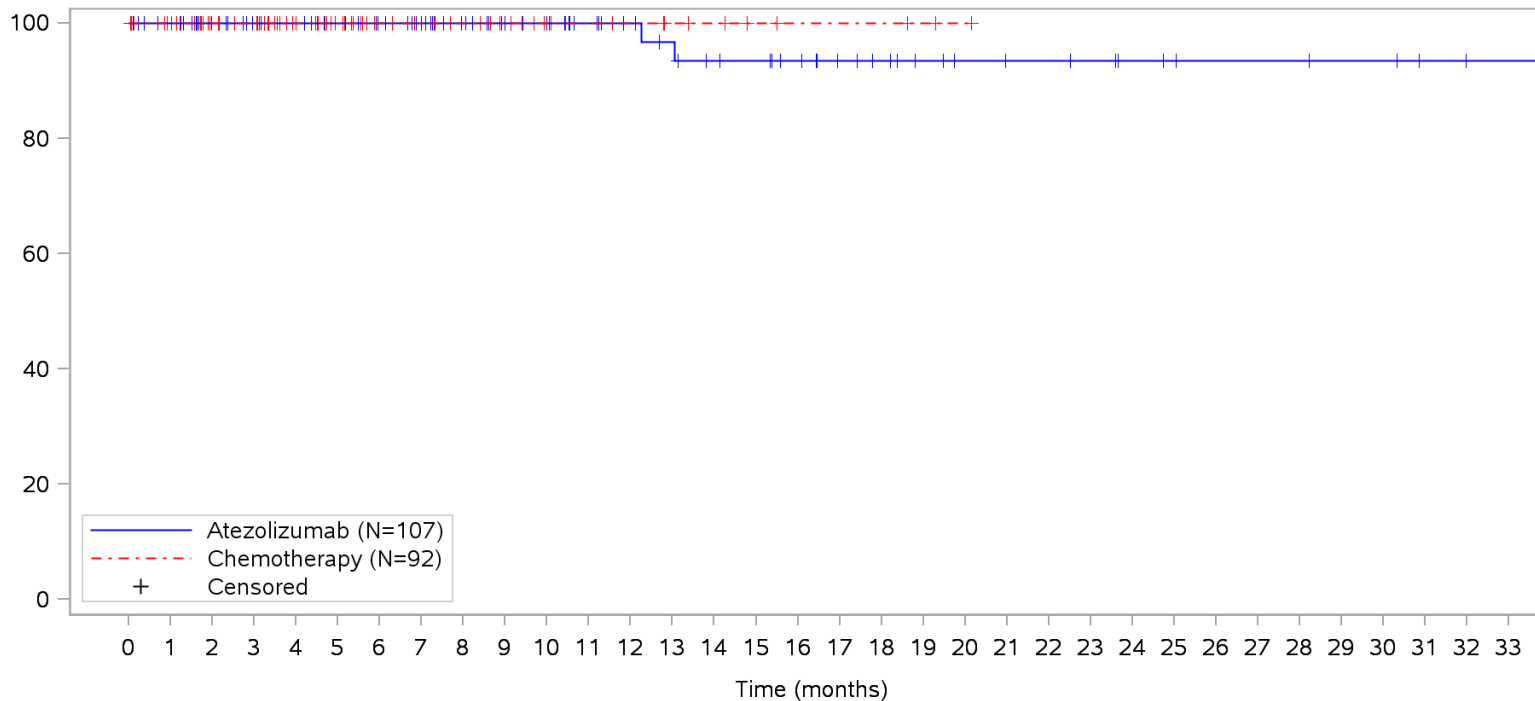
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	100	83	77	74	70	64	58	51	45	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	54	60	64	69	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Haematuria



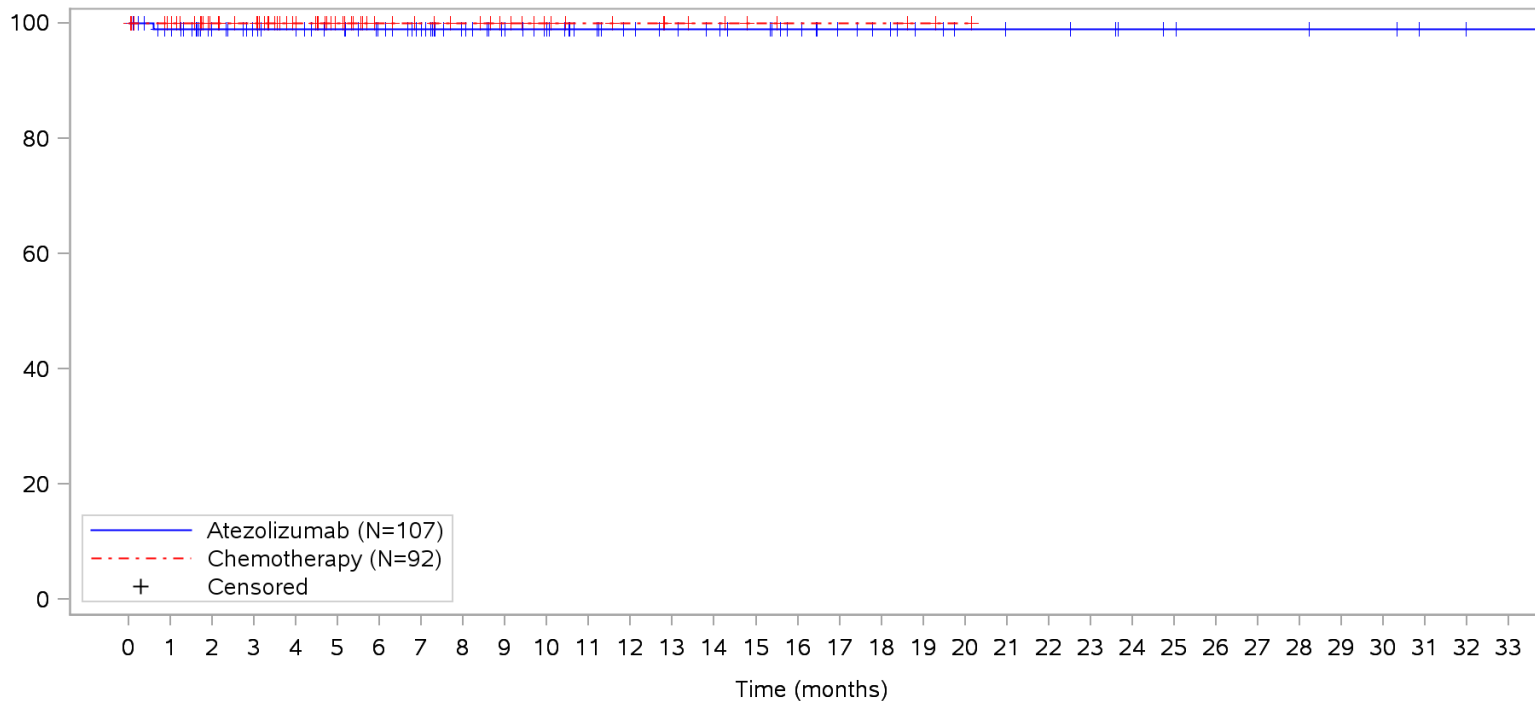
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	29	26	25	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	80	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Ketonuria



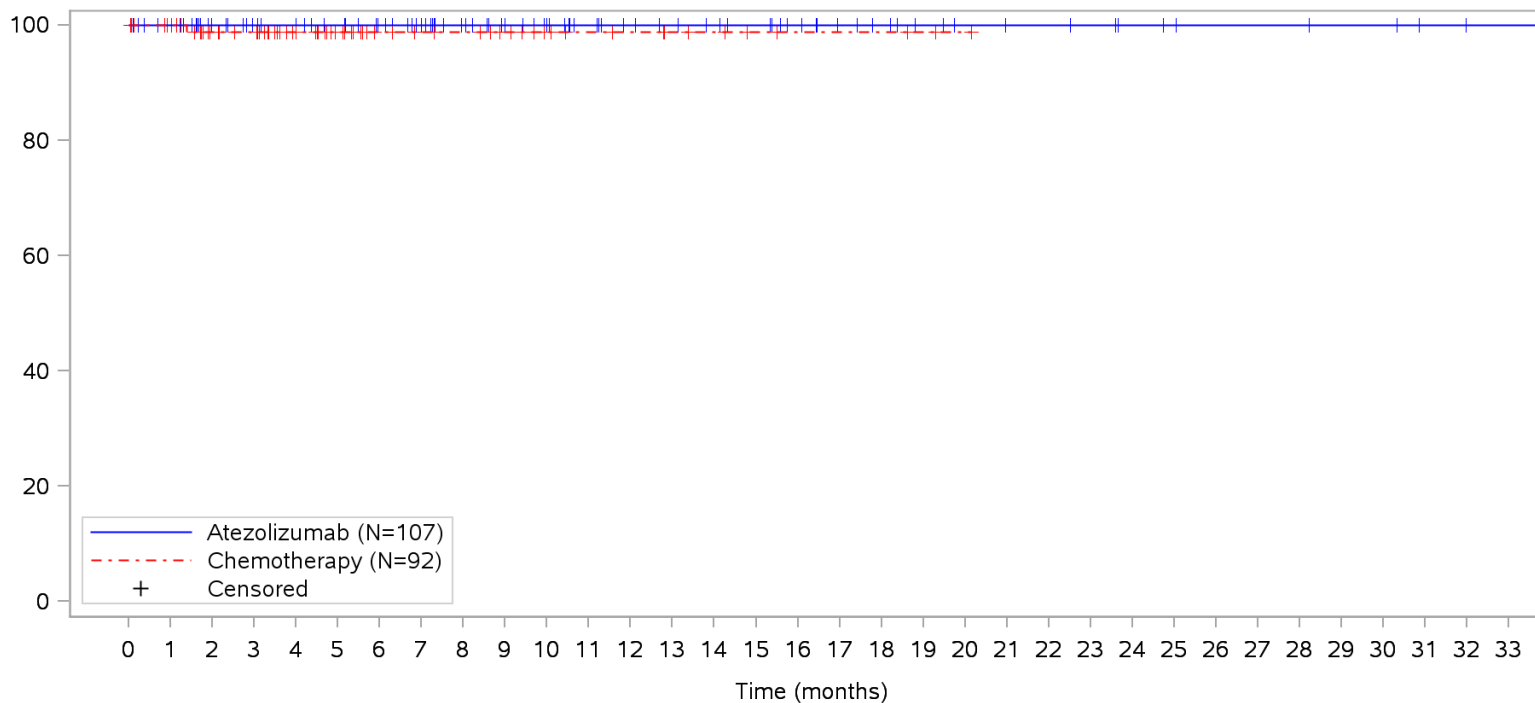
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Leukocyturia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	61	58	45	31	23	20	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

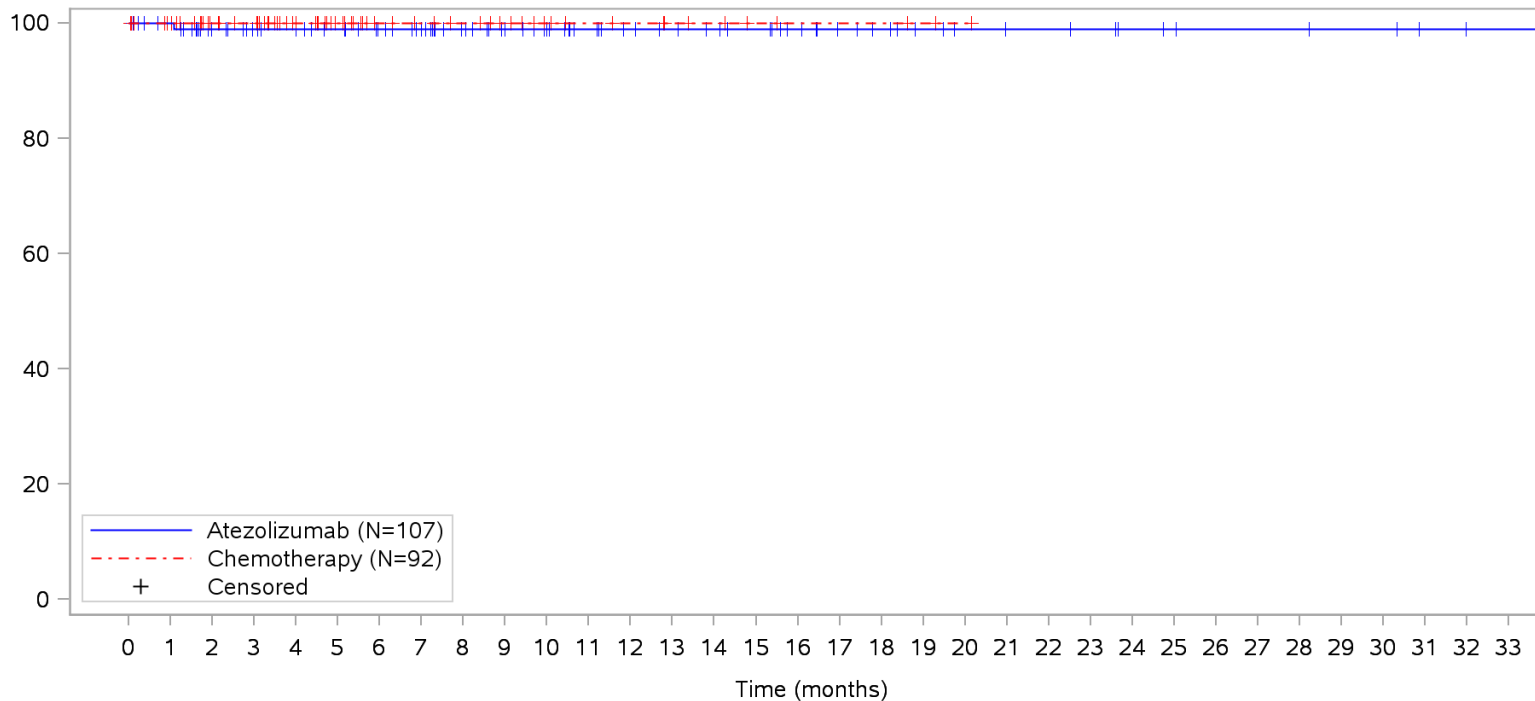
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Nephropathy toxic



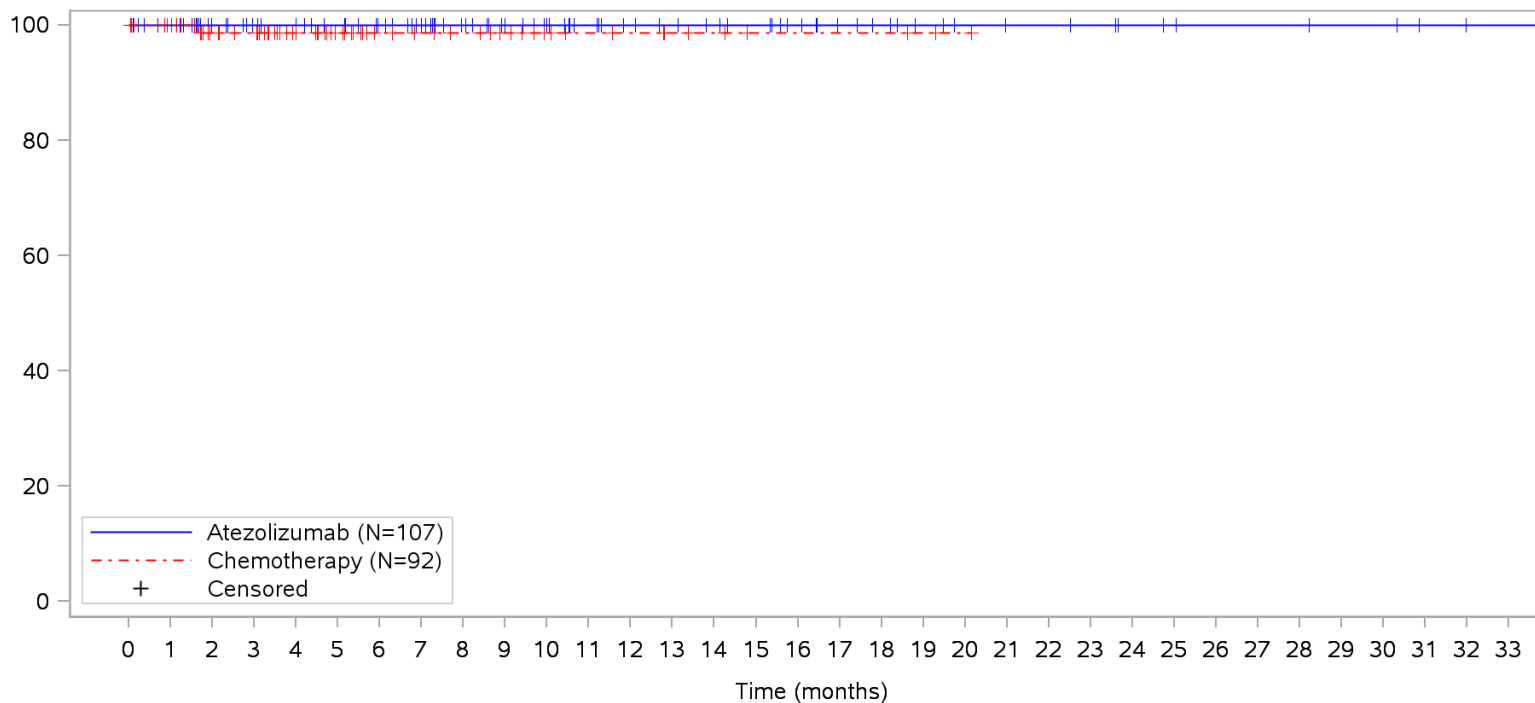
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	101	83	77	74	70	65	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Nitrituria



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	61	58	45	31	23	20	18	15	11	9	8	6	5	3	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

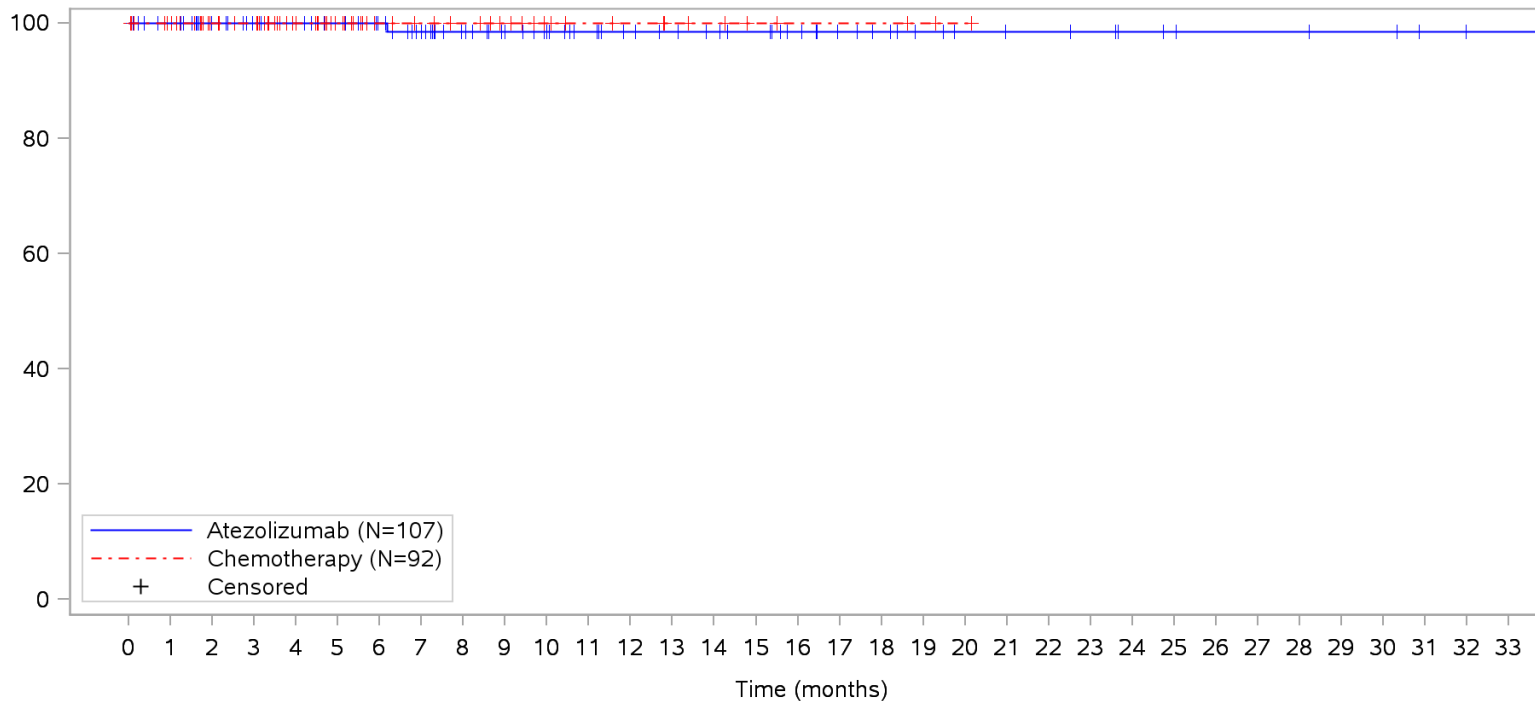
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Pollakiuria



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	59	51	45	40	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

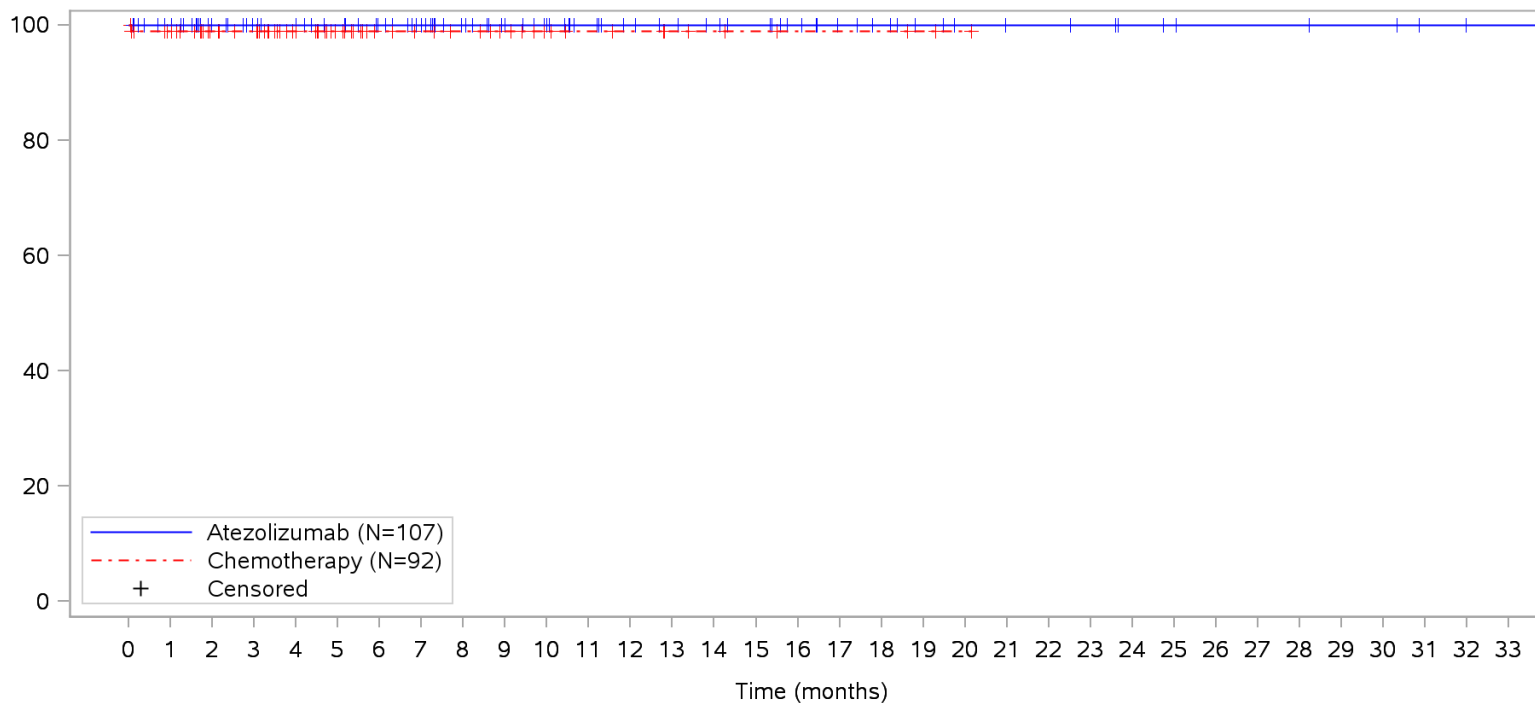
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Polyuria



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	45	31	23	20	18	15	11	9	8	6	5	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

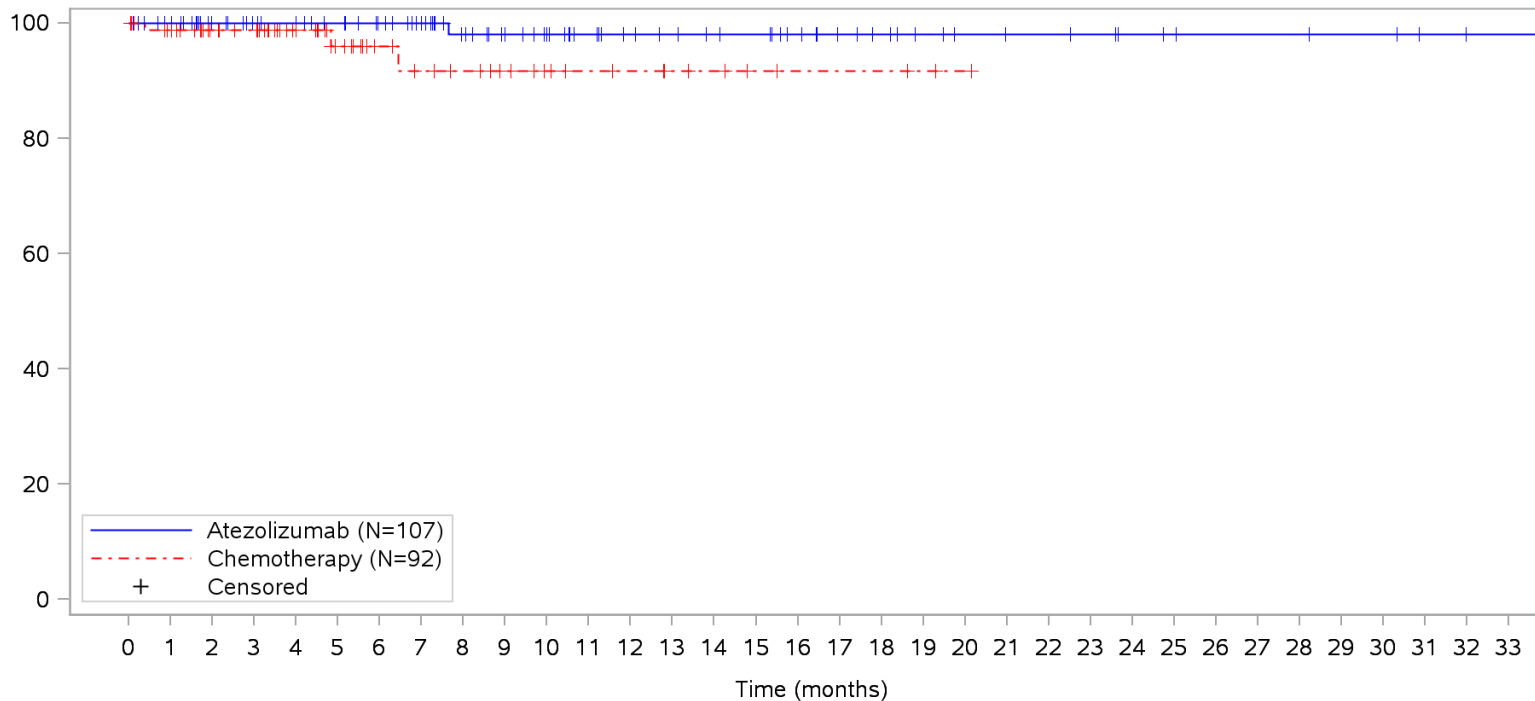
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Renal failure



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 51 45 40 35 31 29 27 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 86 62 59 46 31 24 20 18 15 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 29 32 45 59 66 69 71 74 77 79 80 82 83 85 86 86 86 87 88 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

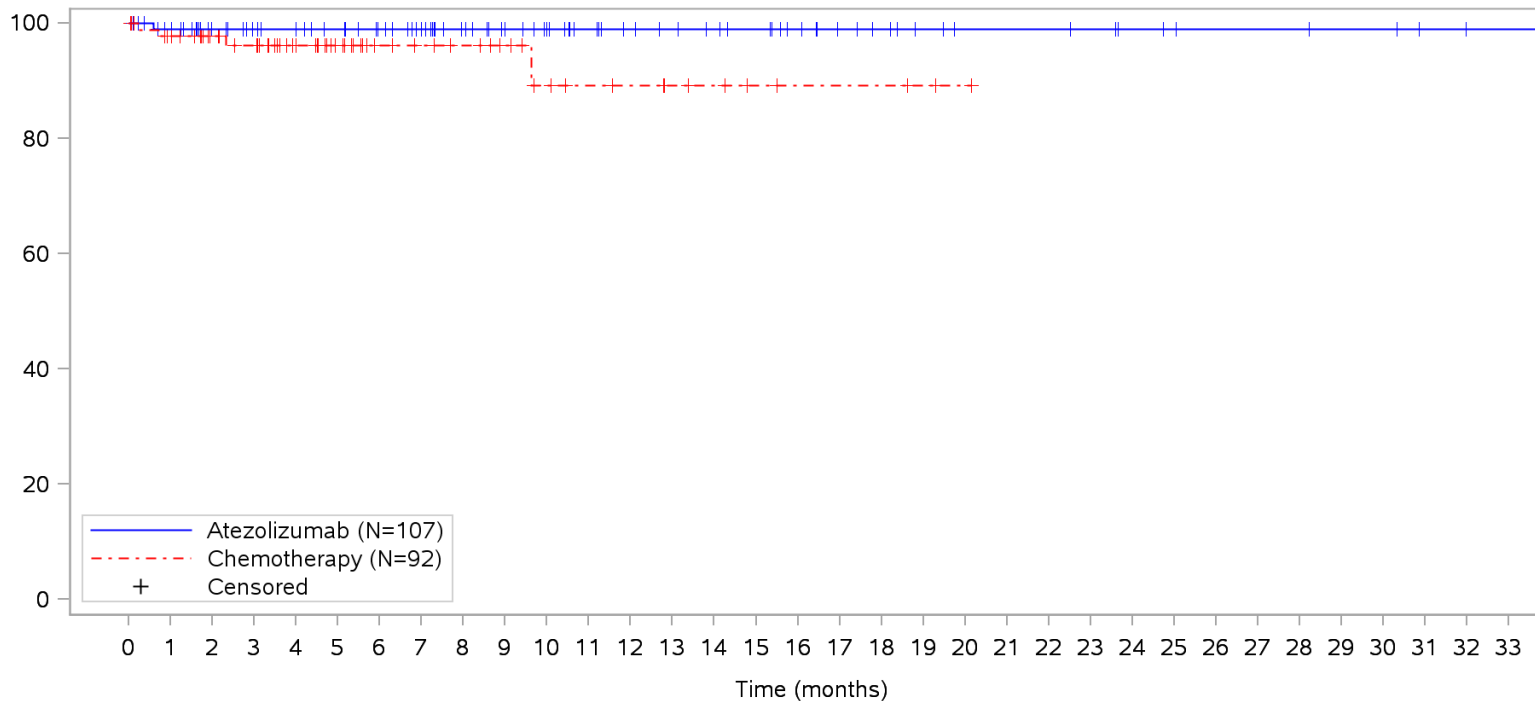
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Renal impairment



Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 83 77 74 70 65 59 51 45 40 35 31 29 27 25 21 17 15 12 10 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 85 61 57 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 29 32 43 57 65 68 70 73 76 78 79 81 82 84 85 85 85 86 87 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

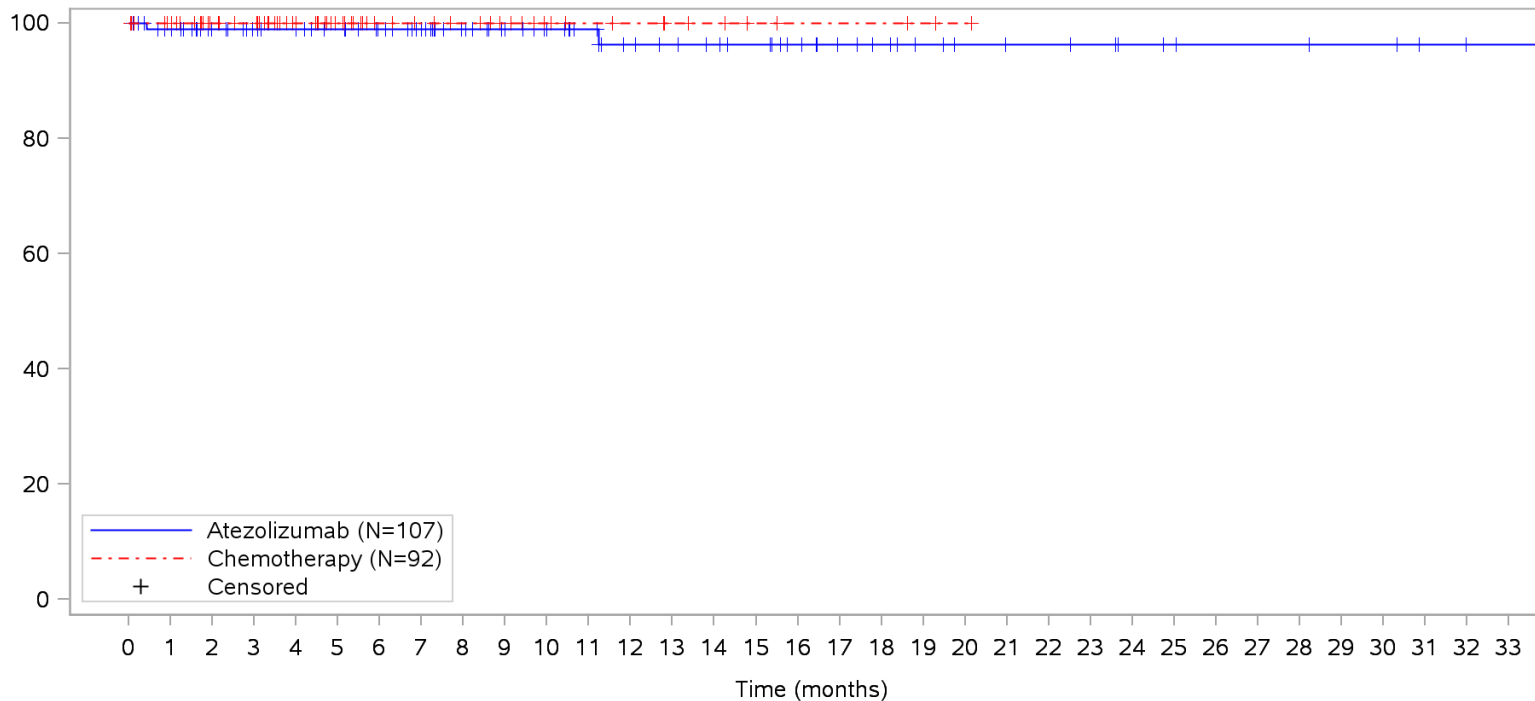
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Urinary retention



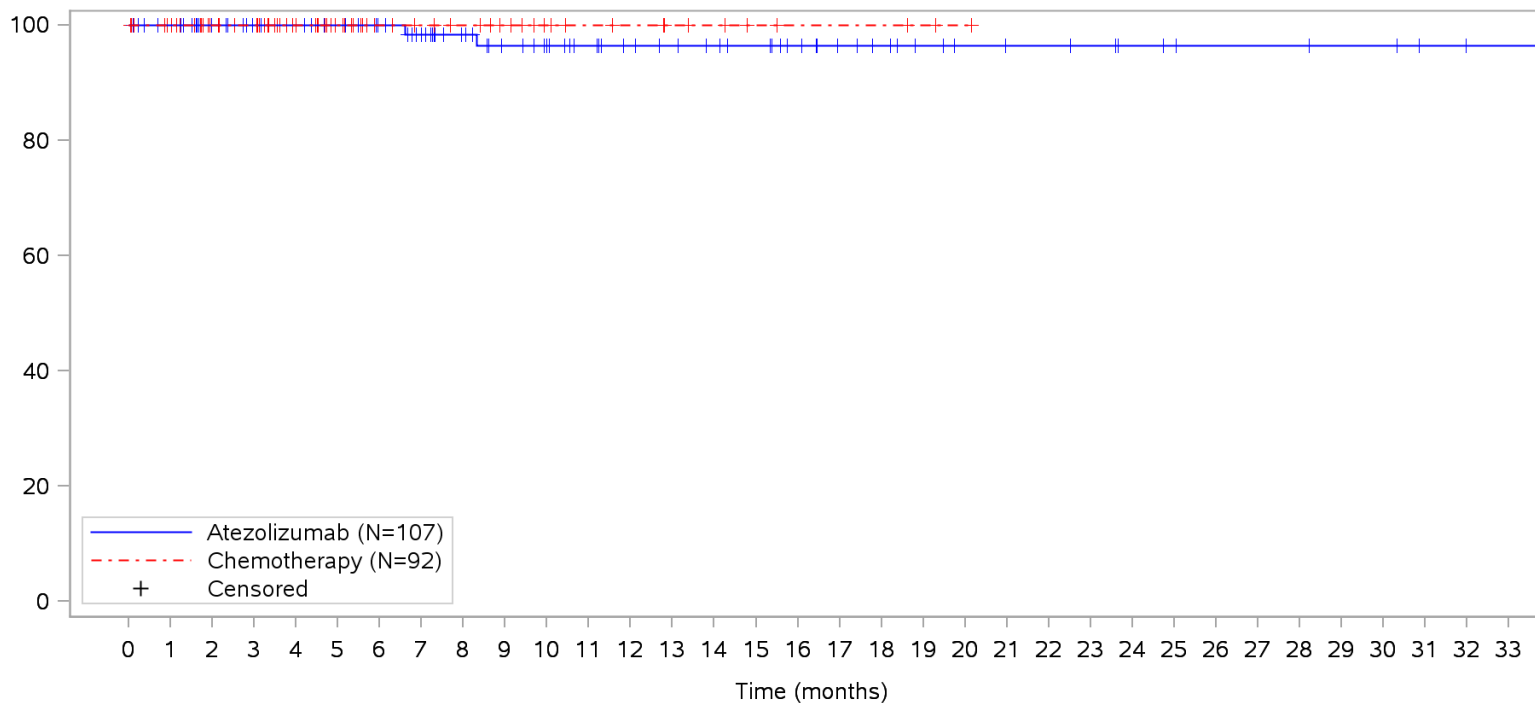
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	37	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	69	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Reproductive system and breast disorders, All



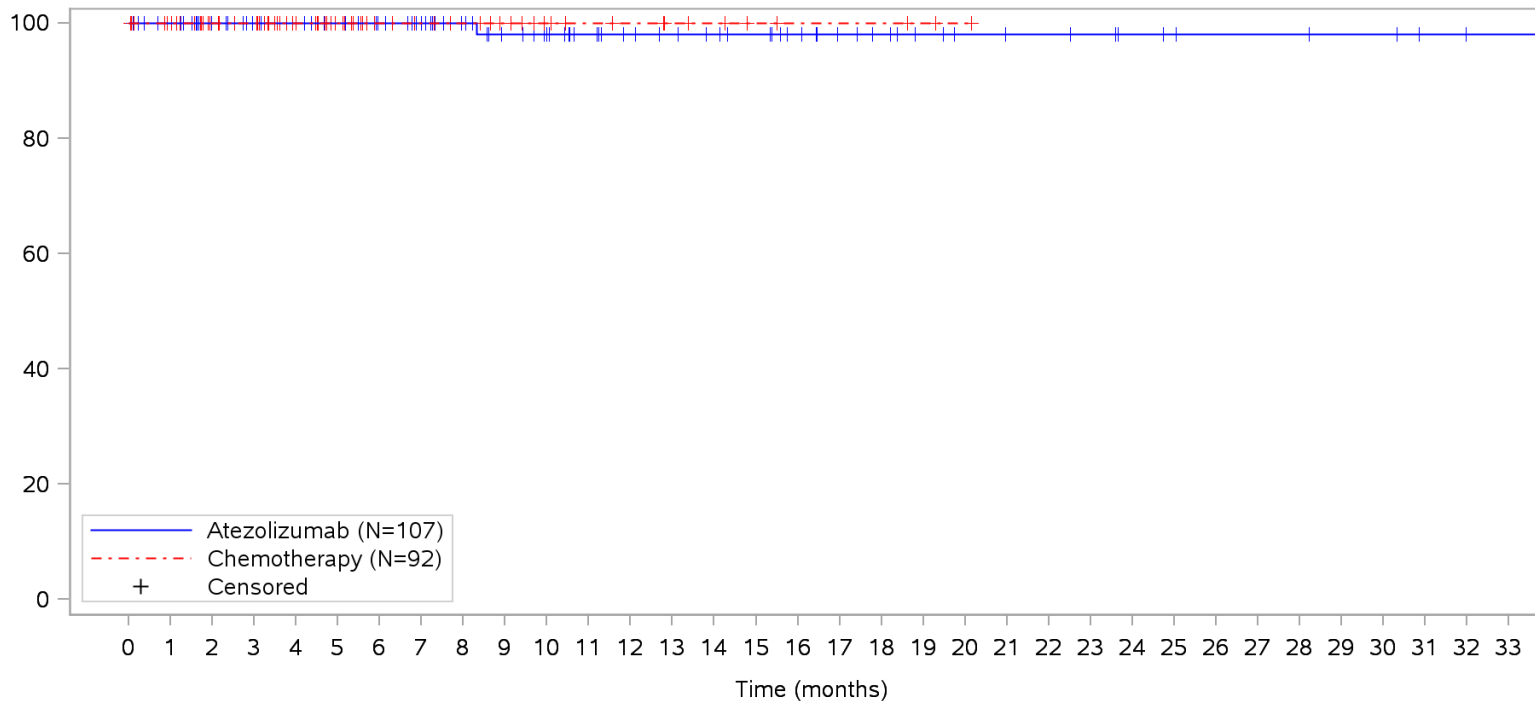
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	59	51	44	40	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	65	69	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Reproductive system and breast disorders, Breast pain



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	45	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

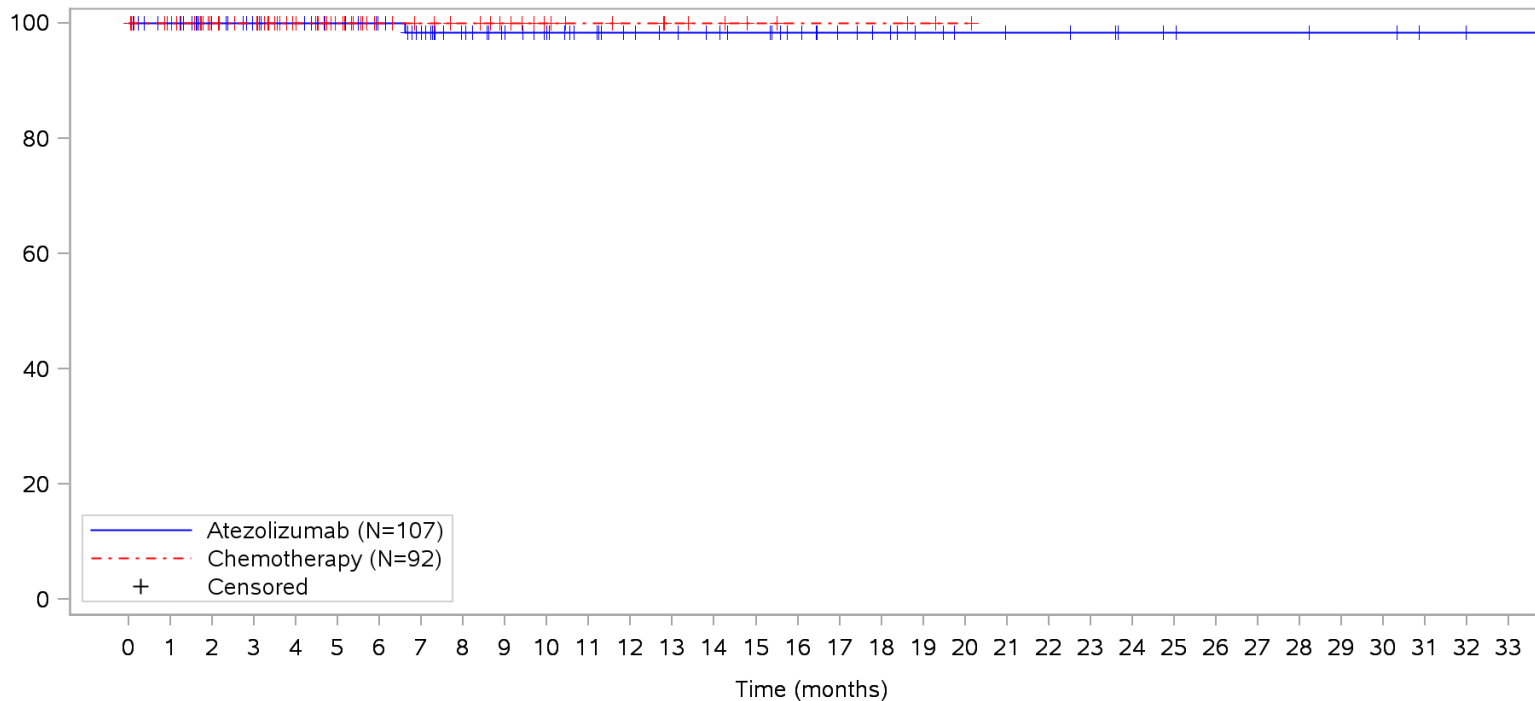
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Reproductive system and breast disorders, Prostatitis



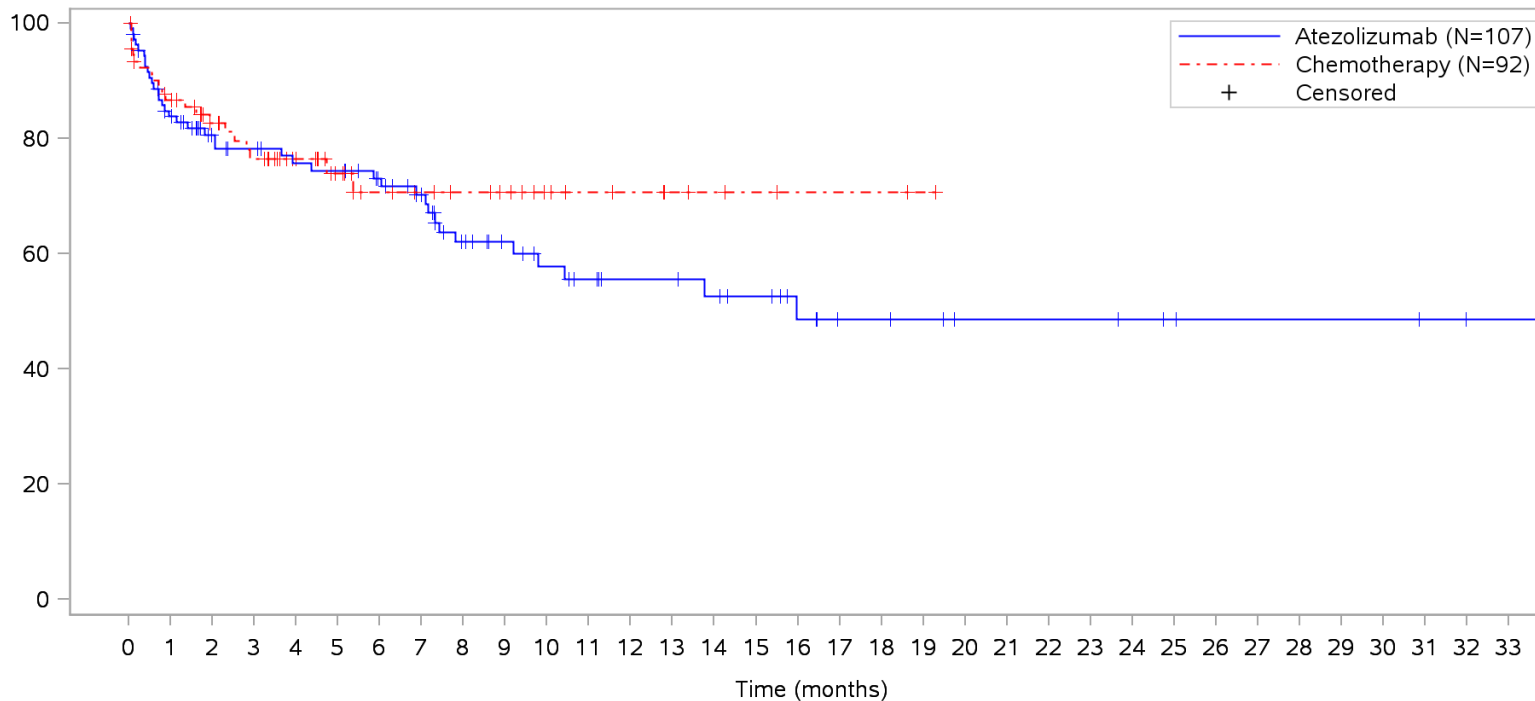
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	59	51	45	40	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, All



Patients at risk	
Atezolizumab	107 86 69 64 59 58 52 45 35 30 26 23 20 20 18 16 12 9 9 8 6 6 6 6 5 4 3 3 3 3 3 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 76 55 49 39 26 20 18 16 14 10 8 7 5 4 3 2 2 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 4 18 21 24 24 29 34 39 44 46 48 51 51 52 54 57 60 60 61 63 63 63 63 64 65 66 66 66 66 66 67 68 68 NE
Chemotherapy	0 4 22 24 34 46 51 53 55 57 61 63 64 66 67 68 69 69 69 70 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

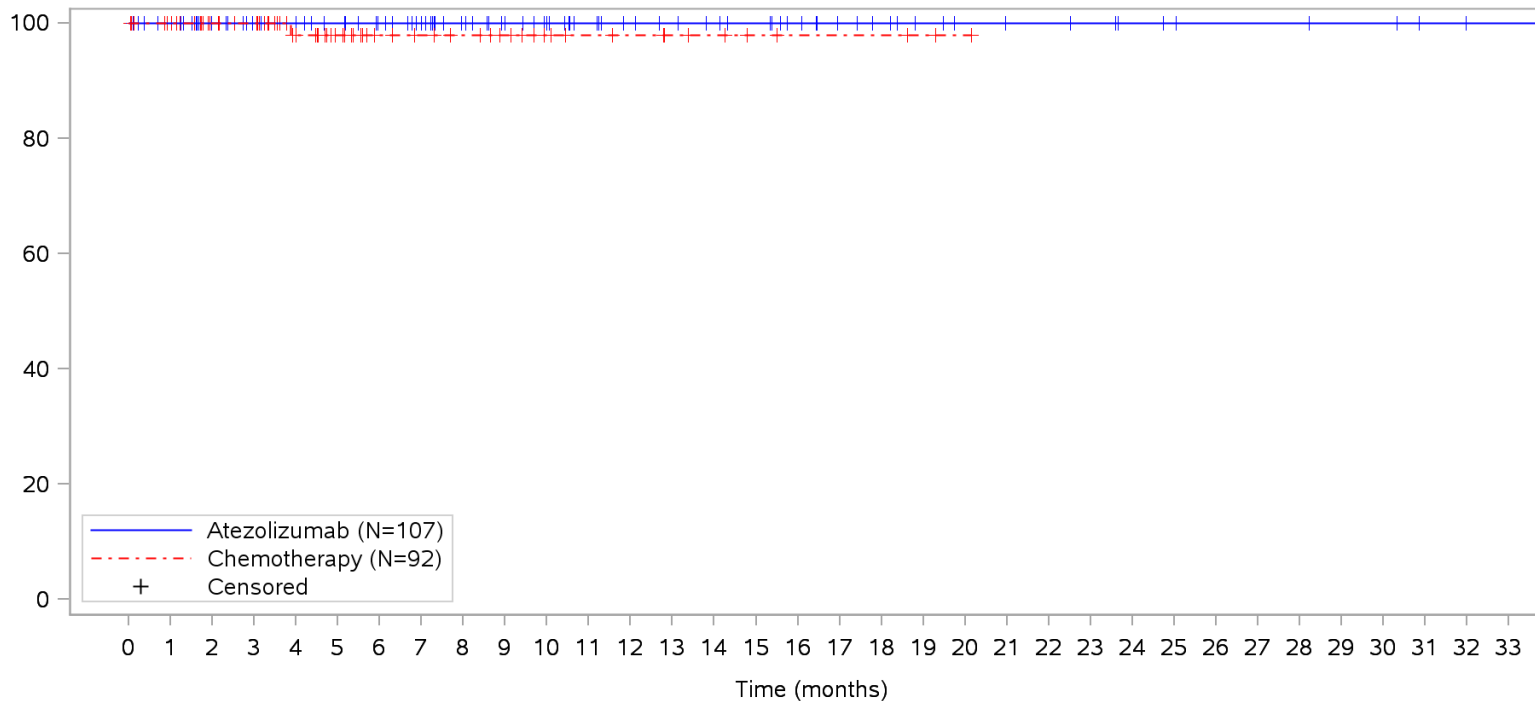
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Acute pulmonary oedema



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	45	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

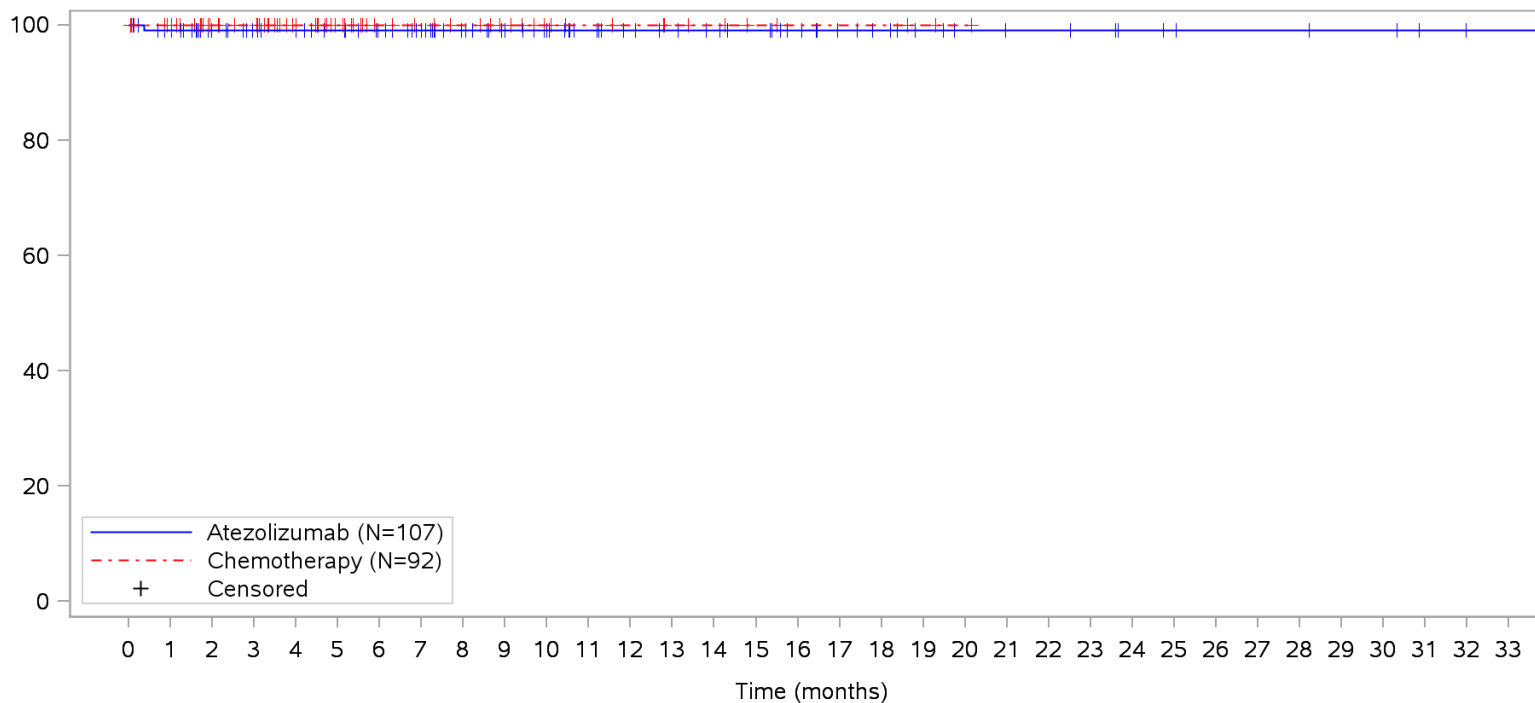
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Aspiration



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 5 22 28 31 35 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

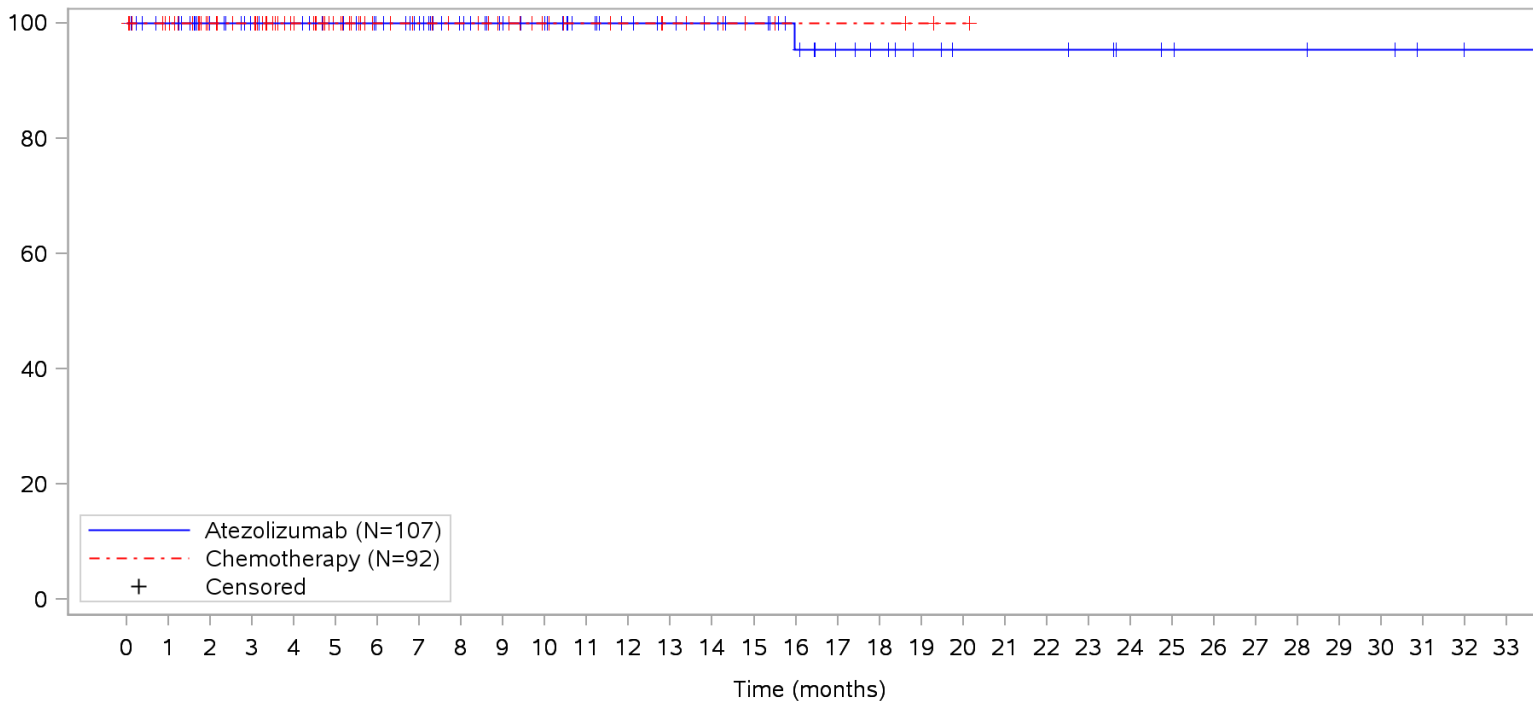
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Asthma



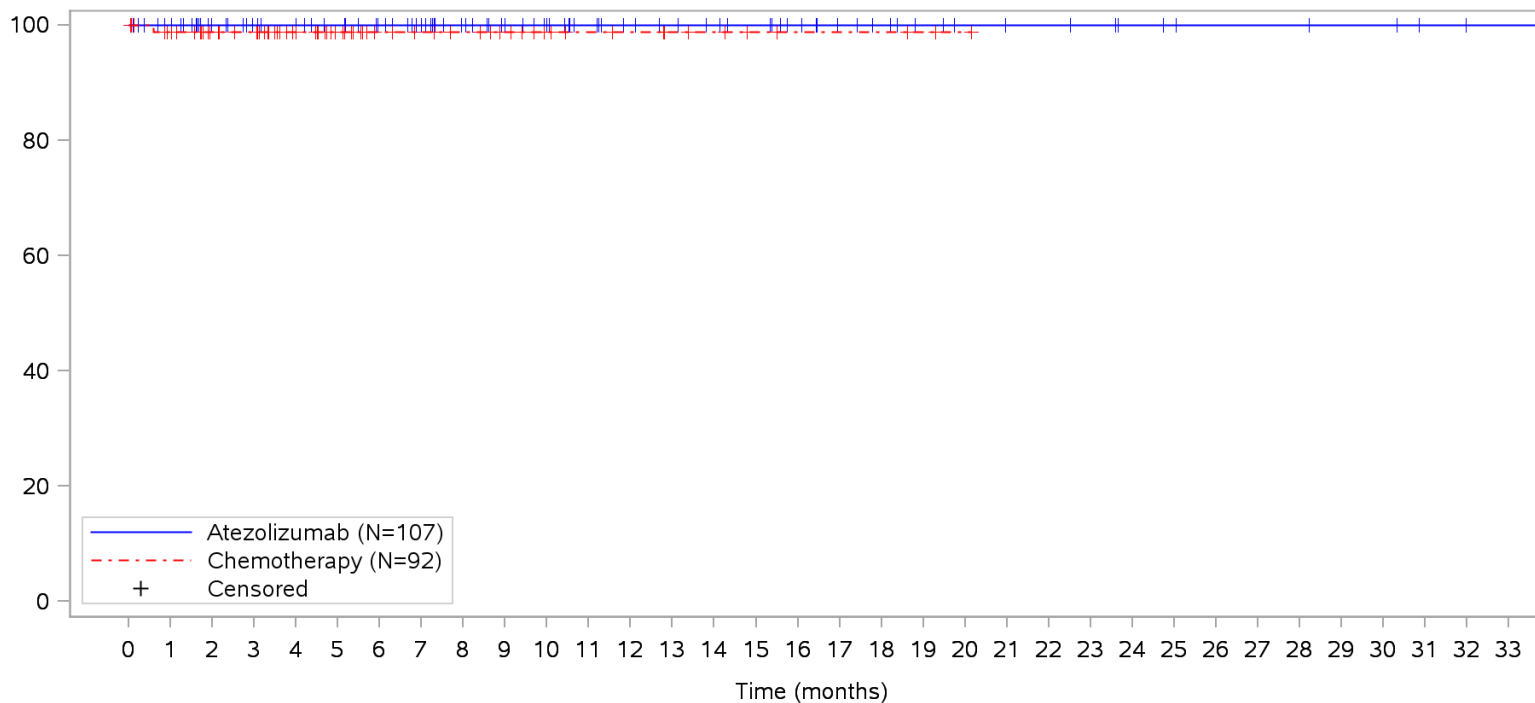
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	21	17	15	12	10	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Bradypnoea



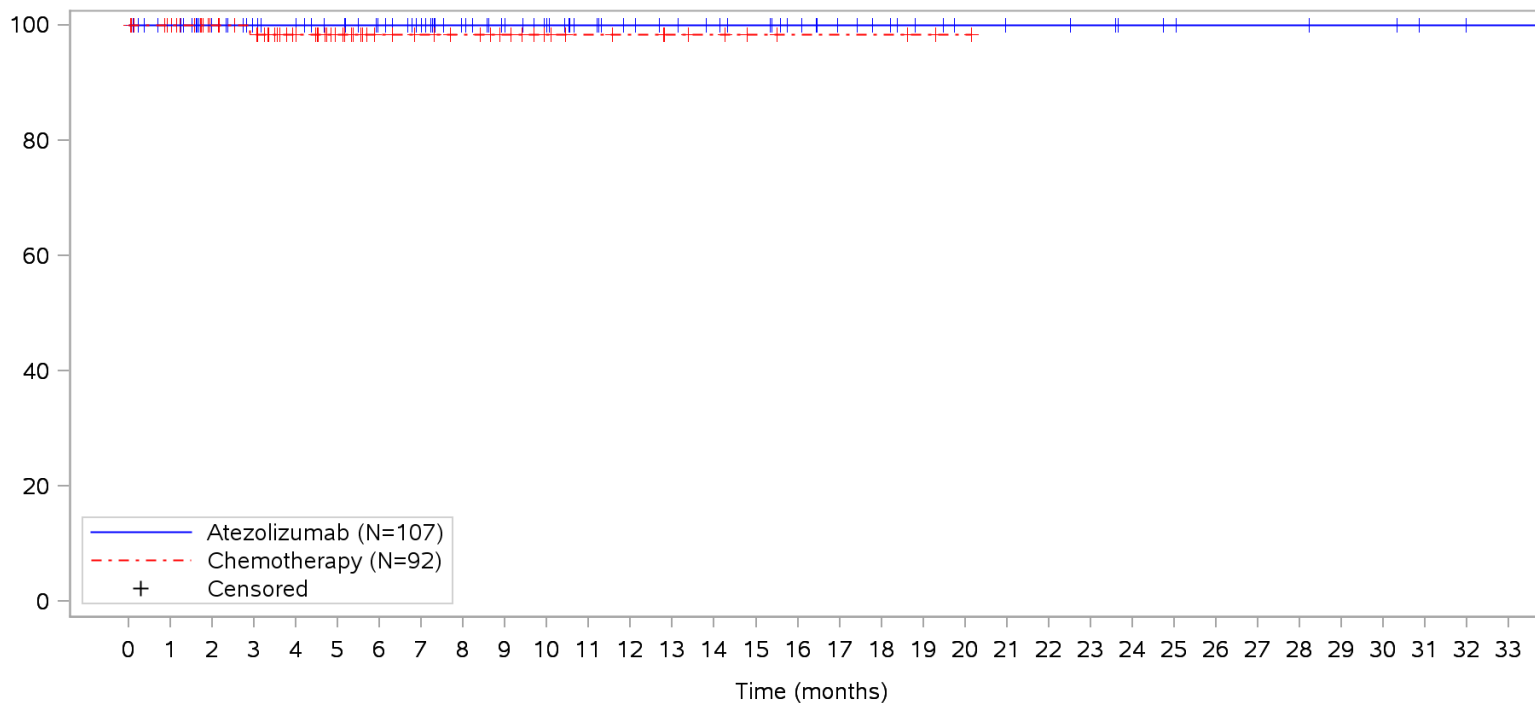
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Bronchospasm



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 58 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 45 59 67 70 72 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

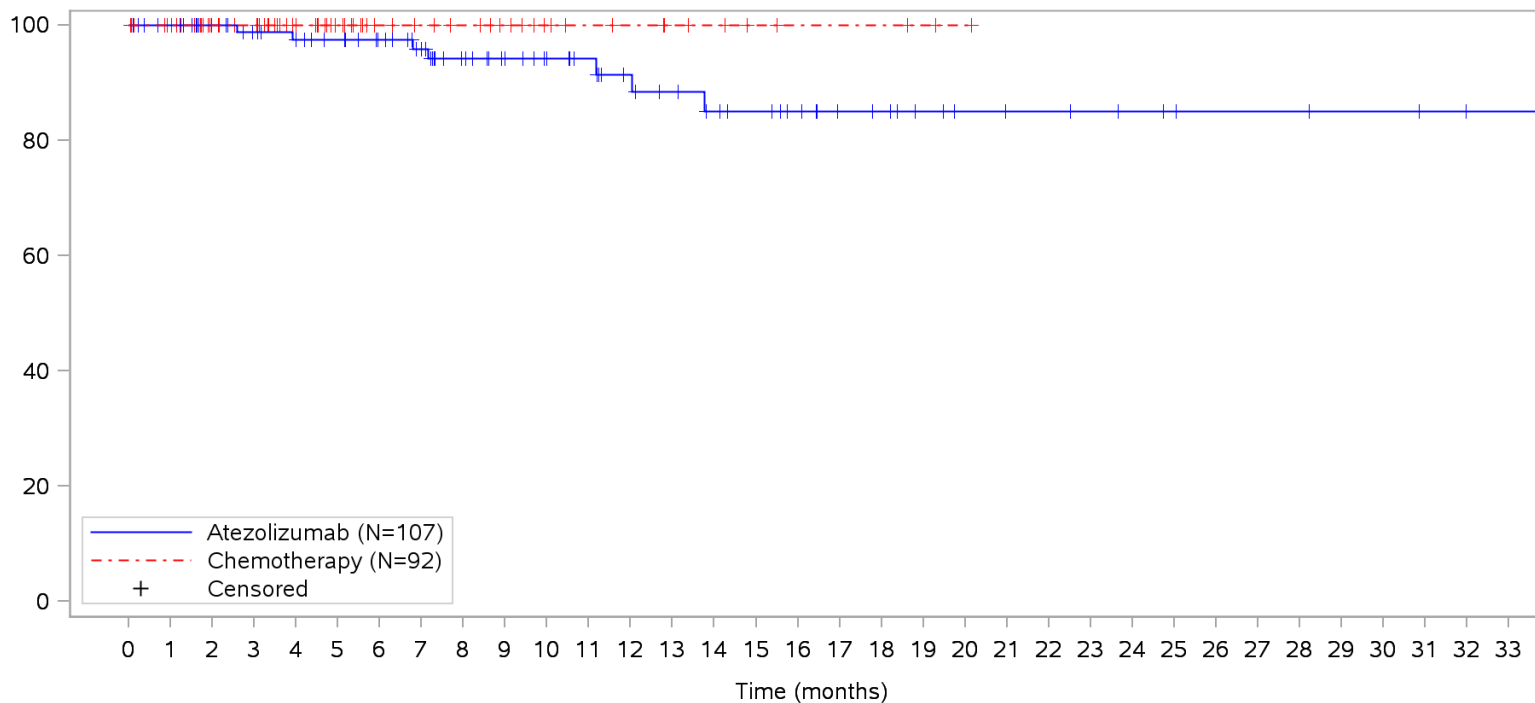
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Chronic obstructive pulmonary disease



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	74	70	65	58	49	43	38	35	30	27	24	22	19	15	14	11	9	8	8	7	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	28	31	35	40	46	54	60	65	68	72	74	76	78	81	85	86	89	91	92	92	93	94	95	96	96	96	97	97	98	99	99	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

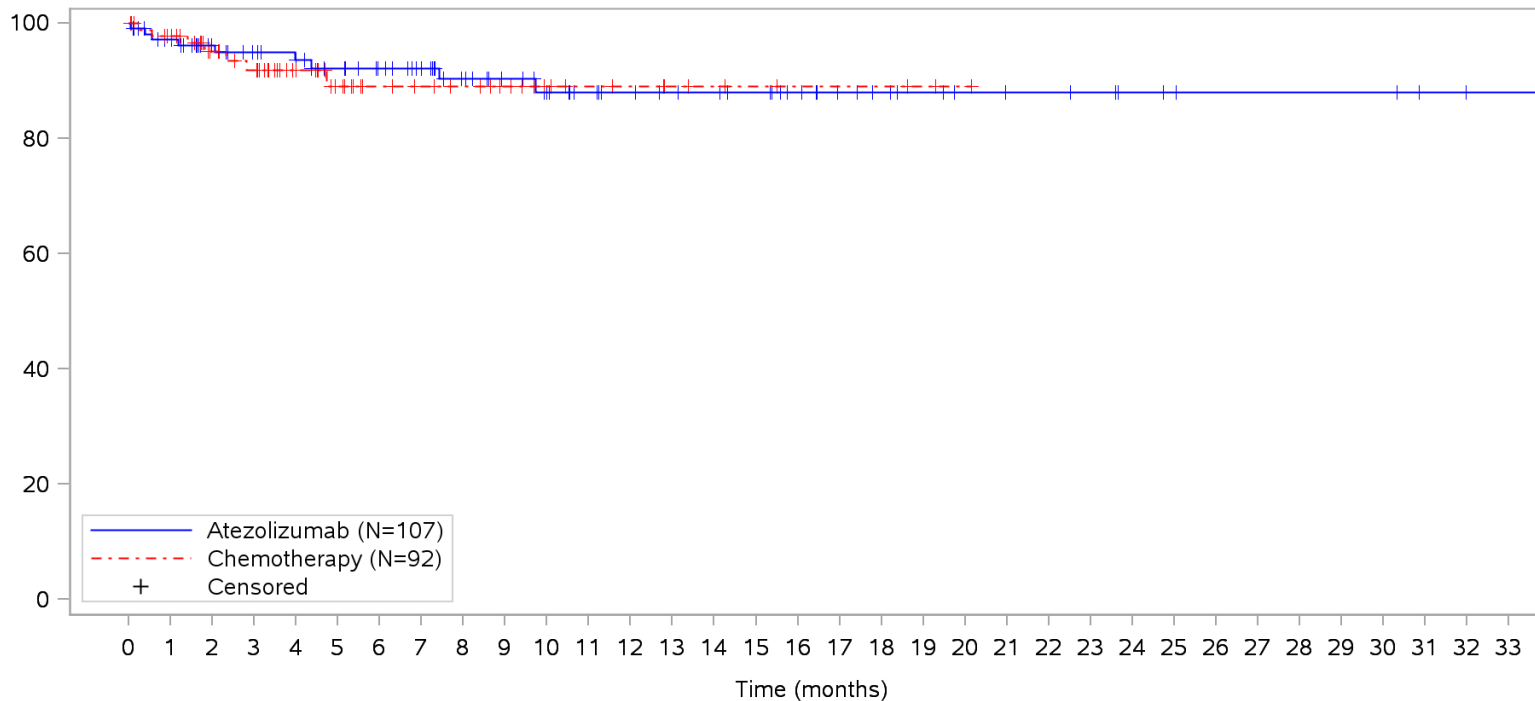
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Cough



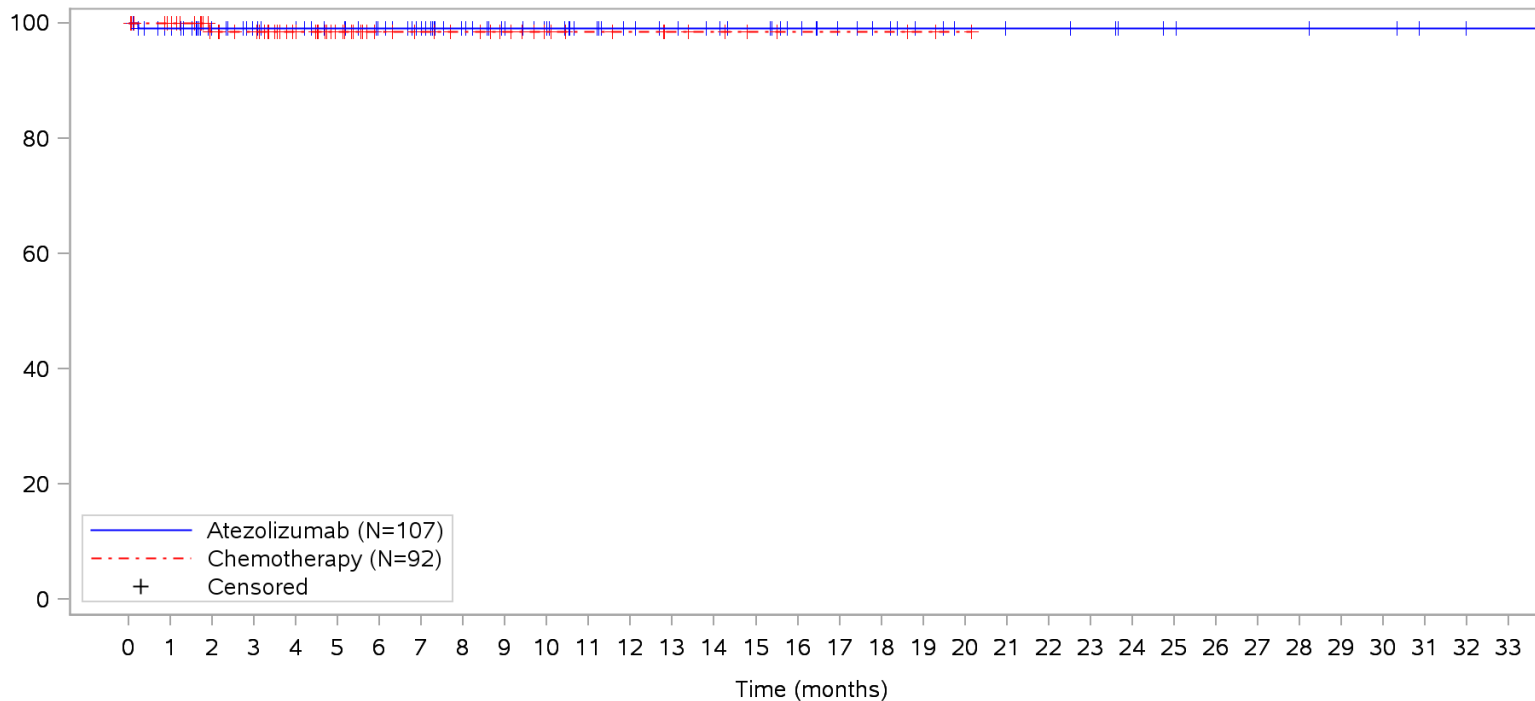
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	98	81	75	71	66	61	55	47	41	36	32	29	27	26	24	20	16	14	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	4	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	85	61	56	43	29	23	20	18	15	11	9	8	6	5	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	22	27	30	34	39	45	52	58	62	66	69	71	72	74	78	82	84	86	88	89	89	90	92	93	94	94	94	94	94	94	96	97	97	NE		
Chemotherapy		0	5	27	30	43	56	62	65	67	70	74	76	77	79	80	81	82	82	82	83	84	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Dysphonia



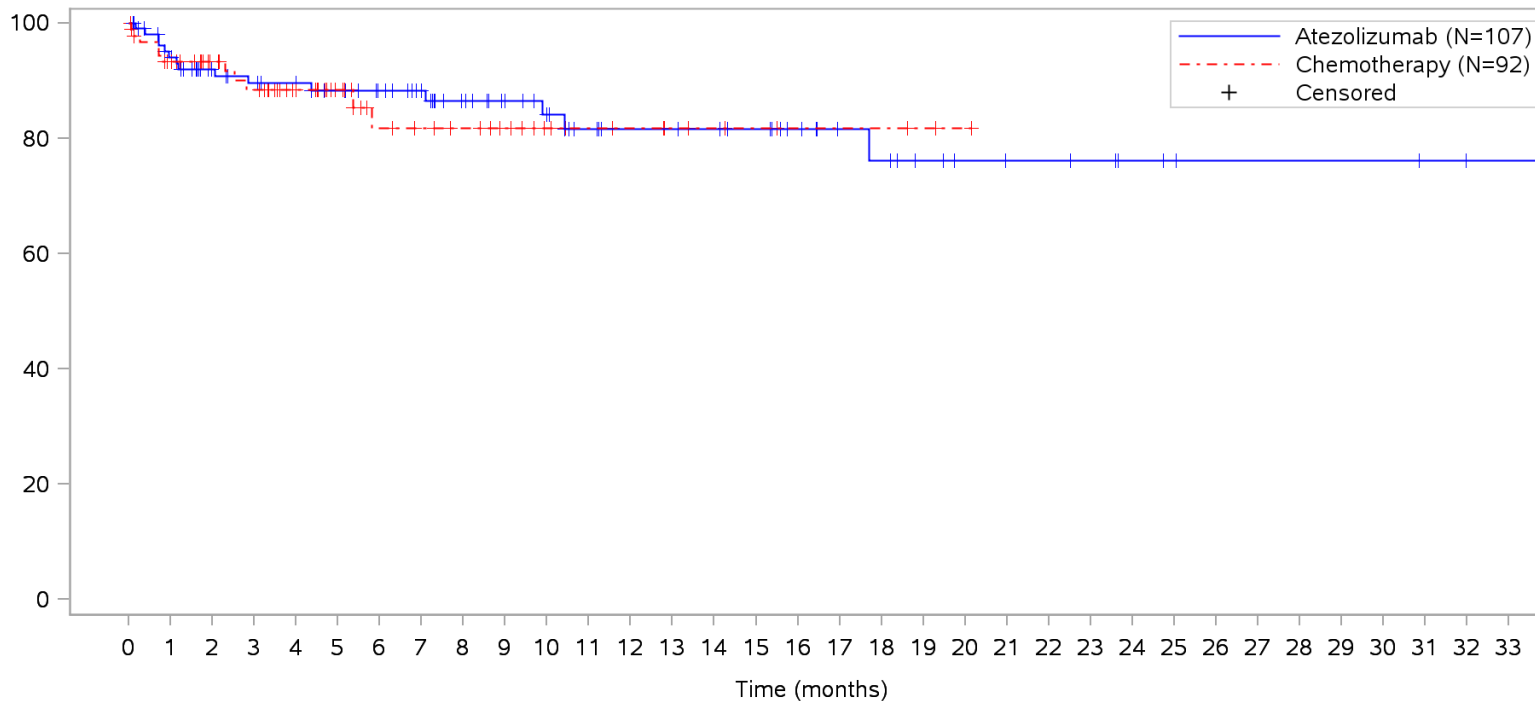
Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 83 77 74 70 65 59 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 61 58 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 45 59 67 70 72 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Dyspnoea



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	107	95	76	71	68	64	59	53	45	39	34	29	26	26	25	23	19	15	14	11	9	8	8	7	5	4	3	3	3	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	81	60	55	44	31	23	20	18	15	11	9	8	6	5	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	0	6	23	26	29	32	37	43	50	56	60	64	67	67	68	70	74	78	78	81	83	84	84	85	87	88	89	89	89	89	89	90	91	91	NE		
Chemotherapy	0	5	26	28	39	52	58	61	63	66	70	72	73	75	76	77	78	78	78	79	80	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

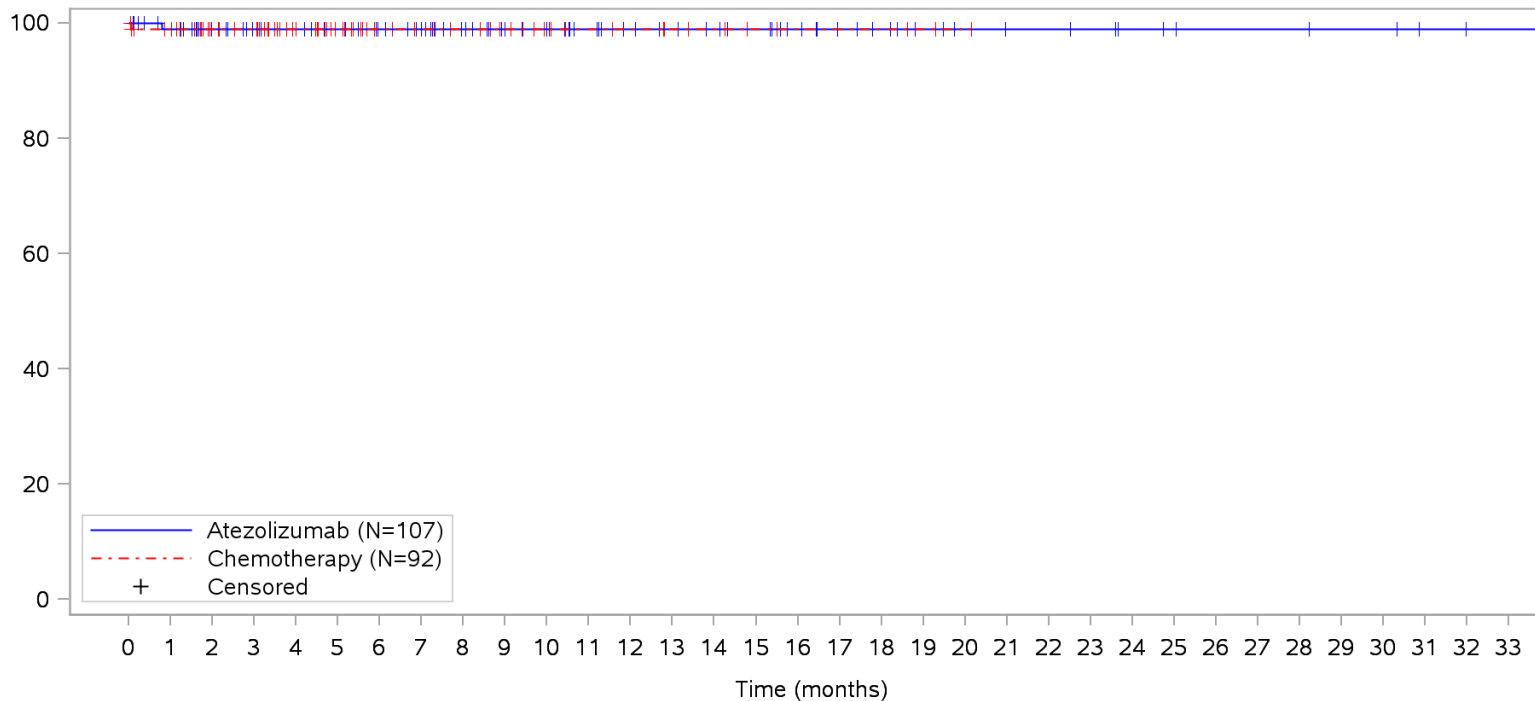
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Dyspnoea exertional



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	4	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

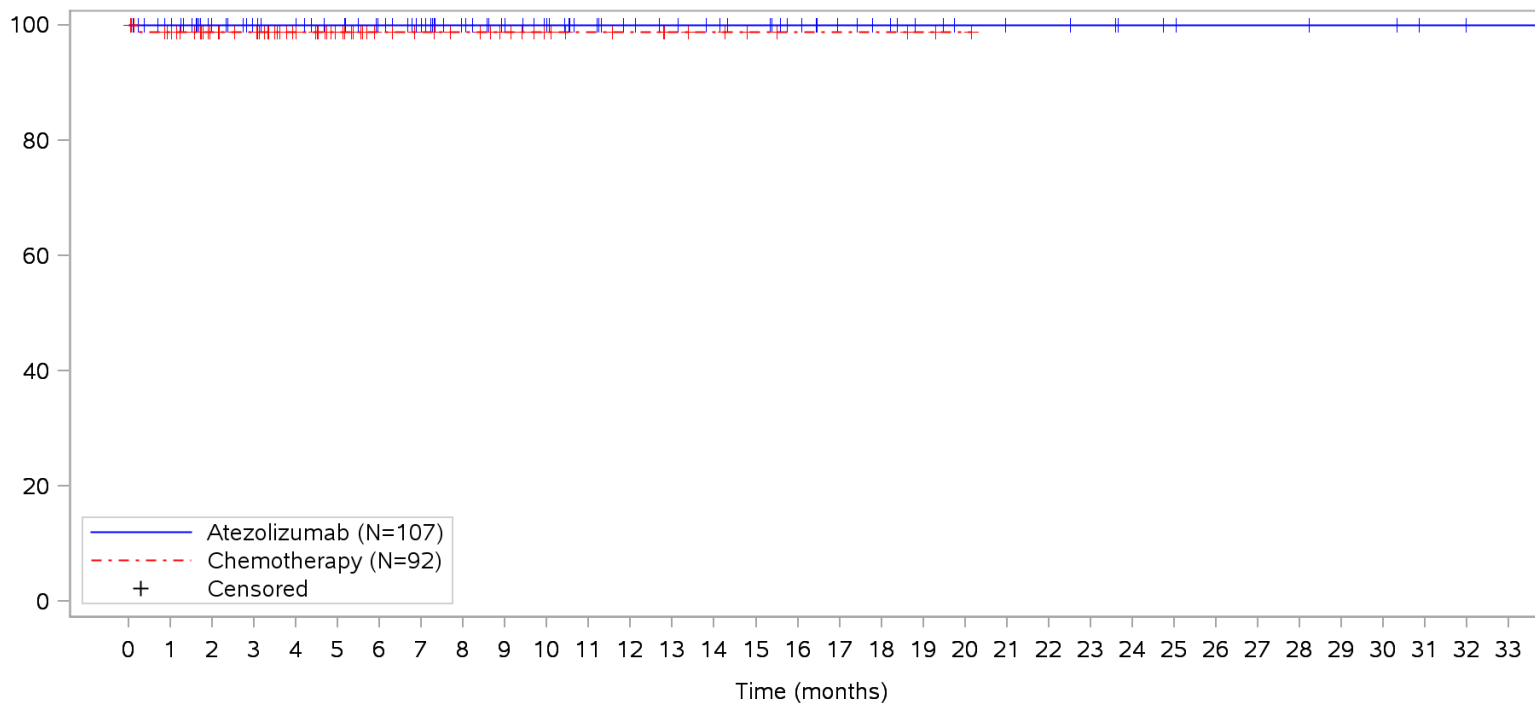
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Epistaxis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

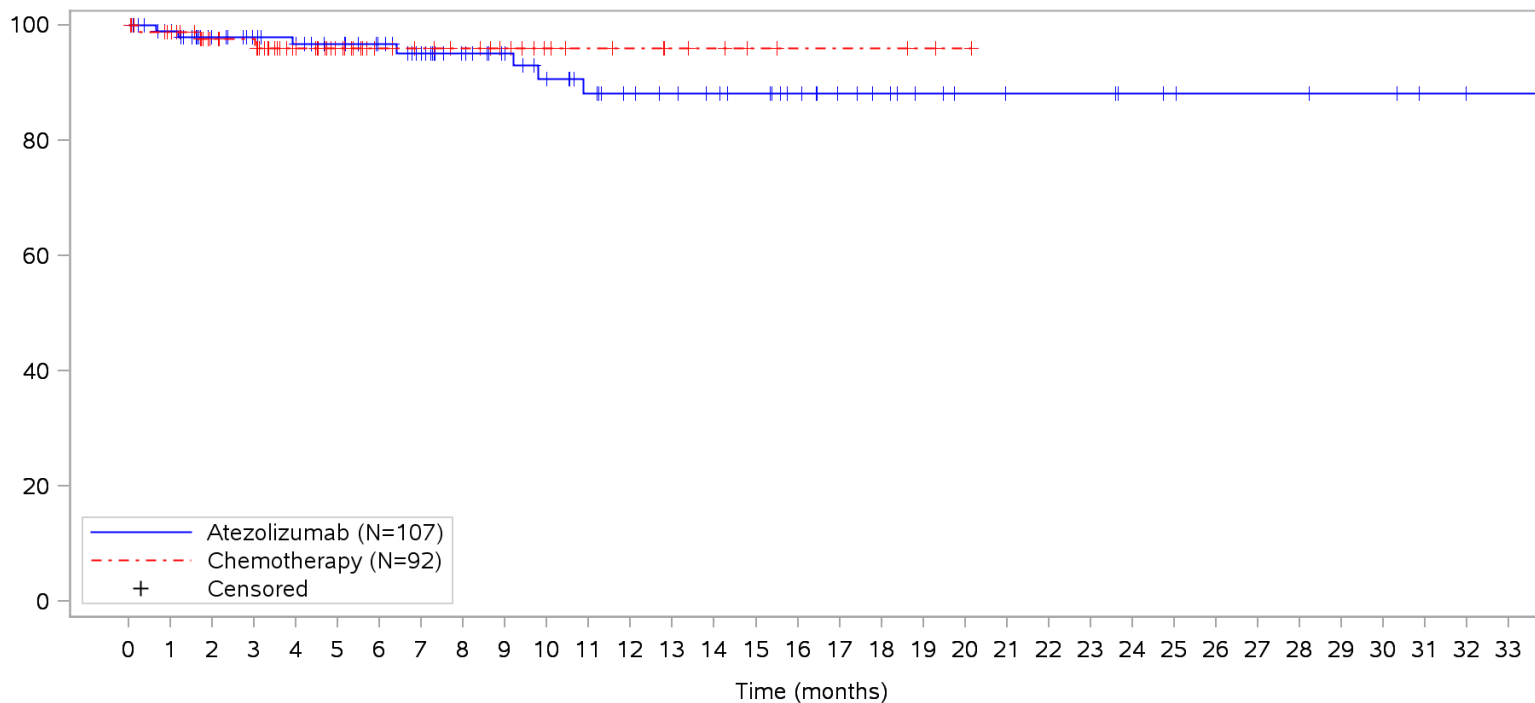
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Haemoptysis



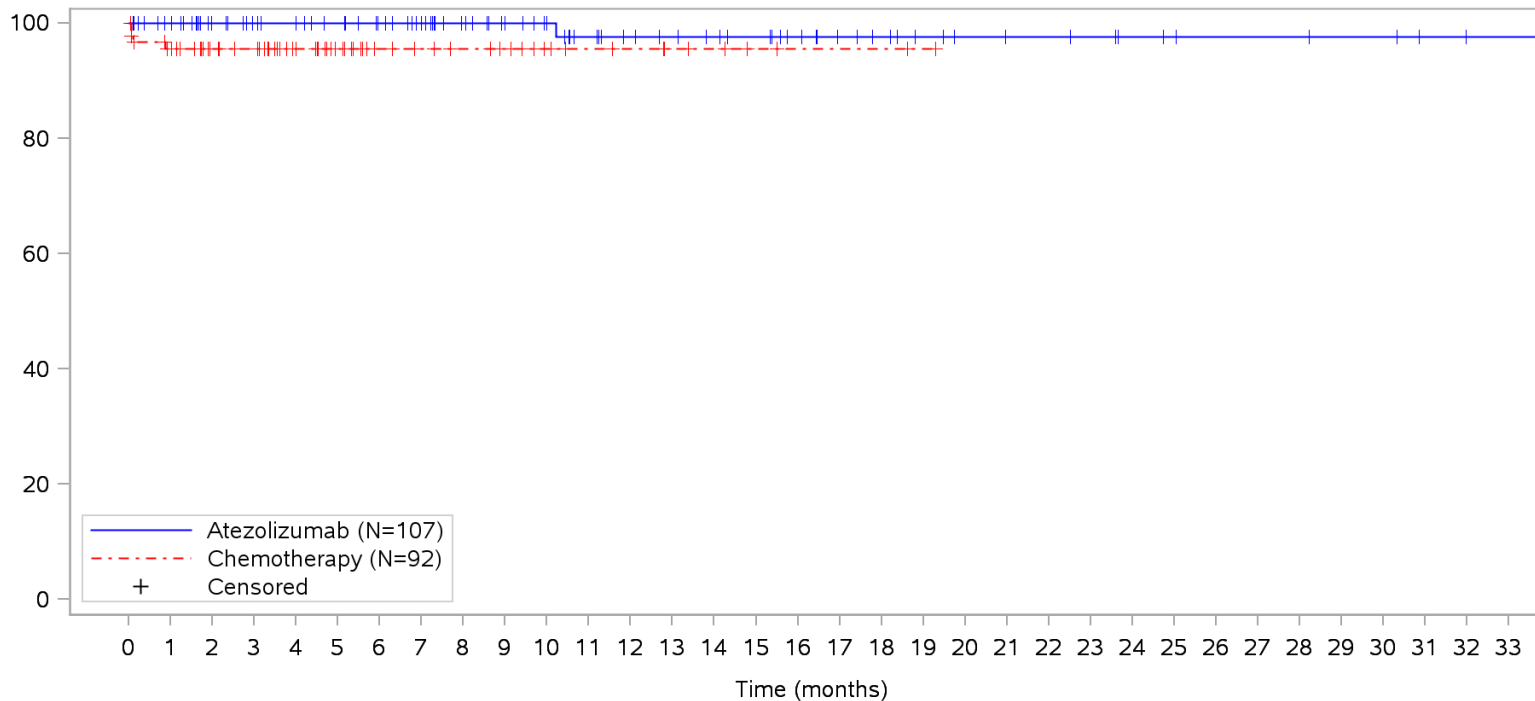
Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	100	84	78	74	70	65	58	50	45	39	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	62	60	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	21	27	30	34	39	45	53	58	62	65	69	71	73	75	79	83	85	88	90	91	91	91	93	94	95	95	95	96	96	98	99	99	NE		
Chemotherapy	0	5	28	30	43	57	65	68	70	73	77	79	80	82	83	85	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Hiccups



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	83	58	55	43	29	21	19	17	15	11	9	8	6	5	3	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	69	71	73	77	79	80	82	83	85	86	86	86	87	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

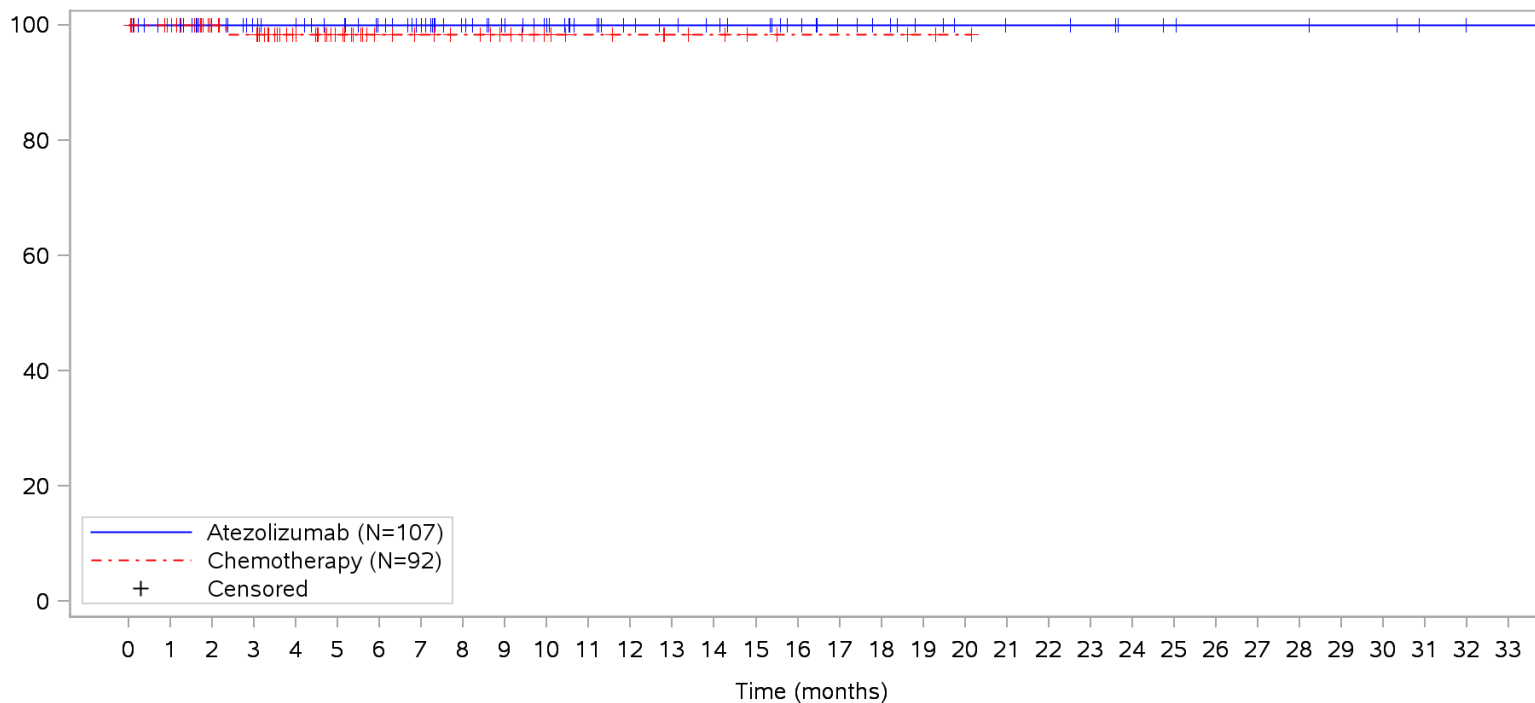
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Hypercapnia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

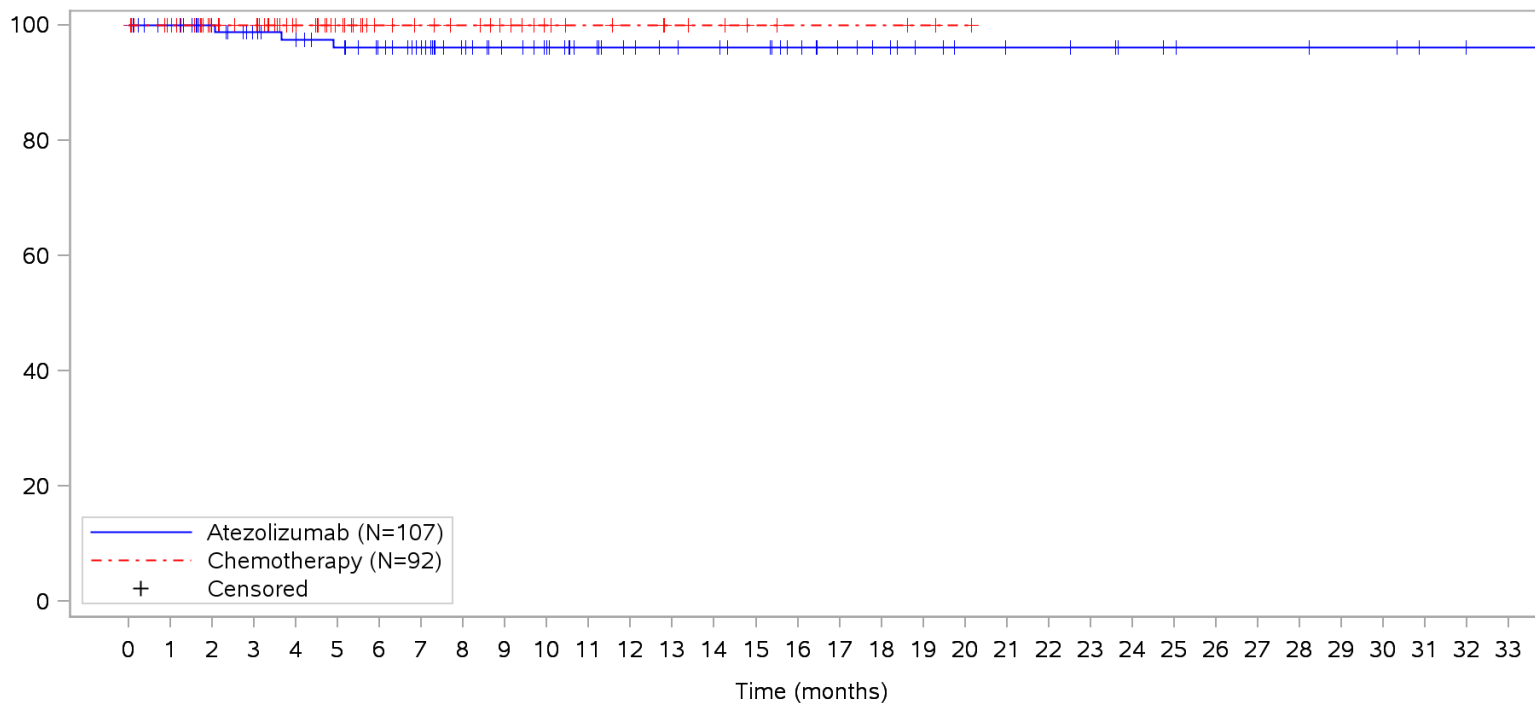
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Oropharyngeal pain



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	77	73	69	64	58	50	44	40	35	31	29	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	35	40	46	54	60	64	69	73	75	76	78	82	86	88	91	93	94	94	95	97	98	99	99	99	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

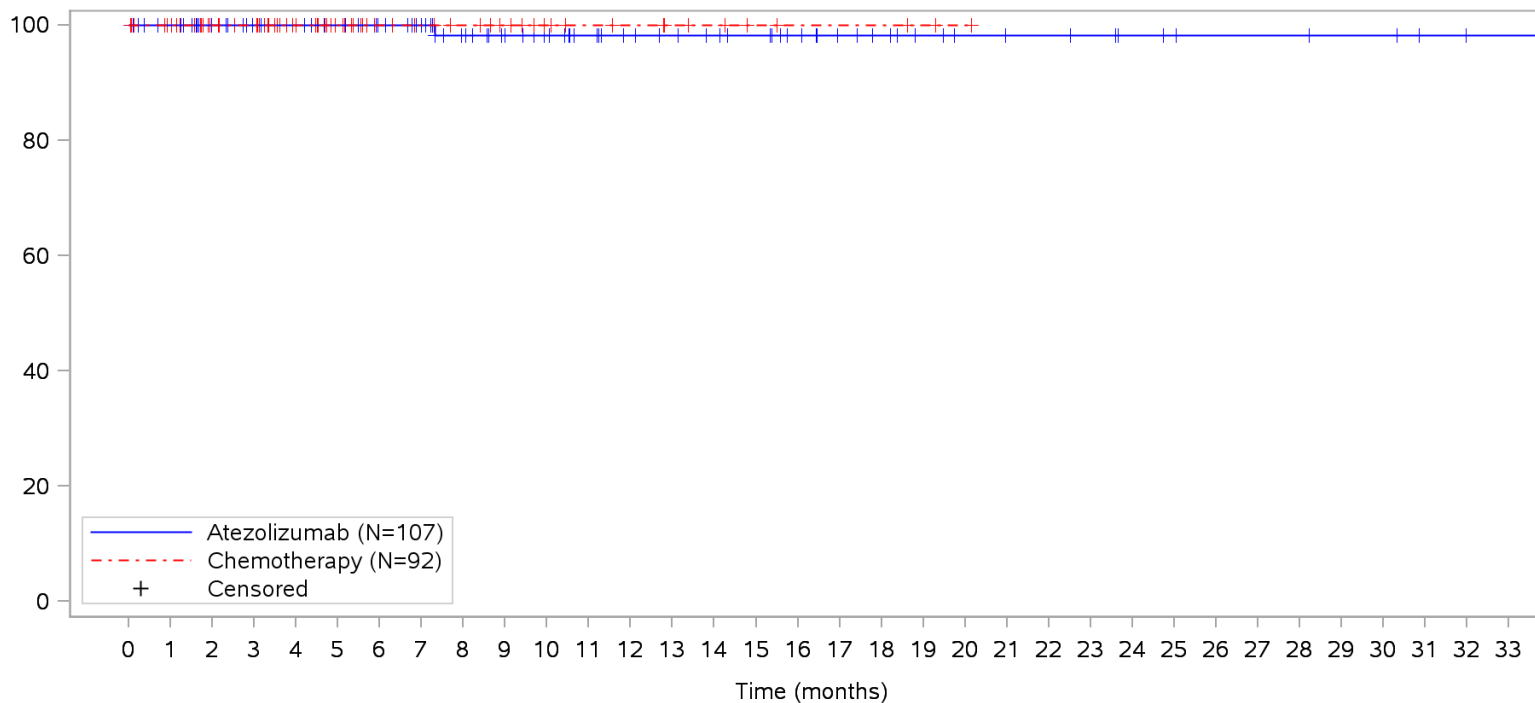
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Pleural effusion



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	51	45	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

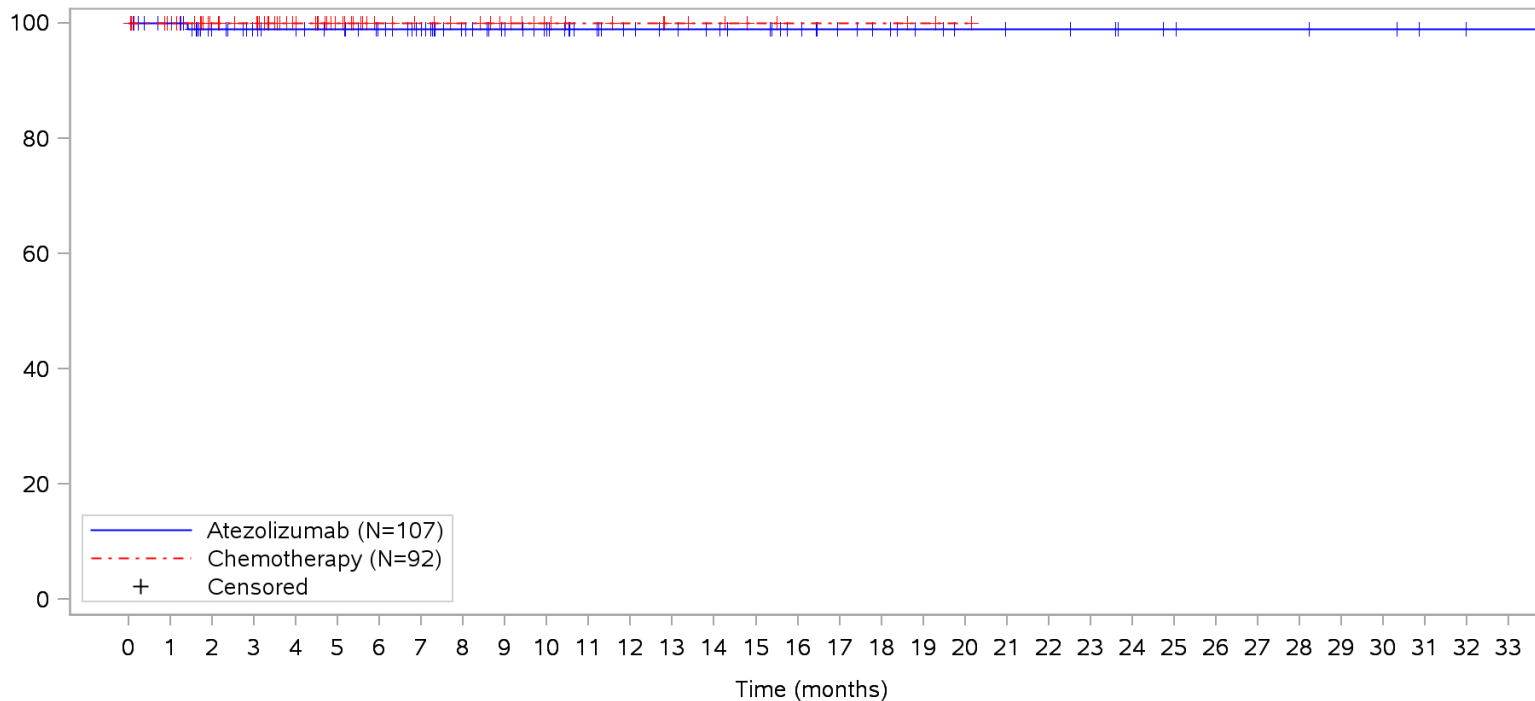
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Pleuritic pain



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 83 77 74 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 35 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

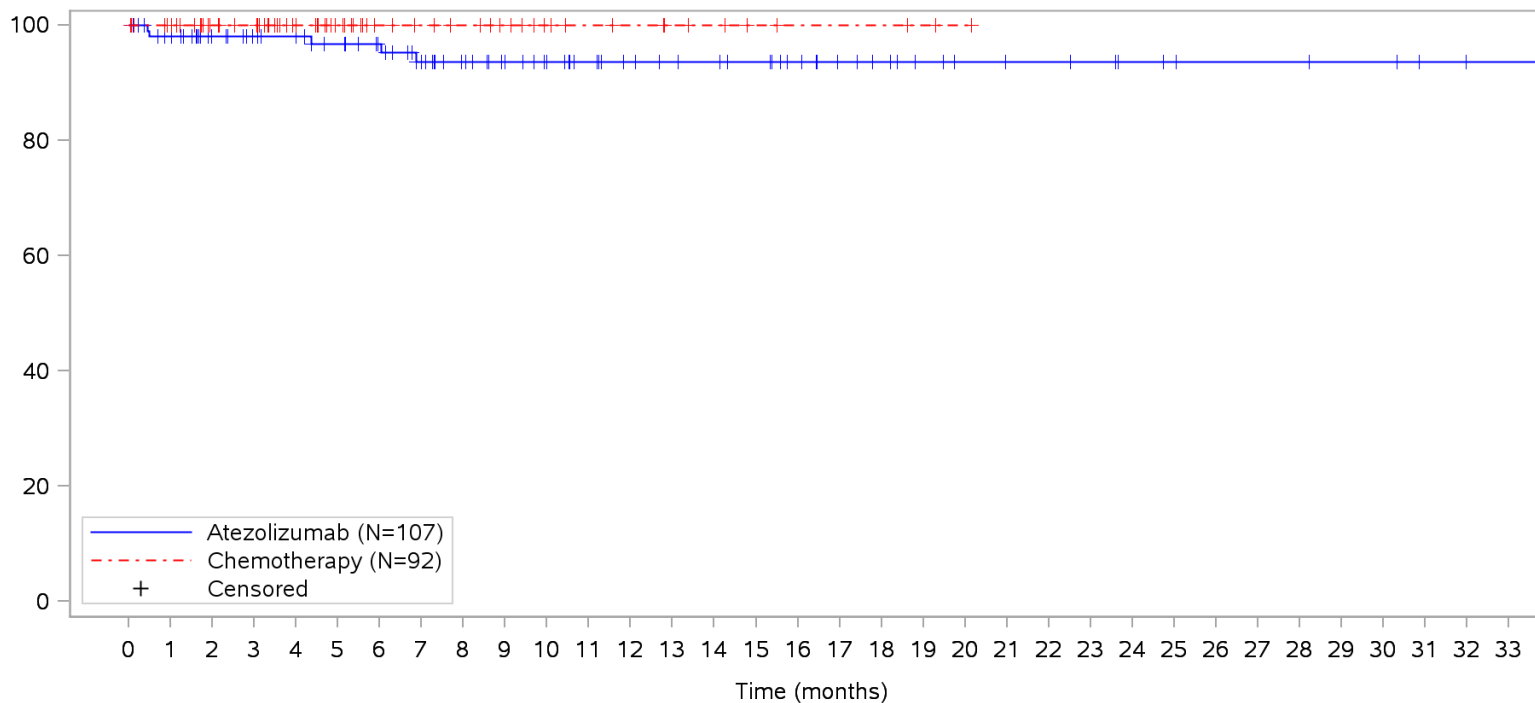
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Pneumonitis



Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	99	83	77	74	69	64	56	49	44	39	35	31	29	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	53	58	63	67	71	73	74	76	80	84	86	89	91	92	92	93	95	96	97	97	97	98	98	100	101	101	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

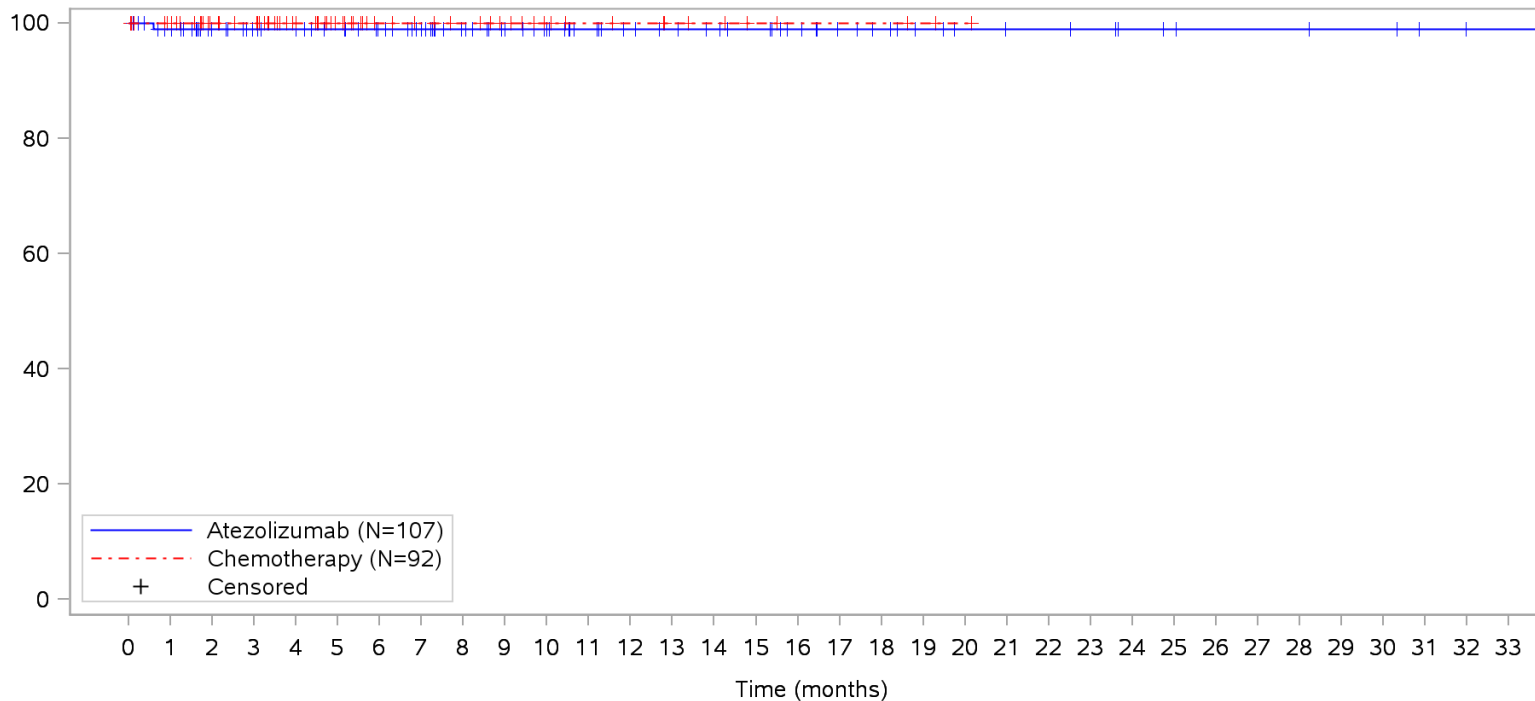
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Pneumothorax



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

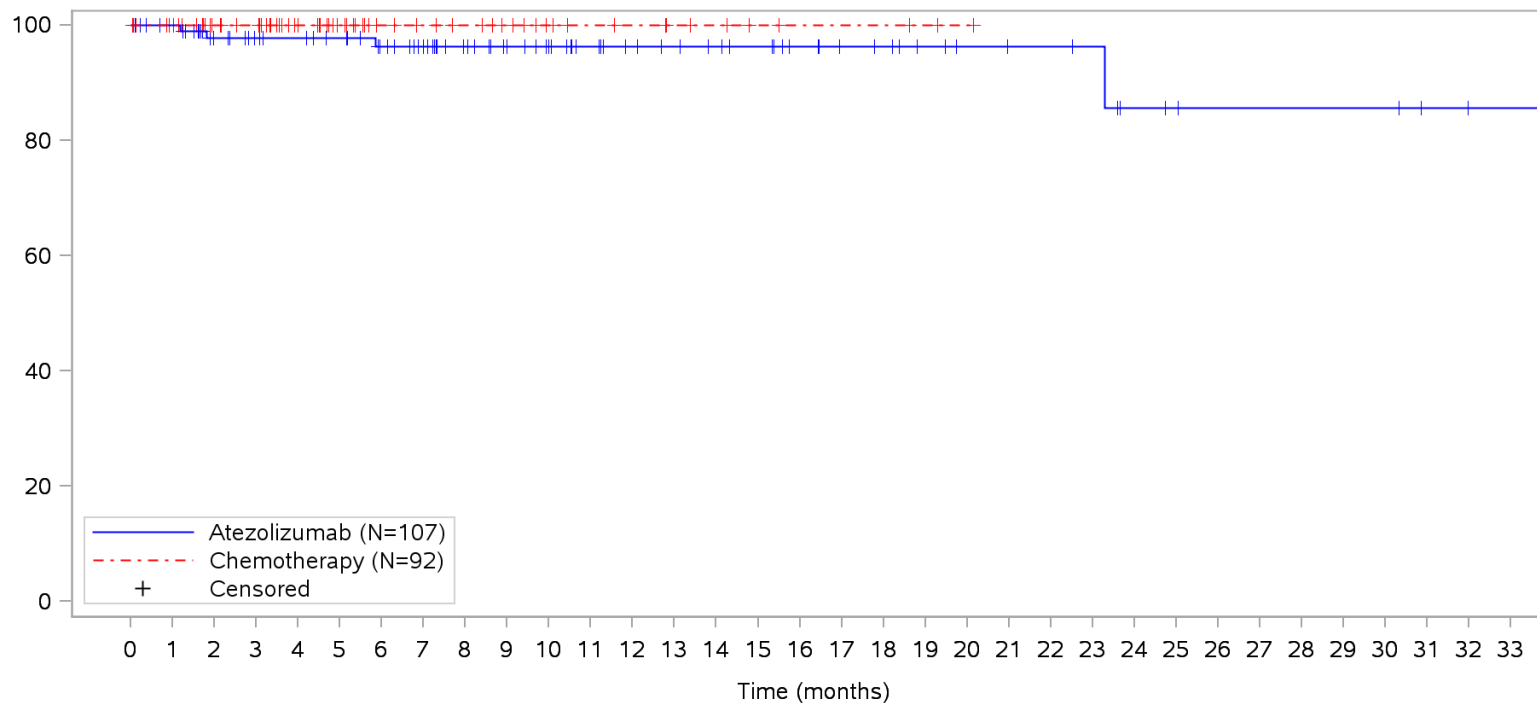
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Productive cough



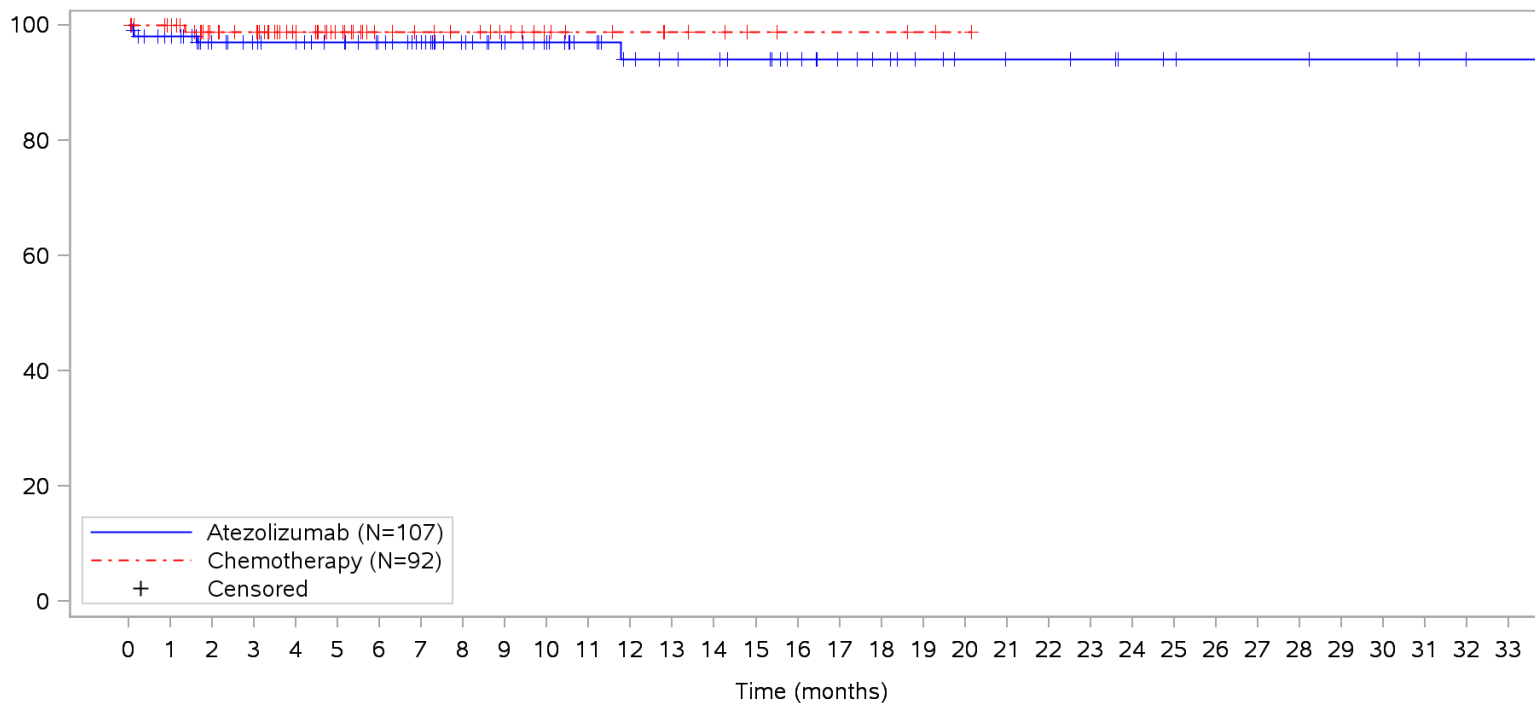
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	82	76	73	70	64	58	50	44	39	34	30	28	26	24	20	17	16	13	11	10	10	9	6	5	4	4	4	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	87	88	91	93	94	94	95	97	98	99	99	99	99	99	101	102	102	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Pulmonary embolism



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	78	75	71	66	60	52	46	41	36	31	29	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	5	21	26	29	33	38	44	52	58	63	68	72	74	75	77	81	85	87	90	92	93	93	94	96	97	98	98	98	99	99	101	102	102	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

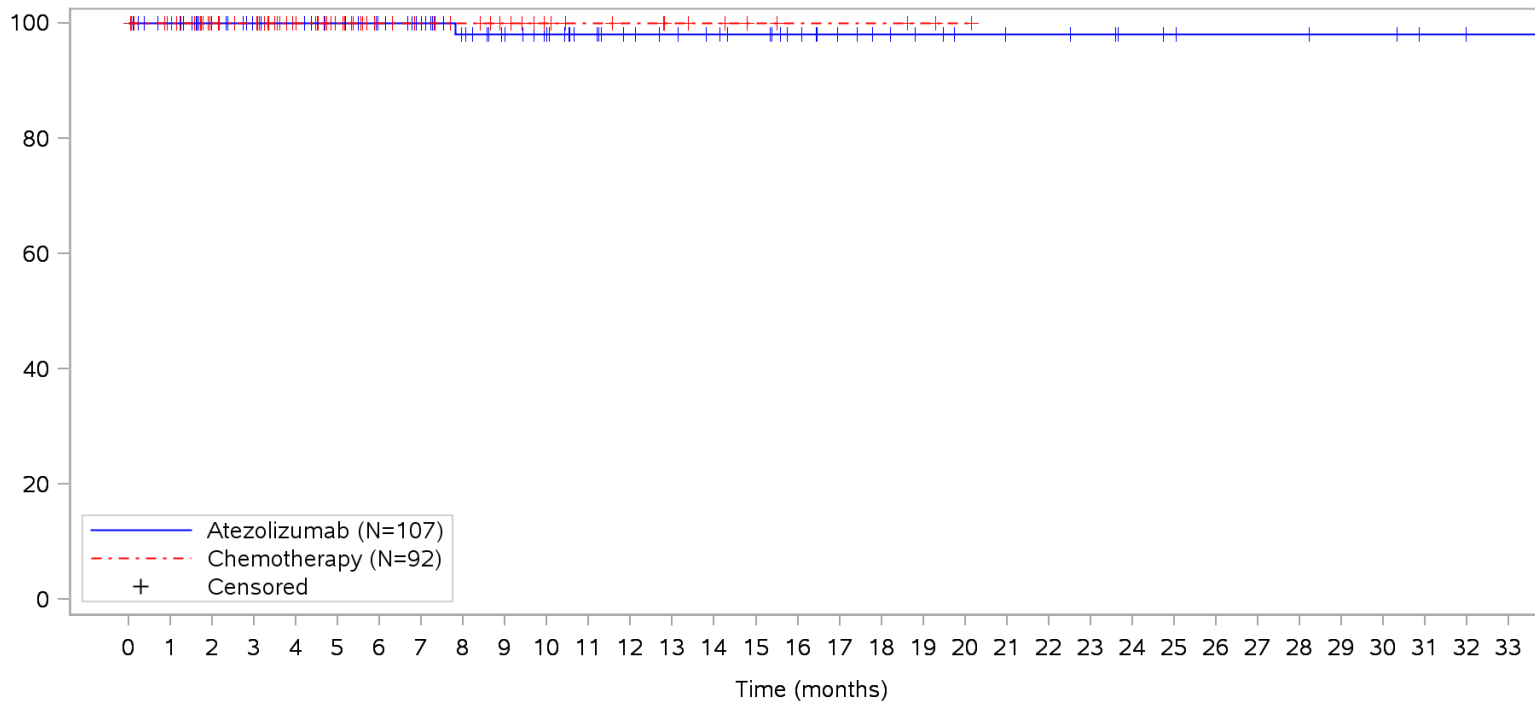
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Upper respiratory tract inflammation



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

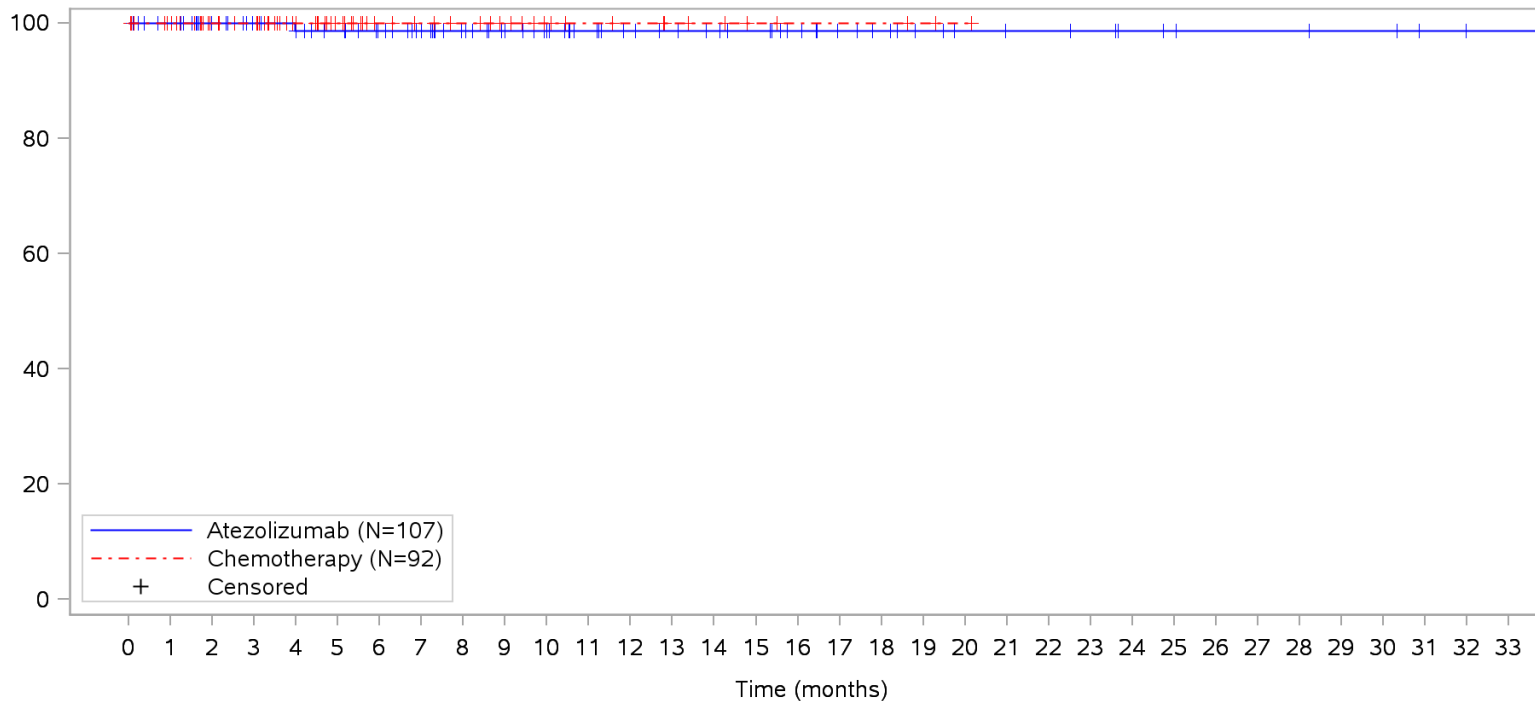
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Upper-airway cough syndrome



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	74	70	65	59	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

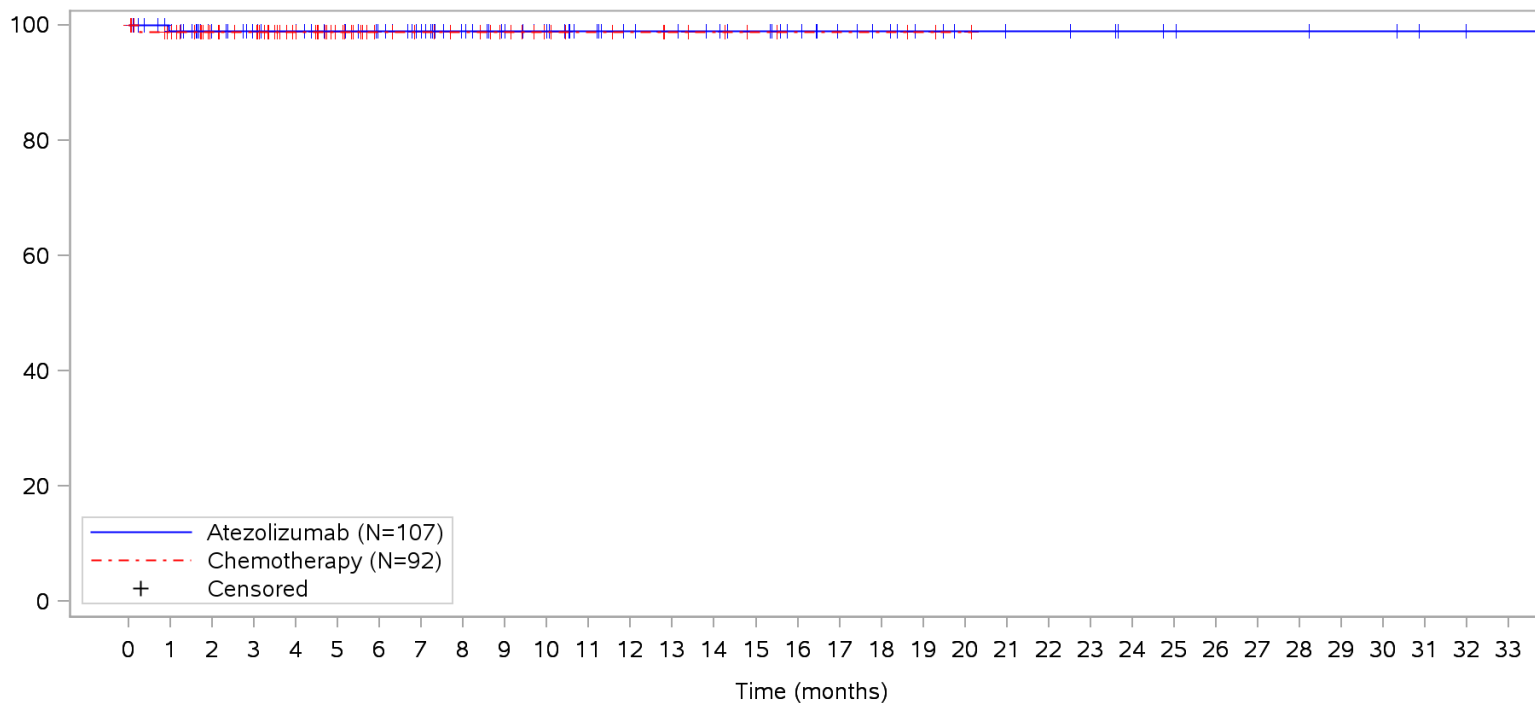
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Wheezing



Patients at risk

Atezolizumab	107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

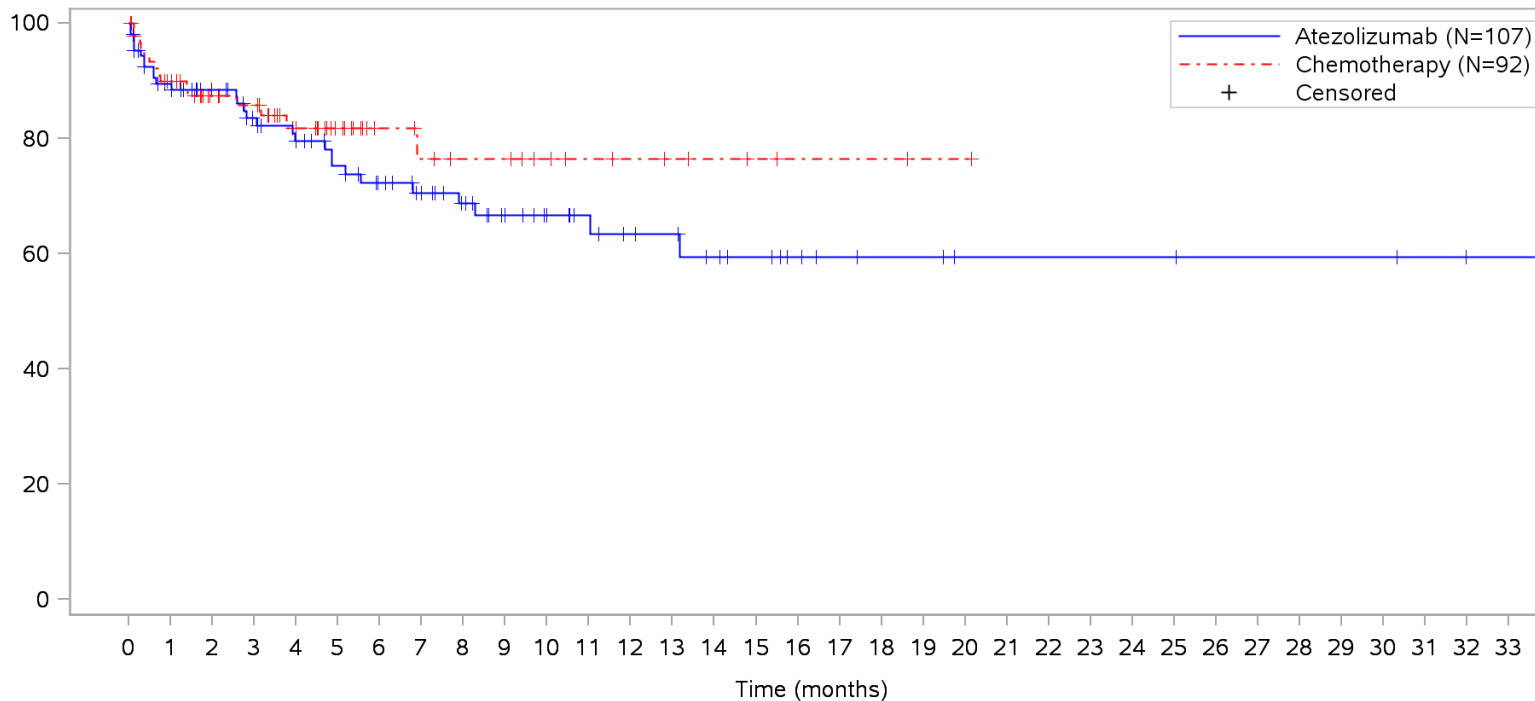
Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, All



Patients at risk

Atezolizumab	107	90	75	65	59	52	46	40	35	29	24	21	18	17	14	12	9	7	6	6	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	78	53	50	38	24	16	14	12	12	9	7	6	5	4	3	2	2	2	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	20	26	29	33	37	42	46	51	56	59	61	62	64	66	69	71	72	72	74	74	74	74	74	74	75	75	75	75	75	76	77	77	NE		
Chemotherapy	0	5	28	30	40	54	62	63	65	65	68	70	71	72	73	74	75	75	75	76	76	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

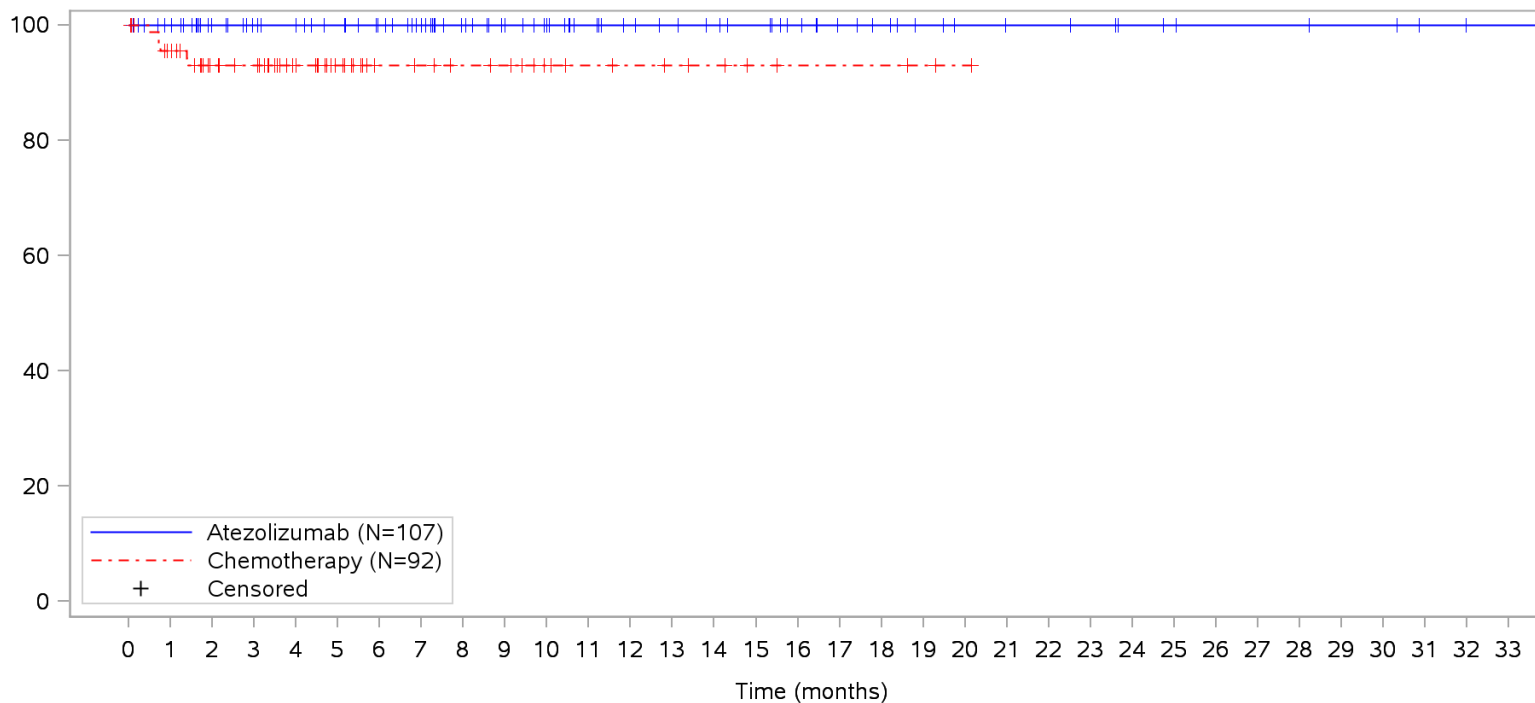
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Alopecia



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 83 56 53 41 27 19 18 16 15 11 9 8 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 45 59 67 68 70 71 75 77 78 79 80 82 83 83 83 84 85 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

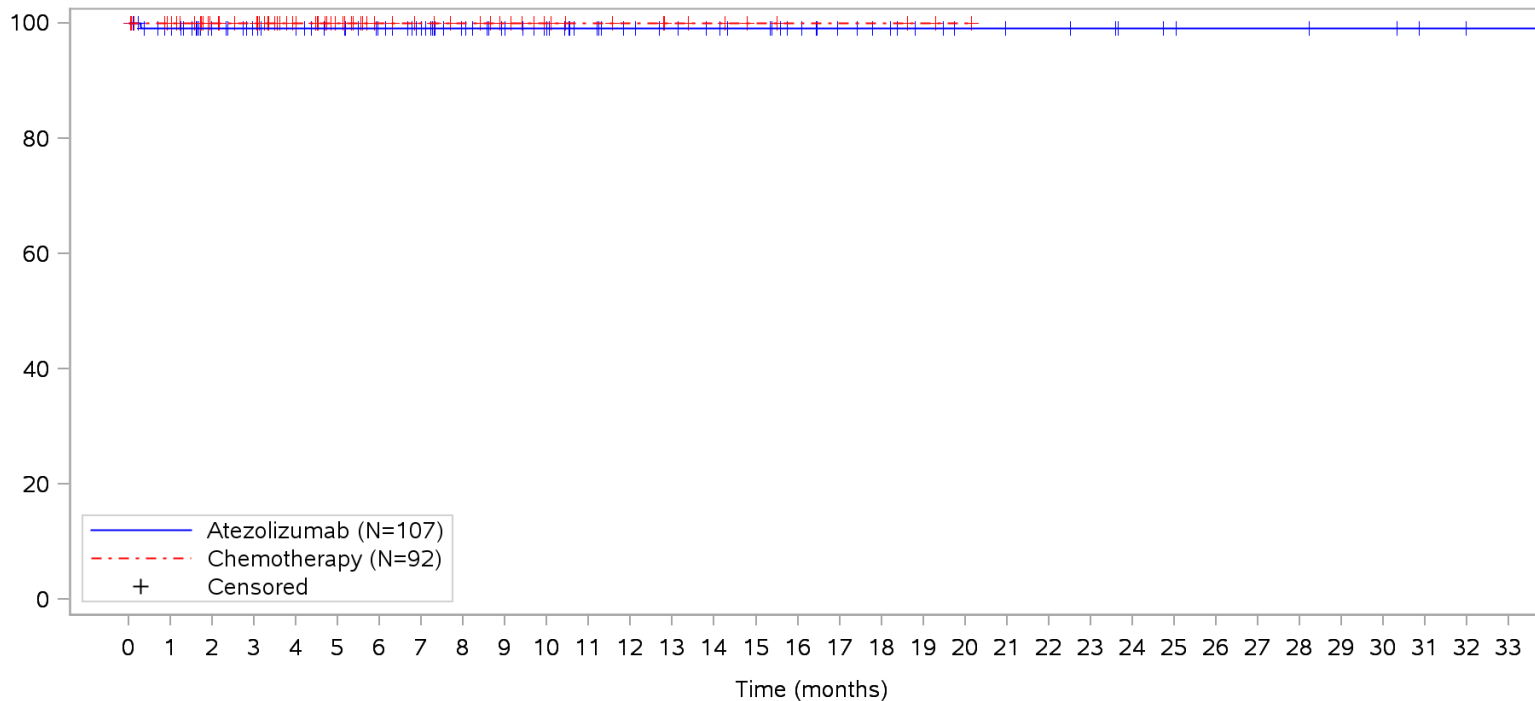
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Decubitus ulcer



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

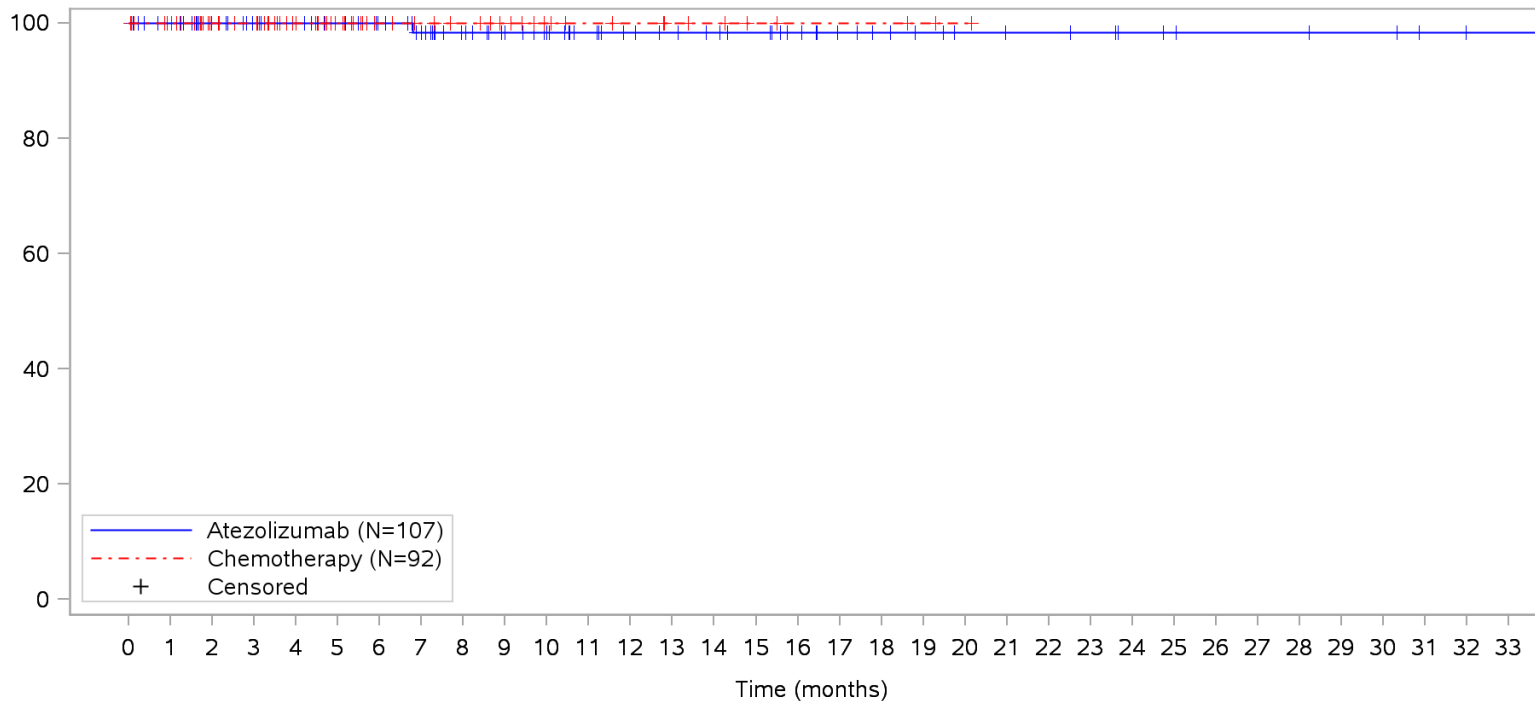
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Dermal cyst



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

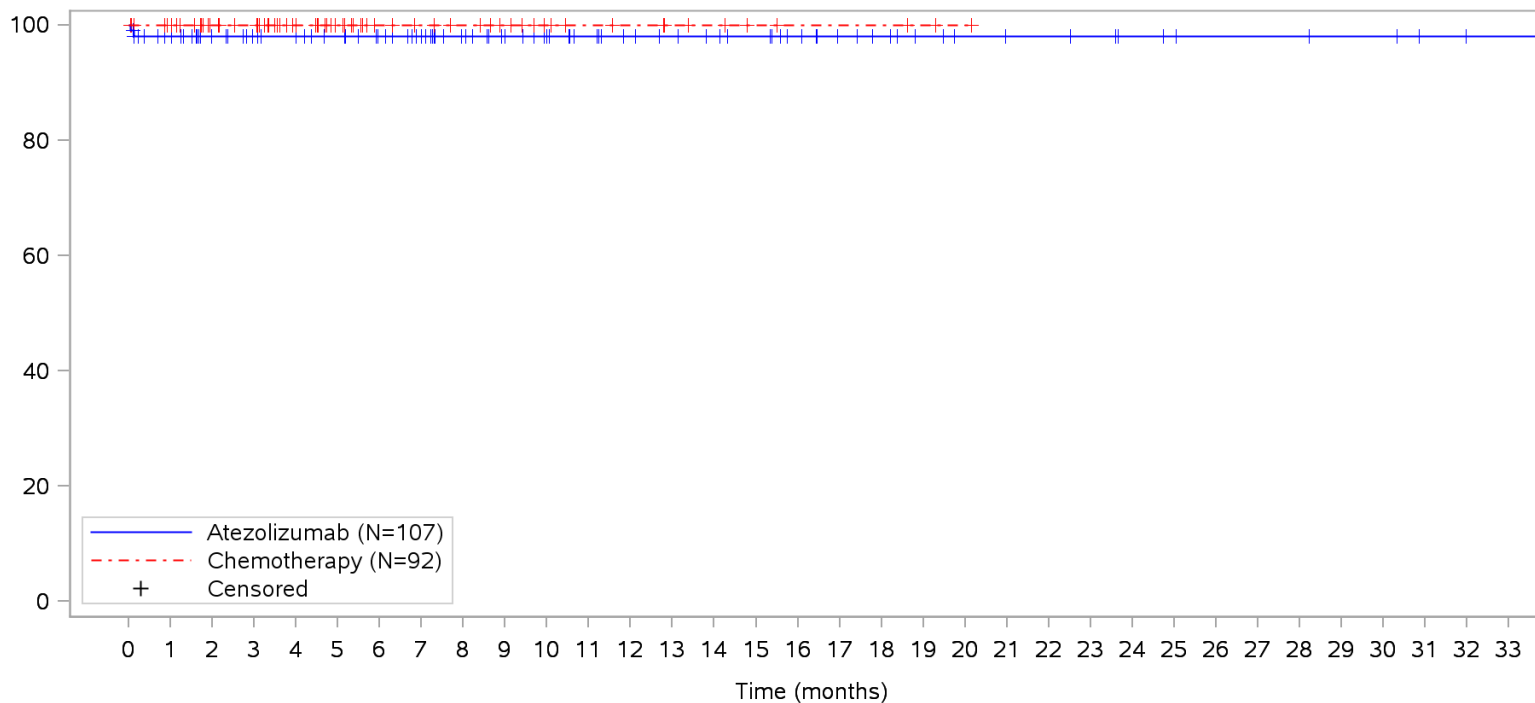
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Dermatitis acneiform



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	99	83	77	74	70	65	59	51	45	40	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	69	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

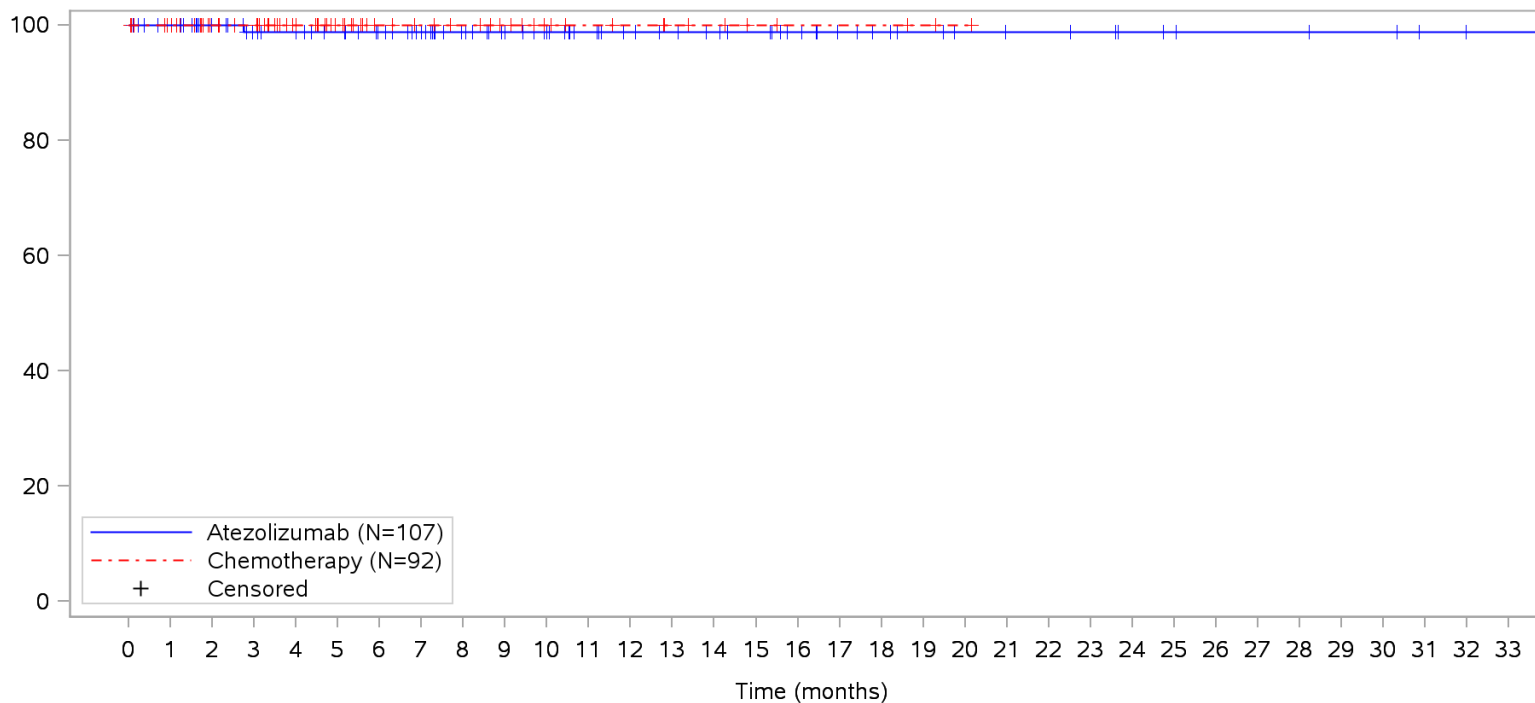
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Dermatitis allergic



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

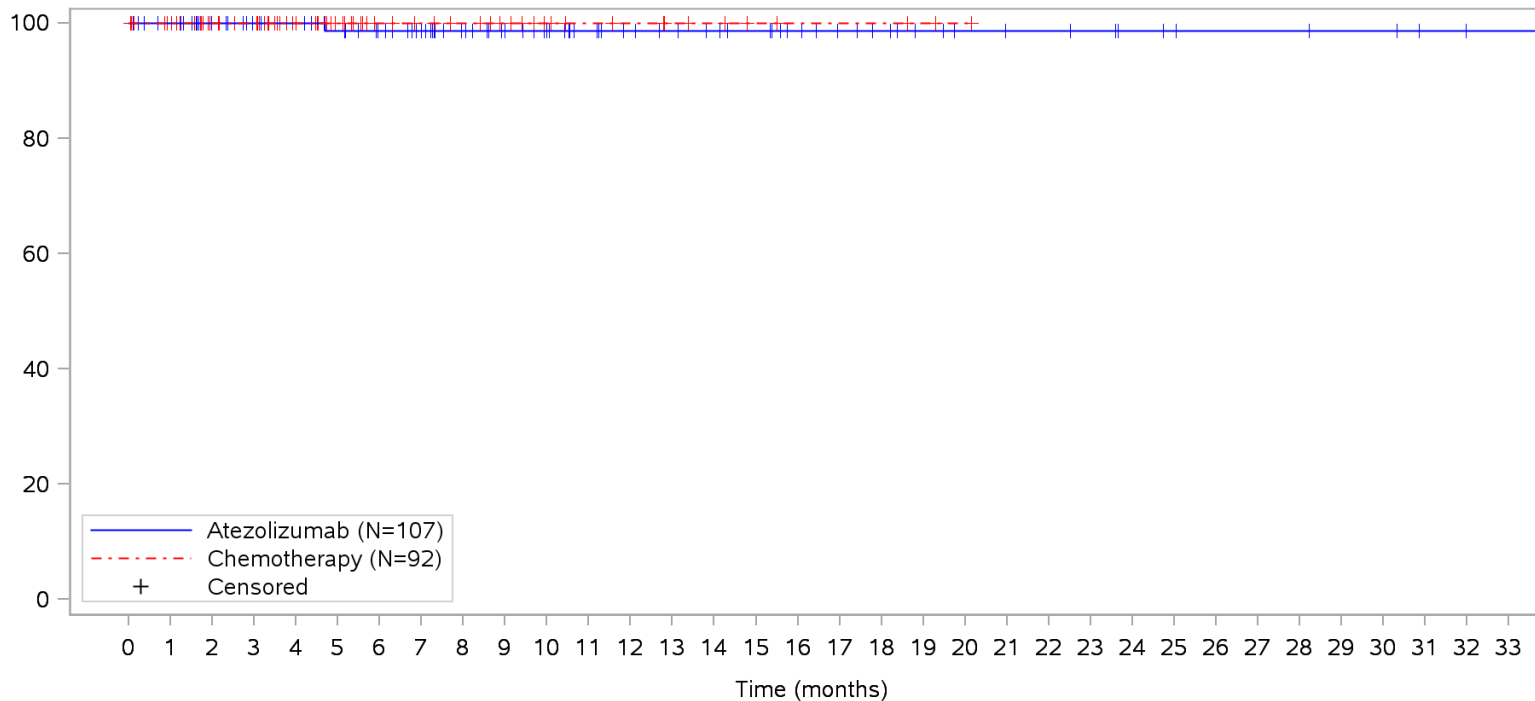
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Dermatitis exfoliative



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

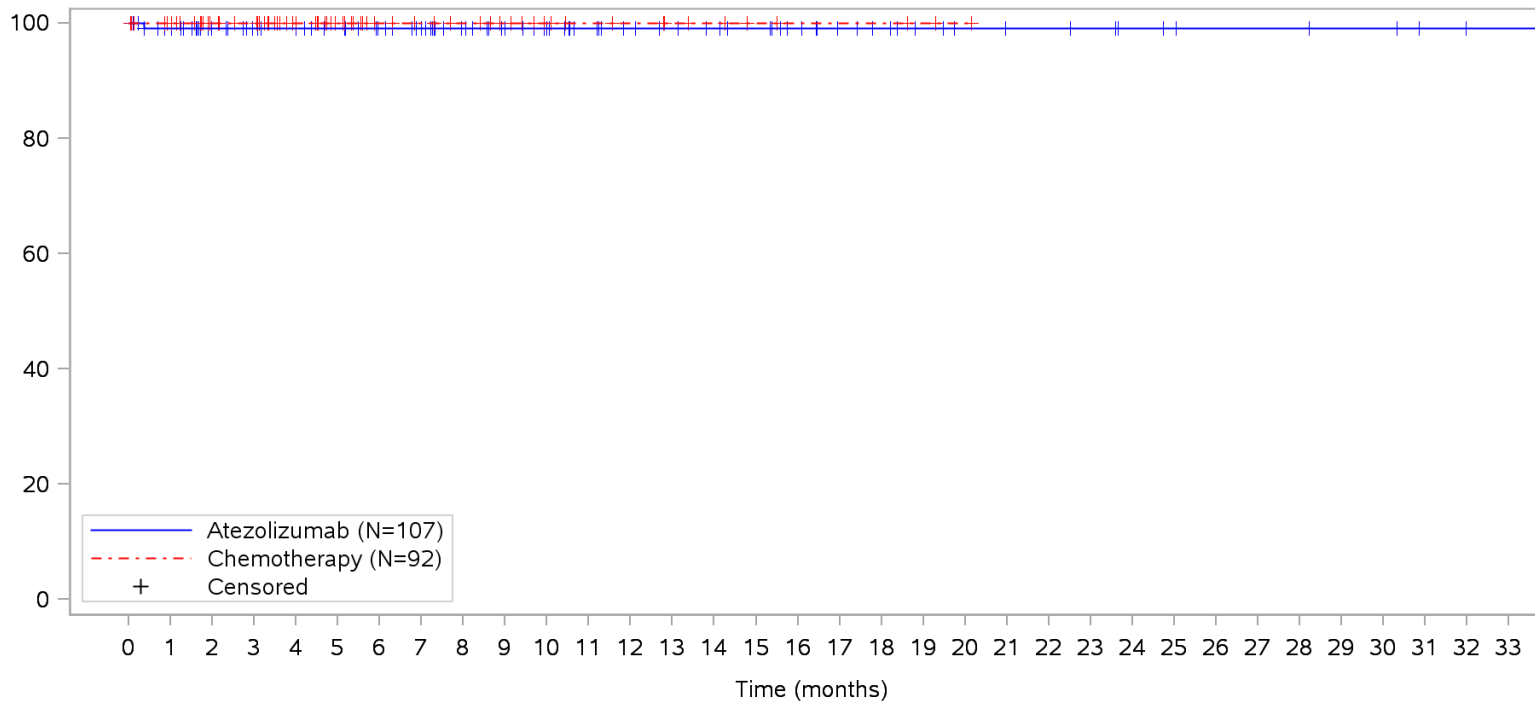
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Dermatitis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	100	83	77	74	70	65	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

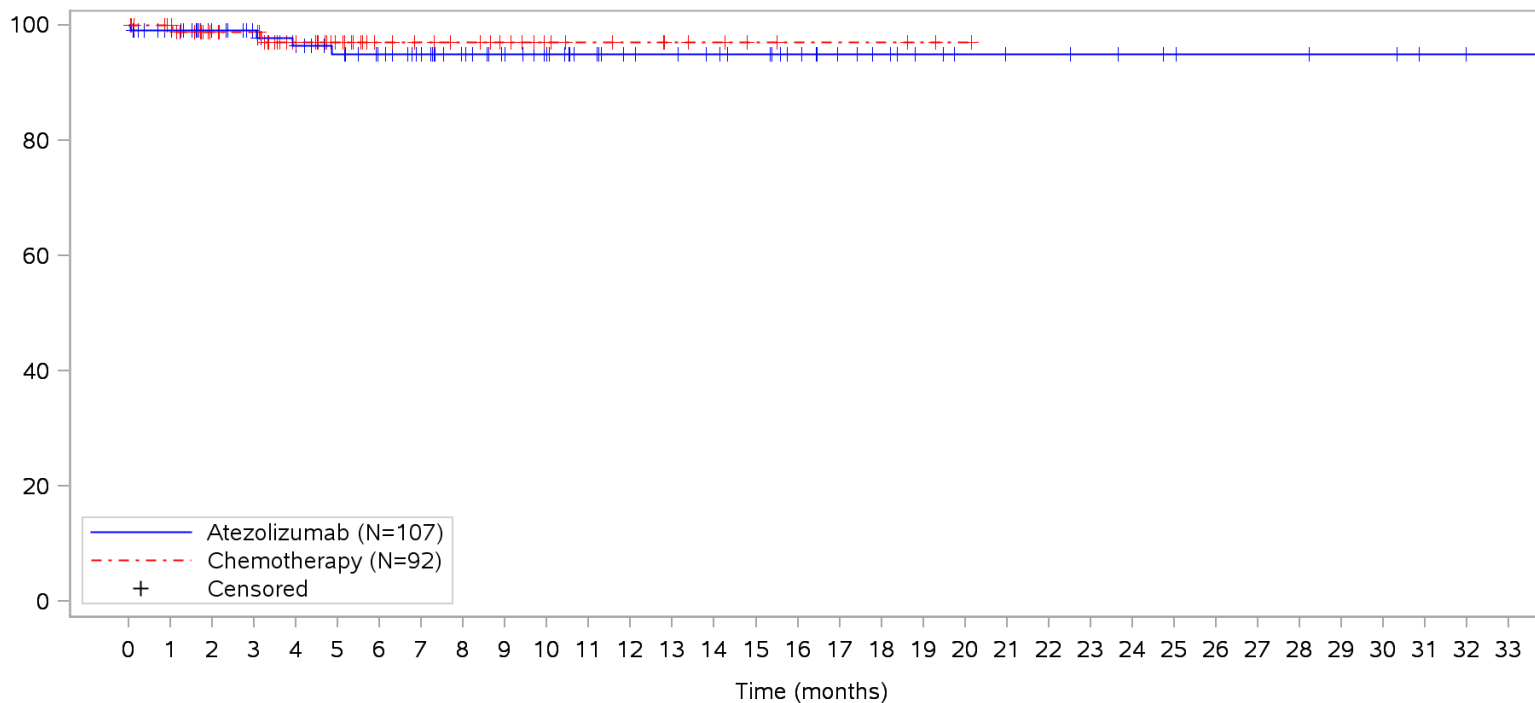
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Dry skin



Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 83 77 72 67 62 56 50 44 39 34 30 29 27 25 21 17 15 12 10 9 9 8 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 61 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 53 59 64 69 73 74 76 78 82 86 88 91 93 94 94 95 96 97 98 98 98 99 99 101 102 102 NE
Chemotherapy	0 5 30 32 44 58 66 69 71 74 78 80 81 83 84 86 87 87 87 88 89 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

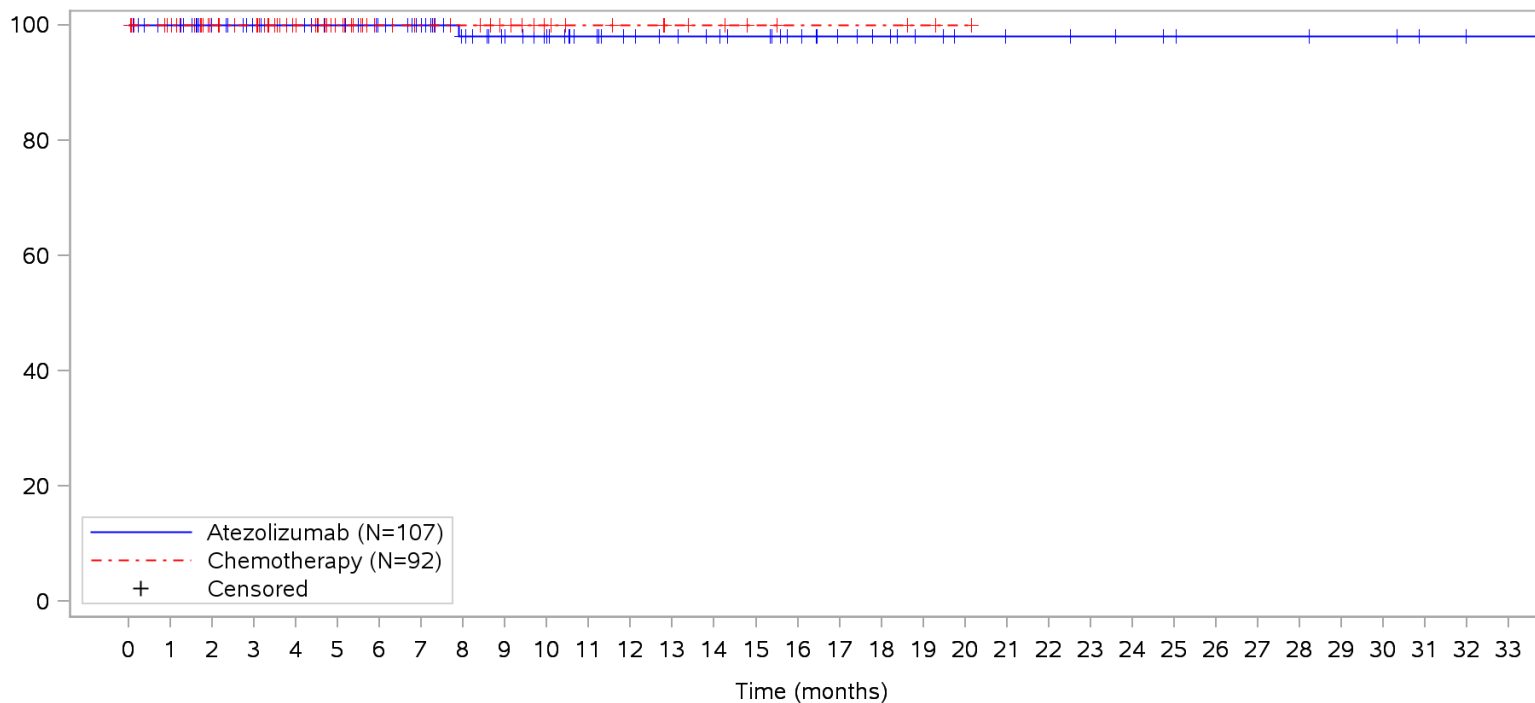
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Dyshidrotic eczema



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

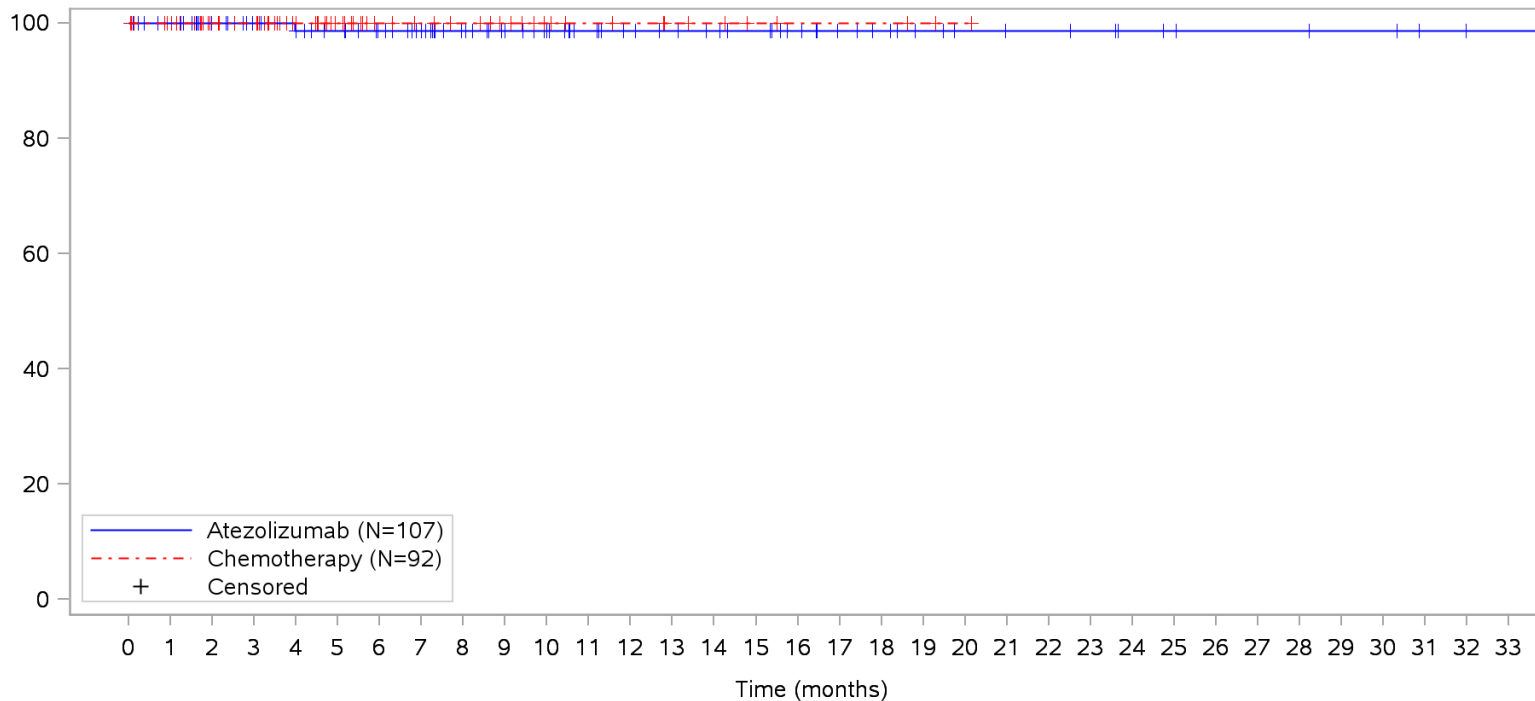
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Eczema



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	74	70	65	59	51	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

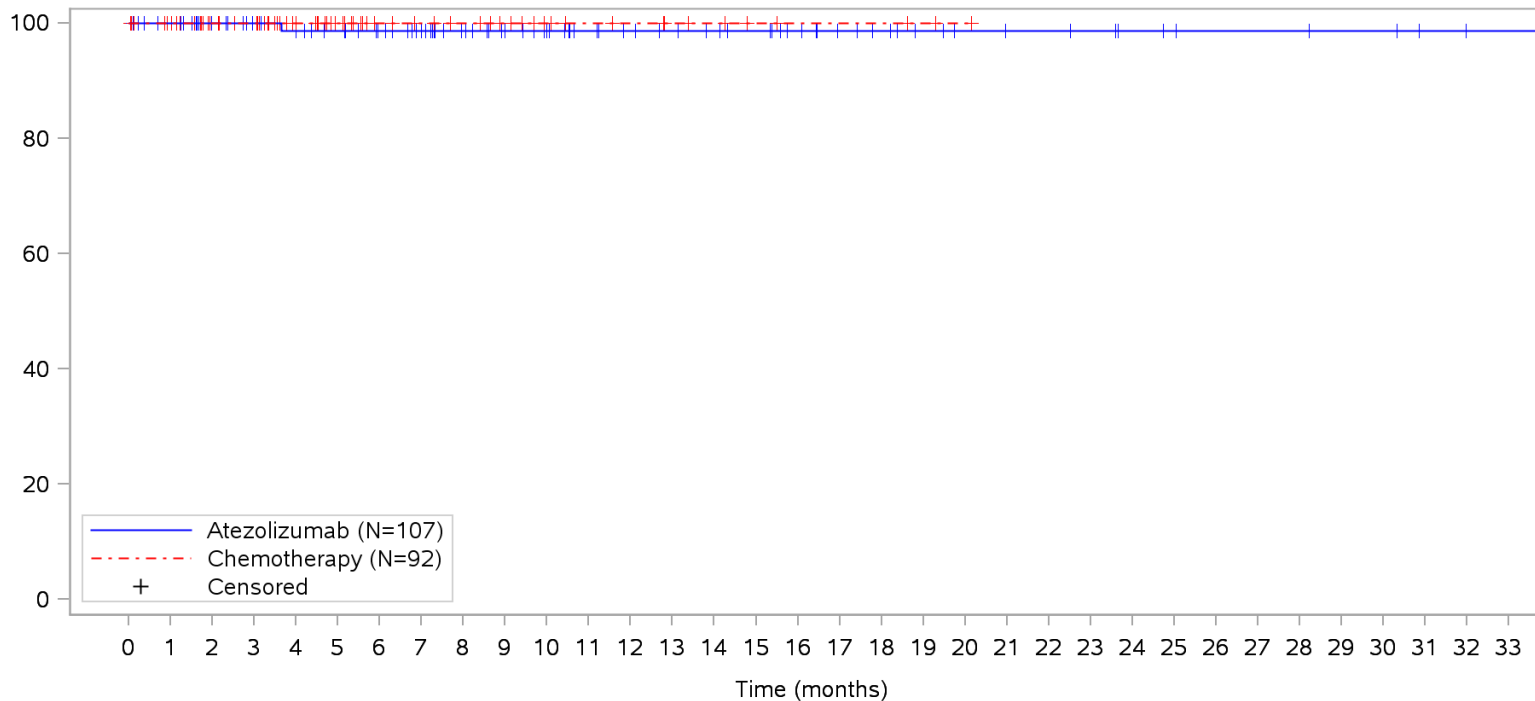
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Eczema asteatotic



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	74	70	65	59	51	45	40	35	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

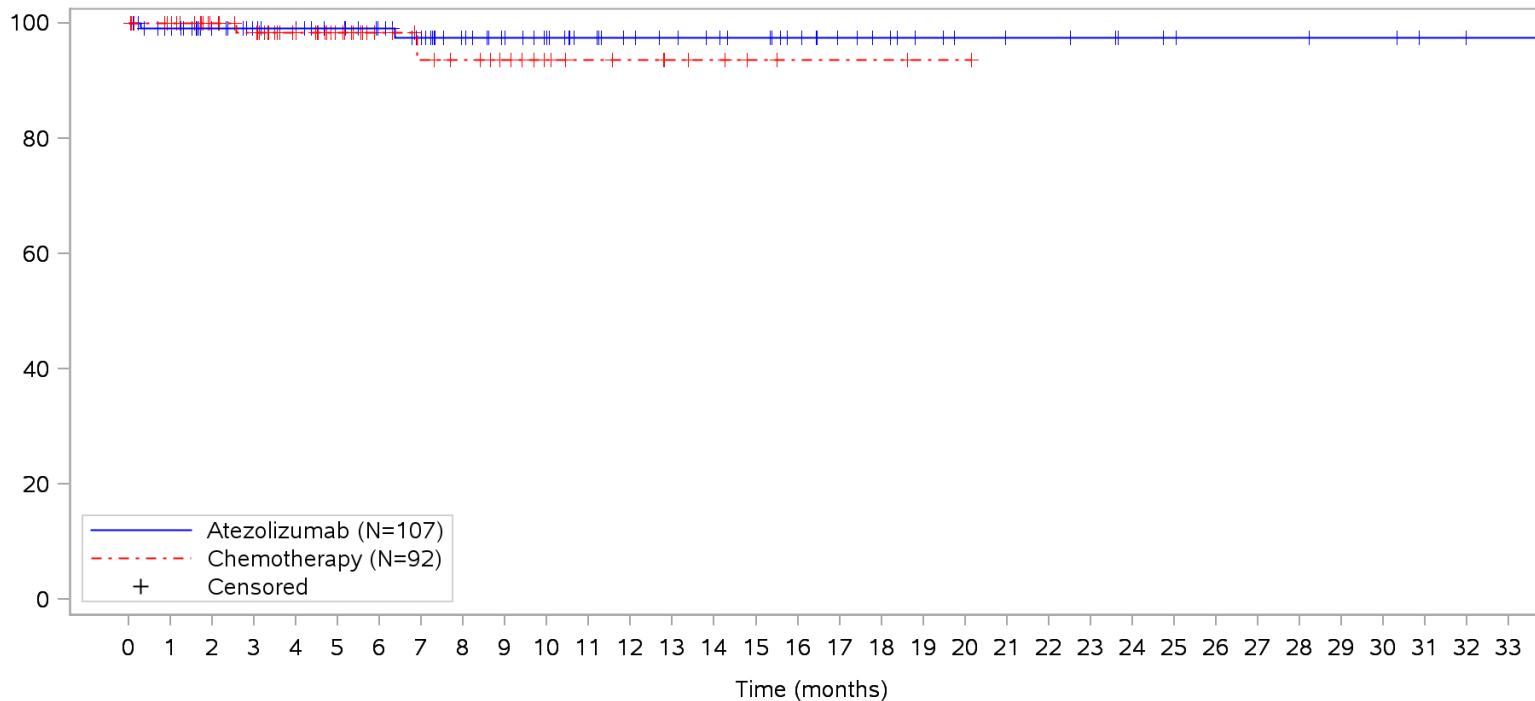
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Erythema



Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 58 46 32 24 20 18 15 11 9 8 6 5 3 2 2 2 1 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 28 31 35 40 45 53 59 64 69 73 75 77 79 83 87 89 92 94 95 95 96 98 99 100 100 100 101 101 103 104 104 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 45 59 67 70 72 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 89 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

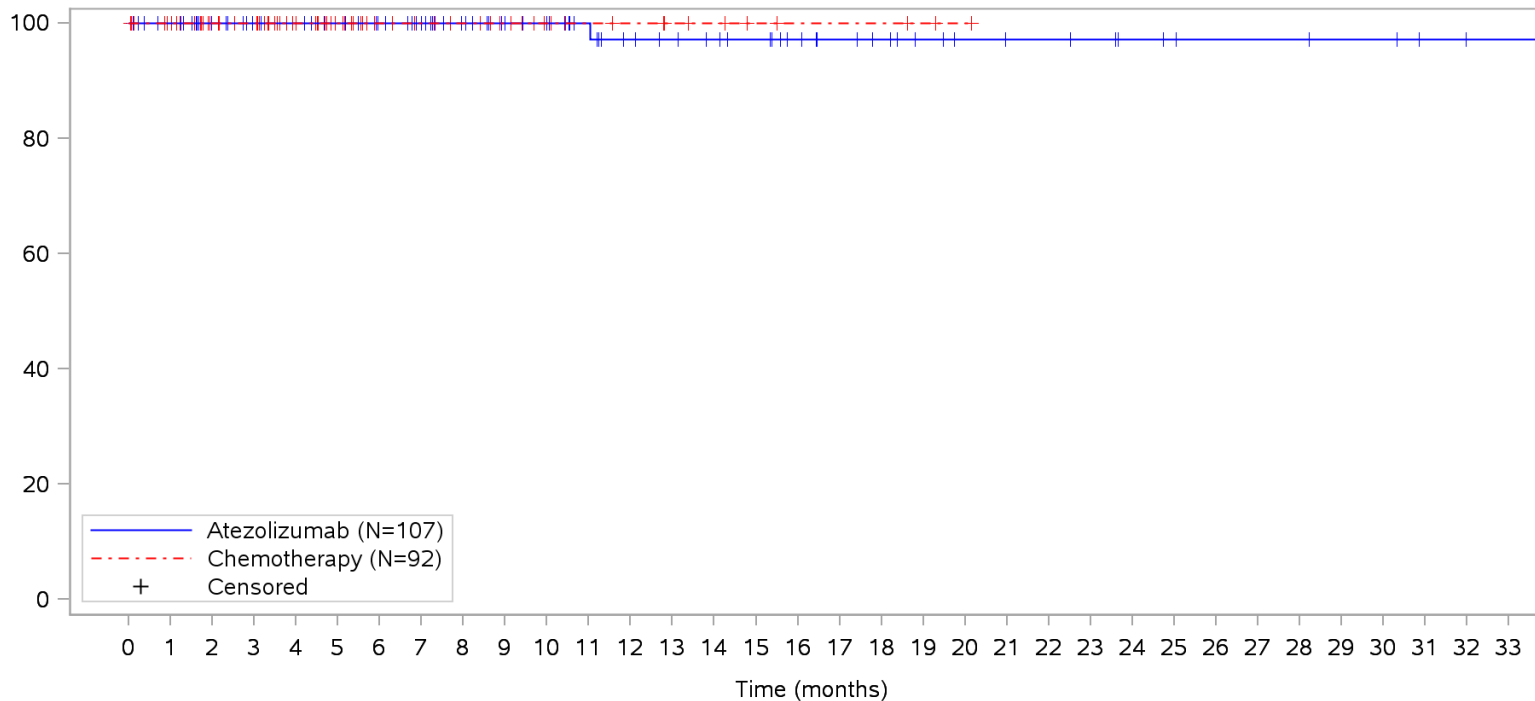
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Erythema multiforme



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	31	29	27	25	21	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

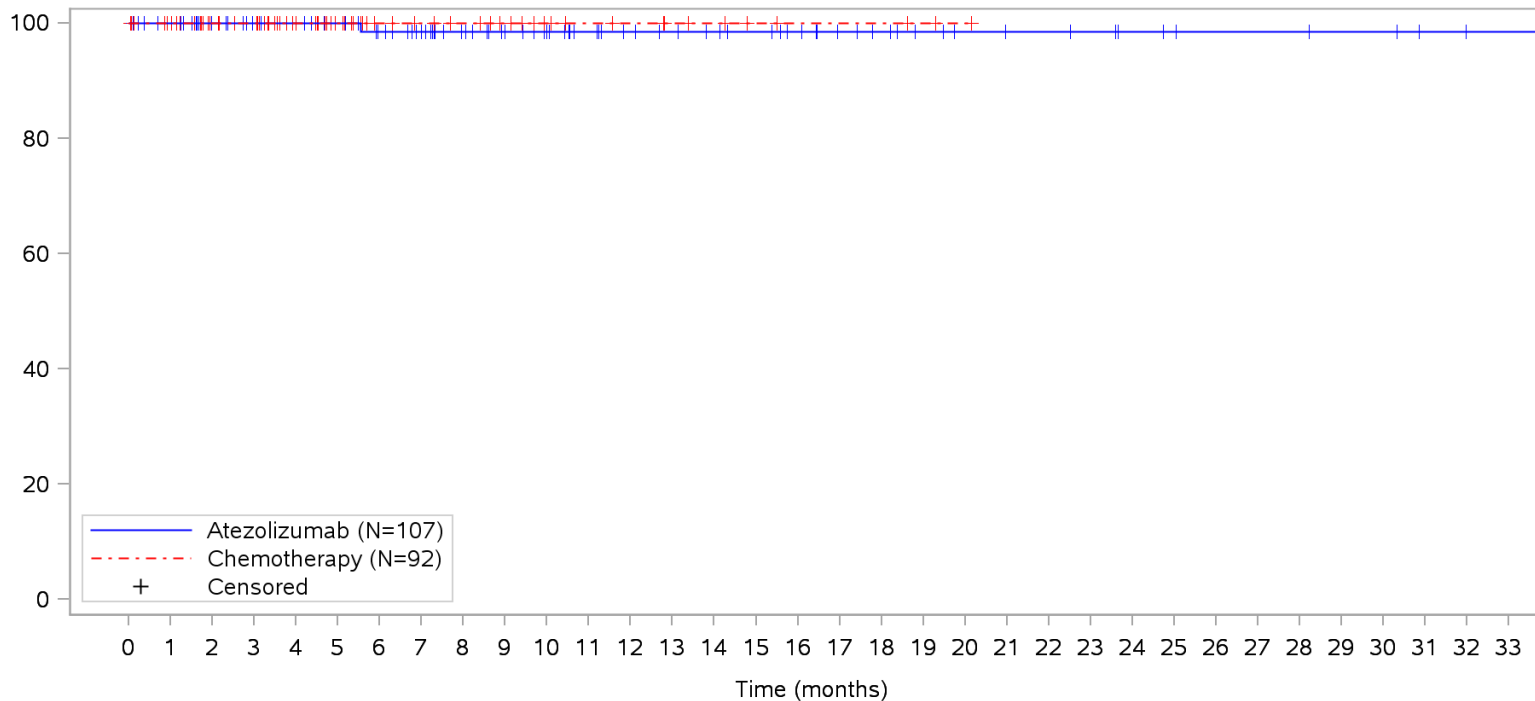
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Hair colour changes



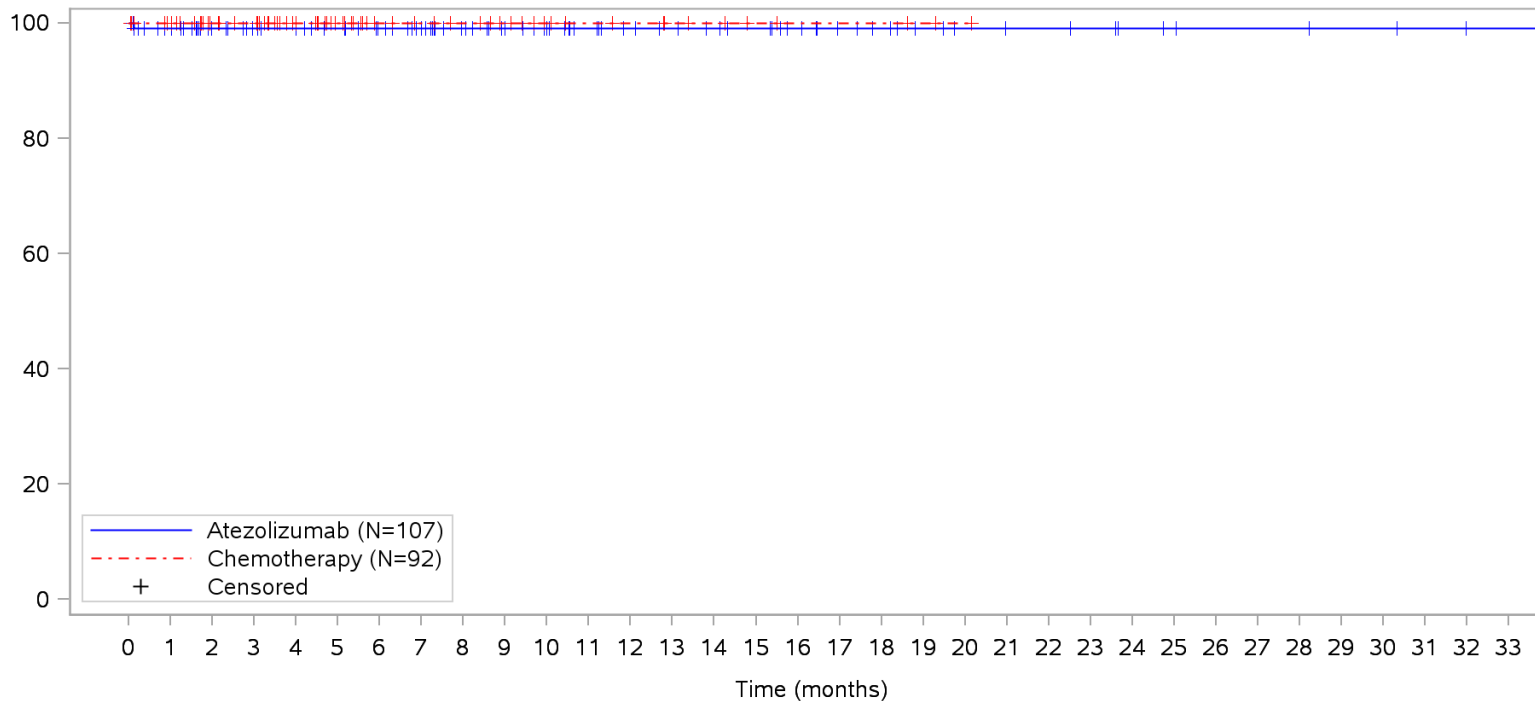
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Hyperhidrosis



Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

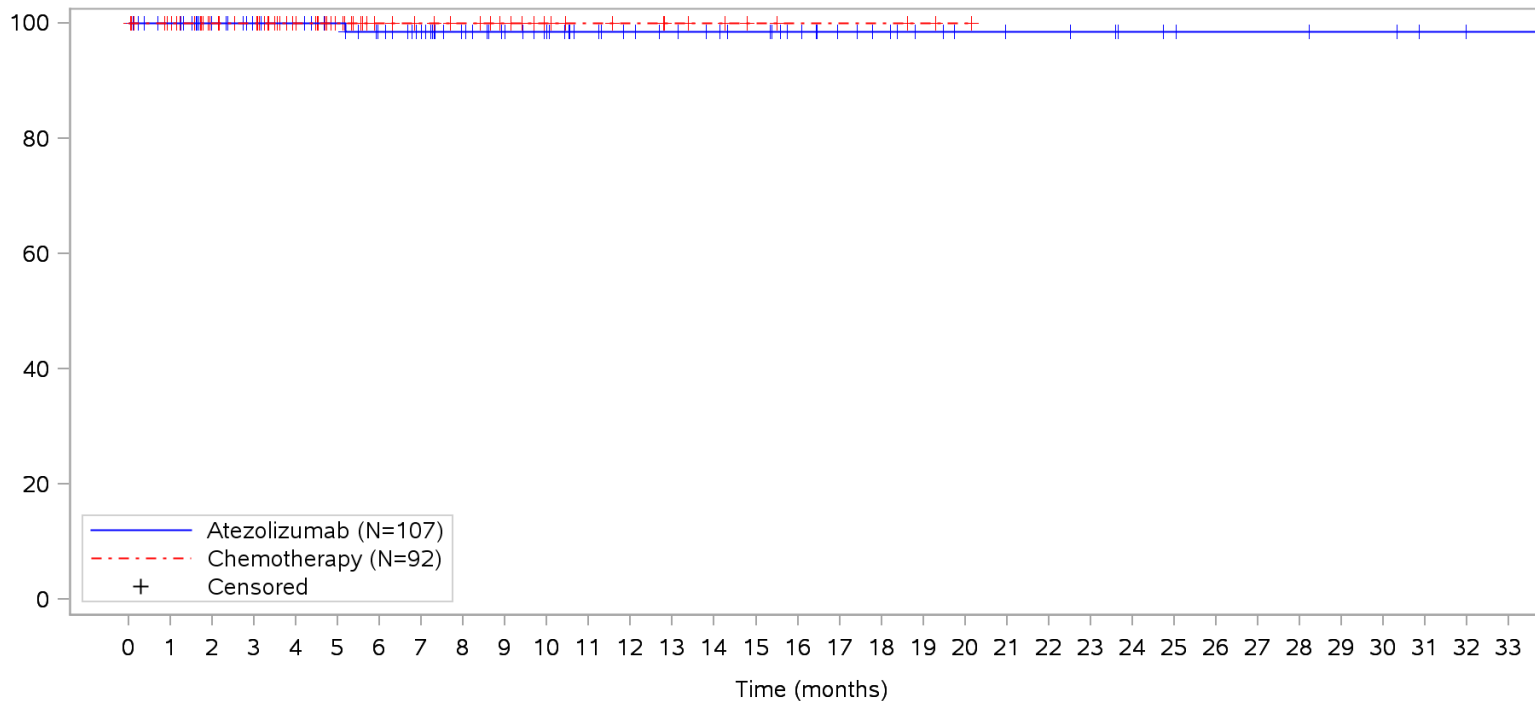
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Hyperkeratosis



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	65	59	51	45	40	35	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

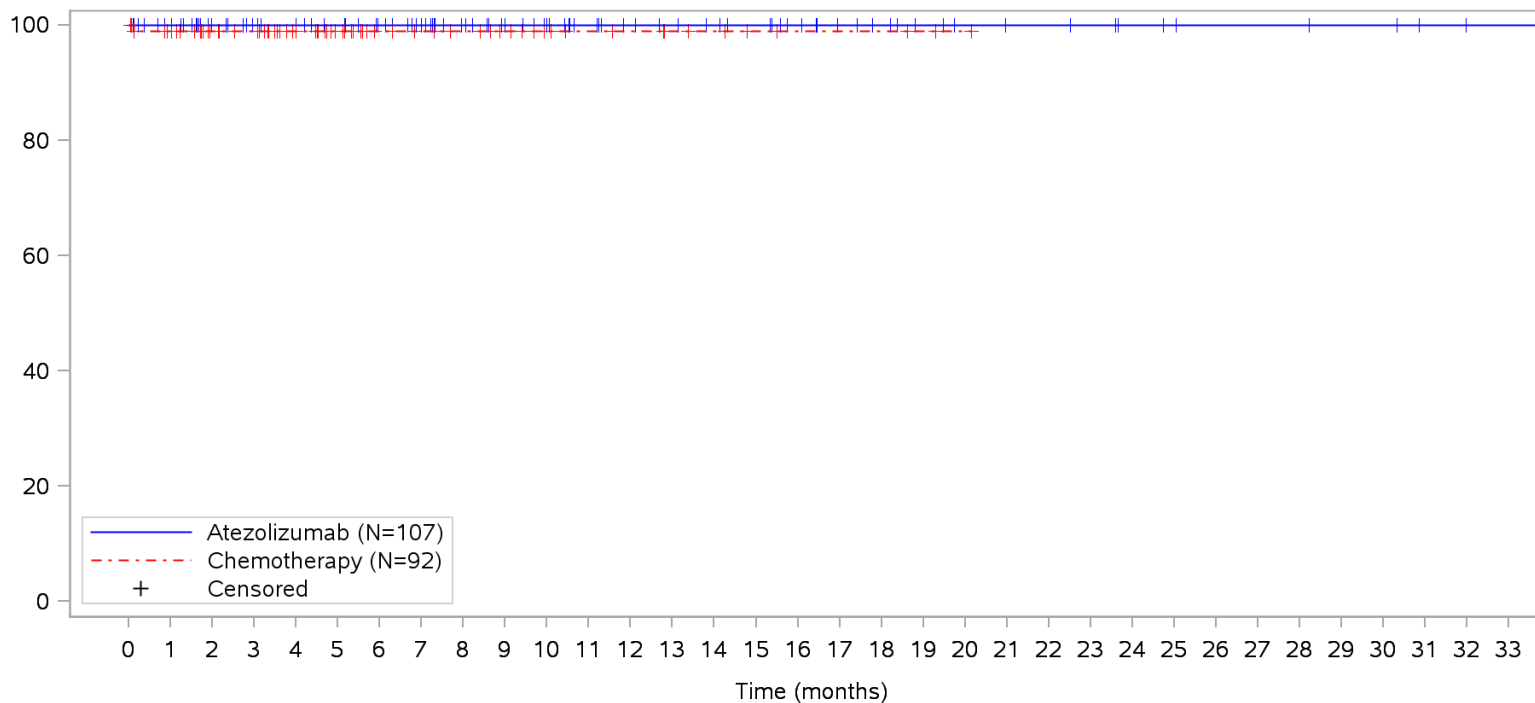
Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Miliaria



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

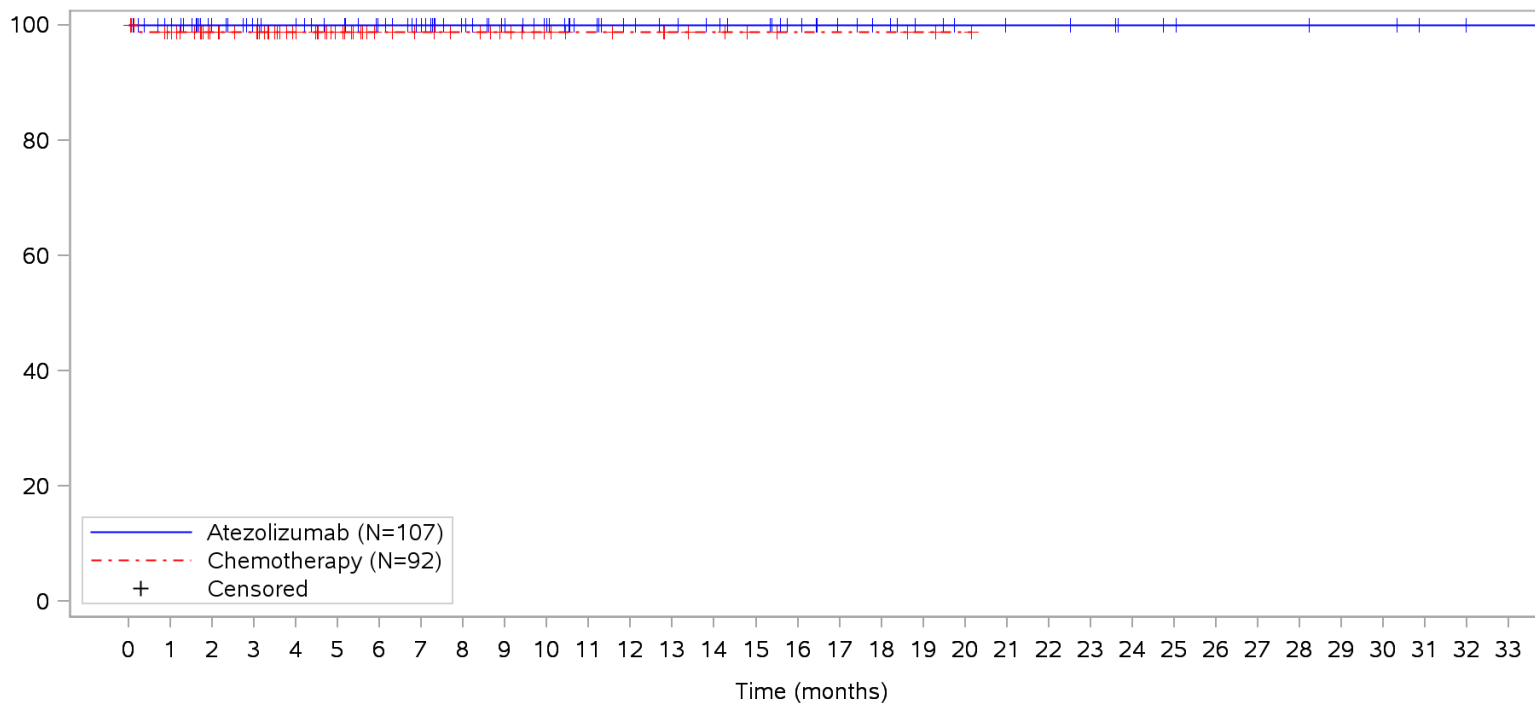
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Night sweats



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

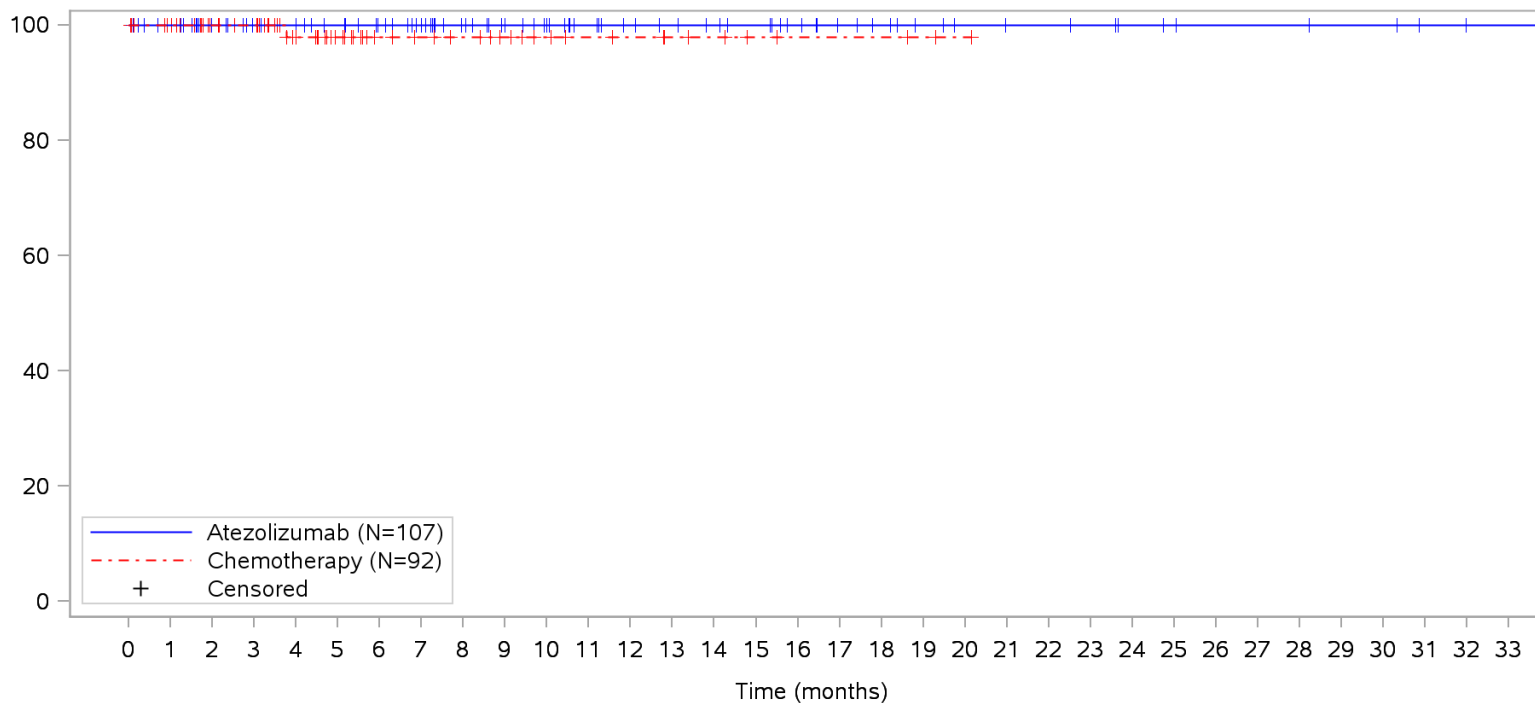
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Petechiae



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	45	31	23	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

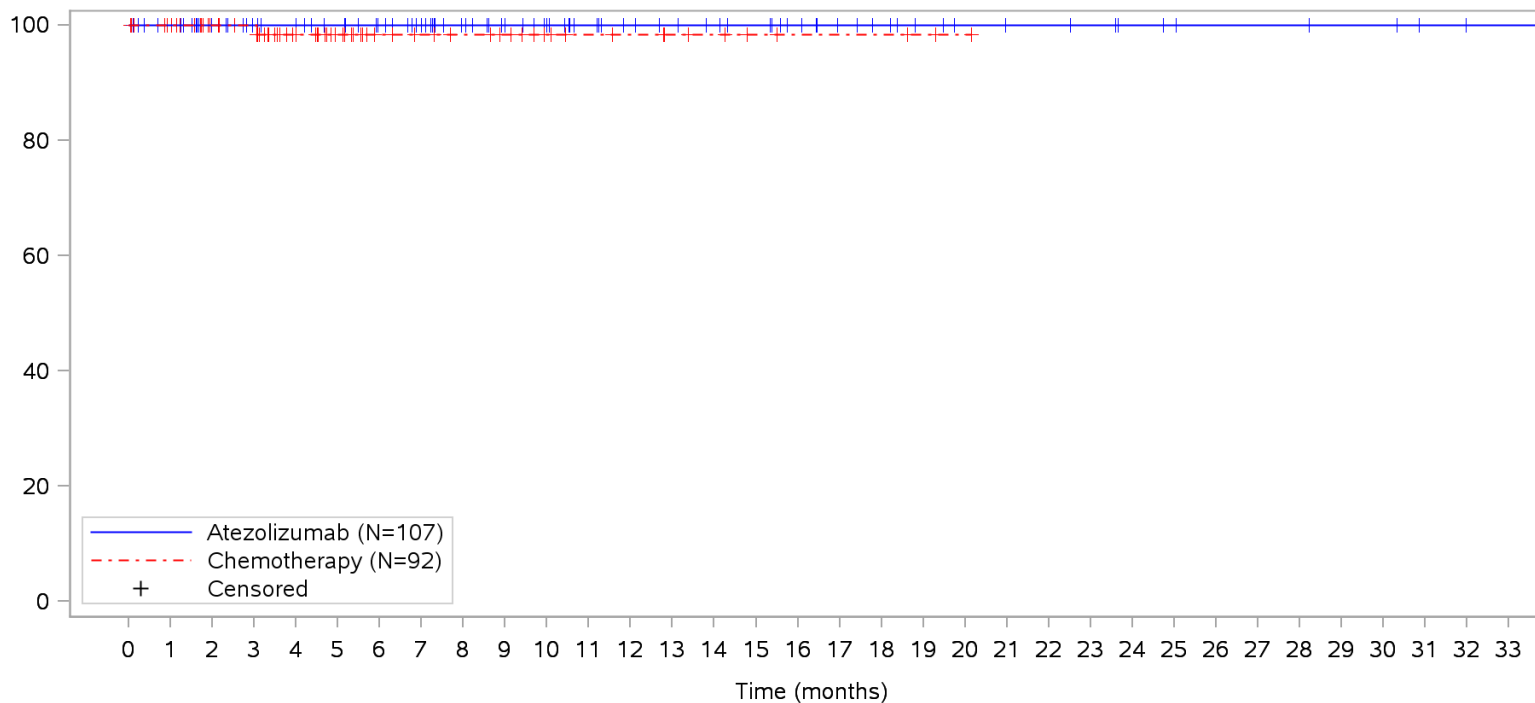
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Pigmentation disorder



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	45	31	23	20	18	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

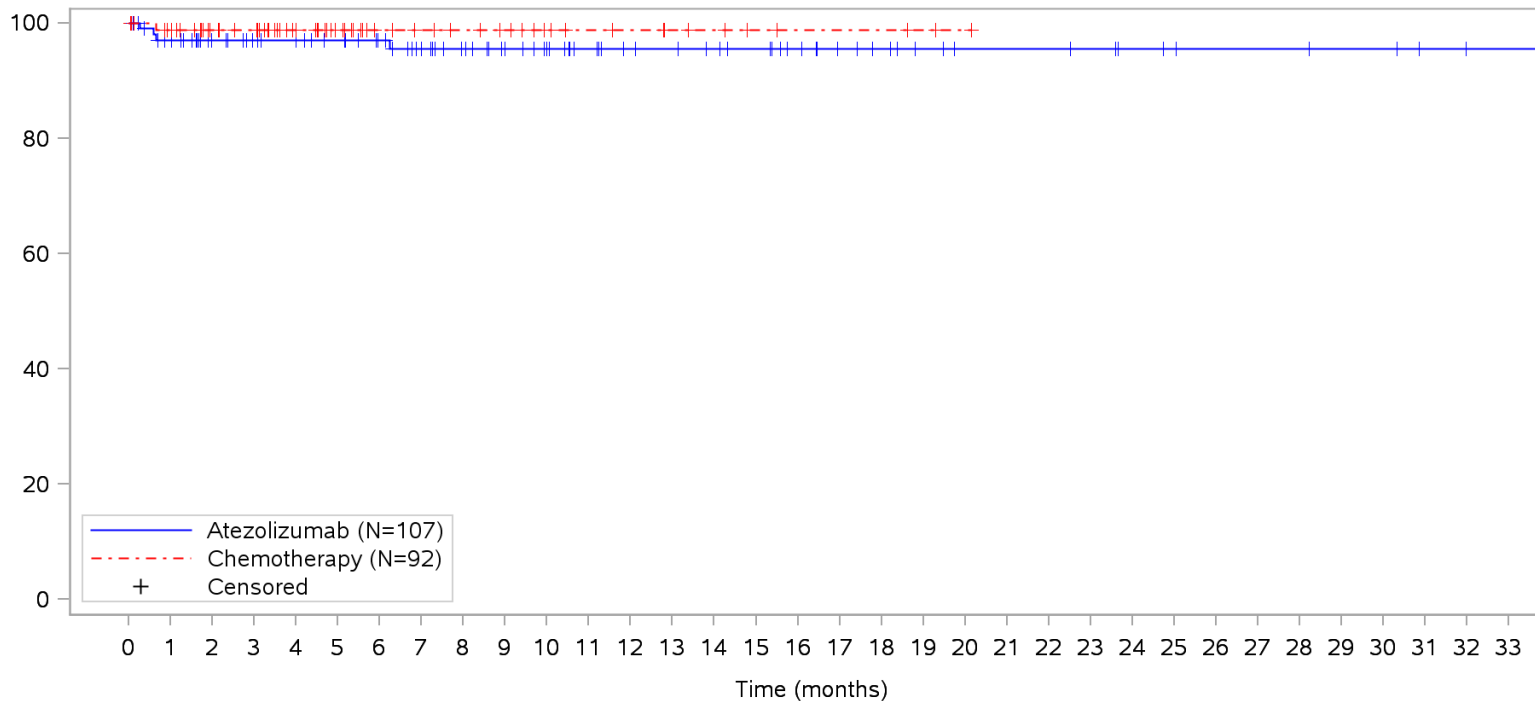
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Pruritus



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	98	81	75	72	68	63	56	50	44	39	34	30	29	27	25	21	17	15	12	10	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	45	31	23	20	18	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	53	59	64	69	73	74	76	78	82	86	88	91	93	93	93	94	96	97	98	98	98	99	99	101	102	102	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

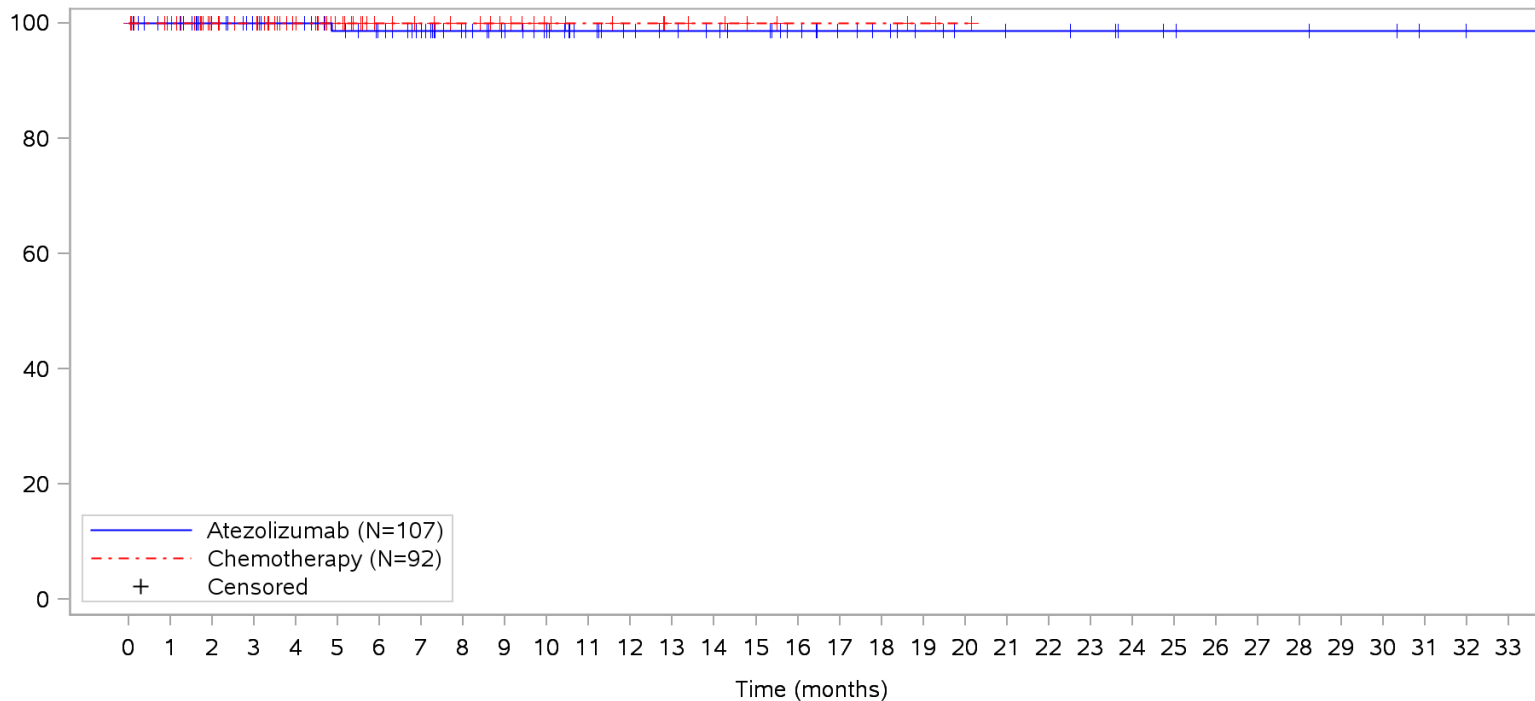
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Psoriasis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	70	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

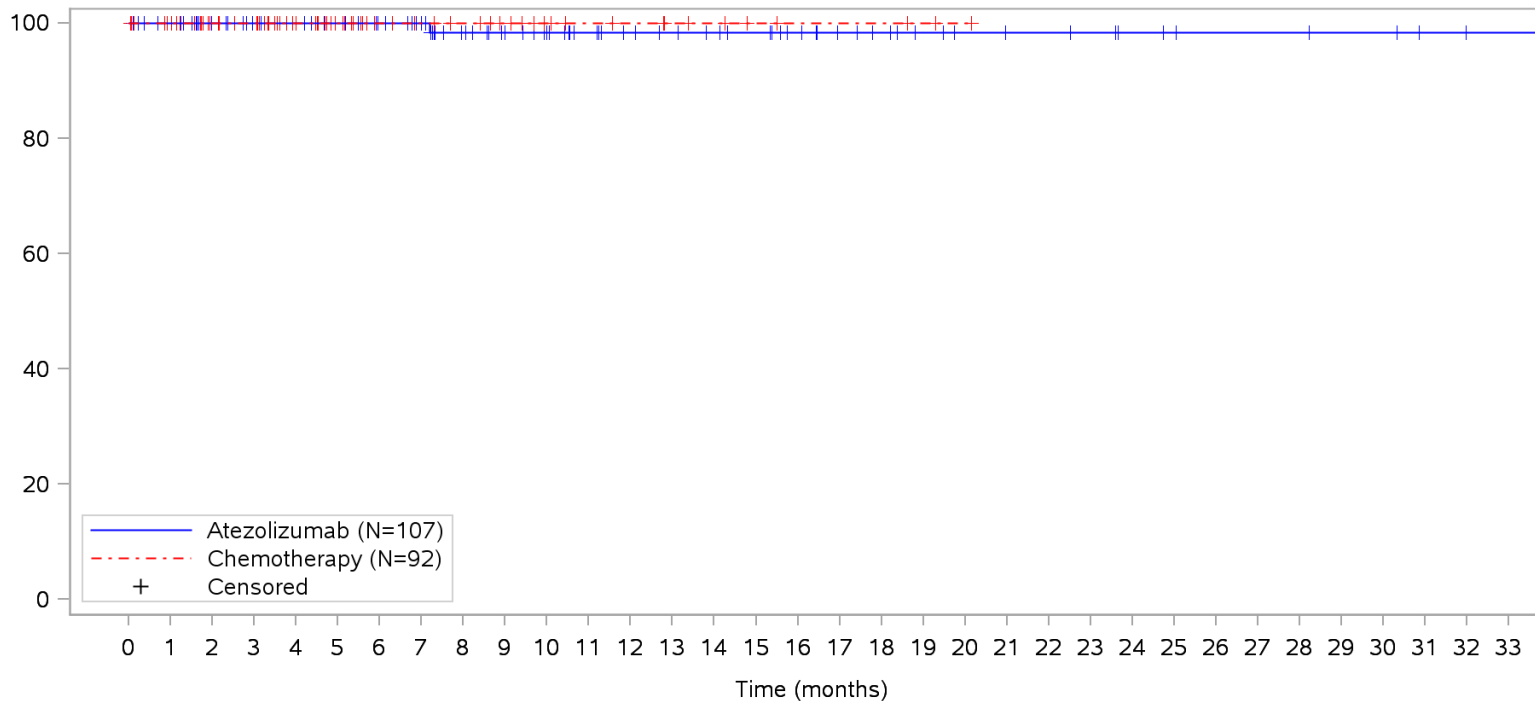
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Purpura senile



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

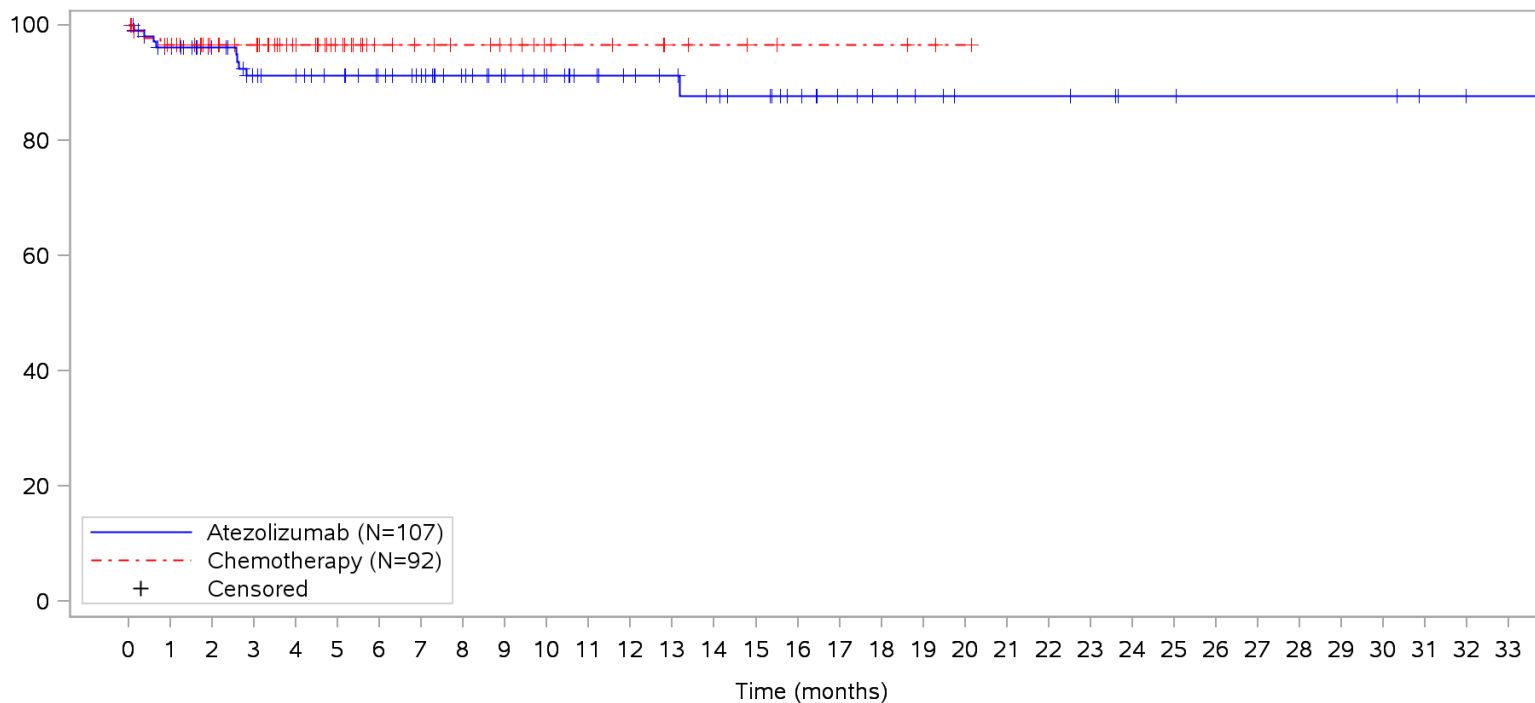
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Rash



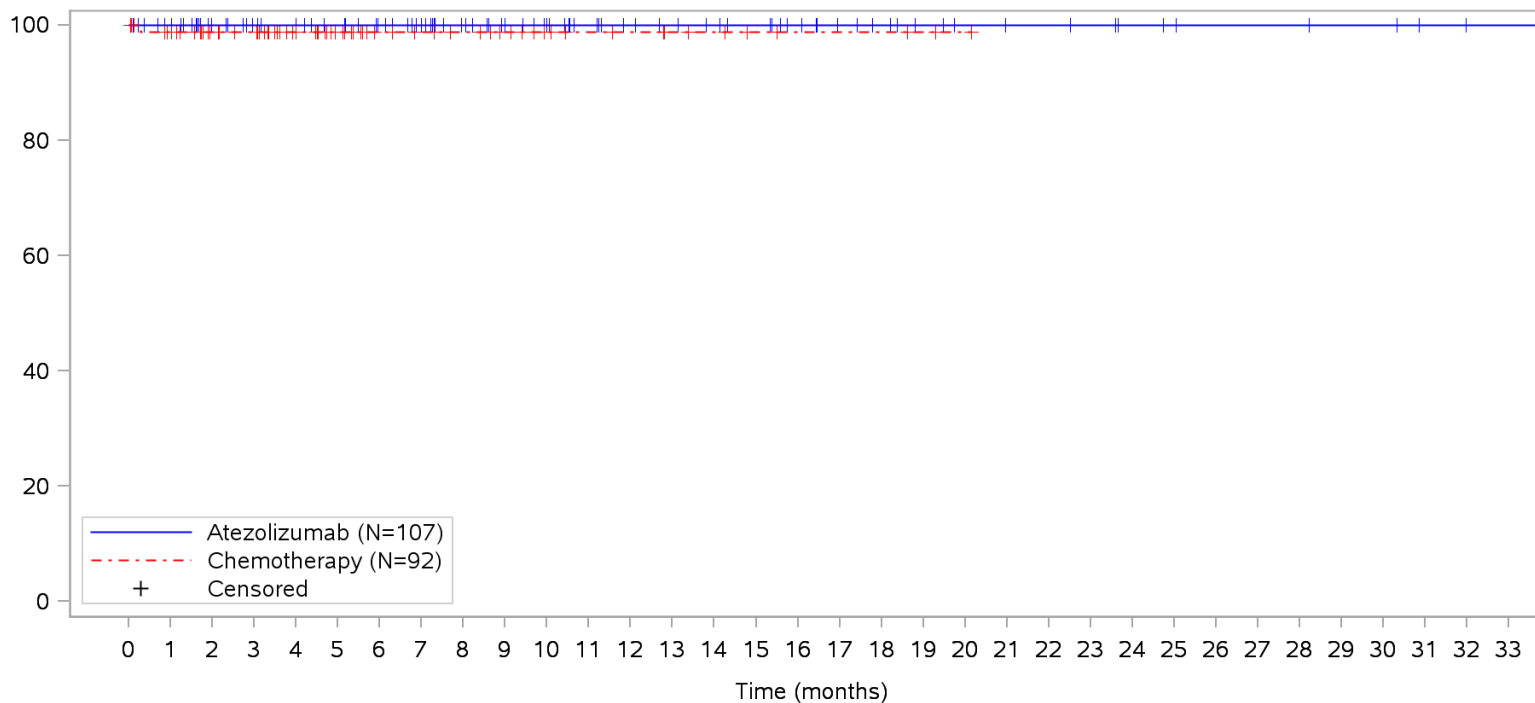
Patients at risk	
Atezolizumab	107 97 81 71 68 64 59 54 47 41 36 32 29 27 24 22 18 14 12 10 8 8 8 7 5 5 4 4 4 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 84 59 56 44 30 22 19 17 15 11 9 8 6 5 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 28 31 35 40 45 52 58 63 67 70 72 74 76 80 84 86 88 90 90 90 91 93 93 94 94 94 94 94 96 97 97 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 45 59 67 70 72 74 78 80 81 83 84 85 86 86 86 87 88 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Rash erythematous



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 86 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 29 32 45 59 67 70 72 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

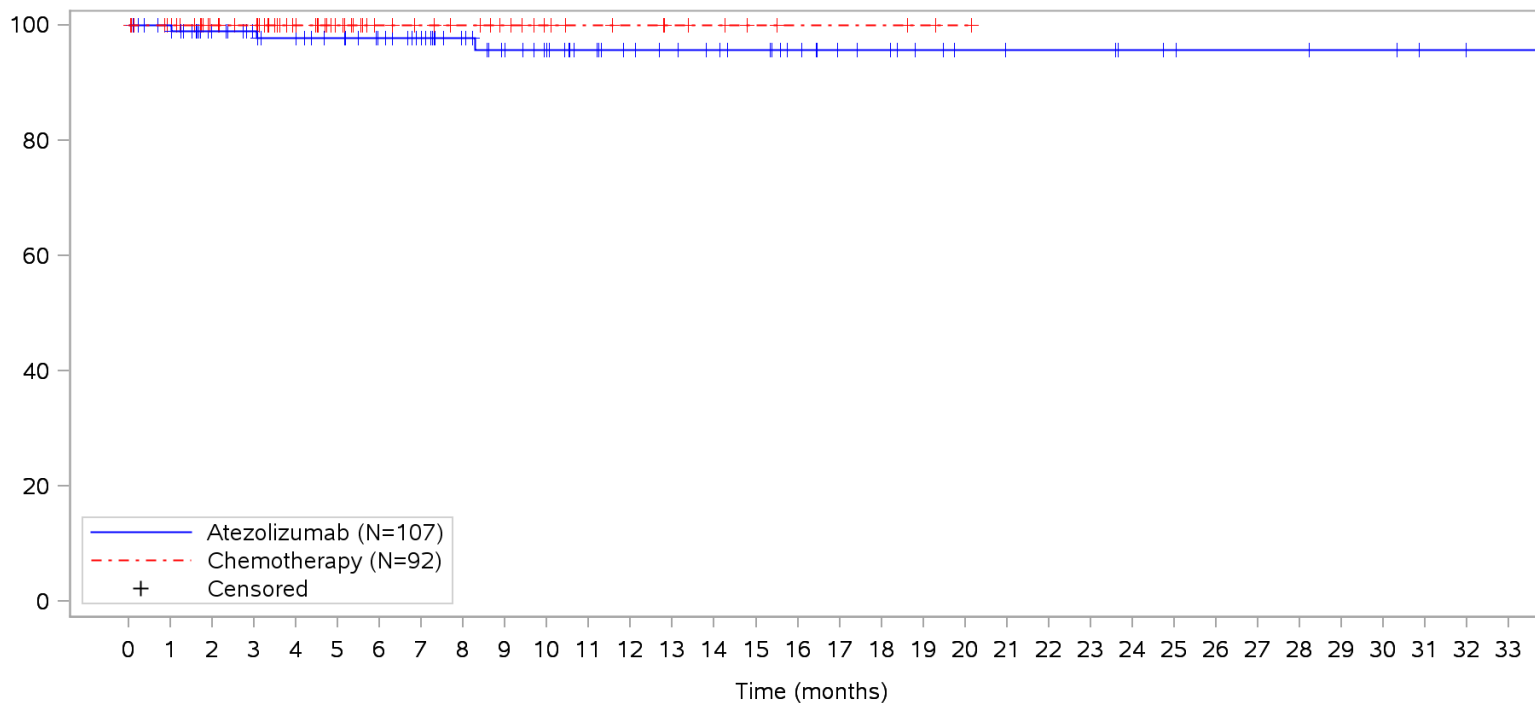
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Rash maculo-papular



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 83 77 73 69 64 58 51 44 39 34 30 28 26 24 20 16 15 12 10 9 9 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 89 92 94 95 95 95 97 98 99 99 99 100 100 102 103 103 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

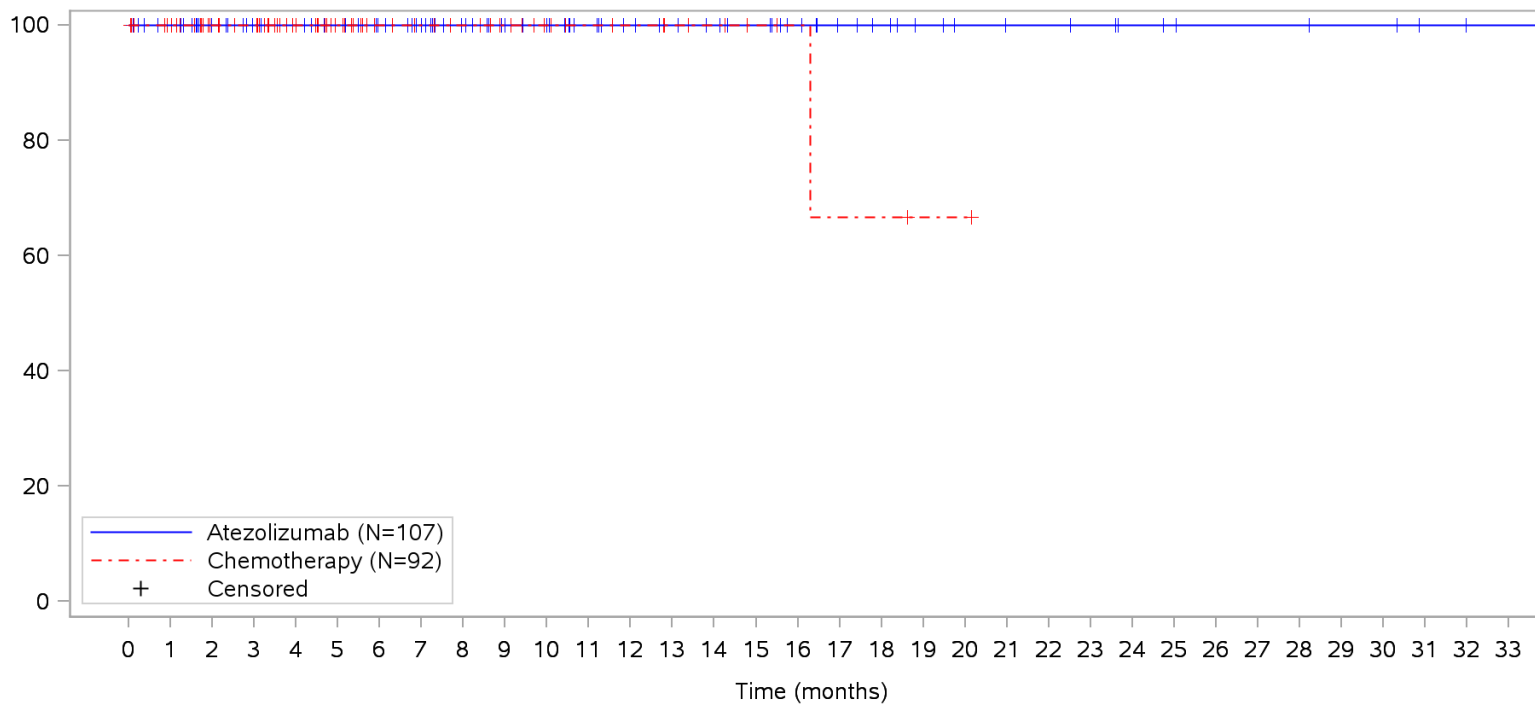
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Skin discolouration



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	2	2	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

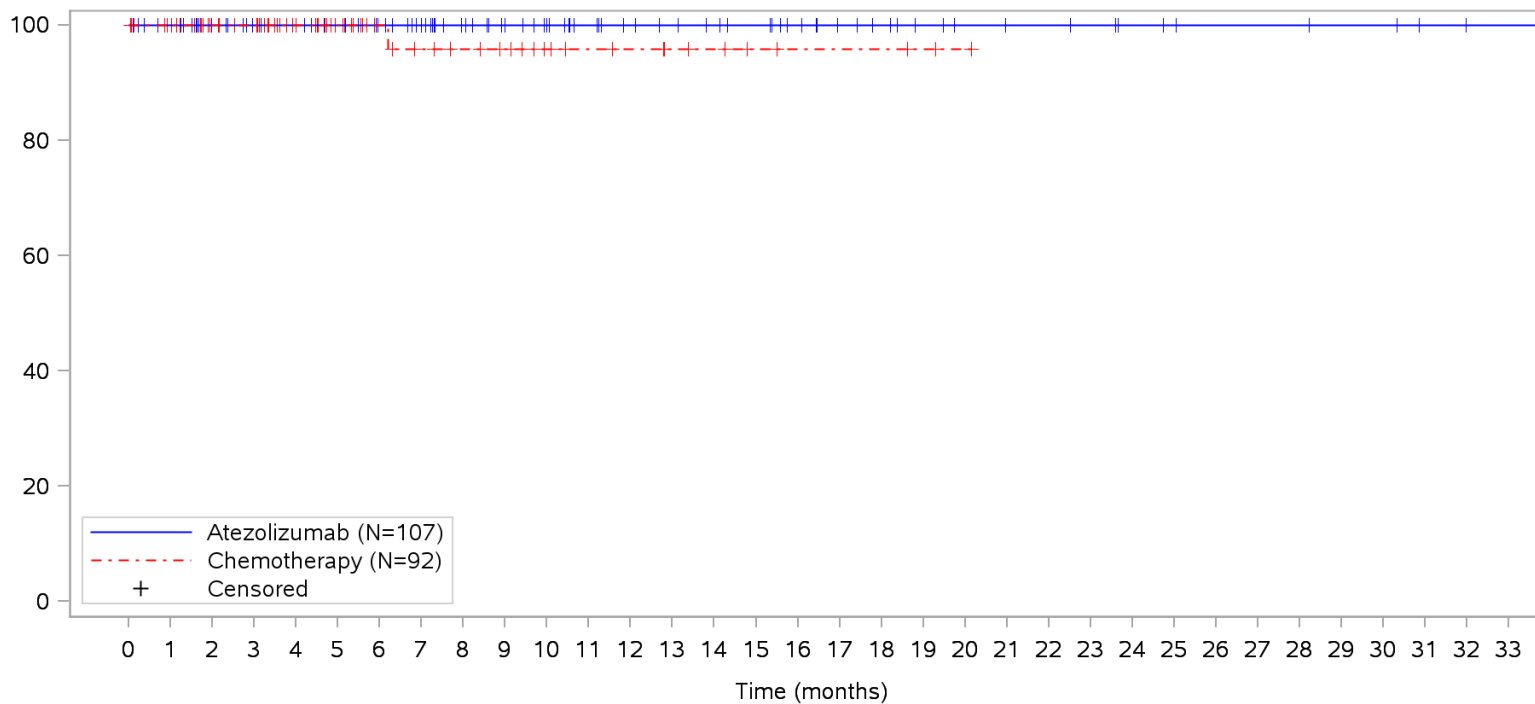
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Stasis dermatitis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	20	18	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

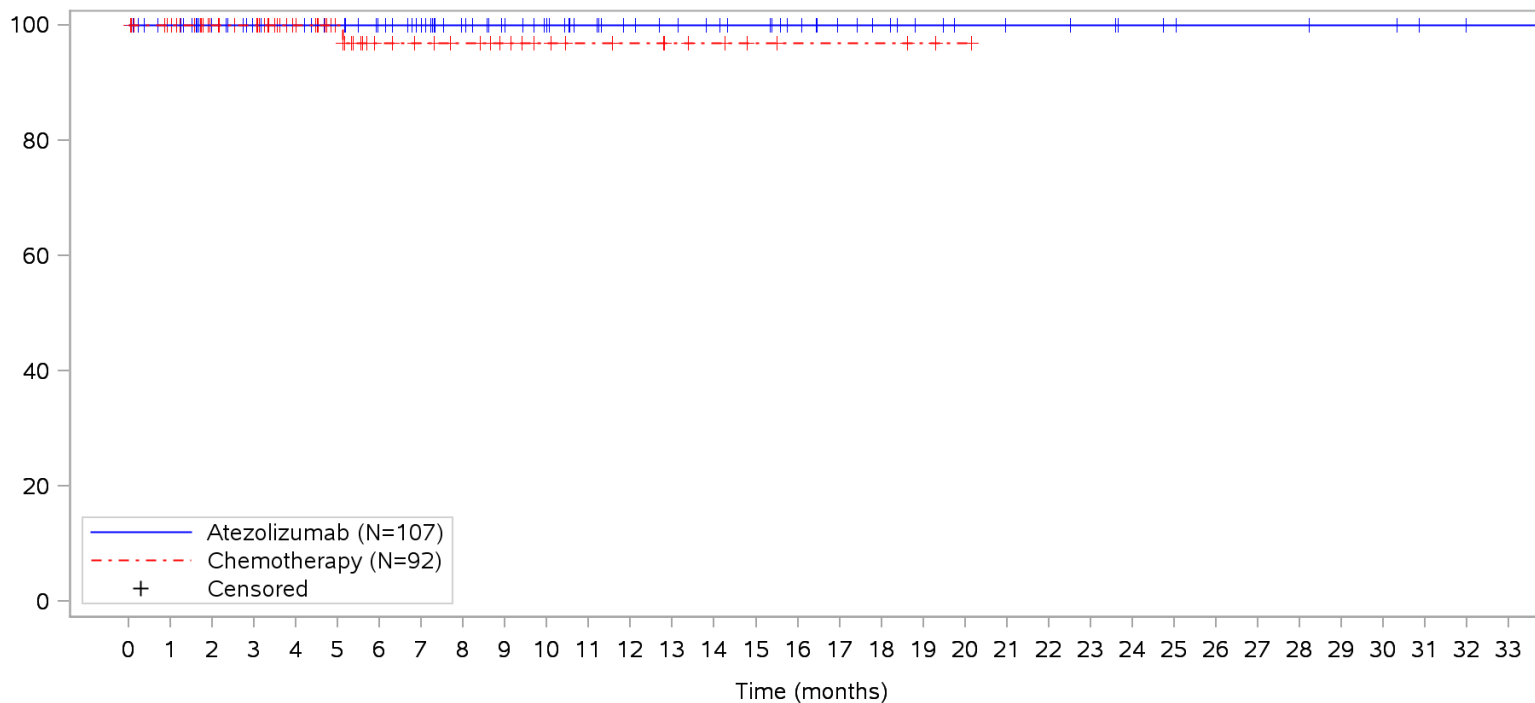
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Swelling face



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	23	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

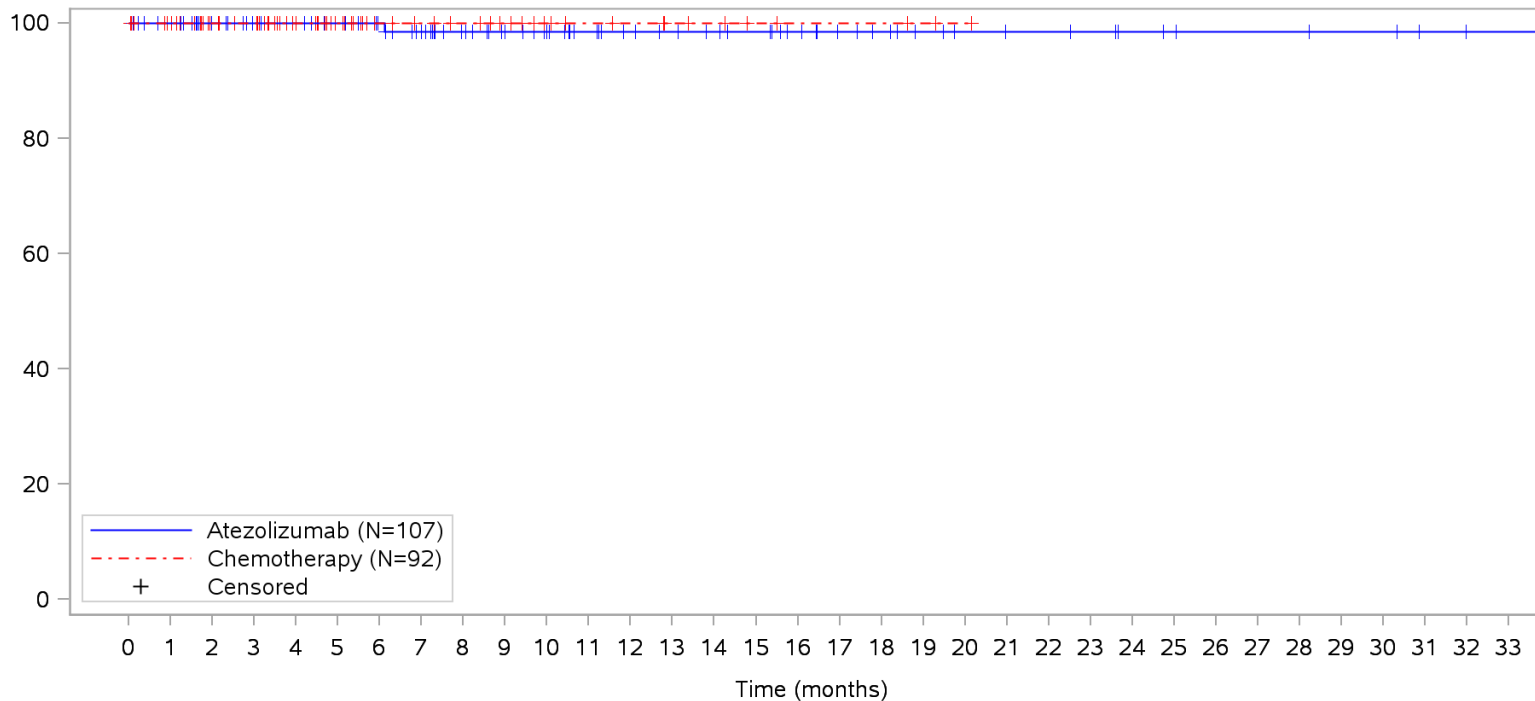
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Urticaria



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

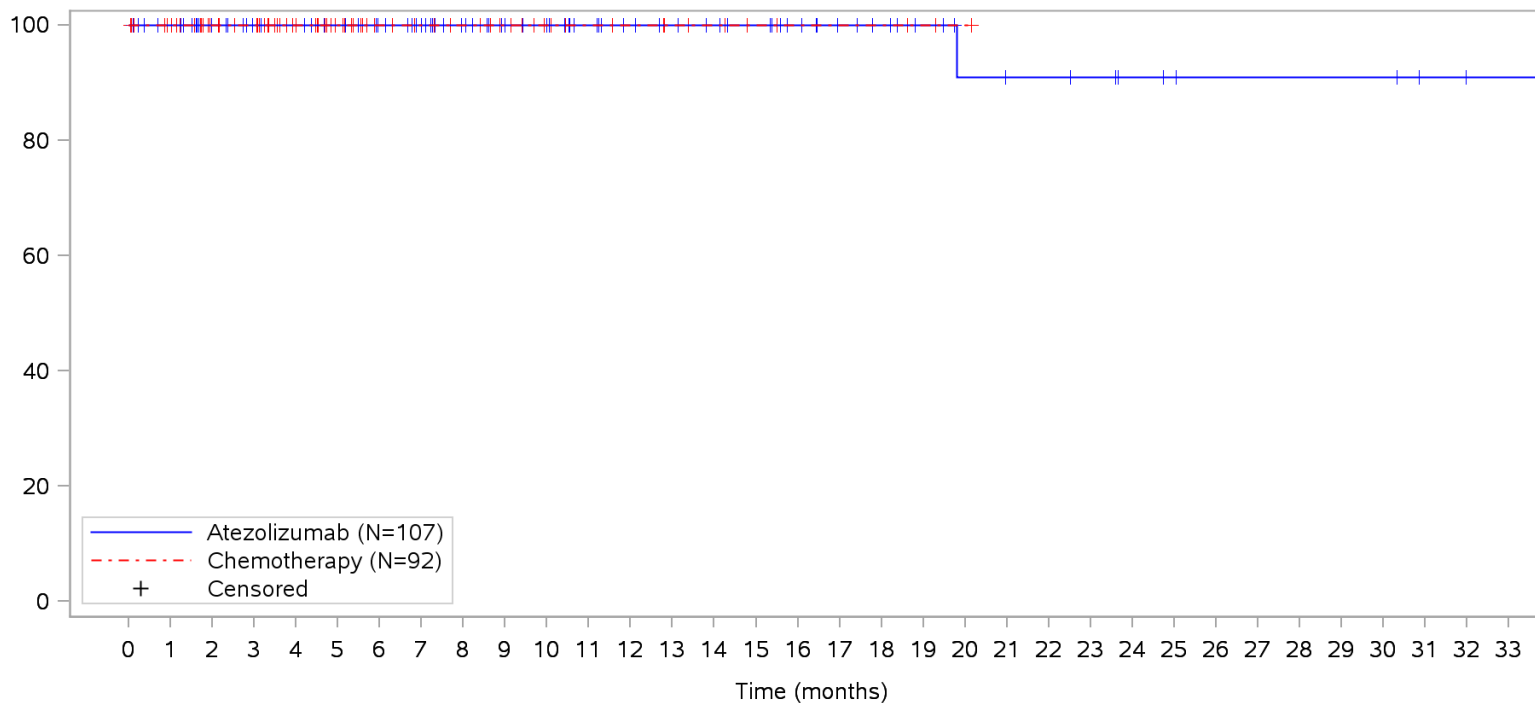
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Xeroderma



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	10	9	9	8	6	5	4	4	4	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

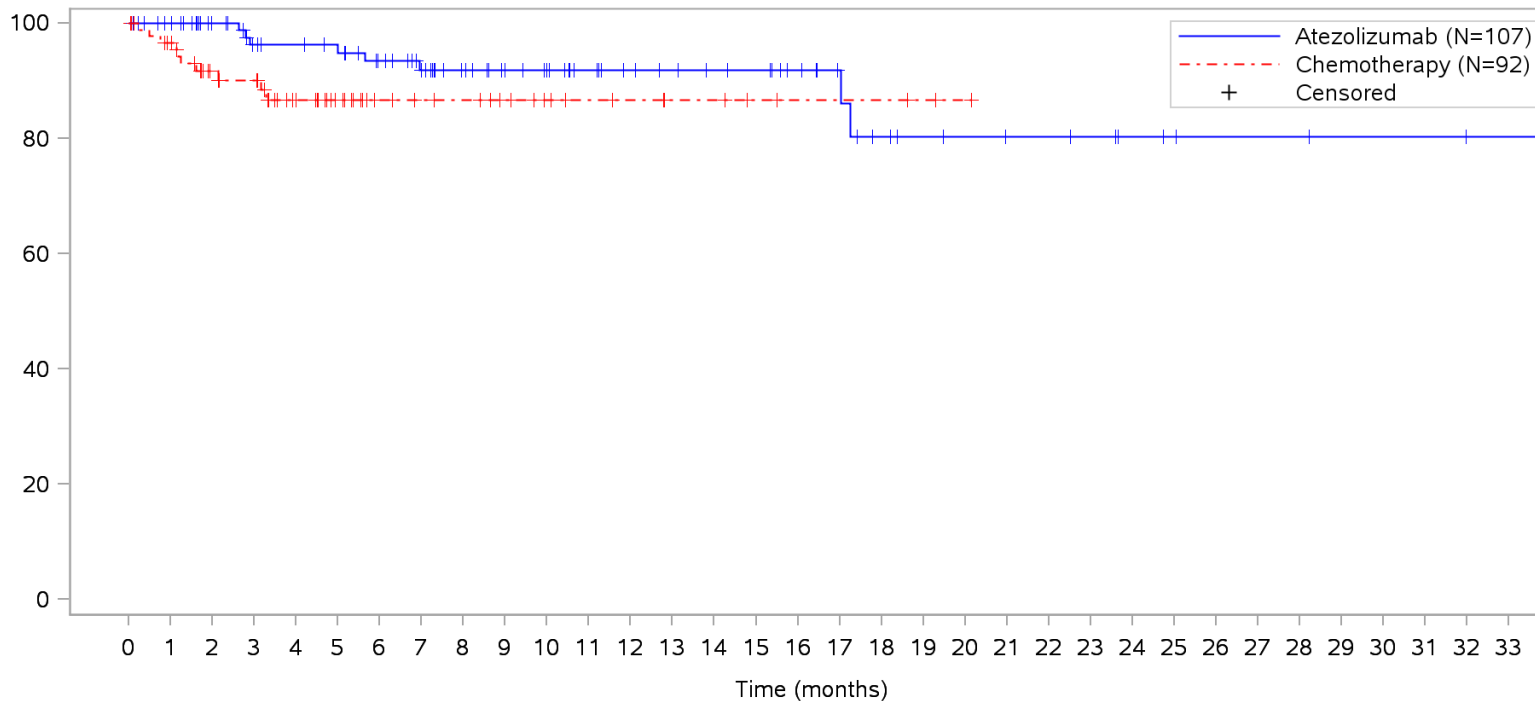
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, All



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	75	72	69	63	56	48	42	38	33	29	27	25	24	20	16	12	10	9	8	8	7	5	4	3	3	3	2	2	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	84	58	55	42	29	21	18	17	14	11	9	8	6	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	34	39	45	53	59	63	68	72	74	76	77	81	85	87	89	90	91	91	92	94	95	96	96	96	97	97	97	98	98	NE		
Chemotherapy	0	5	27	29	40	53	61	64	65	68	71	73	74	76	76	78	79	79	79	80	81	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

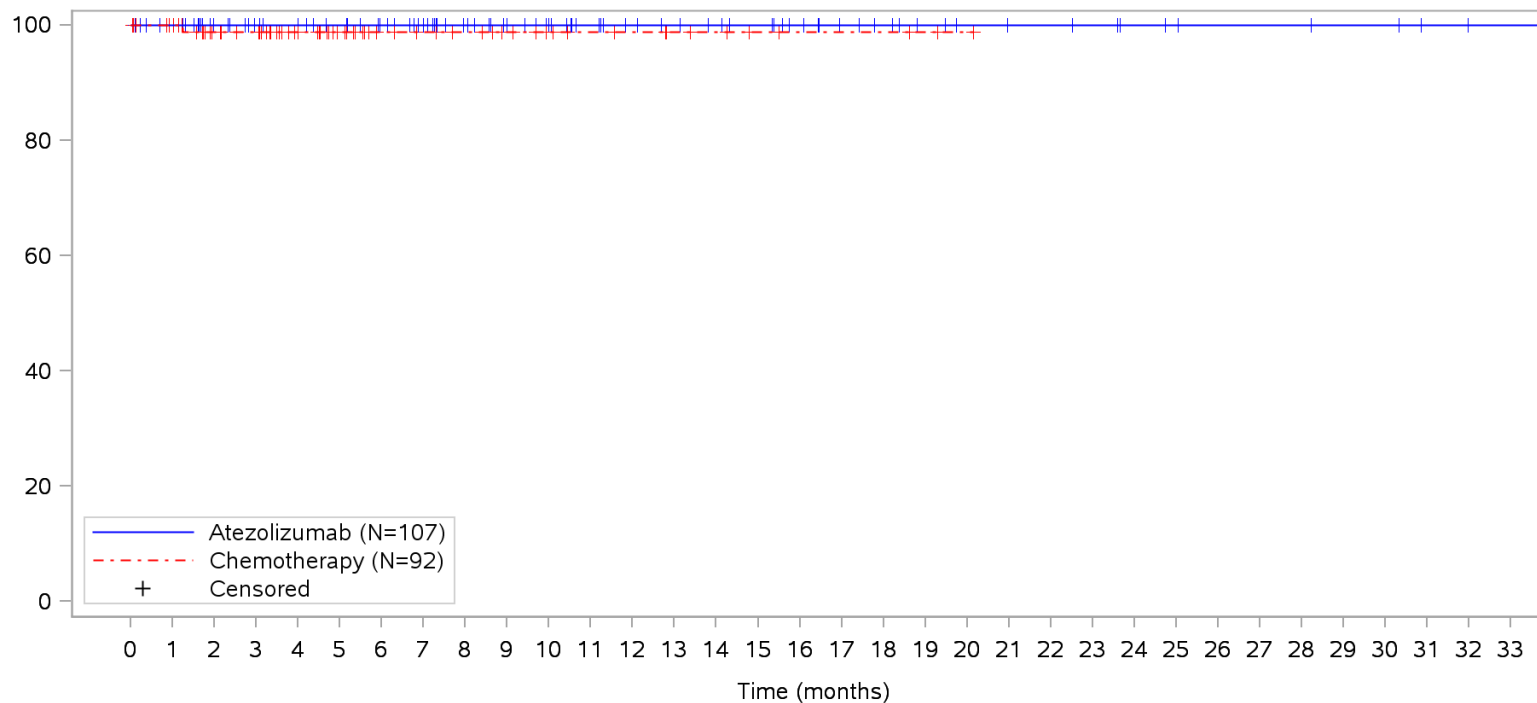
Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, Aortic thrombosis



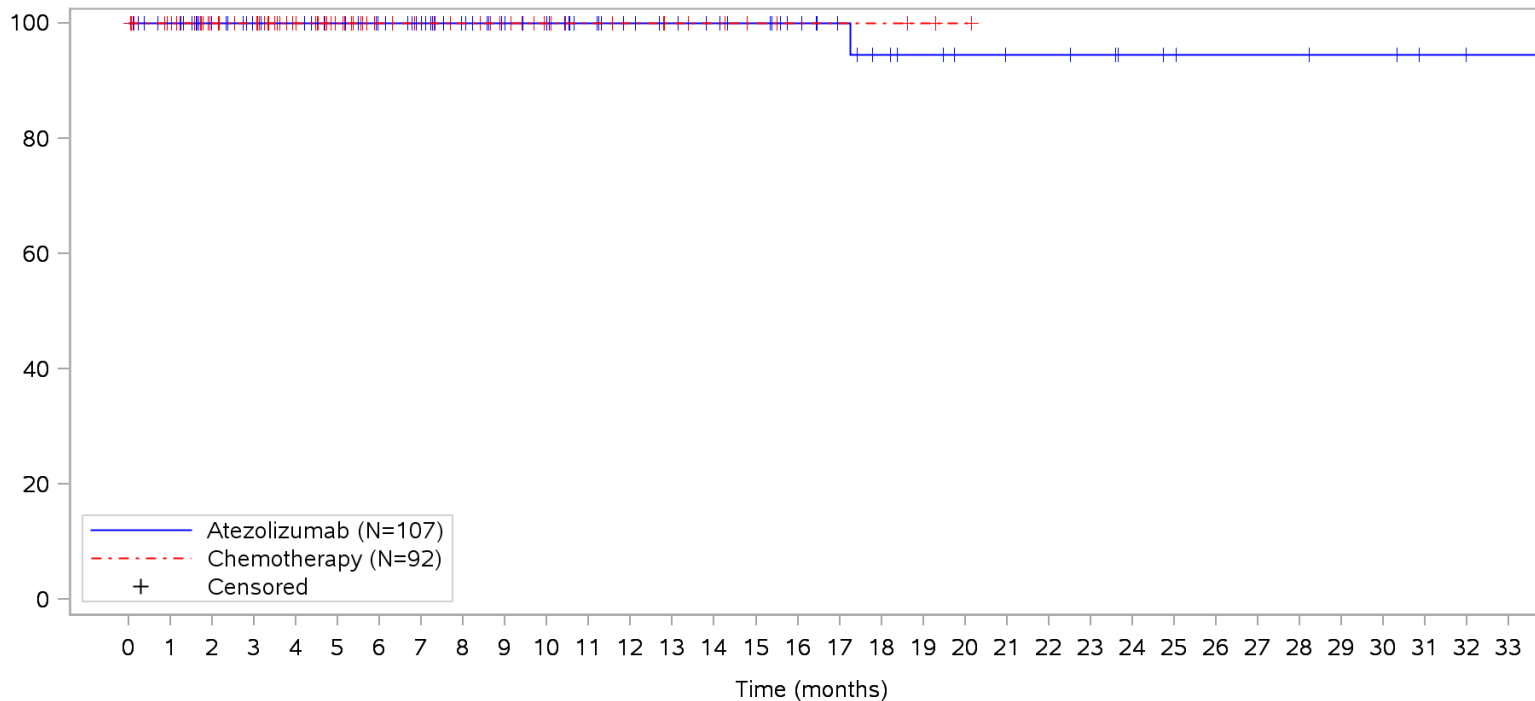
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	61	58	45	31	23	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Vascular disorders, Deep vein thrombosis



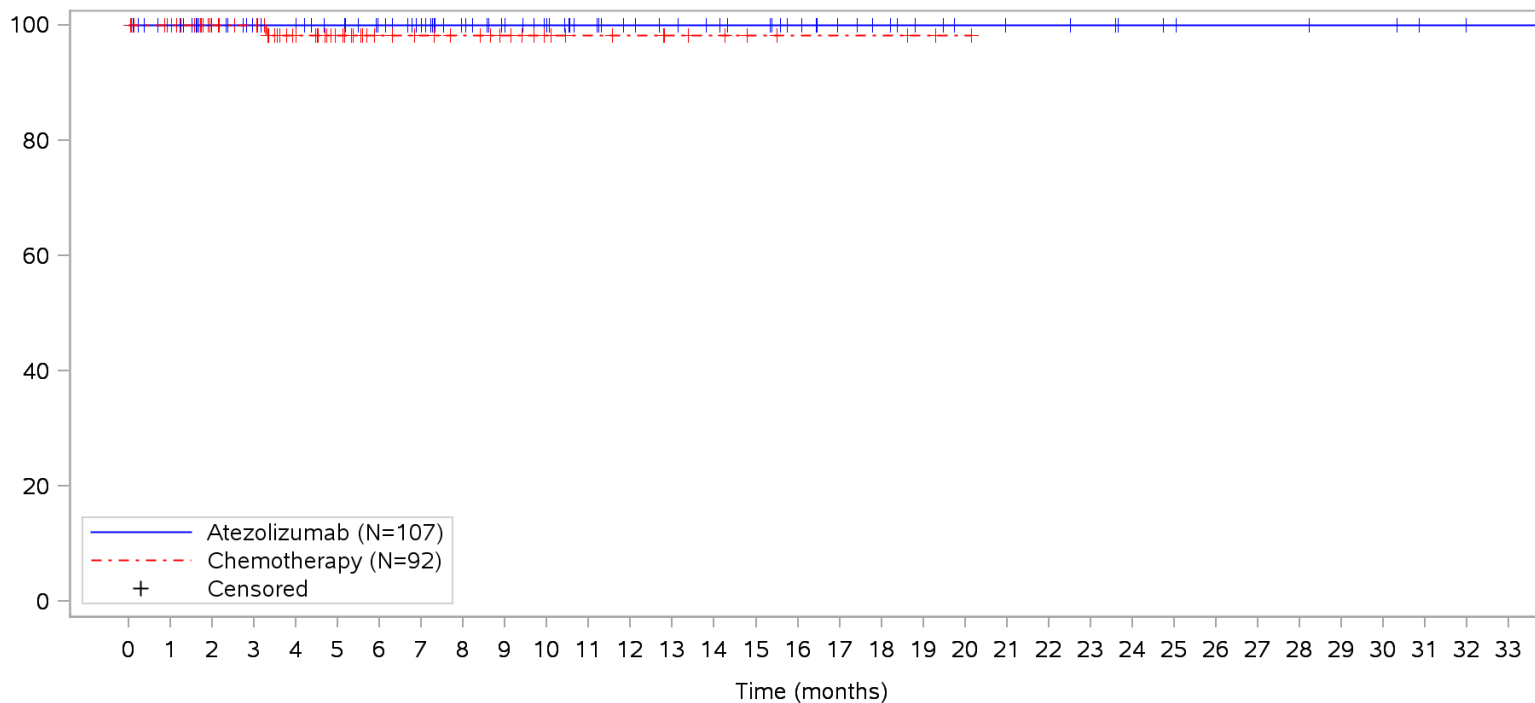
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	15	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Vascular disorders, Haemorrhage



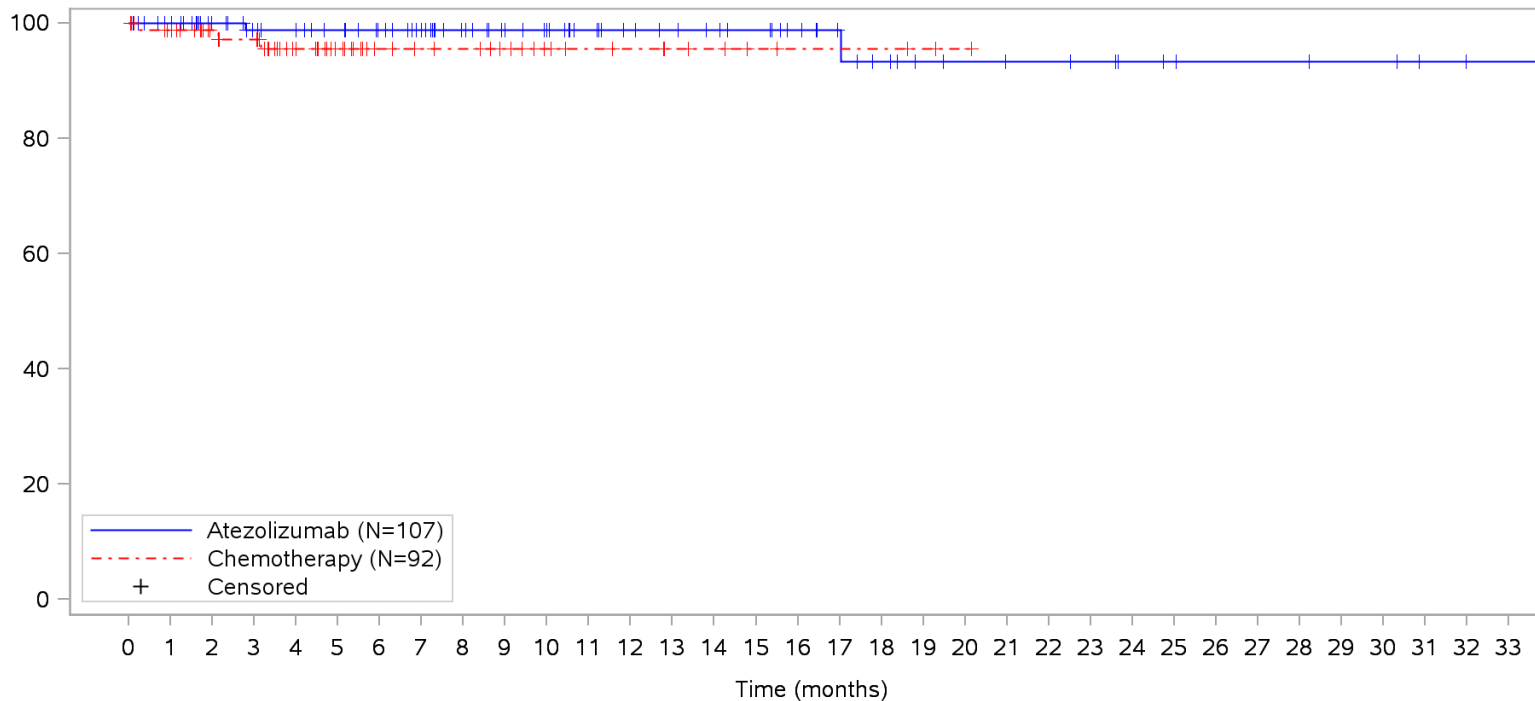
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Vascular disorders, Hypertension



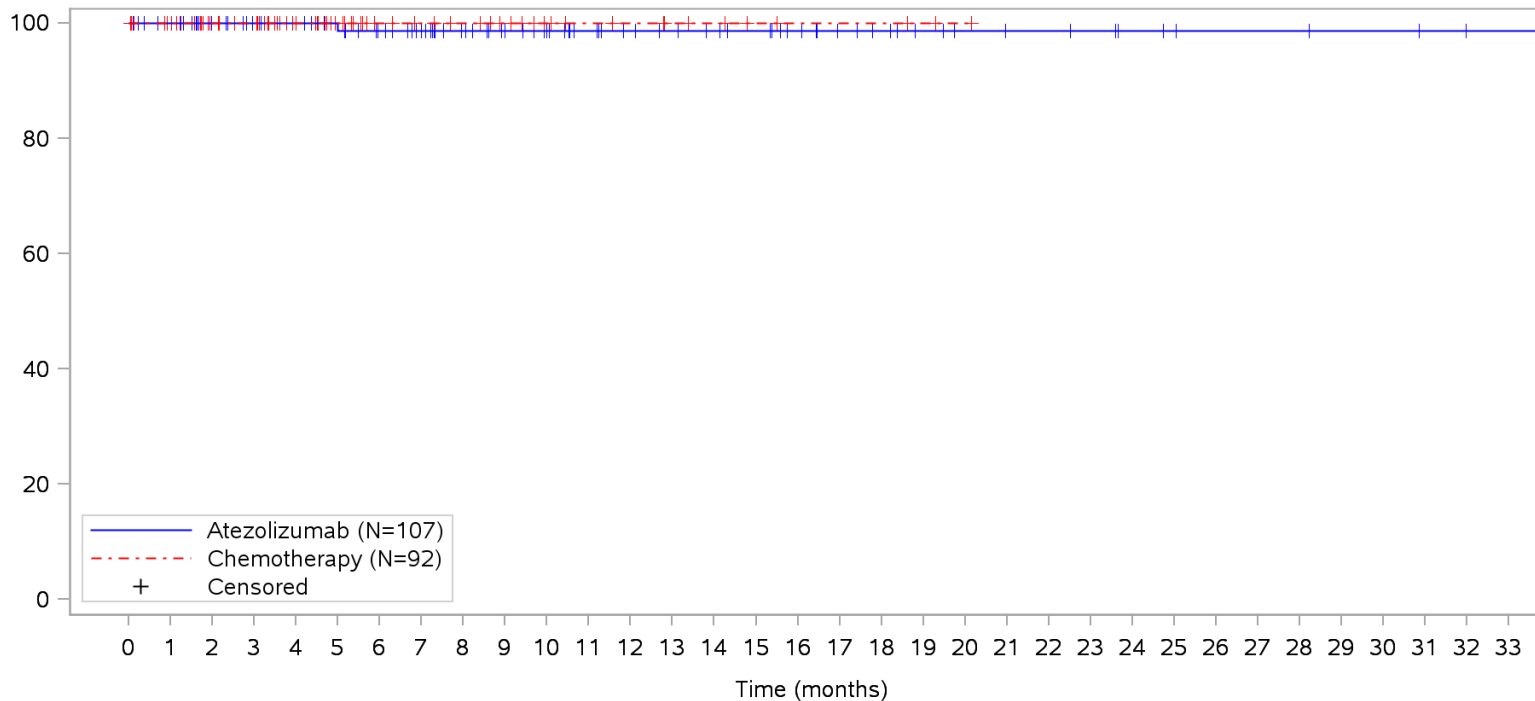
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	77	74	70	65	59	51	45	41	36	32	30	28	26	22	18	15	12	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	44	31	23	20	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	30	32	45	58	66	69	70	73	77	79	80	82	83	85	86	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Vascular disorders, Hypertensive crisis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

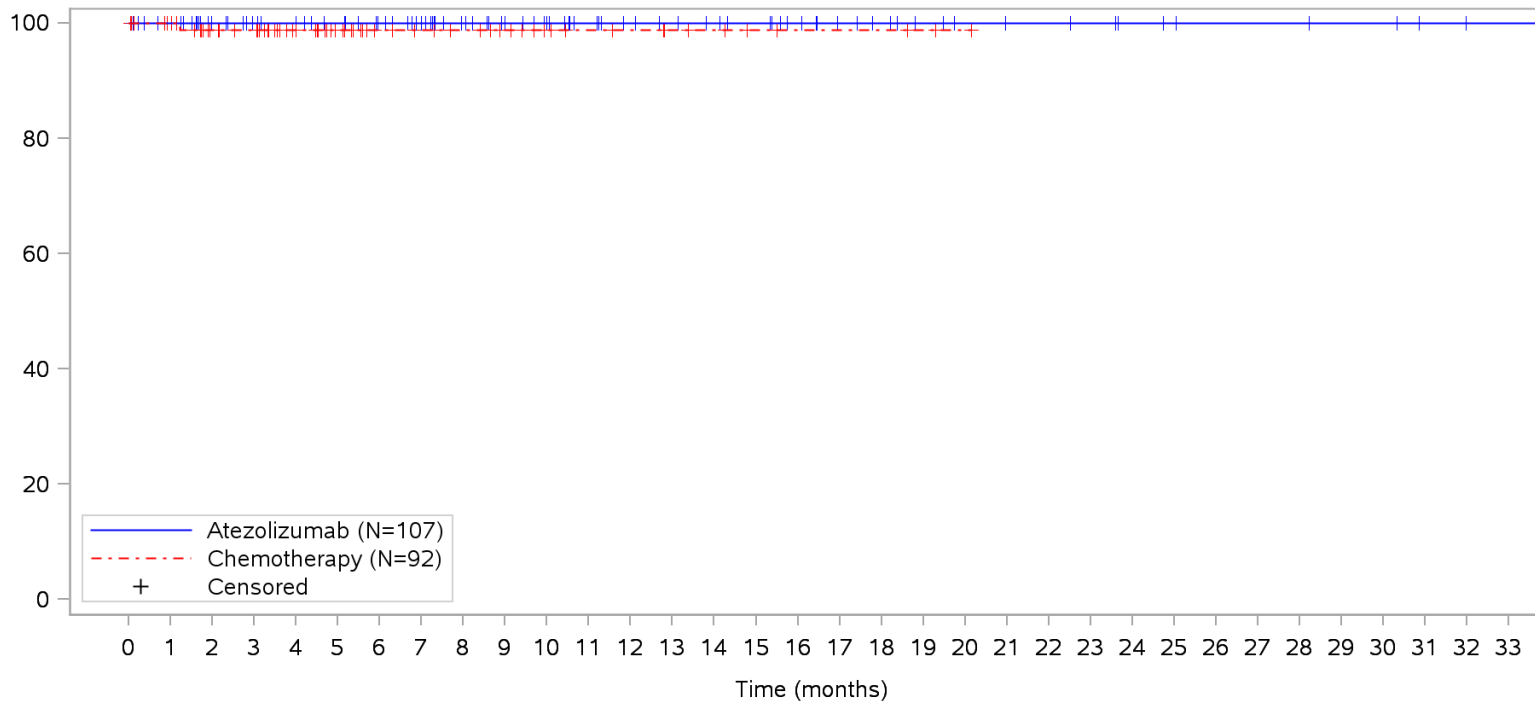
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, Hypotension



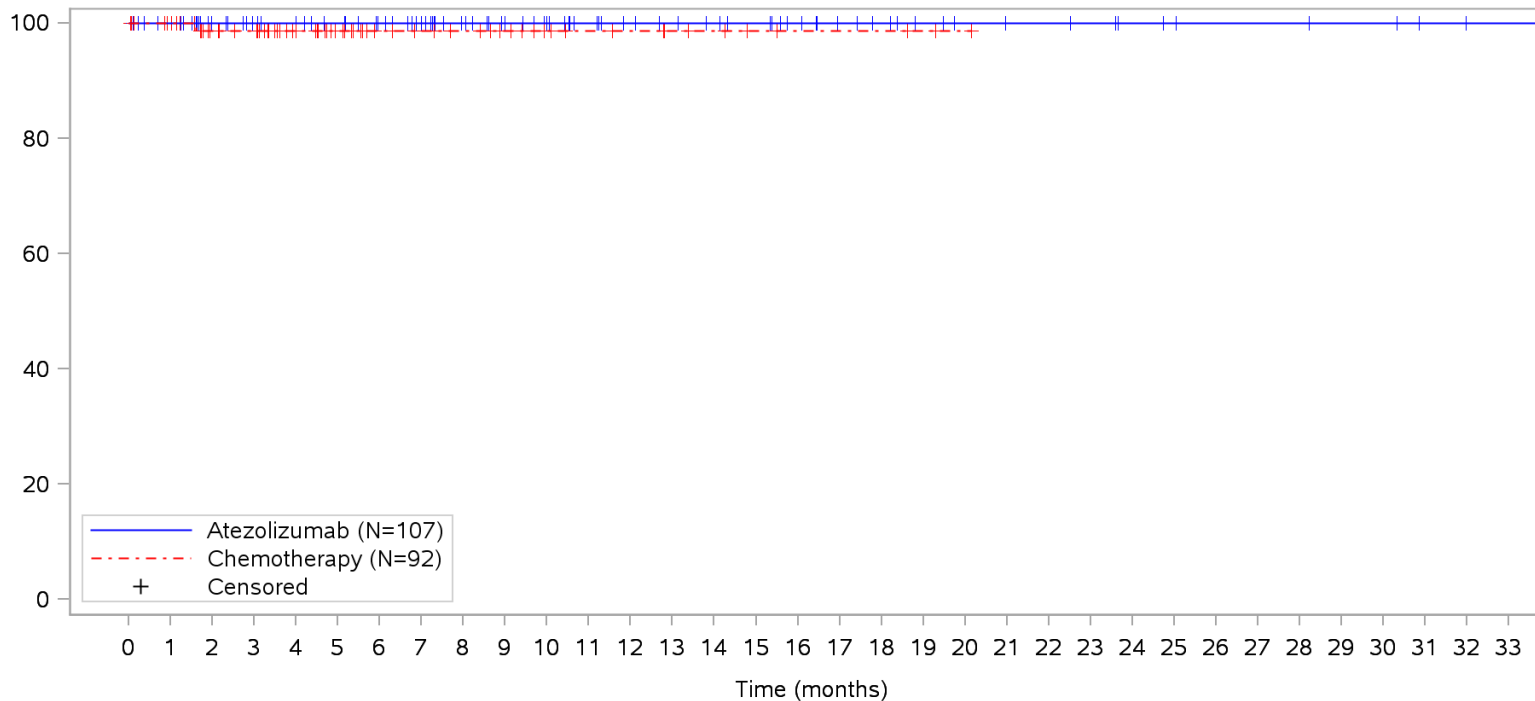
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Vascular disorders, Intermittent claudication



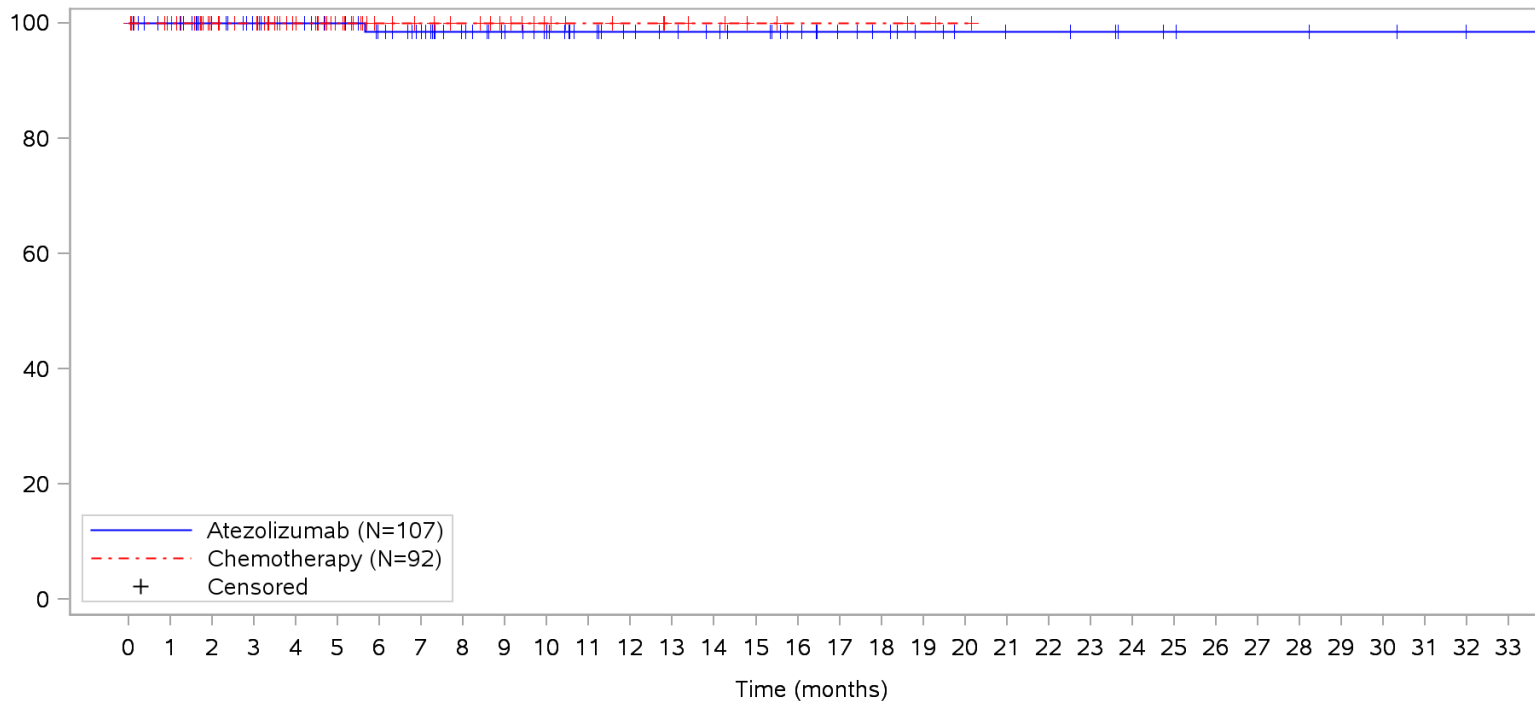
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Vascular disorders, Orthostatic hypotension



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

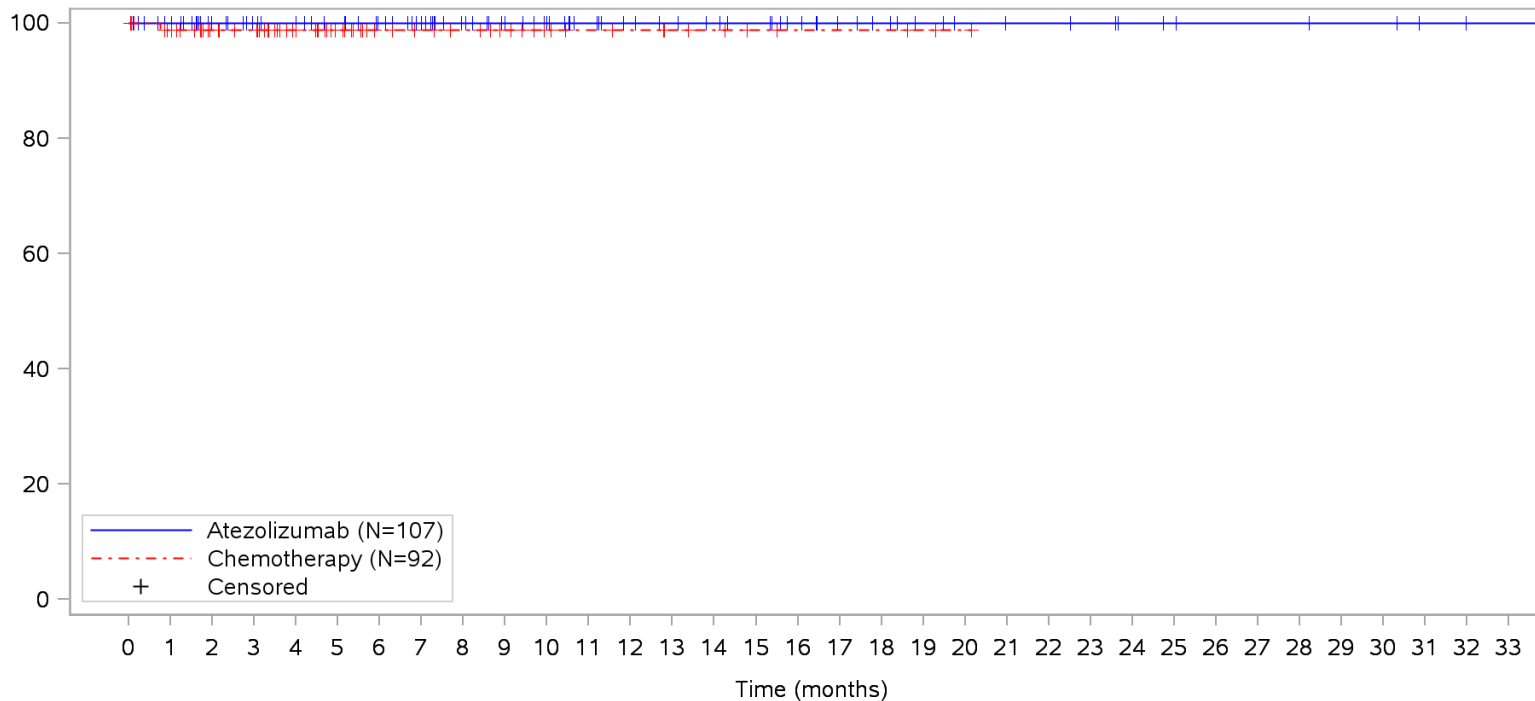
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, Phlebitis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

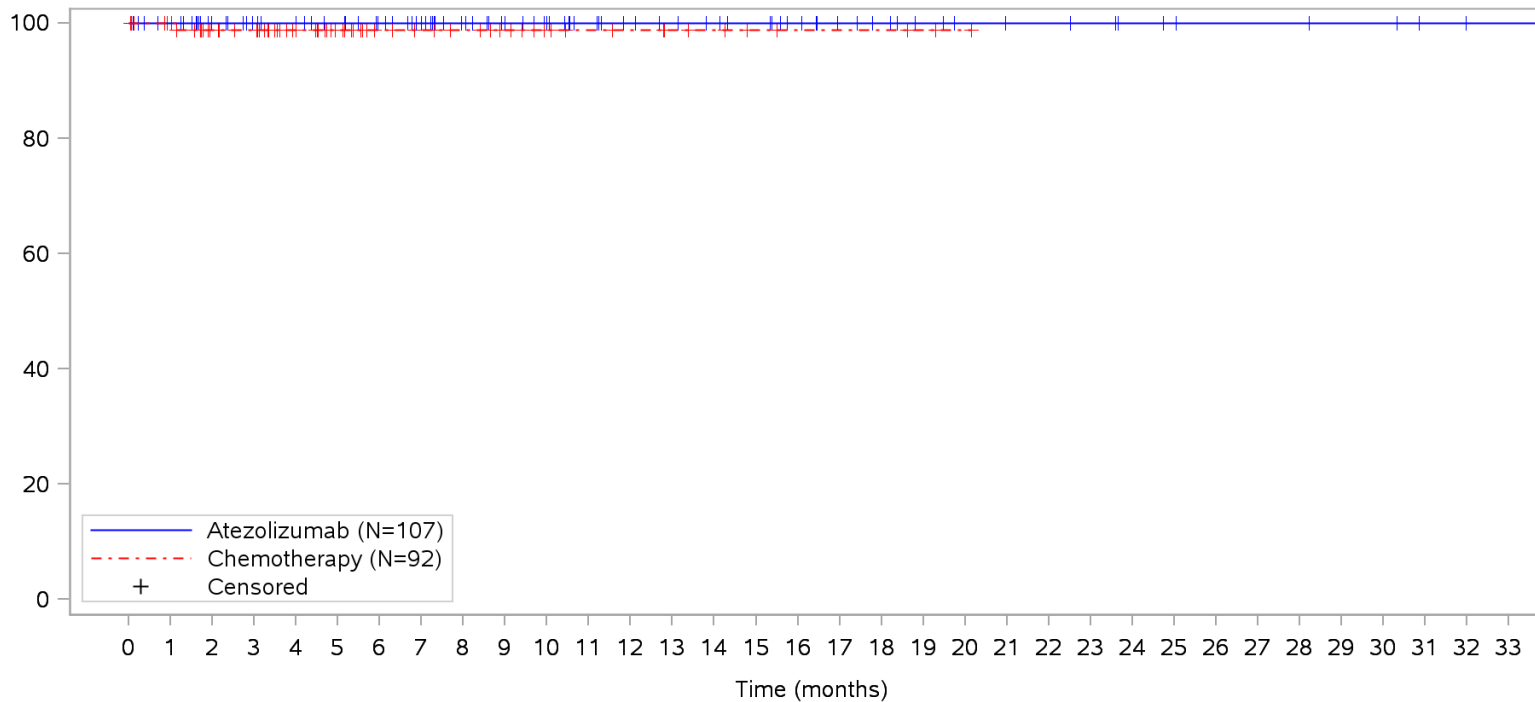
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, Poor venous access



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

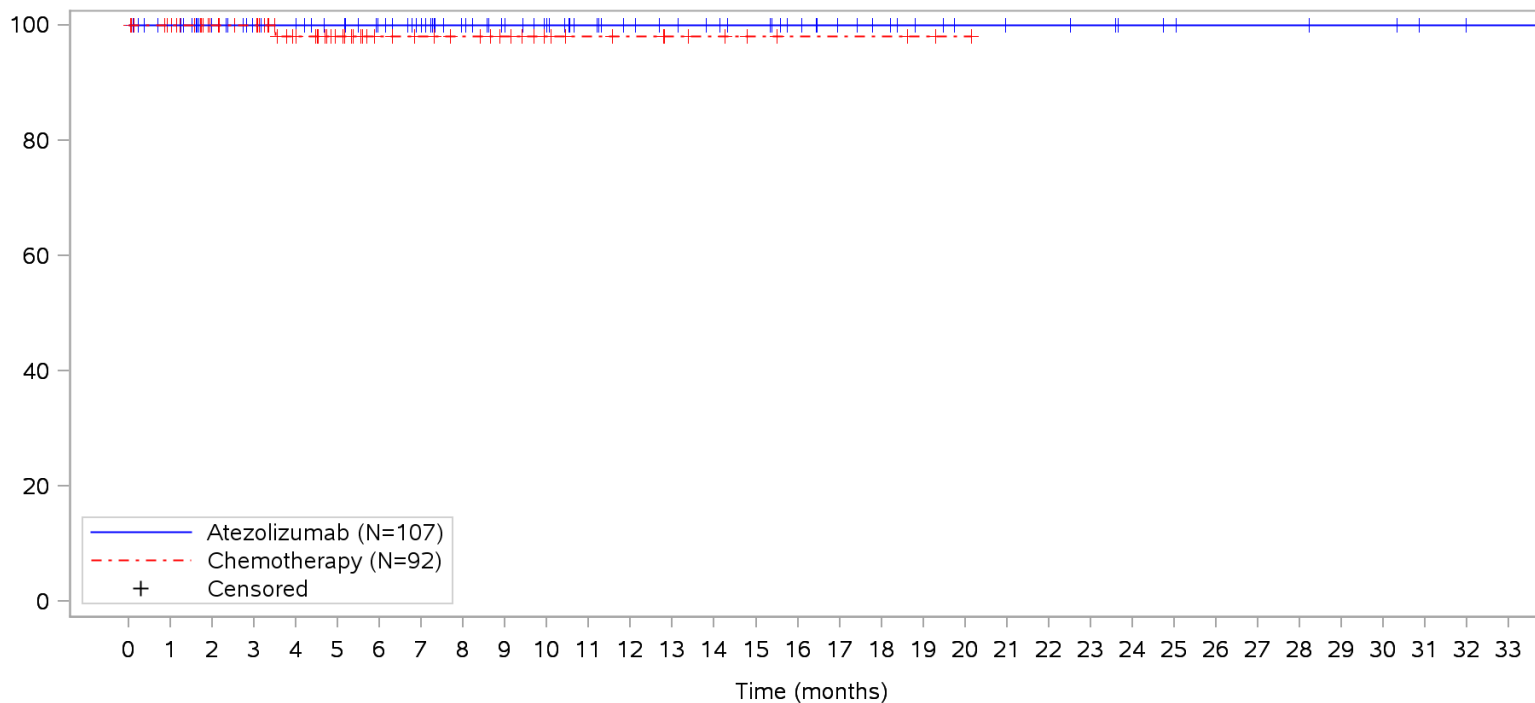
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, Superior vena cava syndrome



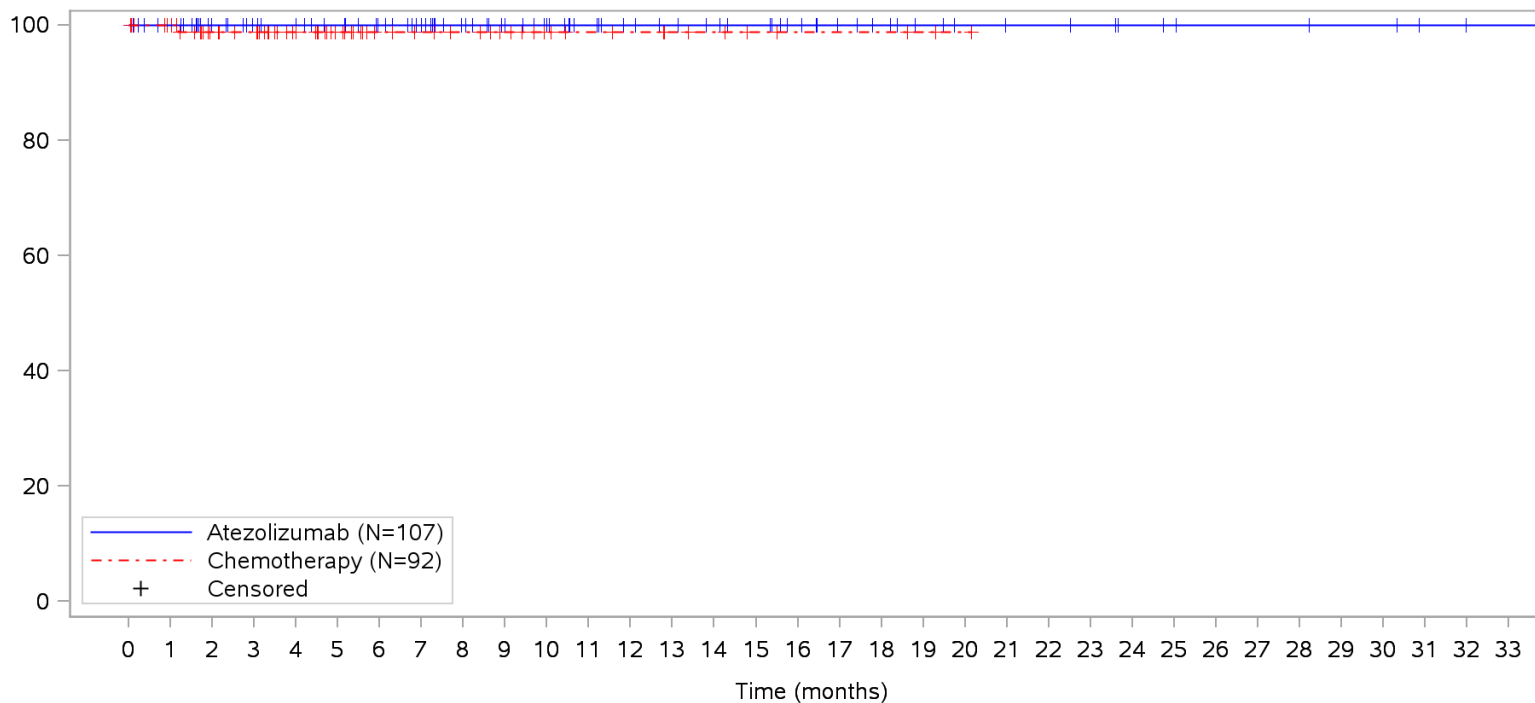
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Vascular disorders, Thrombophlebitis superficial



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	61	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

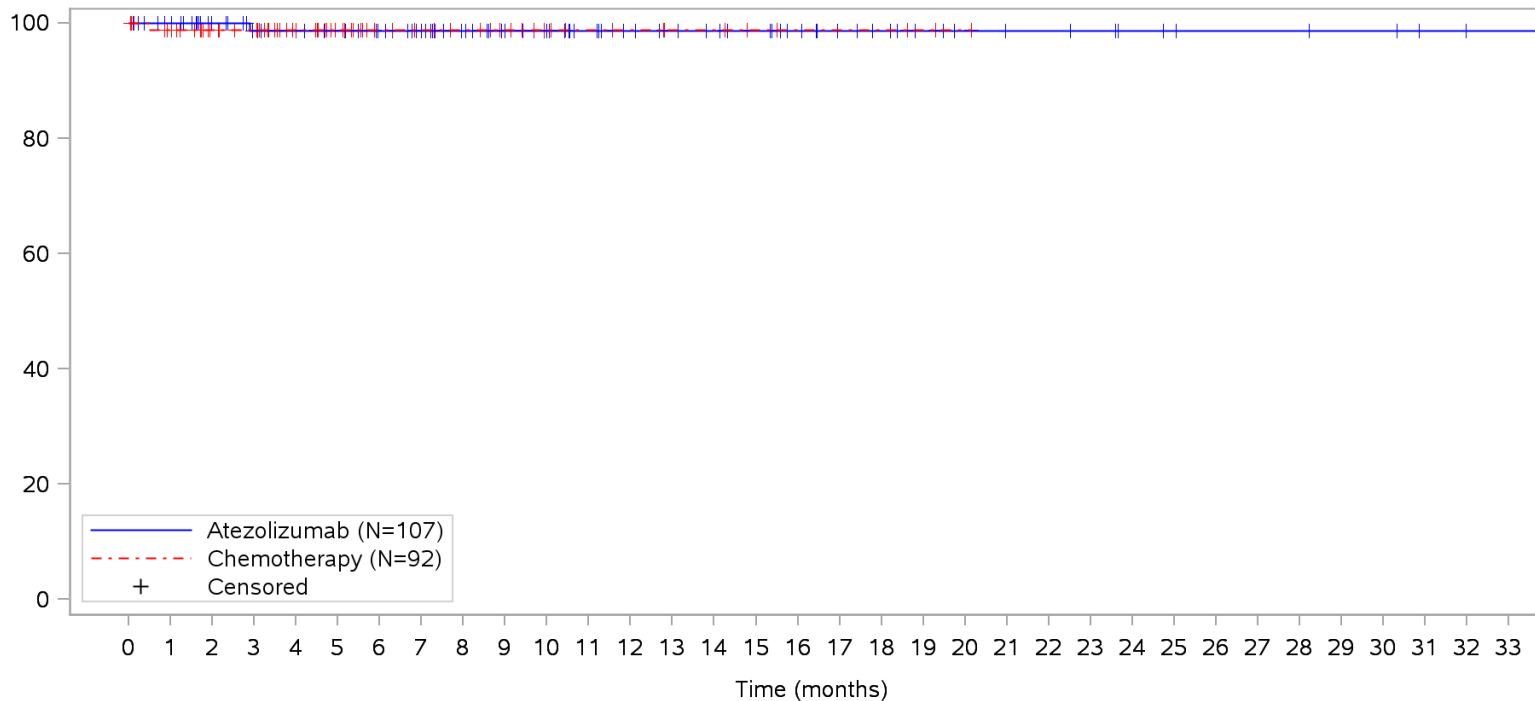
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, Thrombosis



Patients at risk

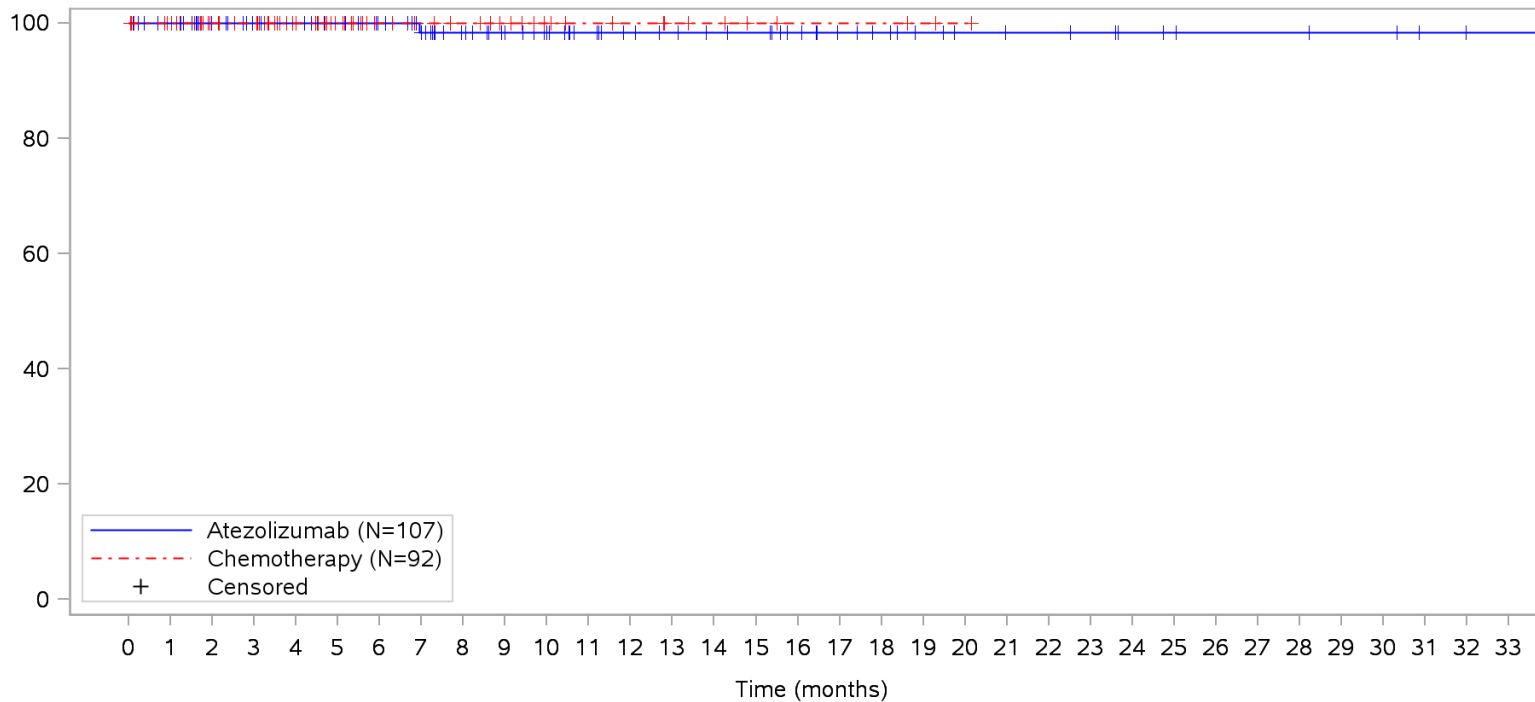
Atezolizumab	107	101	84	77	74	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	61	58	45	31	23	20	18	15	11	9	8	6	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Vascular disorders, Vasculitis



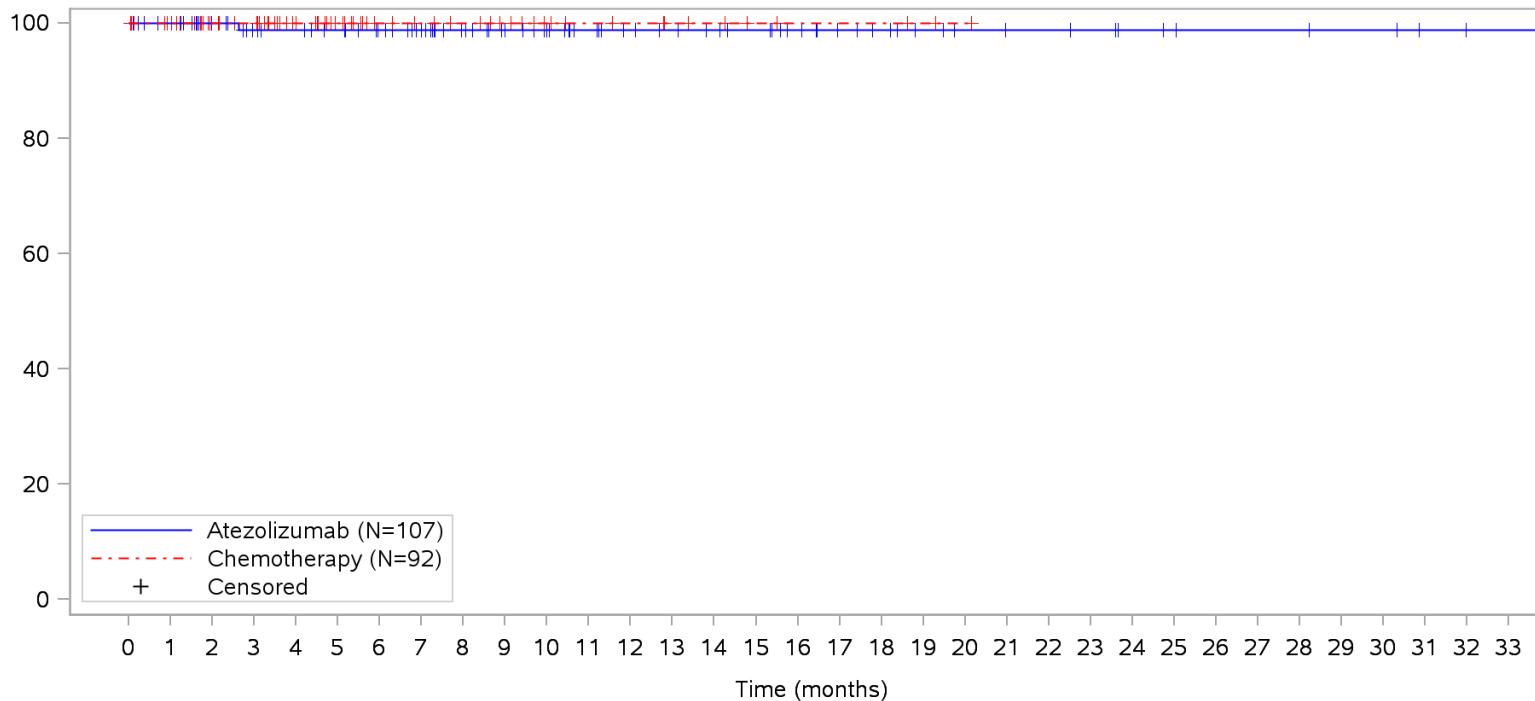
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	59	51	45	40	35	31	29	27	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Vascular disorders, Vena cava thrombosis



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 77 74 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 35 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 5:56

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit nach SOC/PT

KM Plots (UE \geq Grad 3)

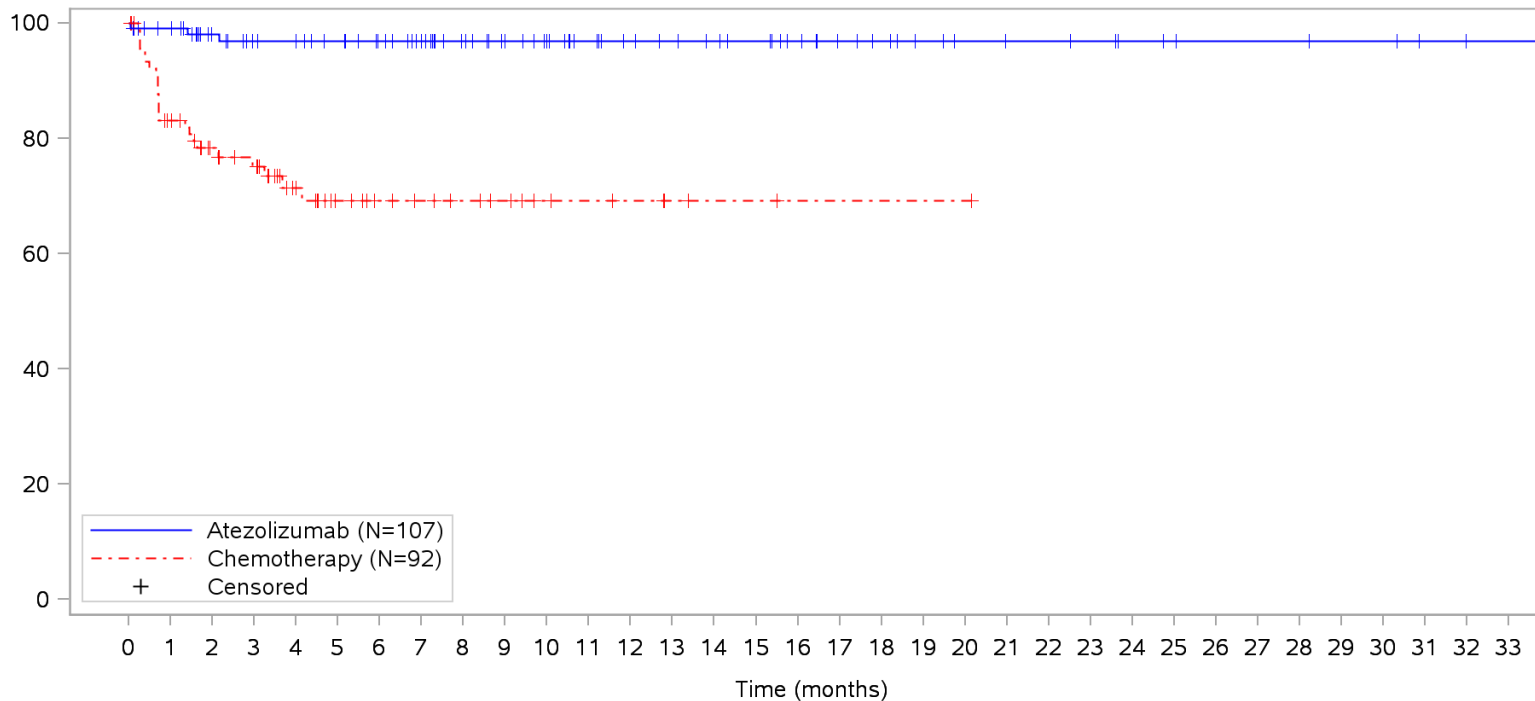
Unstratifiziert

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, All



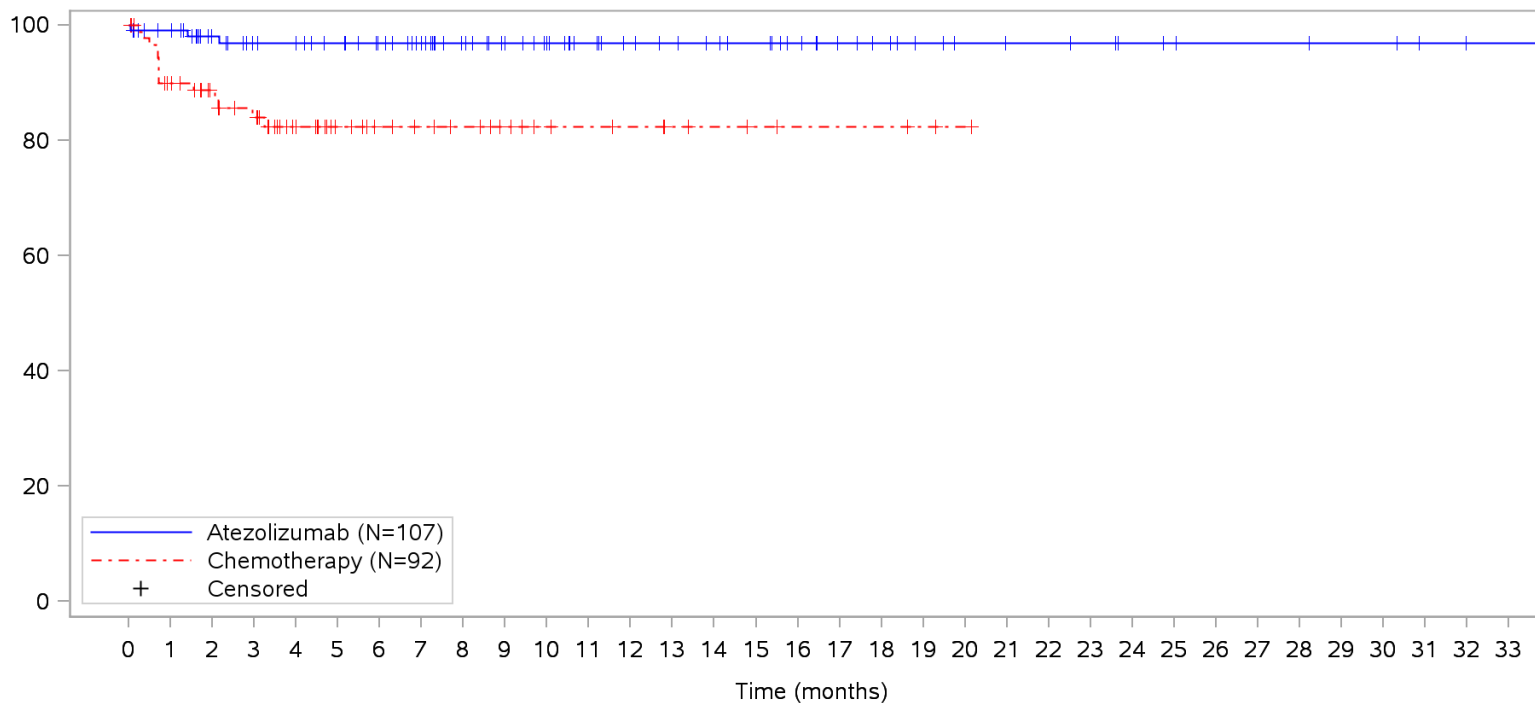
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	83	77	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	72	51	46	33	21	17	14	12	10	7	6	5	3	2	2	1	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	5	22	27	29	33	38	44	52	58	63	68	72	74	76	78	82	86	88	91	93	94	94	95	97	98	99	99	99	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy		0	5	22	25	36	47	51	54	56	58	61	62	63	65	66	66	67	67	67	67	67	67	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Anaemia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	83	77	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	78	58	52	39	25	21	18	16	13	10	9	8	6	5	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	5	22	27	29	33	38	44	52	58	63	68	72	74	76	78	82	86	88	91	93	94	94	95	97	98	99	99	99	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy		0	5	24	27	39	53	57	60	62	65	68	69	70	72	73	74	75	75	75	76	77	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

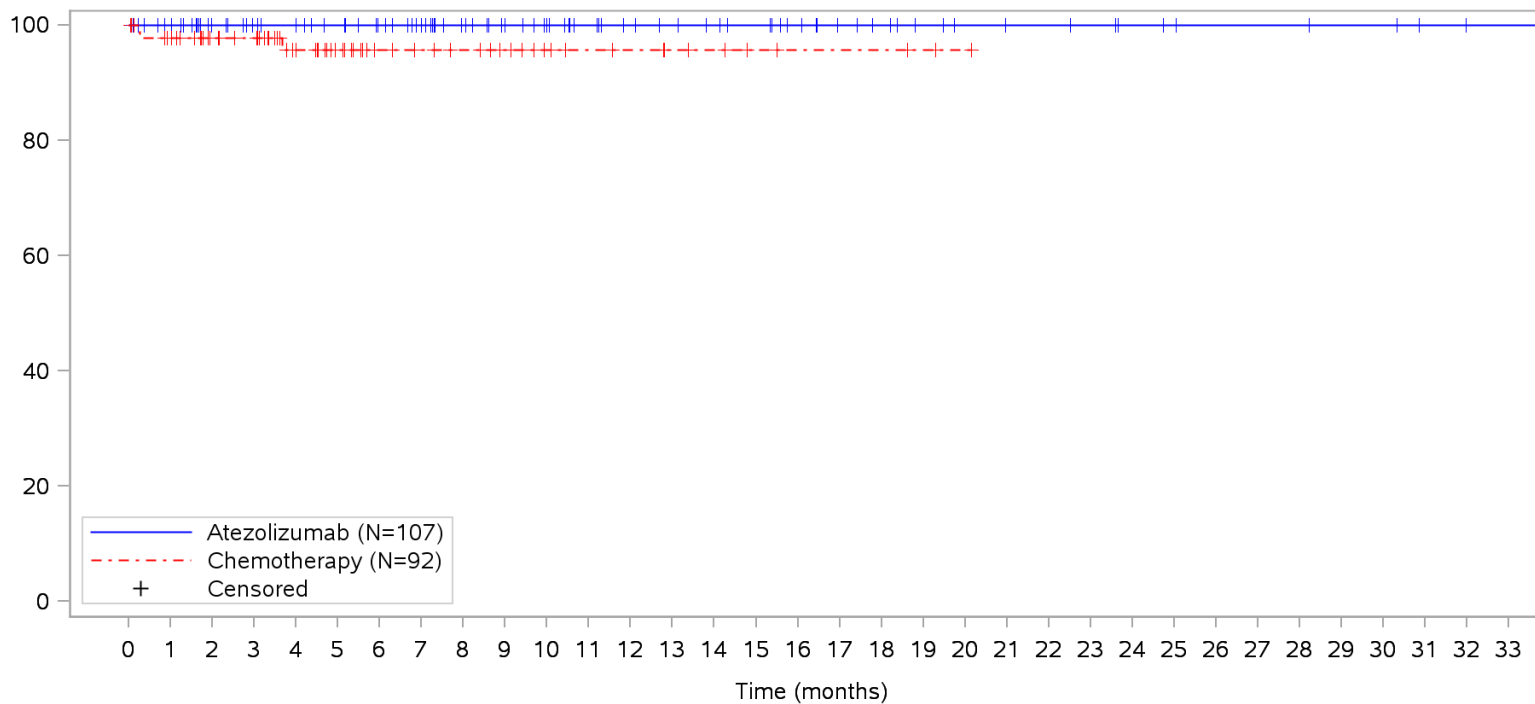
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Febrile neutropenia



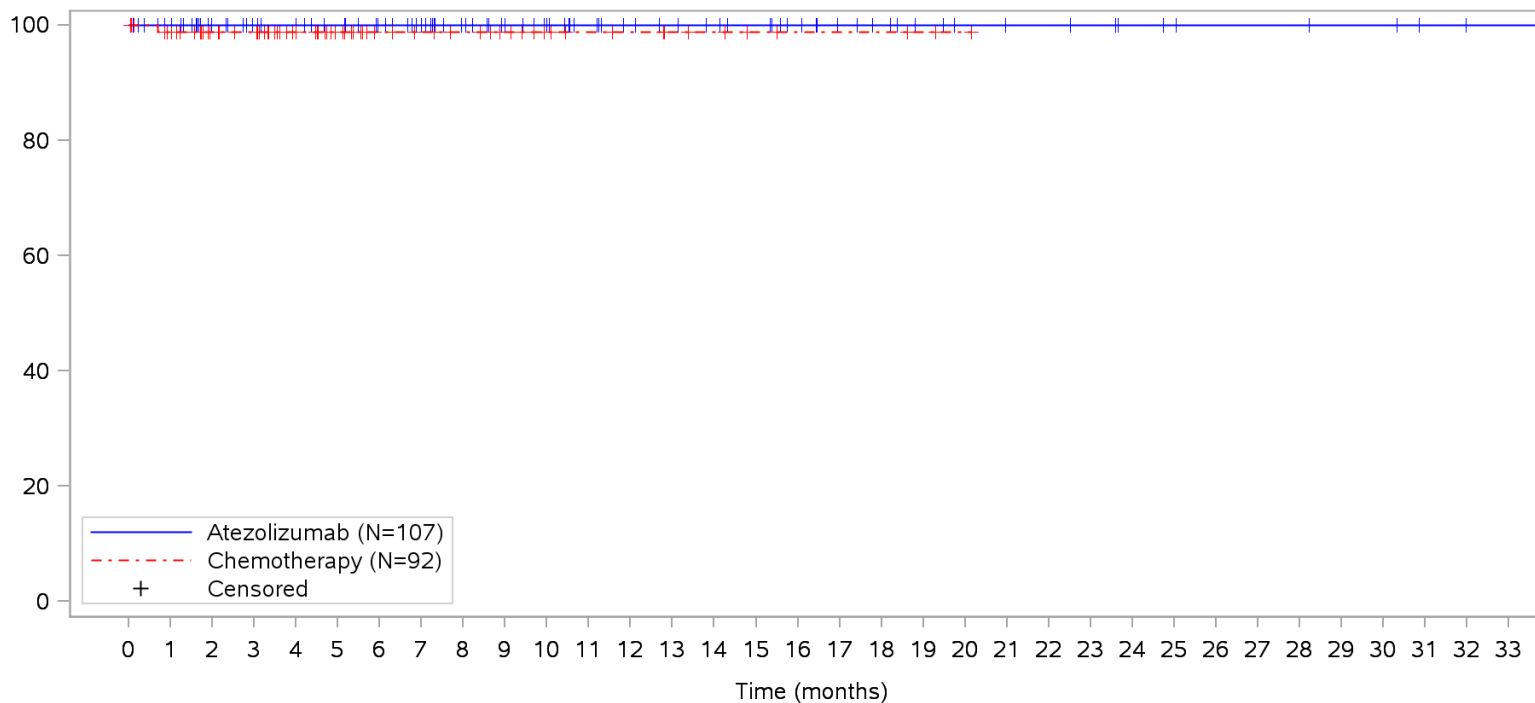
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	85	62	59	45	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	28	31	44	57	65	68	70	73	77	79	80	82	83	85	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Leukopenia



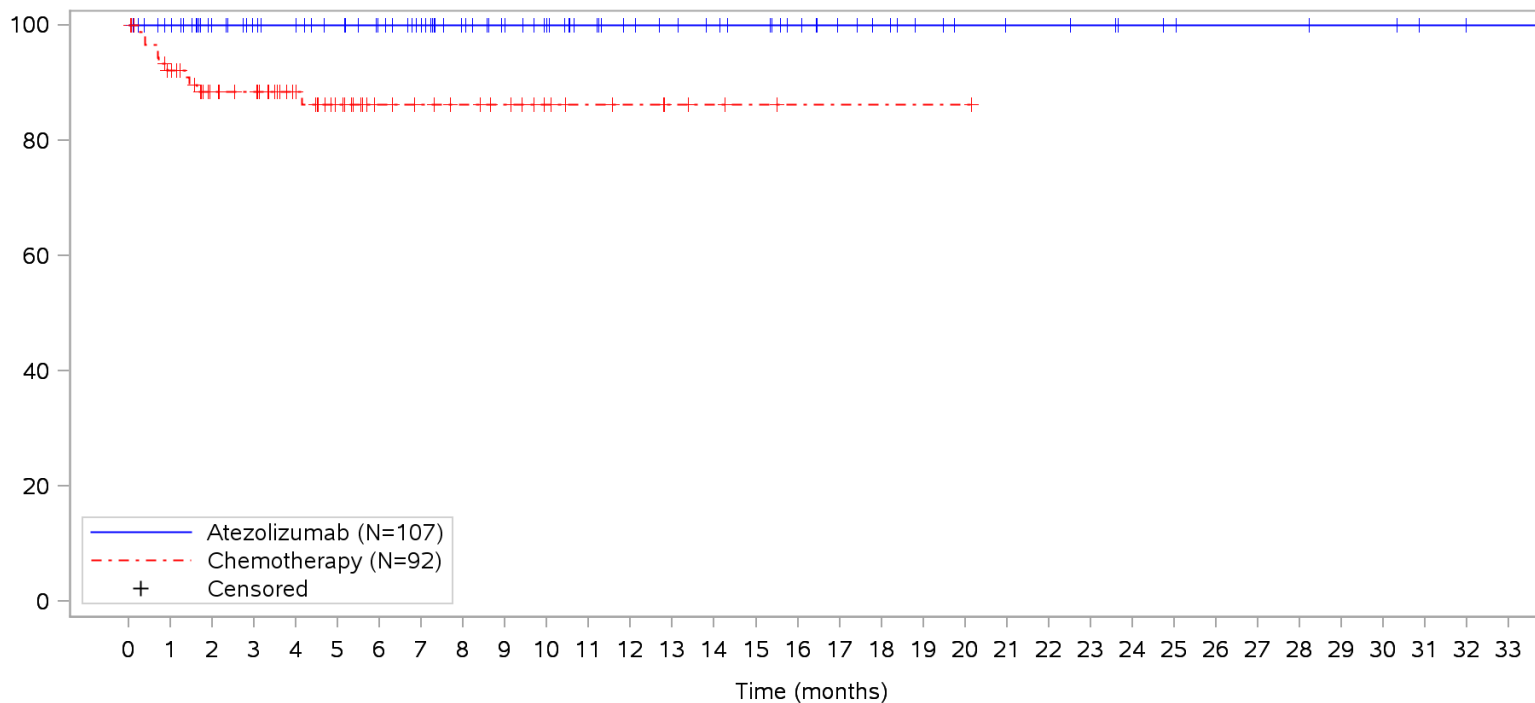
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Neutropenia



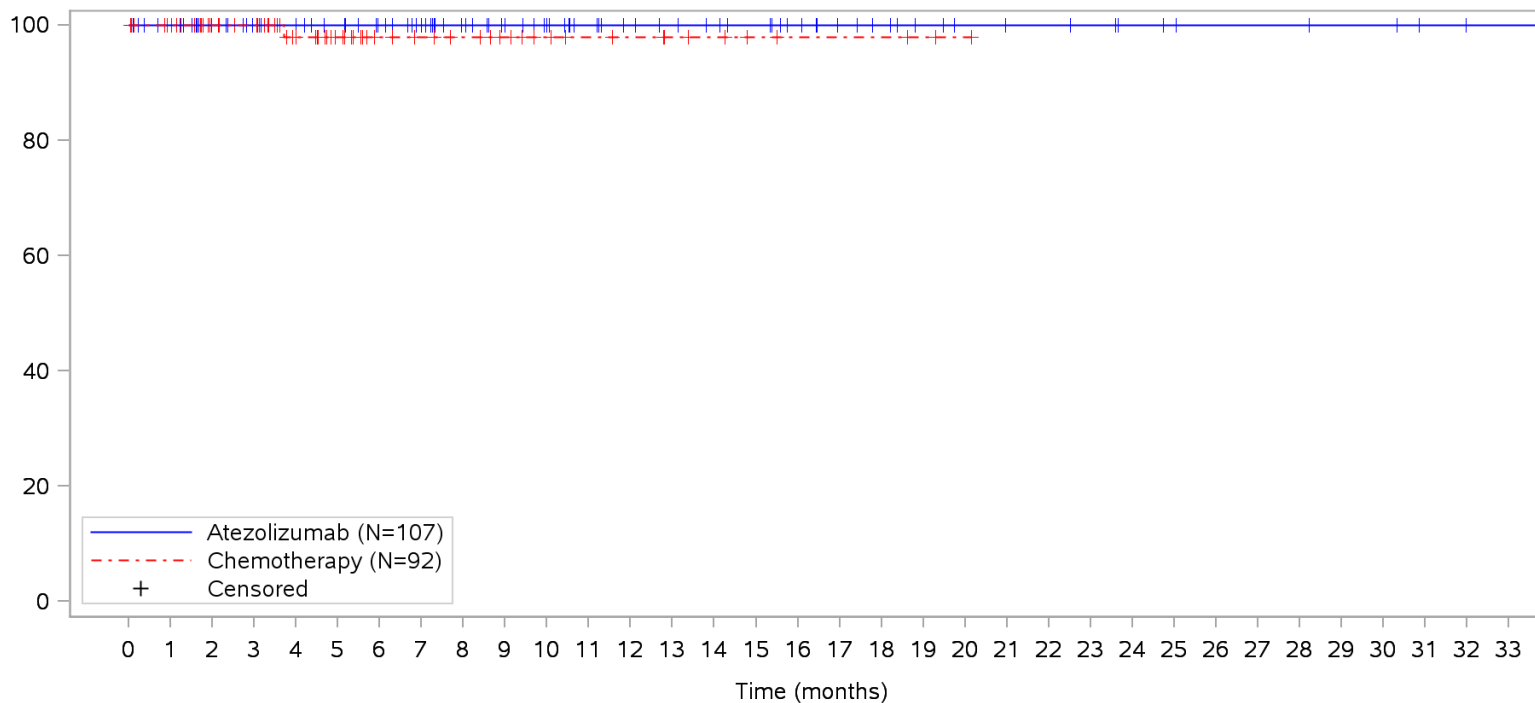
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 80 55 52 41 28 20 17 15 13 9 7 6 4 3 2 1 1 1 1 1 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 27 30 41 53 61 64 66 68 72 74 75 77 78 79 80 80 80 80 80 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Pancytopenia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	45	31	23	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

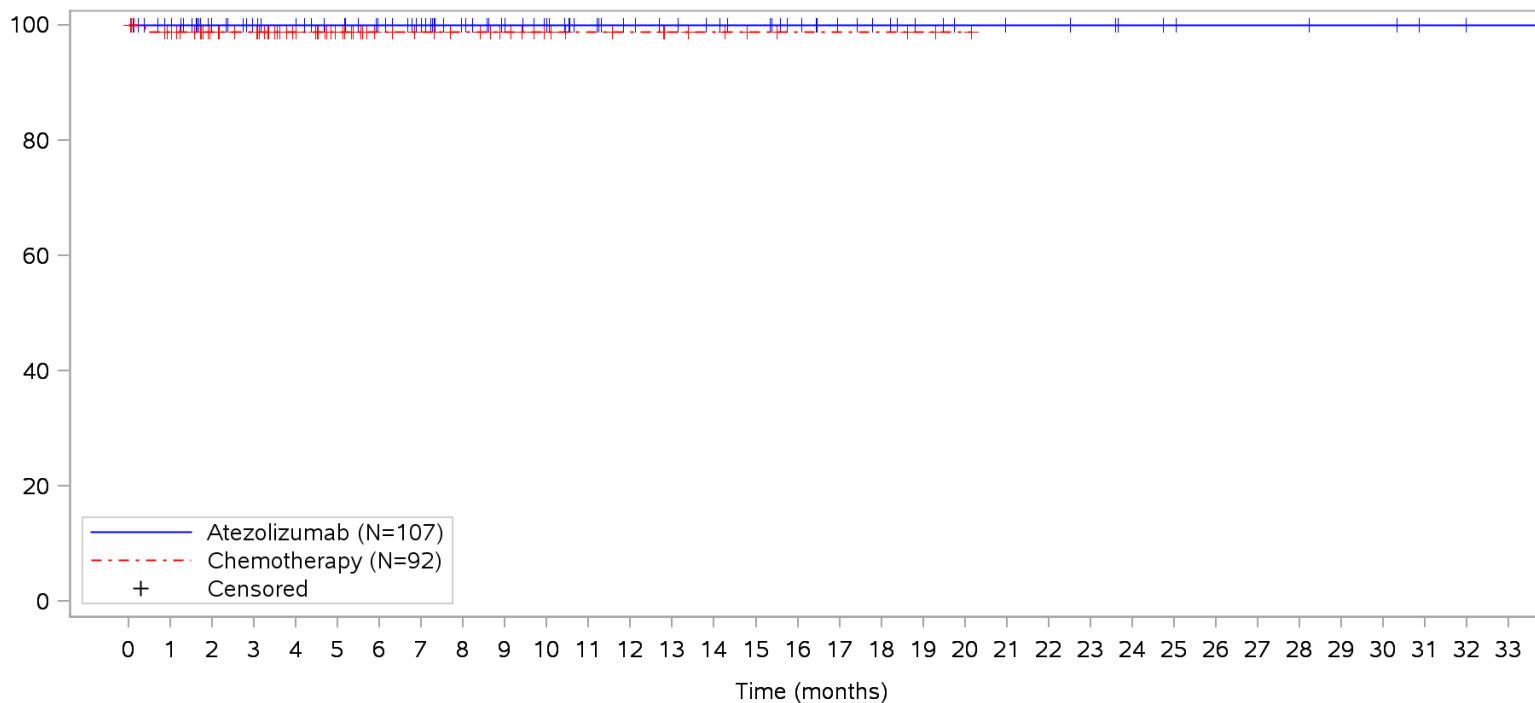
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Thrombocytopenia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

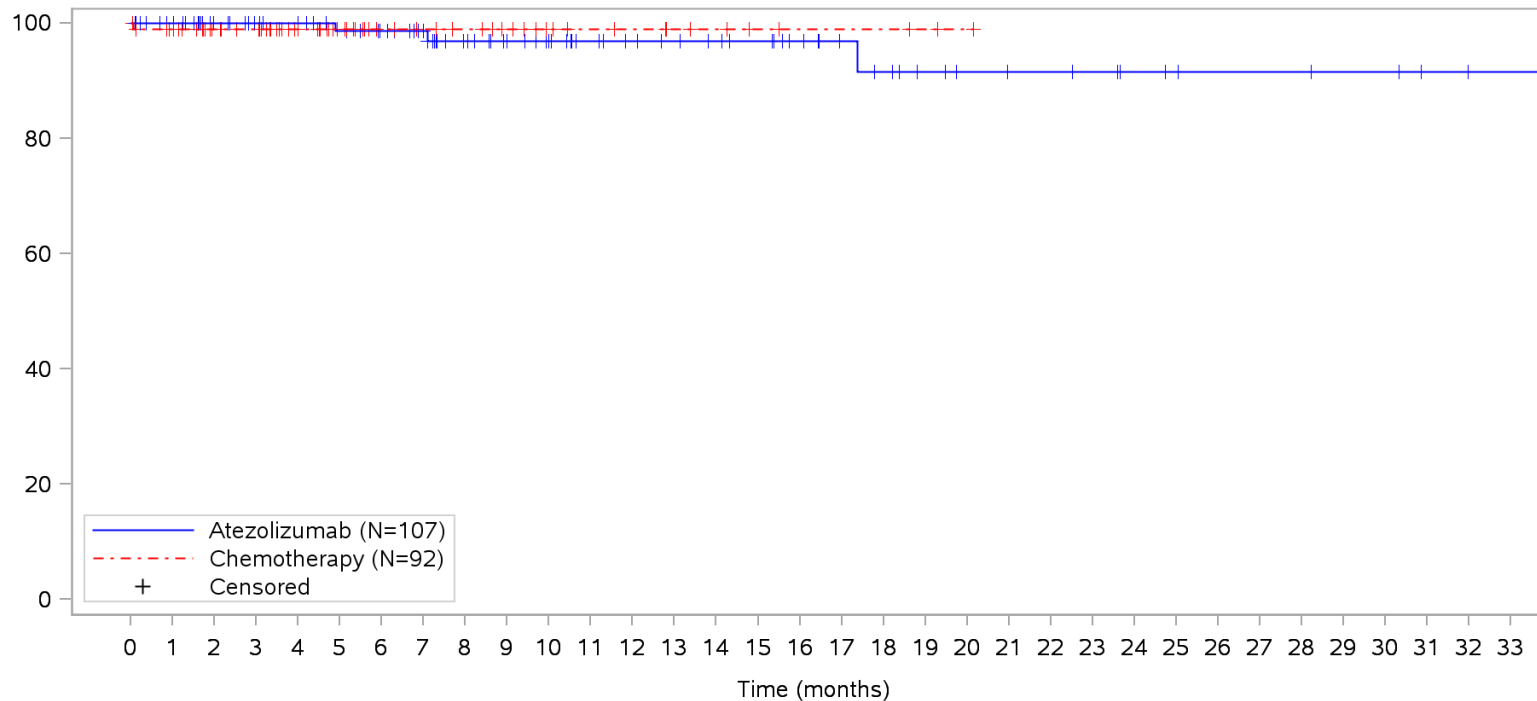
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	70	66	60	51	45	40	35	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	40	46	54	60	65	70	73	75	77	79	83	87	88	91	93	94	94	95	97	98	99	99	99	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy		0	4	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

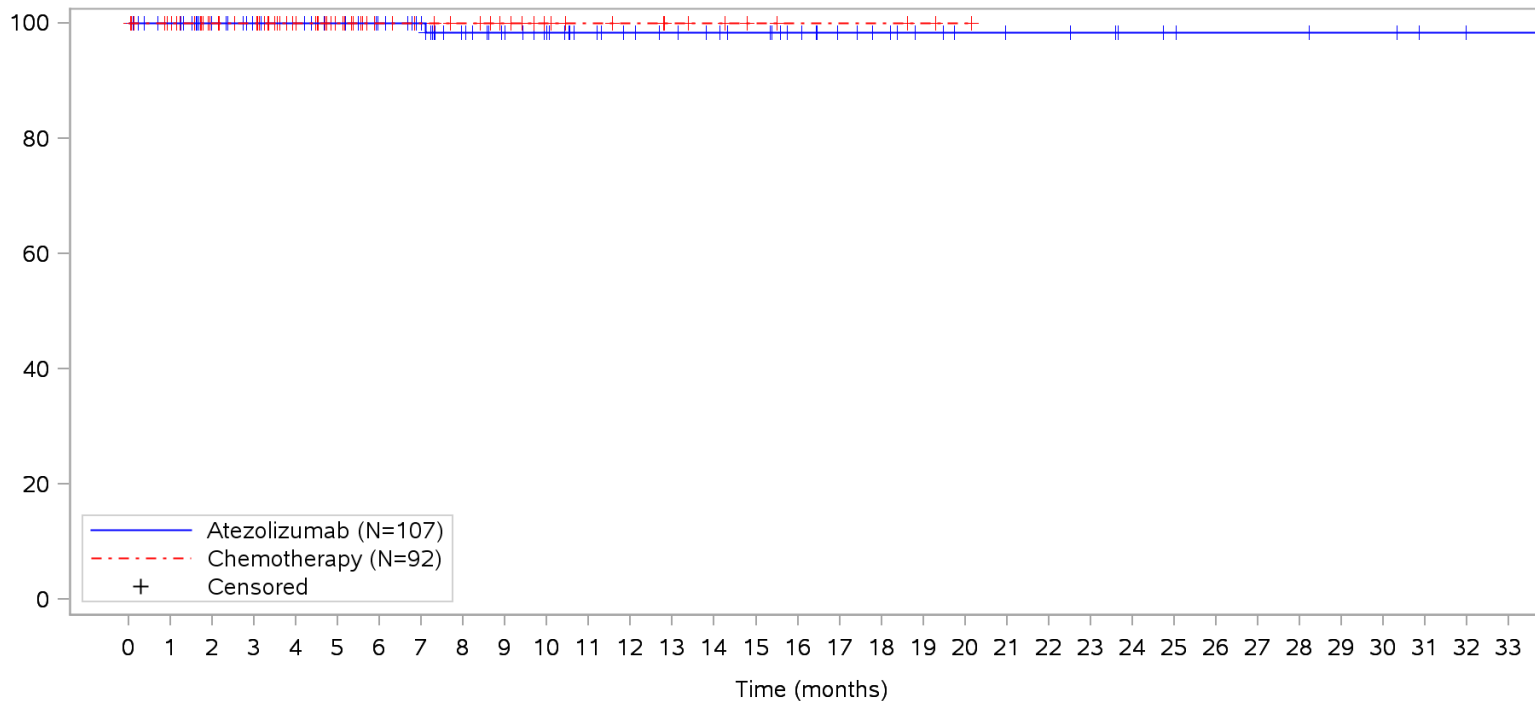
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, Angina pectoris



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	60	51	45	40	35	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

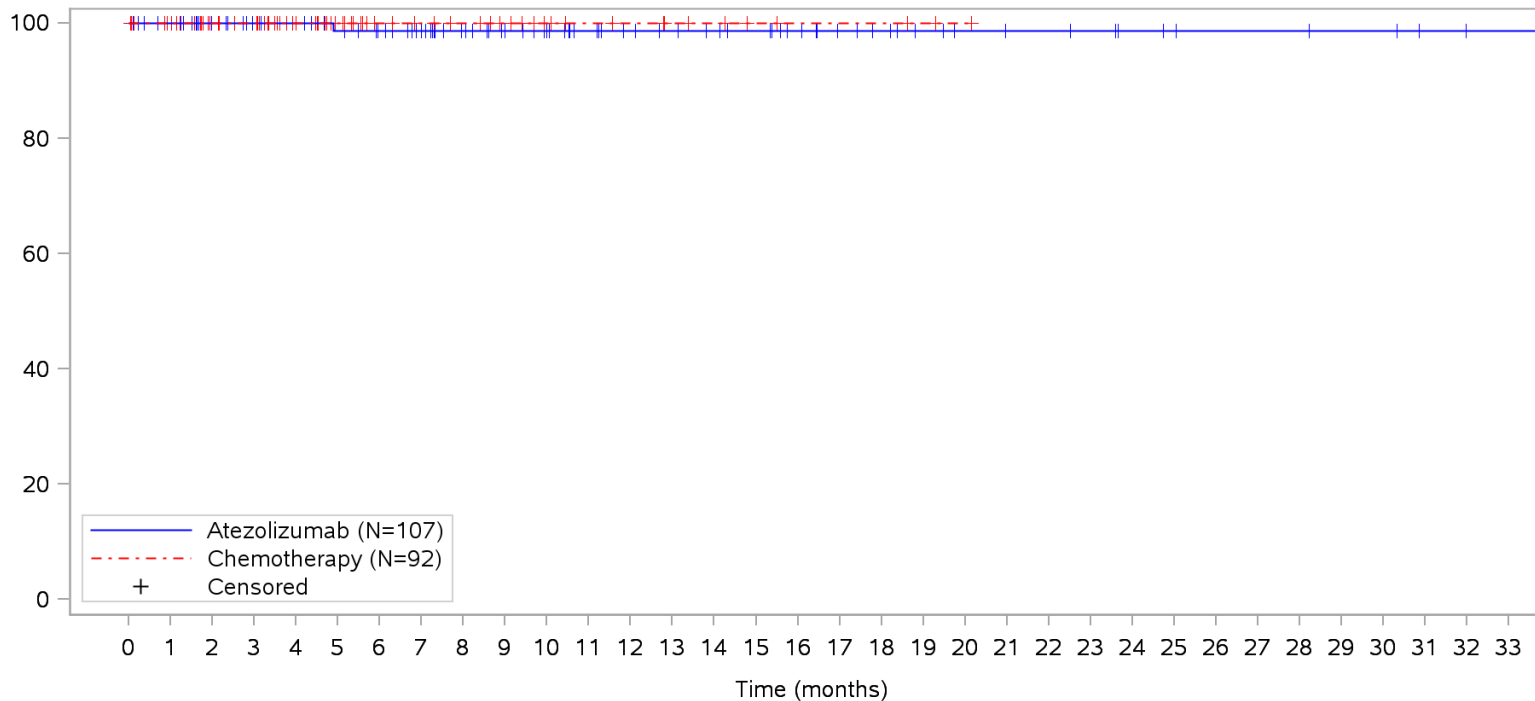
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, Autoimmune myocarditis



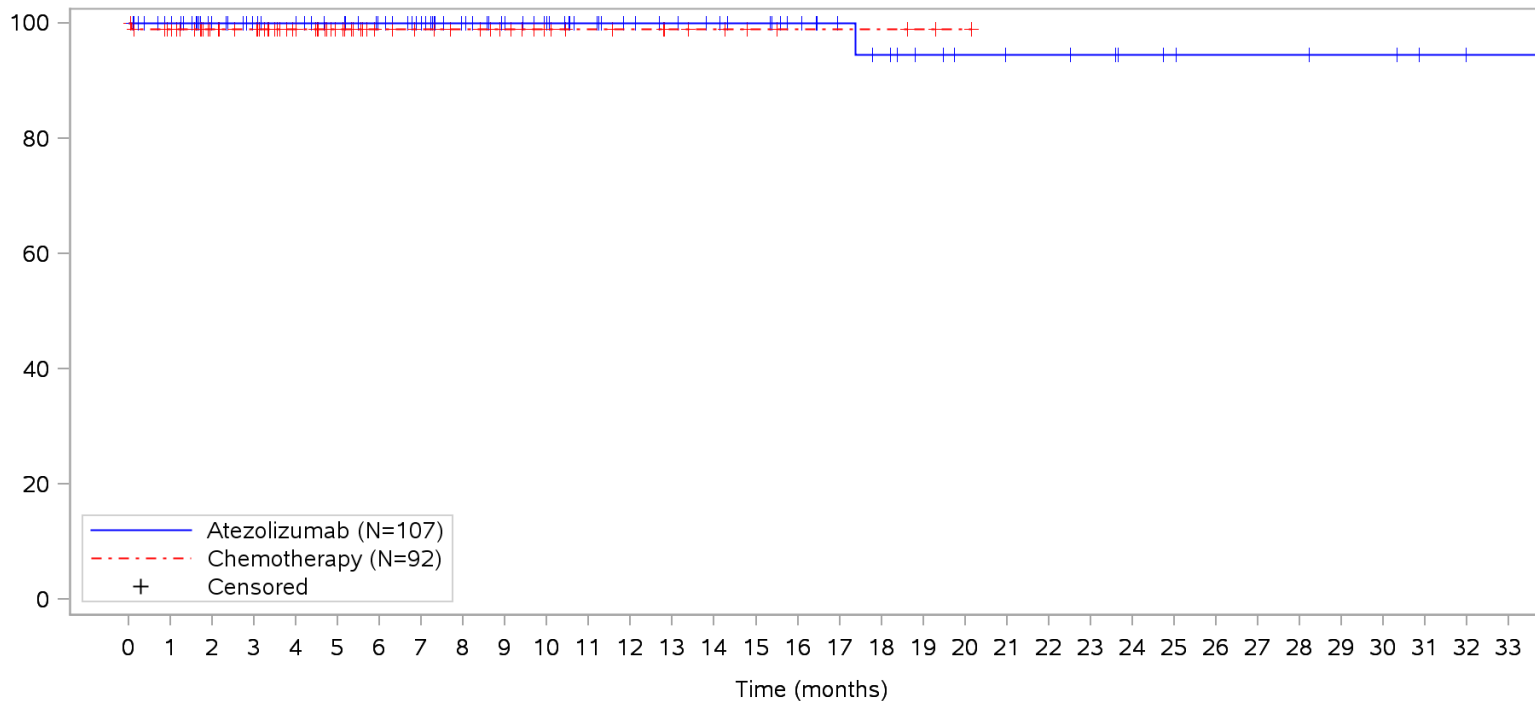
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	70	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Cardiac disorders, Cardiac arrest



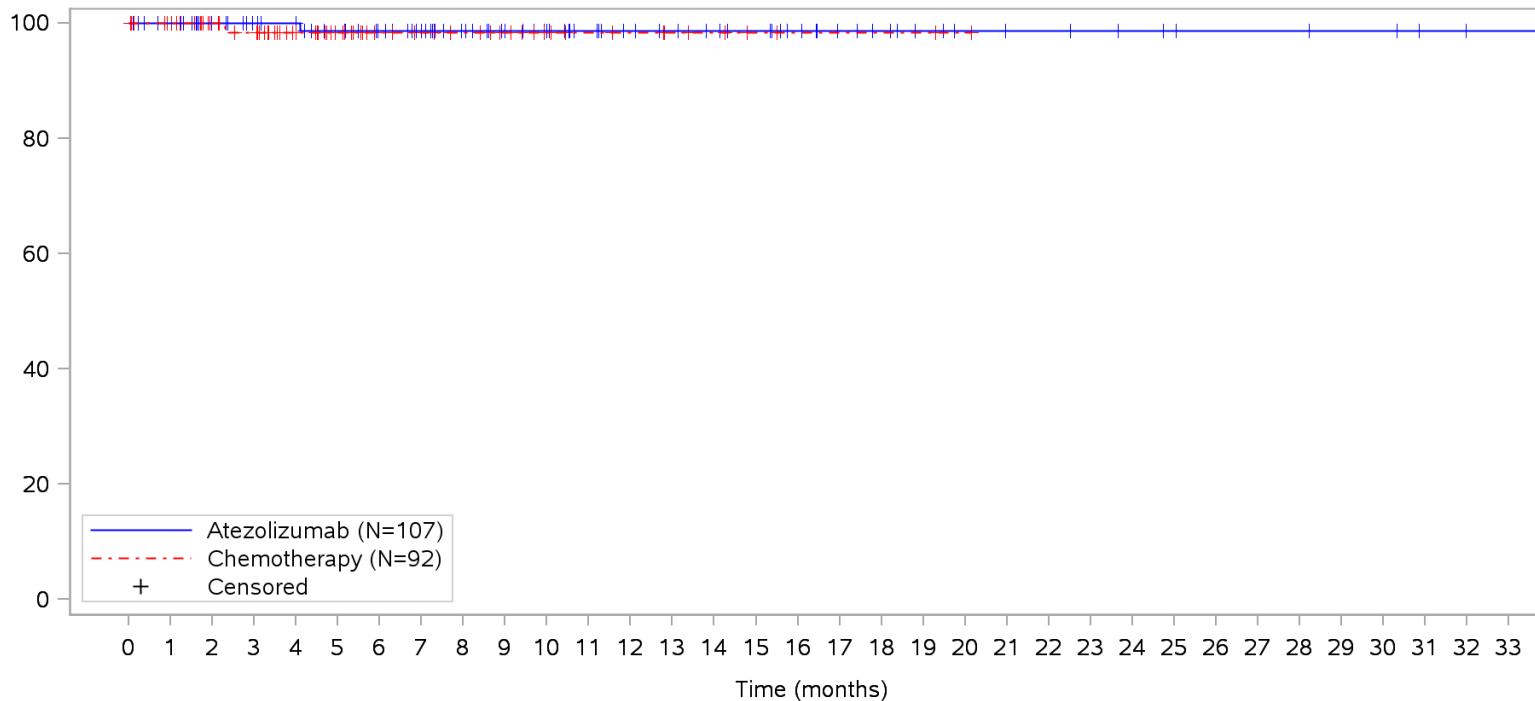
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	4	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Eye disorders, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	58	45	31	23	20	18	15	11	9	8	6	5	3	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

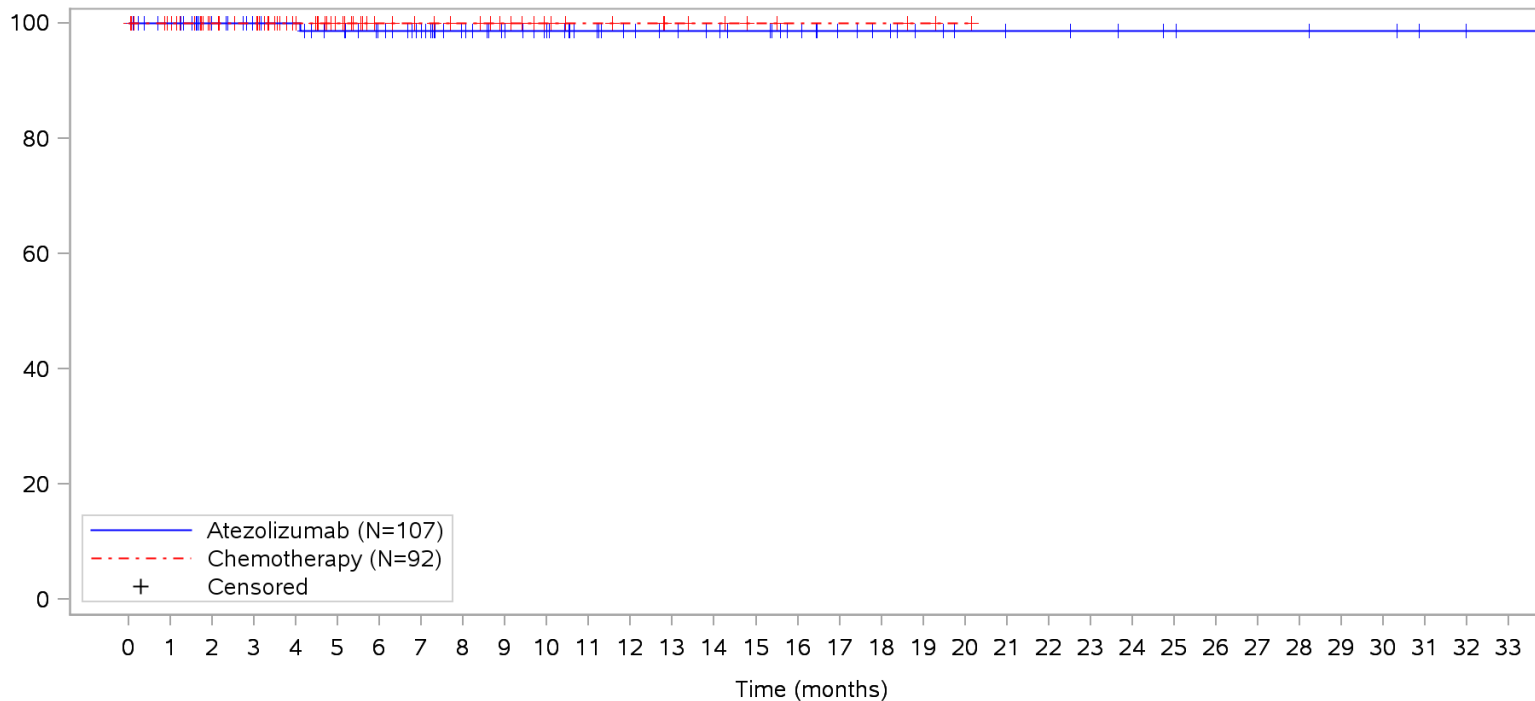
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, Cataract



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

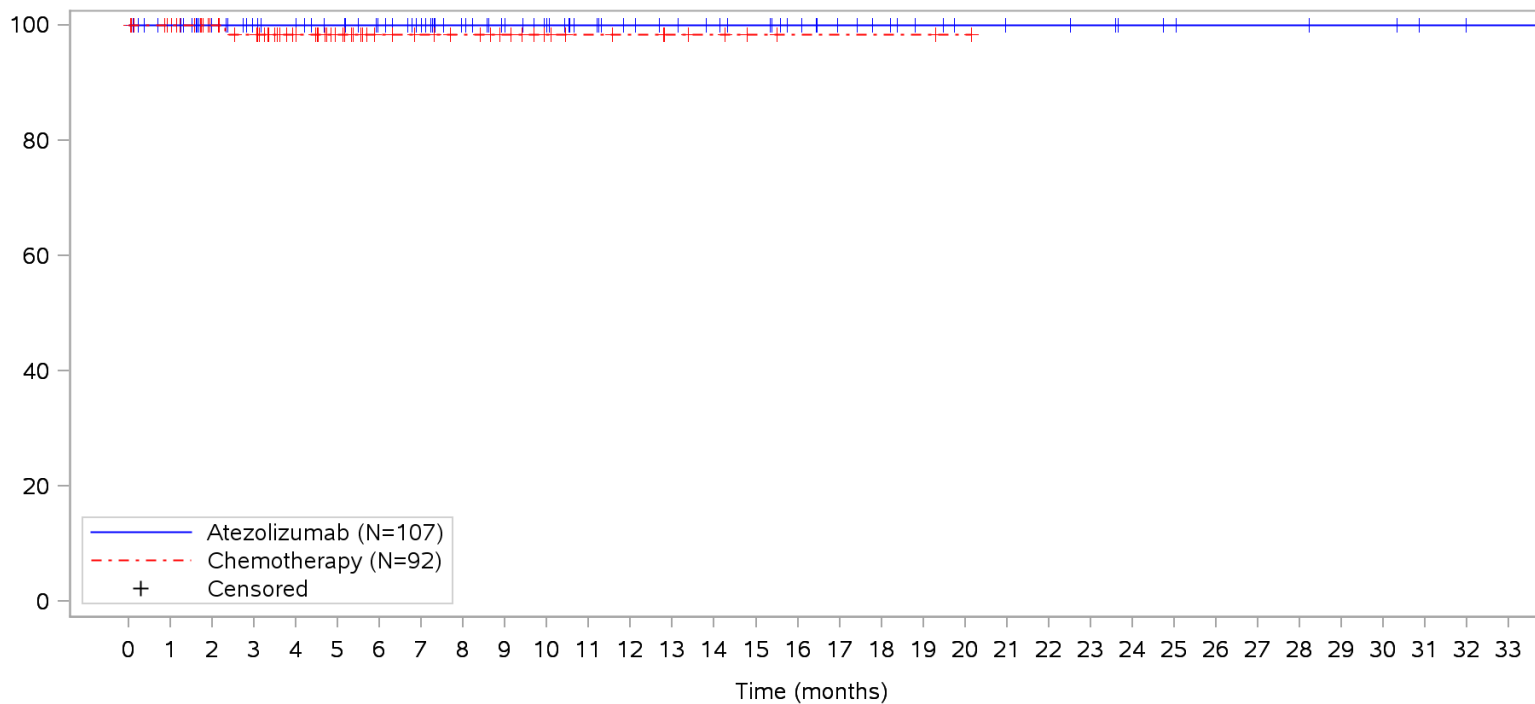
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, Retinal vascular disorder



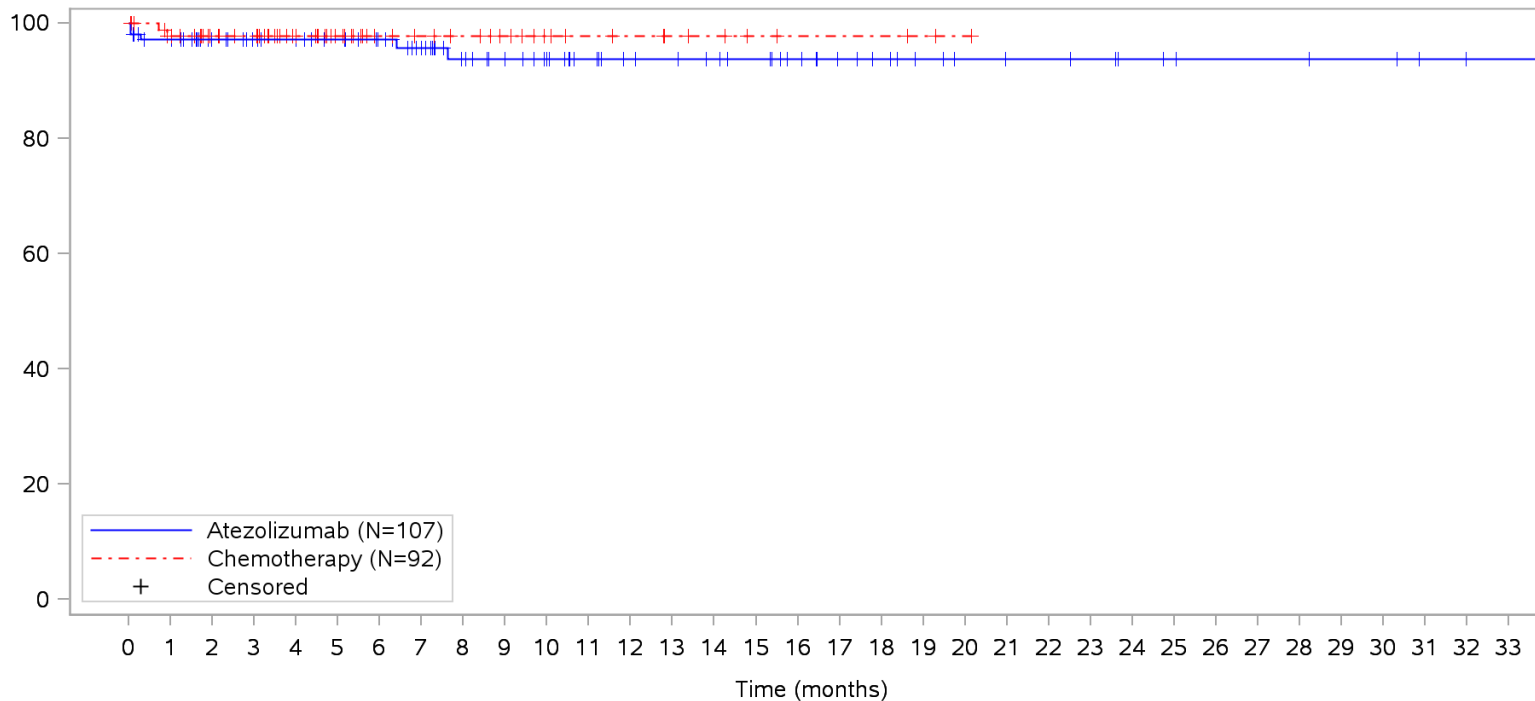
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	58	45	31	23	20	18	15	11	9	8	6	5	3	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, All



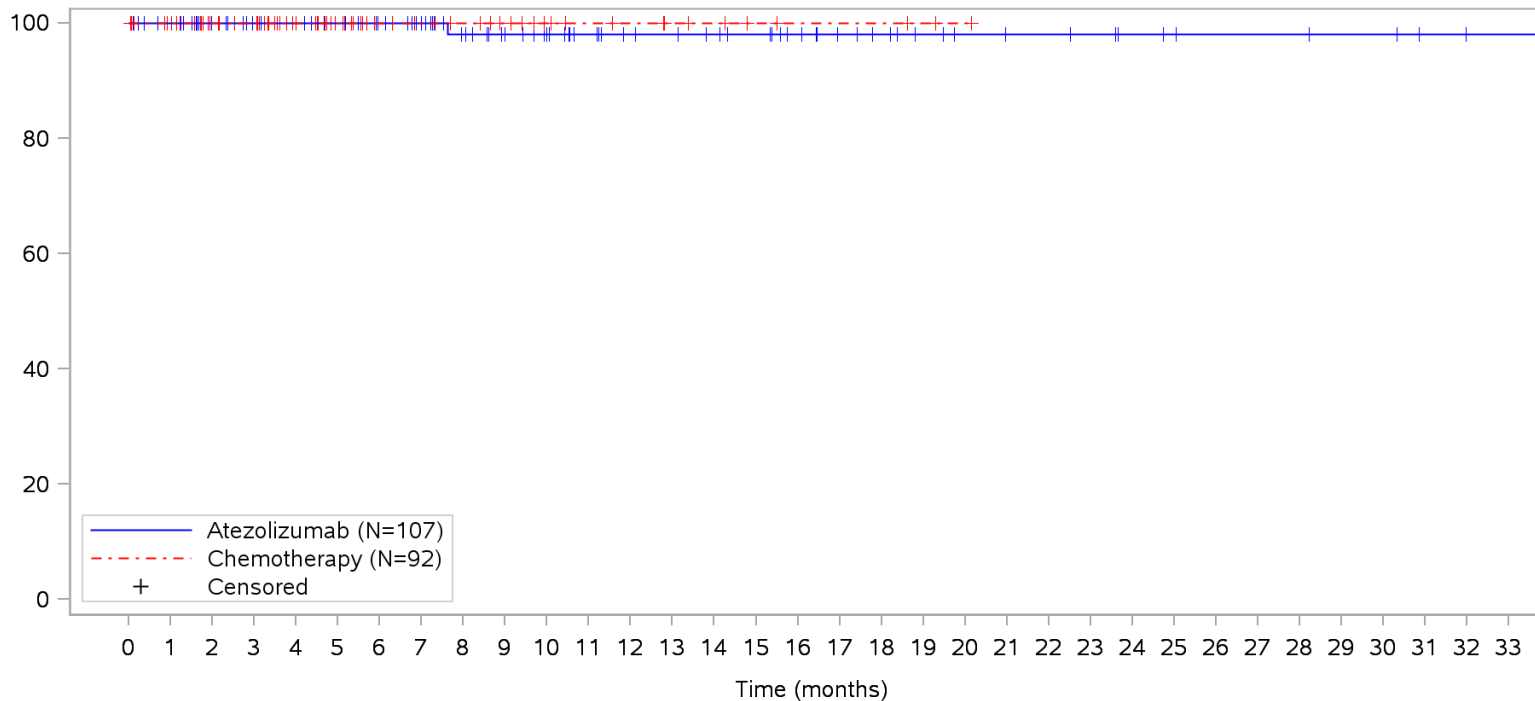
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	59	50	45	40	35	31	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	85	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	4	20	26	29	33	38	44	52	57	62	67	71	72	74	76	80	84	86	89	91	92	92	93	95	96	97	97	97	98	98	100	101	101	NE		
Chemotherapy		0	5	28	31	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Colitis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	51	45	40	35	31	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

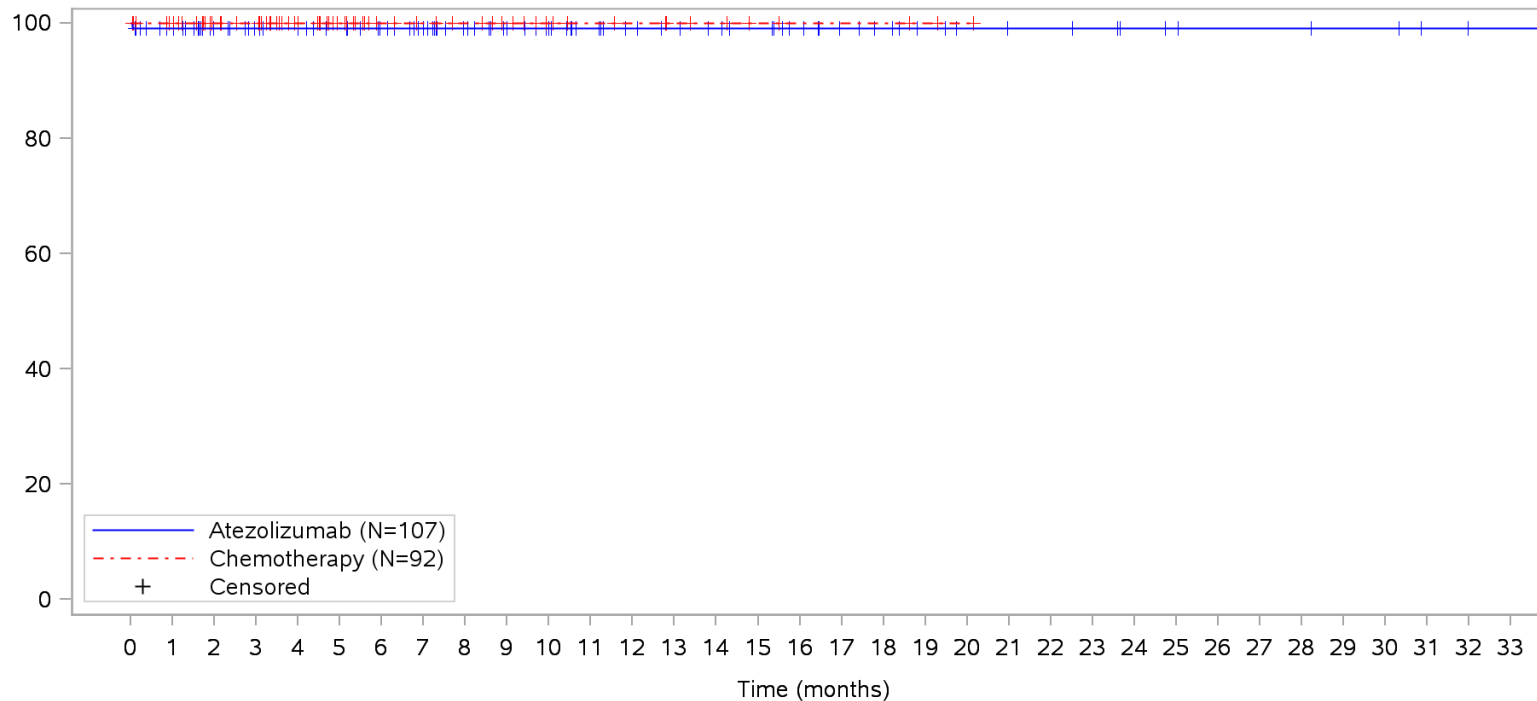
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Constipation



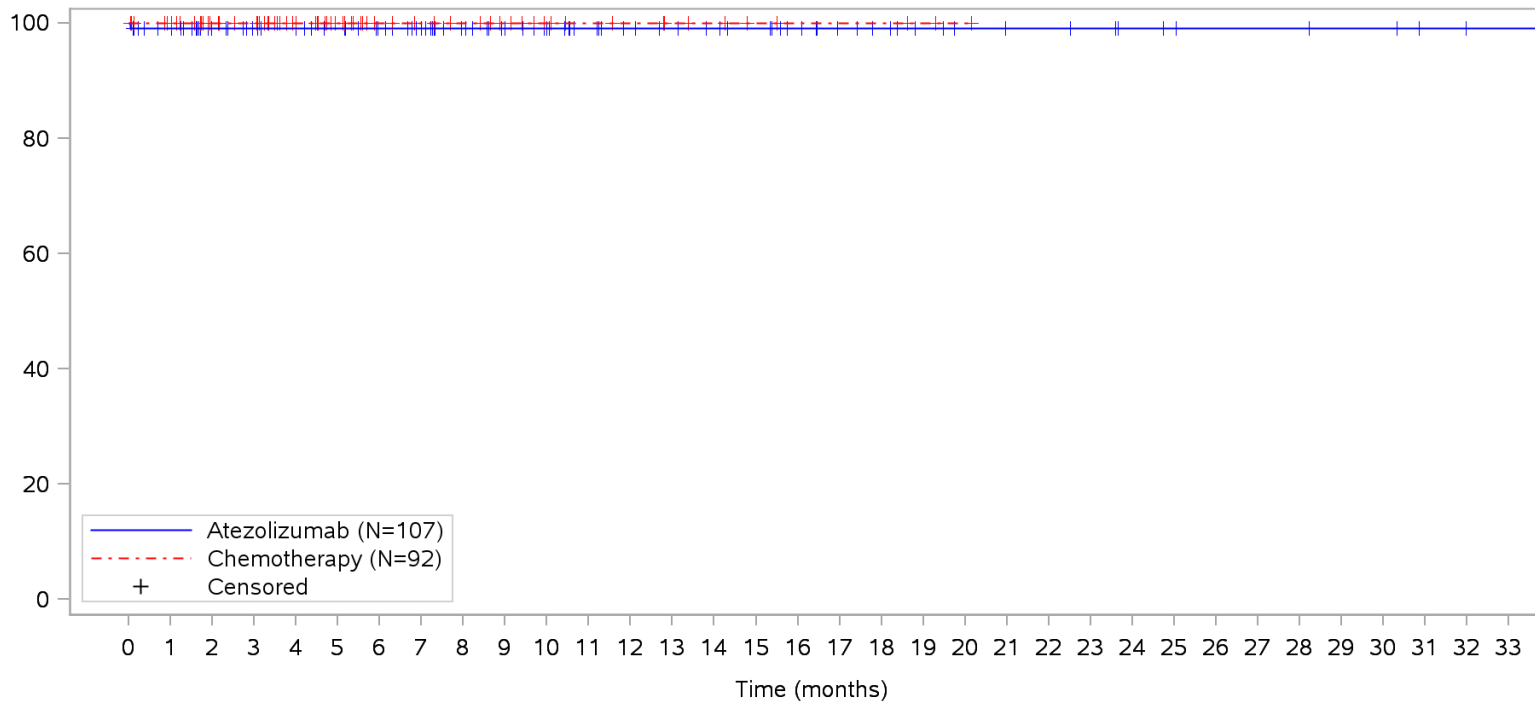
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Gastric haemorrhage



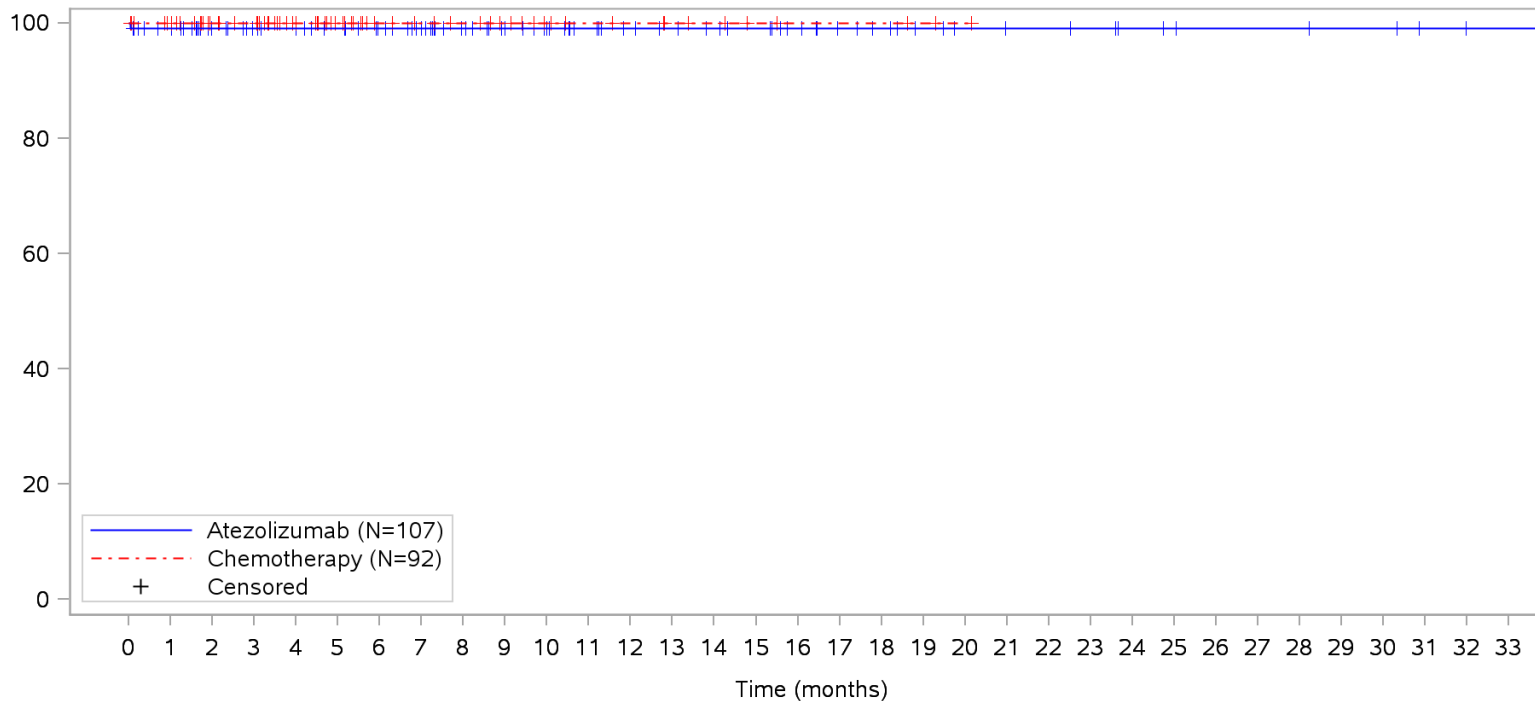
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	5	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Gastric ulcer



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	5	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

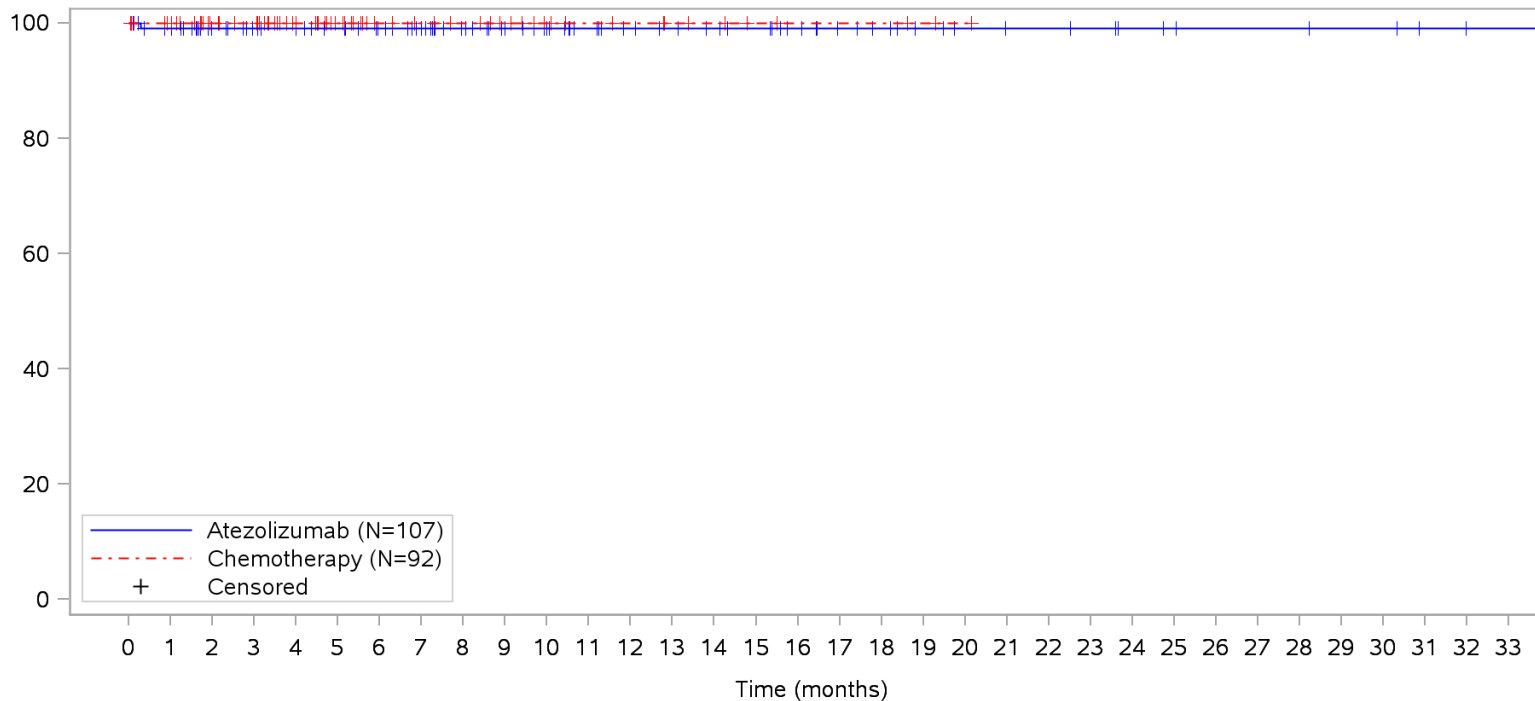
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Gastrointestinal haemorrhage



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	5	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

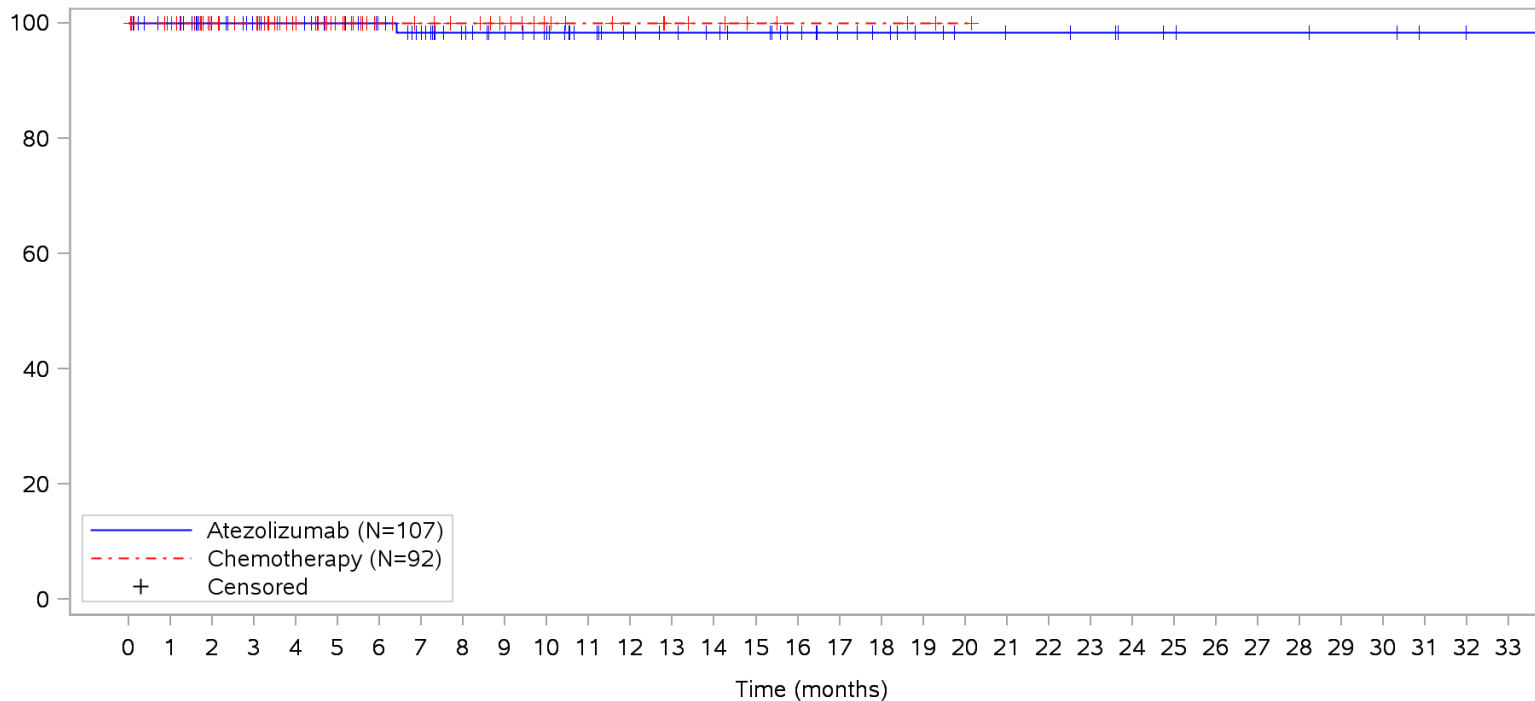
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Ileus



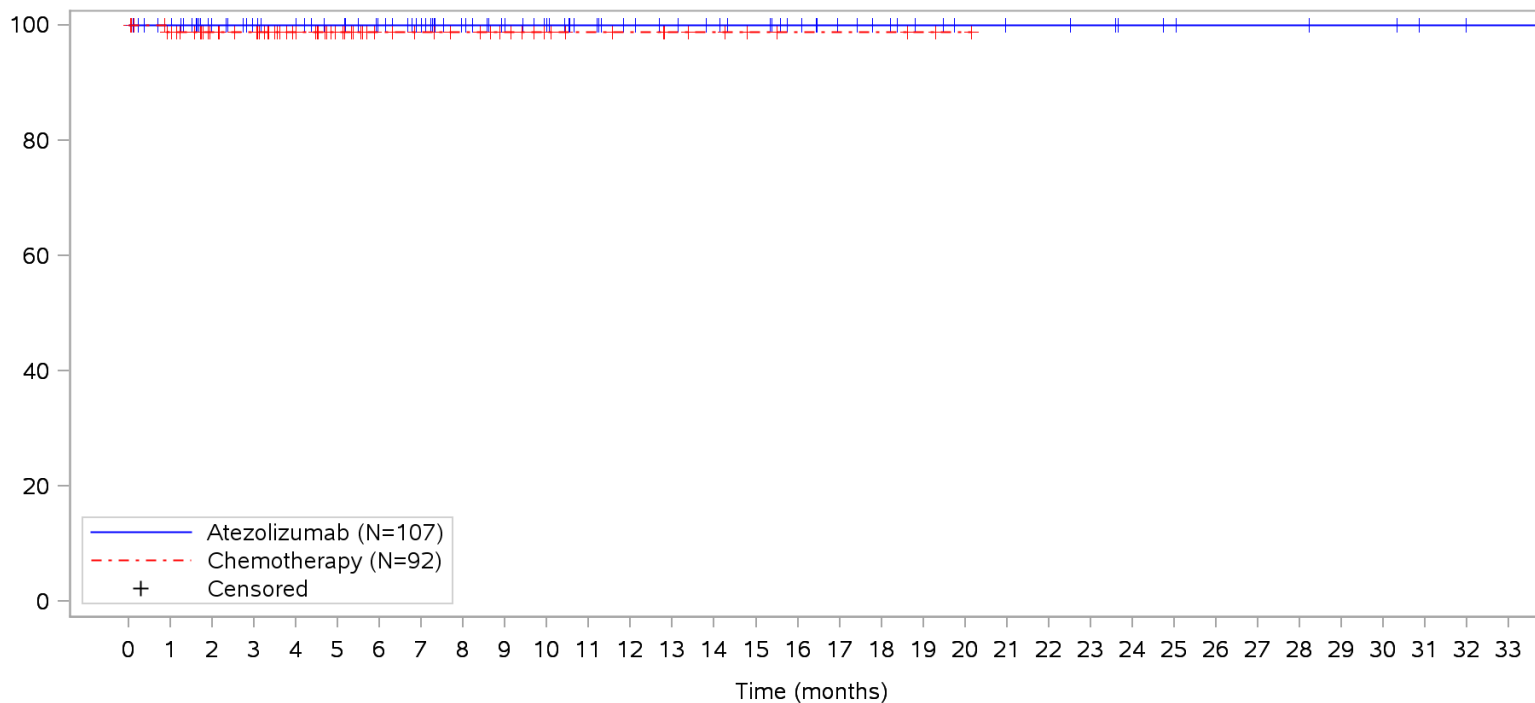
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	59	51	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Nausea



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

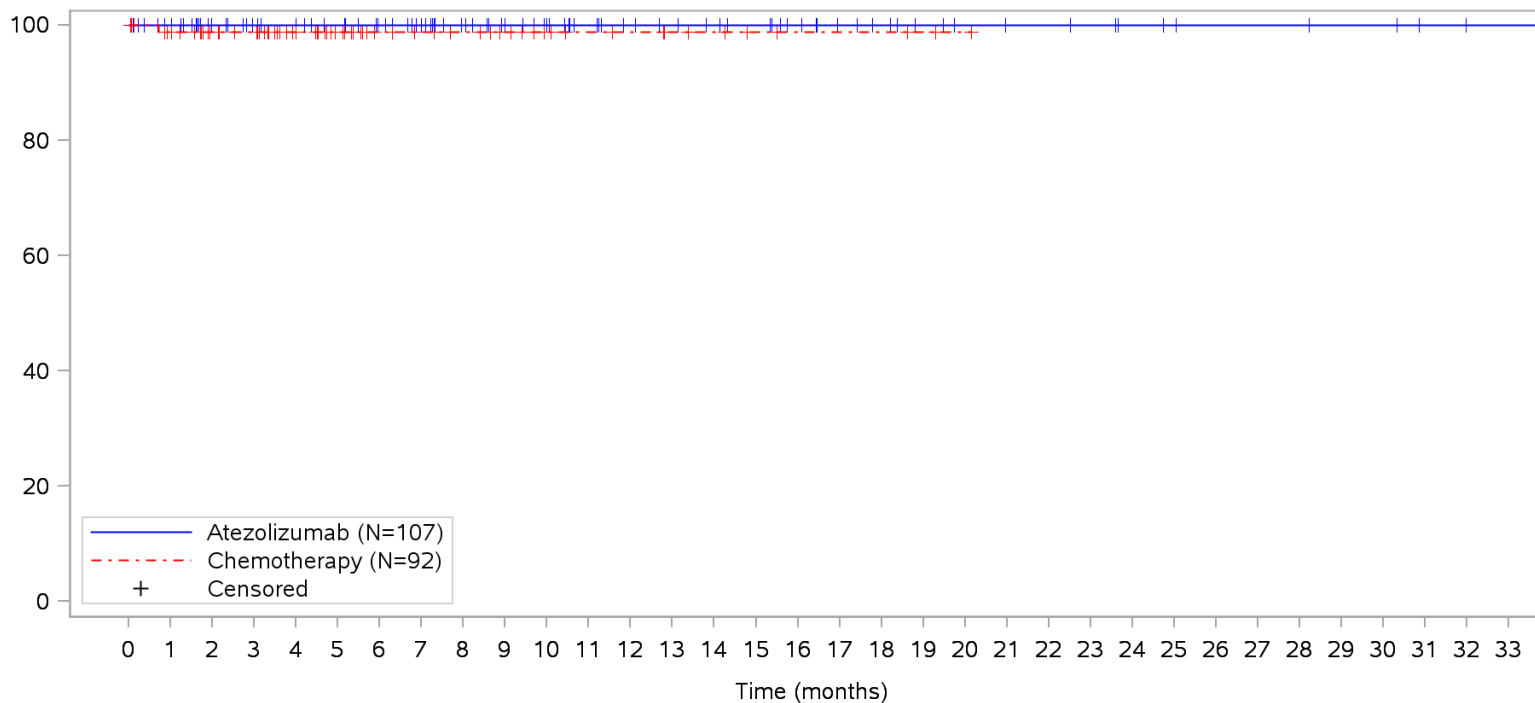
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Stomatitis



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

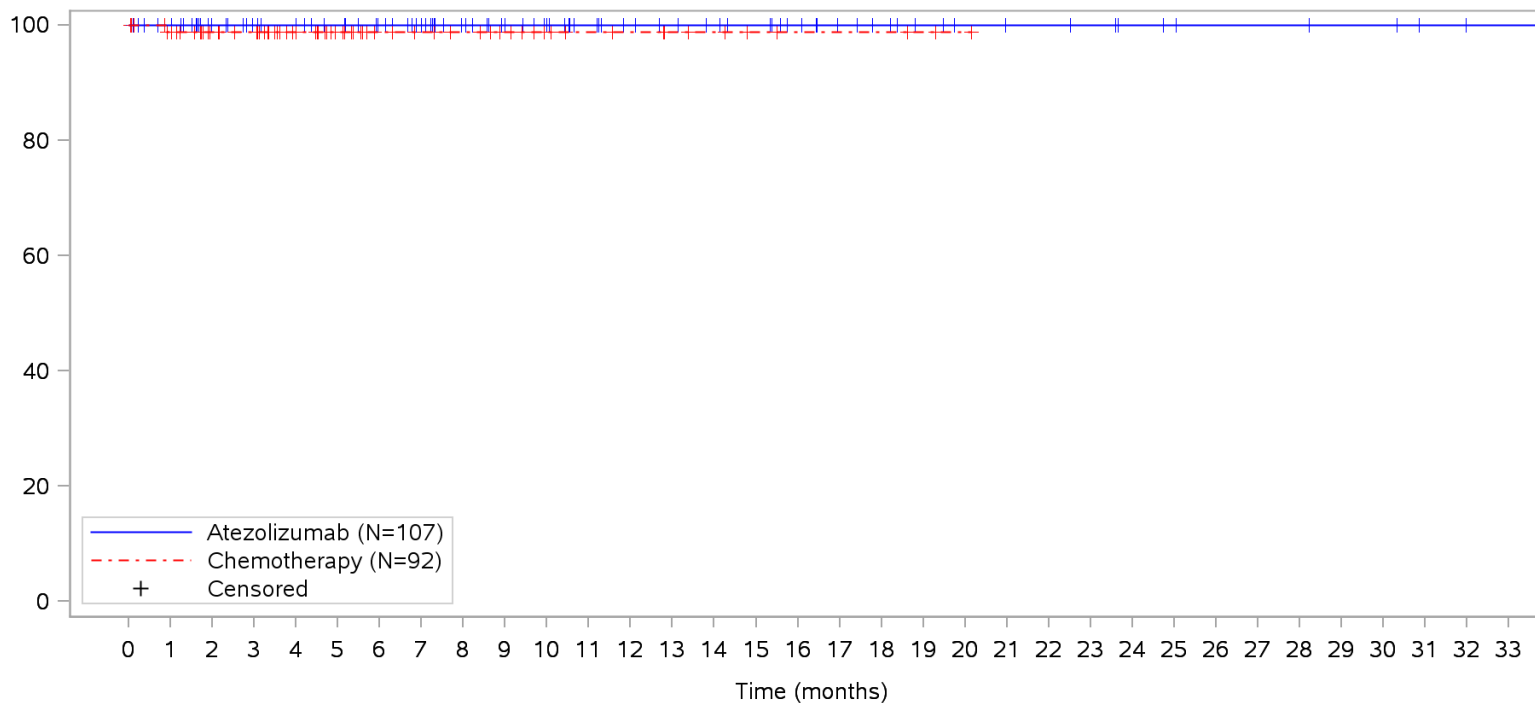
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Vomiting



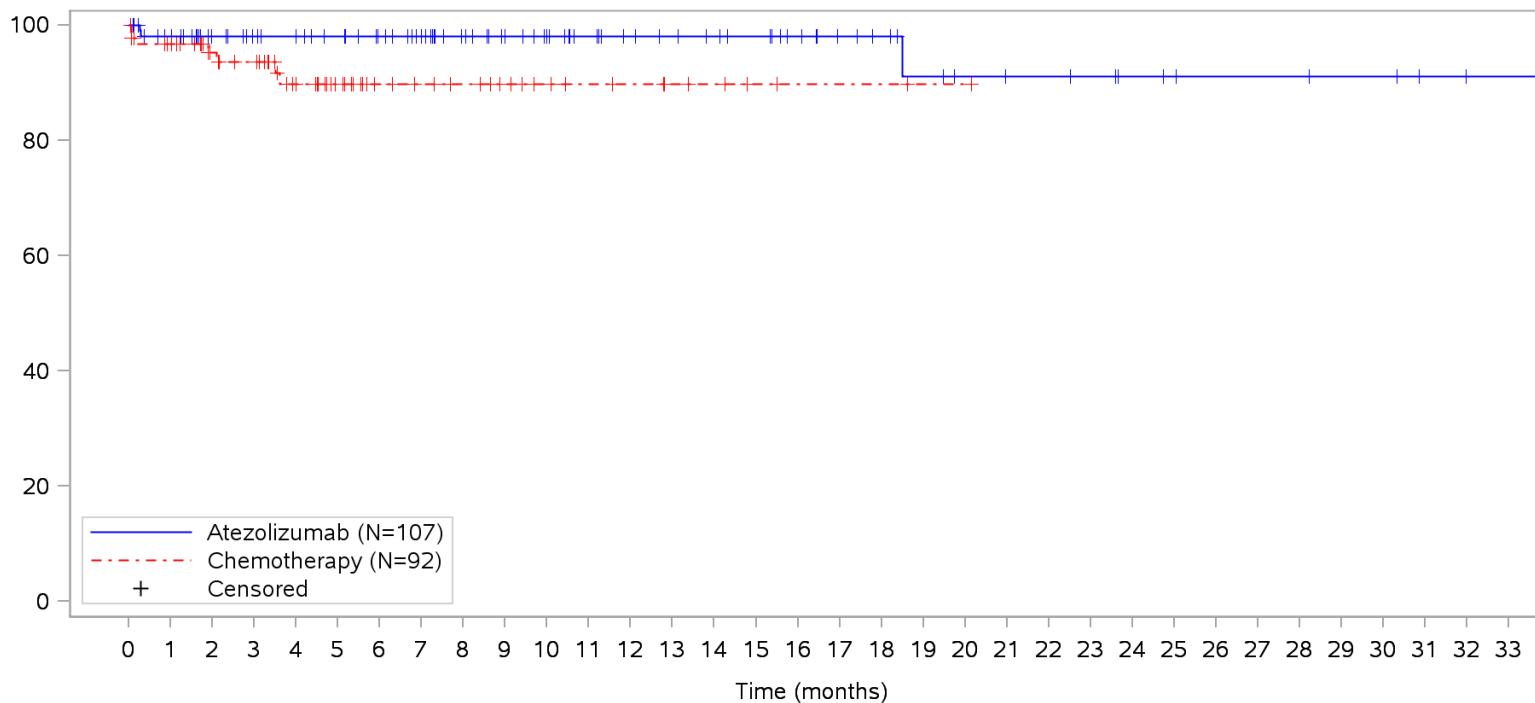
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, All



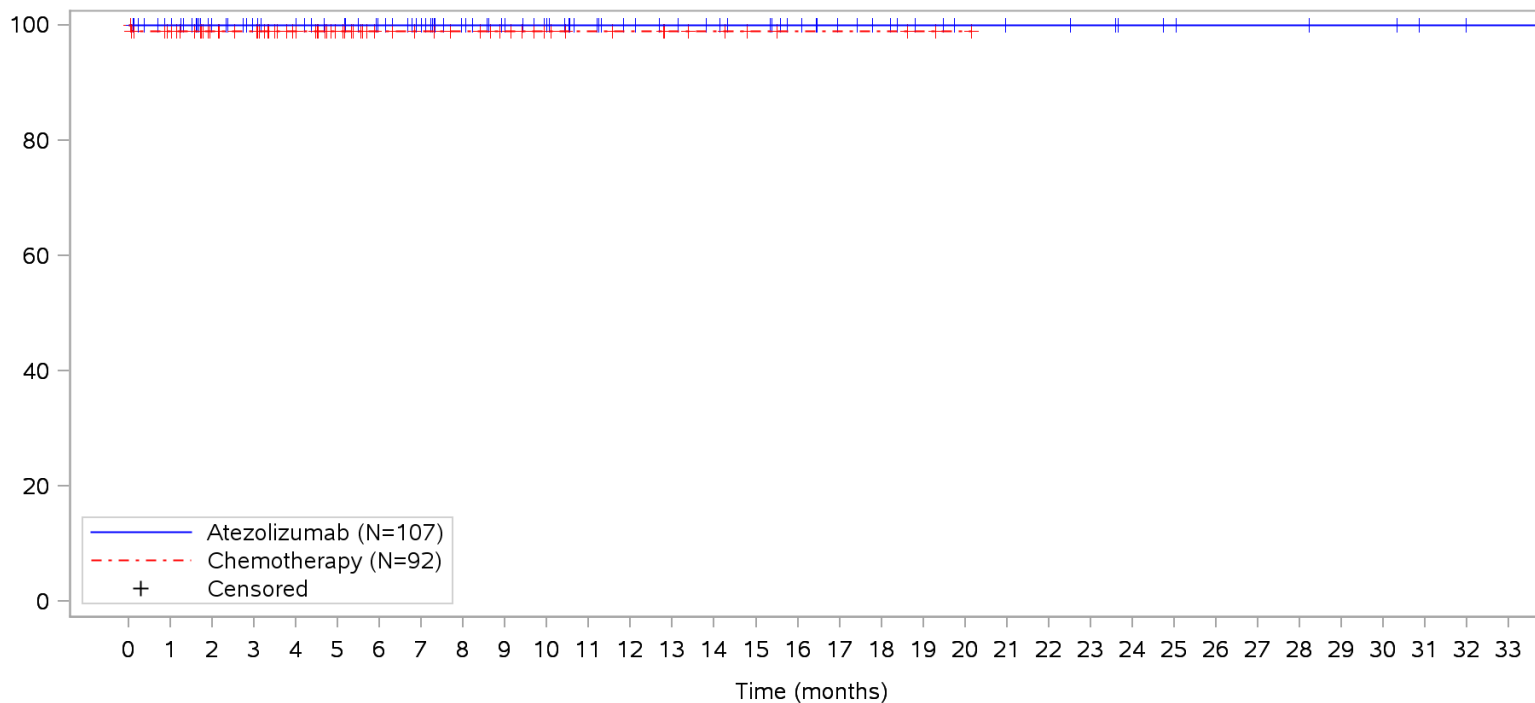
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	99	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	84	61	57	44	30	22	19	17	14	11	9	8	6	5	3	2	2	2	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	21	27	30	34	39	45	53	59	64	69	73	75	77	79	83	87	89	91	93	94	94	95	97	98	99	99	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy	0	5	27	30	41	55	63	66	68	71	74	76	77	79	80	82	83	83	83	84	84	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Asthenia



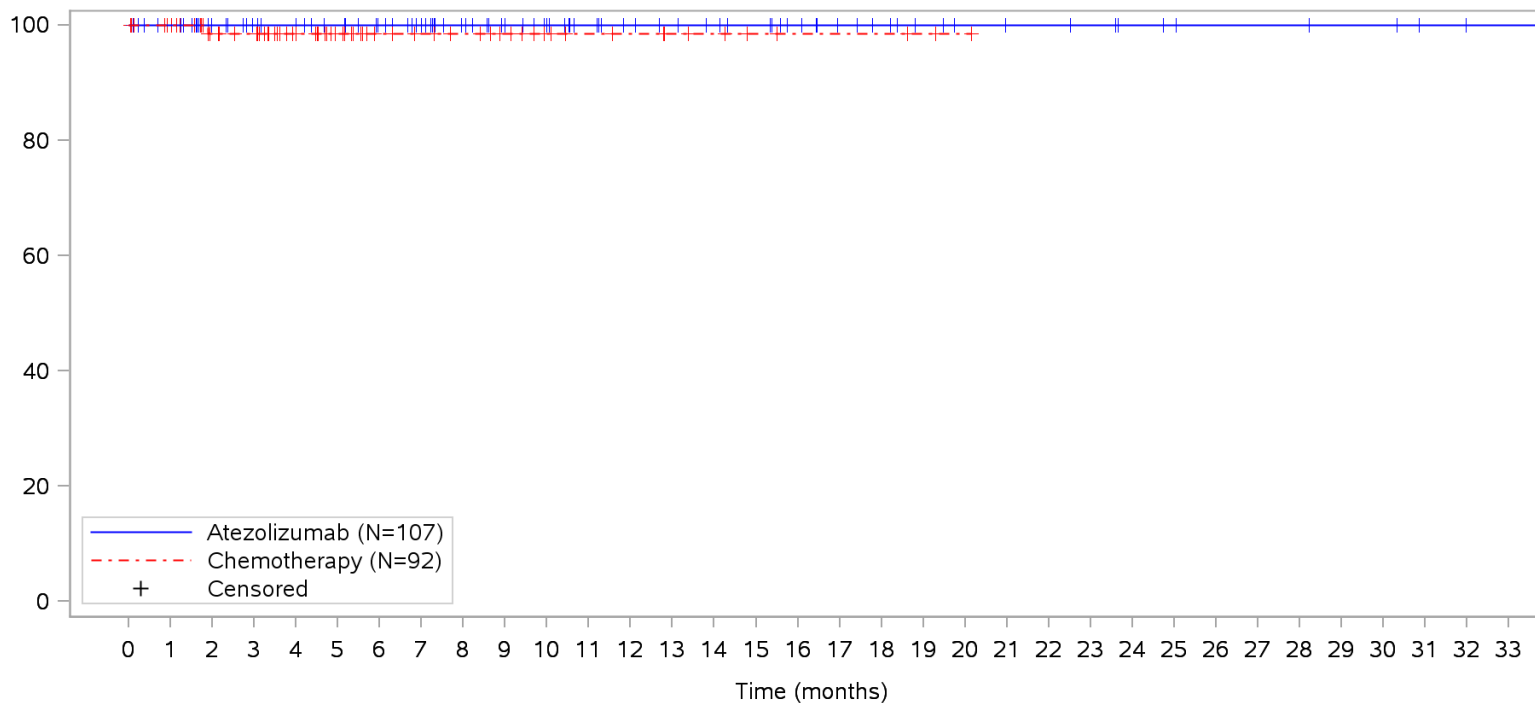
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	86	61	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Death



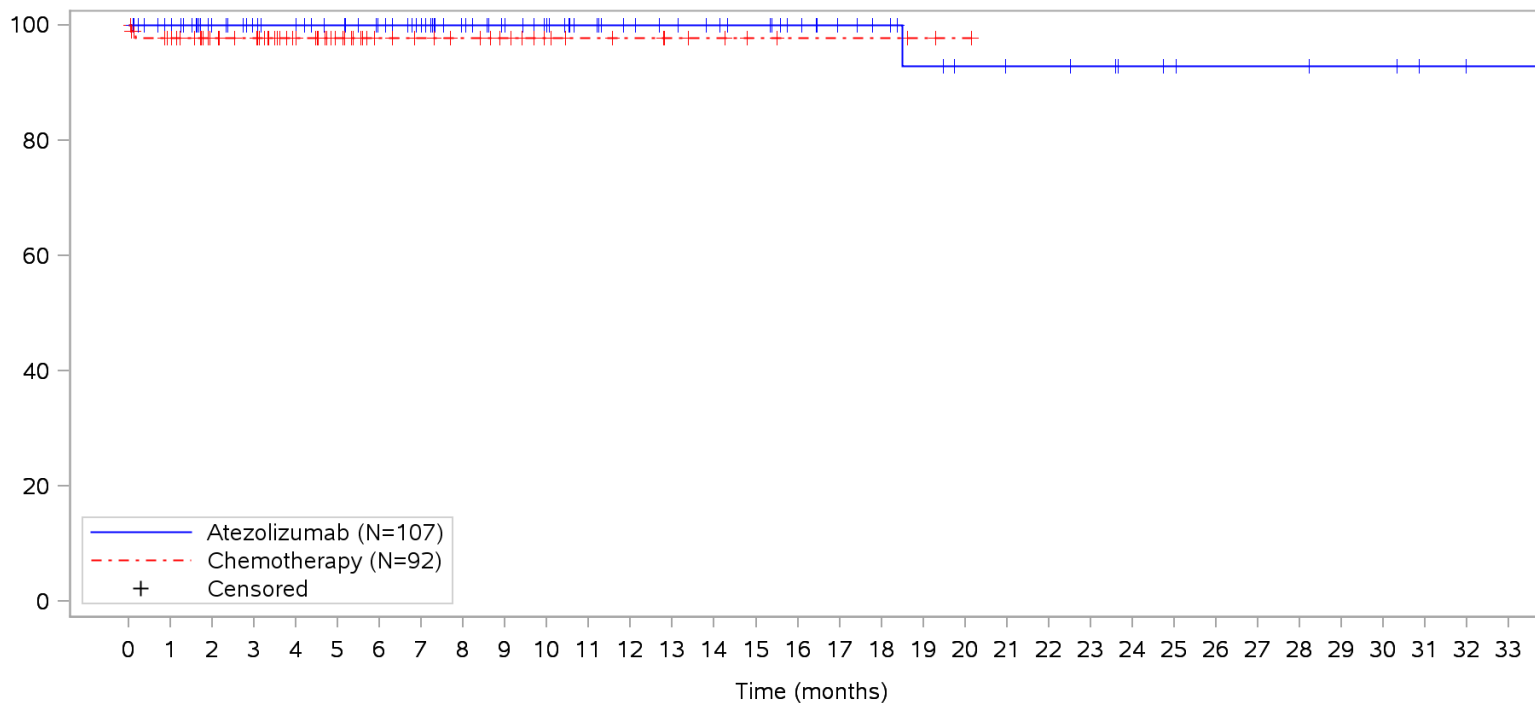
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Fatigue



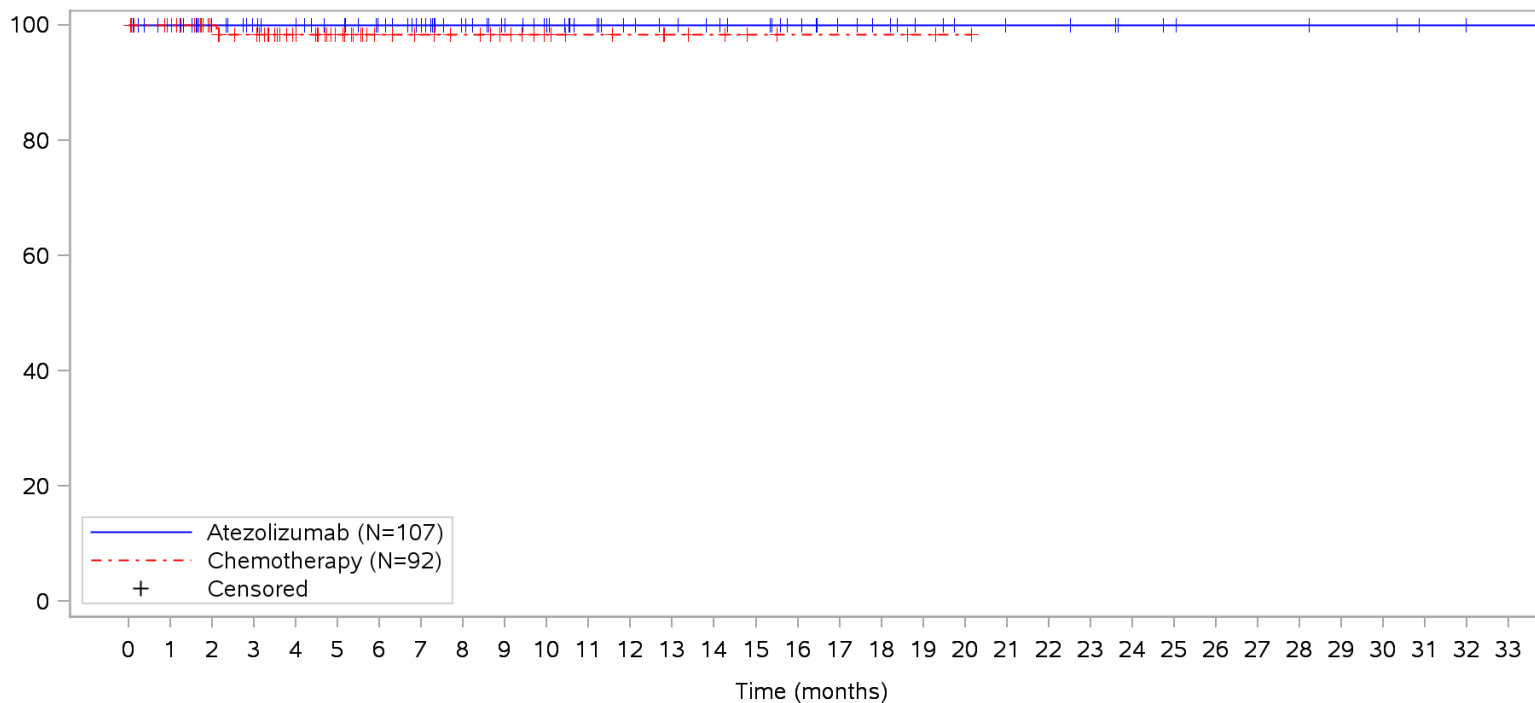
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	85	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	28	31	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, General physical health deterioration



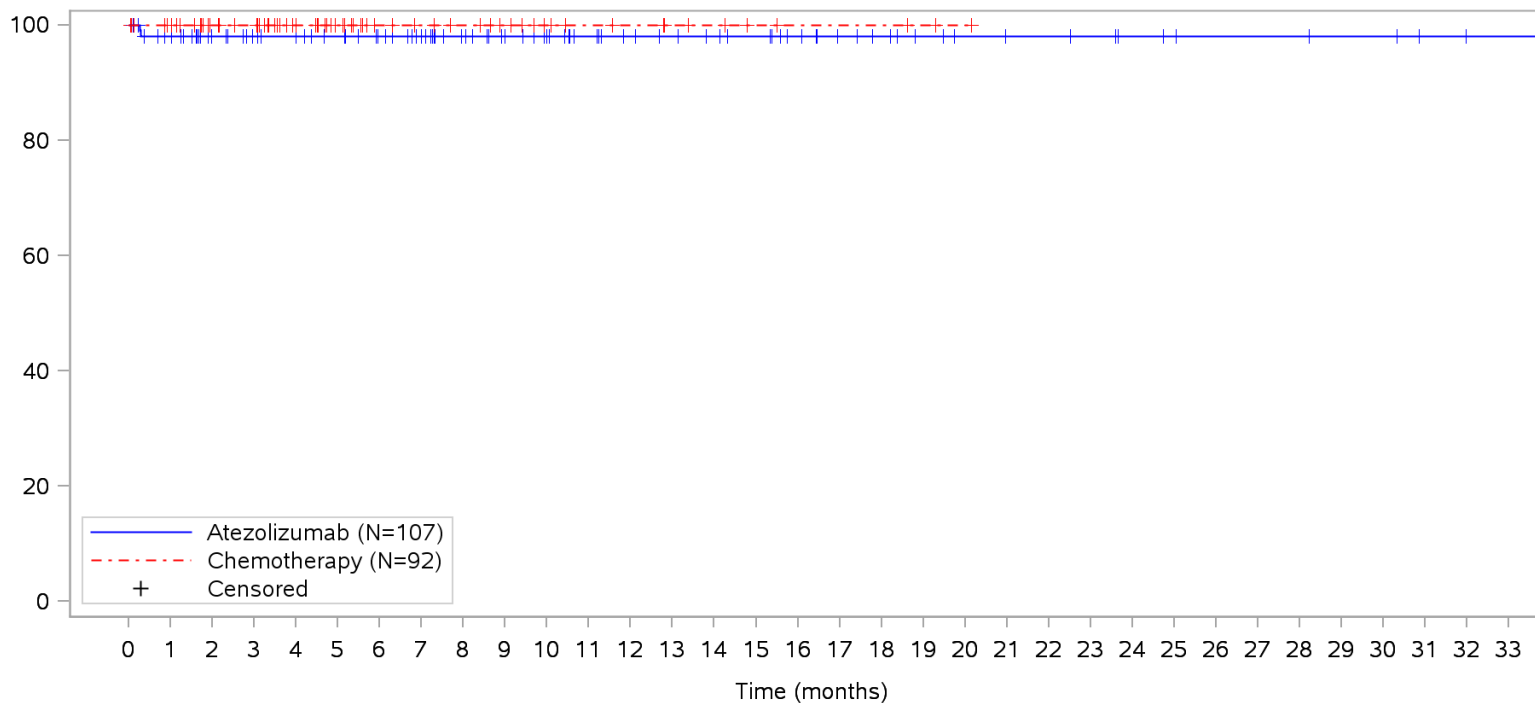
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Influenza like illness



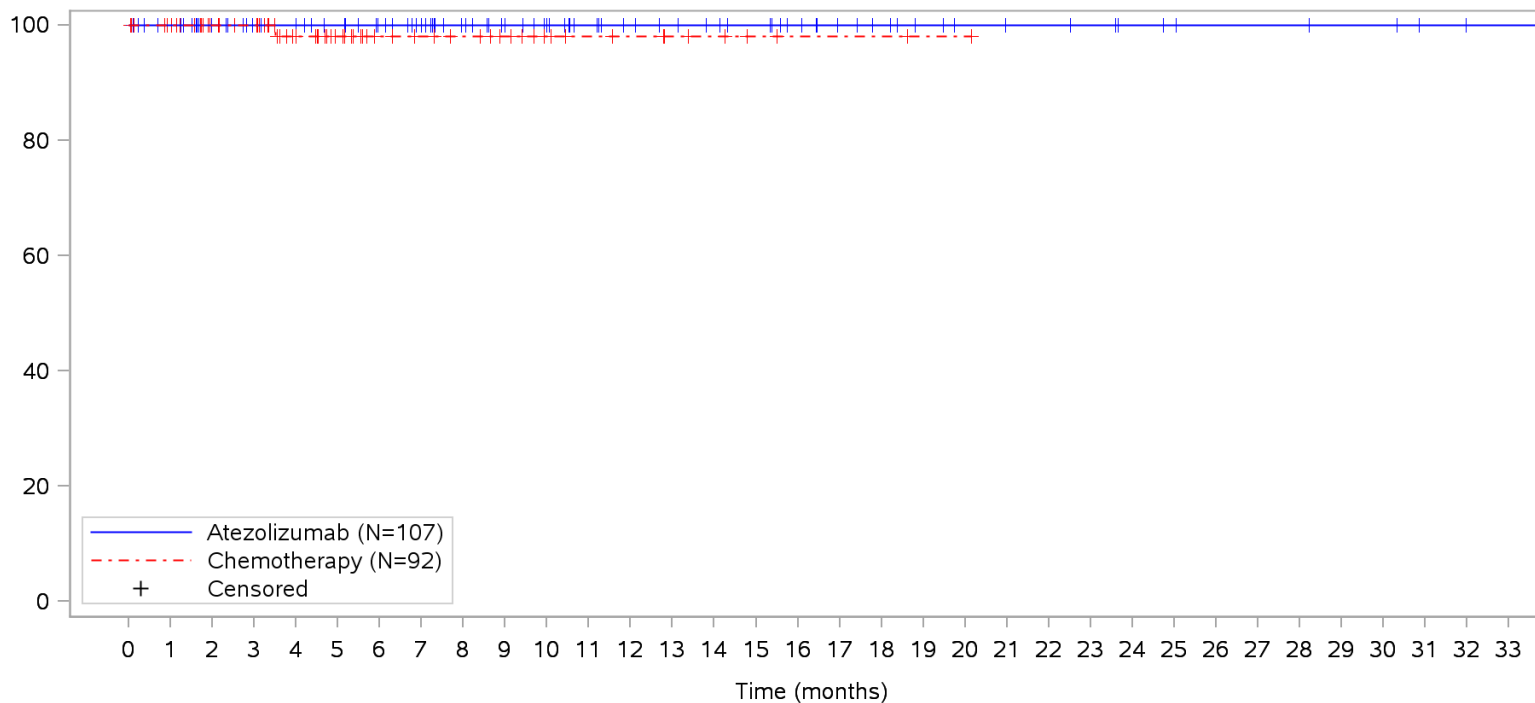
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	99	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	21	27	30	34	39	45	53	59	64	69	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Oedema peripheral



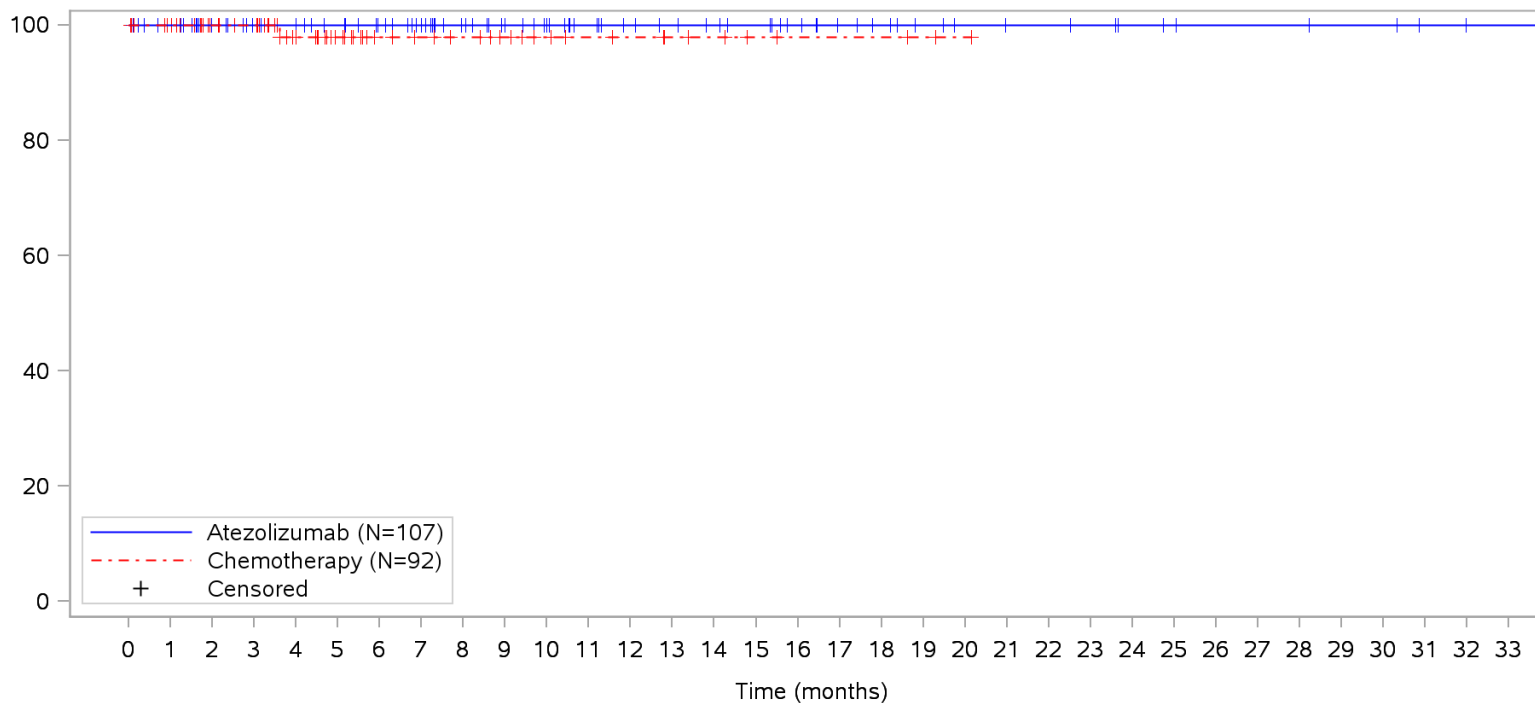
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	45	31	23	20	18	15	11	9	8	6	5	3	2	2	2	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Pyrexia



Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	45	31	23	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

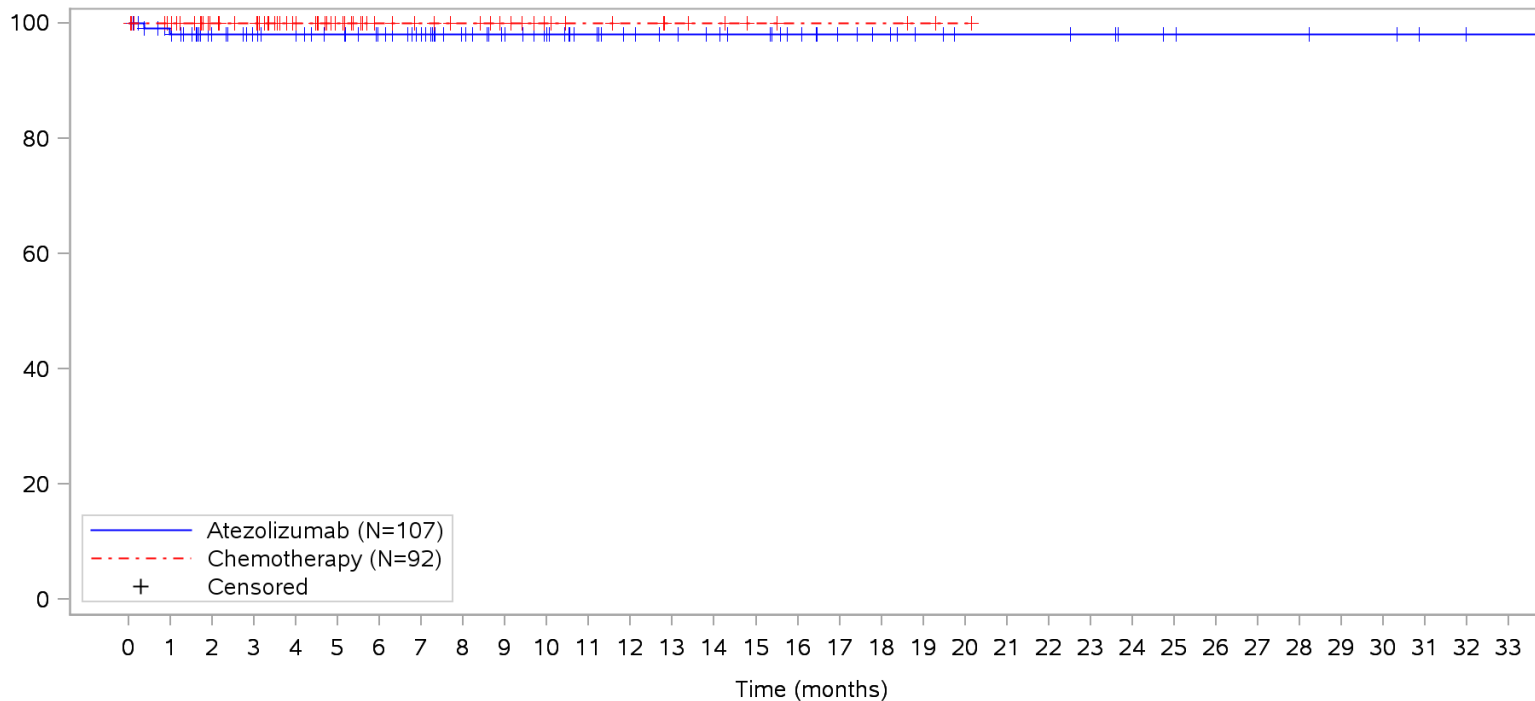
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Immune system disorders, All



Patients at risk

Atezolizumab	107	99	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

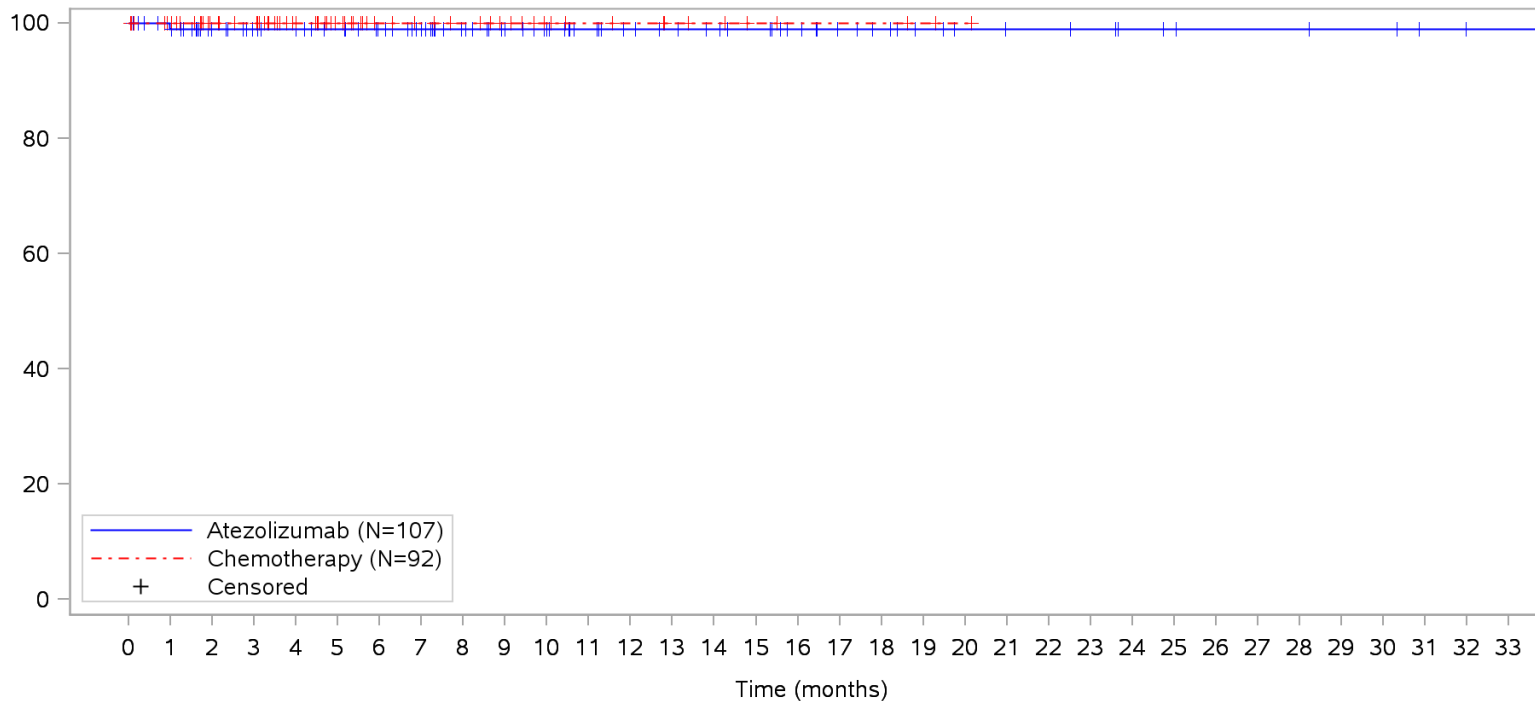
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Immune system disorders, Hypersensitivity



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

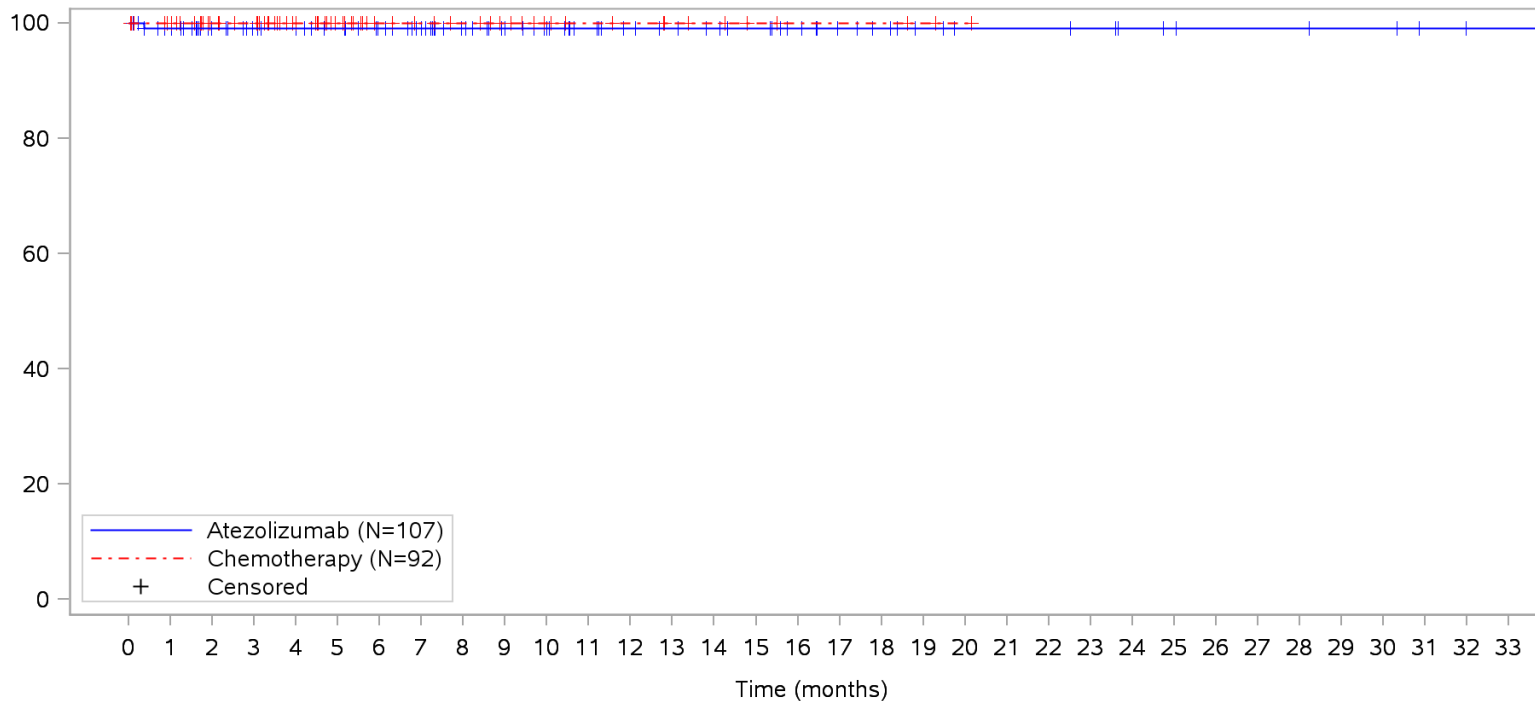
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Immune system disorders, Immune system disorder



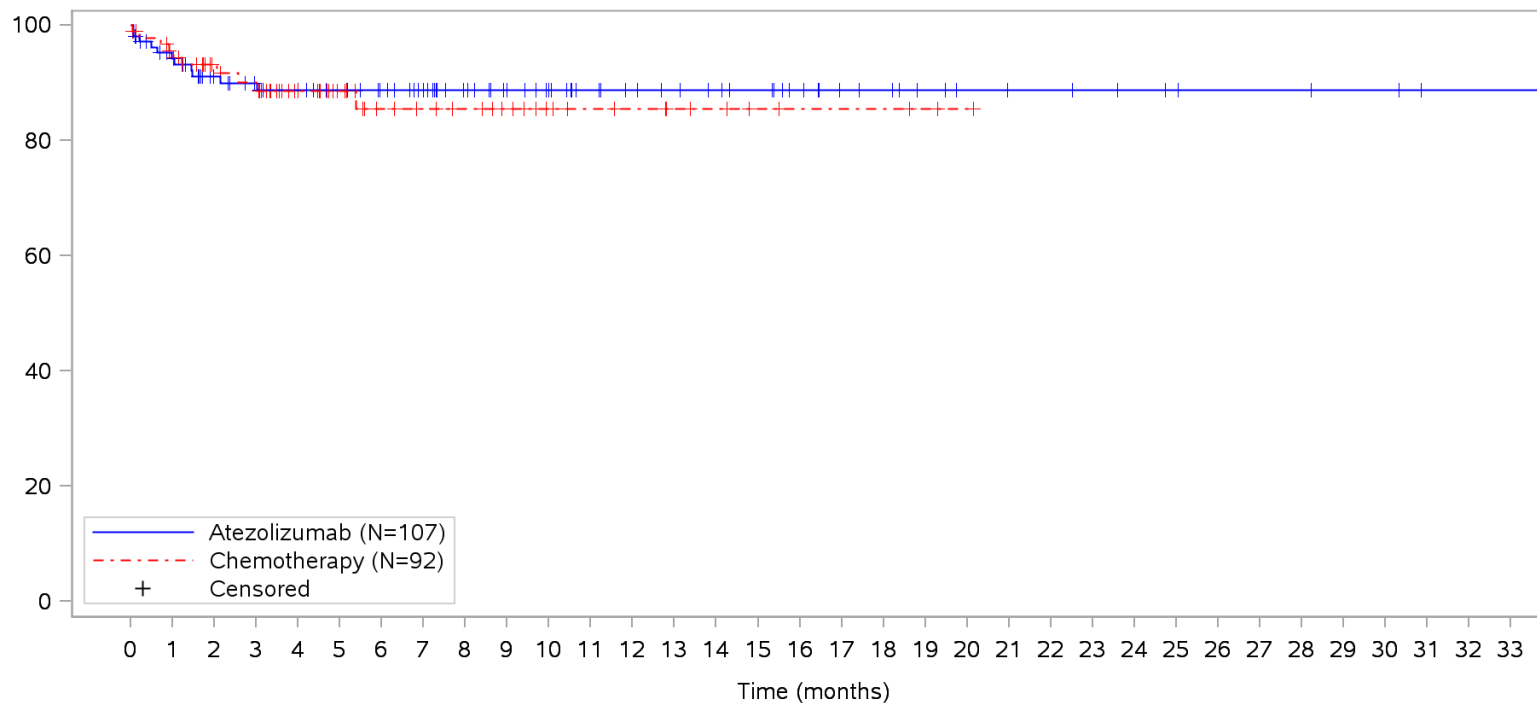
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, All



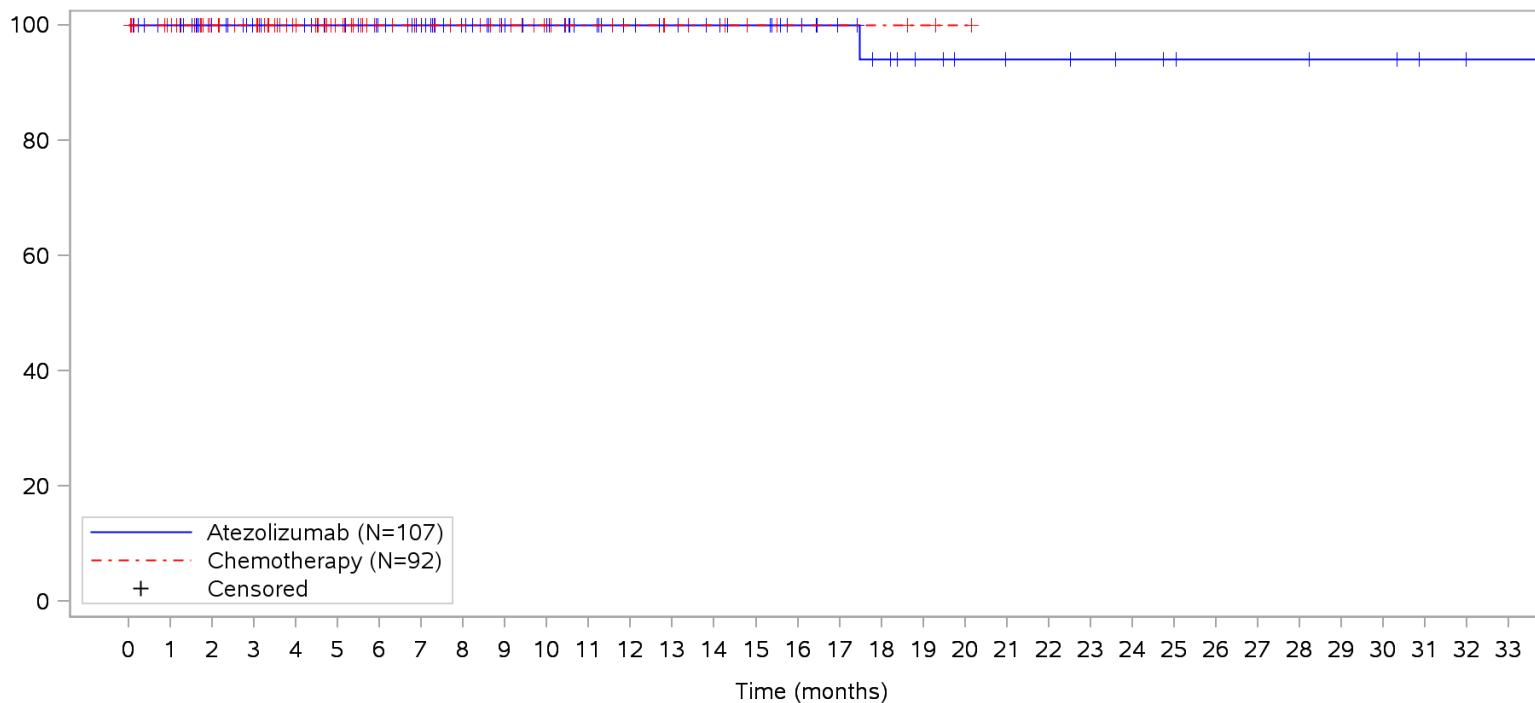
Patients at risk	
Atezolizumab	107 95 80 74 71 67 62 56 48 42 37 32 29 27 25 23 19 15 14 11 9 8 8 7 6 5 4 4 4 3 3 1 1 1 NE
Chemotherapy	92 83 62 58 45 31 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 18 23 25 29 34 40 48 54 59 64 67 69 71 73 77 81 82 85 87 88 88 89 90 91 92 92 92 93 93 95 95 95 NE
Chemotherapy	0 5 24 25 38 52 58 61 63 66 70 72 73 75 76 78 79 79 79 80 81 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Abscess neck



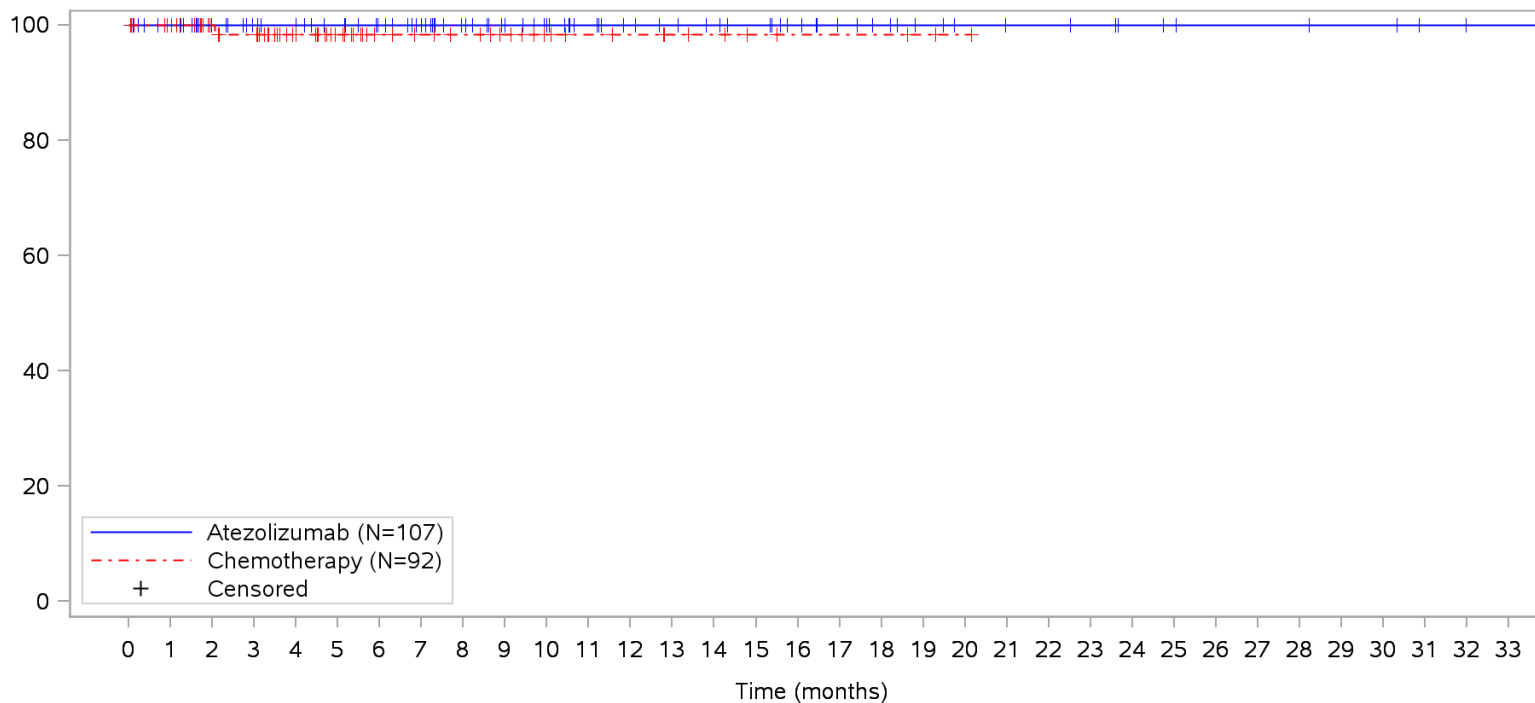
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	15	12	10	9	9	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Bronchitis bacterial



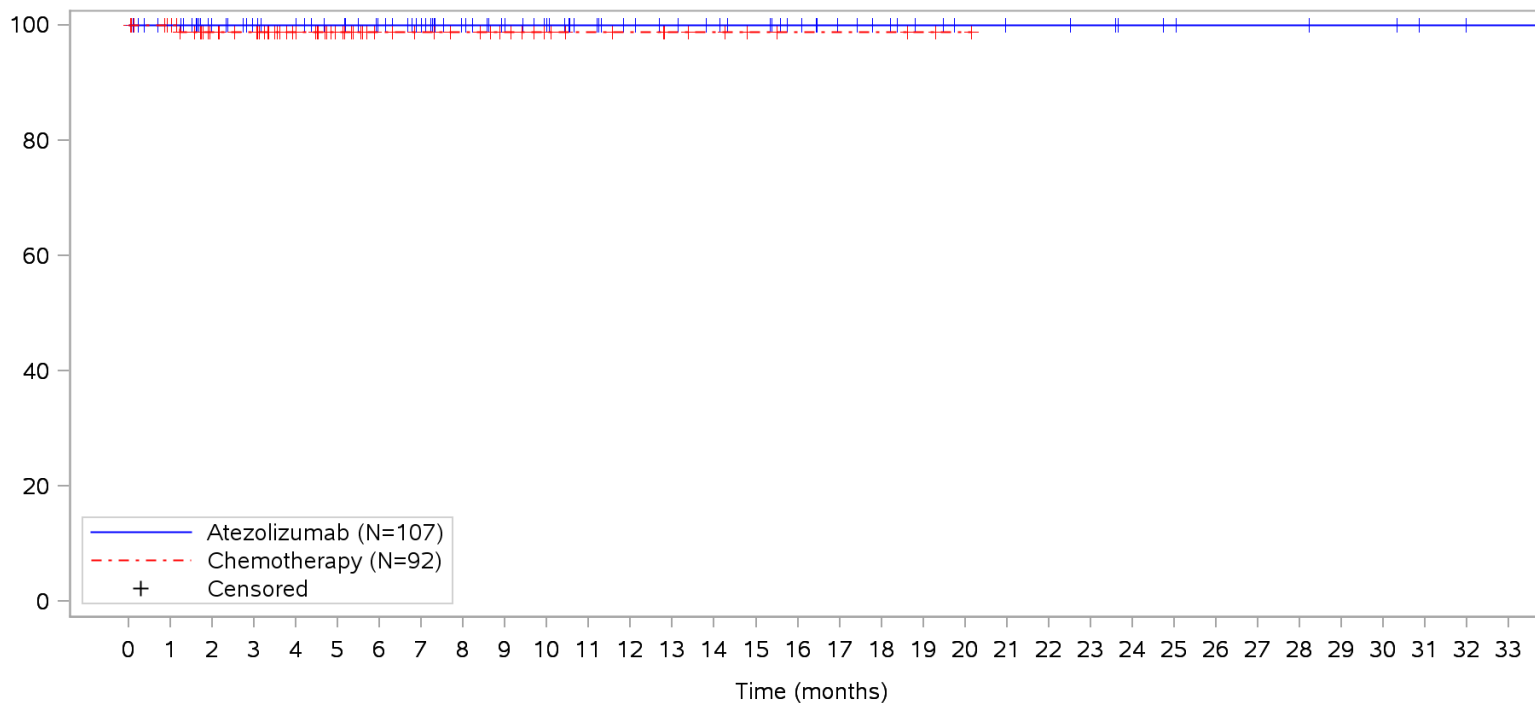
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Escherichia sepsis



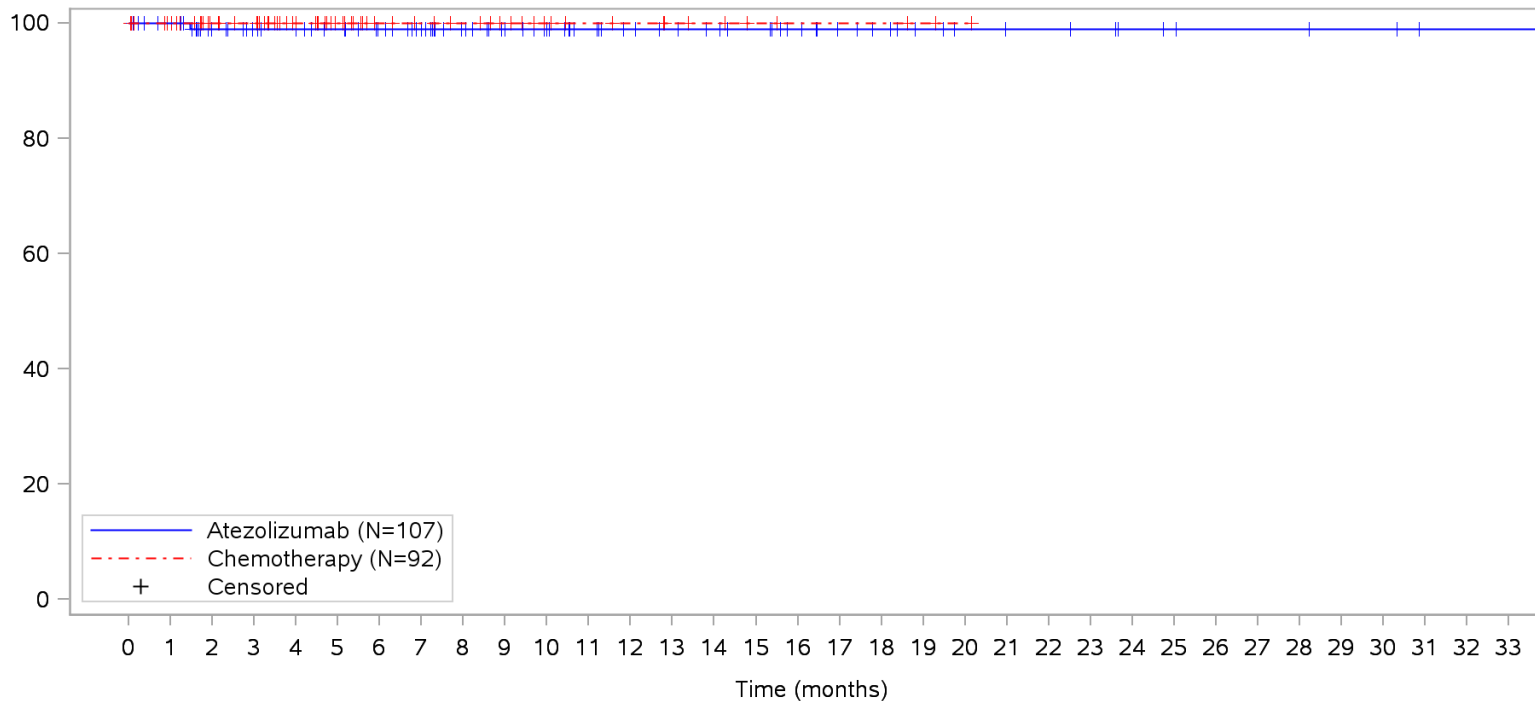
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Gangrene



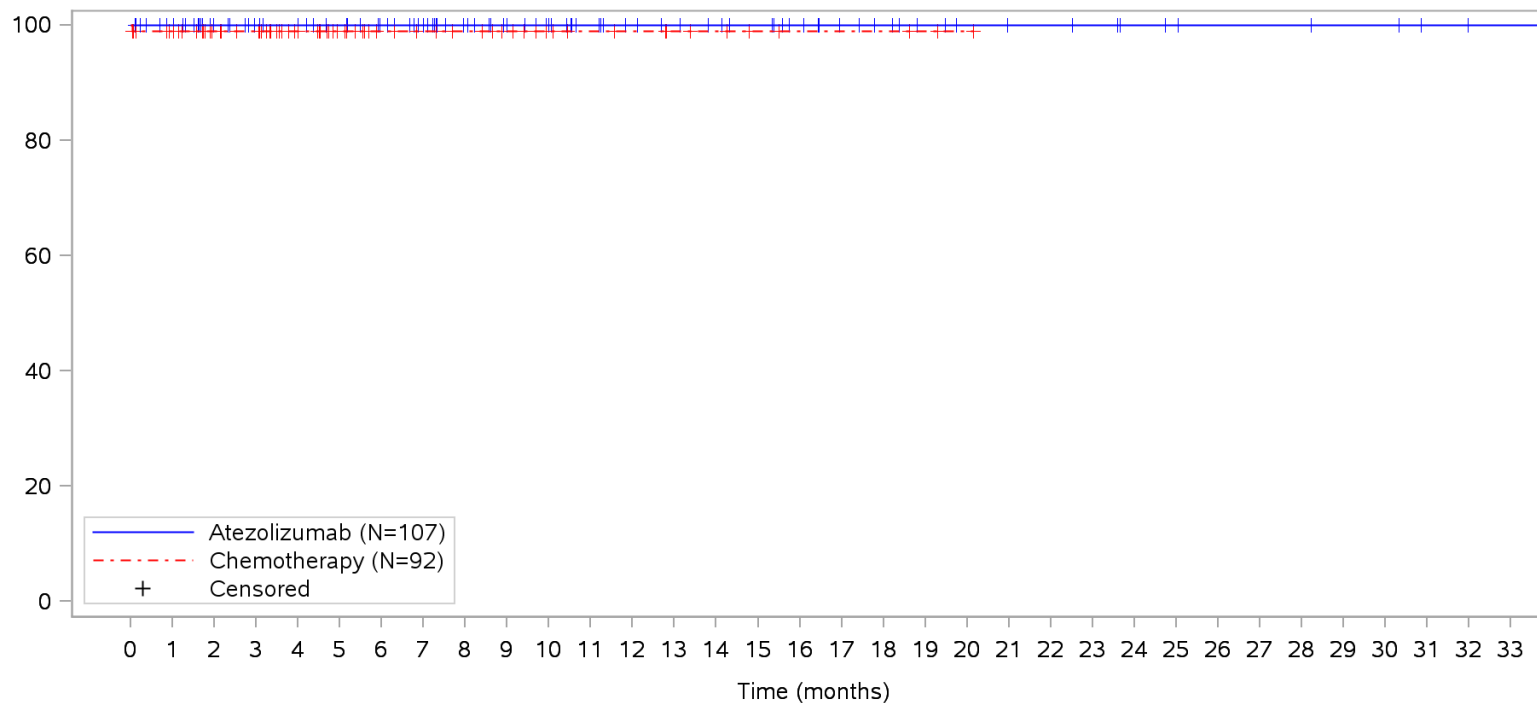
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	101	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Gastroenteritis



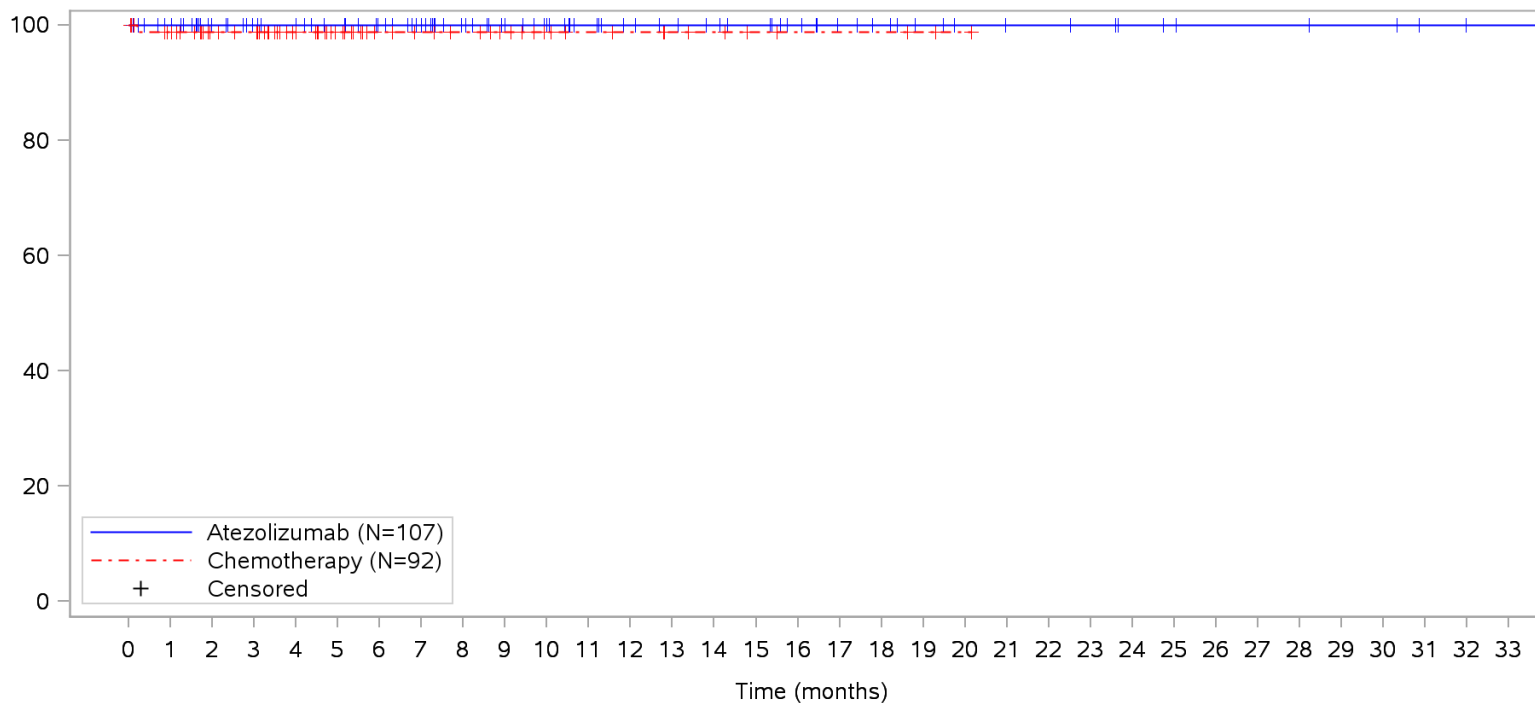
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	86	61	58	45	31	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Lower respiratory tract infection



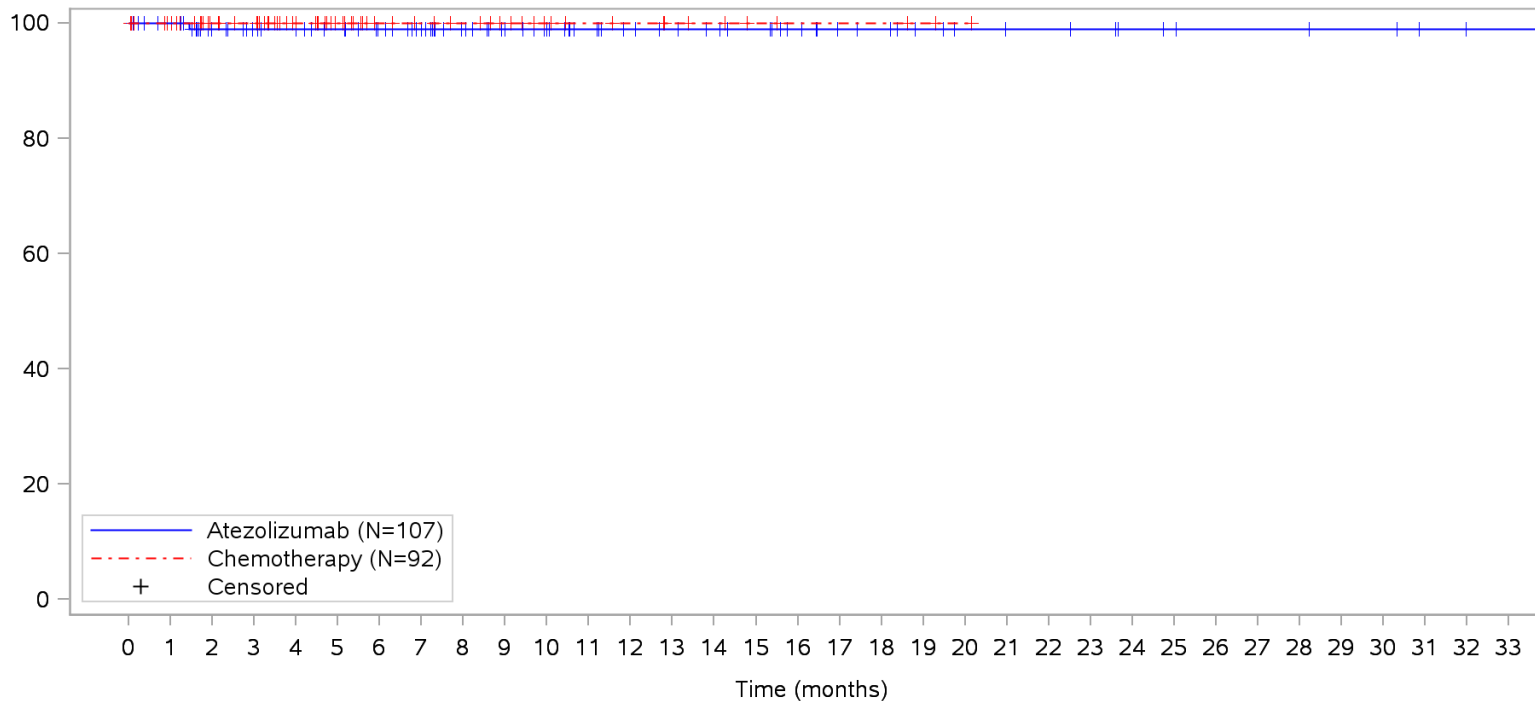
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Periodontitis



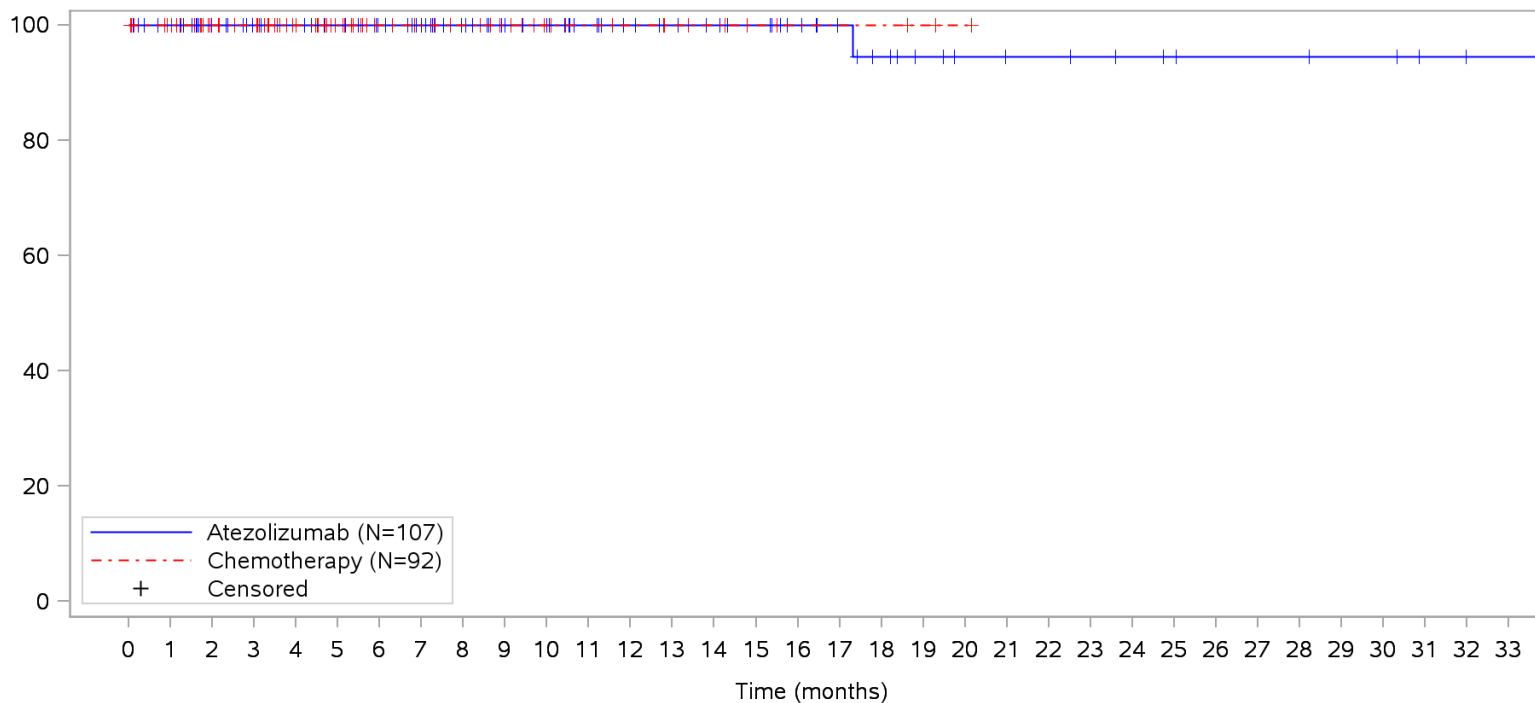
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Pharyngitis



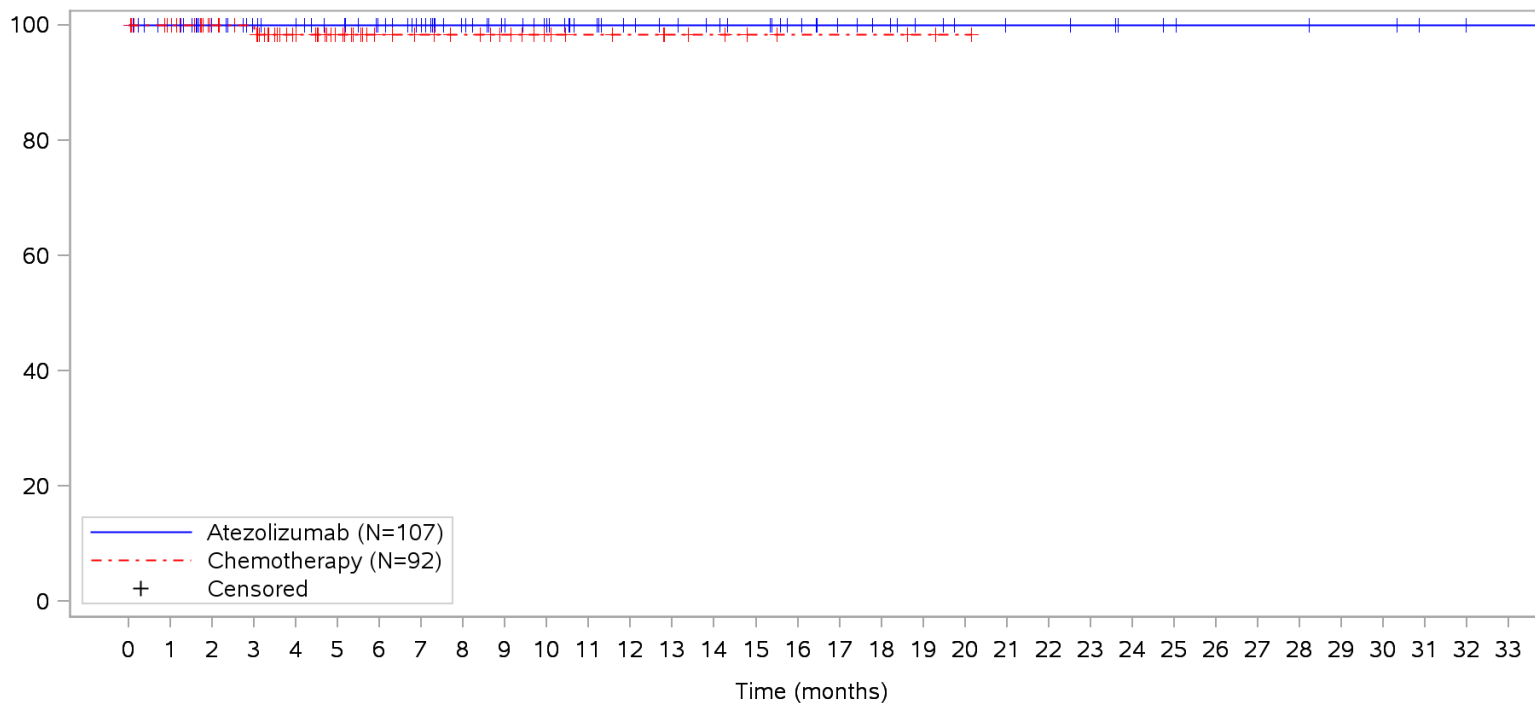
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	15	12	10	9	9	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Pleural infection



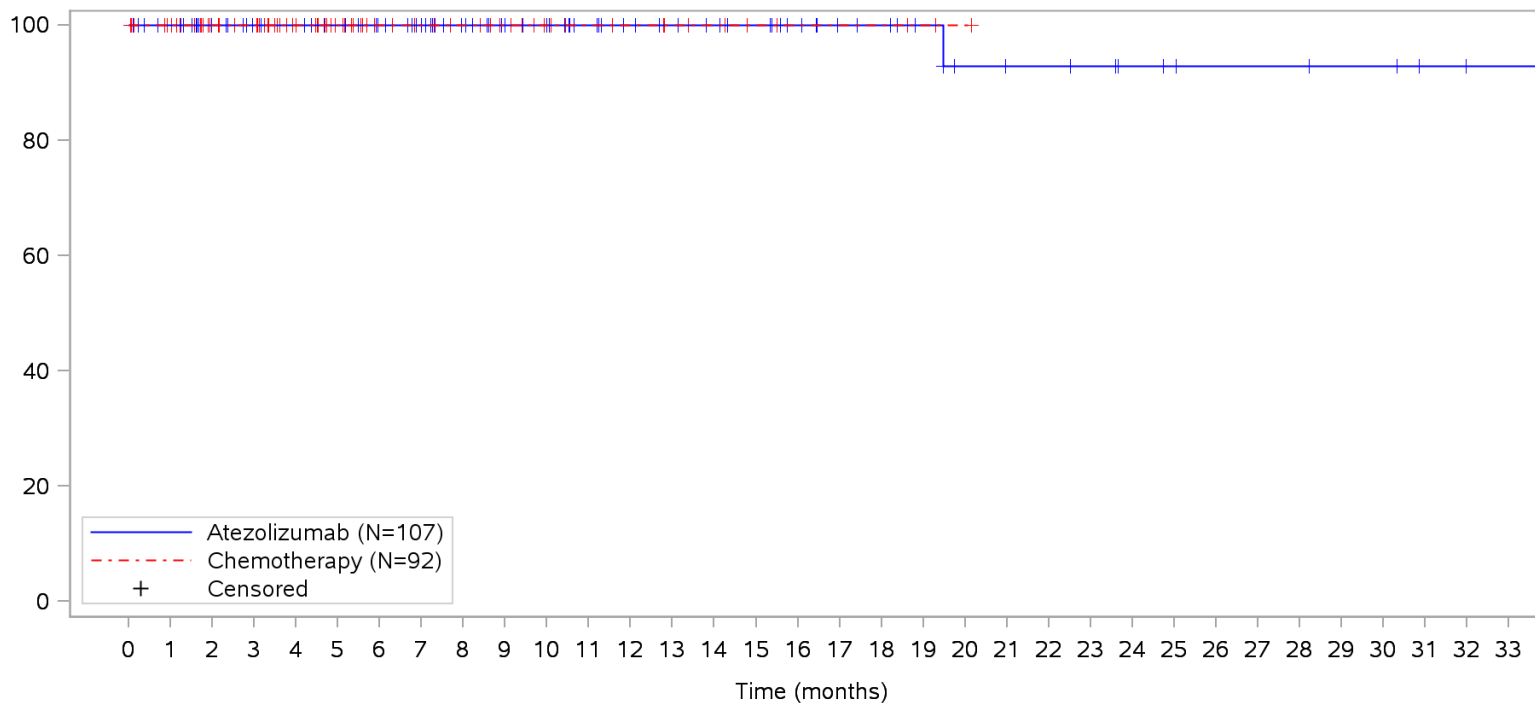
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	63	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Pneumocystis jirovecii pneumonia



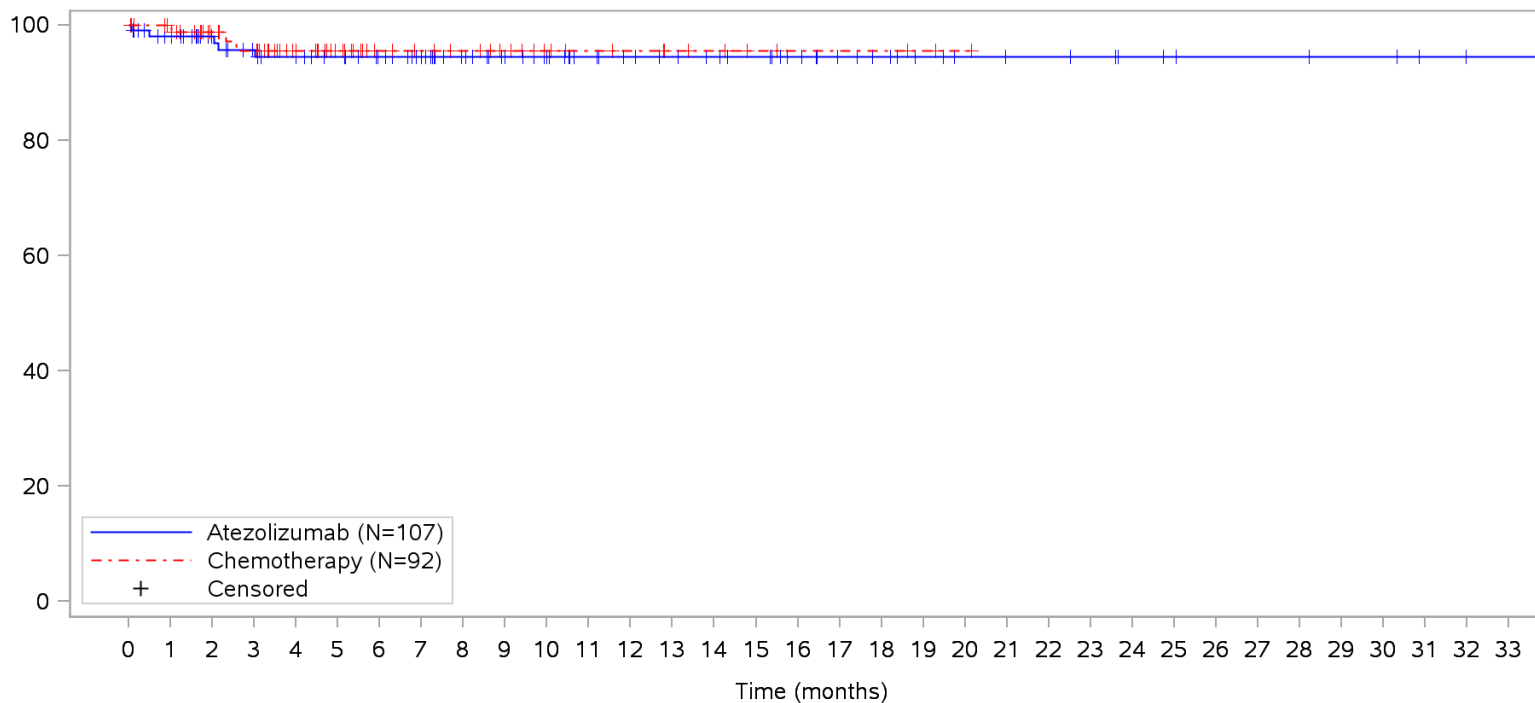
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	17	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Pneumonia



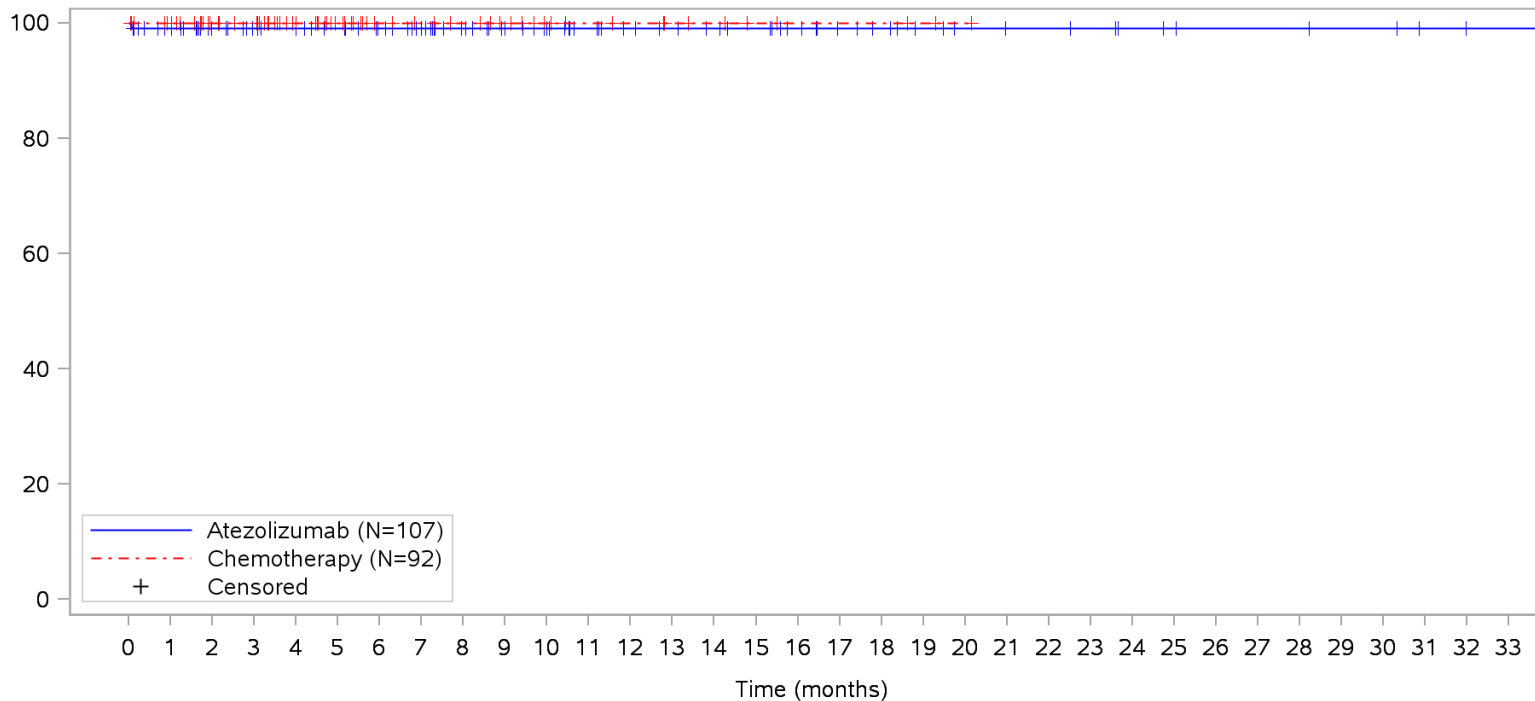
Patients at risk	
Atezolizumab	107 99 84 77 74 70 65 59 51 45 40 35 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 63 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 21 26 28 32 37 43 51 57 62 67 70 72 74 76 80 84 86 89 91 92 92 93 95 96 97 97 97 98 98 100 101 101 NE
Chemotherapy	0 5 28 30 43 57 65 68 70 73 77 79 80 82 83 85 86 86 86 87 88 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Respiratory tract infection



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

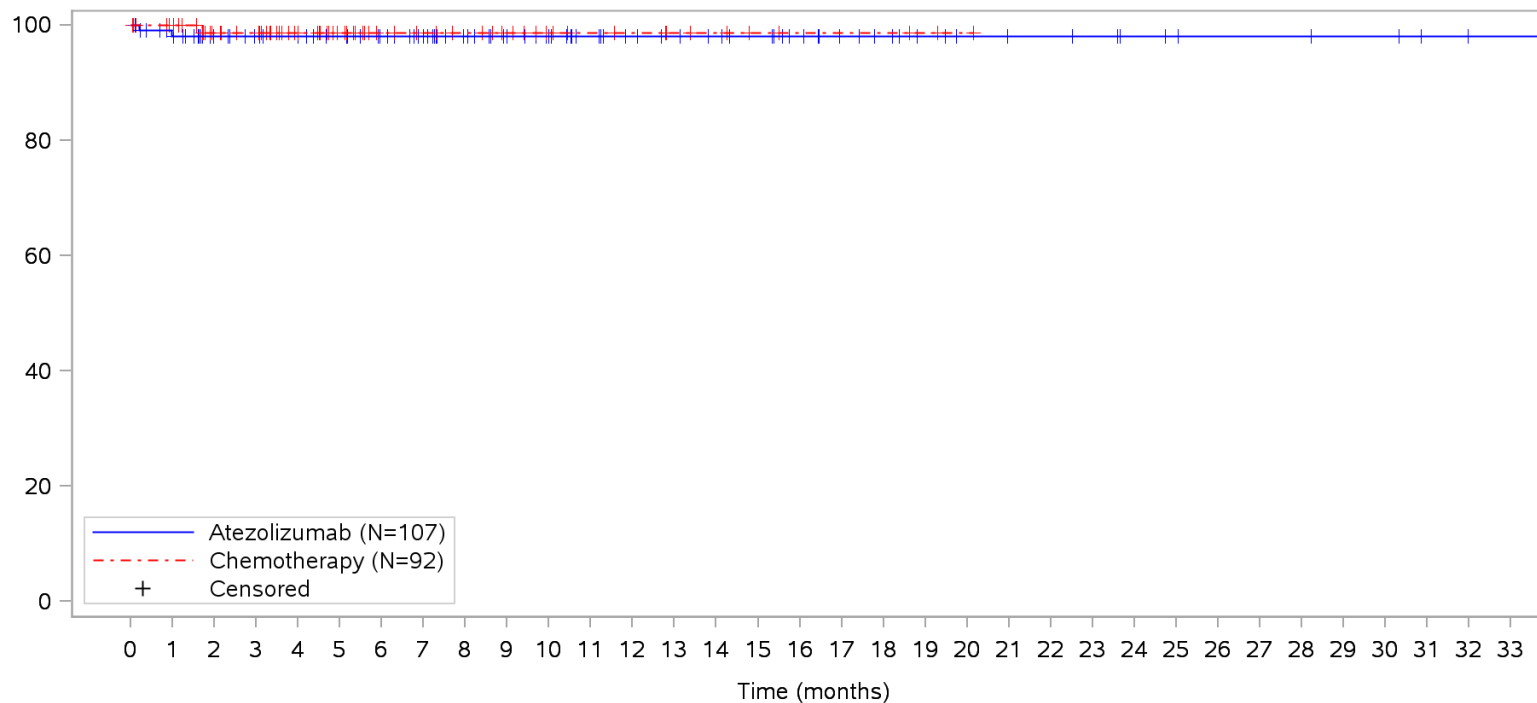
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, Sepsis



Patients at risk	
Atezolizumab	107 99 83 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 27 30 34 39 45 53 59 64 69 73 75 77 79 83 87 89 92 94 95 95 96 98 99 100 100 100 101 101 103 104 104 NE
Chemotherapy	0 5 29 32 45 59 67 70 72 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

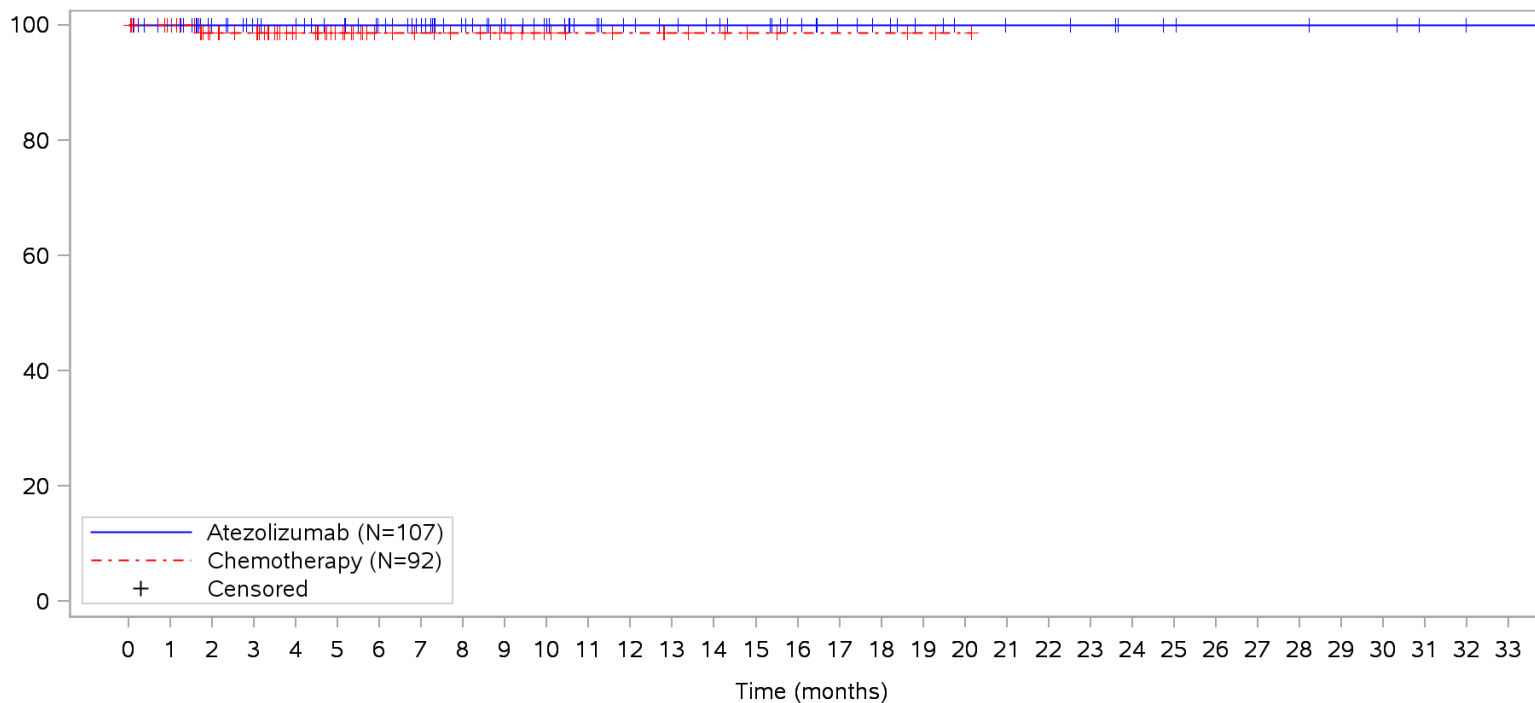
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, Skin infection



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

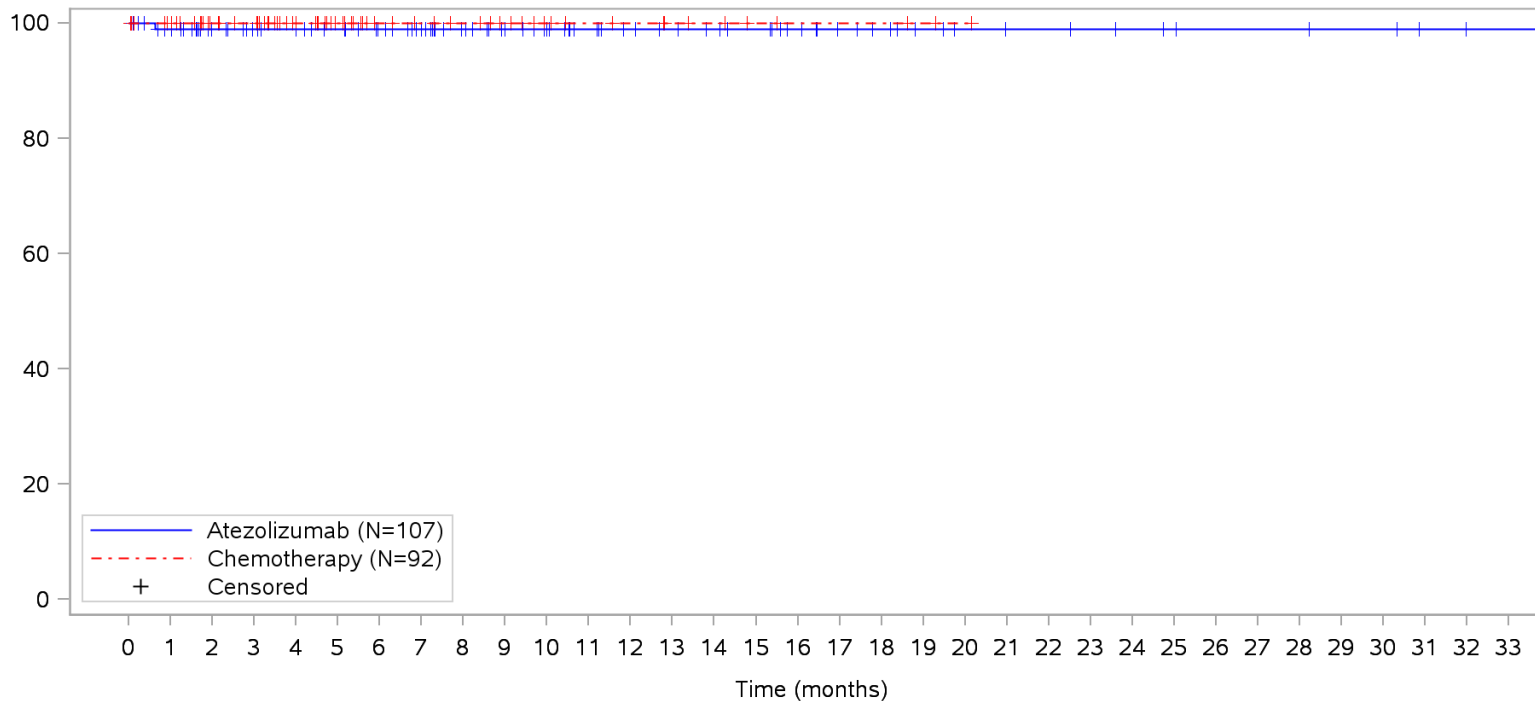
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Tooth infection



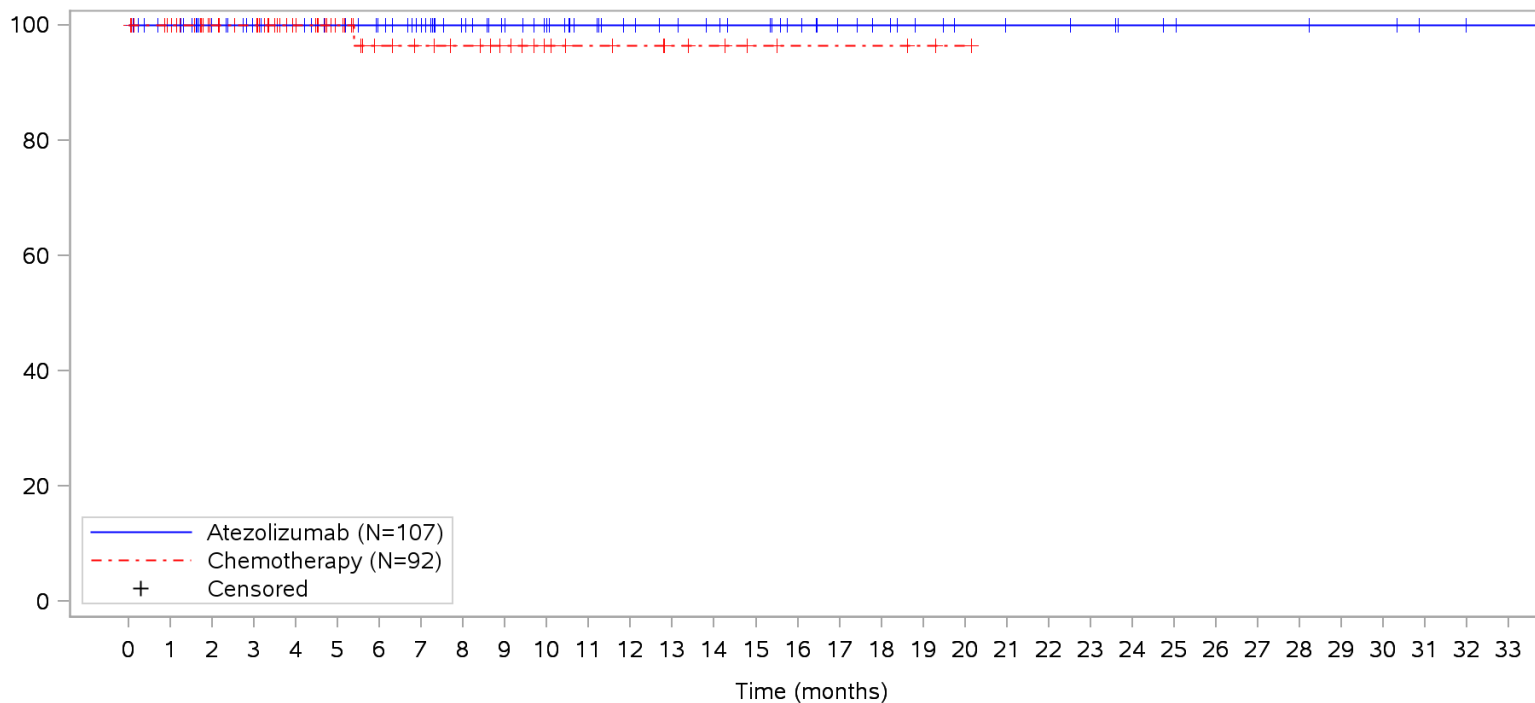
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Tuberculosis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

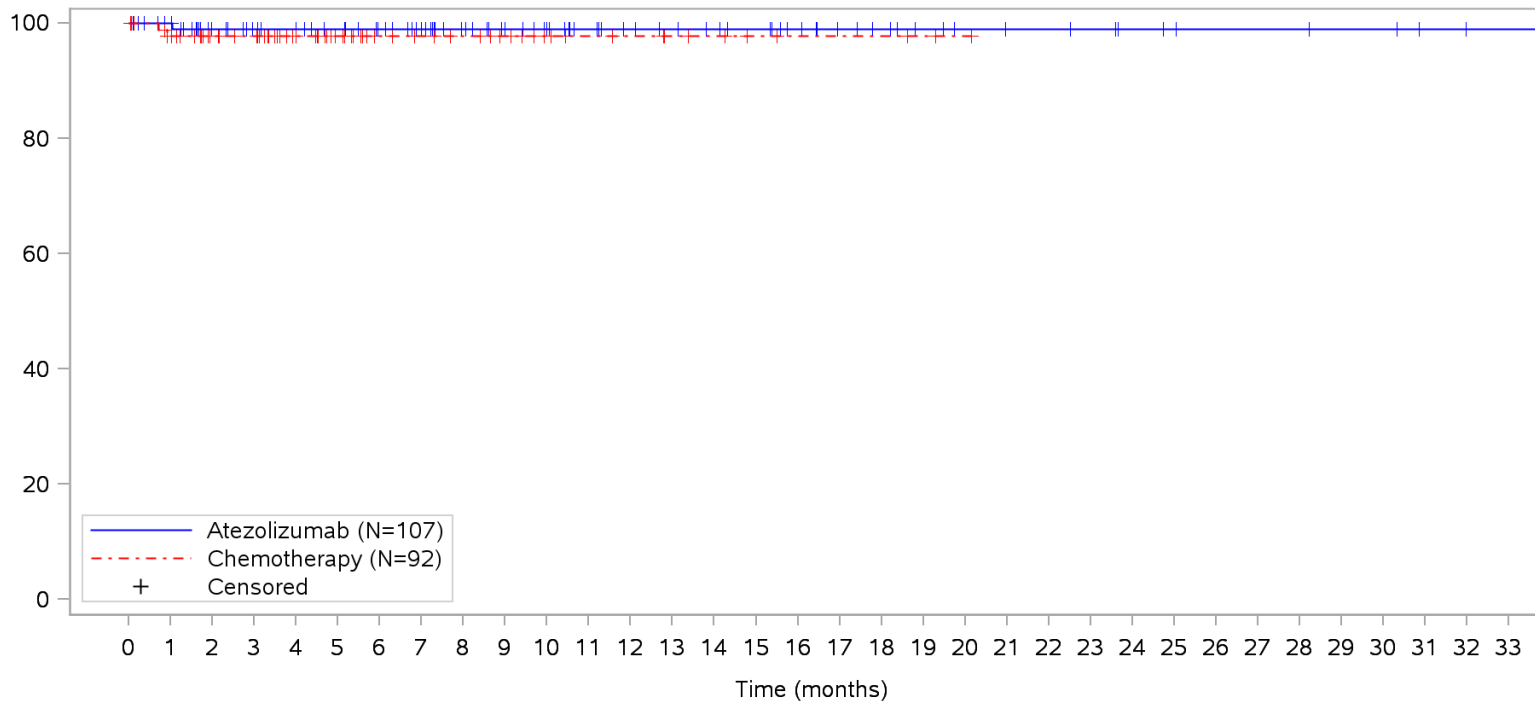
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, Urinary tract infection



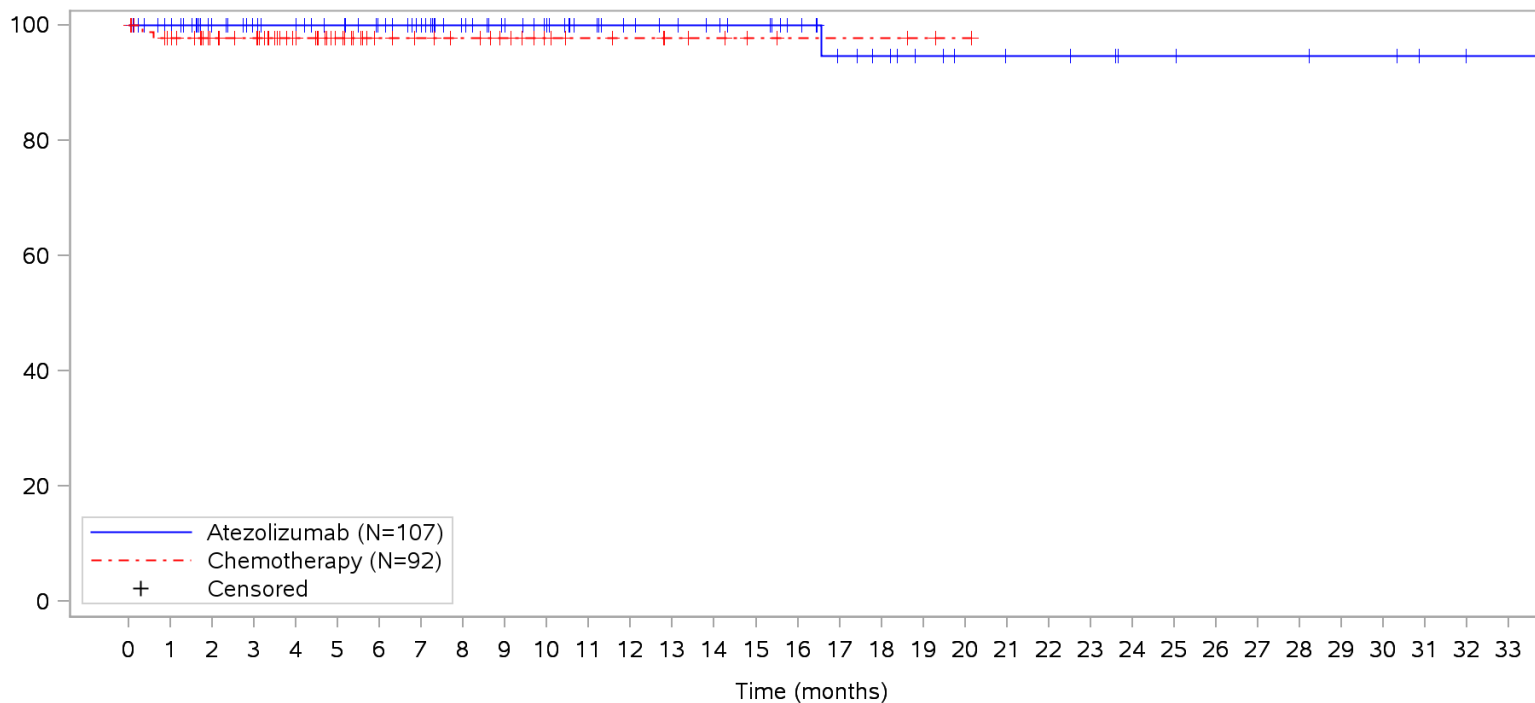
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	85	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	28	31	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, All



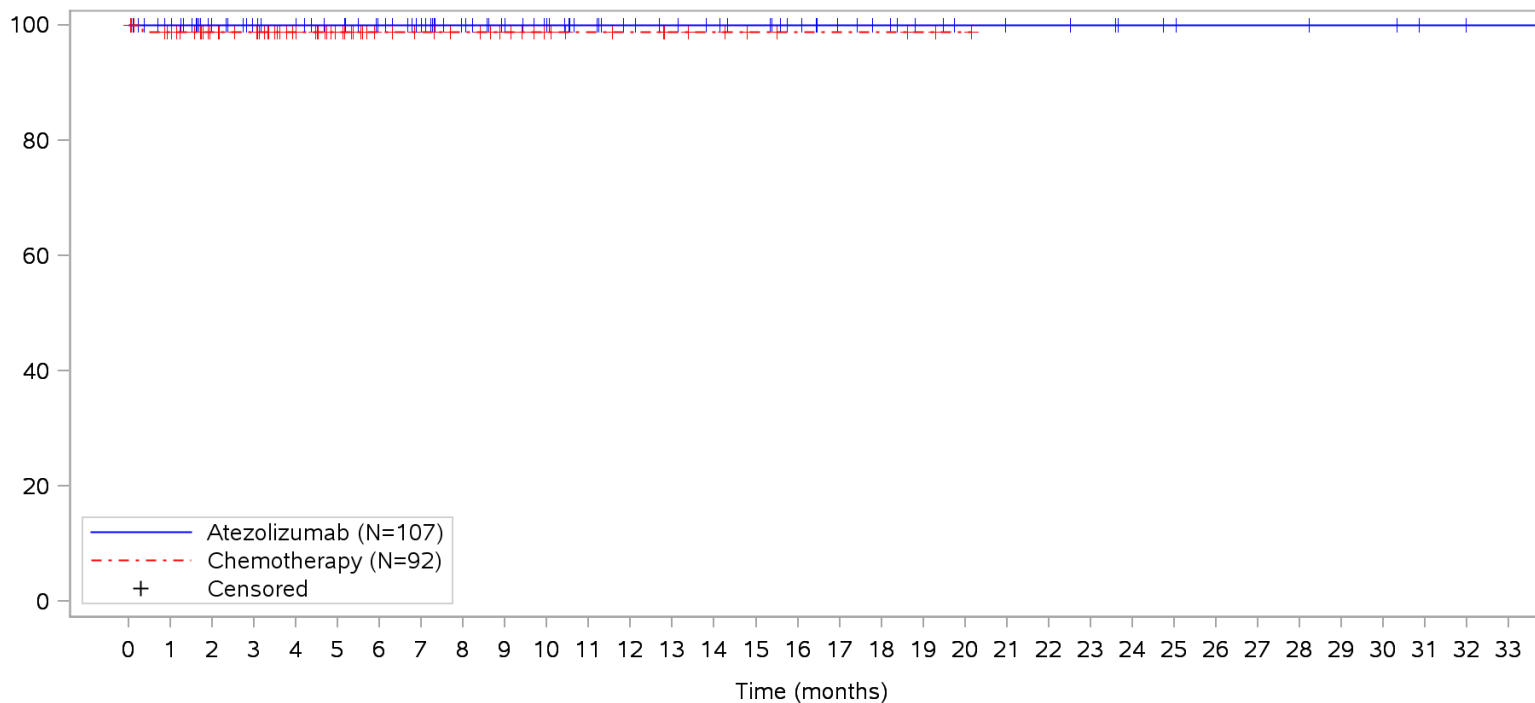
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	17	15	12	10	9	9	8	6	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	85	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	28	31	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, Back injury



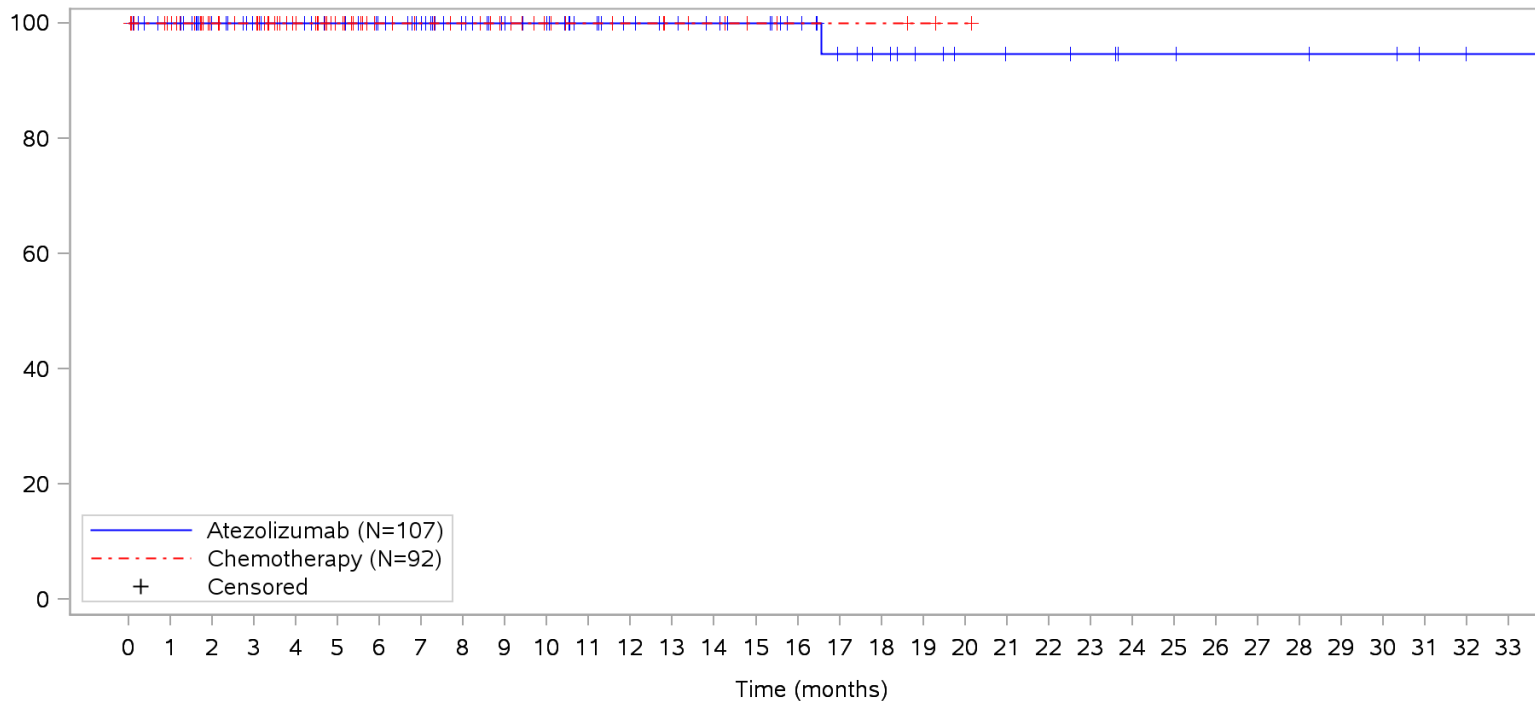
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, Fracture



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	17	15	12	10	9	9	8	6	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE			
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

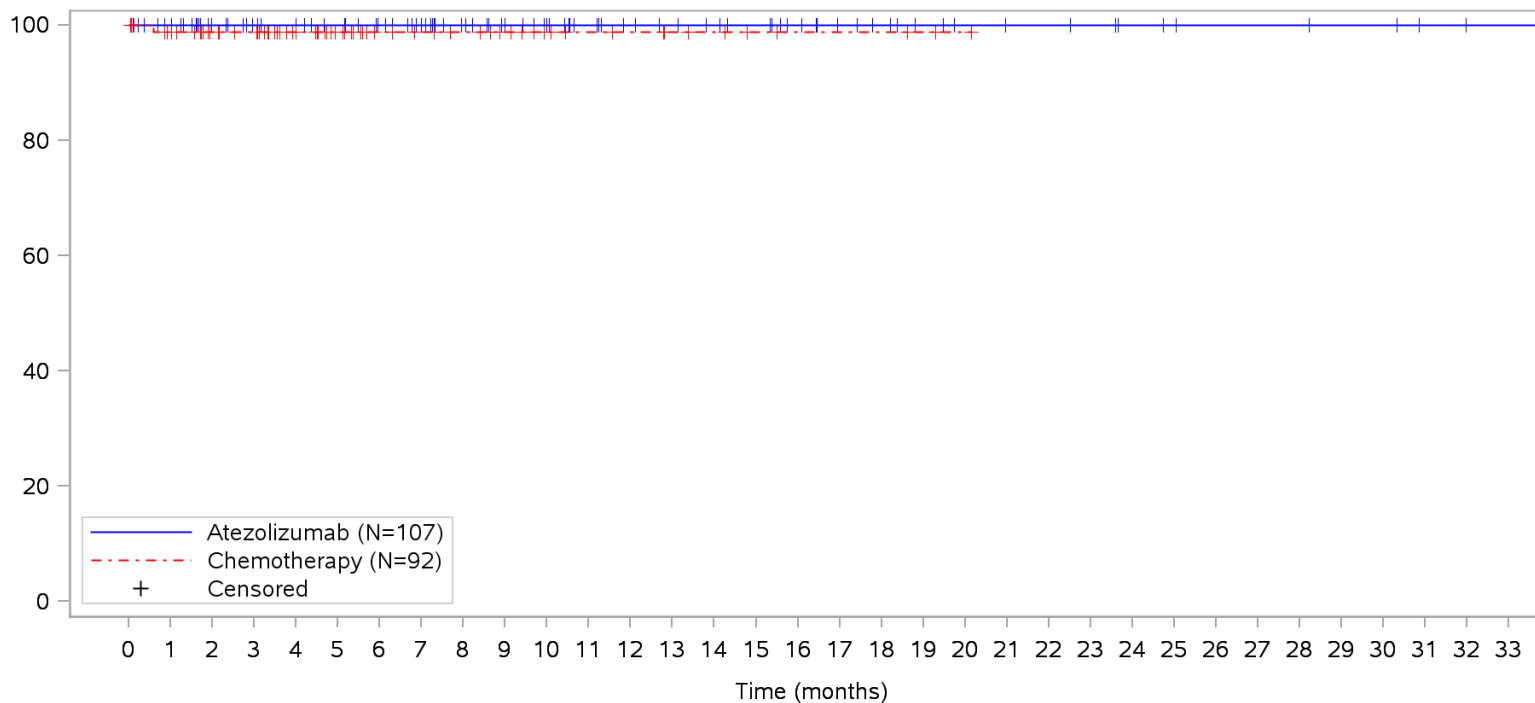
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, Overdose



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE			
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

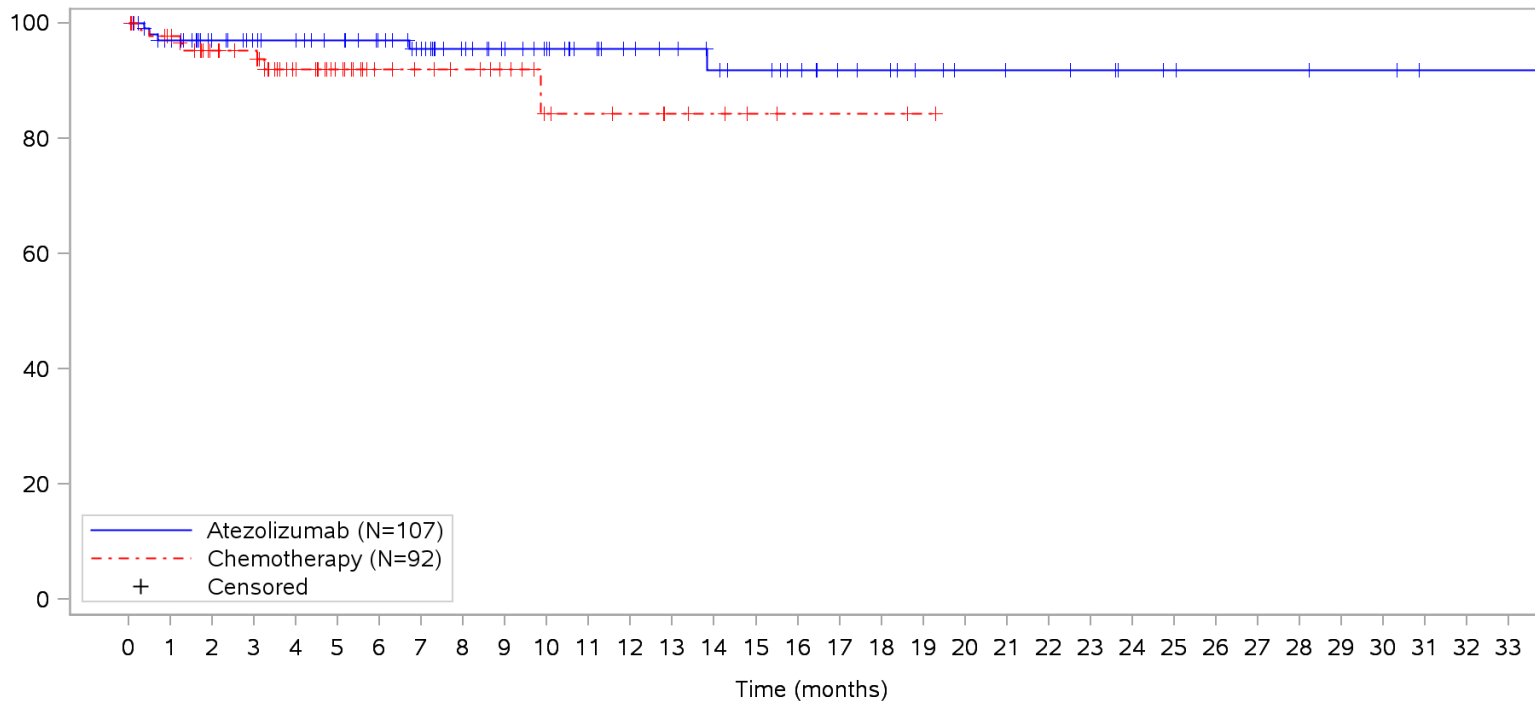
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, All



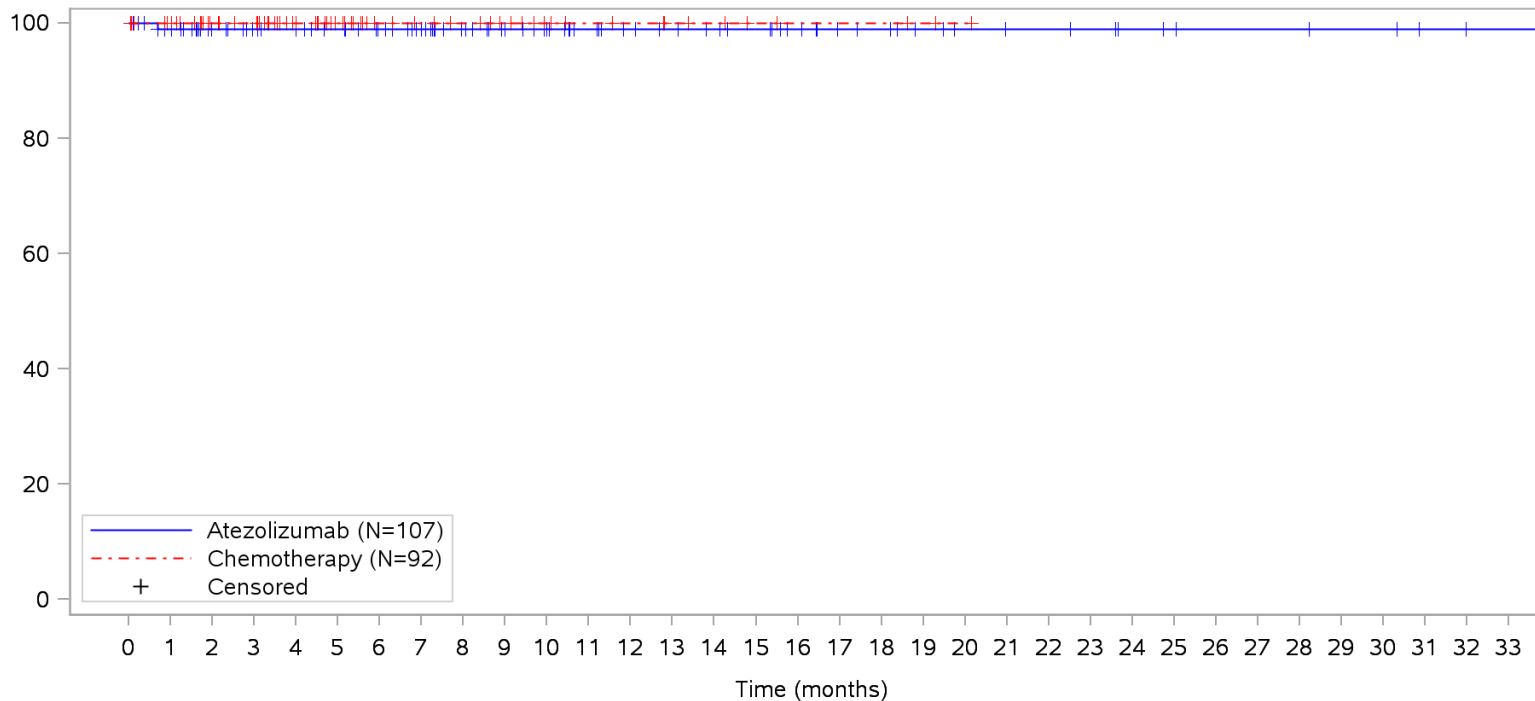
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	107	98	82	76	73	69	64	57	49	44	39	34	30	28	25	23	20	16	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	1	1	NE		
Chemotherapy	92	85	62	59	44	30	22	20	18	15	10	9	8	6	5	3	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	59	64	69	73	75	77	79	82	86	87	90	92	93	93	94	96	97	98	98	98	99	99	101	101	101	NE		
Chemotherapy	0	5	26	29	42	56	64	66	68	71	75	76	77	79	80	82	83	83	83	84	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Blood alkaline phosphatase increased



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

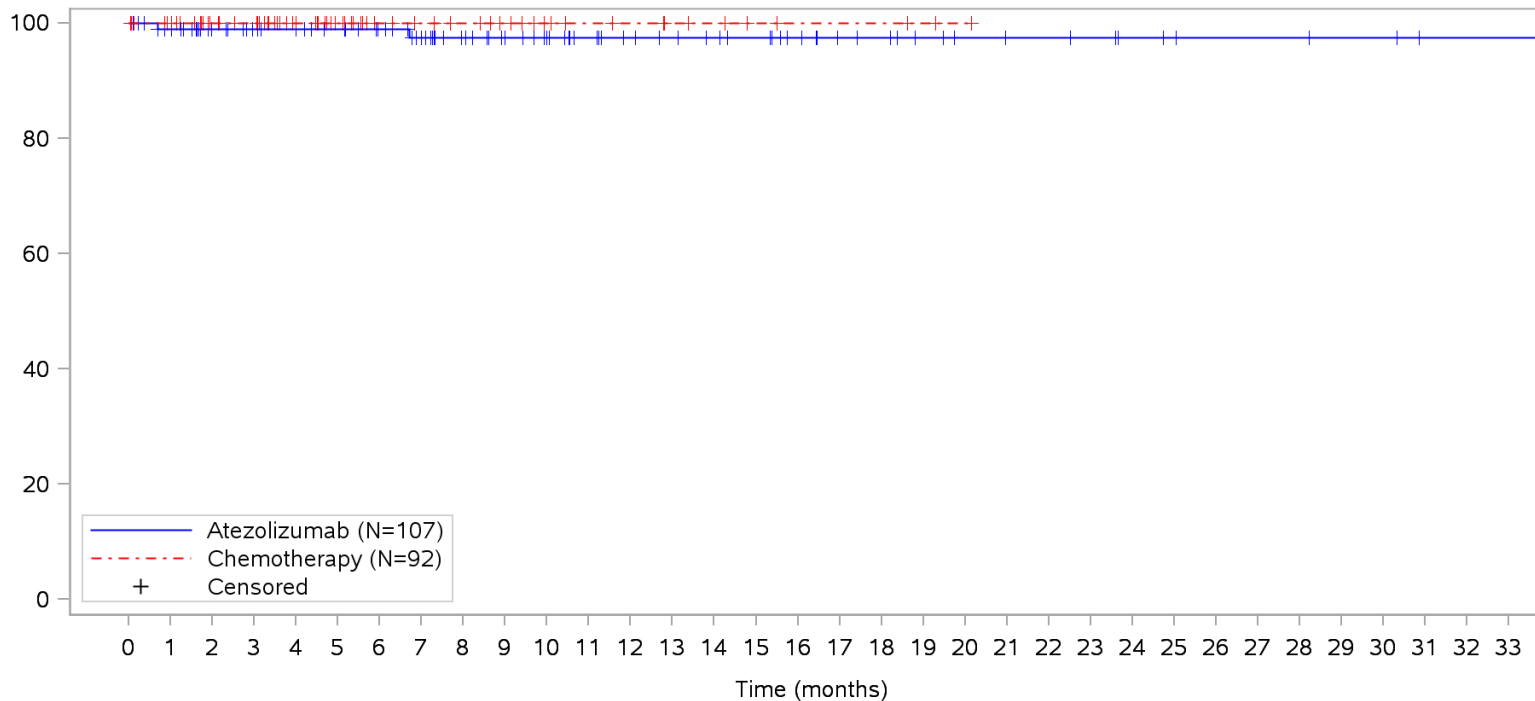
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Investigations, Gamma-glutamyltransferase increased



Patients at risk

Atezolizumab	107	100	83	77	74	70	65	58	50	44	39	34	30	28	26	24	20	16	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

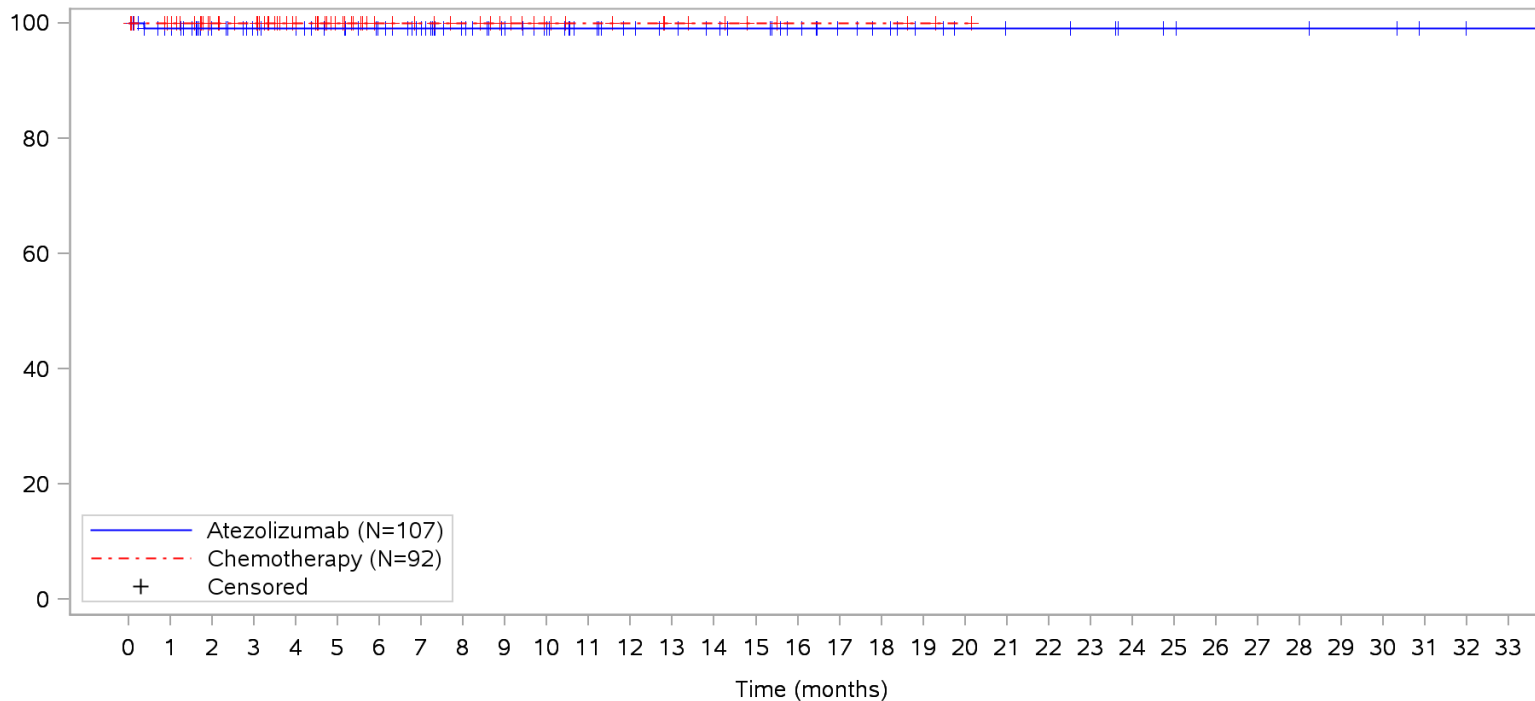
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	104	104	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Liver function test abnormal



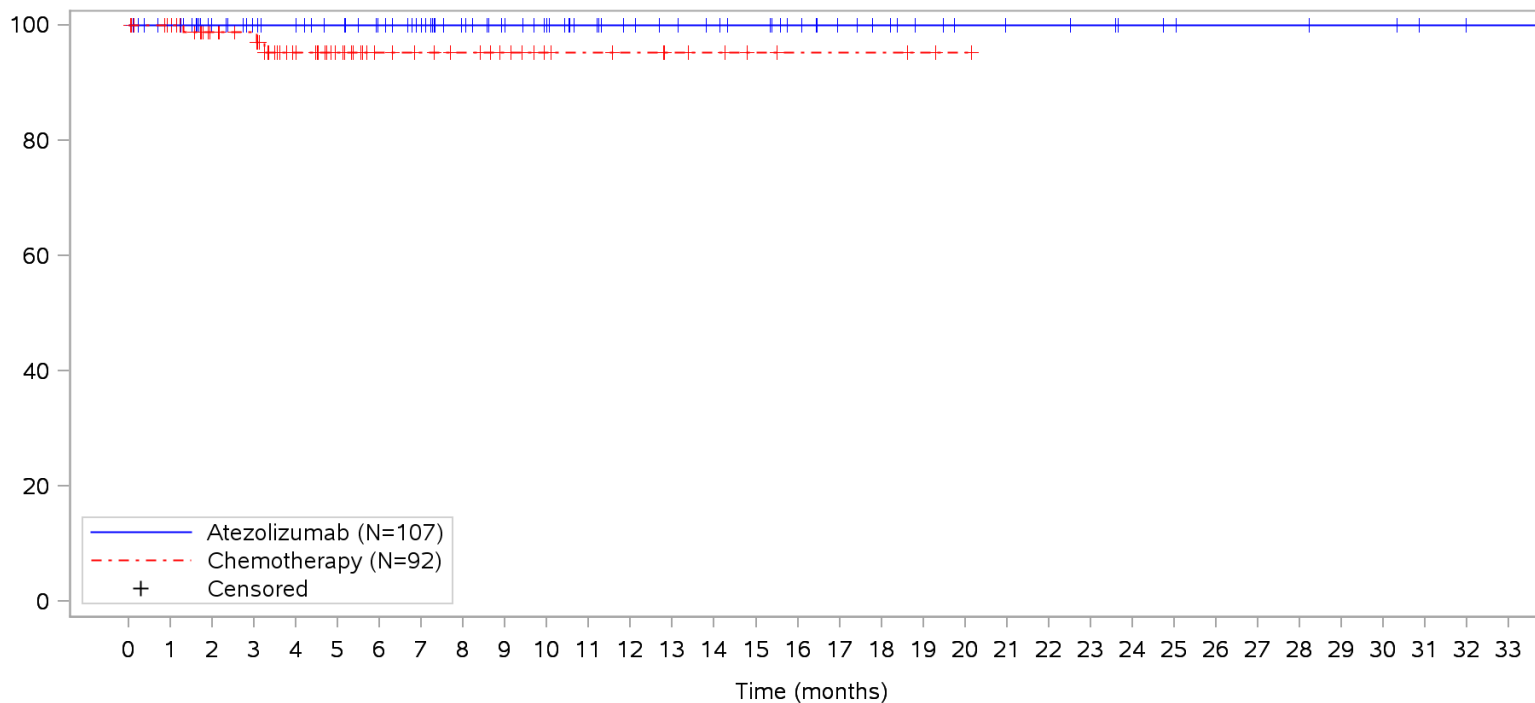
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Neutrophil count decreased



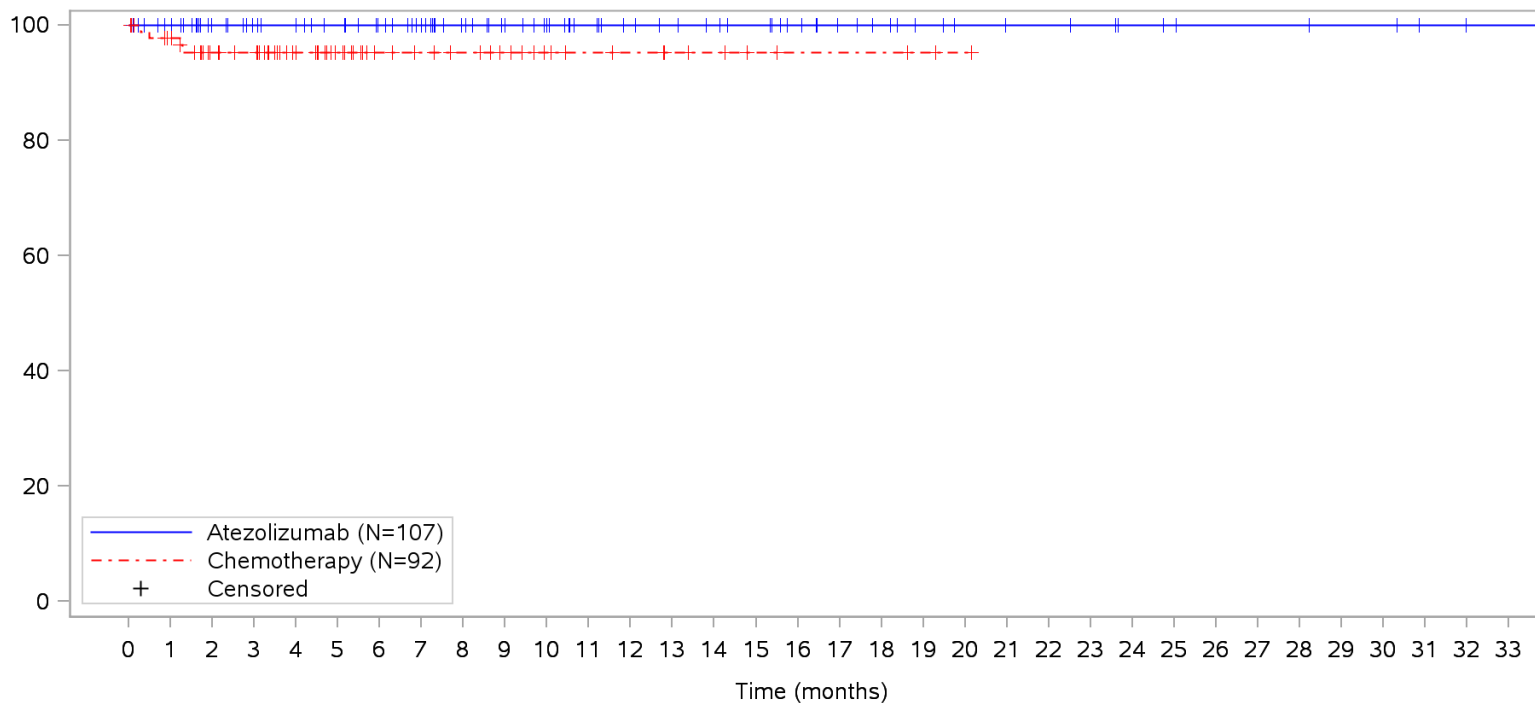
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	44	30	22	20	18	15	11	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	69	71	74	78	79	80	82	83	85	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Platelet count decreased



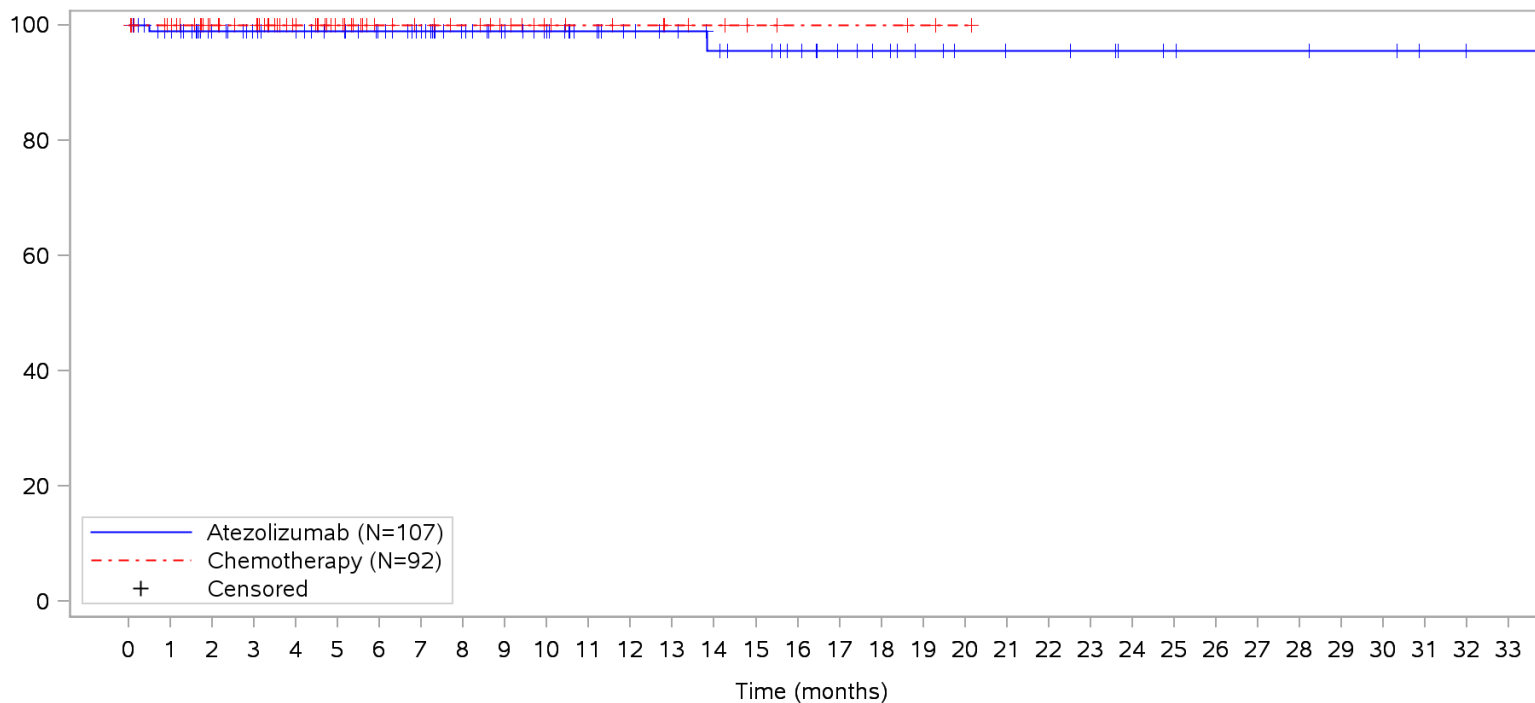
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	85	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	26	29	42	56	64	67	69	72	76	78	79	81	82	84	85	85	85	86	87	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Transaminases increased



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	46	41	36	32	30	27	25	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	60	65	70	74	76	78	80	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

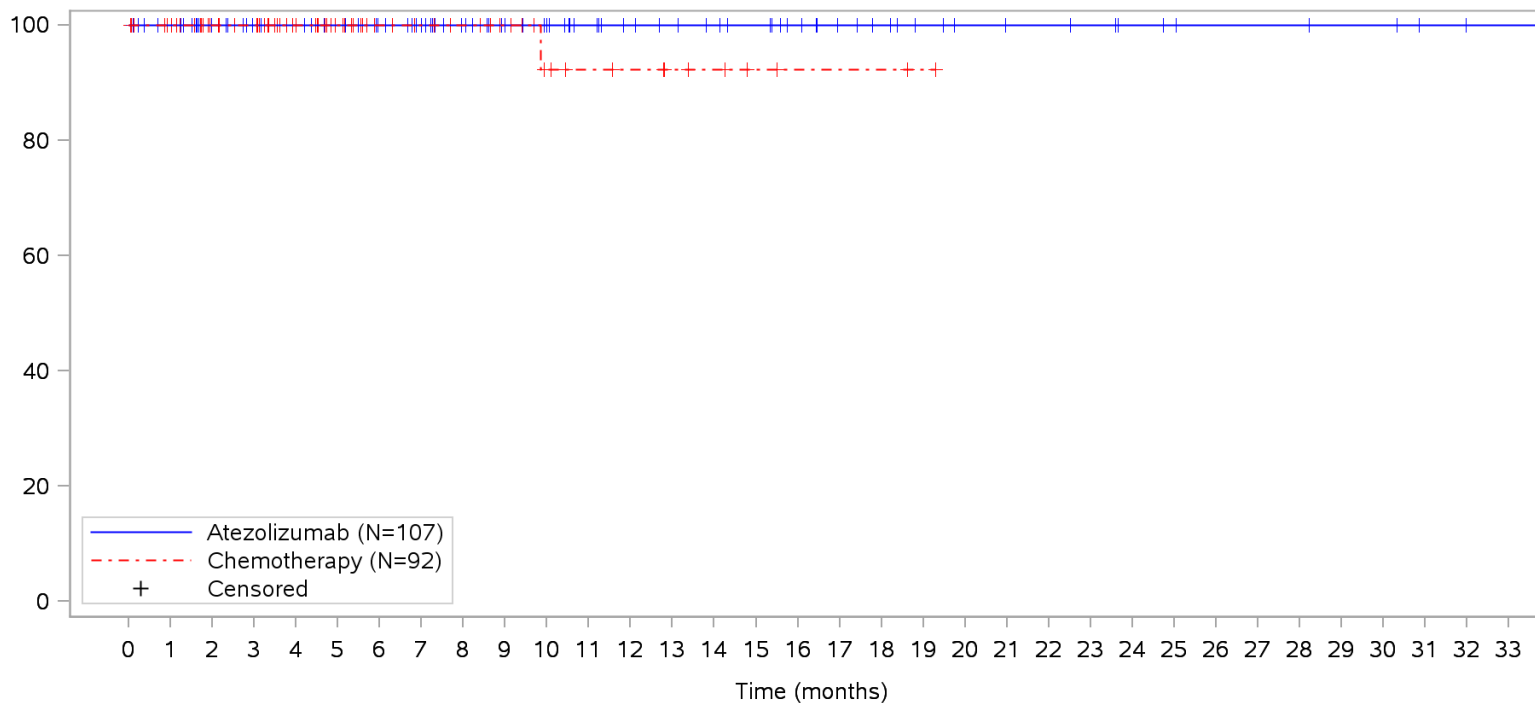
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Investigations, Weight increased



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	11	9	8	6	5	3	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

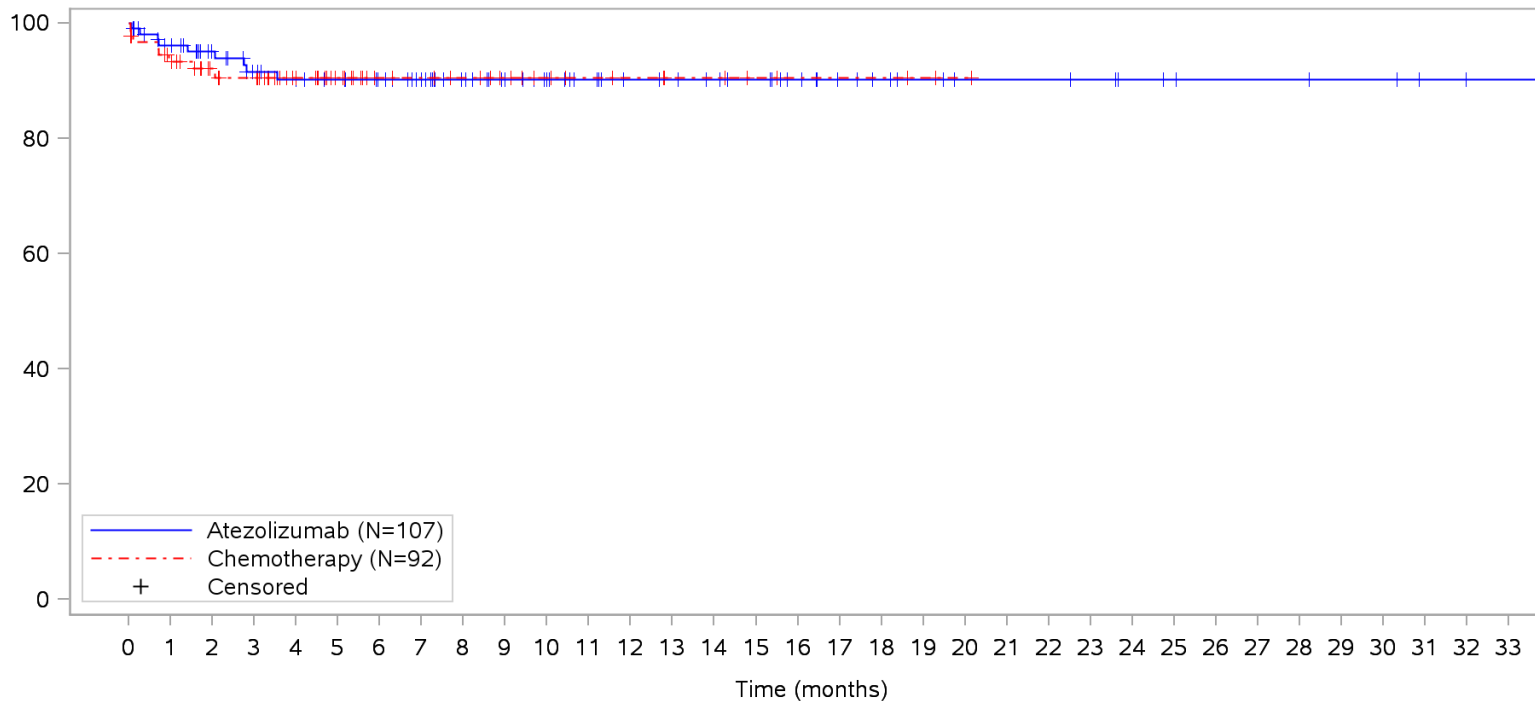
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, All



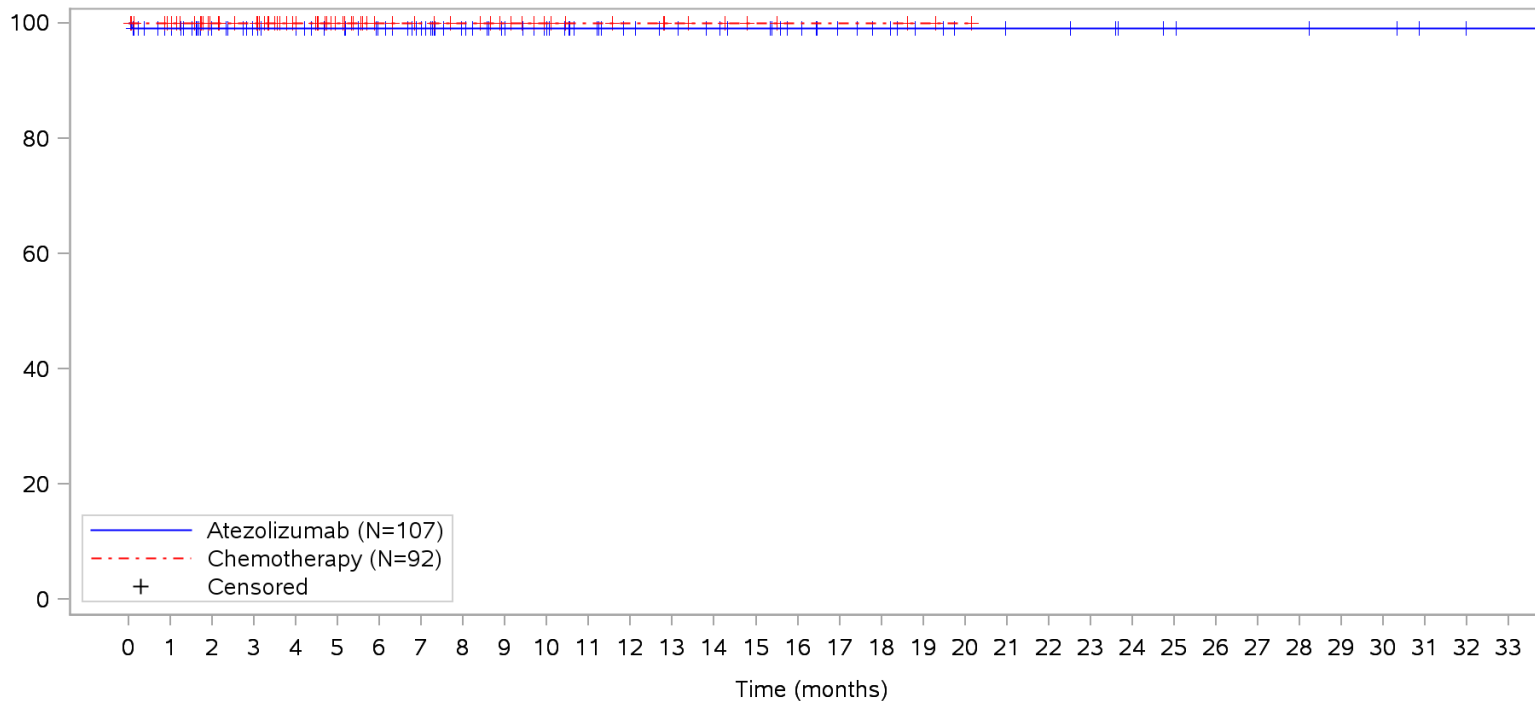
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	107	97	82	73	69	66	62	56	48	42	37	33	29	28	26	24	20	16	14	12	10	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	82	58	55	42	29	21	19	17	14	11	9	8	6	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	0	6	20	26	29	32	36	42	50	56	61	65	69	70	72	74	78	82	84	86	88	88	88	89	91	92	93	93	93	94	94	96	97	97	NE		
Chemotherapy	0	4	27	29	42	55	63	65	67	70	73	75	76	78	78	80	81	81	81	82	83	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Decreased appetite



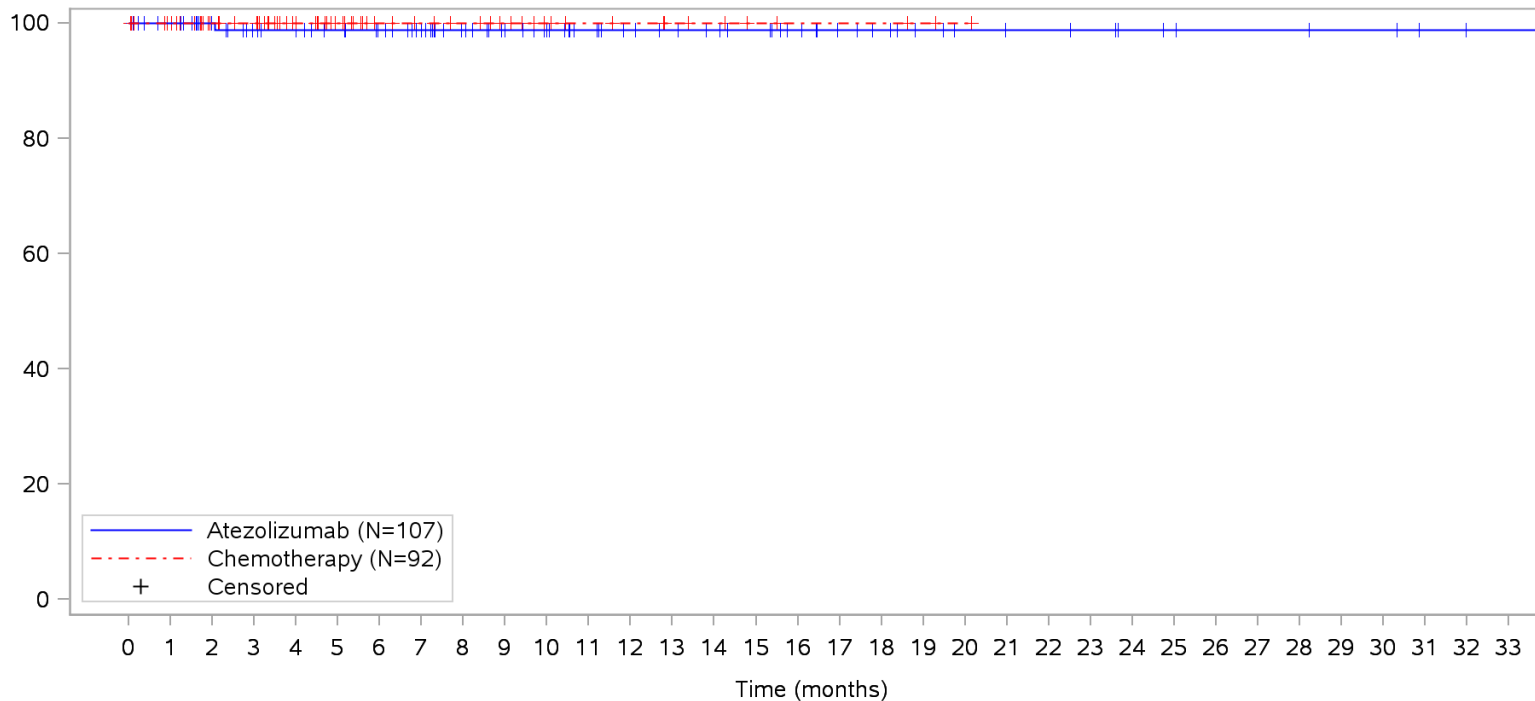
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hypercalcaemia



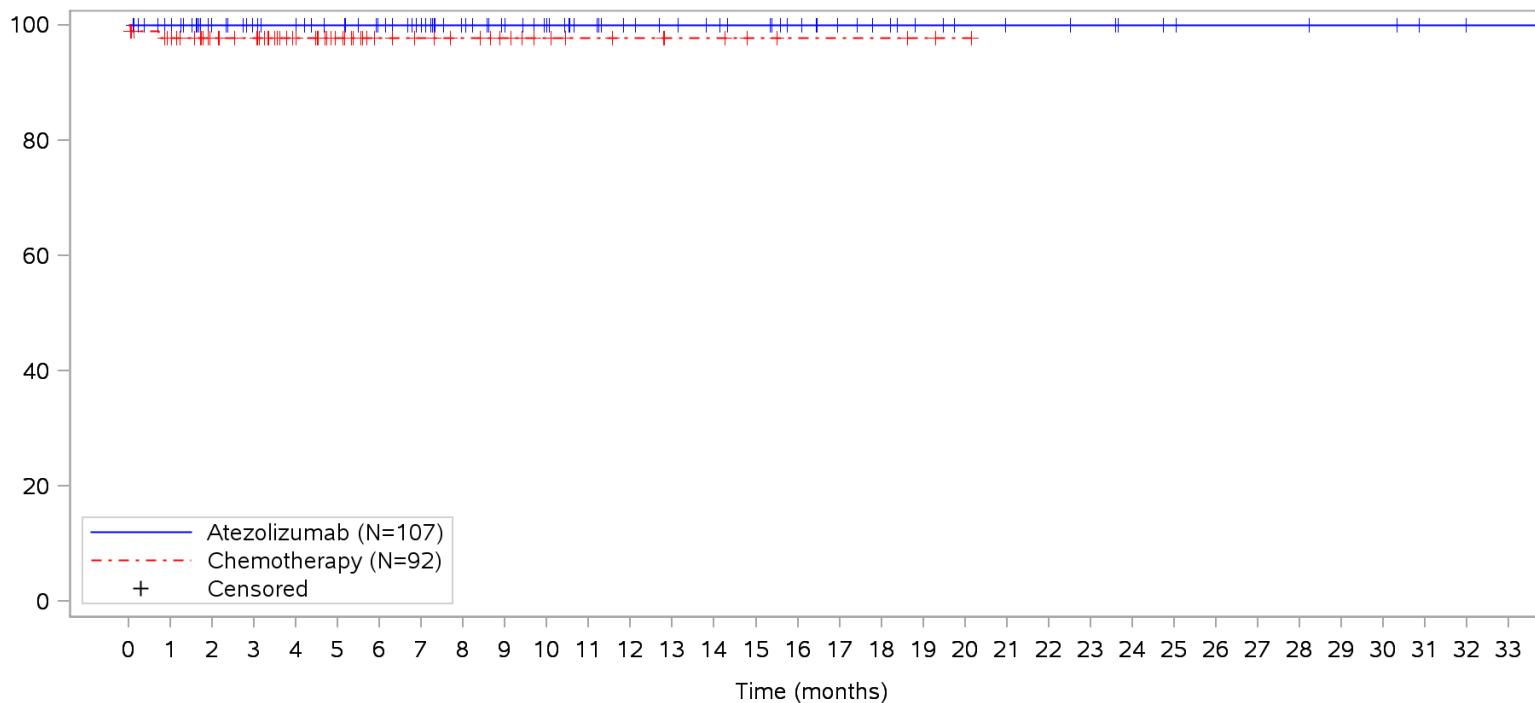
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 77 74 70 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hyperglycaemia



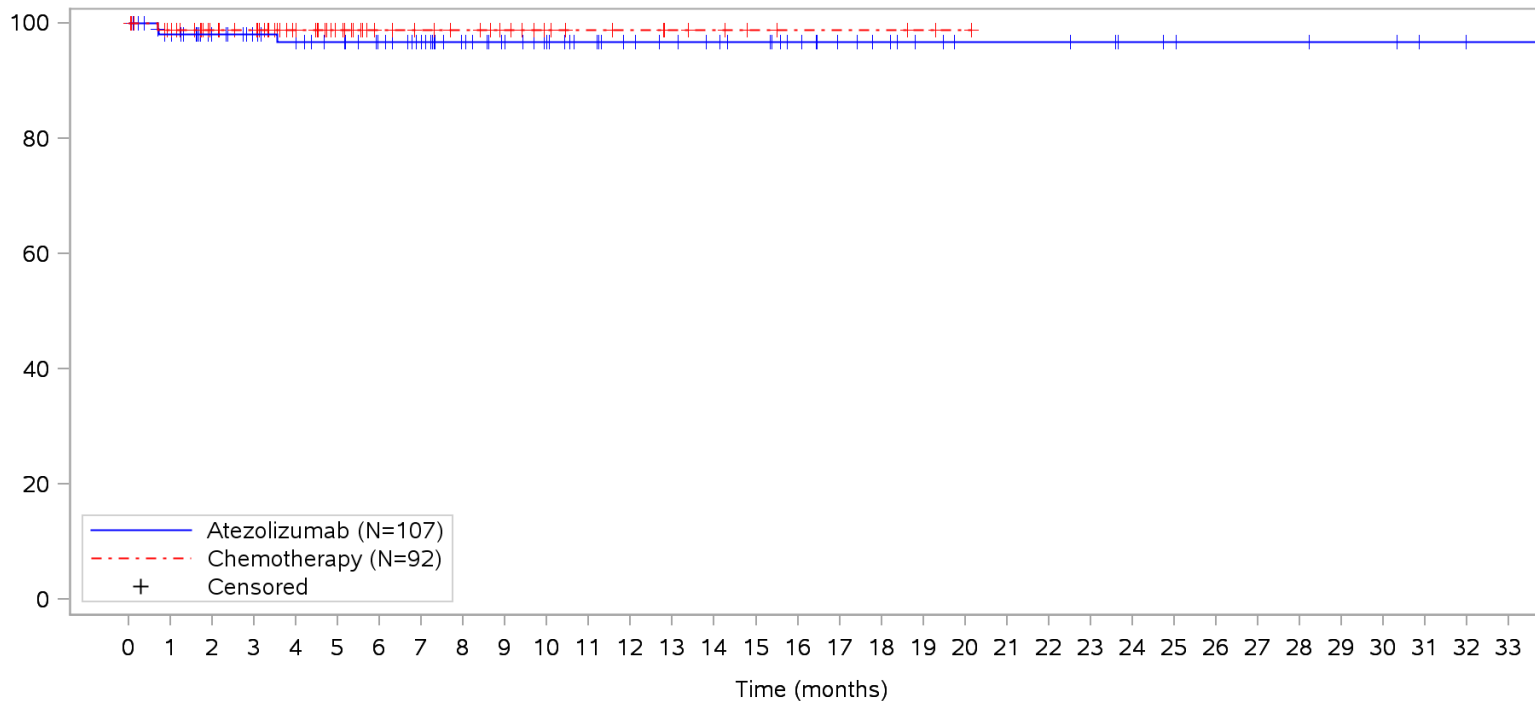
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	85	60	57	44	30	22	19	17	14	11	9	8	6	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hyperkalaemia



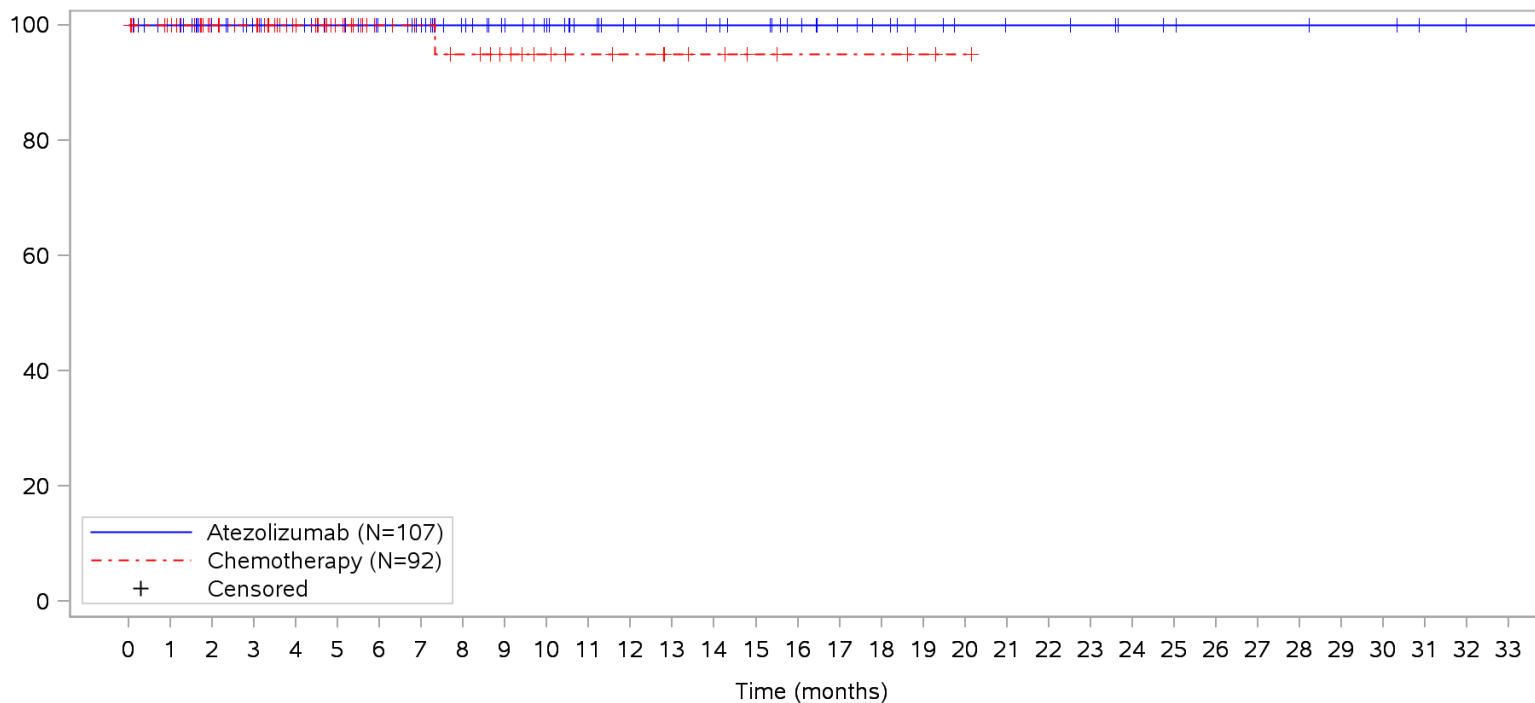
Patients at risk	
Atezolizumab	107 99 83 77 73 69 64 58 50 44 39 35 31 29 27 25 21 17 15 12 10 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 86 61 58 45 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 28 31 35 40 46 54 60 65 69 73 75 77 79 83 87 89 92 94 94 94 95 97 98 99 99 100 100 102 103 103 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 59 67 70 72 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hypokalaemia



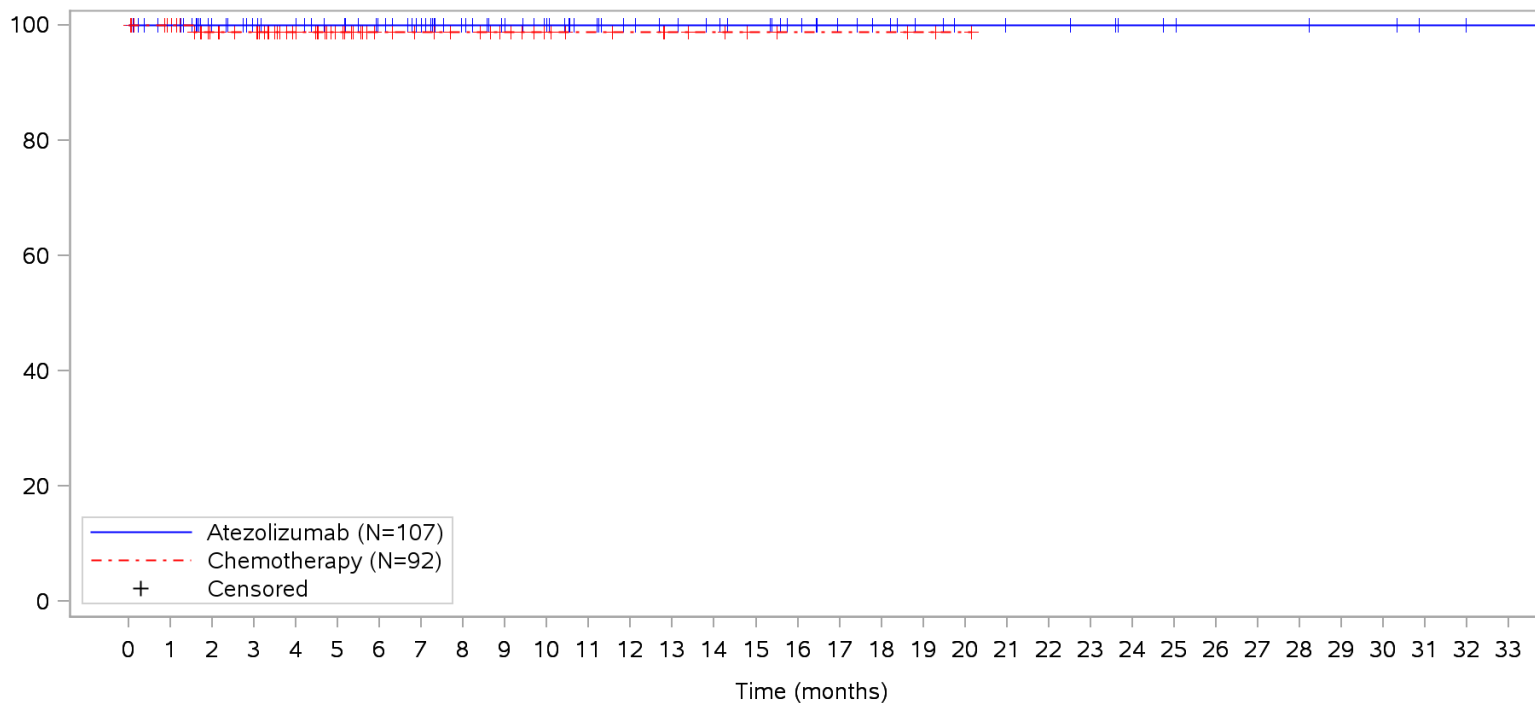
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hypomagnesaemia



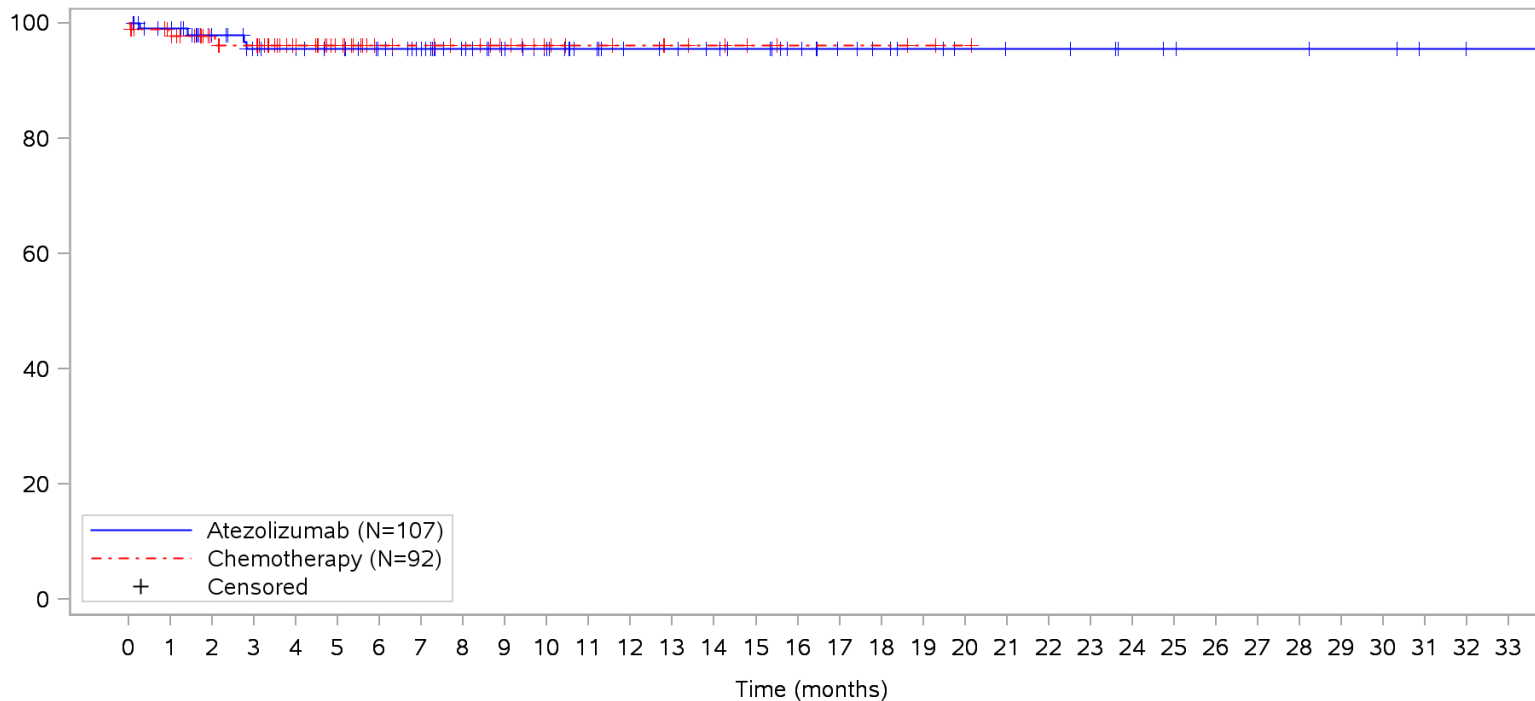
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hyponatraemia



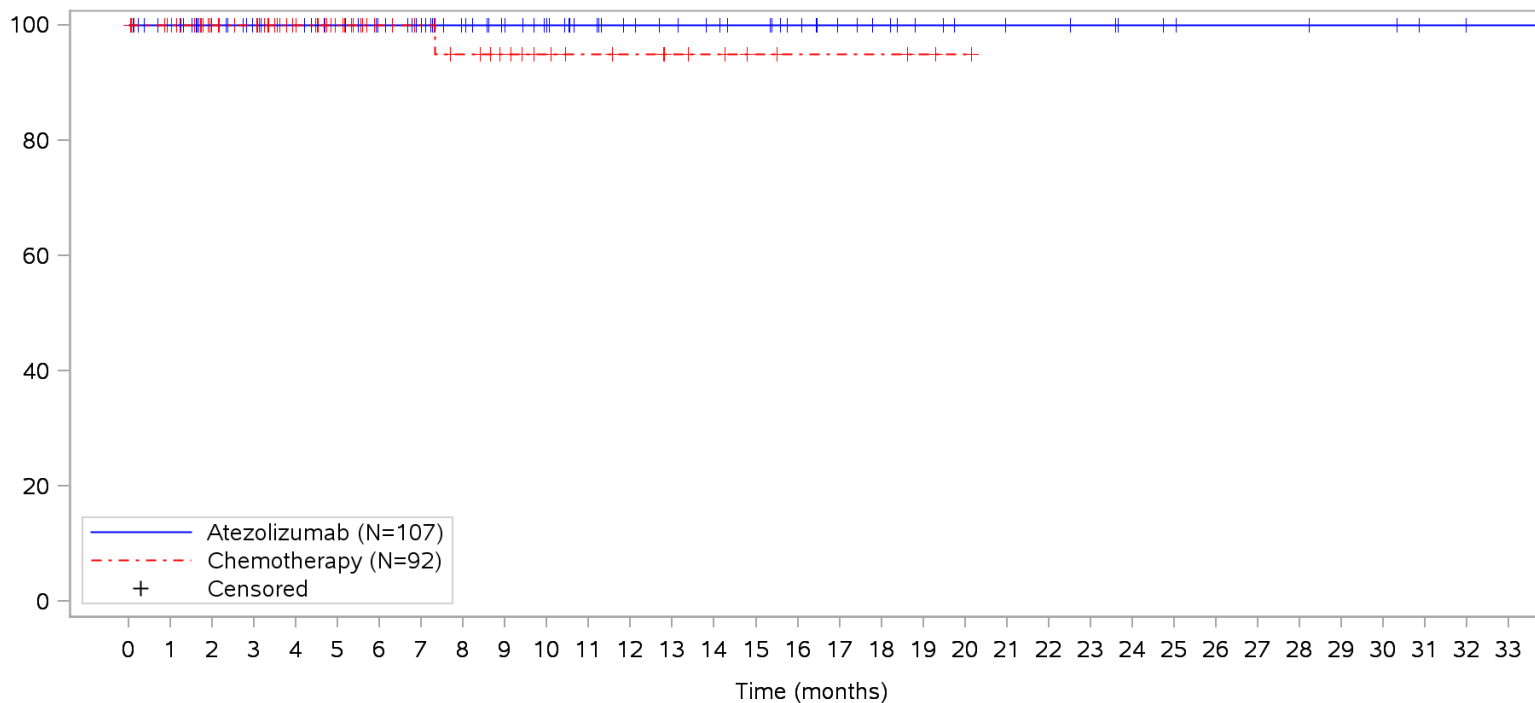
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	75	72	69	64	58	50	44	39	34	30	29	27	25	21	17	15	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	85	61	58	45	31	23	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	34	39	45	53	59	64	69	73	74	76	78	82	86	88	90	92	93	93	94	96	97	98	98	98	99	99	101	102	102	NE		
Chemotherapy		0	5	29	31	44	58	66	68	70	73	77	79	80	82	83	85	86	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hypophosphataemia



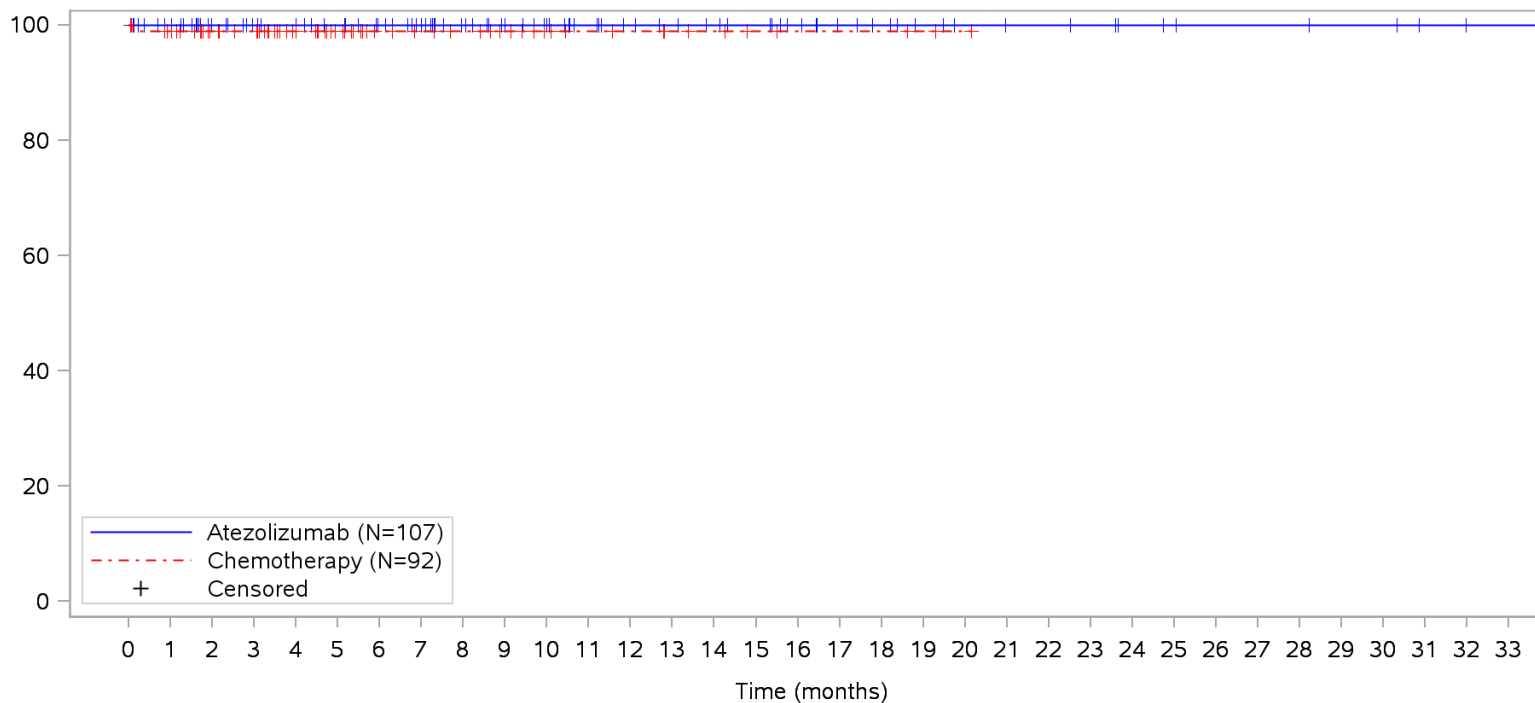
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Tumour lysis syndrome



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	4	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

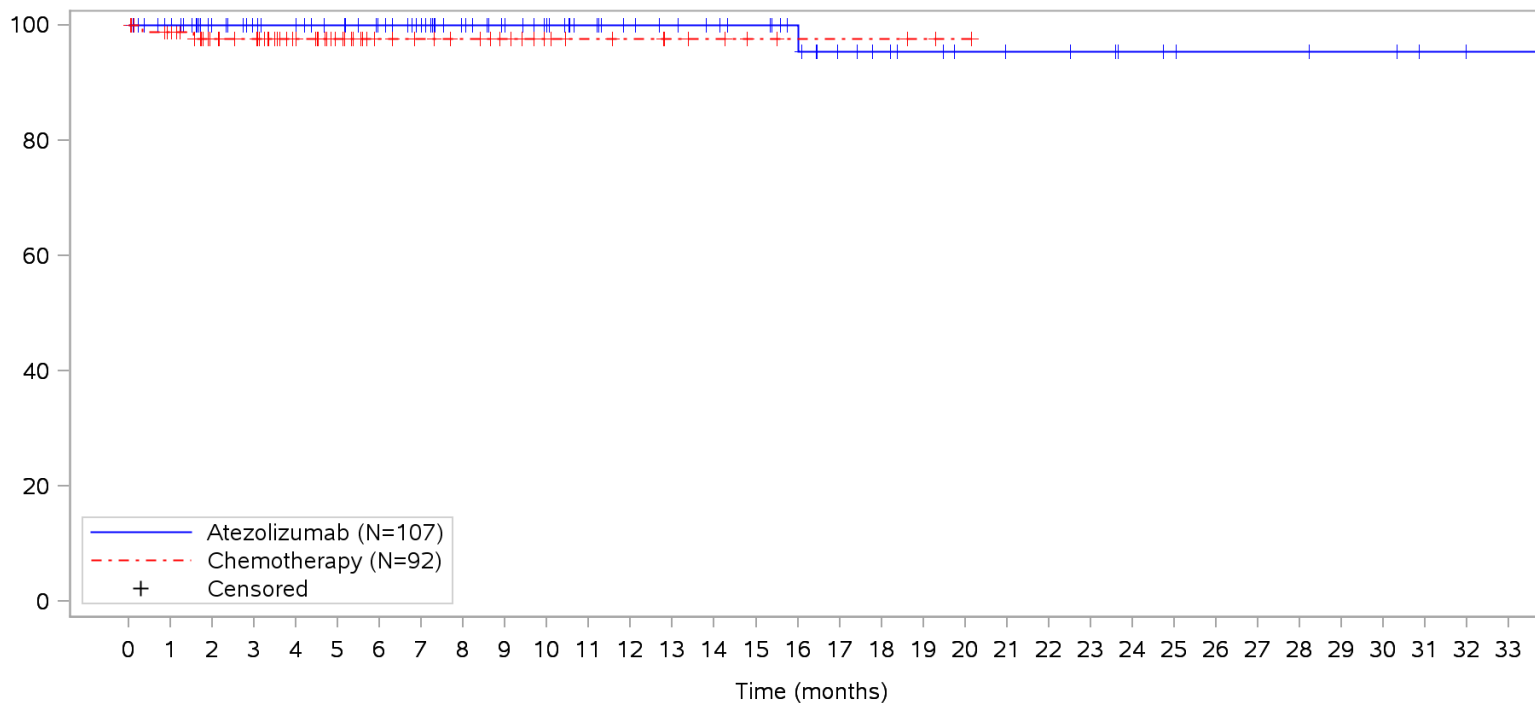
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	17	15	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	28	31	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

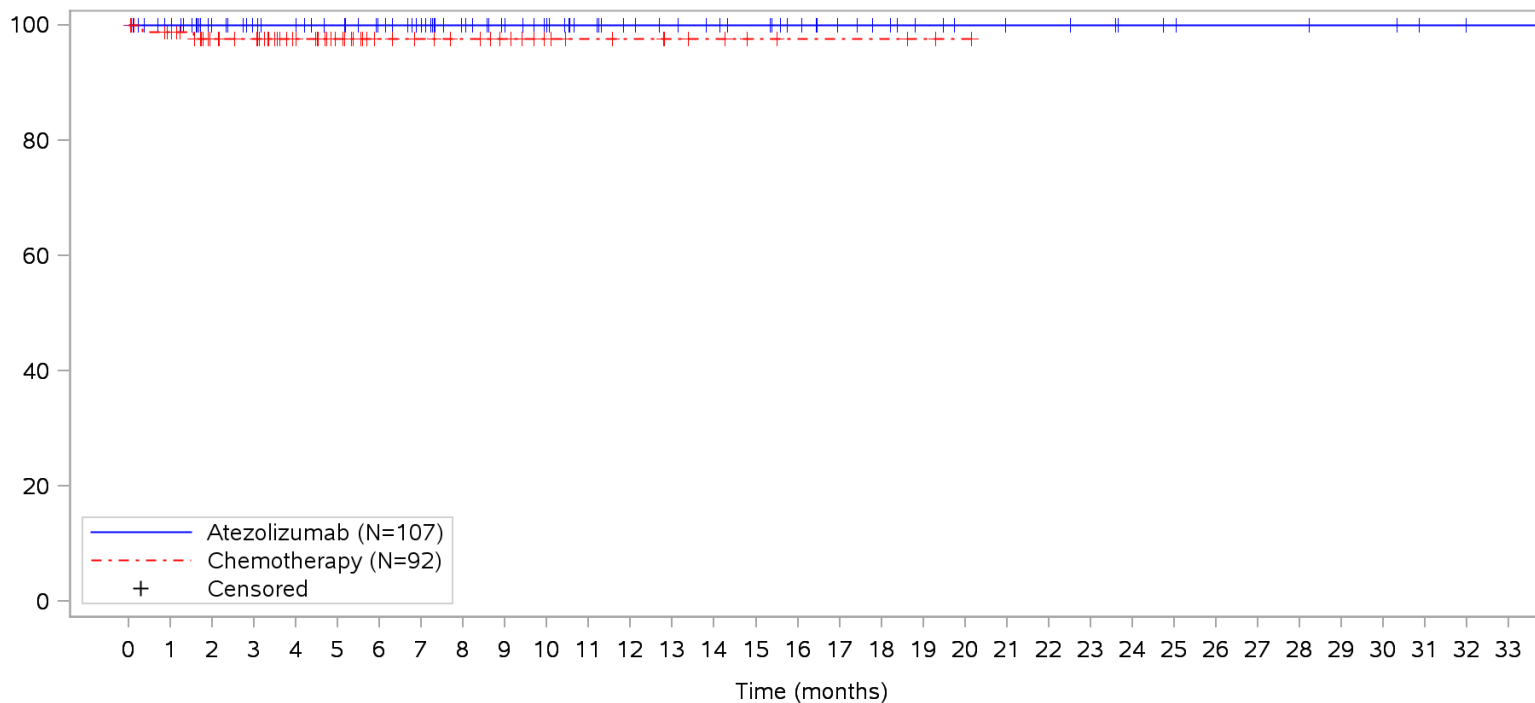
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Back pain



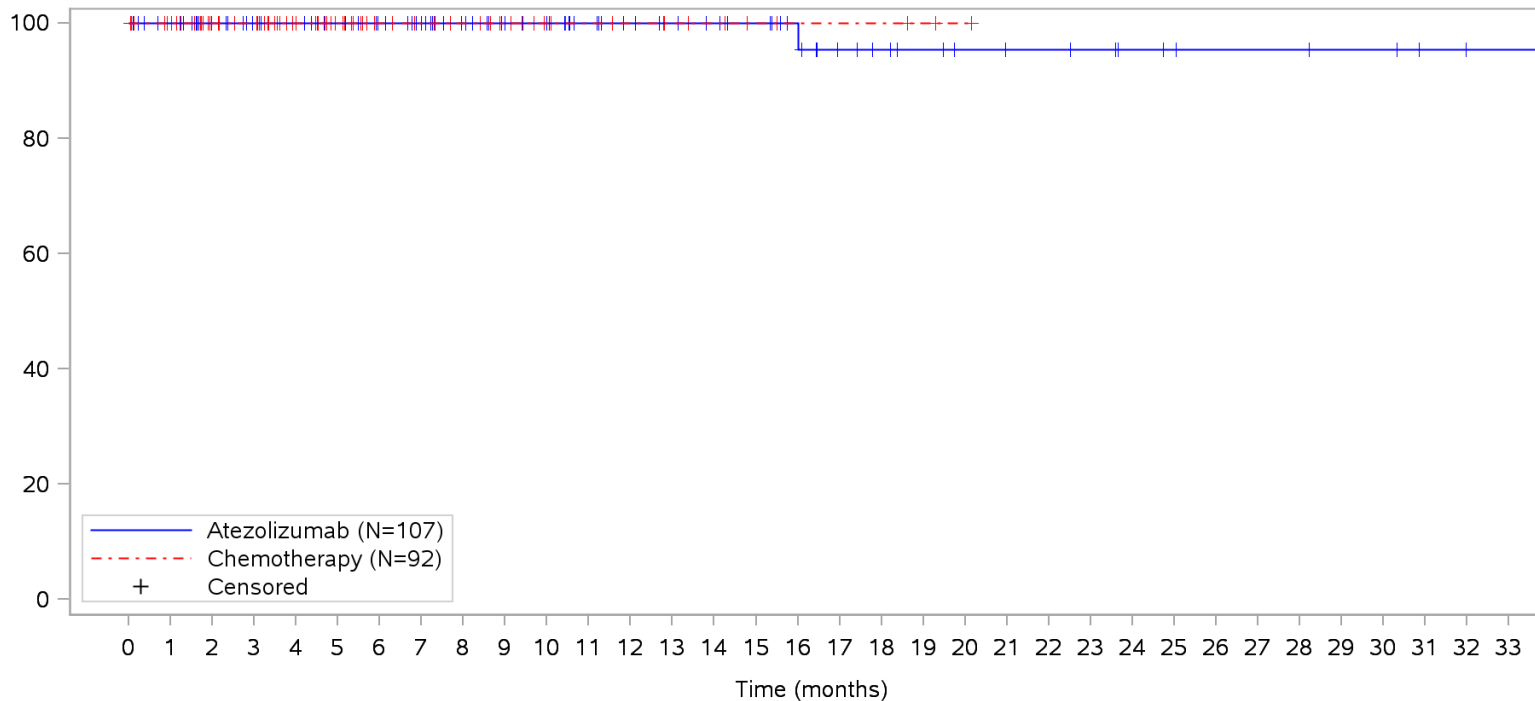
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	28	31	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Pain in extremity



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	17	15	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

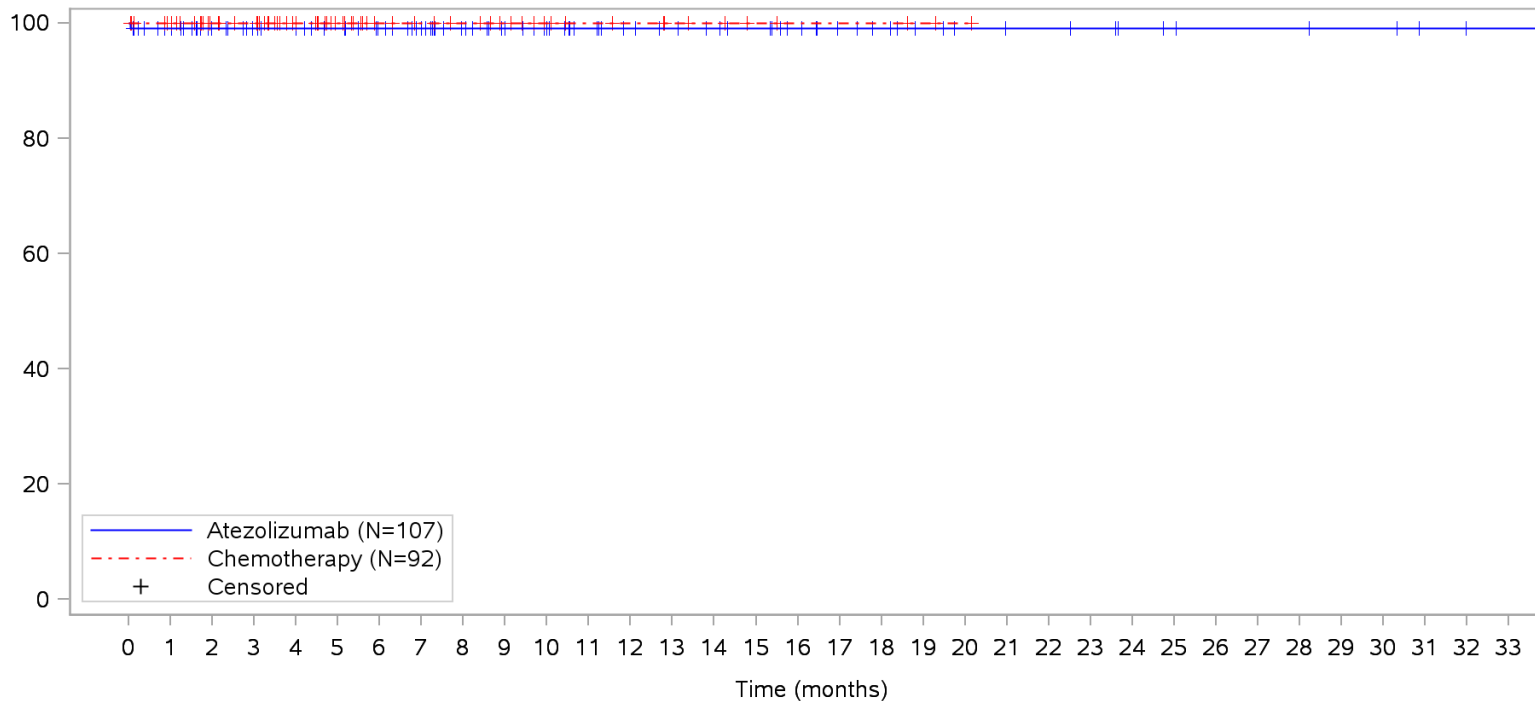
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps), All



Patients at risk

Atezolizumab	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

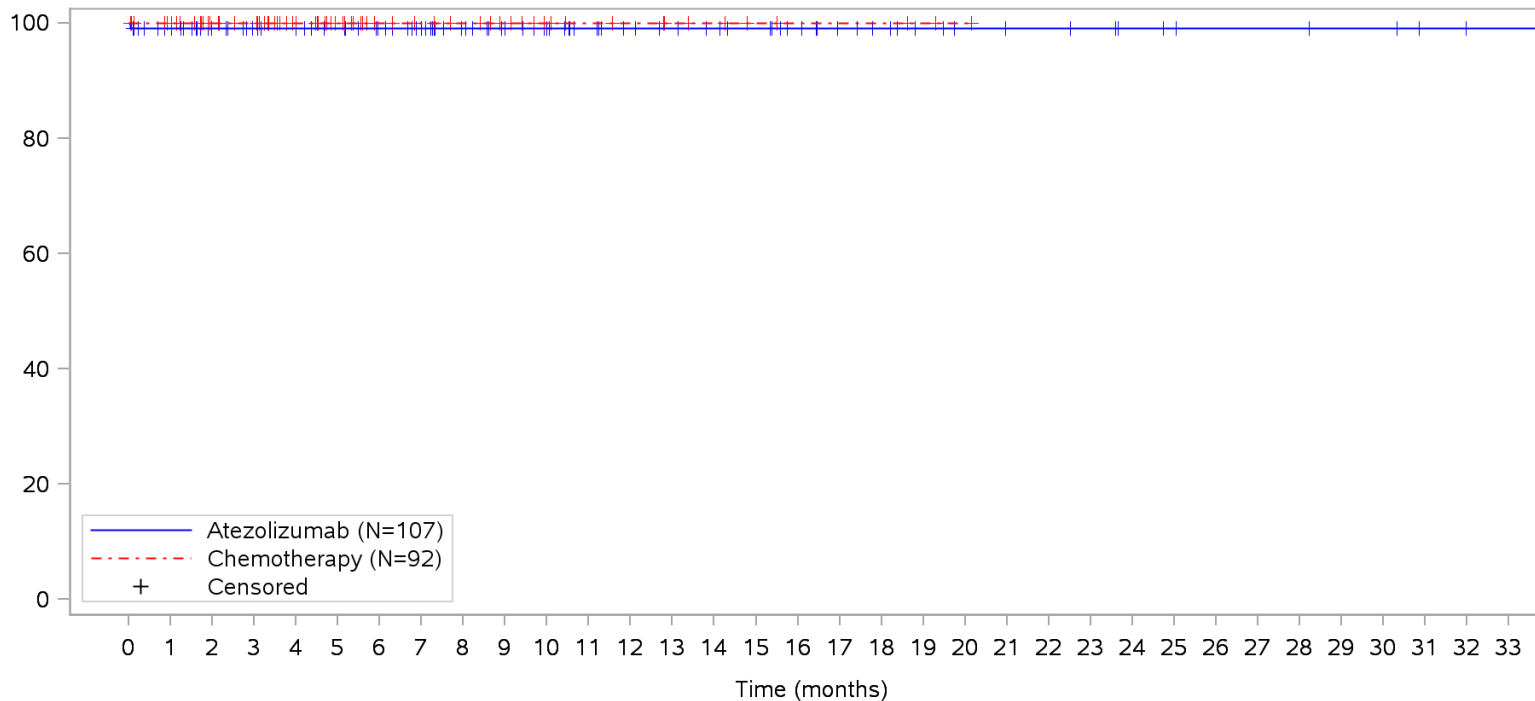
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps), Transitional cell carcinoma



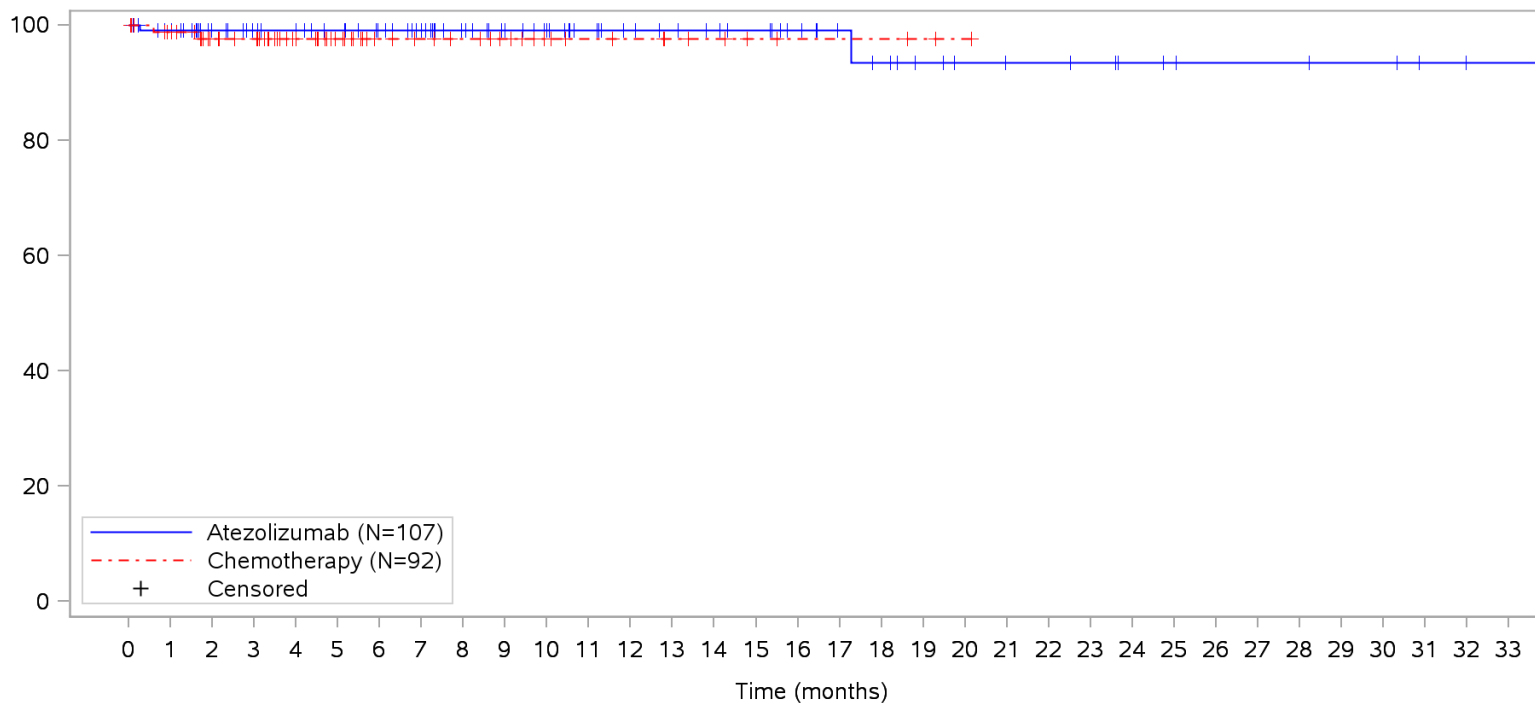
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Nervous system disorders, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	5	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	28	31	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

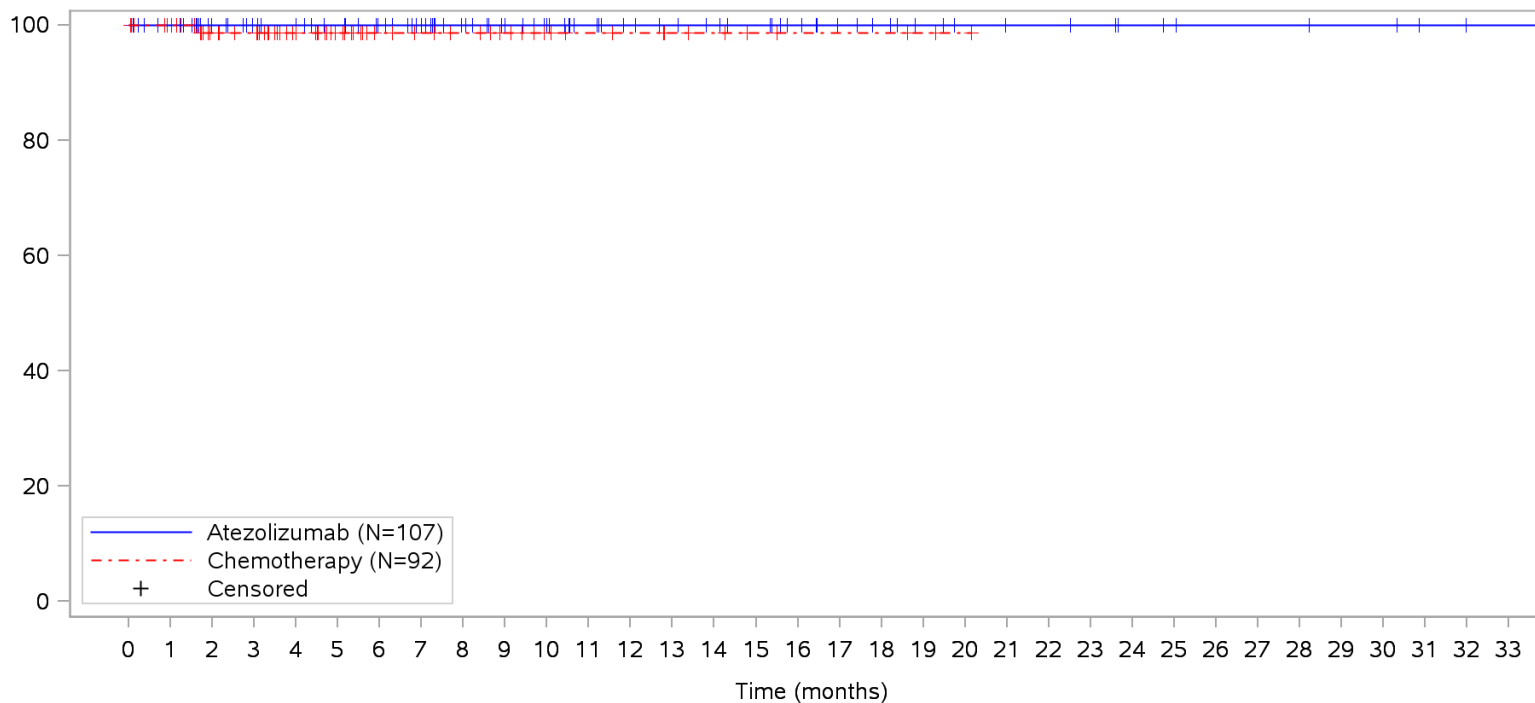
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Generalised tonic-clonic seizure



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

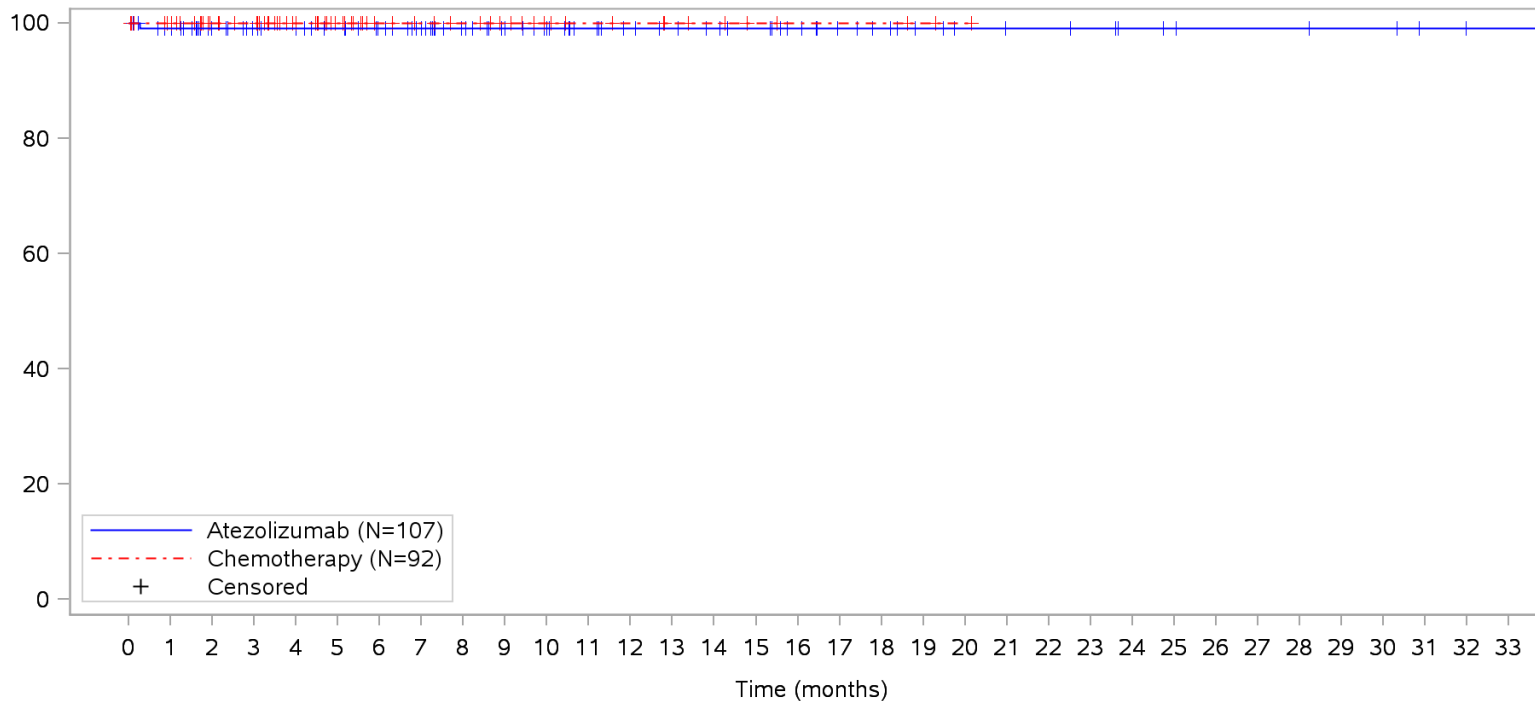
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Neurological decompensation



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	5	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

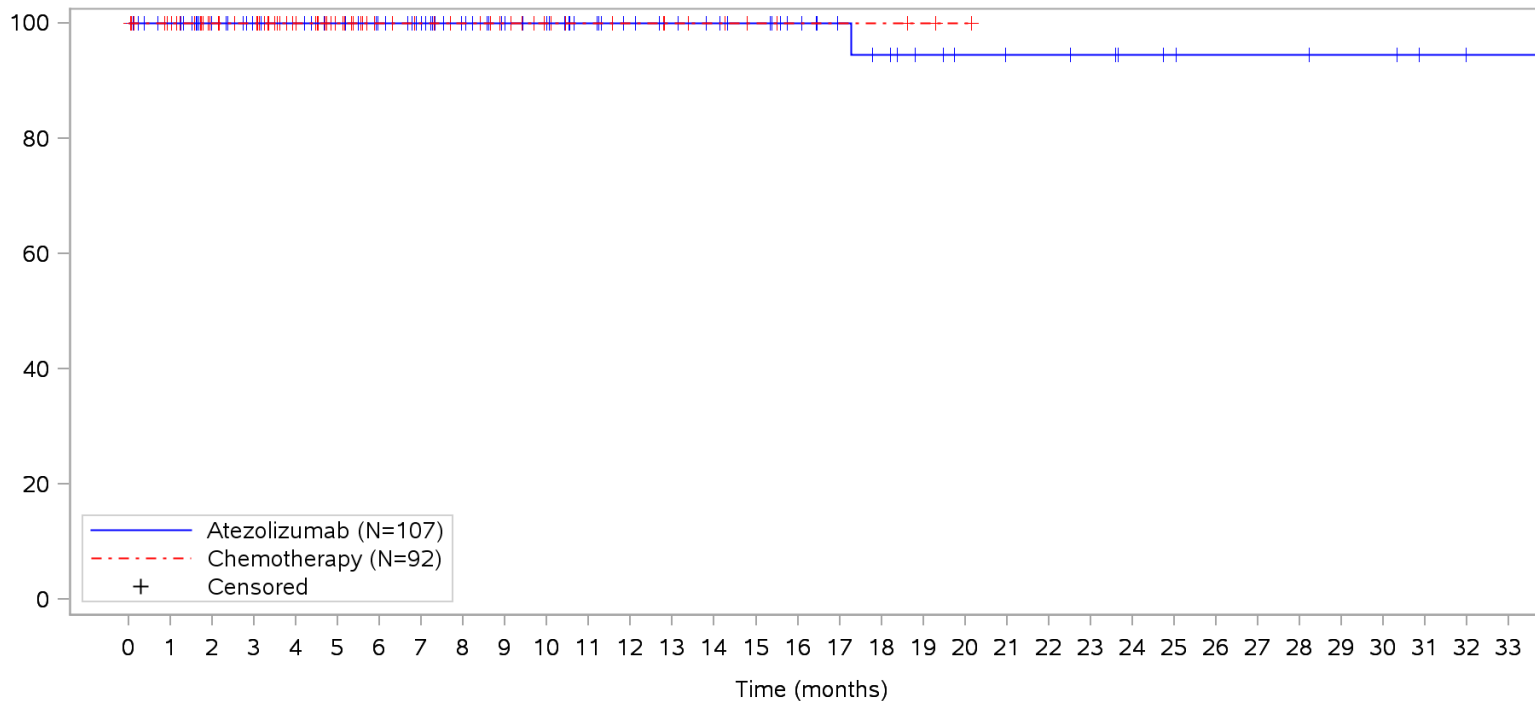
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Seizure



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

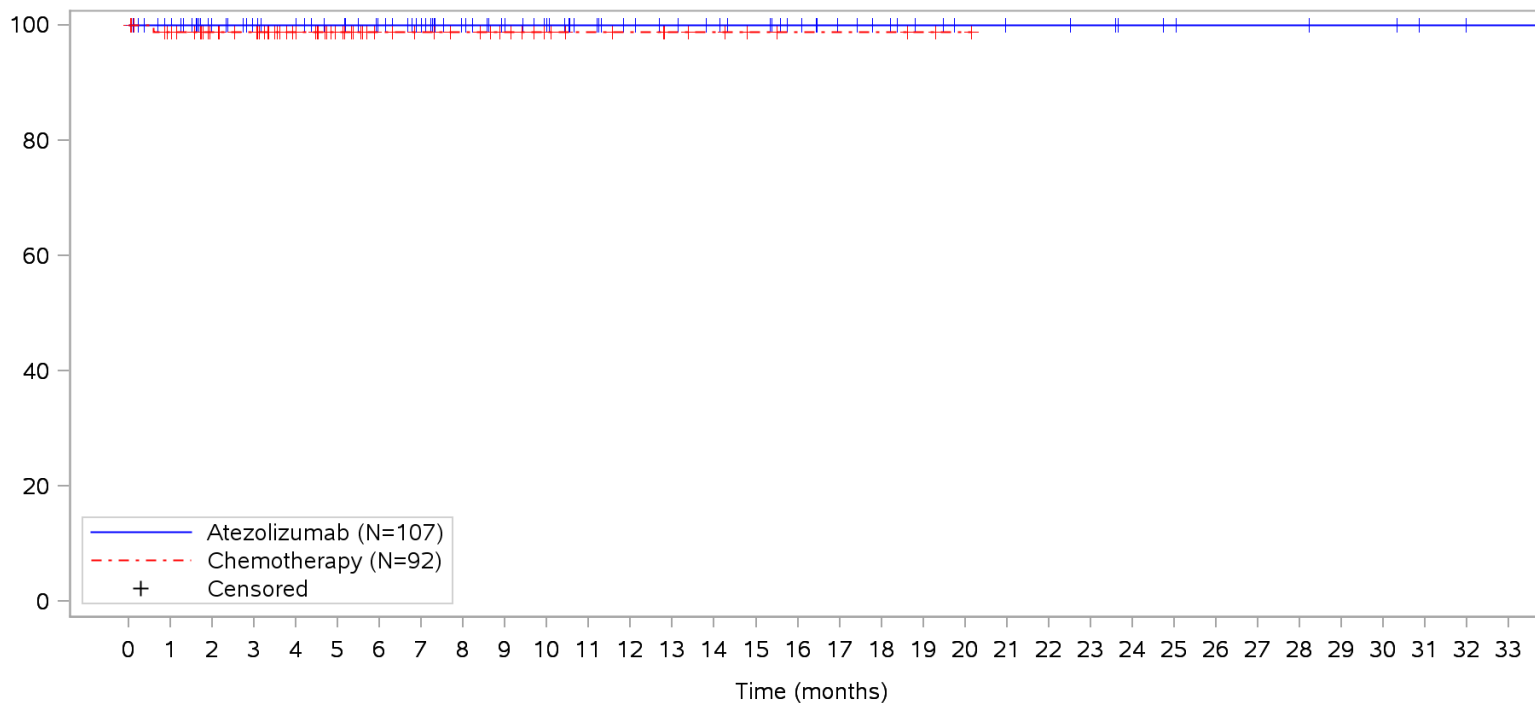
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Somnolence



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE			
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

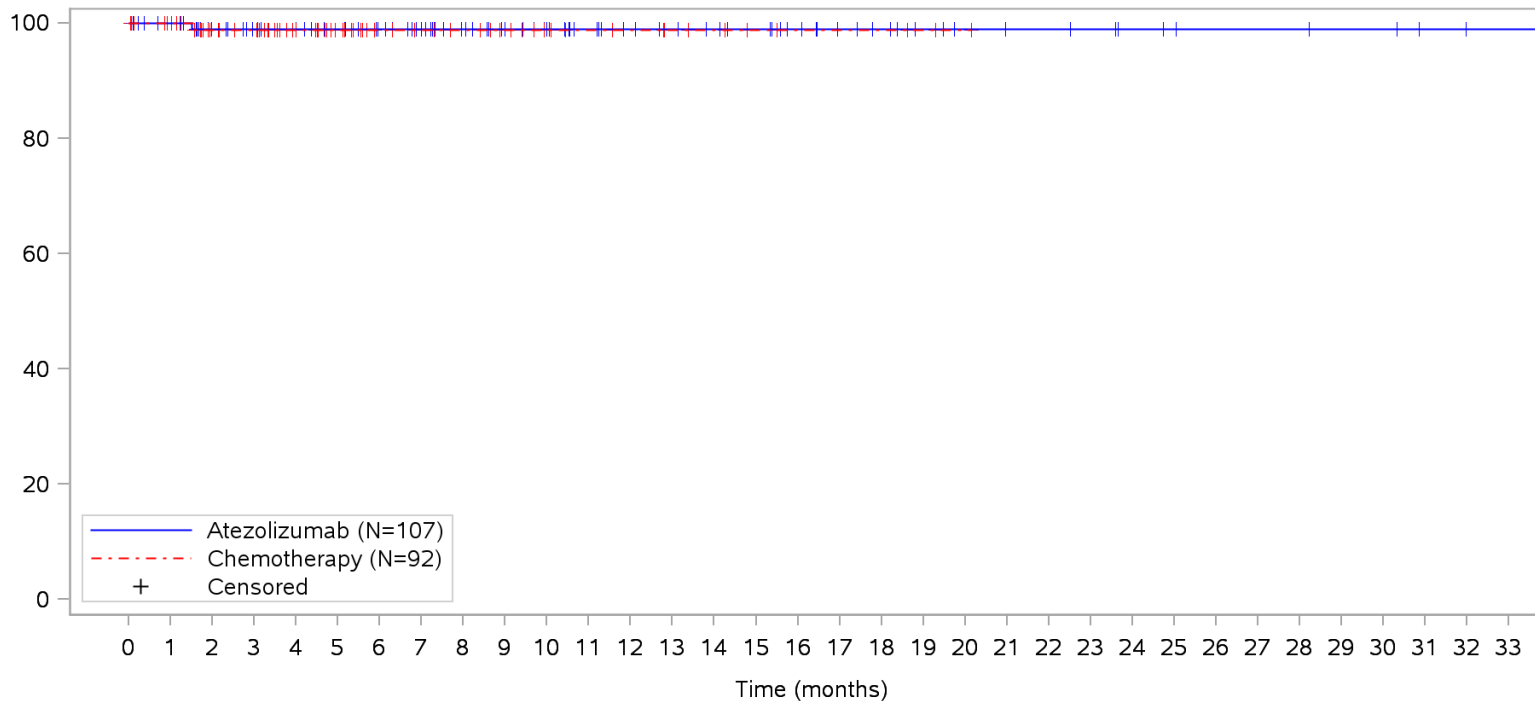
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Product issues, All



Patients at risk

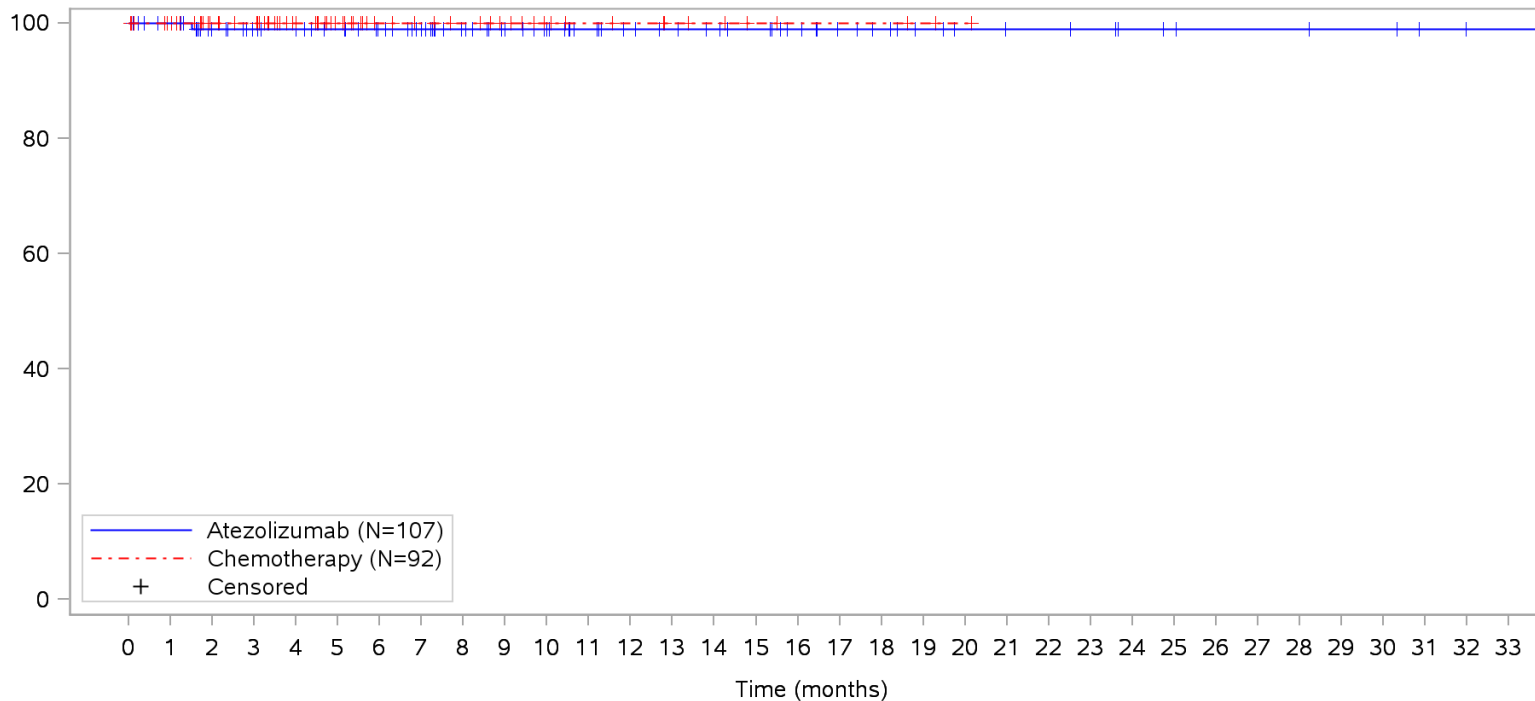
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Product issues, Device occlusion



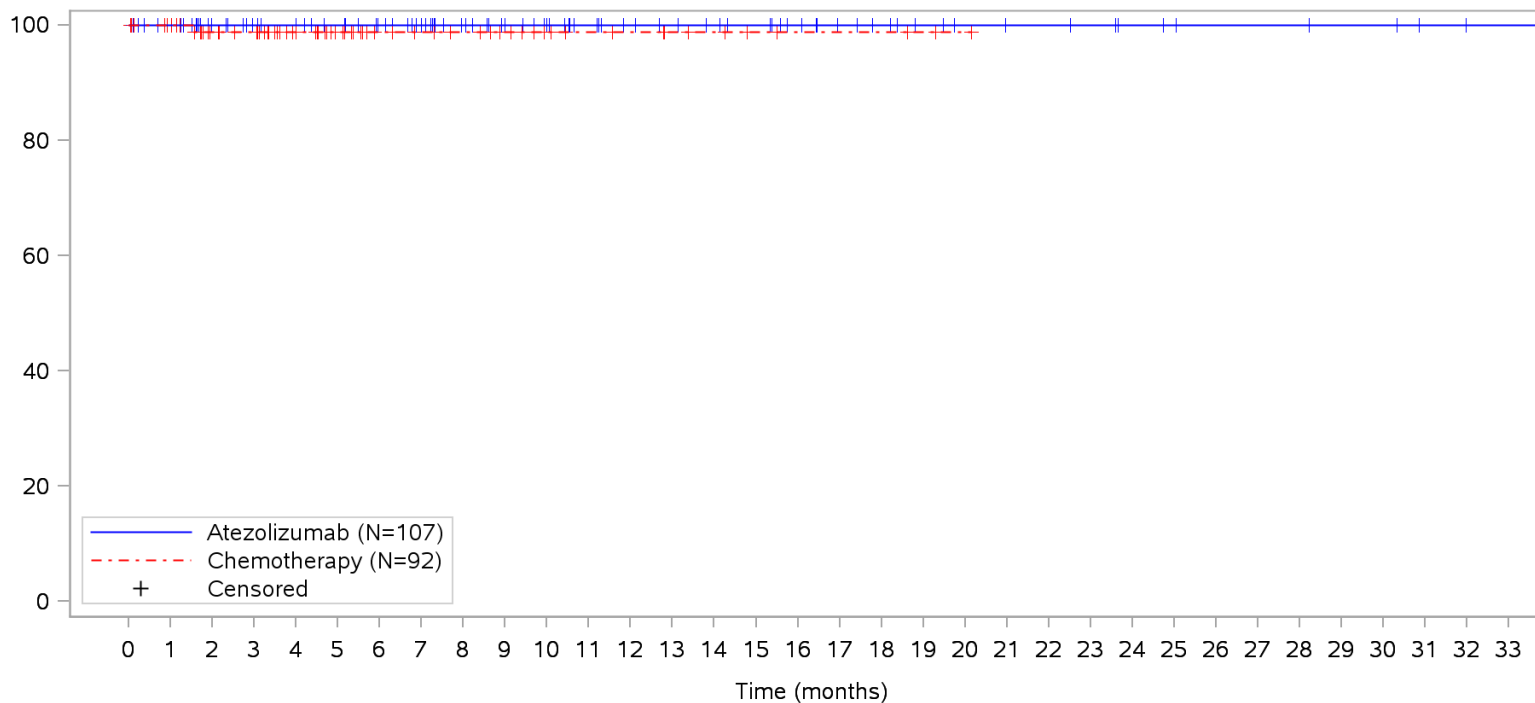
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Product issues, Thrombosis in device



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

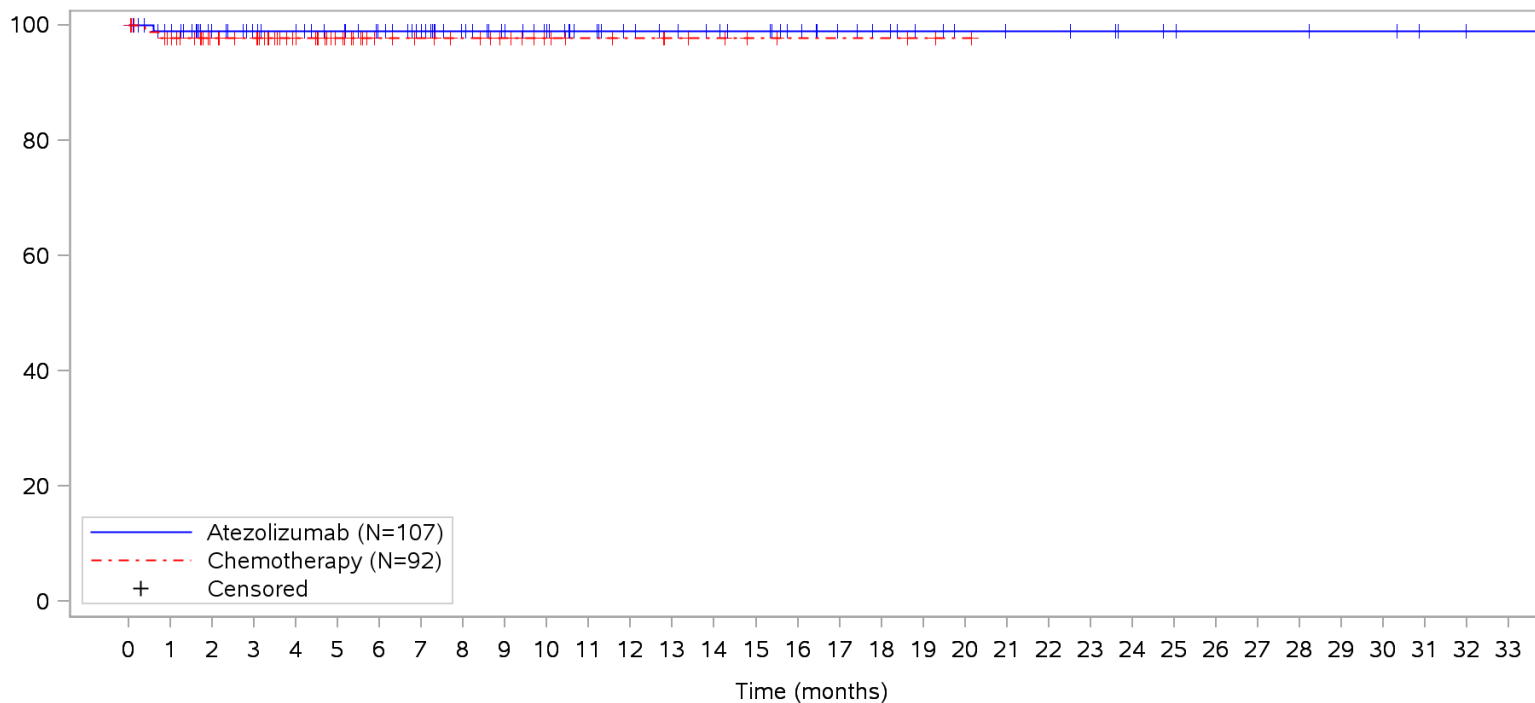
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, All



Patients at risk

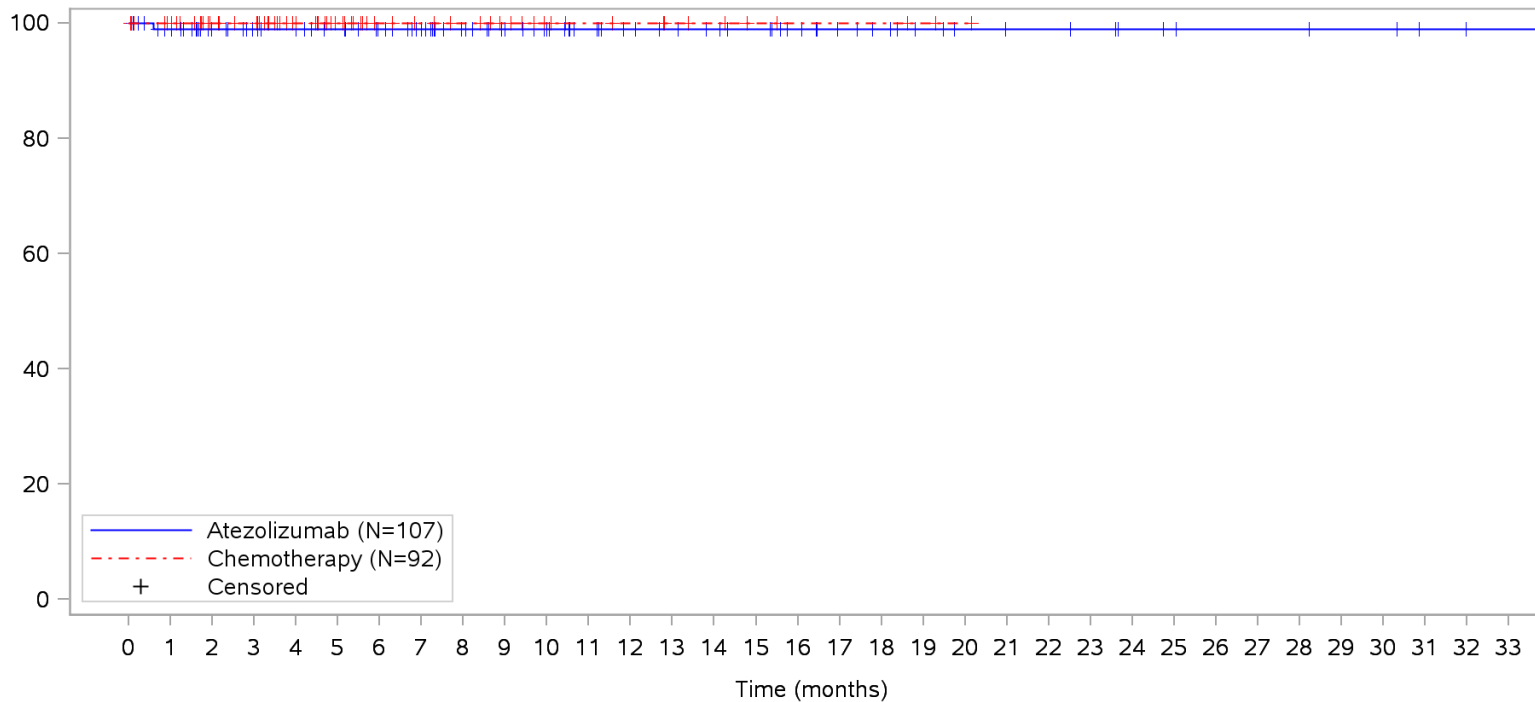
Atezolizumab	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	85	61	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Ketonuria



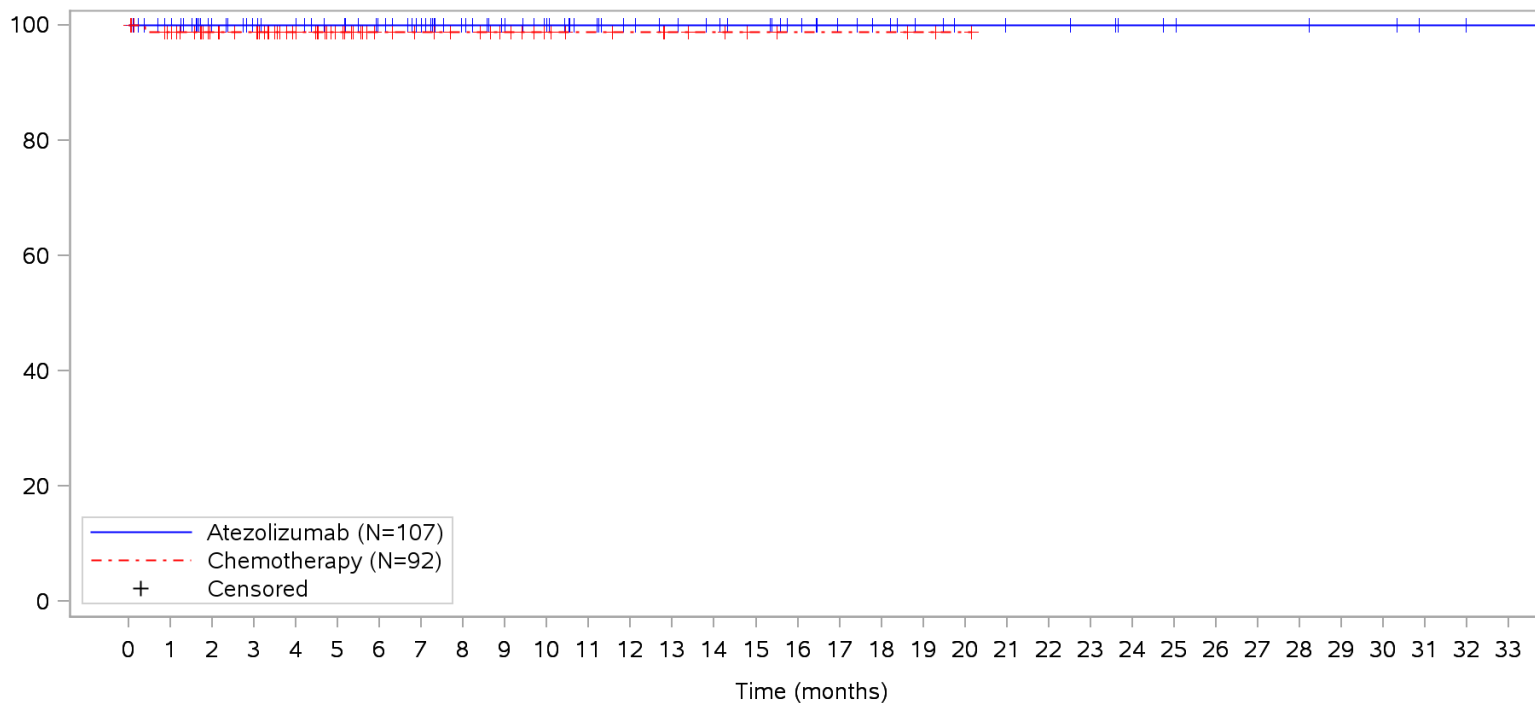
Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Renal failure



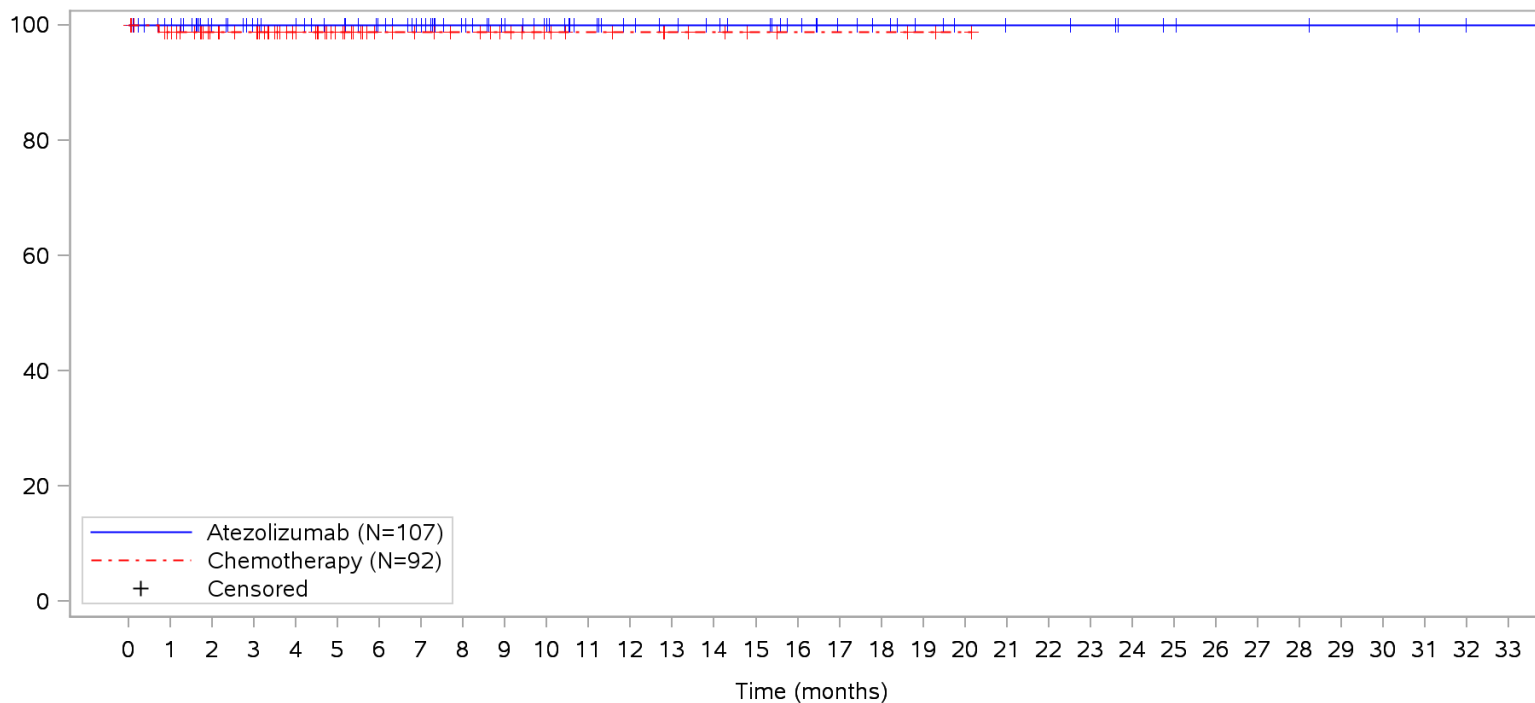
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Renal impairment



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

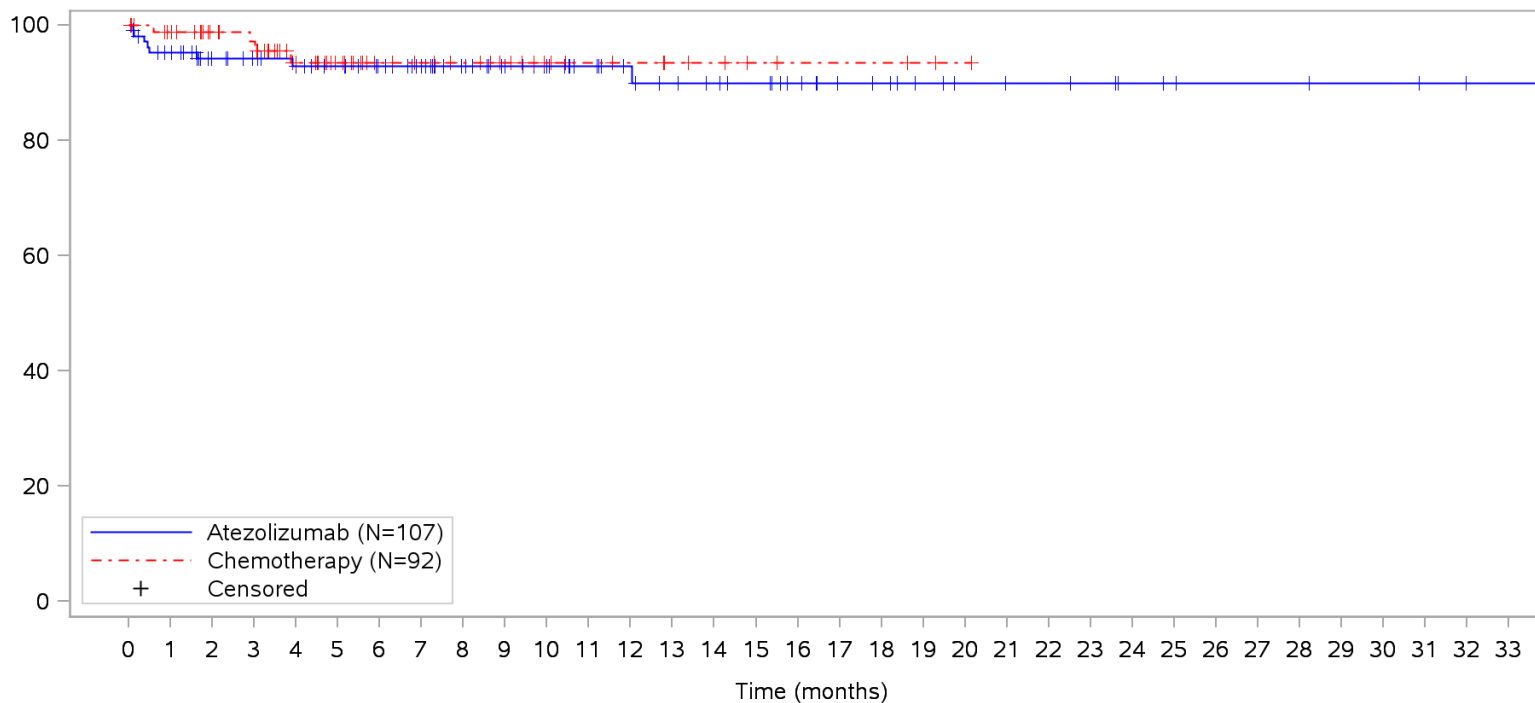
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, All



Patients at risk	
Atezolizumab	107 98 82 77 73 69 64 58 50 45 40 35 31 28 26 24 20 16 15 12 10 9 9 8 6 5 4 4 4 3 3 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 86 62 59 45 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 4 19 24 27 31 36 42 50 55 60 65 69 71 73 75 79 83 84 87 89 90 90 91 93 94 95 95 95 96 96 97 98 98 NE
Chemotherapy	0 5 29 31 43 56 64 67 69 72 76 78 79 81 82 84 85 85 85 86 87 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

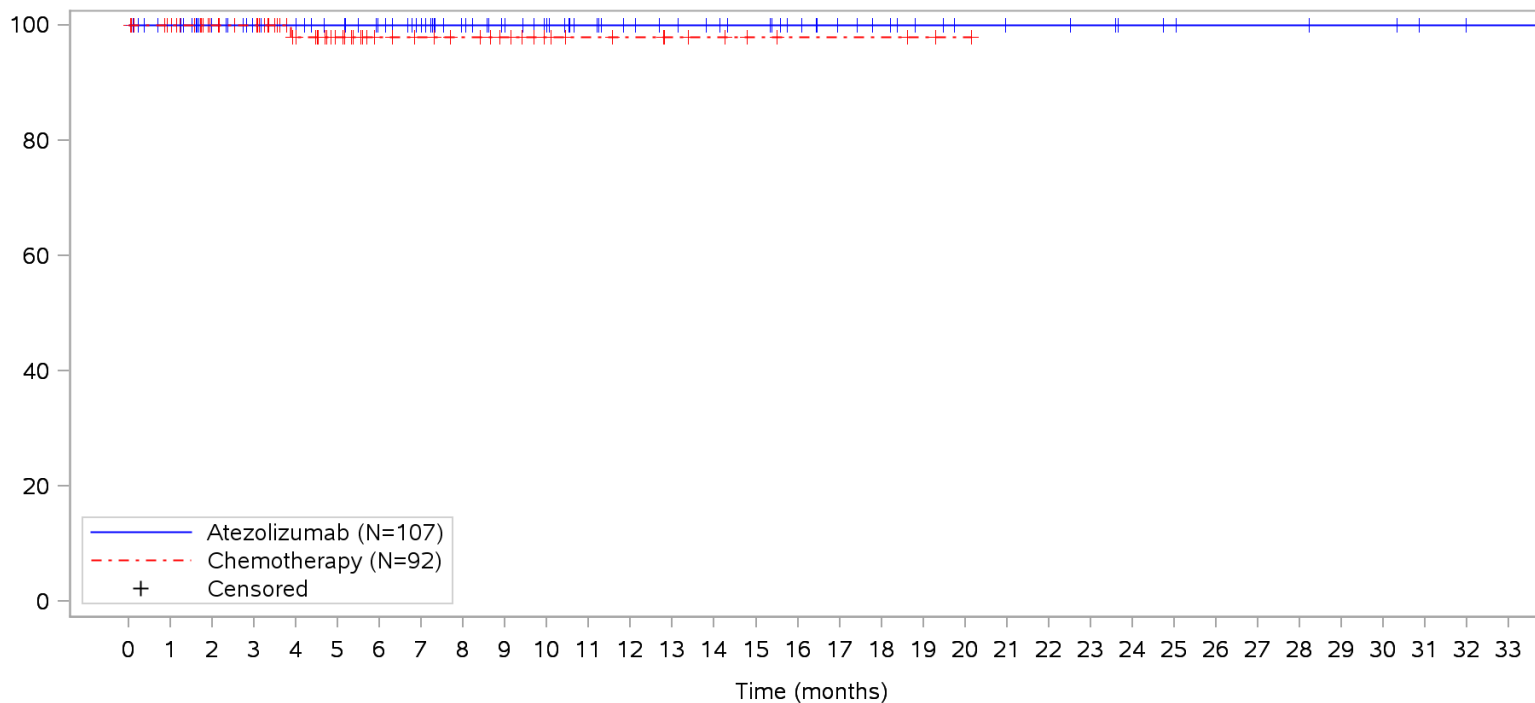
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Acute pulmonary oedema



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	45	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

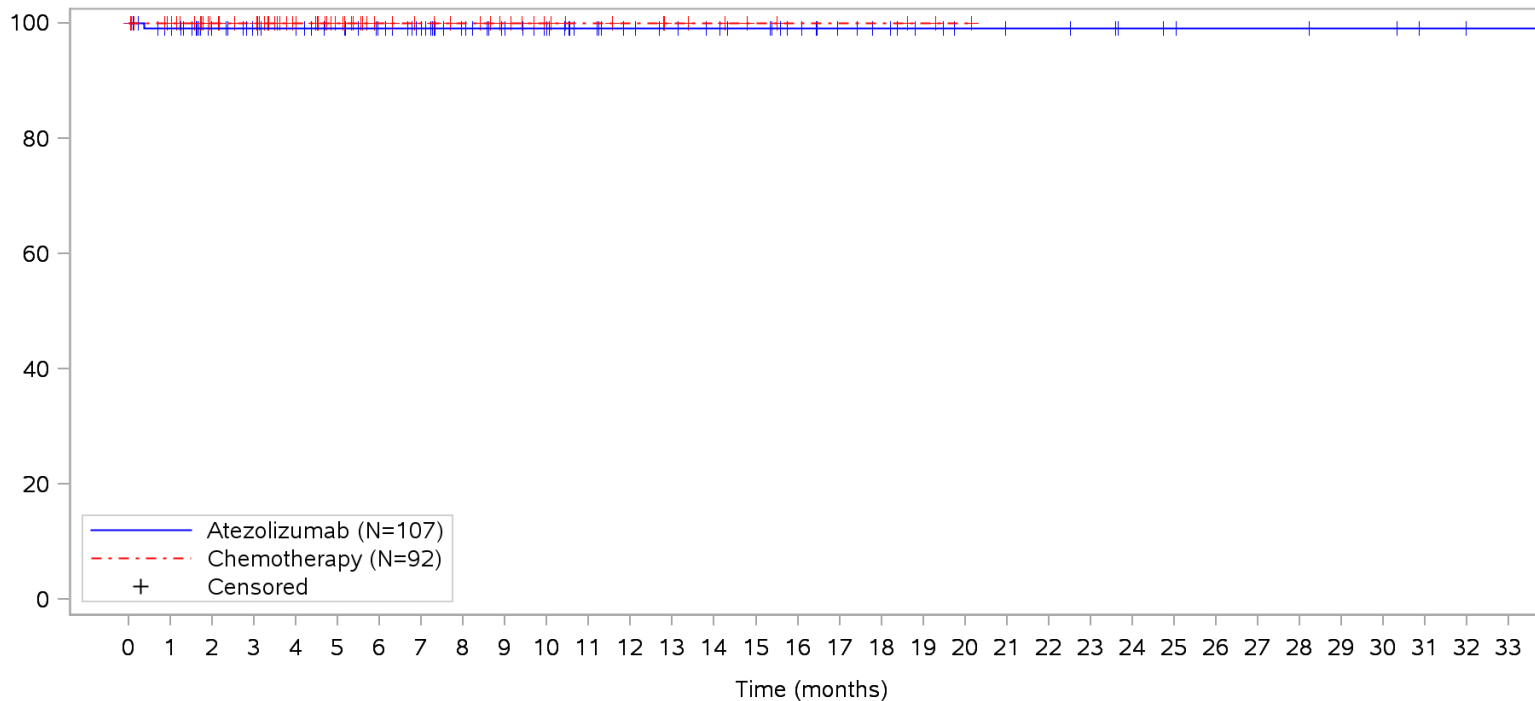
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Aspiration



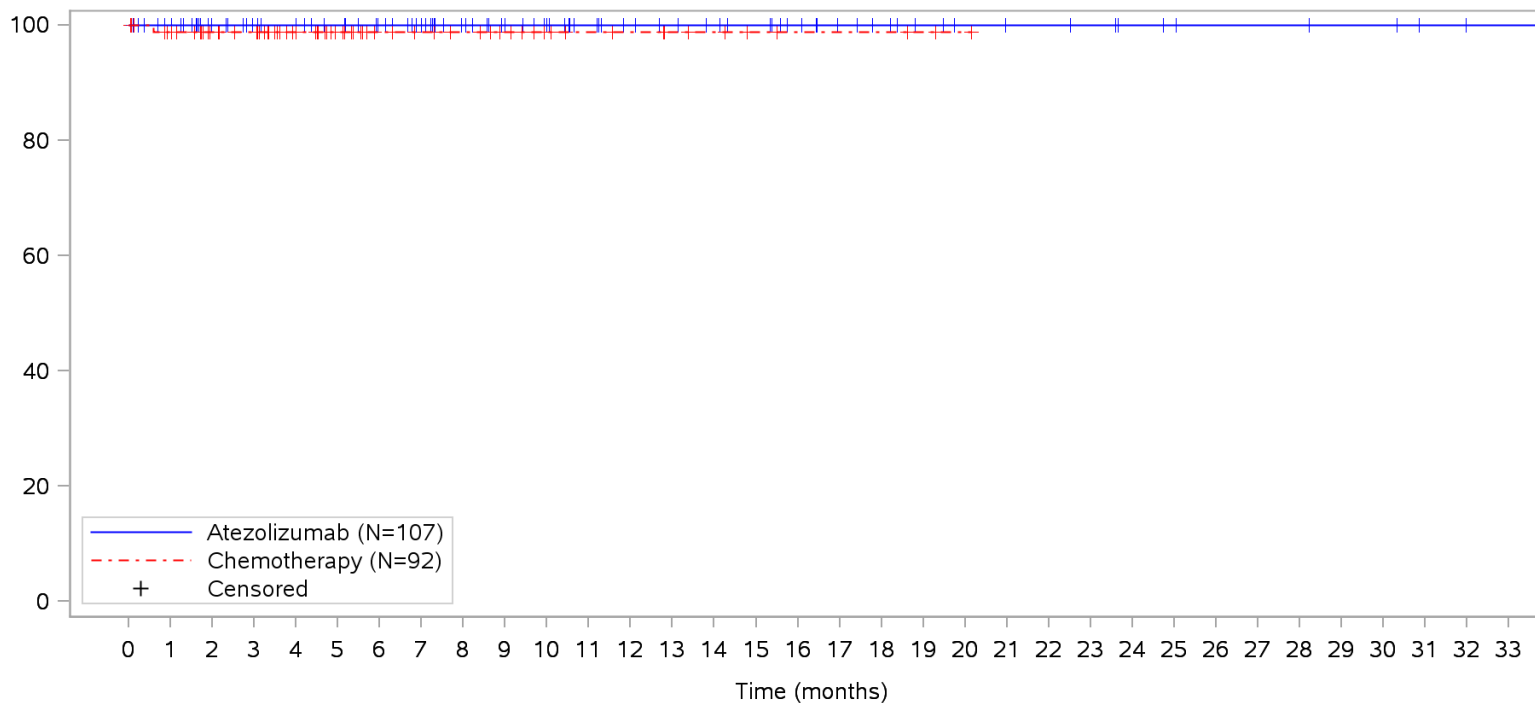
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	5	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Bradypnoea



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

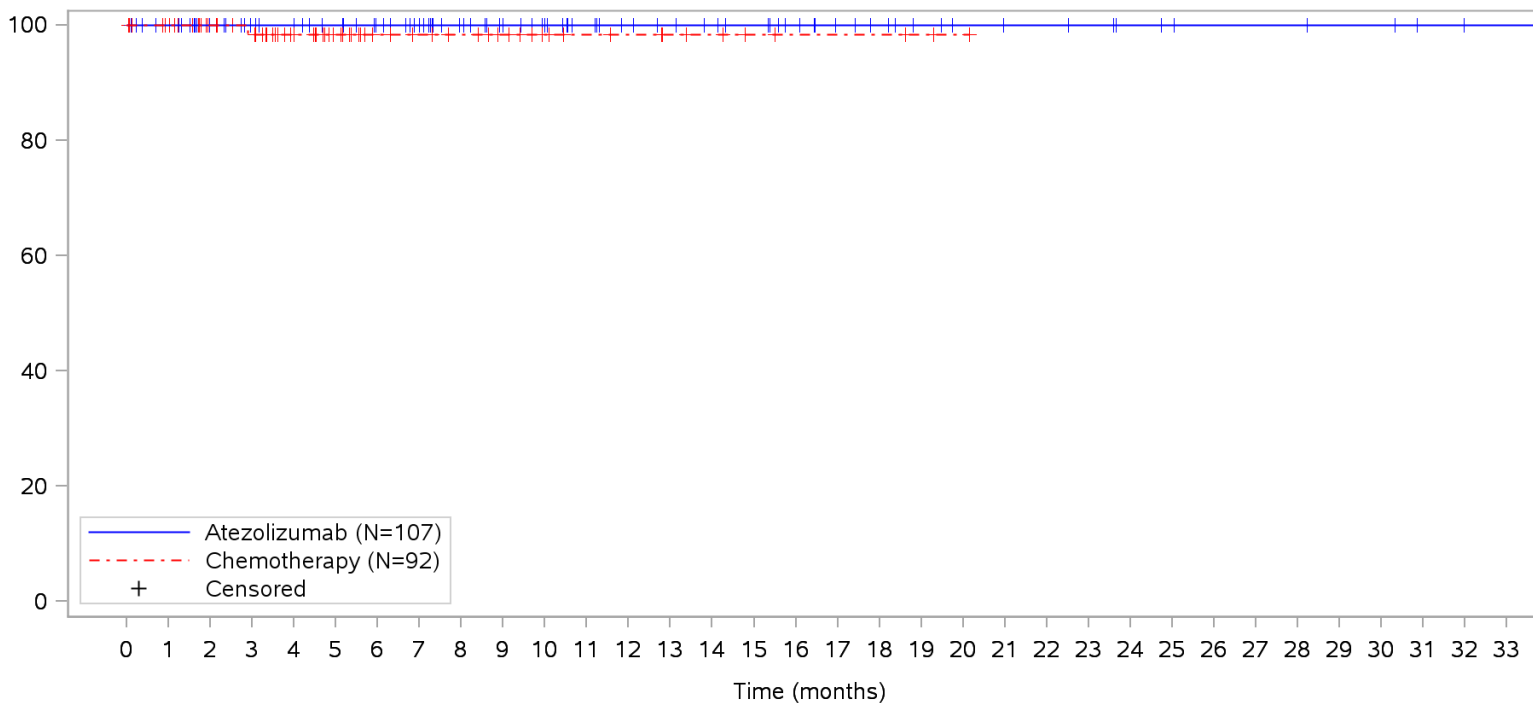
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Bronchospasm



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

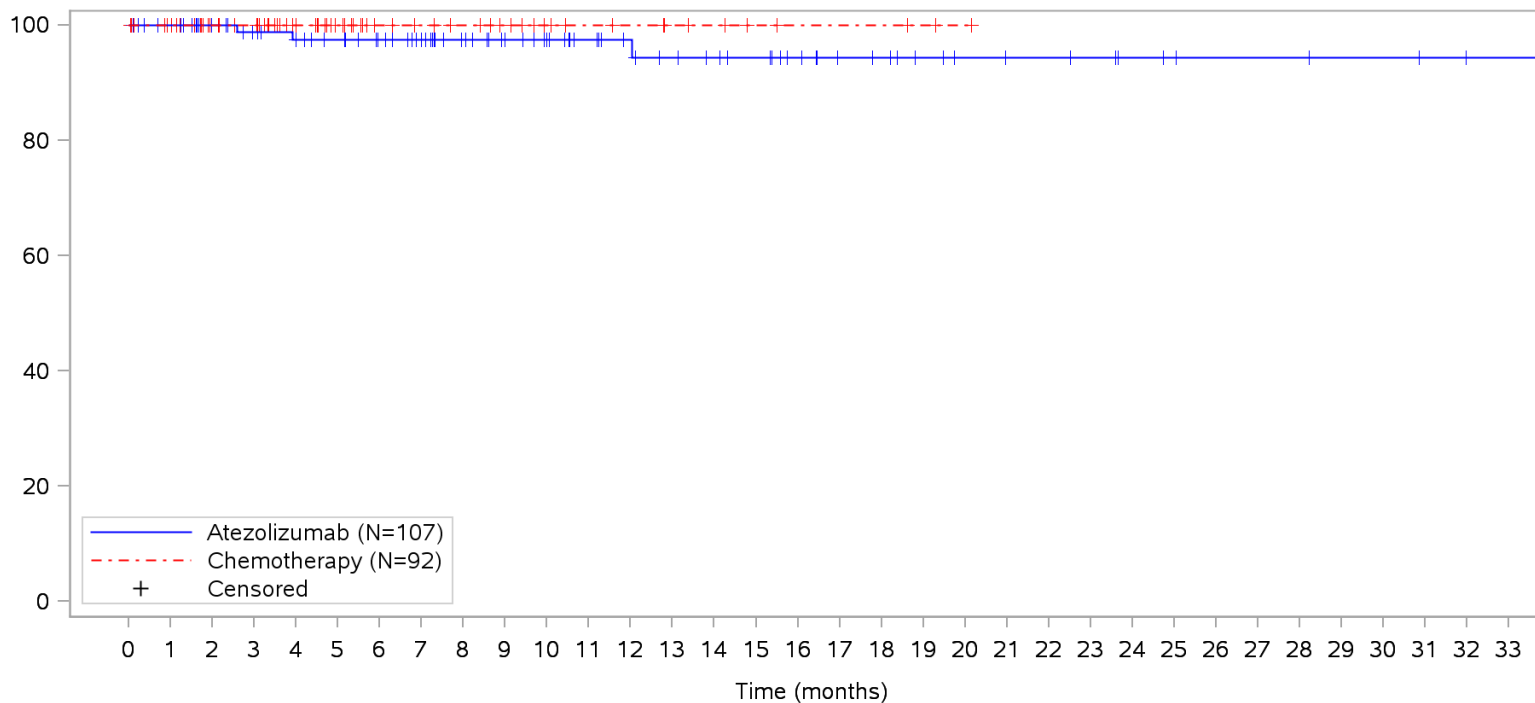
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Chronic obstructive pulmonary disease



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	74	70	65	59	51	45	40	35	31	28	26	24	20	16	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	102	103	103	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

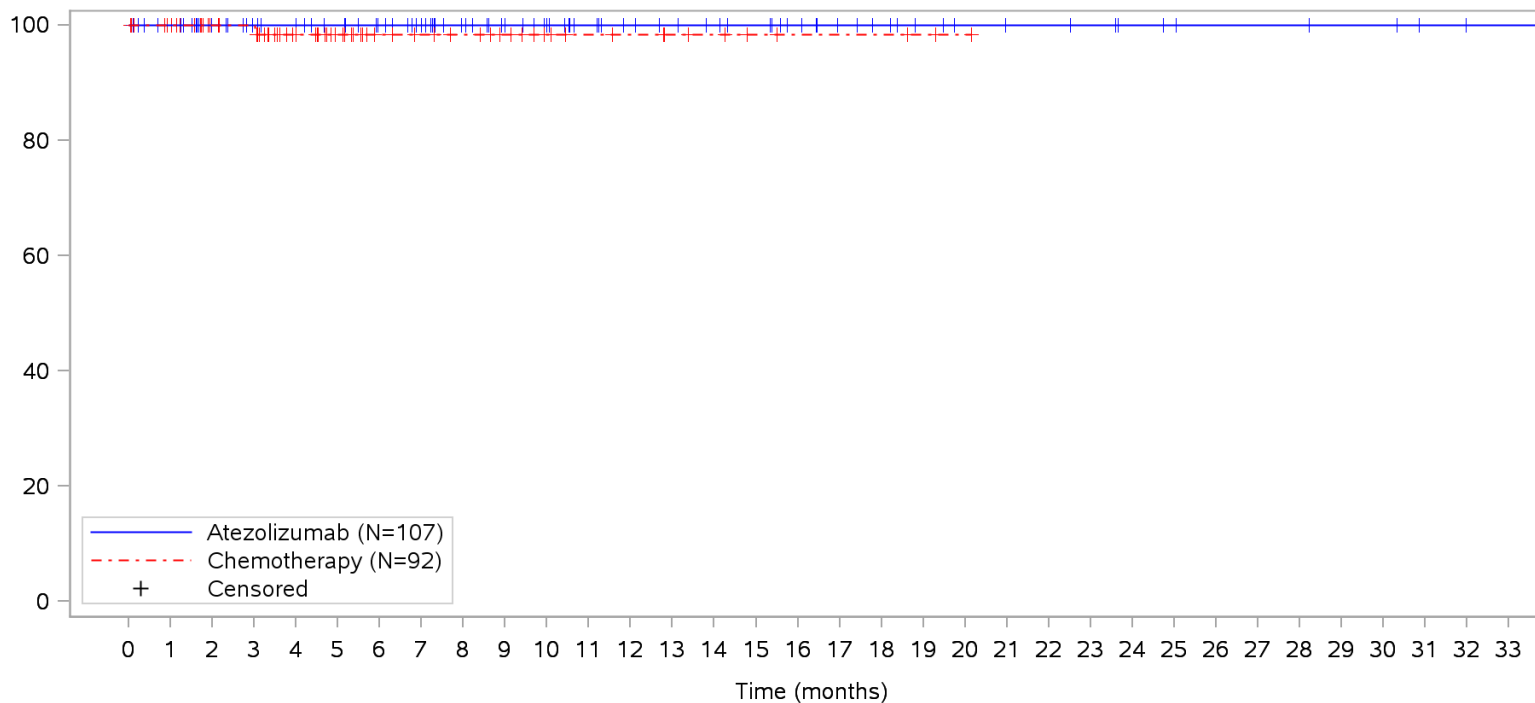
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Haemoptysis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	60	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

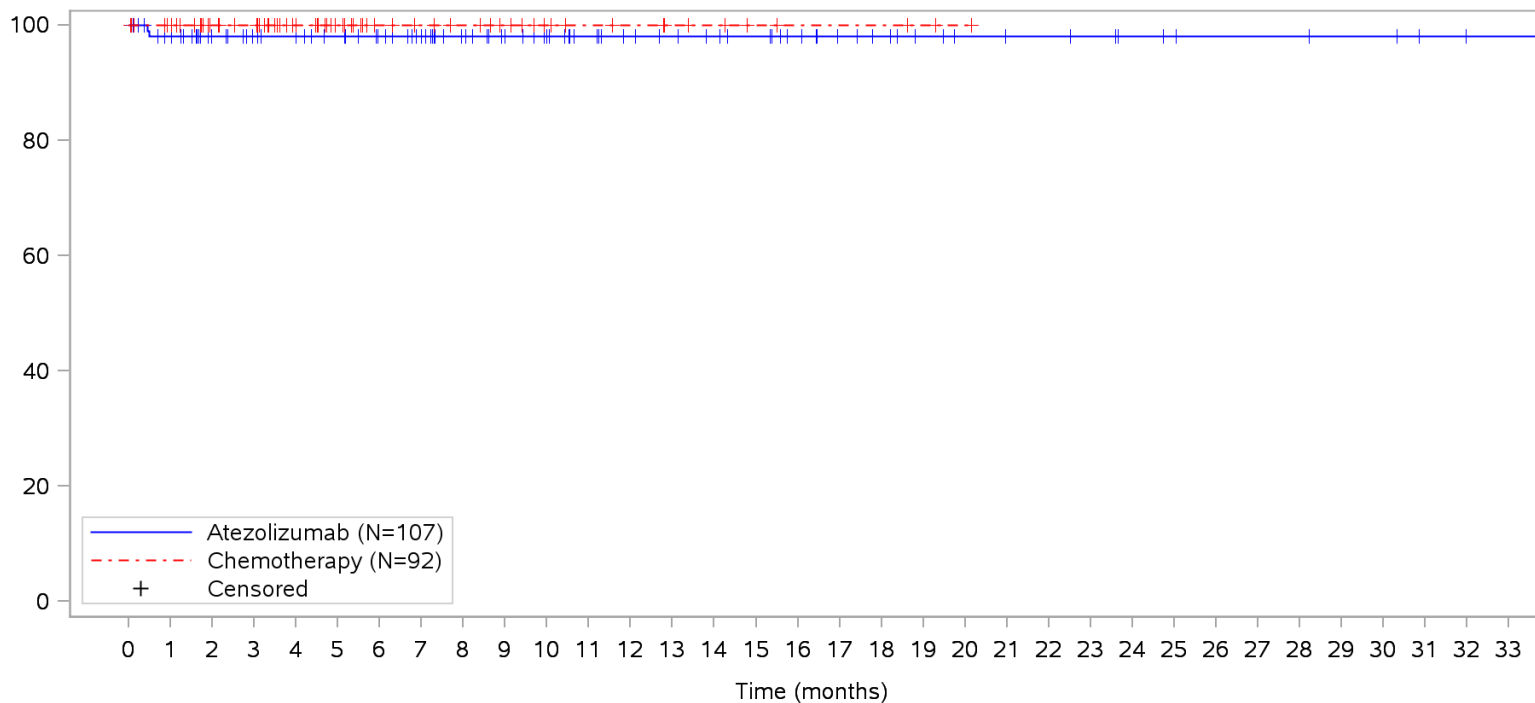
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Pneumonitis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	99	83	77	74	70	65	59	51	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	59	64	69	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

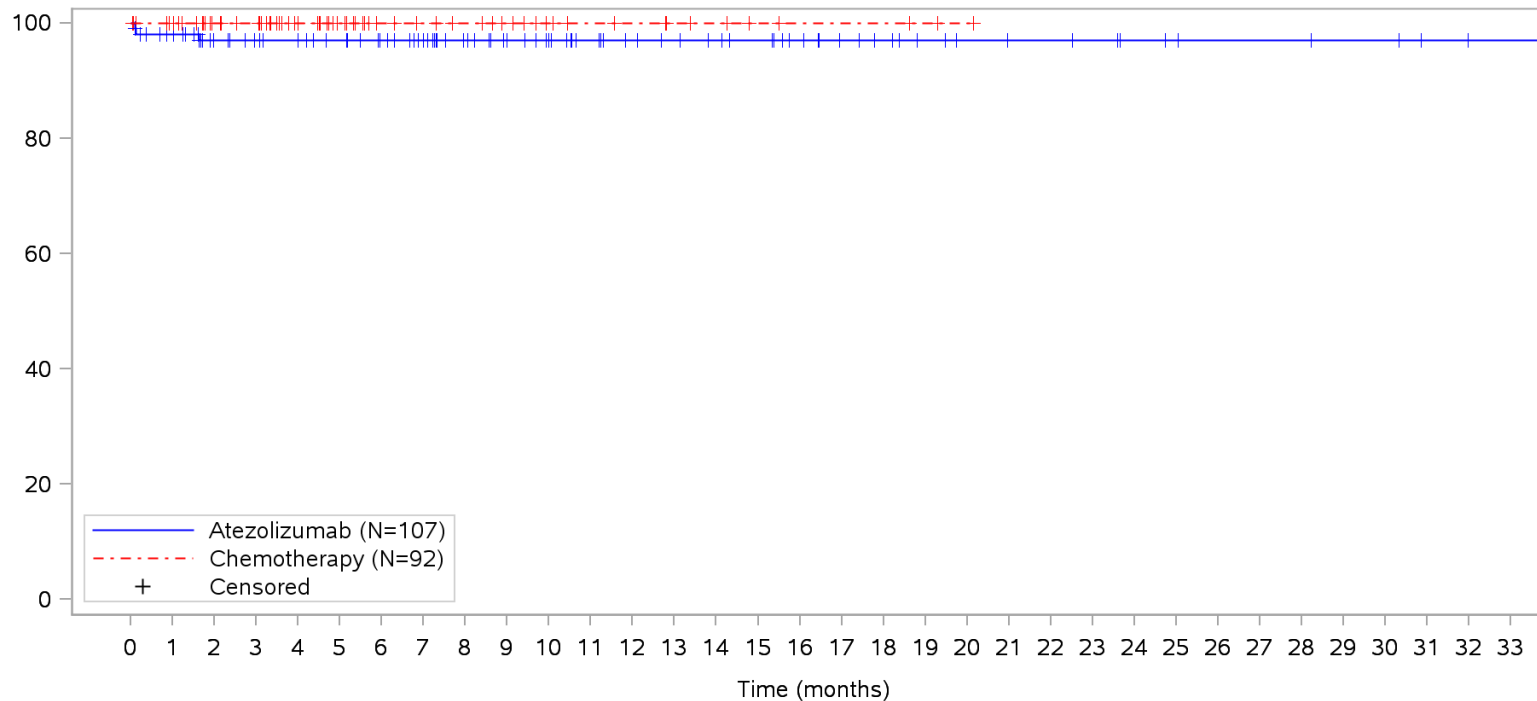
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Pulmonary embolism



Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	100	83	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	5	21	26	29	33	38	44	52	58	63	68	72	74	76	78	82	86	88	91	93	94	94	95	97	98	99	99	99	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

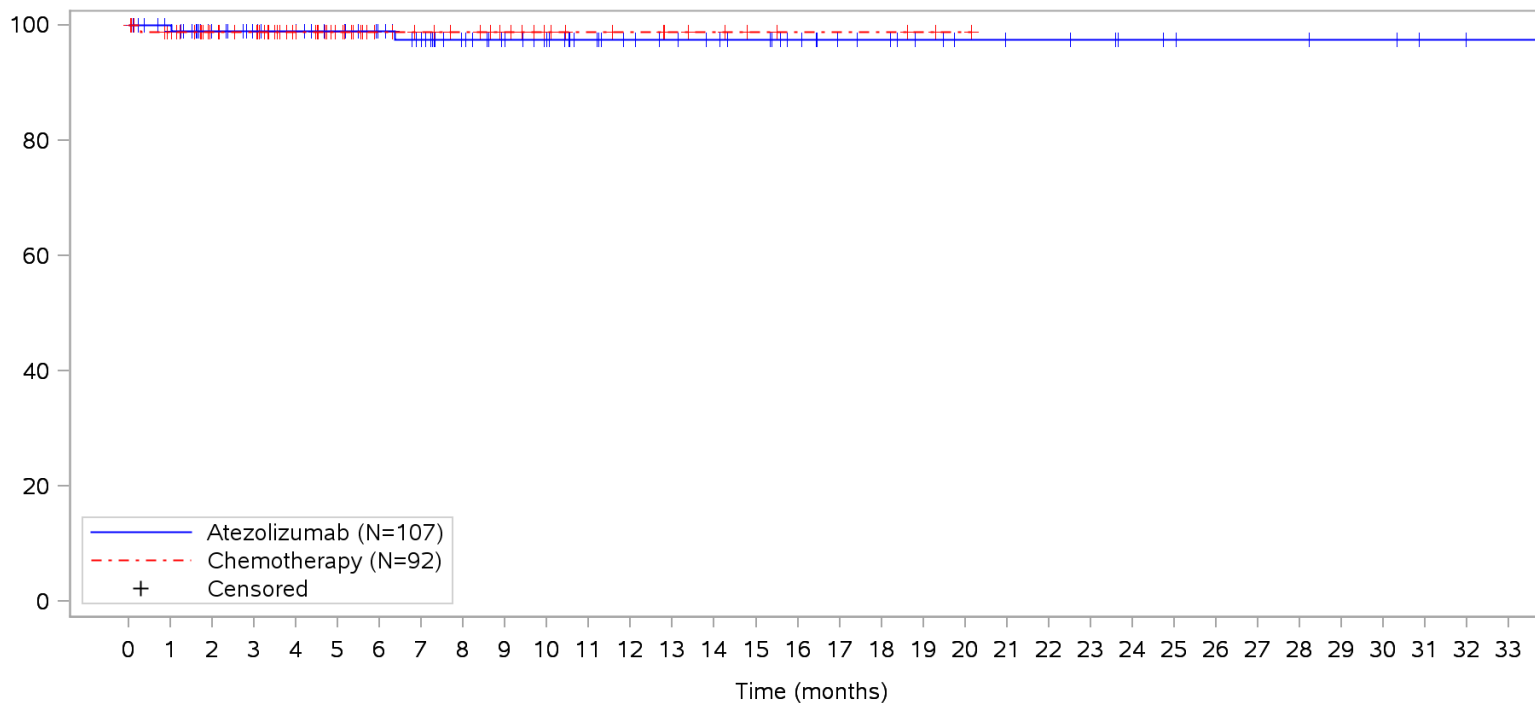
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, All



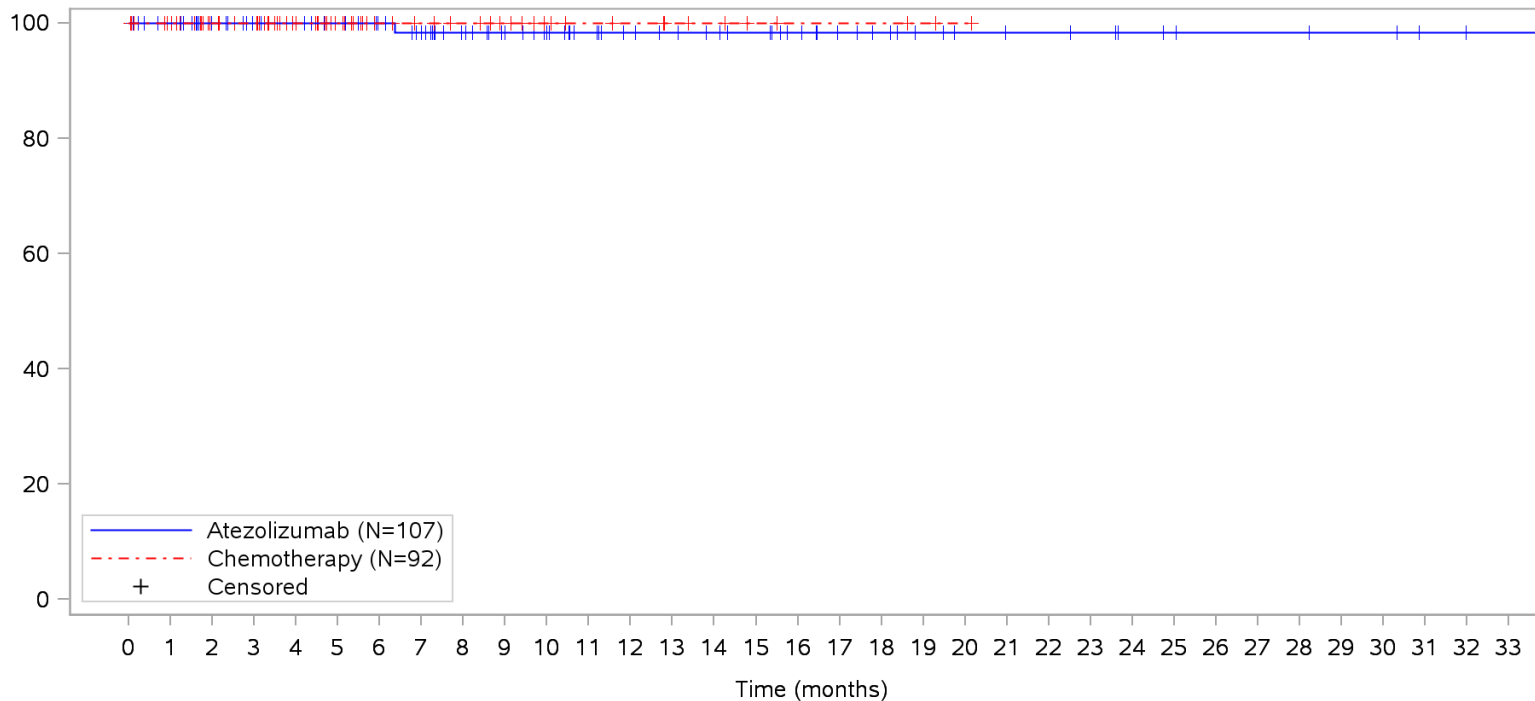
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 83 77 74 70 65 59 51 45 40 35 31 29 27 25 21 17 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 86 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 89 92 94 95 95 96 98 99 100 100 100 101 101 103 104 104 NE
Chemotherapy	0 5 29 32 45 59 67 70 72 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Erythema



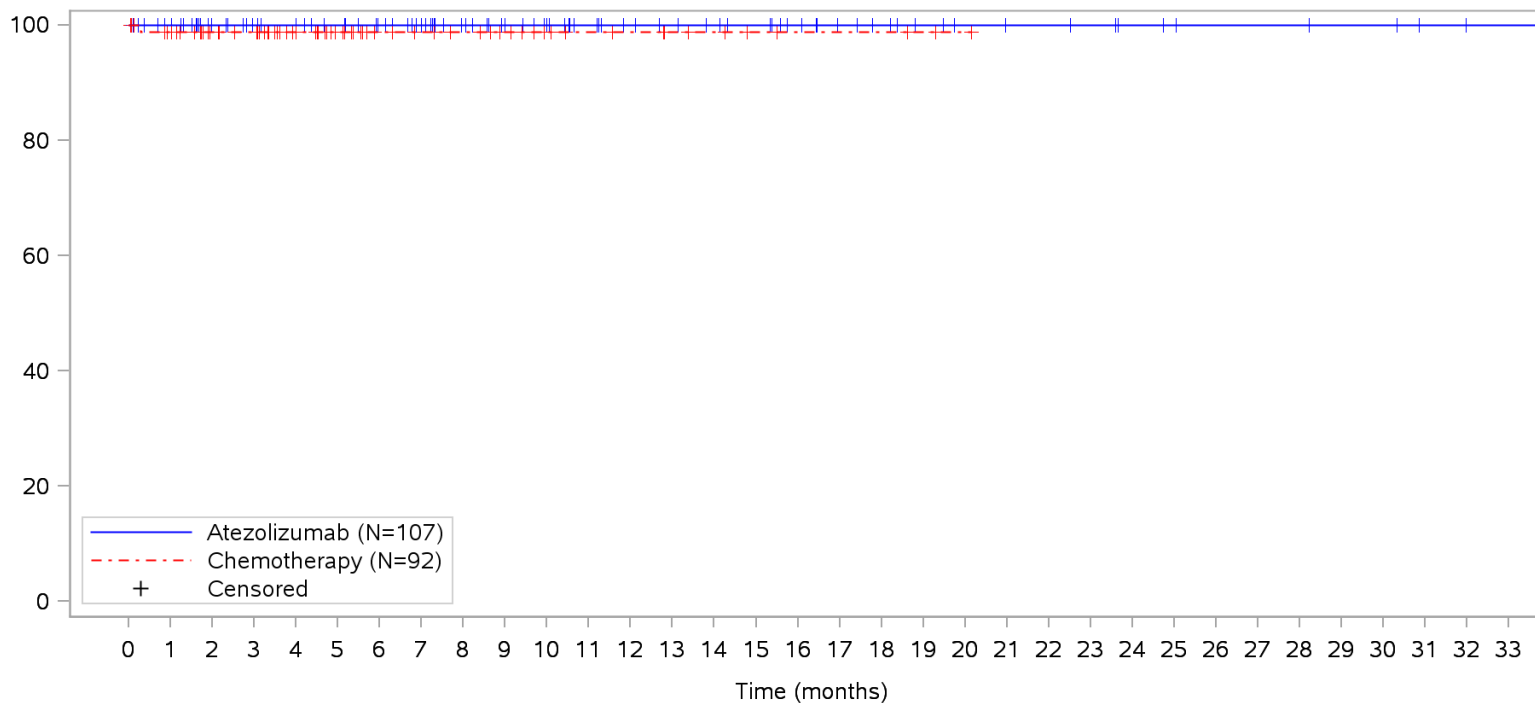
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Rash erythematous



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

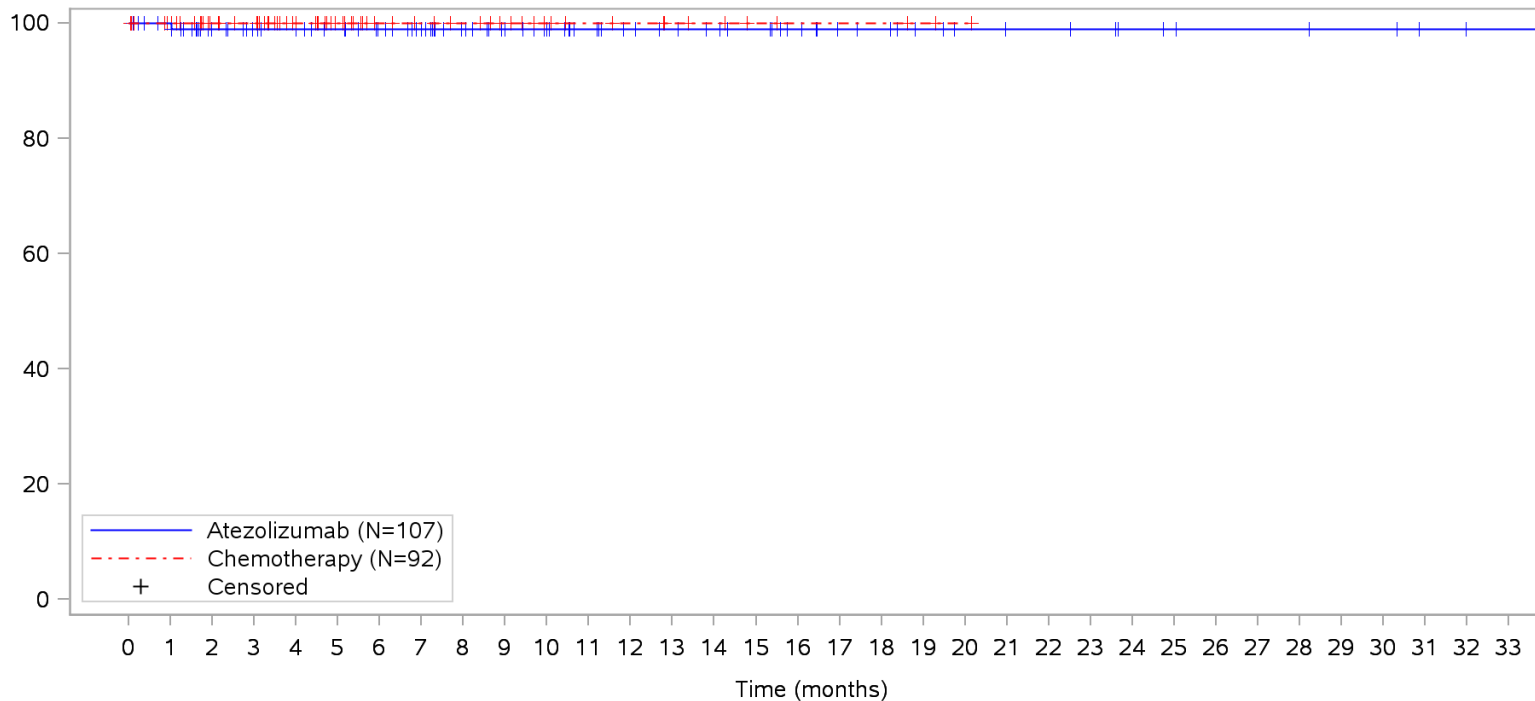
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Rash maculo-papular



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

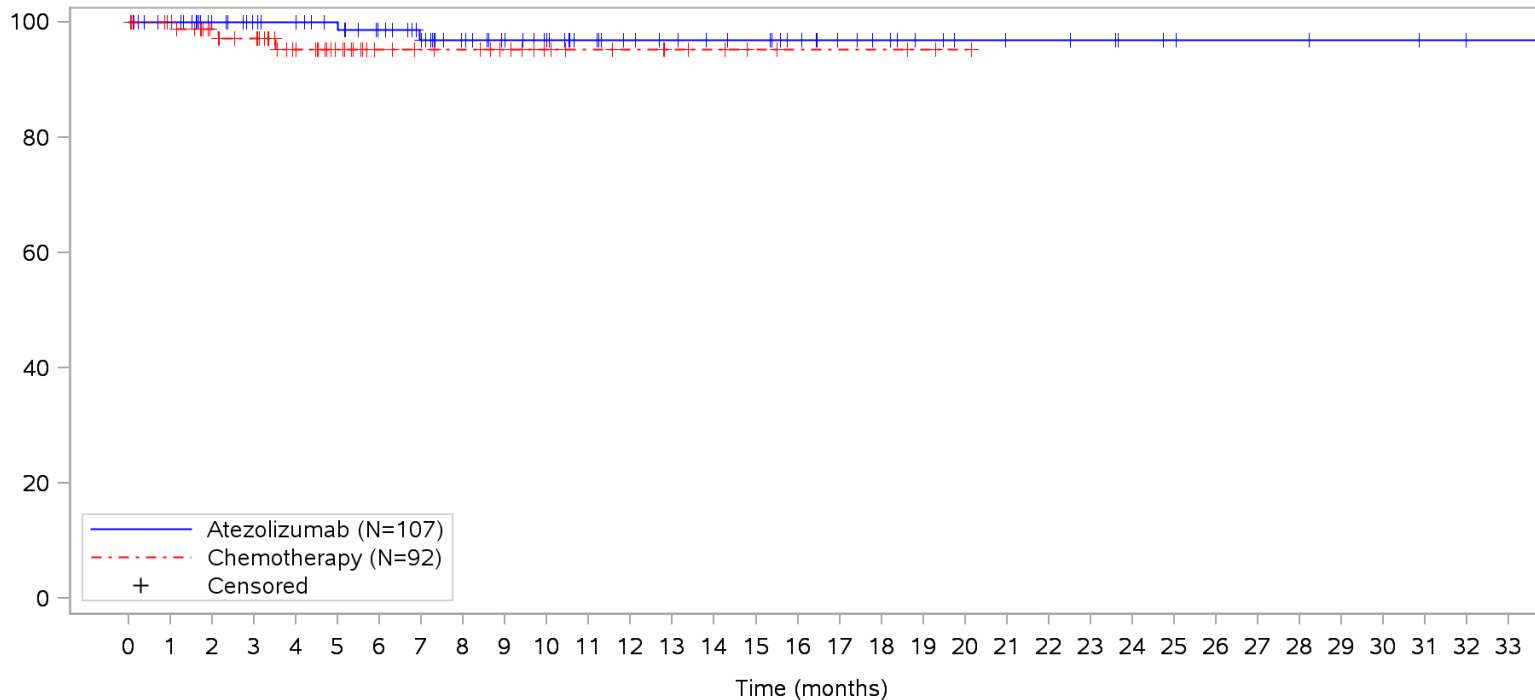
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, All



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	70	65	58	50	44	39	34	30	28	26	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE			
Chemotherapy	92	87	62	58	45	31	23	20	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	101	101	101	101	101	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	44	58	66	69	70	73	77	79	80	82	83	85	86	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

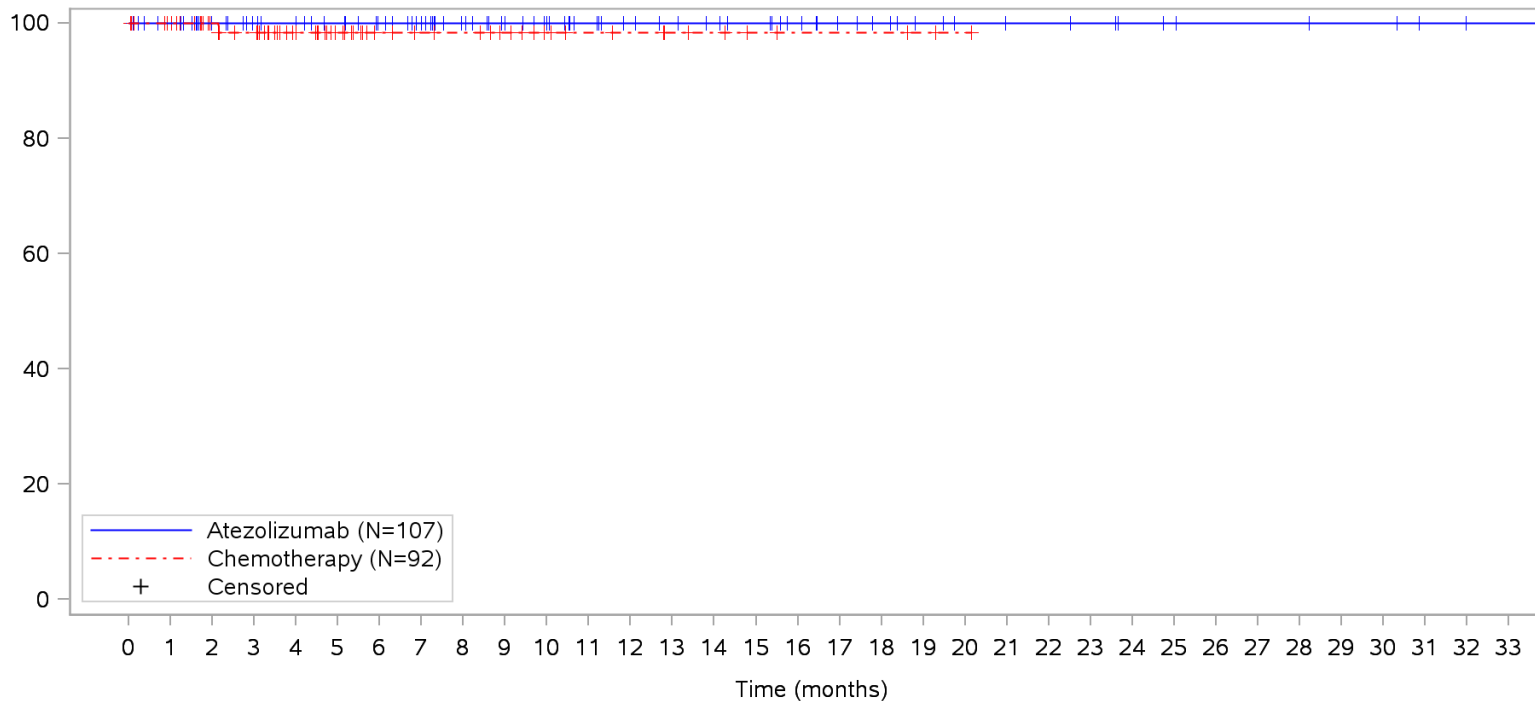
Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, Hypertension



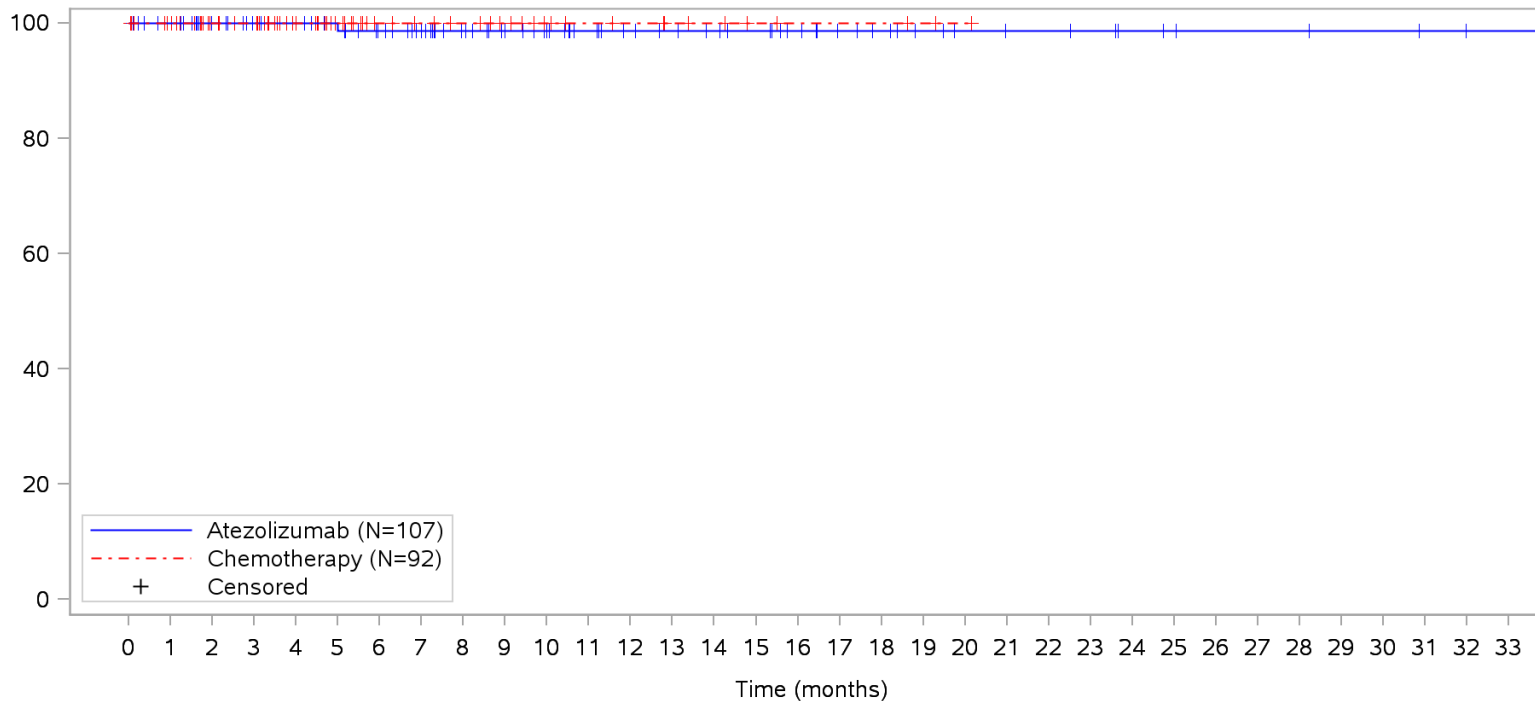
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	58	45	31	23	20	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Vascular disorders, Hypertensive crisis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

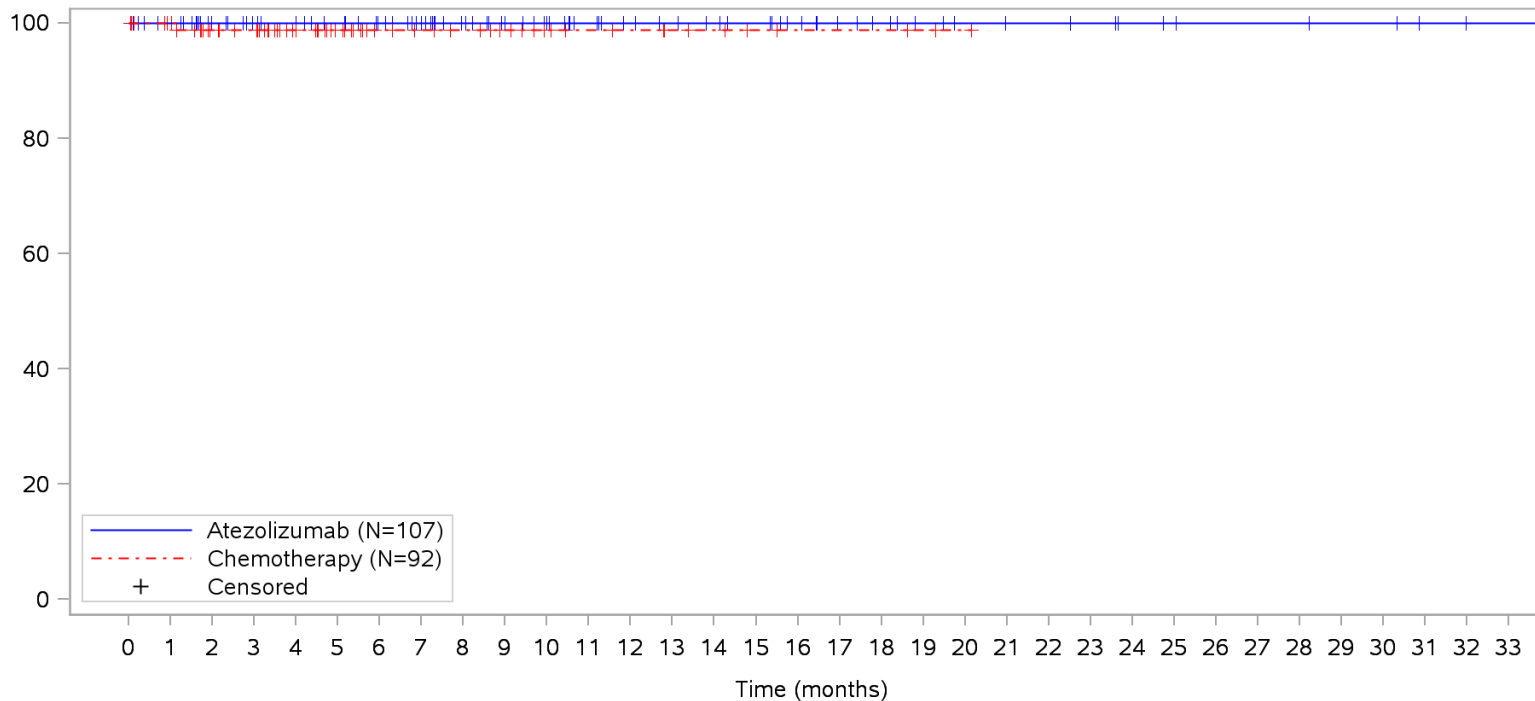
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, Poor venous access



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

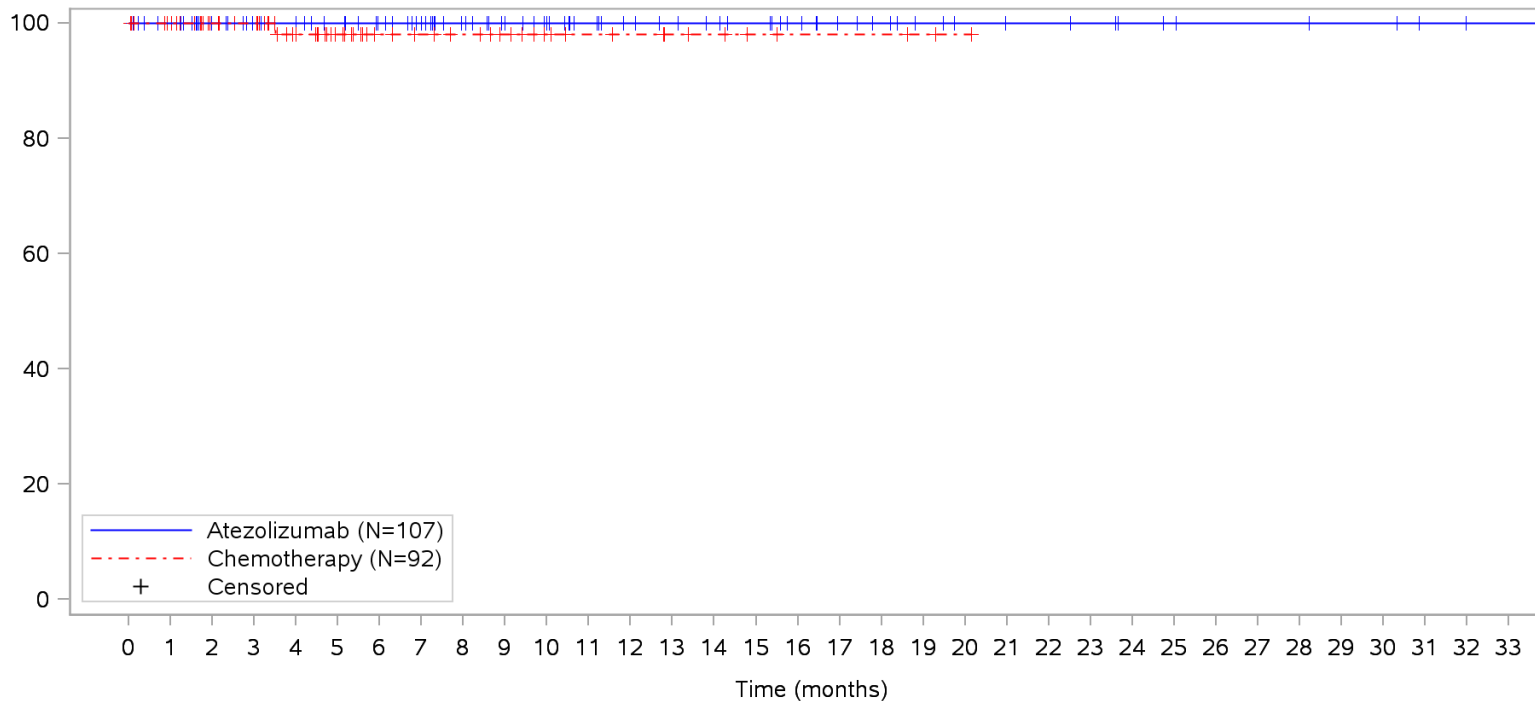
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, Superior vena cava syndrome



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

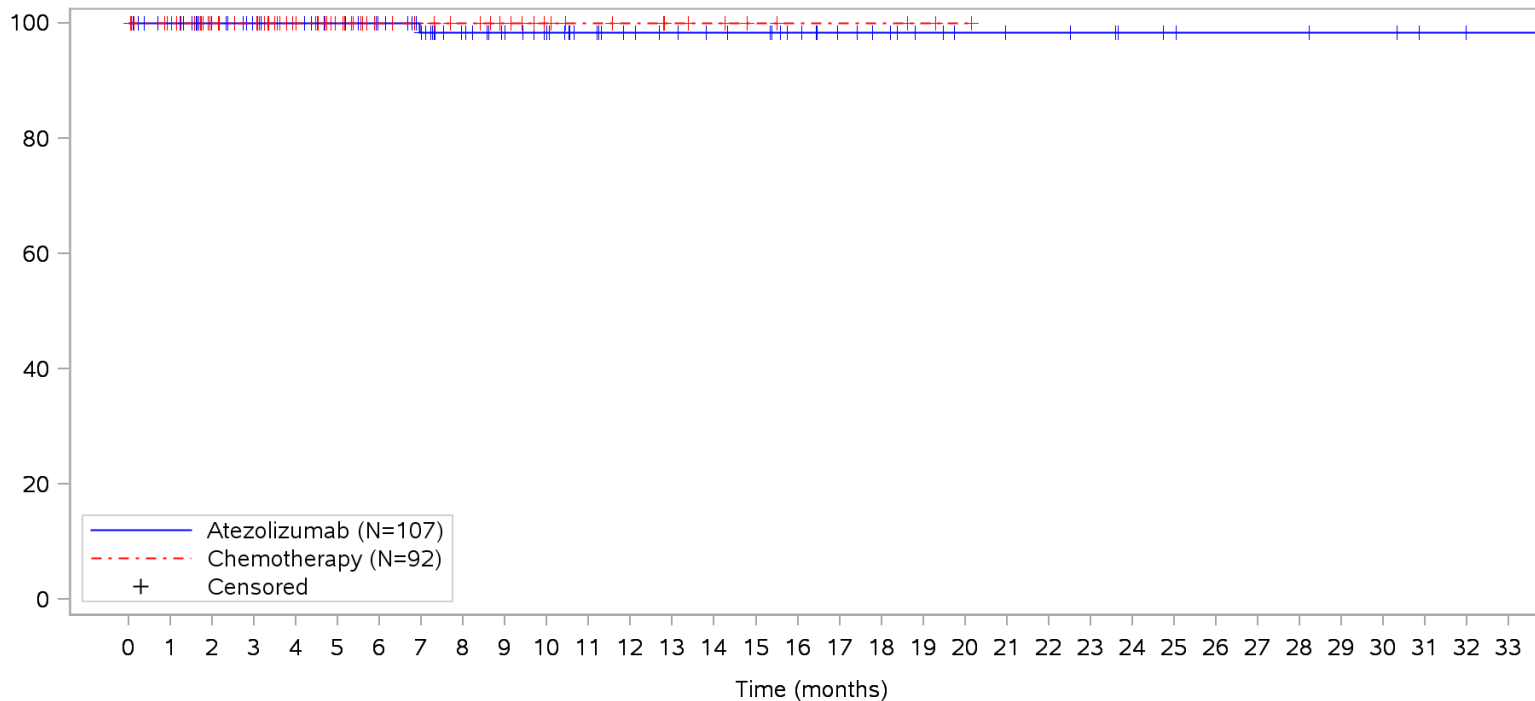
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, Vasculitis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	59	51	45	40	35	31	29	27	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:02

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit nach SOC/PT

KM Plots (UE Grad 3)

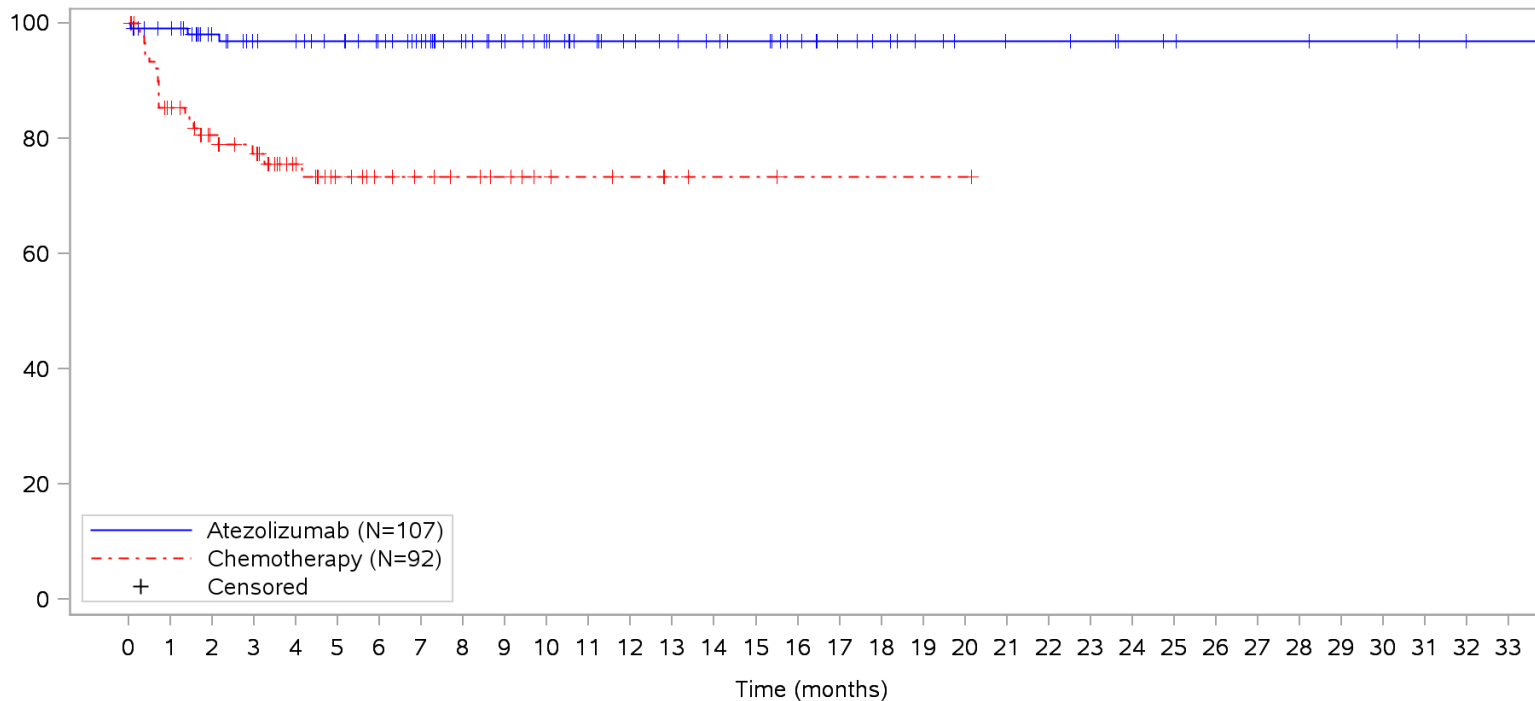
Unstratifiziert

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	83	77	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	74	52	47	34	21	17	14	12	10	7	6	5	3	2	2	1	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	5	22	27	29	33	38	44	52	58	63	68	72	74	76	78	82	86	88	91	93	94	94	95	97	98	99	99	99	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy		0	5	23	26	38	50	54	57	59	61	64	65	66	68	69	69	70	70	70	70	70	70	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

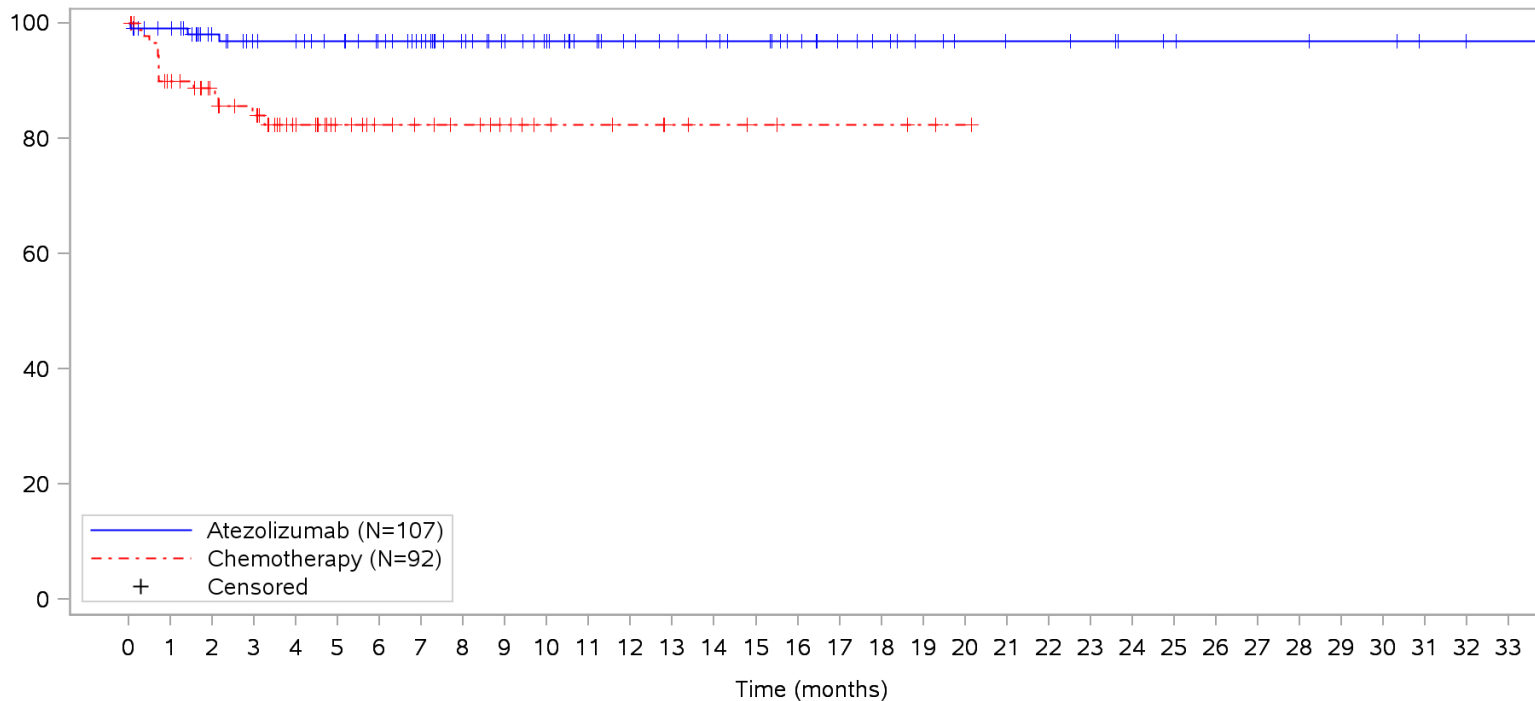
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Anaemia



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 83 77 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 78 58 52 39 25 21 18 16 13 10 9 8 6 5 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 5 22 27 29 33 38 44 52 58 63 68 72 74 76 78 82 86 88 91 93 94 94 95 97 98 99 99 99 100 100 102 103 103 NE
Chemotherapy	0 5 24 27 39 53 57 60 62 65 68 69 70 72 73 74 75 75 75 76 77 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

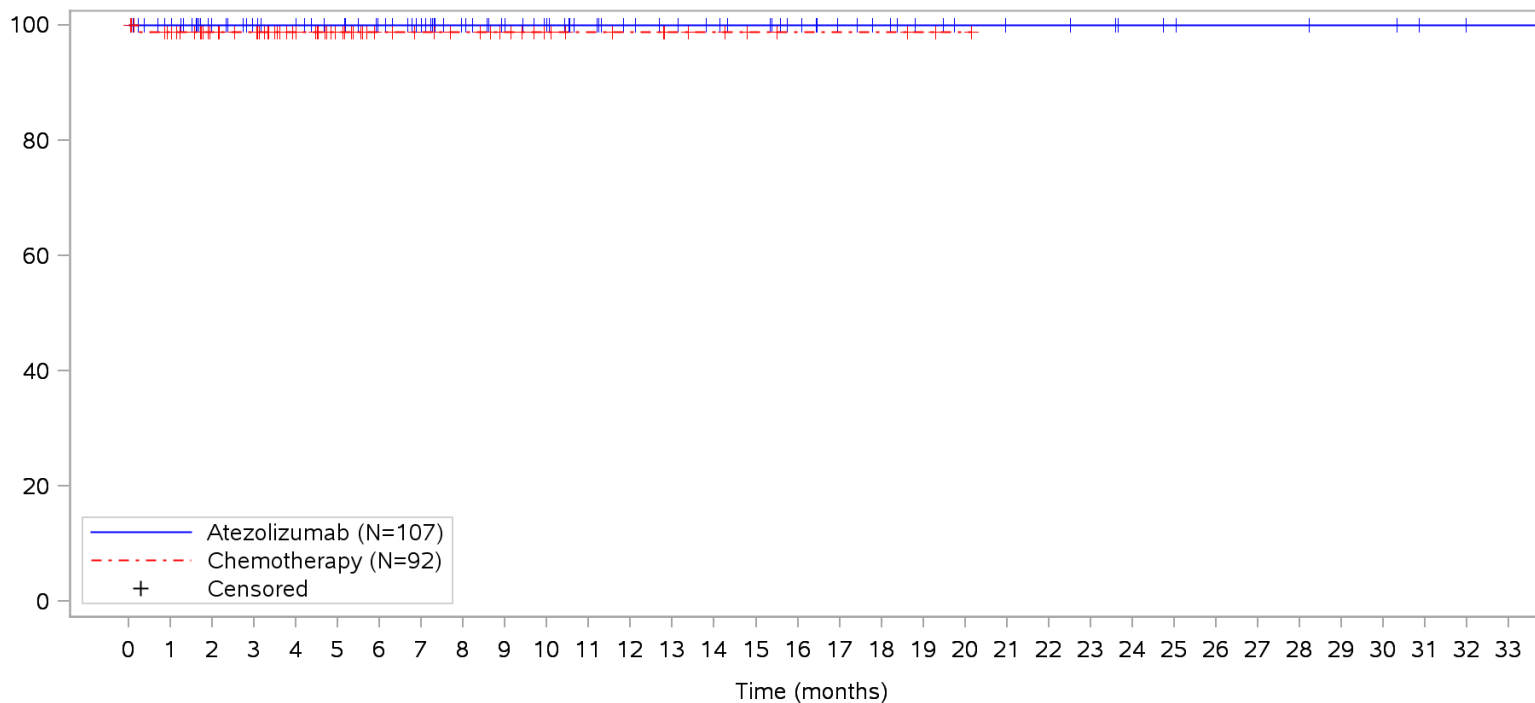
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Febrile neutropenia



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

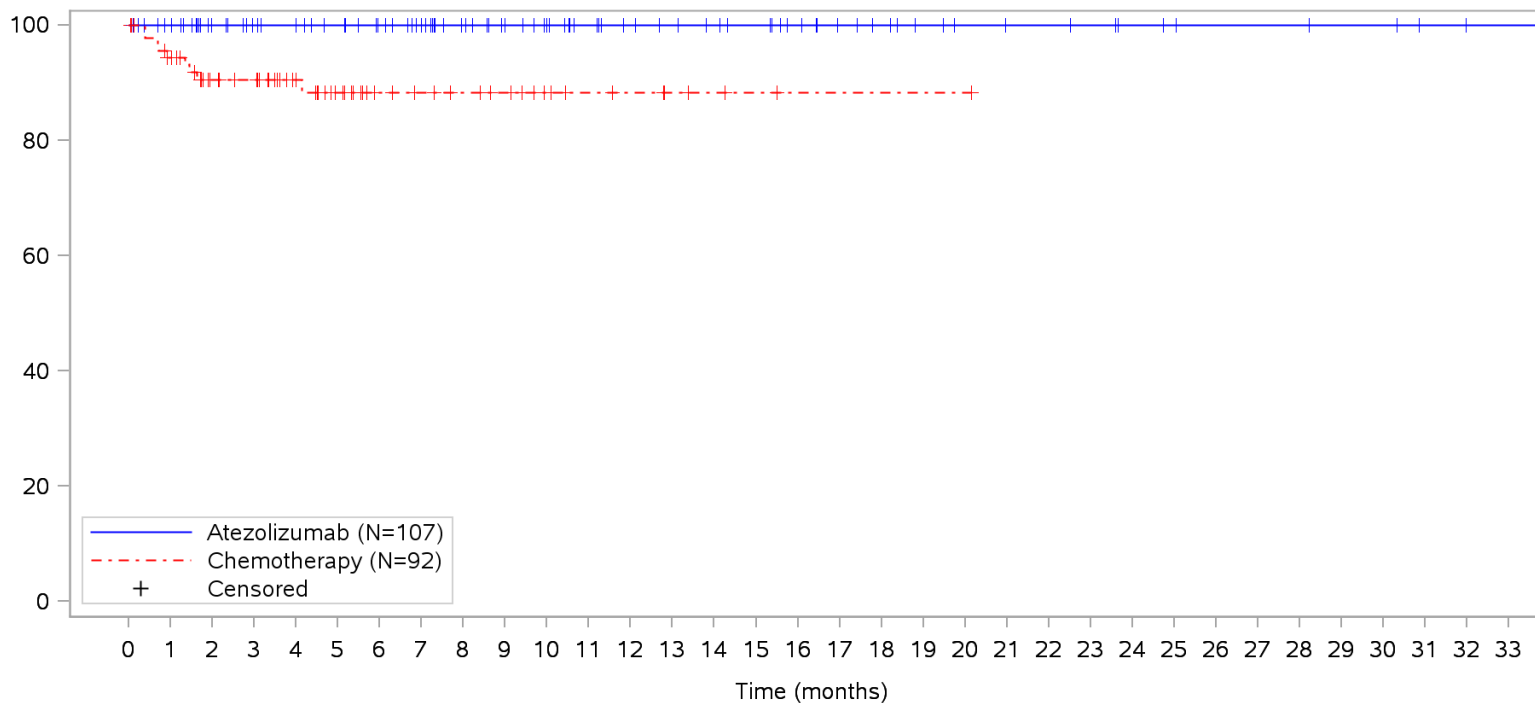
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Neutropenia



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	82	56	53	41	28	20	17	15	13	9	7	6	4	3	2	1	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	28	31	43	55	63	66	68	70	74	76	77	79	80	81	82	82	82	82	82	82	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

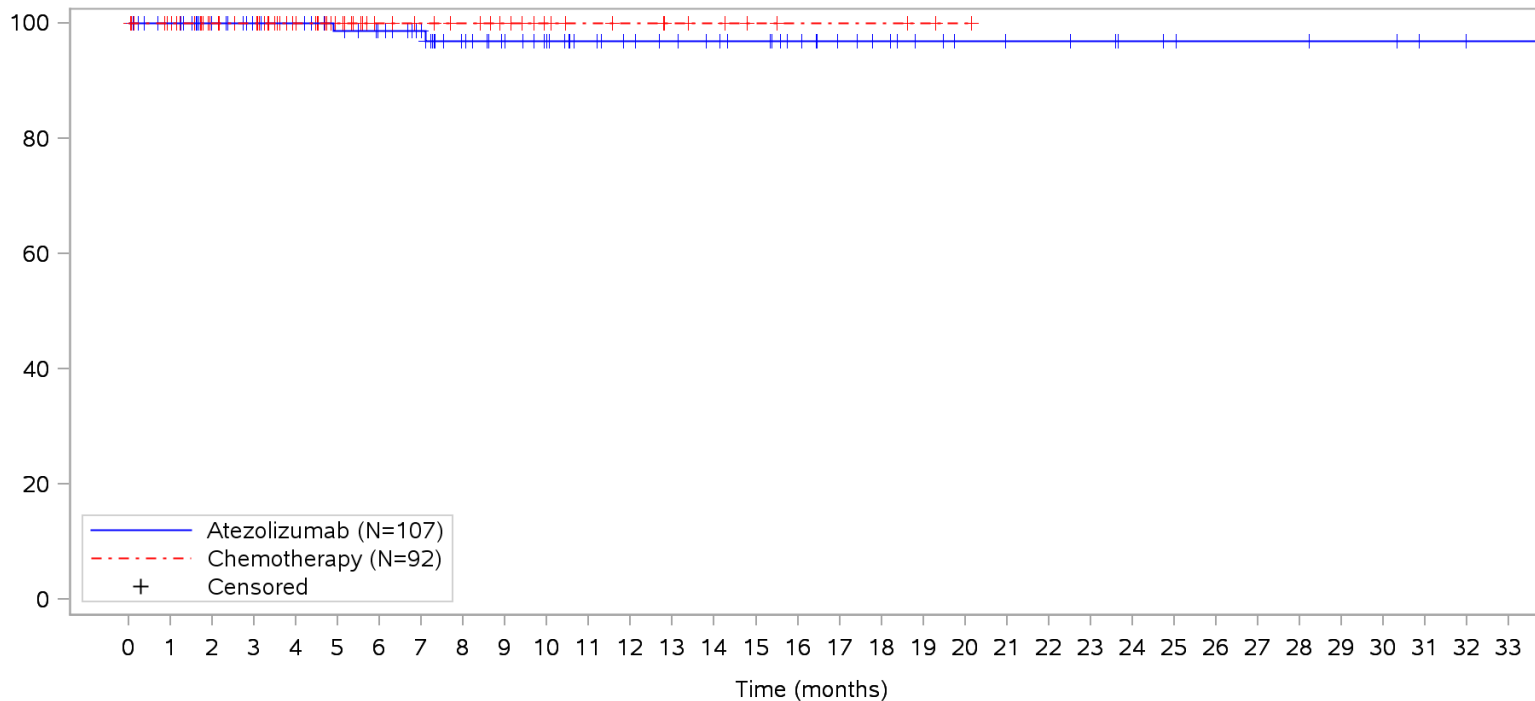
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, All



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	70	66	60	51	45	40	35	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	40	46	54	60	65	70	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

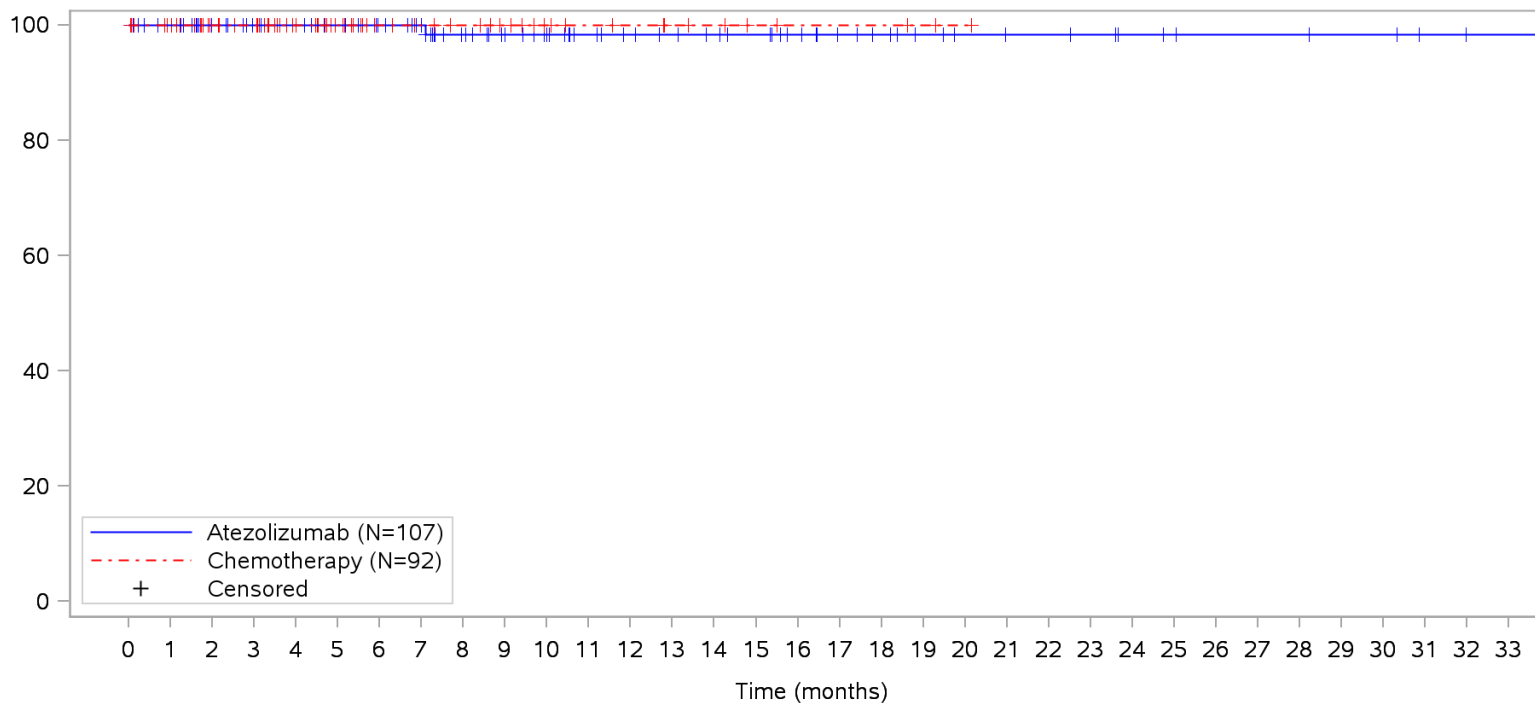
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, Angina pectoris



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	51	45	40	35	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

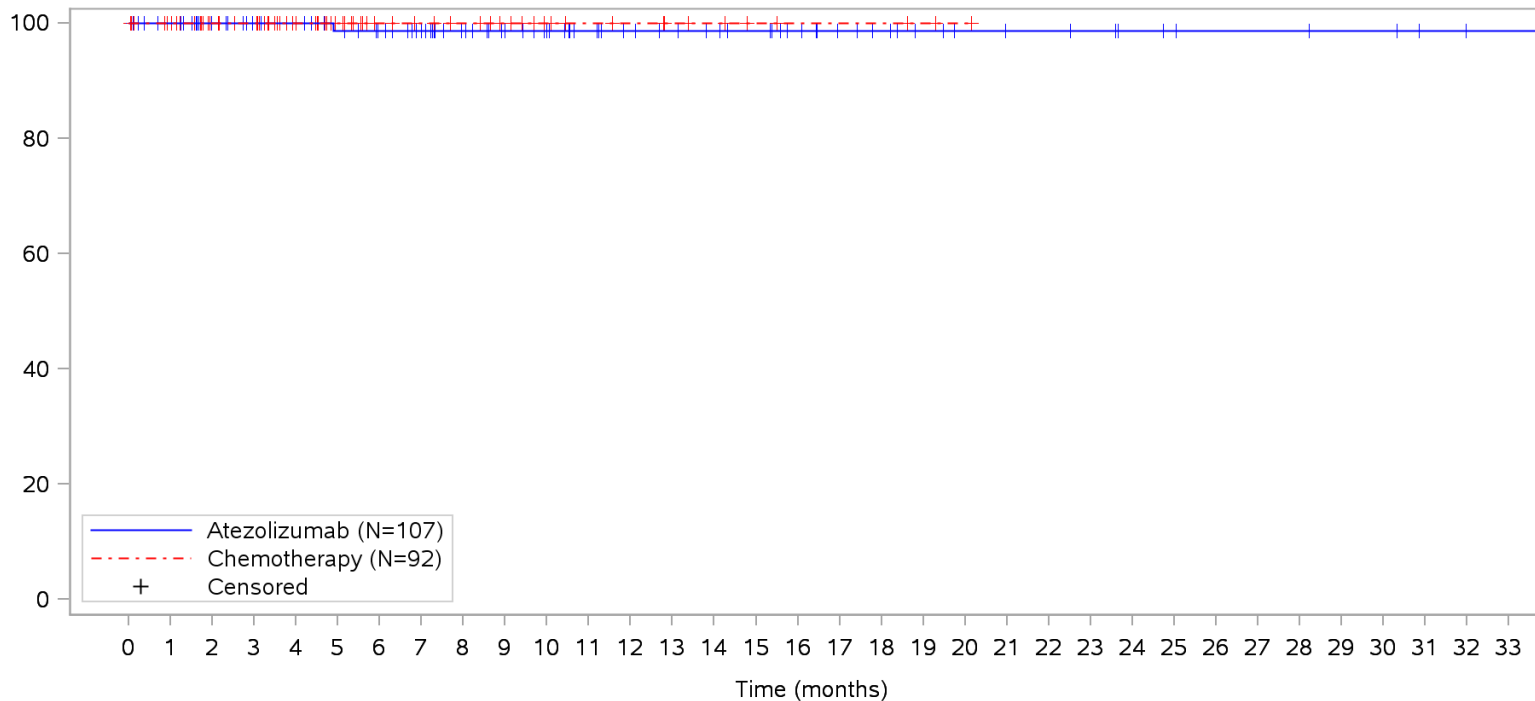
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, Autoimmune myocarditis



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	70	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

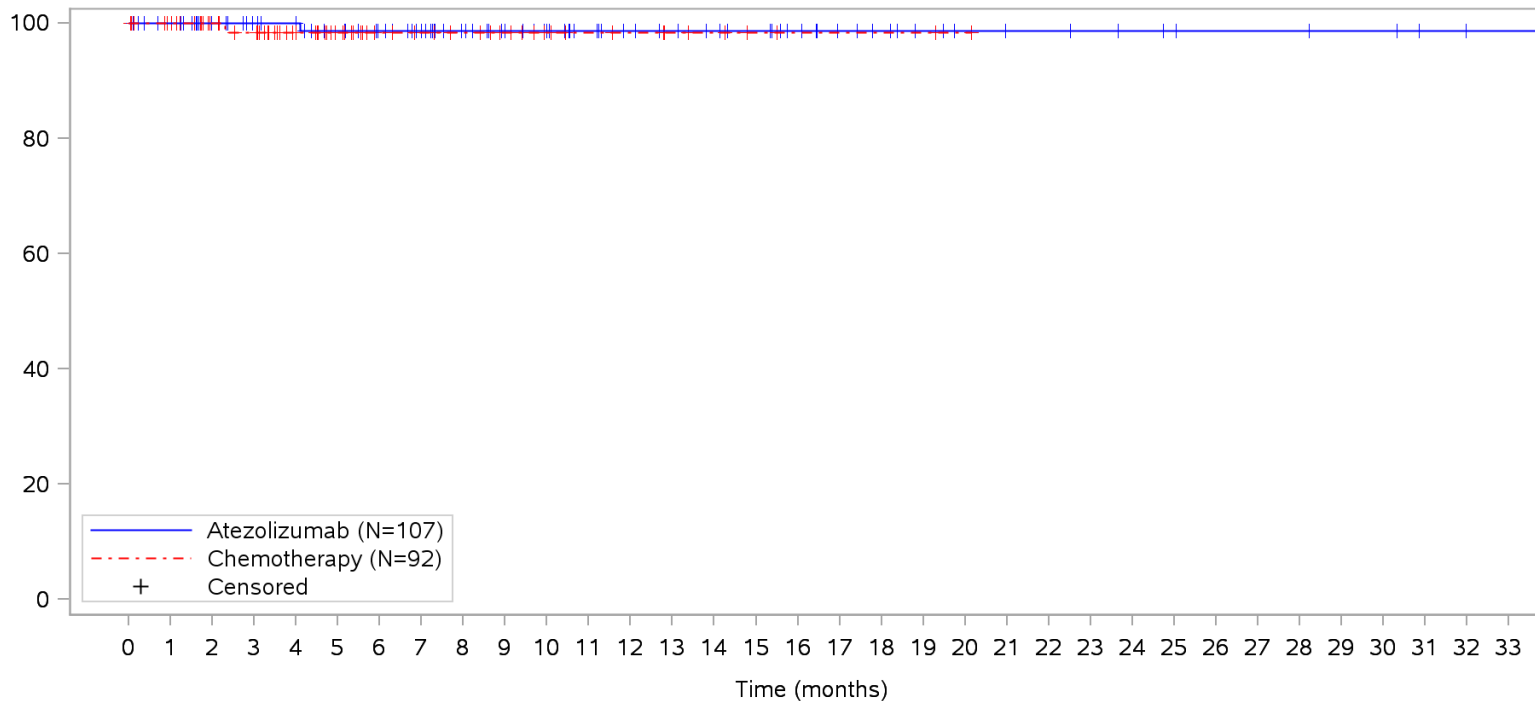
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, All



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	58	45	31	23	20	18	15	11	9	8	6	5	3	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

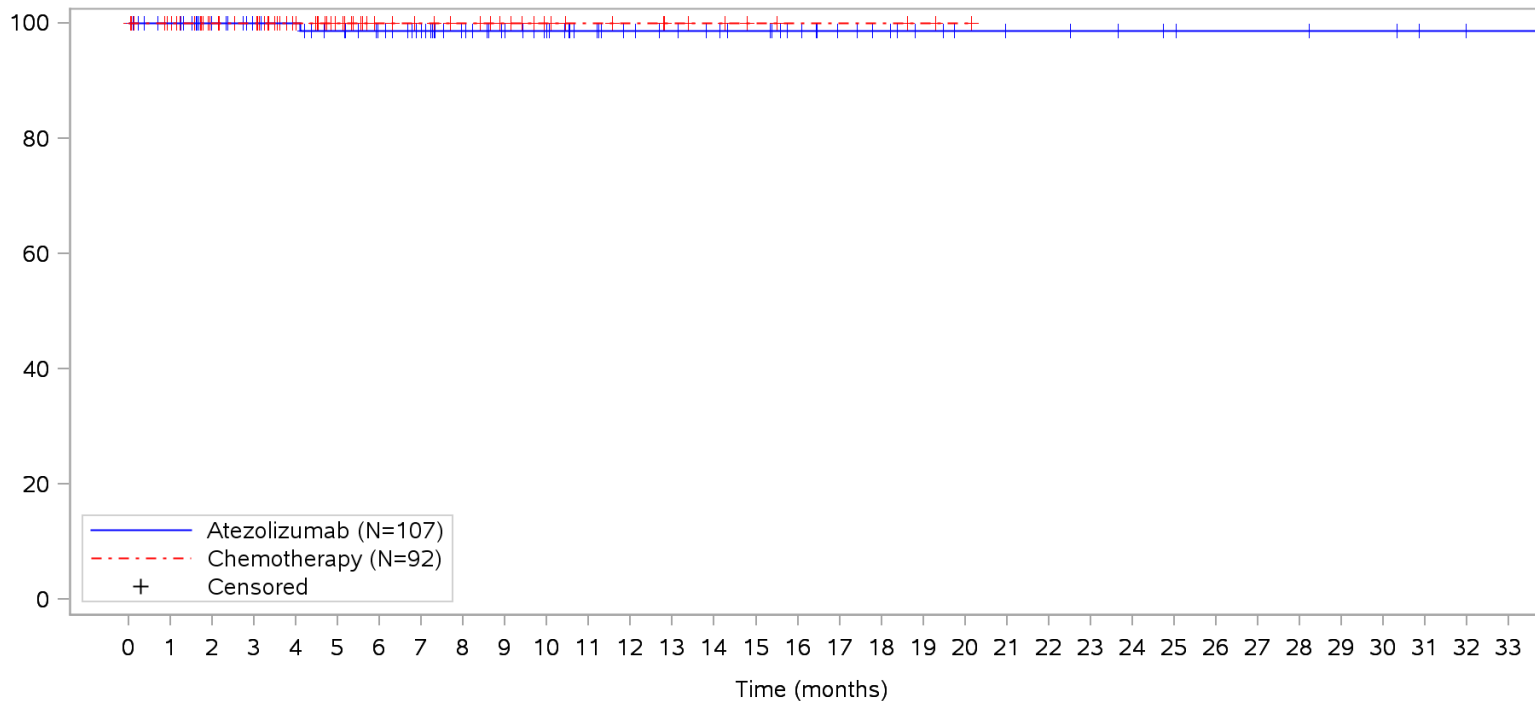
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, Cataract



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

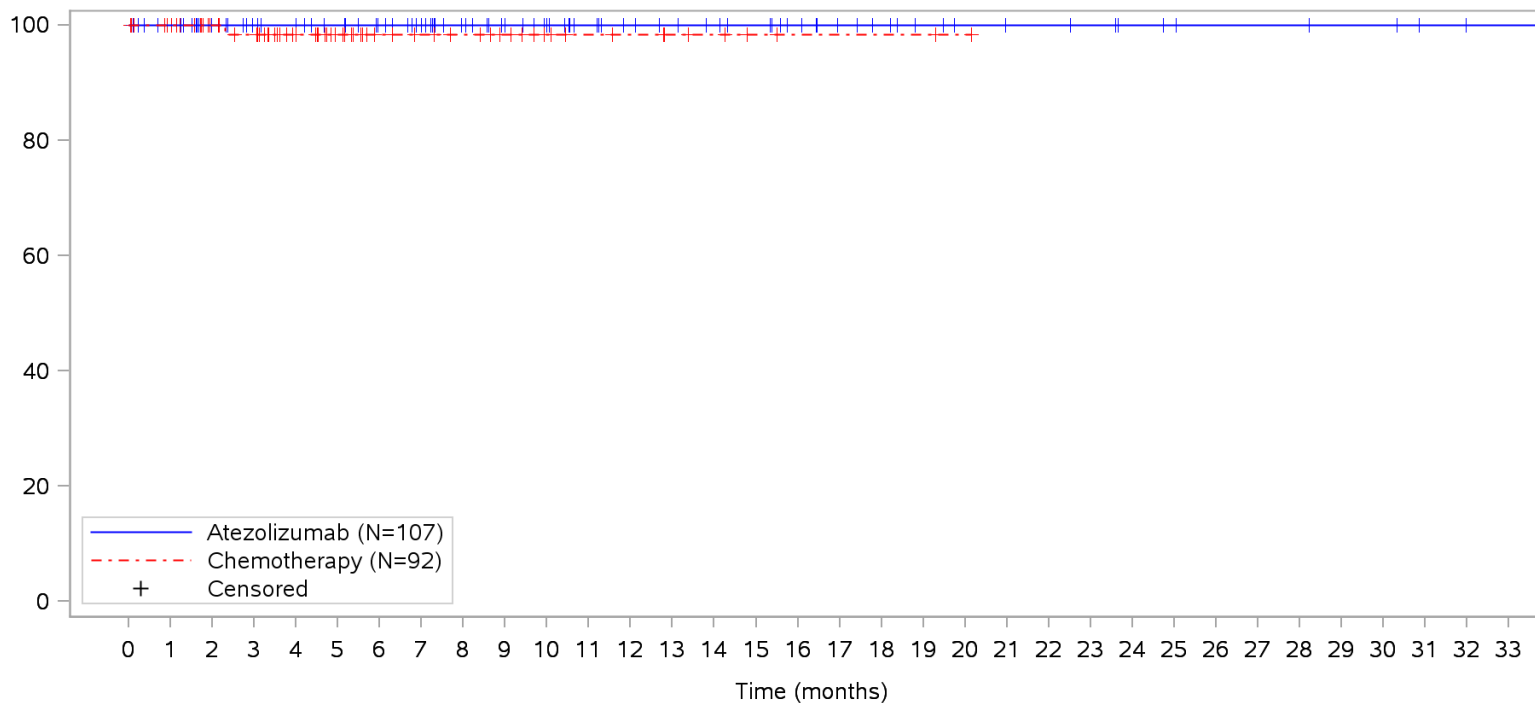
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, Retinal vascular disorder



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	58	45	31	23	20	18	15	11	9	8	6	5	3	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

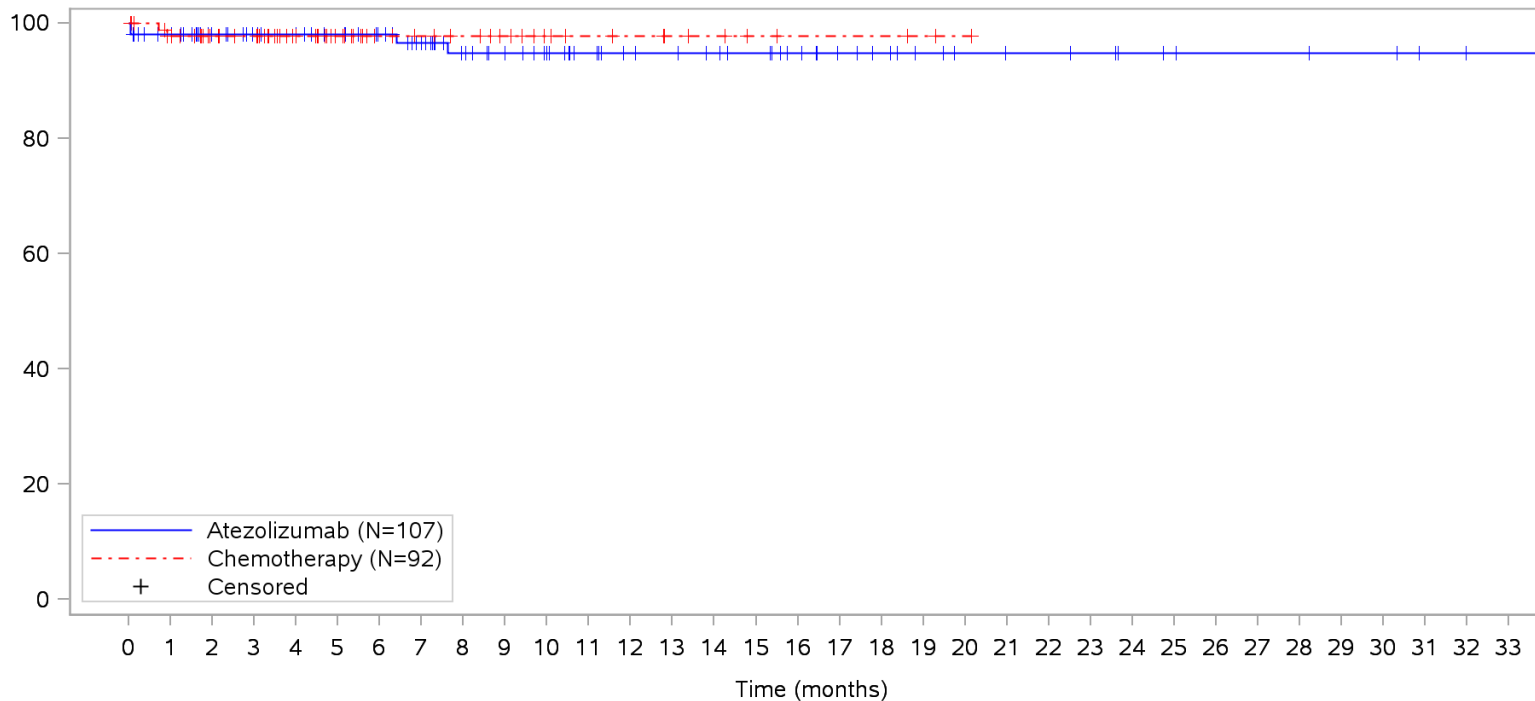
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	59	50	45	40	35	31	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	85	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	5	21	27	30	34	39	45	53	58	63	68	72	73	75	77	81	85	87	90	92	93	93	94	96	97	98	98	98	99	99	101	102	102	NE		
Chemotherapy		0	5	28	31	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

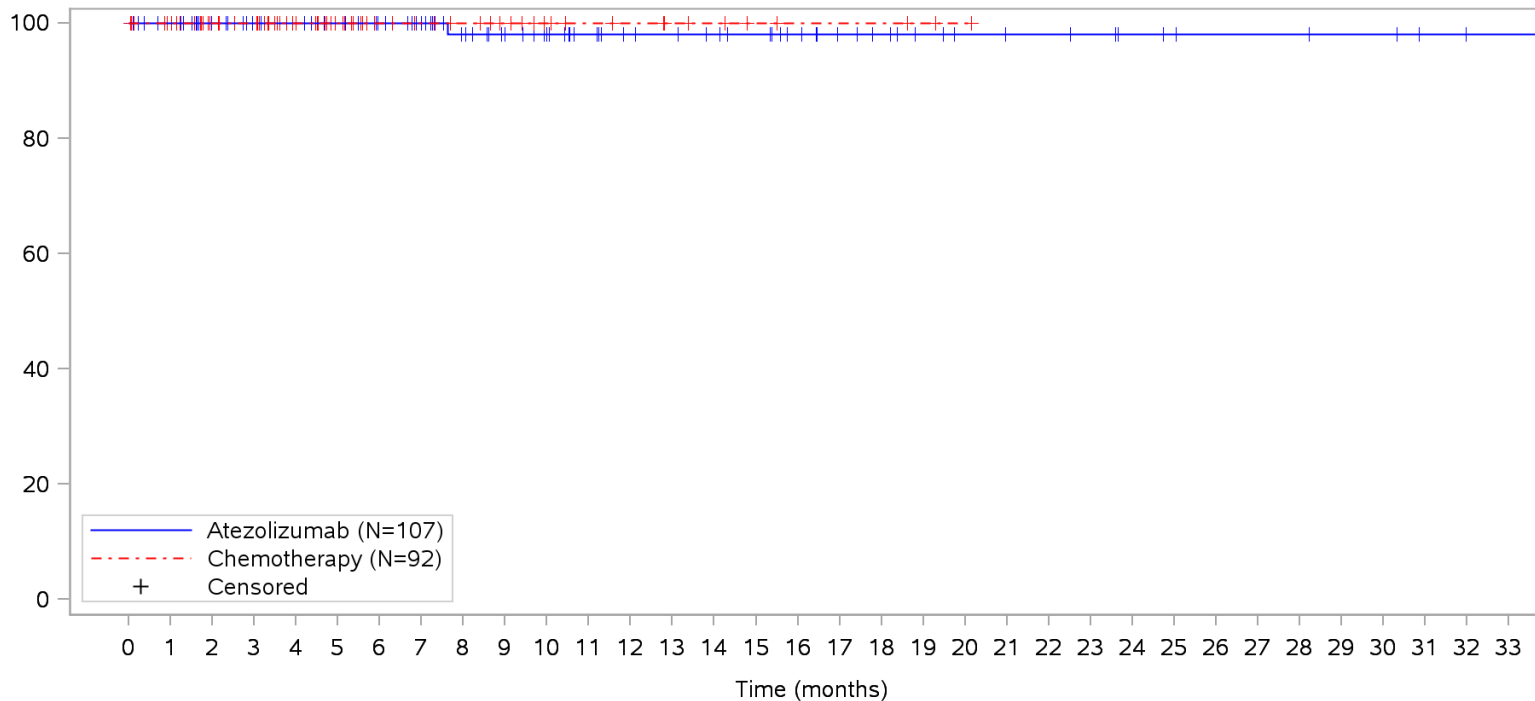
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Colitis



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	51	45	40	35	31	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

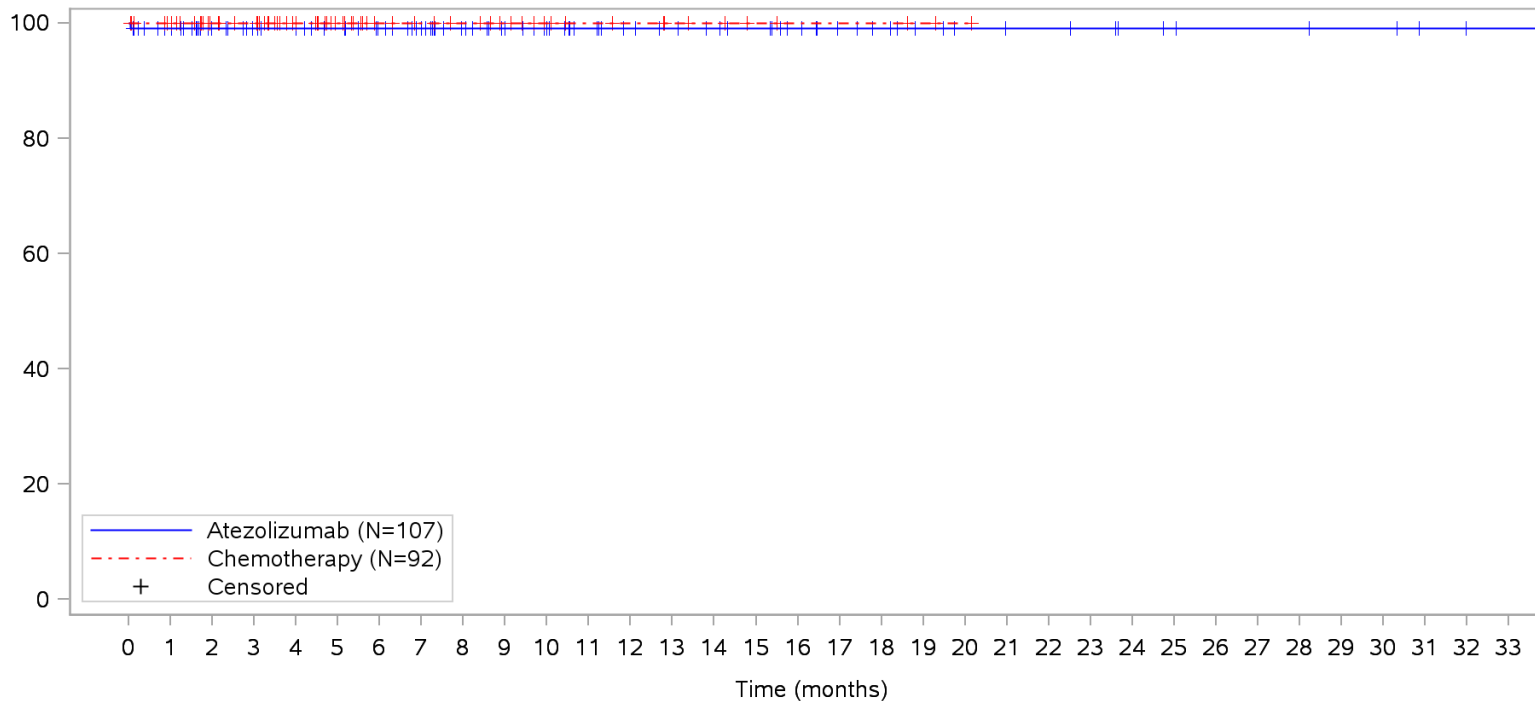
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf

26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Constipation



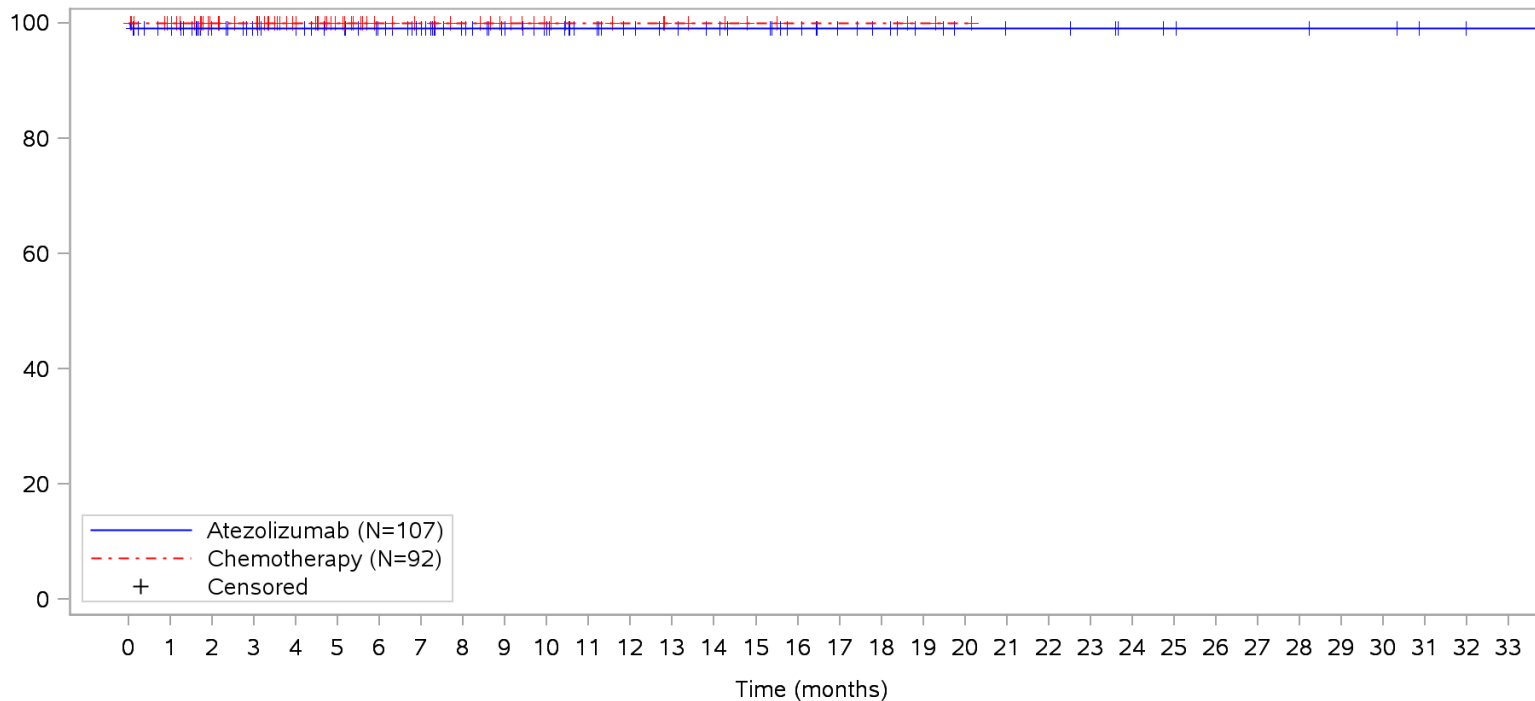
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Gastric haemorrhage



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	5	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

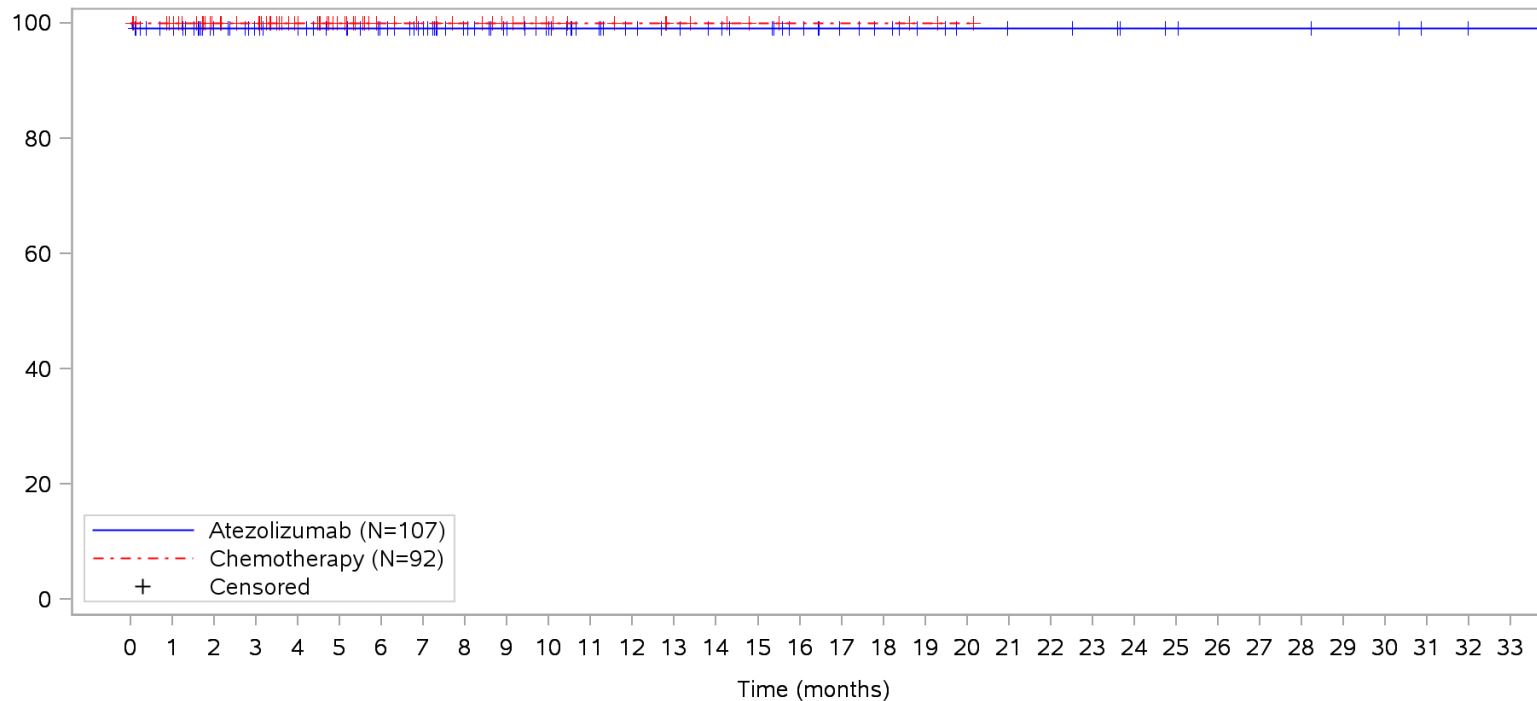
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Gastric ulcer



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	5	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

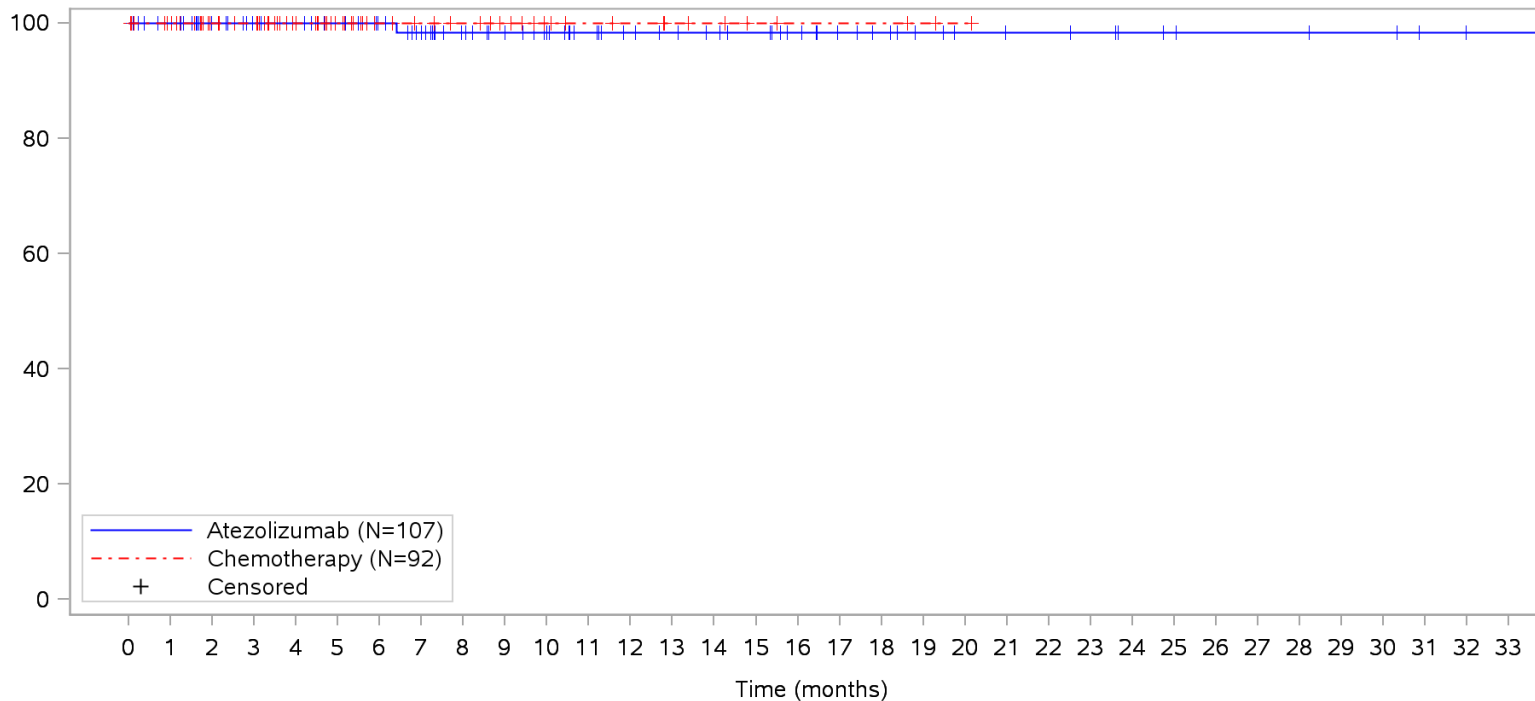
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Ileus



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	59	51	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

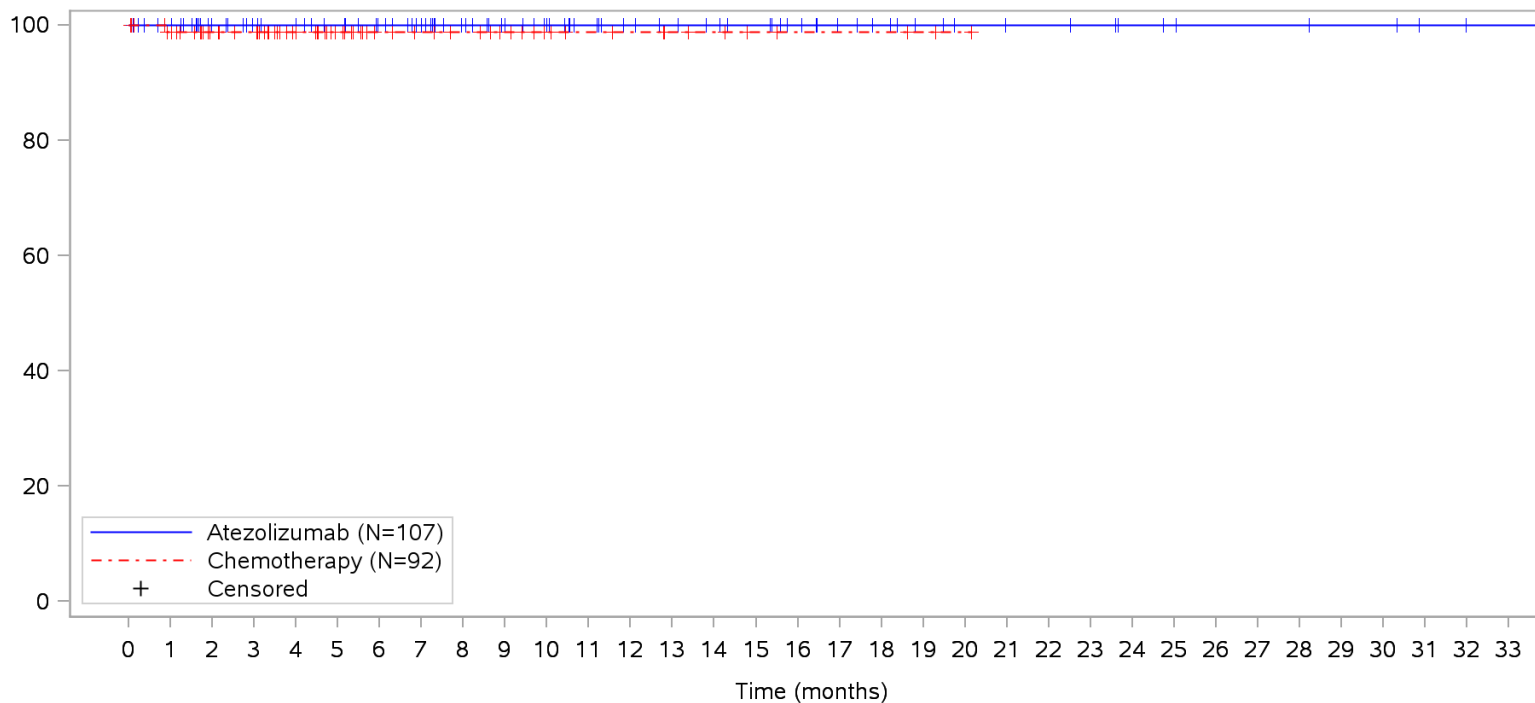
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf

26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Nausea



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

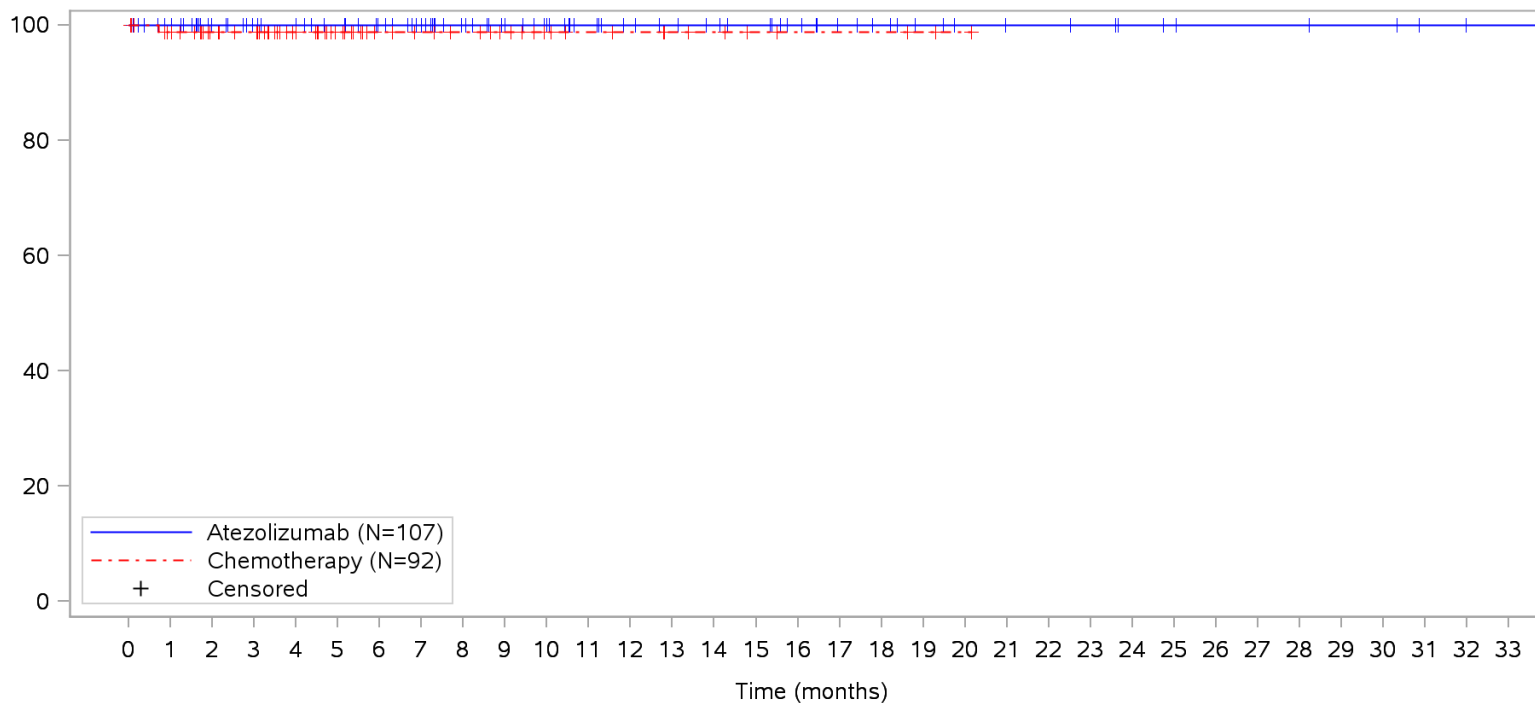
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Stomatitis



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

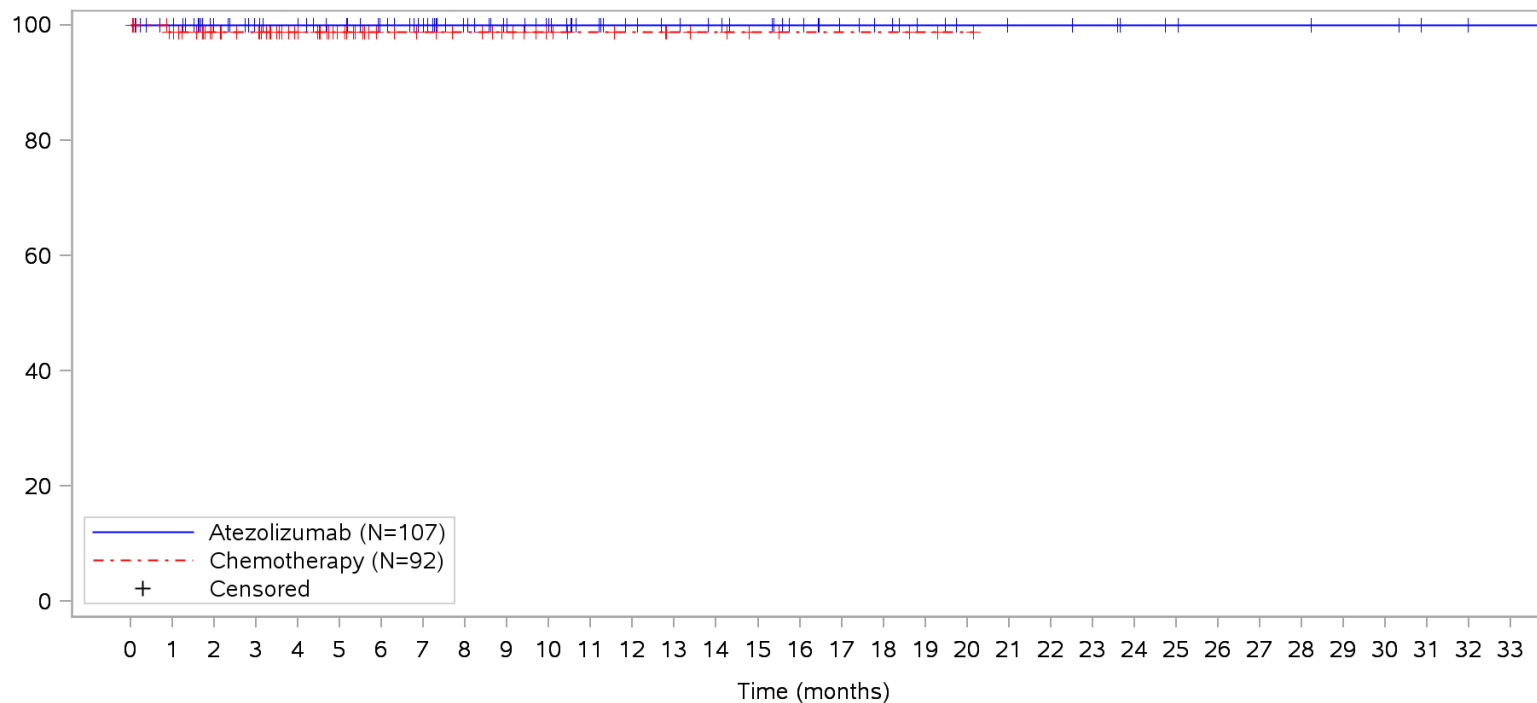
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Vomiting



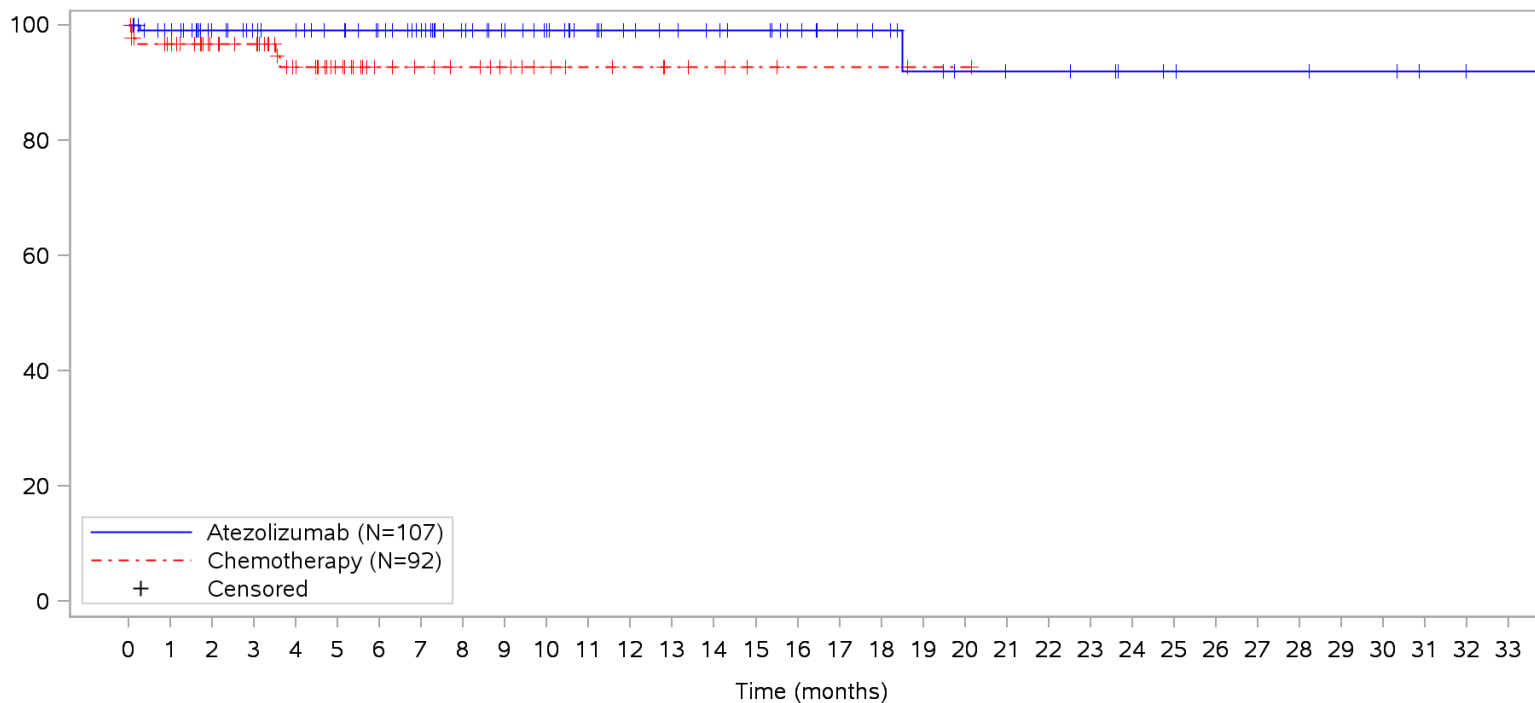
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, All



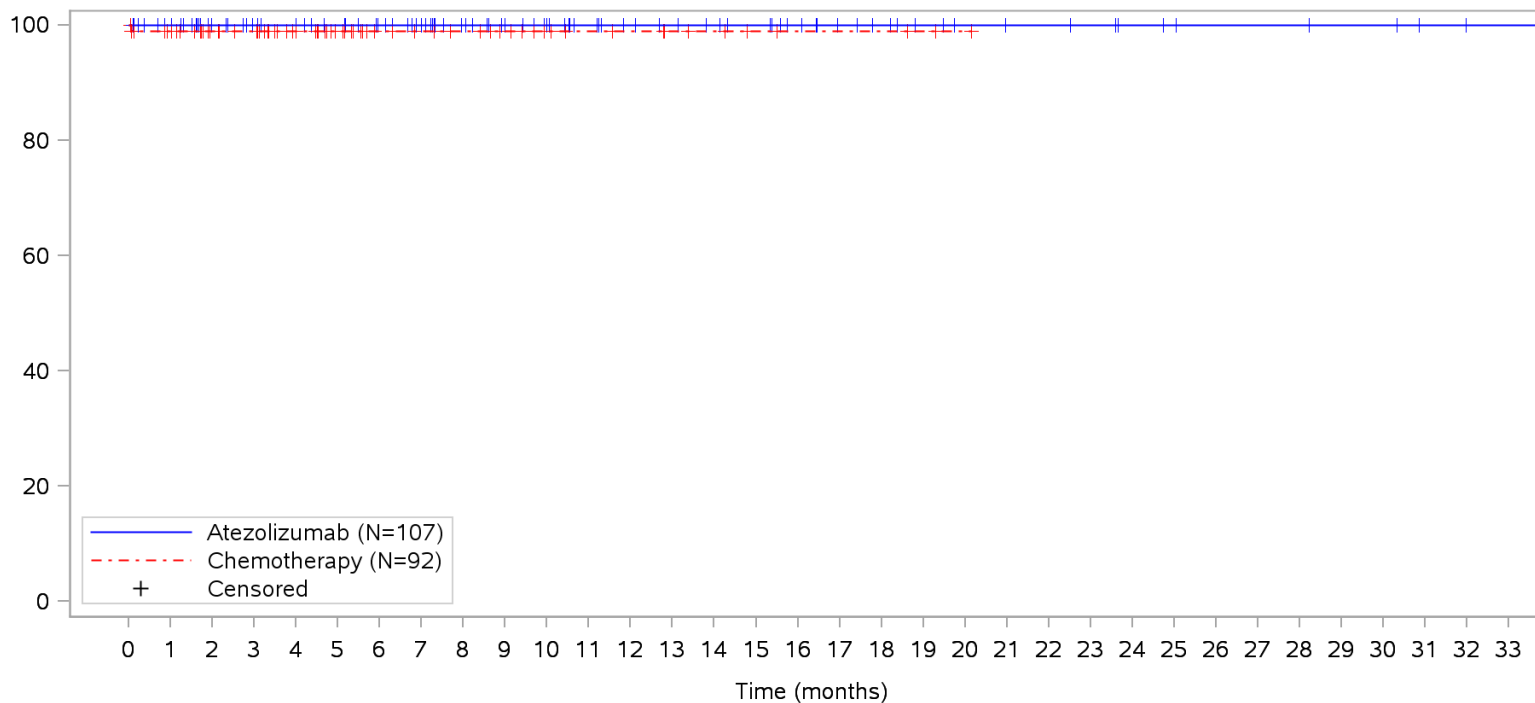
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy		92	84	61	58	44	30	22	19	17	14	11	9	8	6	5	3	2	2	2	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE	
Chemotherapy		0	5	28	31	43	57	65	68	70	73	76	78	79	81	82	84	85	85	85	86	86	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Asthenia



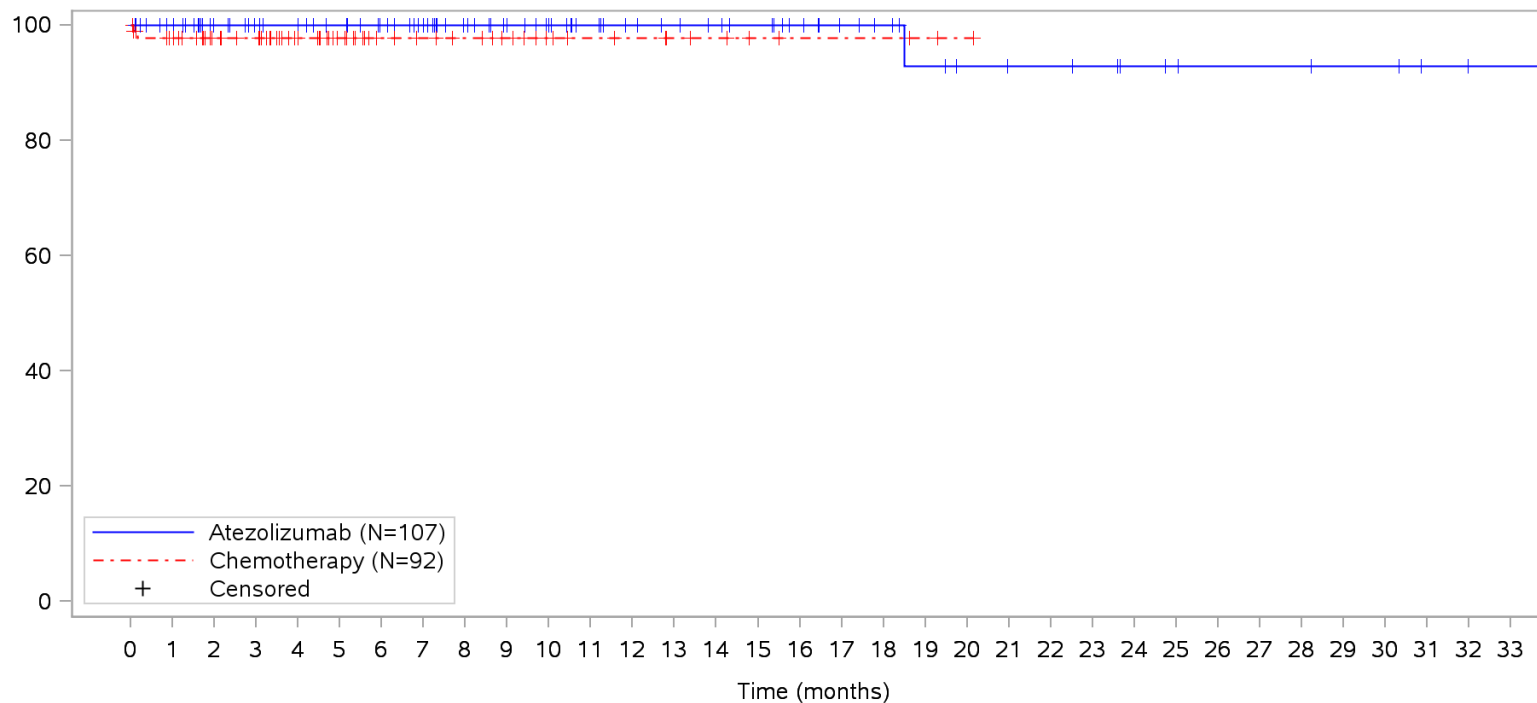
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Fatigue



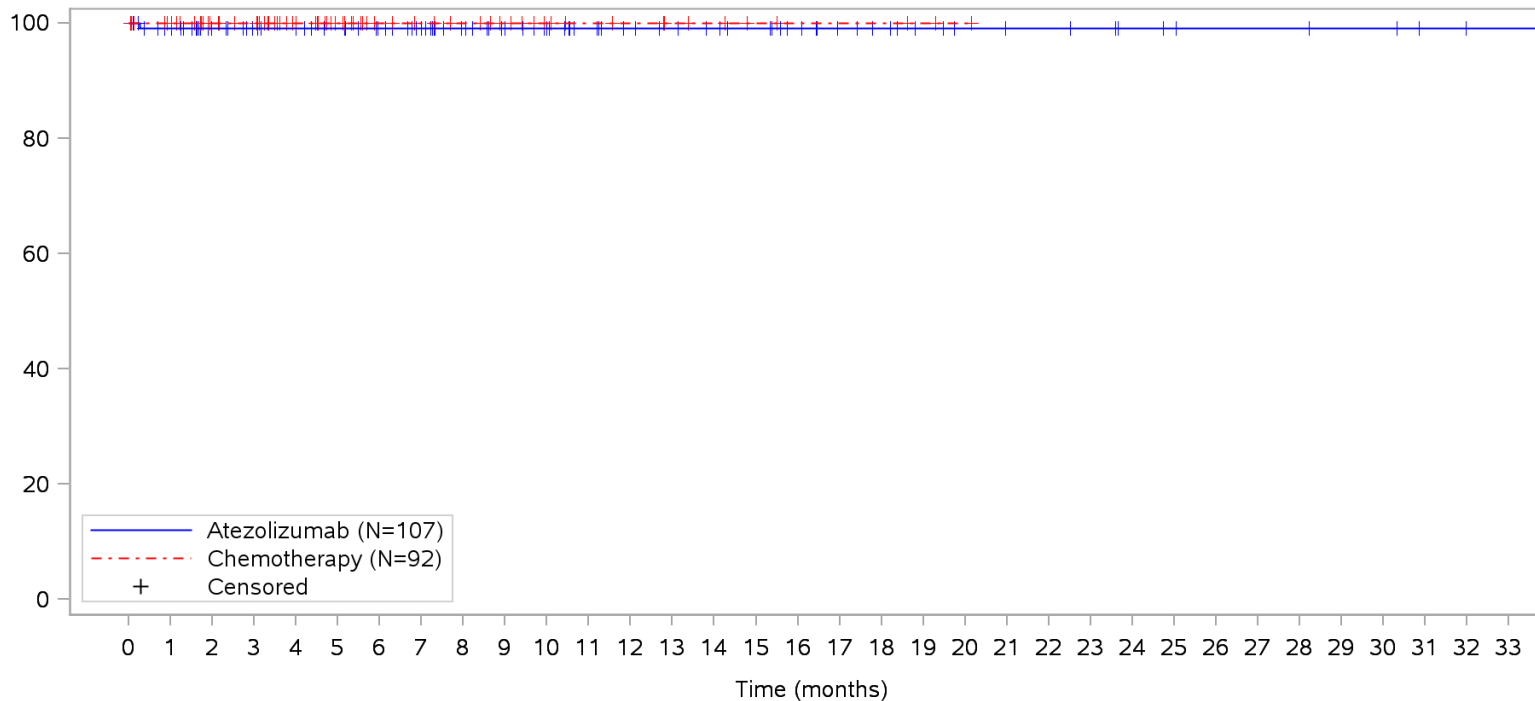
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	85	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	28	31	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Influenza like illness



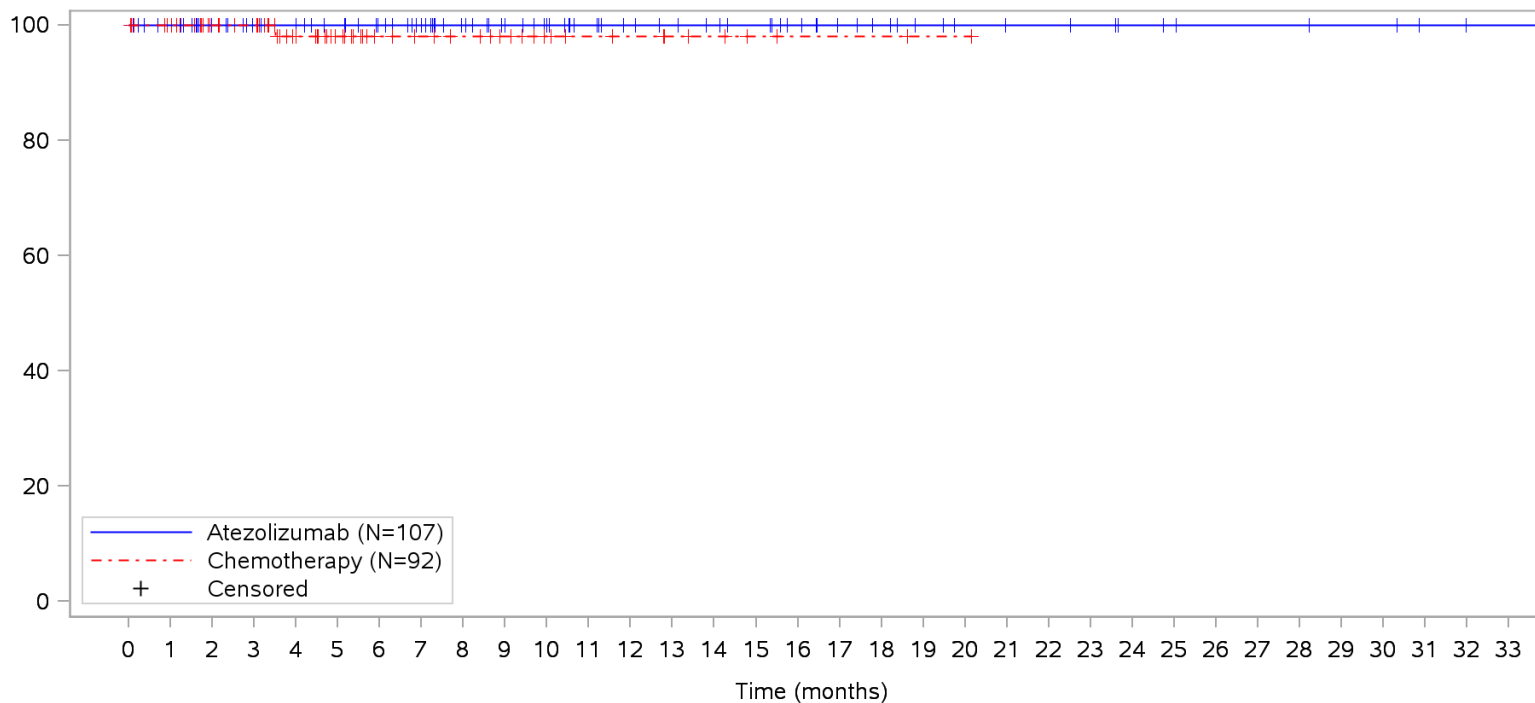
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Oedema peripheral



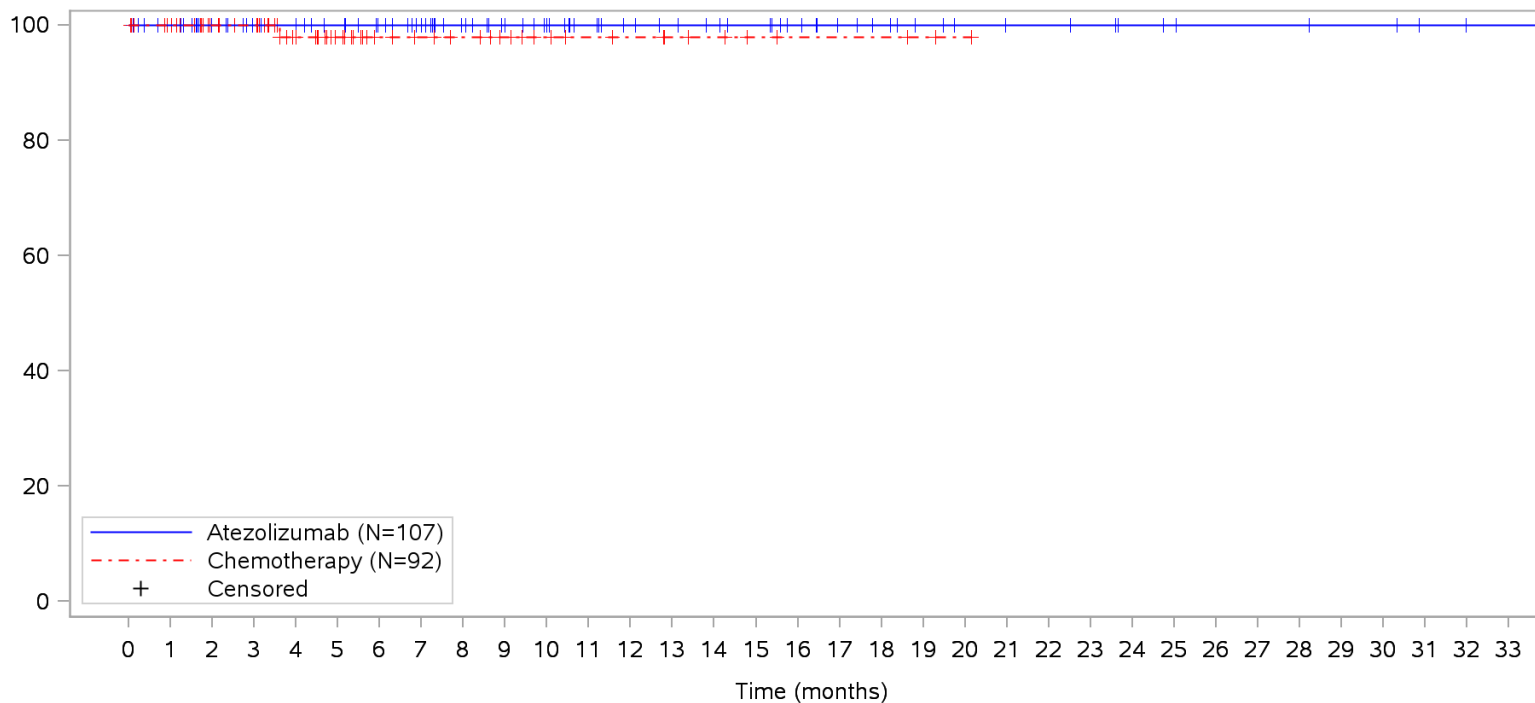
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	45	31	23	20	18	15	11	9	8	6	5	3	2	2	2	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Pyrexia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	45	31	23	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

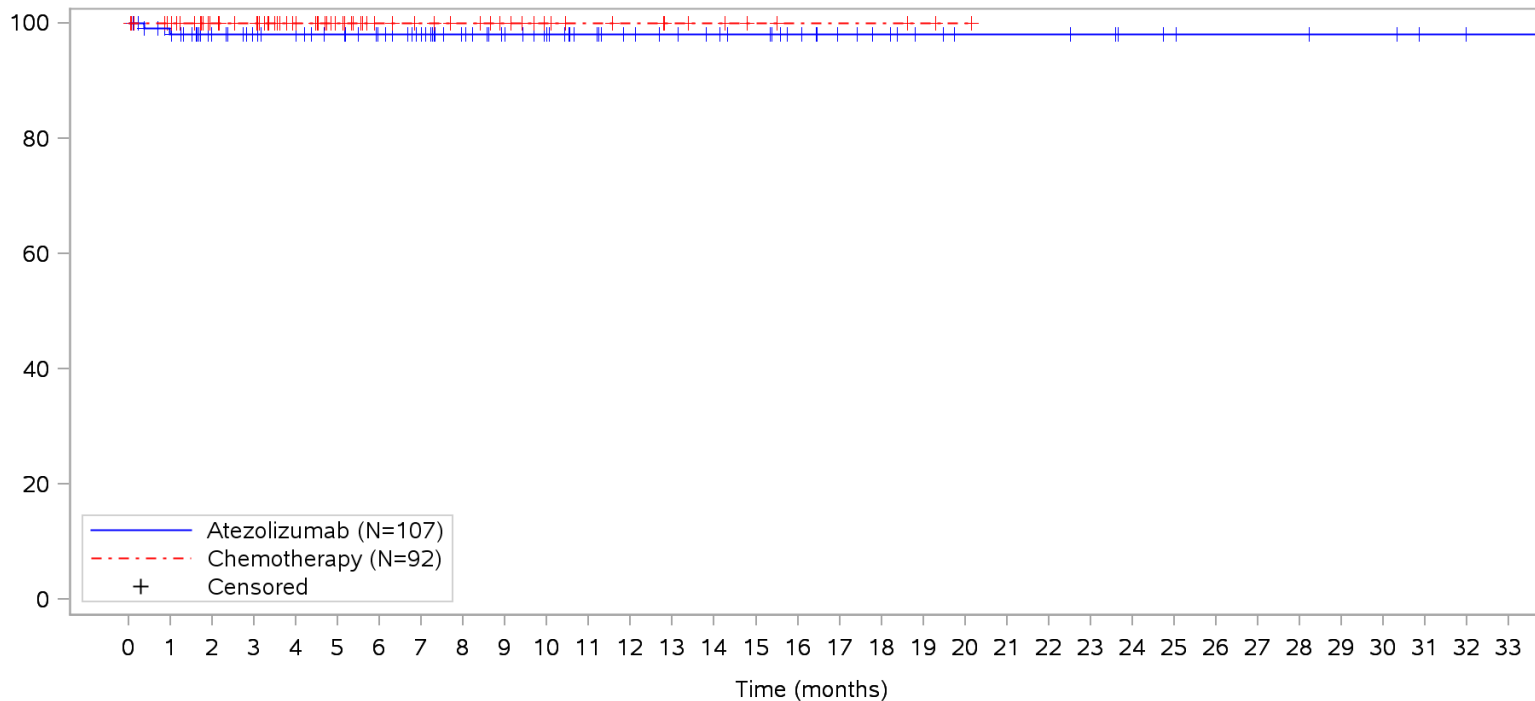
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Immune system disorders, All



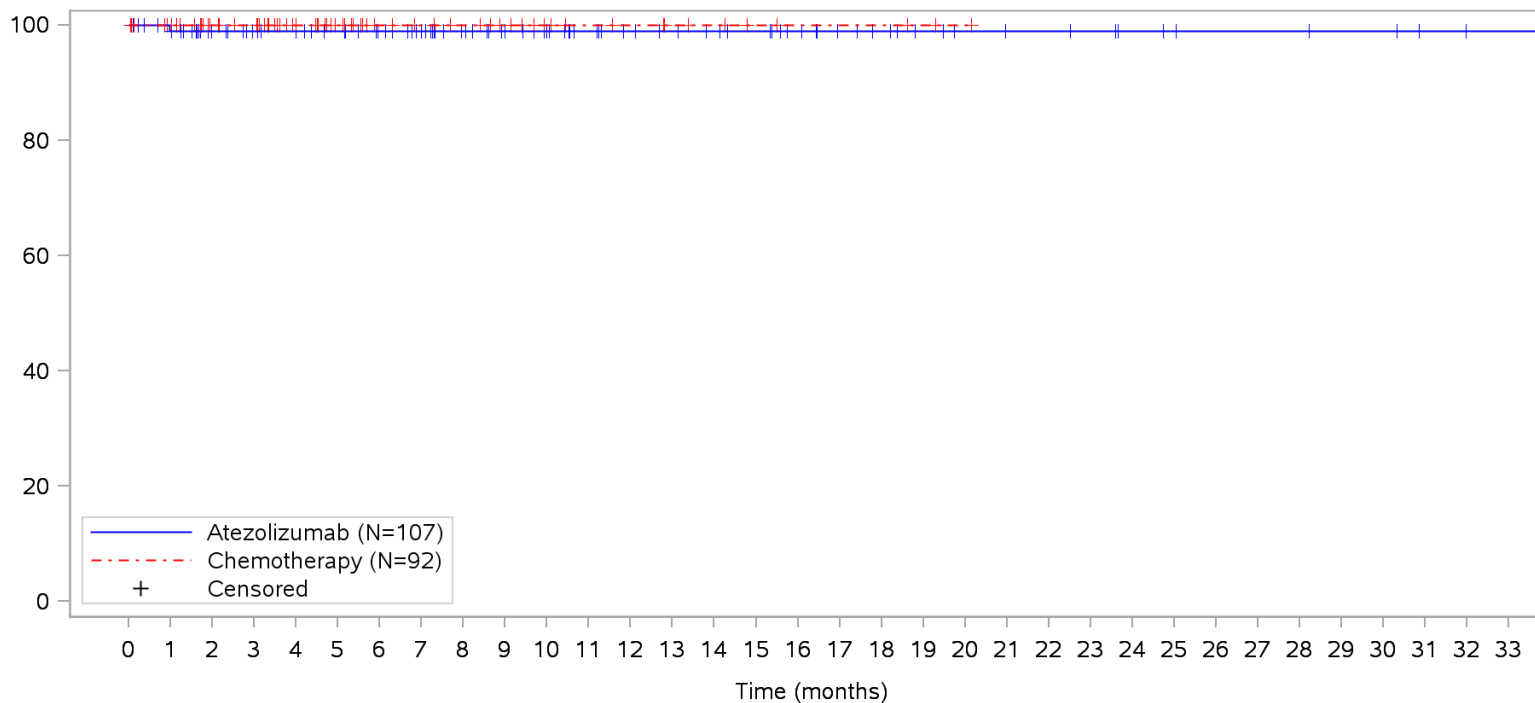
Patients at risk	
Atezolizumab	107 99 83 77 74 70 65 59 51 45 40 35 31 29 27 25 21 17 15 12 10 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 28 31 35 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 95 95 96 98 99 100 100 100 101 101 103 104 104 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Immune system disorders, Hypersensitivity



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

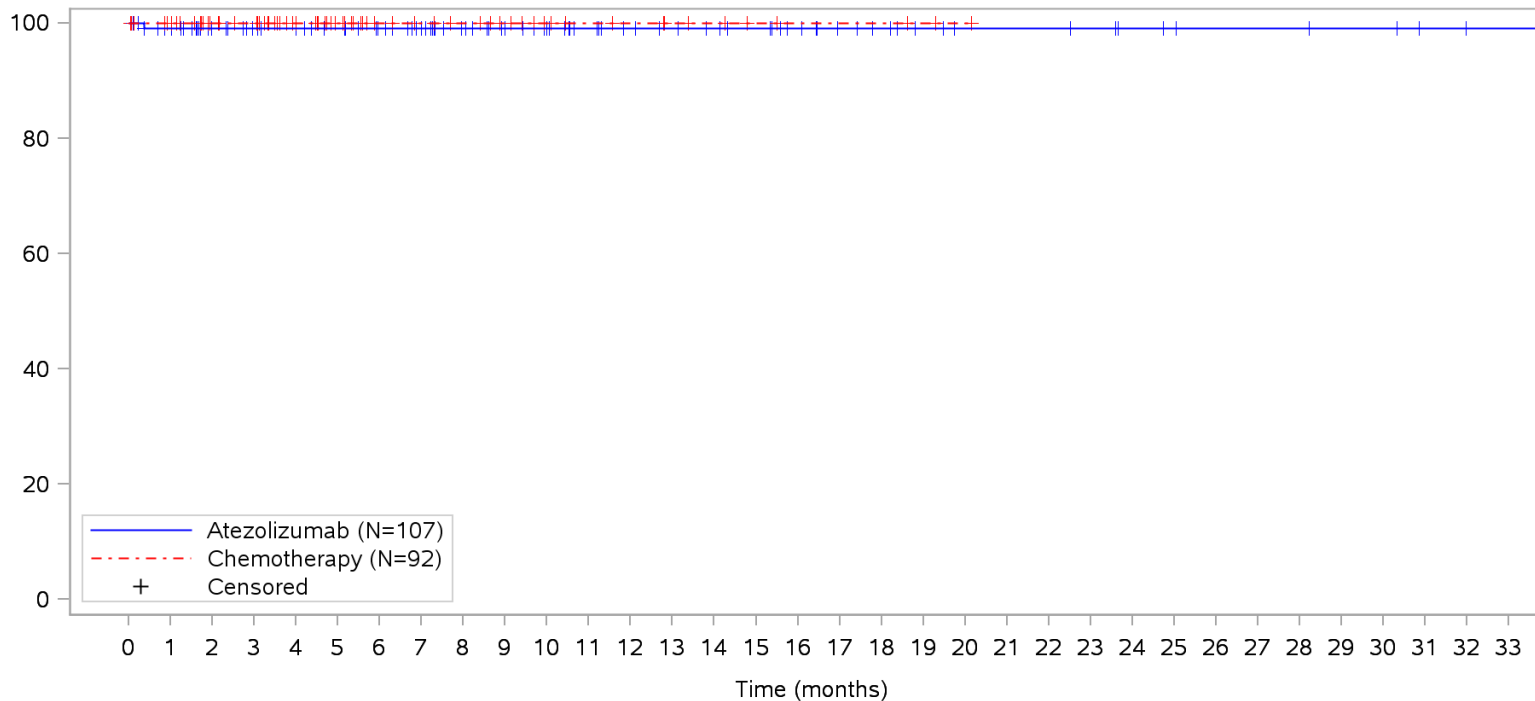
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Immune system disorders, Immune system disorder



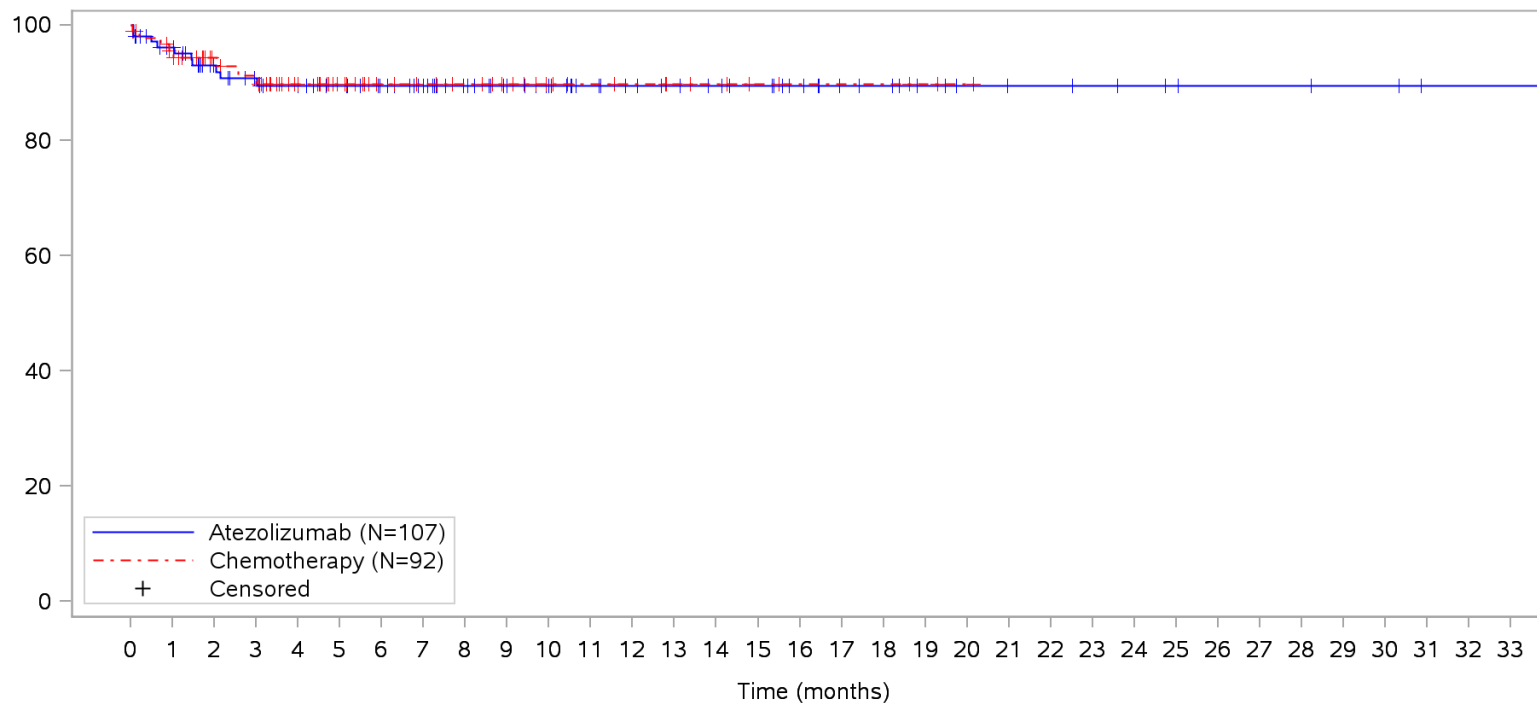
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, All



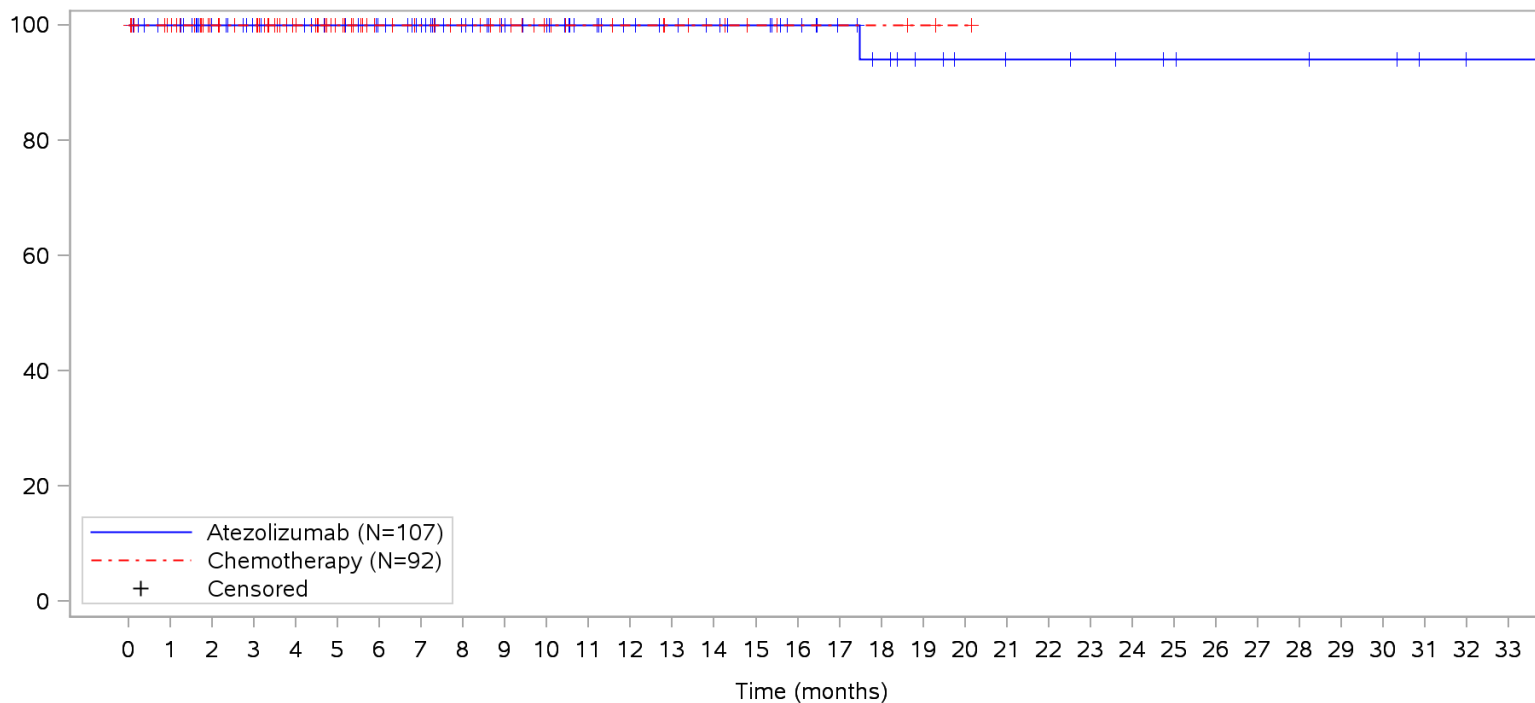
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	97	81	74	71	67	62	56	48	42	37	32	29	27	25	23	19	15	14	11	9	8	8	7	6	5	4	4	4	3	3	1	1	1	NE		
Chemotherapy		92	83	62	58	45	31	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	19	24	26	30	35	41	49	55	60	65	68	70	72	74	78	82	83	86	88	89	89	90	91	92	93	93	93	94	94	96	96	96	NE		
Chemotherapy		0	5	25	26	39	53	60	63	65	68	72	74	75	77	78	80	81	81	81	82	83	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Abscess neck



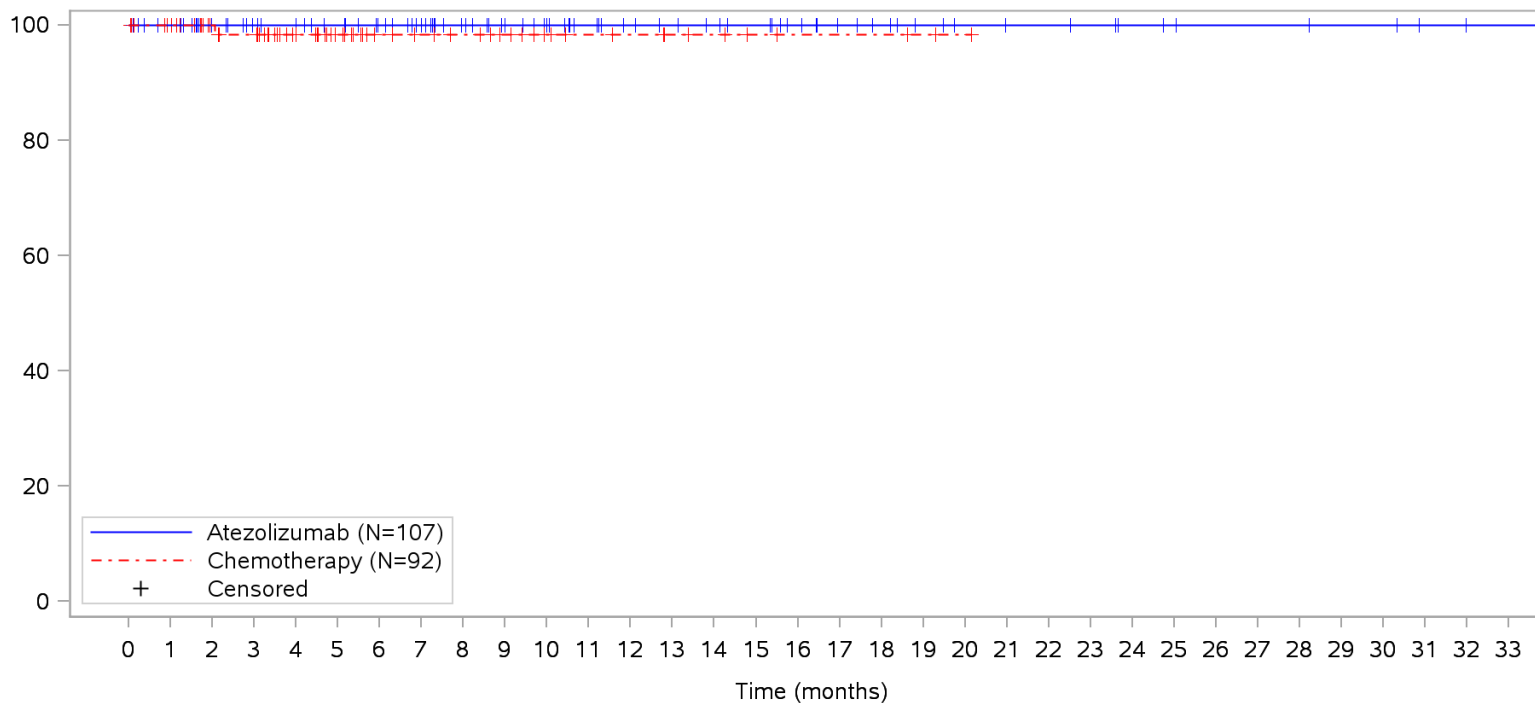
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	15	12	10	9	9	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Bronchitis bacterial



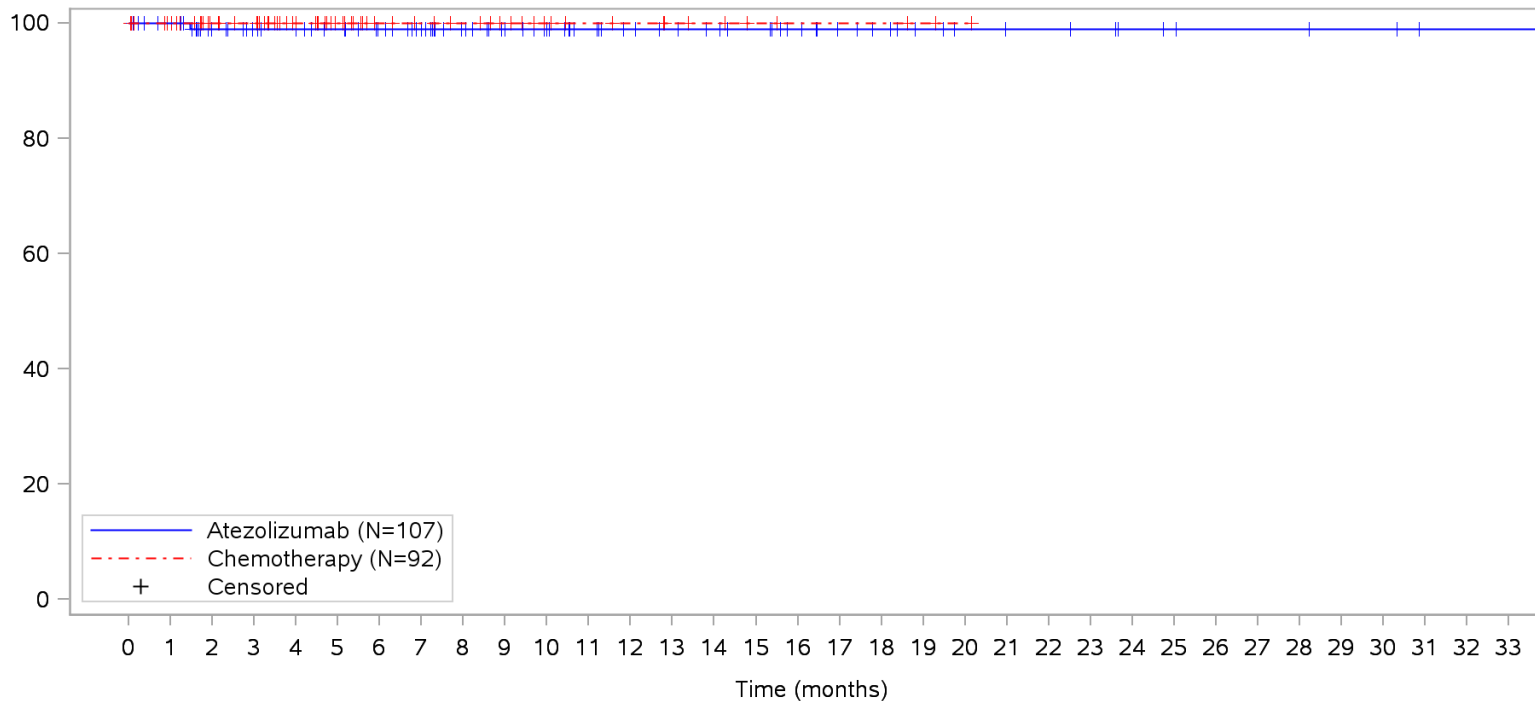
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Gangrene



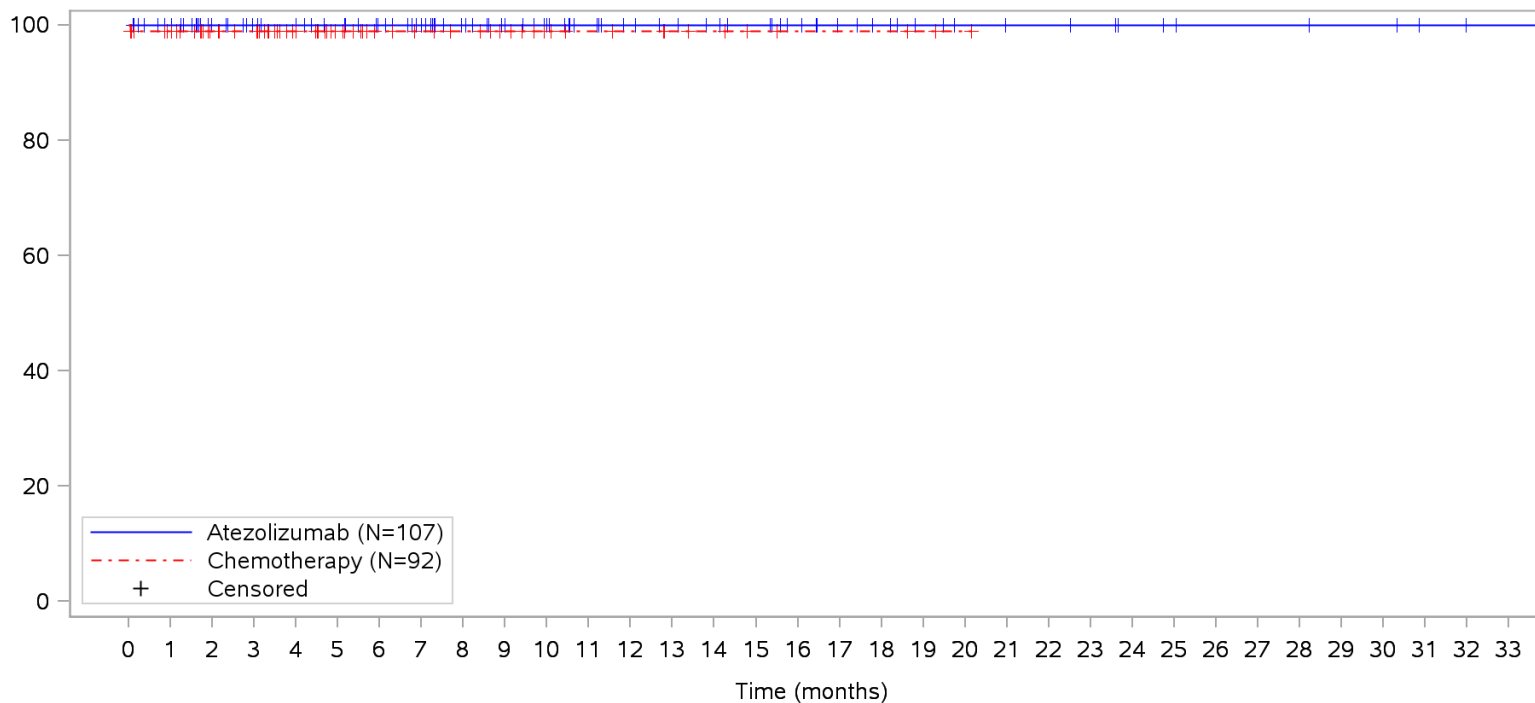
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Gastroenteritis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	45	31	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

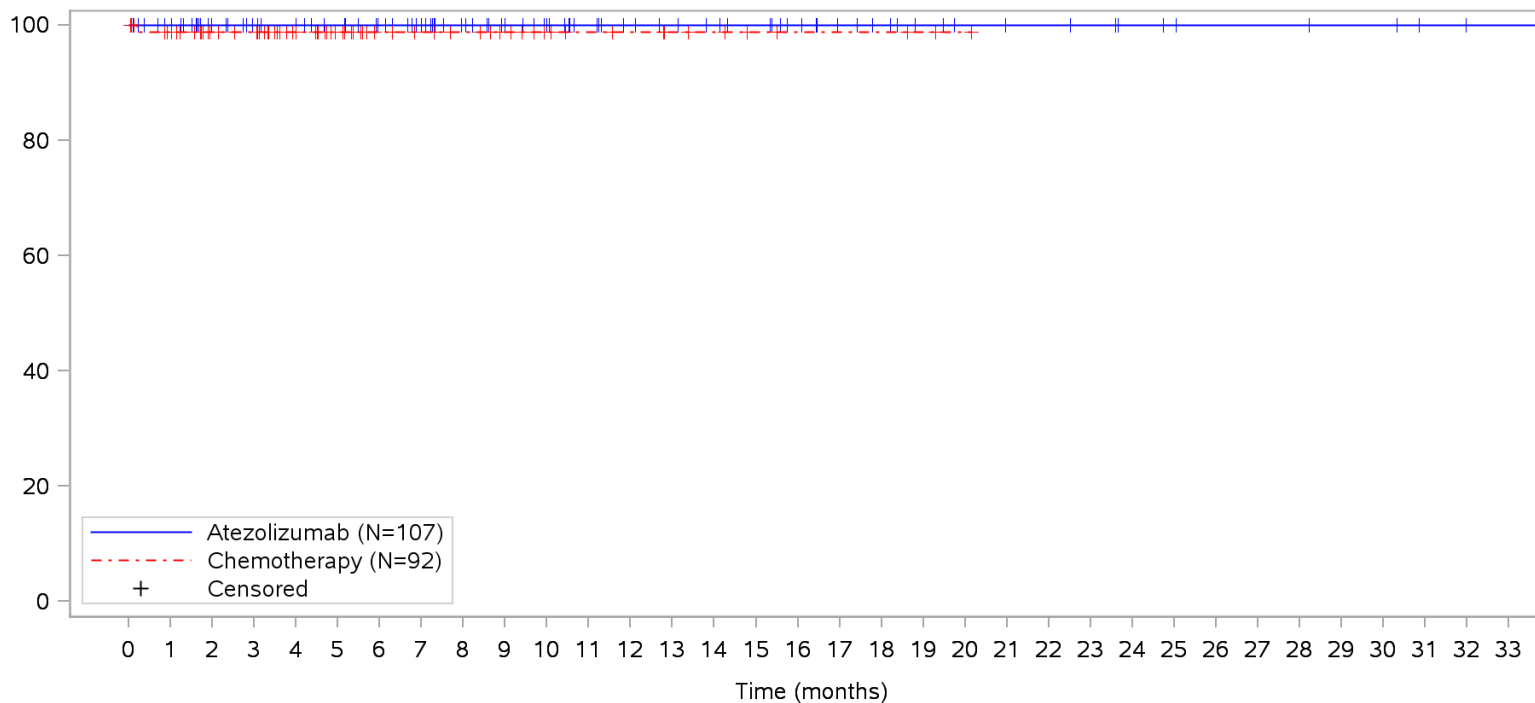
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, Lower respiratory tract infection



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	61	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

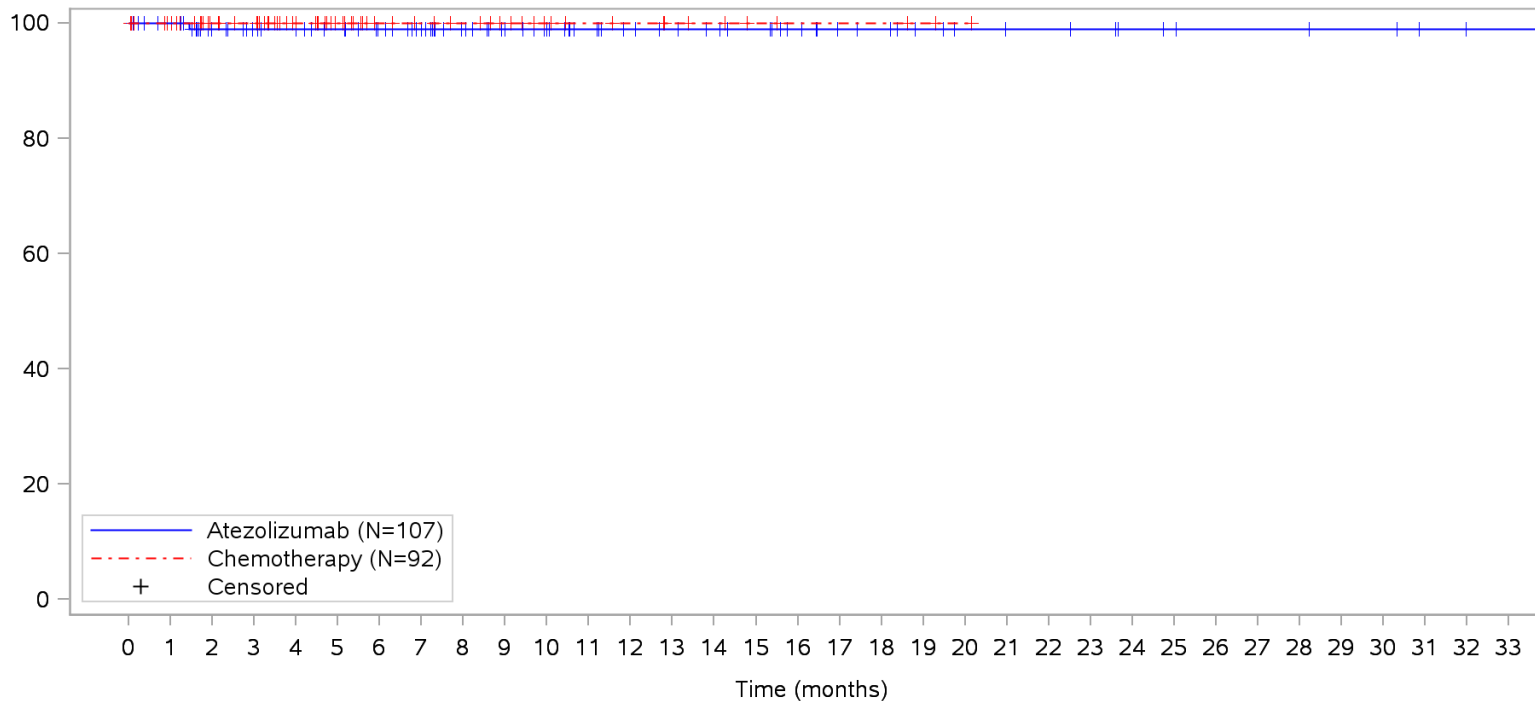
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Periodontitis



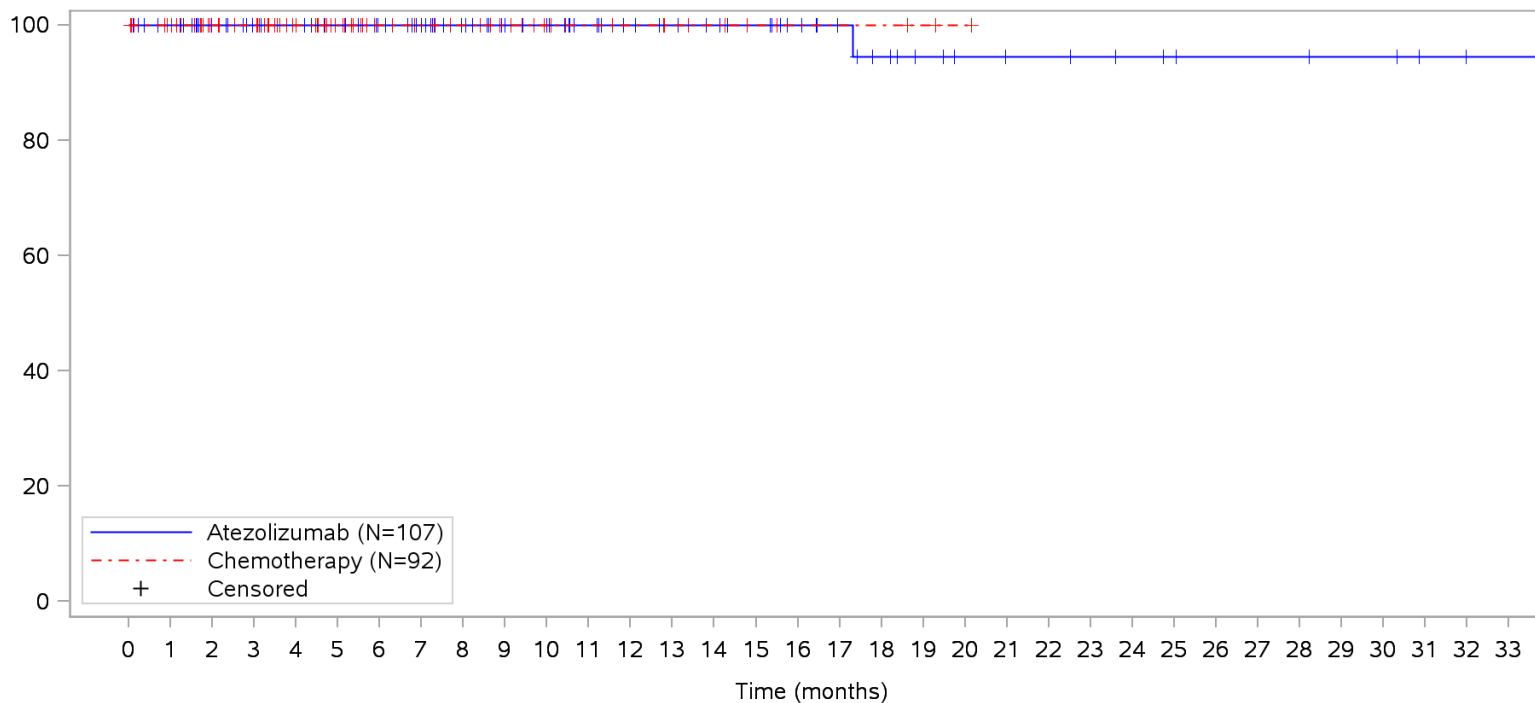
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Pharyngitis



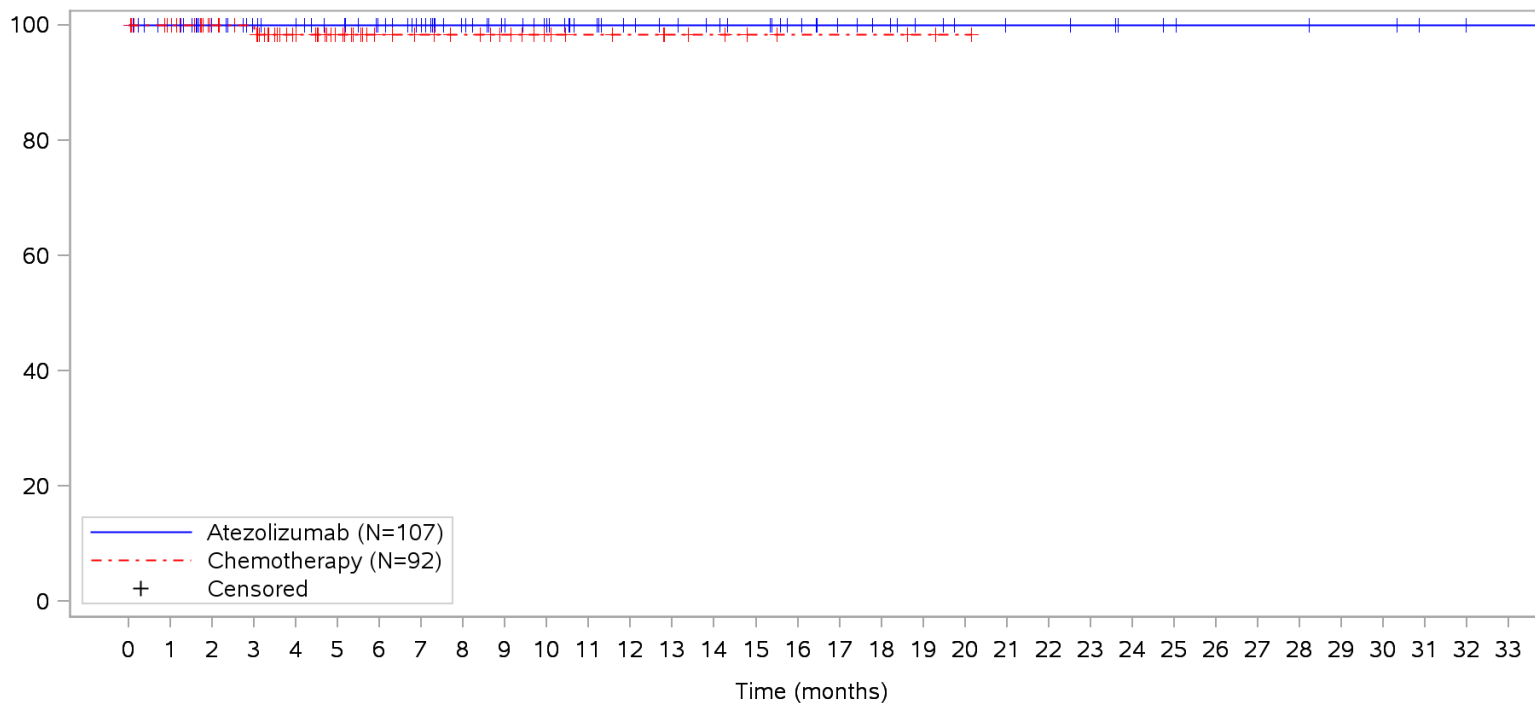
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	15	12	10	9	9	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Pleural infection



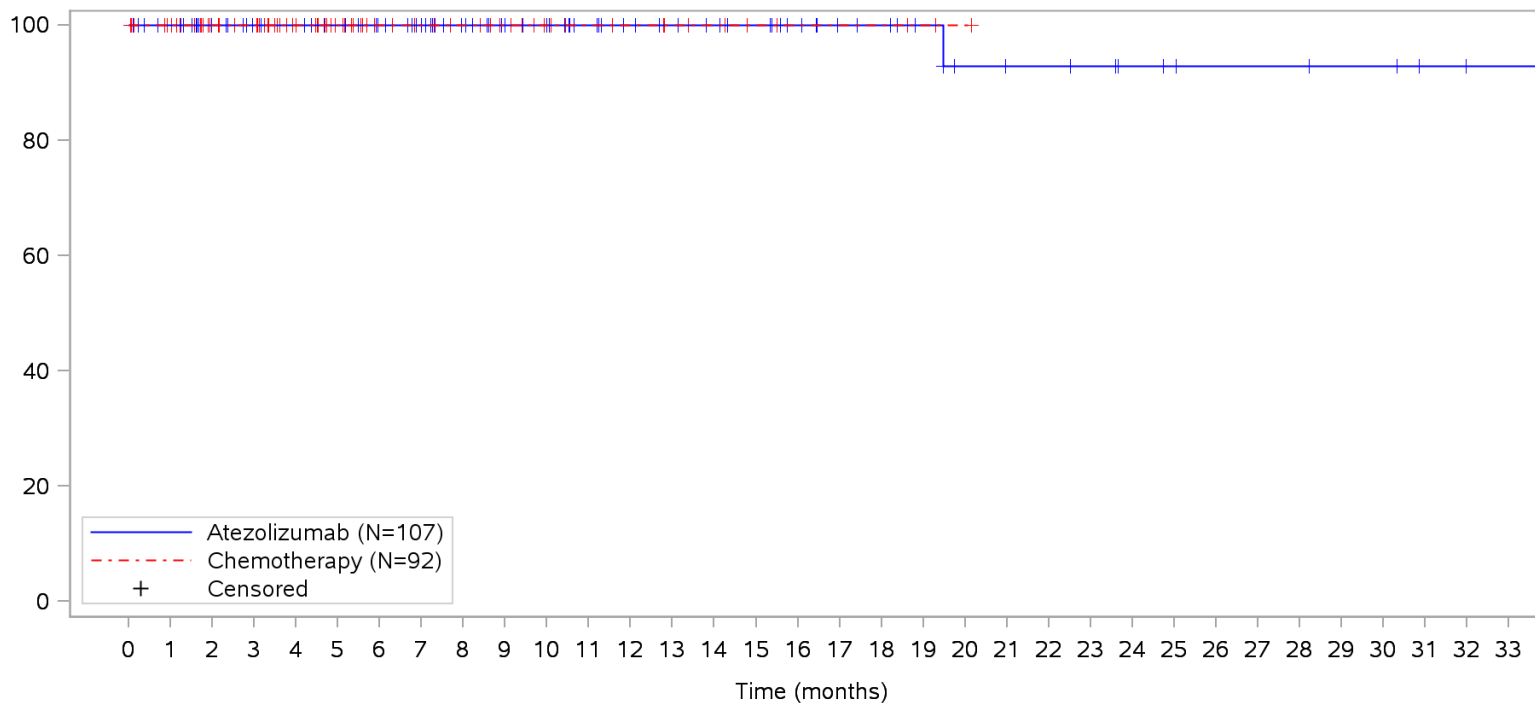
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	63	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, *Pneumocystis jirovecii* pneumonia



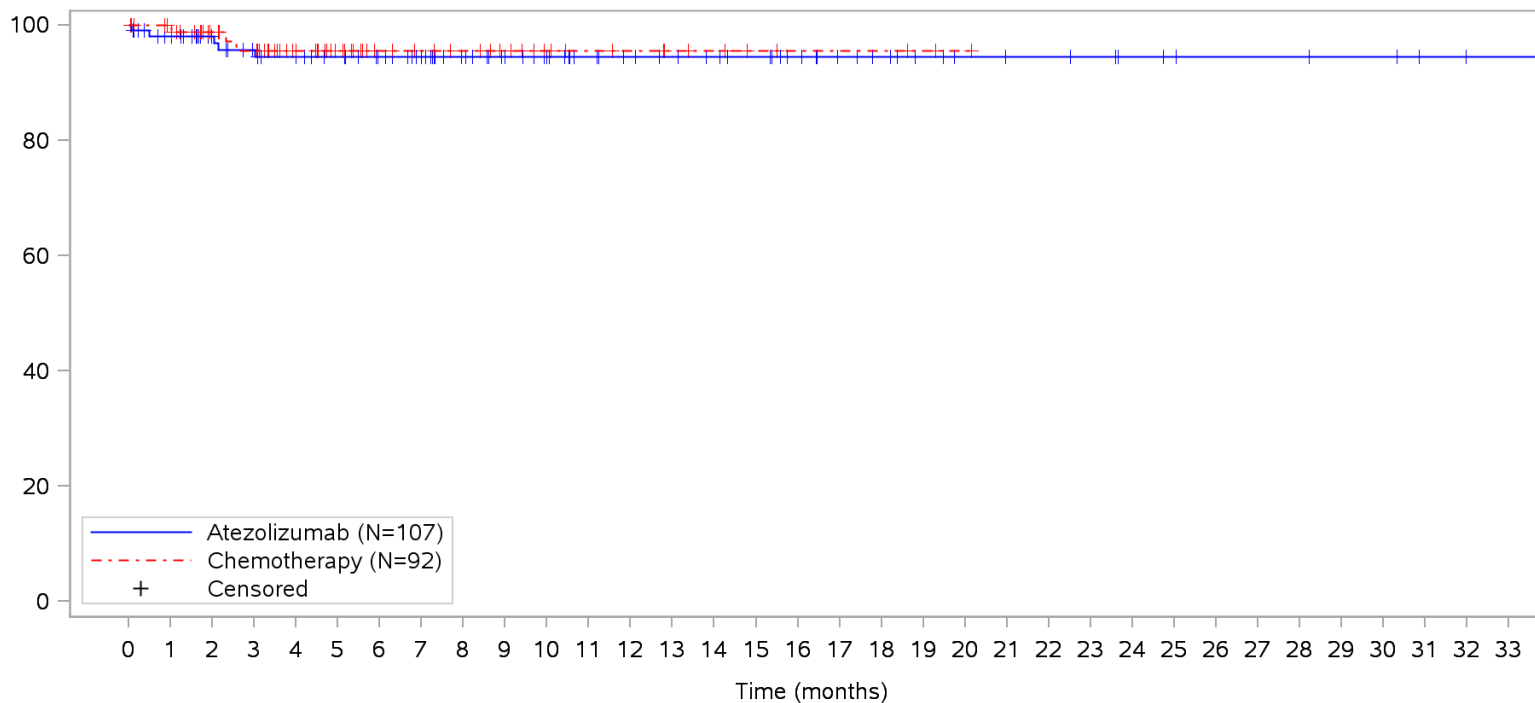
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	17	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Pneumonia



Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	99	84	77	74	70	65	59	51	45	40	35	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	63	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	21	26	28	32	37	43	51	57	62	67	70	72	74	76	80	84	86	89	91	92	92	93	95	96	97	97	97	98	98	100	101	101	NE		
Chemotherapy	0	5	28	30	43	57	65	68	70	73	77	79	80	82	83	85	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

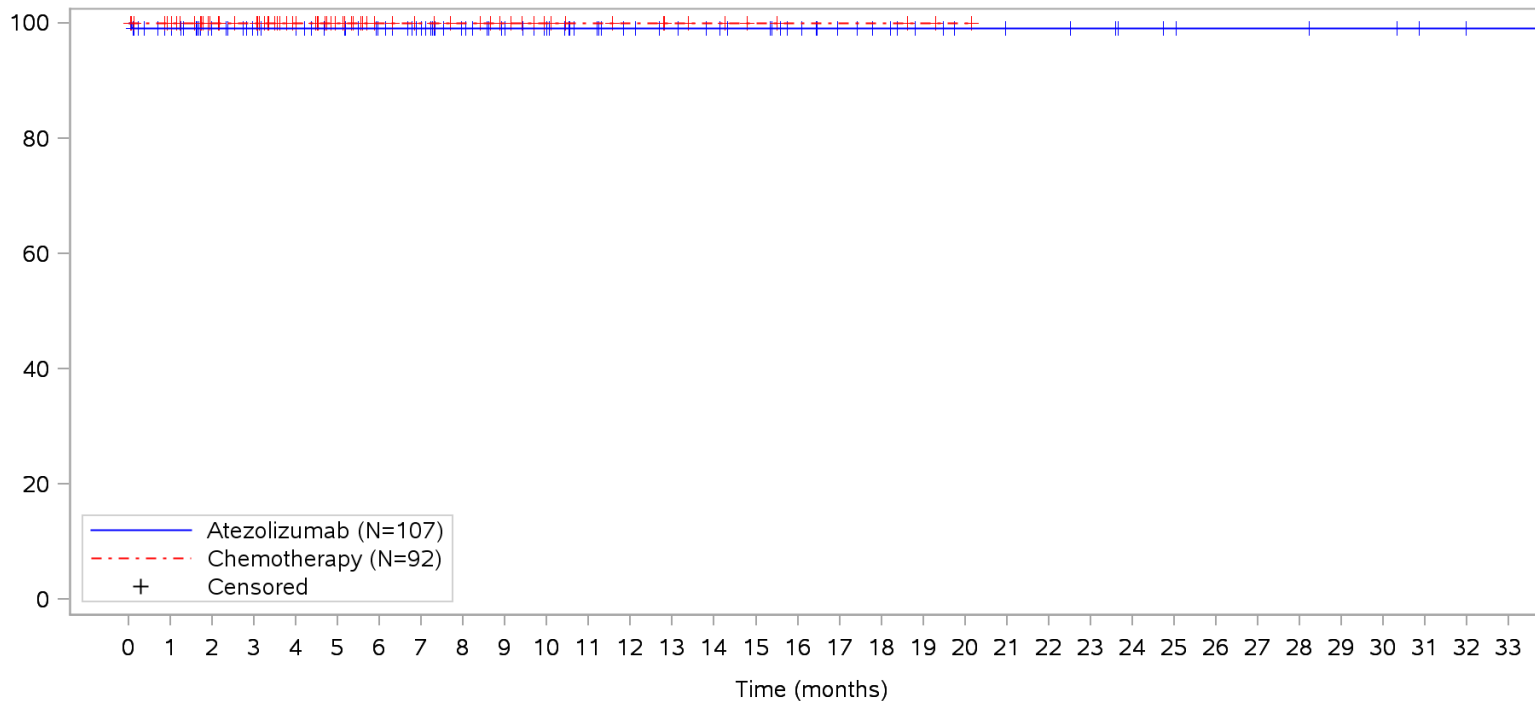
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, Respiratory tract infection



Patients at risk

Atezolizumab	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

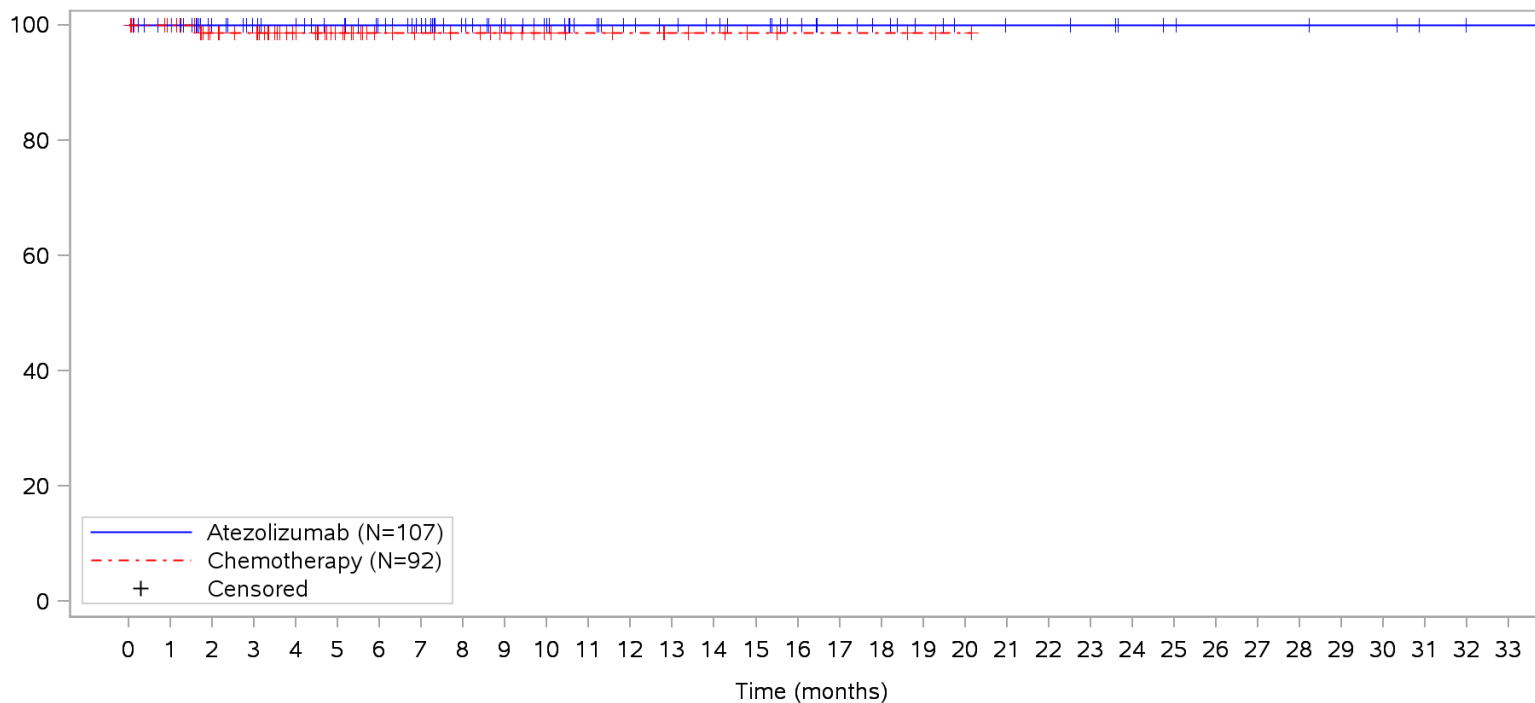
Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Skin infection



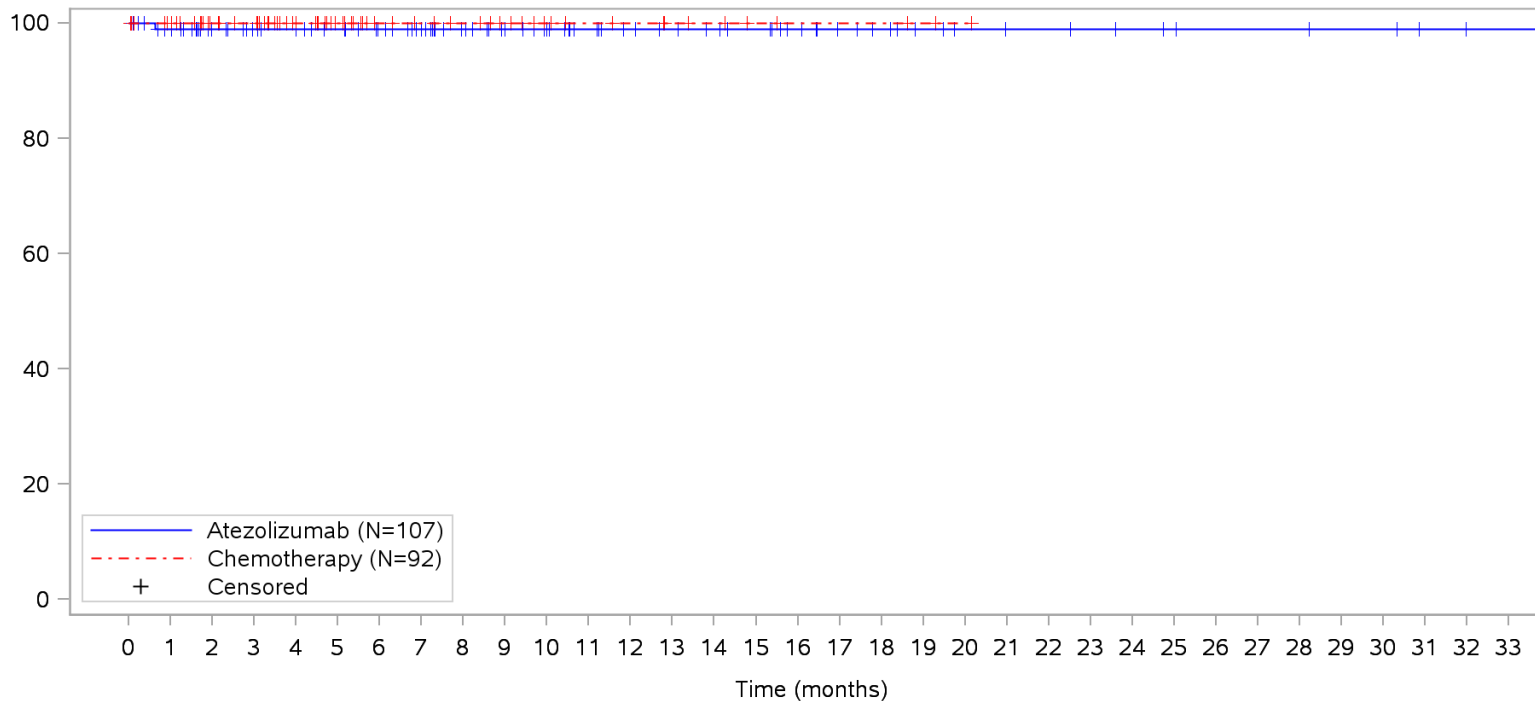
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 29 32 45 59 67 70 72 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Tooth infection



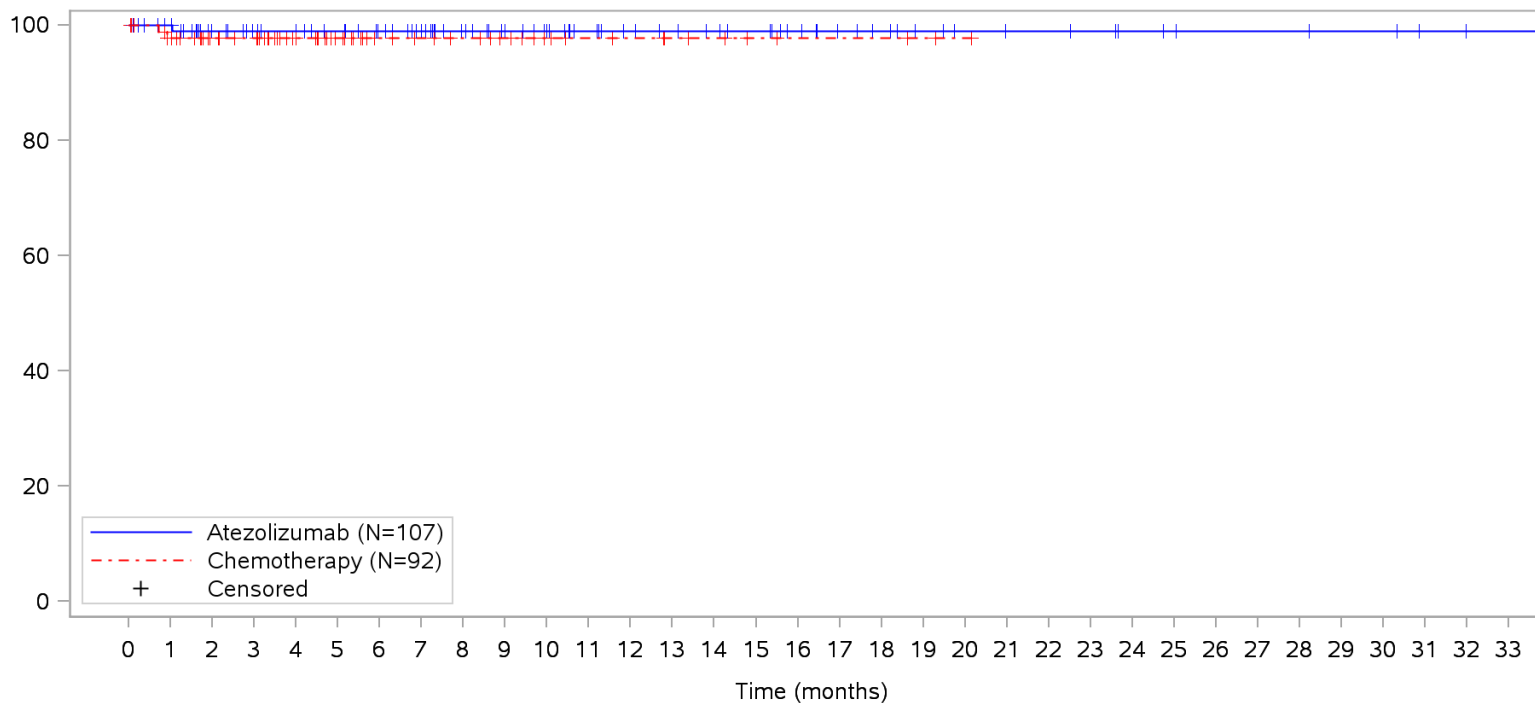
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Urinary tract infection



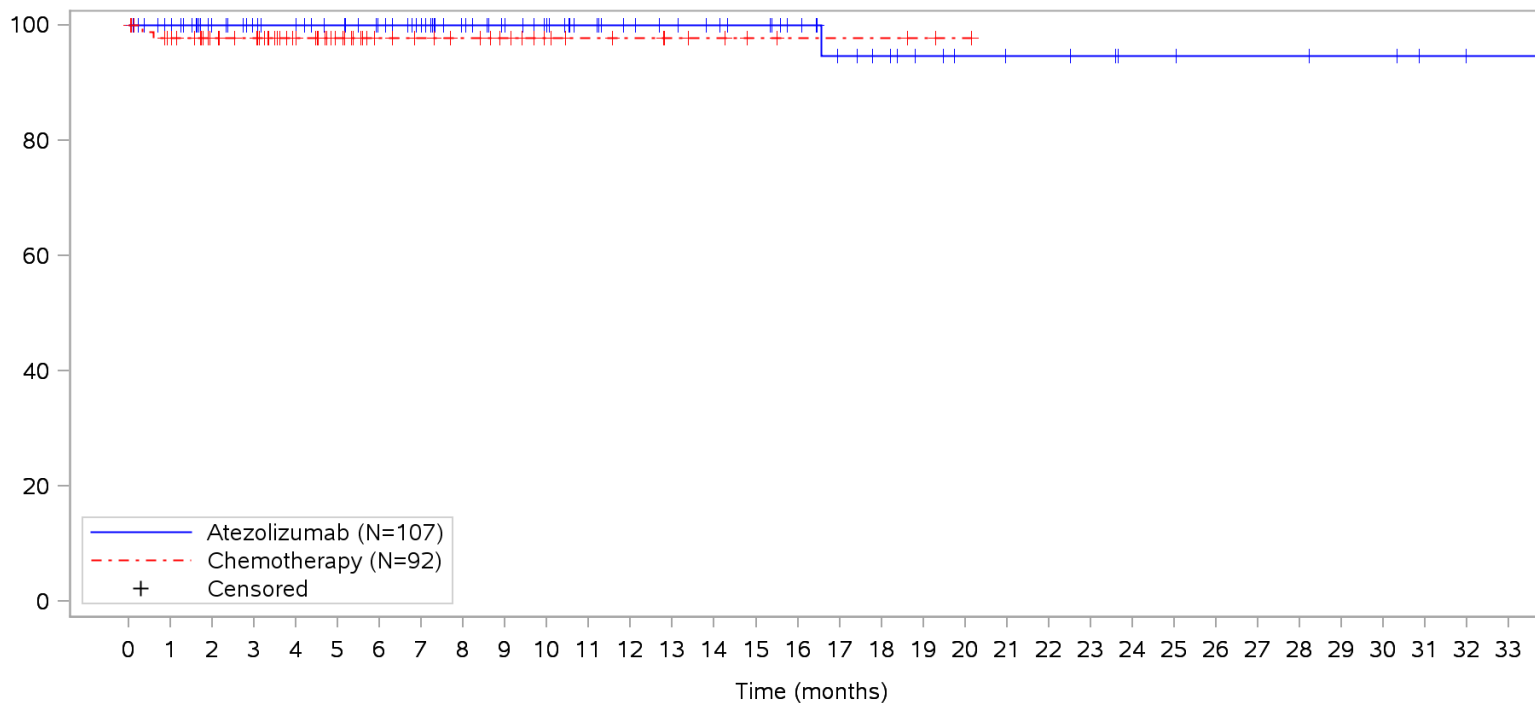
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	85	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	28	31	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, All



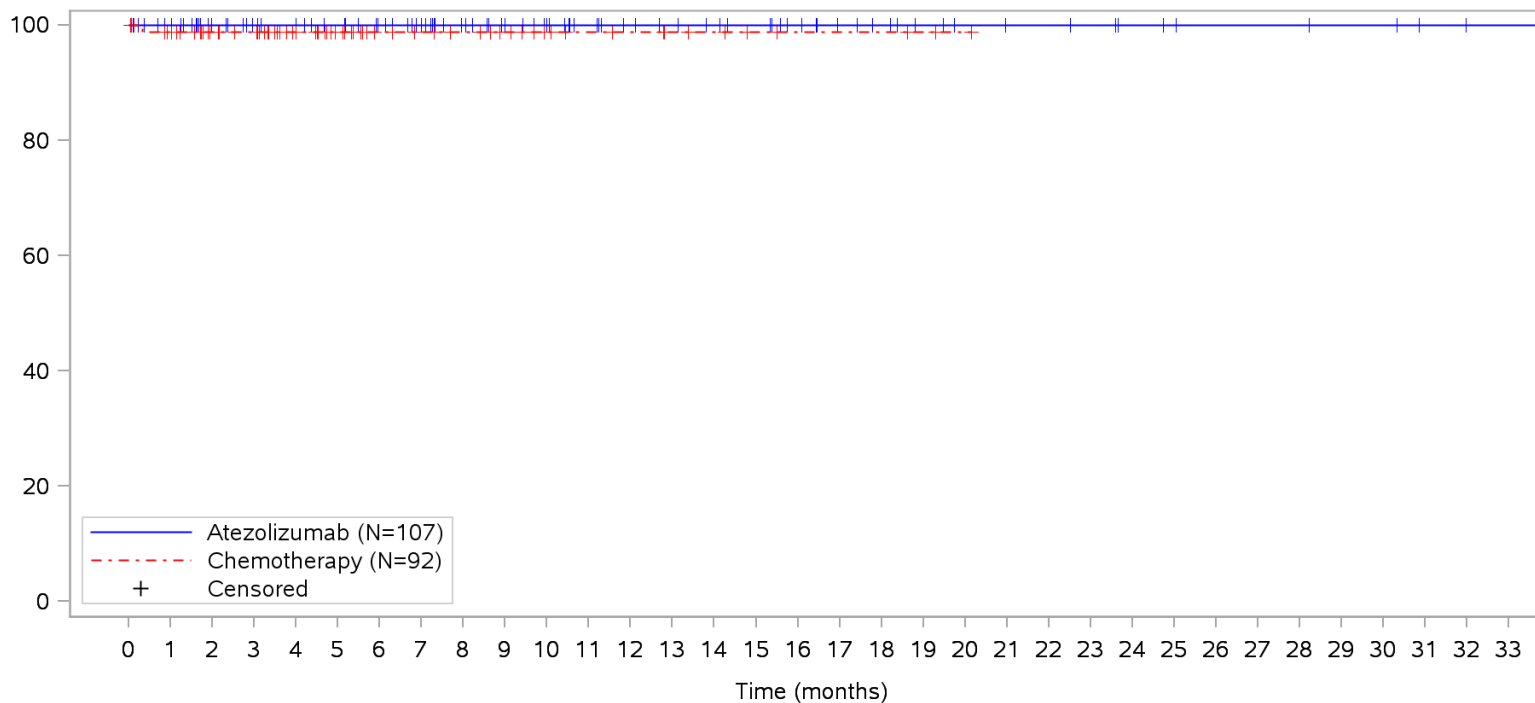
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	17	15	12	10	9	9	8	6	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	85	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	28	31	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, Back injury



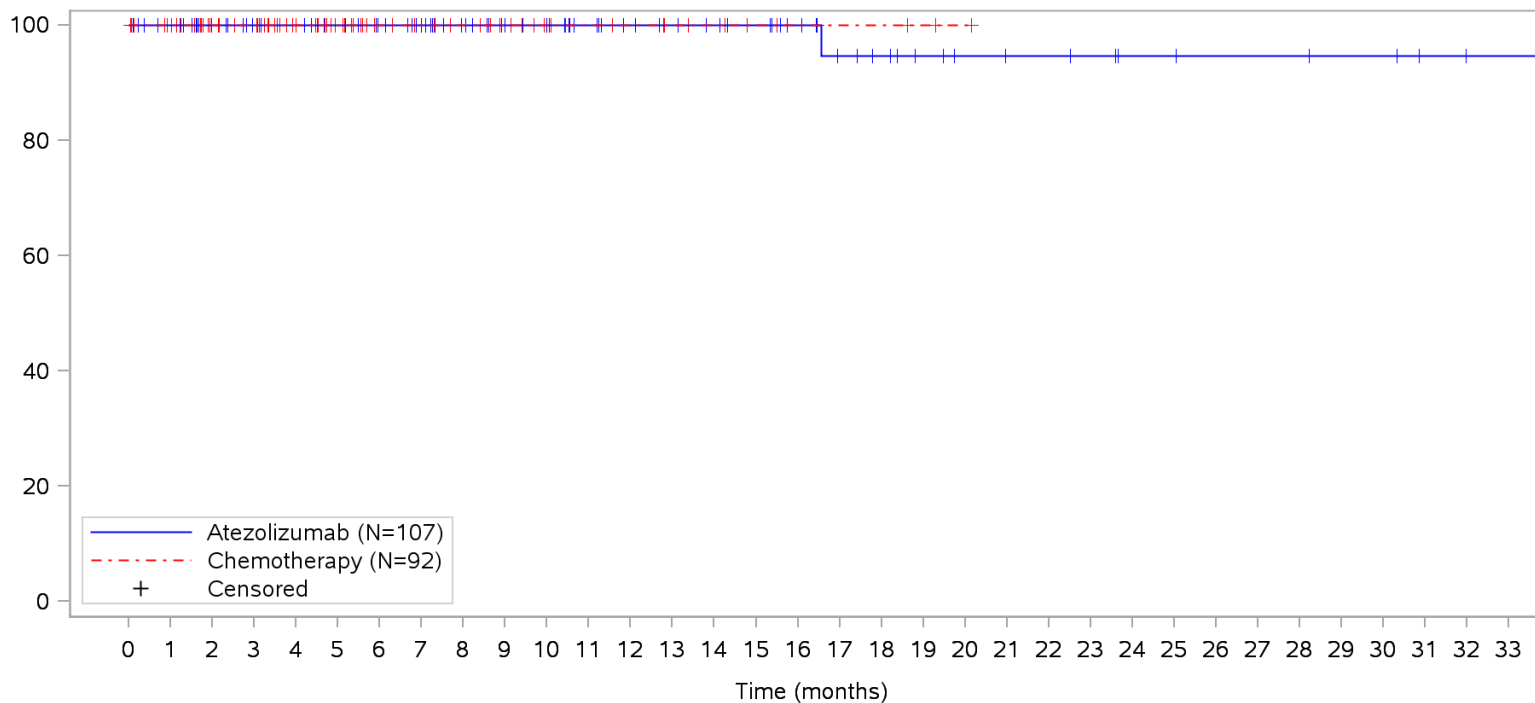
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, Fracture



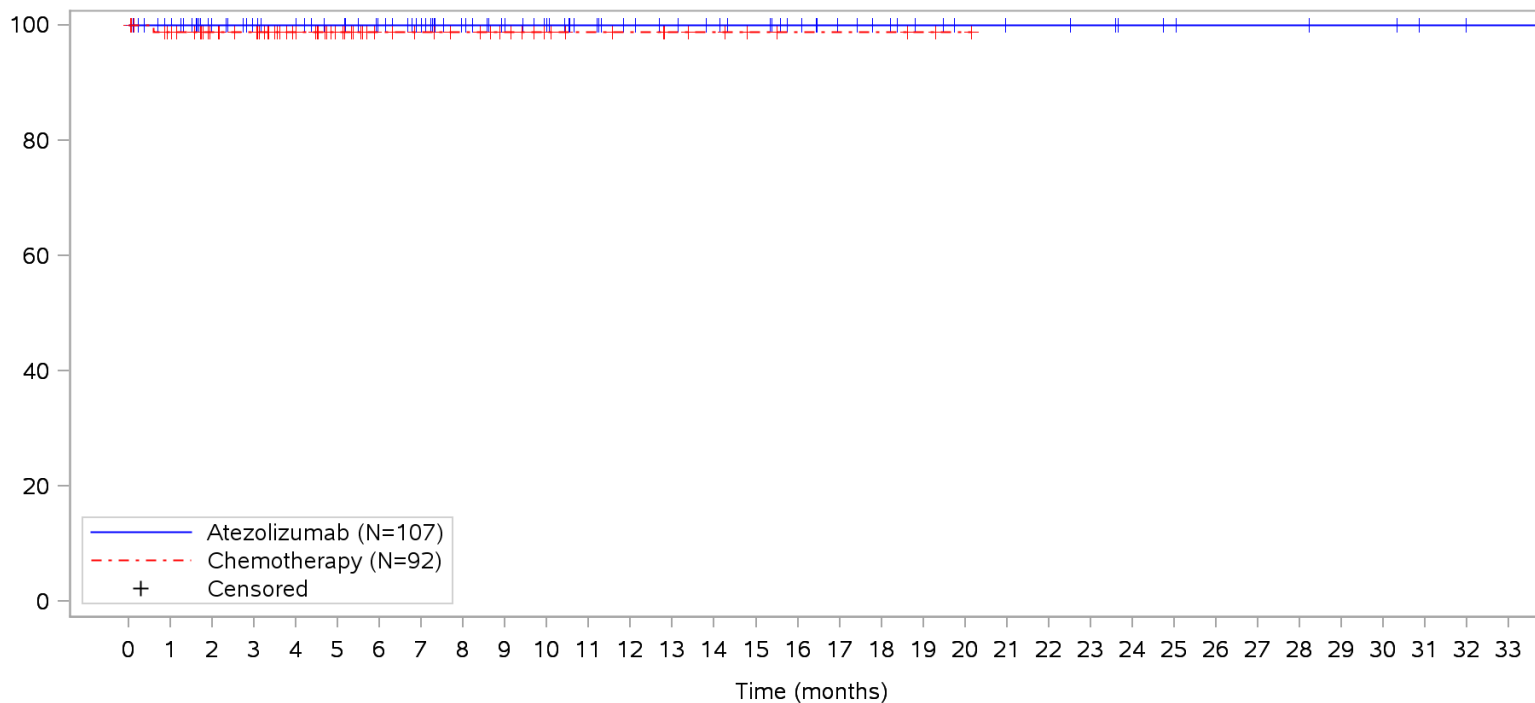
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	17	15	12	10	9	9	8	6	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, Overdose



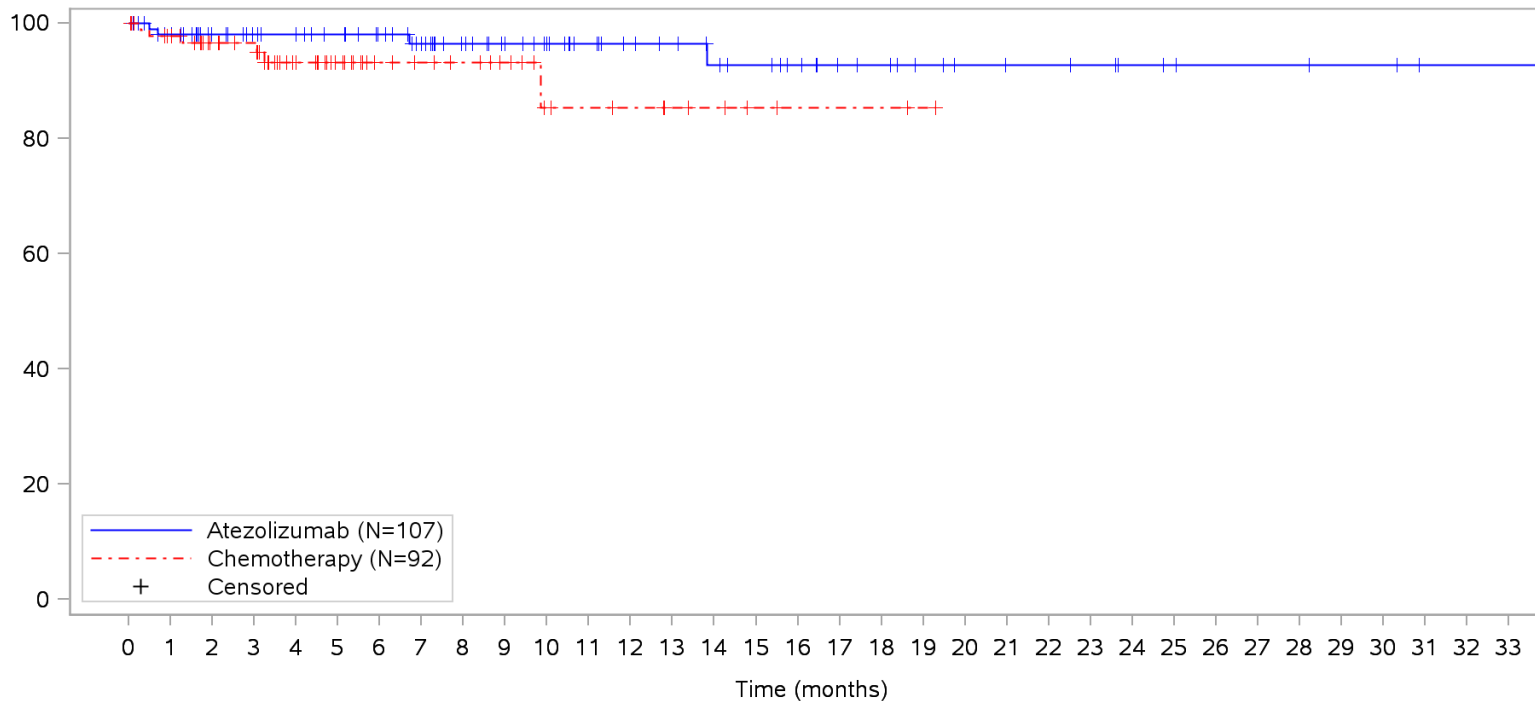
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, All



Patients at risk	
Atezolizumab	107 99 82 76 73 69 64 57 49 44 39 34 30 28 25 23 20 16 15 12 10 9 9 8 6 5 4 4 4 3 3 1 1 1 NE
Chemotherapy	92 85 62 59 44 30 22 20 18 15 10 9 8 6 5 3 2 2 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 60 65 70 74 76 78 80 83 87 88 91 93 94 94 95 97 98 99 99 99 100 100 102 102 102 NE
Chemotherapy	0 5 27 30 43 57 65 67 69 72 76 77 78 80 81 83 84 84 84 85 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

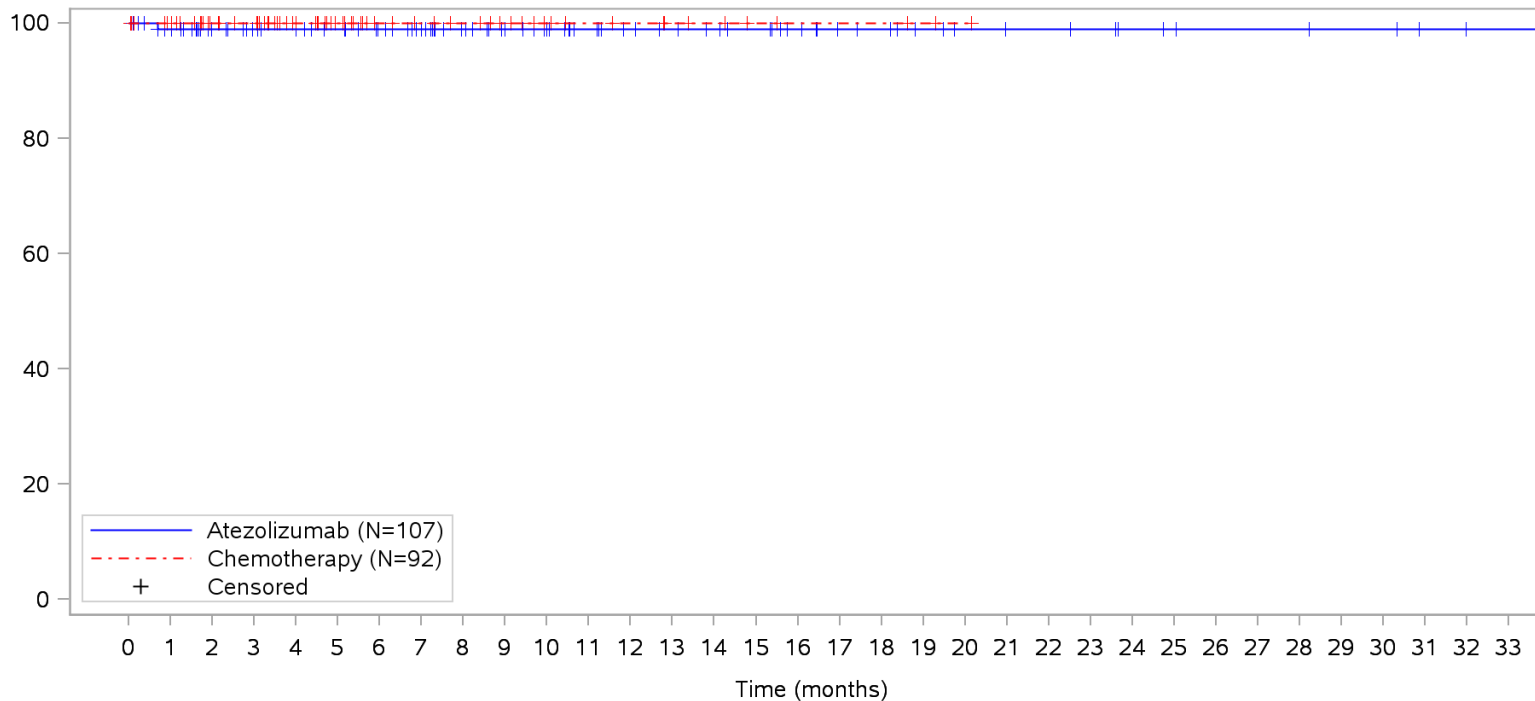
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Investigations, Blood alkaline phosphatase increased



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

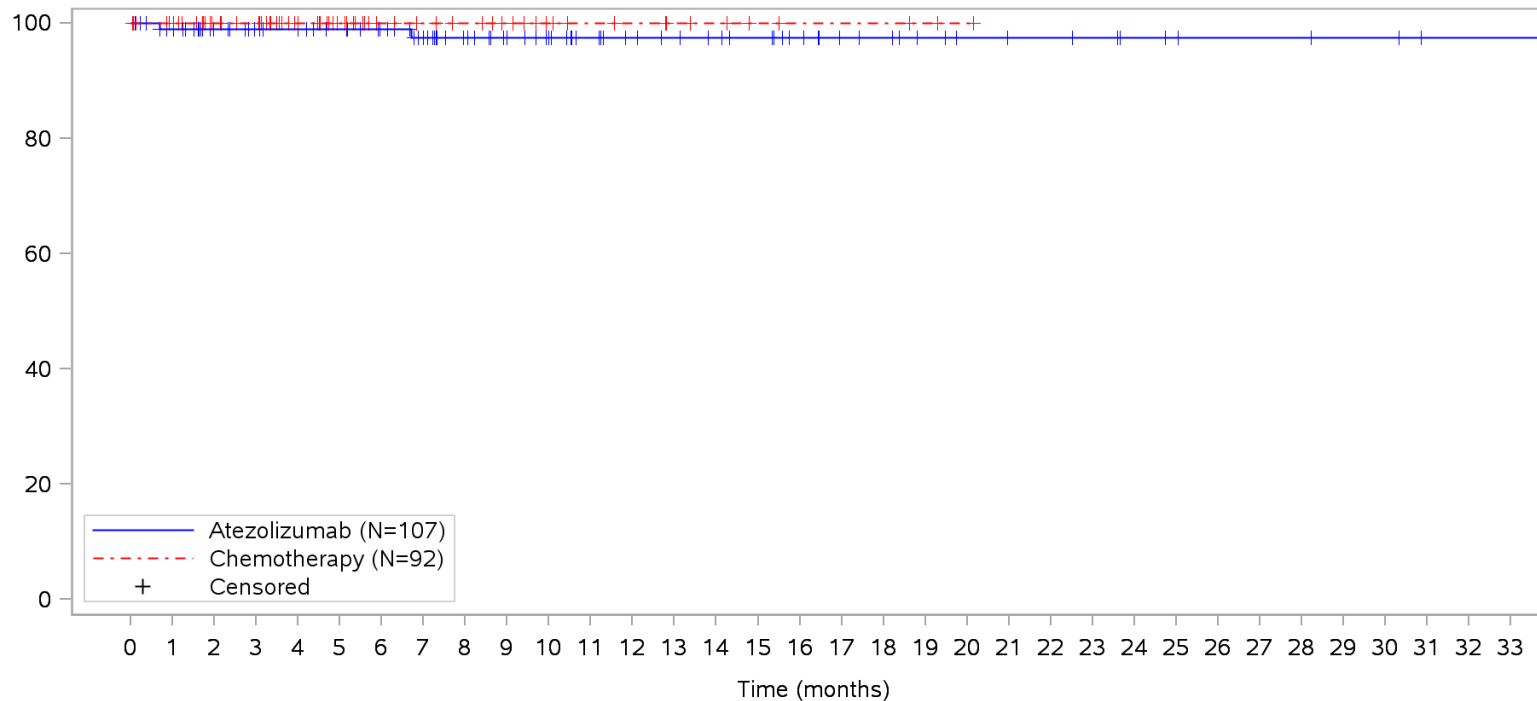
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Investigations, Gamma-glutamyltransferase increased



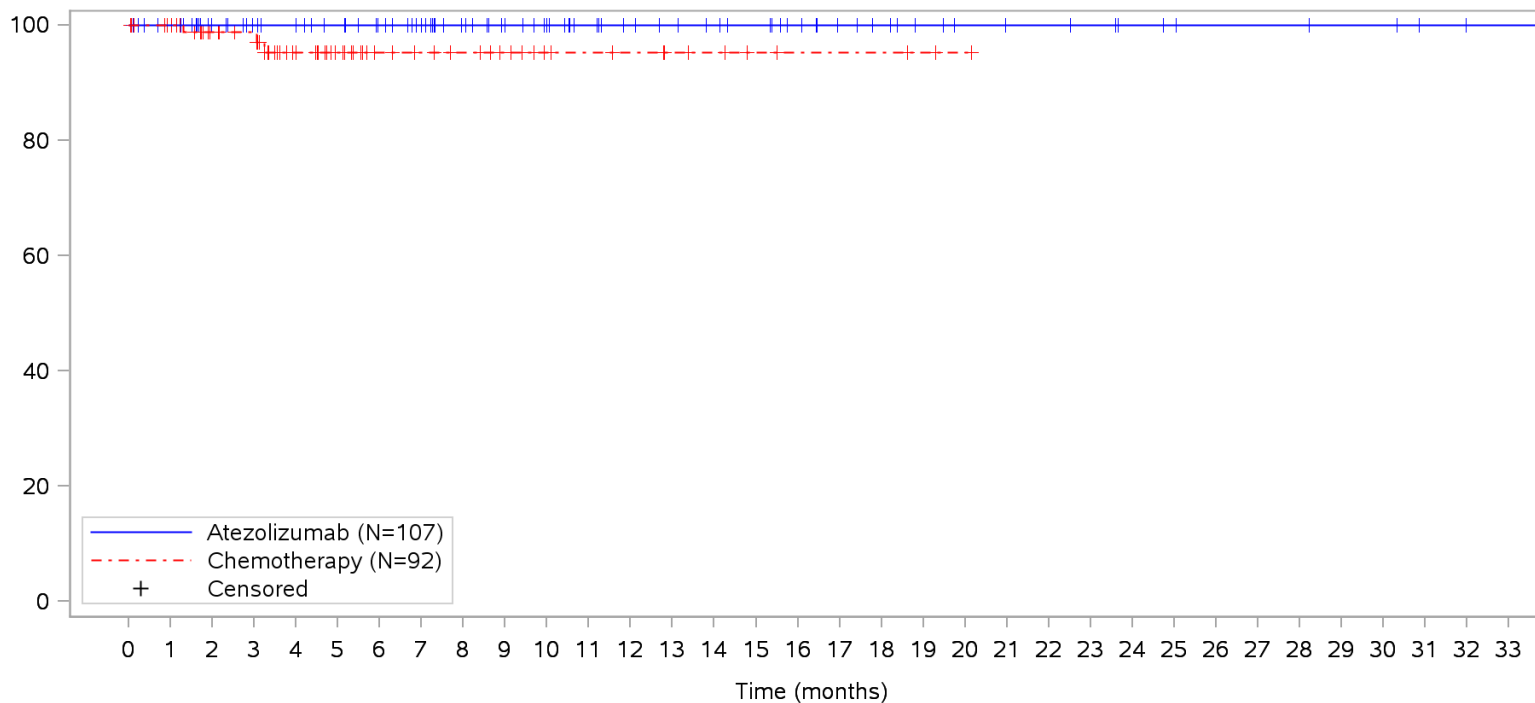
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	58	50	44	39	34	30	28	26	24	20	16	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Neutrophil count decreased



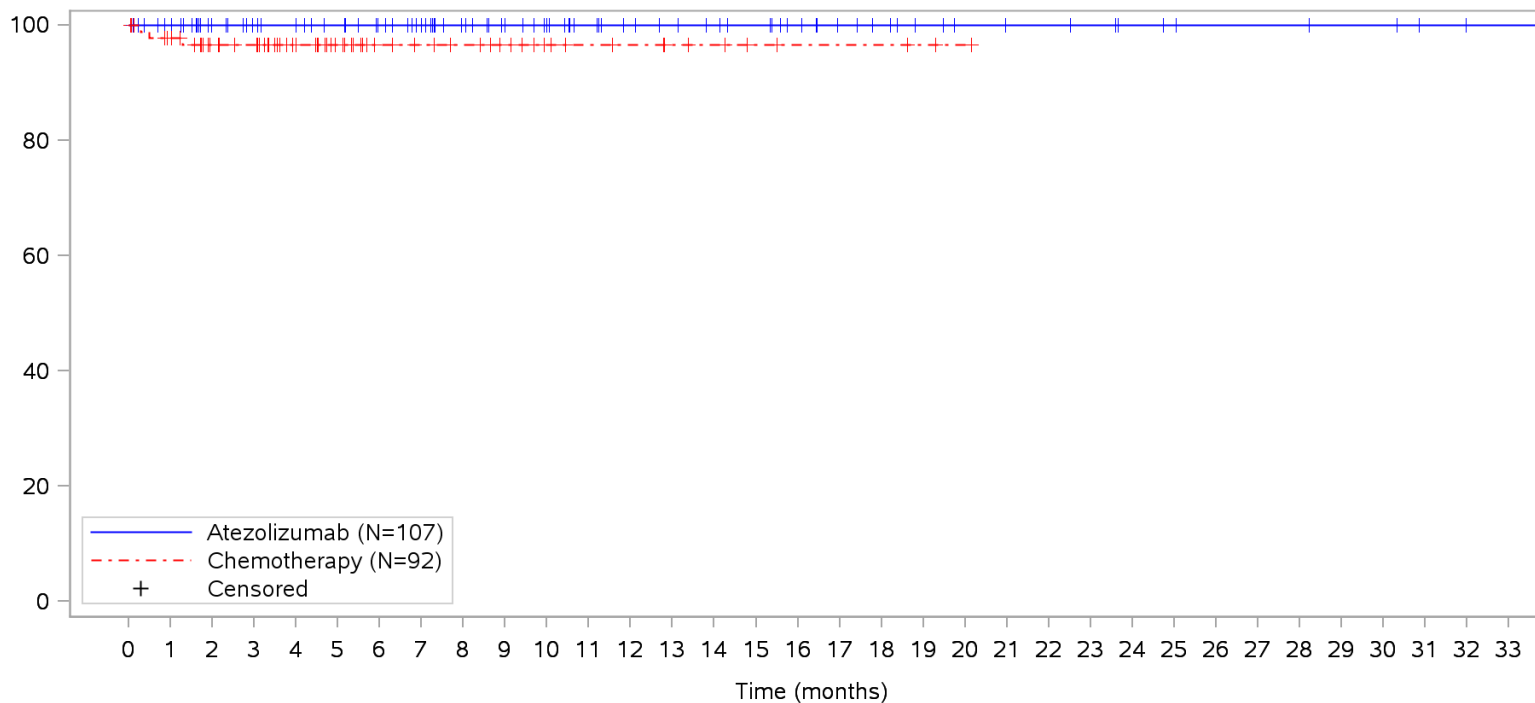
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	44	30	22	20	18	15	11	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	69	71	74	78	79	80	82	83	85	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Platelet count decreased



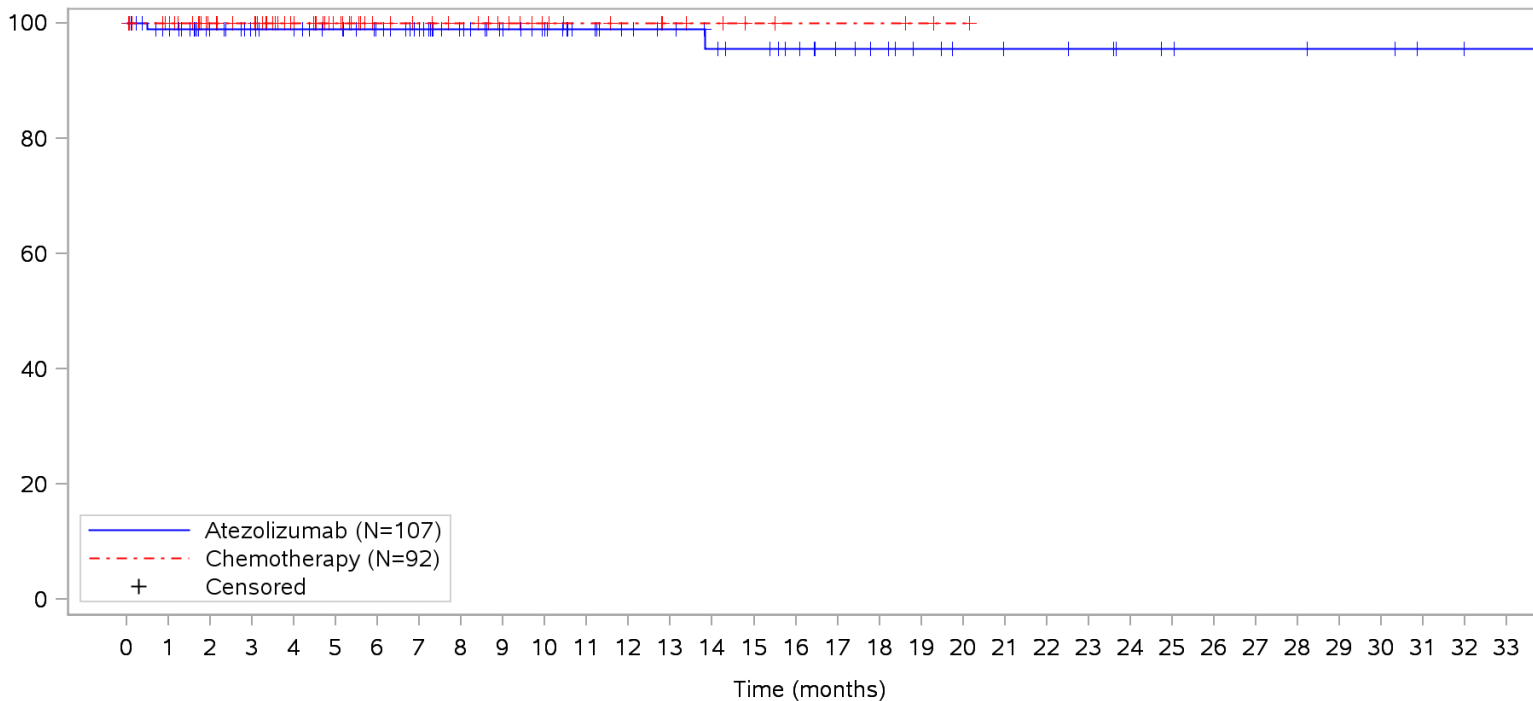
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 85 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 27 30 43 57 65 68 70 73 77 79 80 82 83 85 86 86 86 87 88 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Transaminases increased



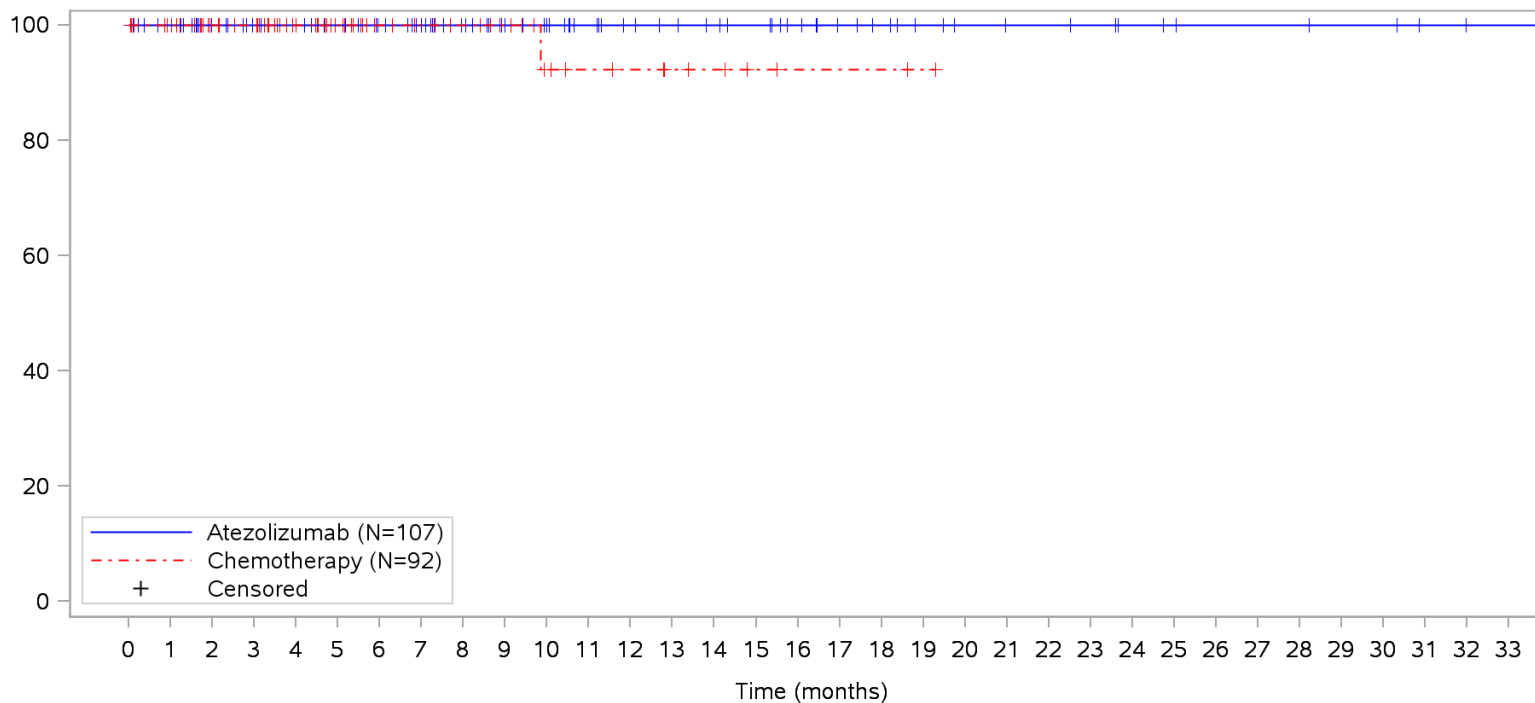
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	65	59	51	46	41	36	32	30	27	25	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	60	65	70	74	76	78	80	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Weight increased



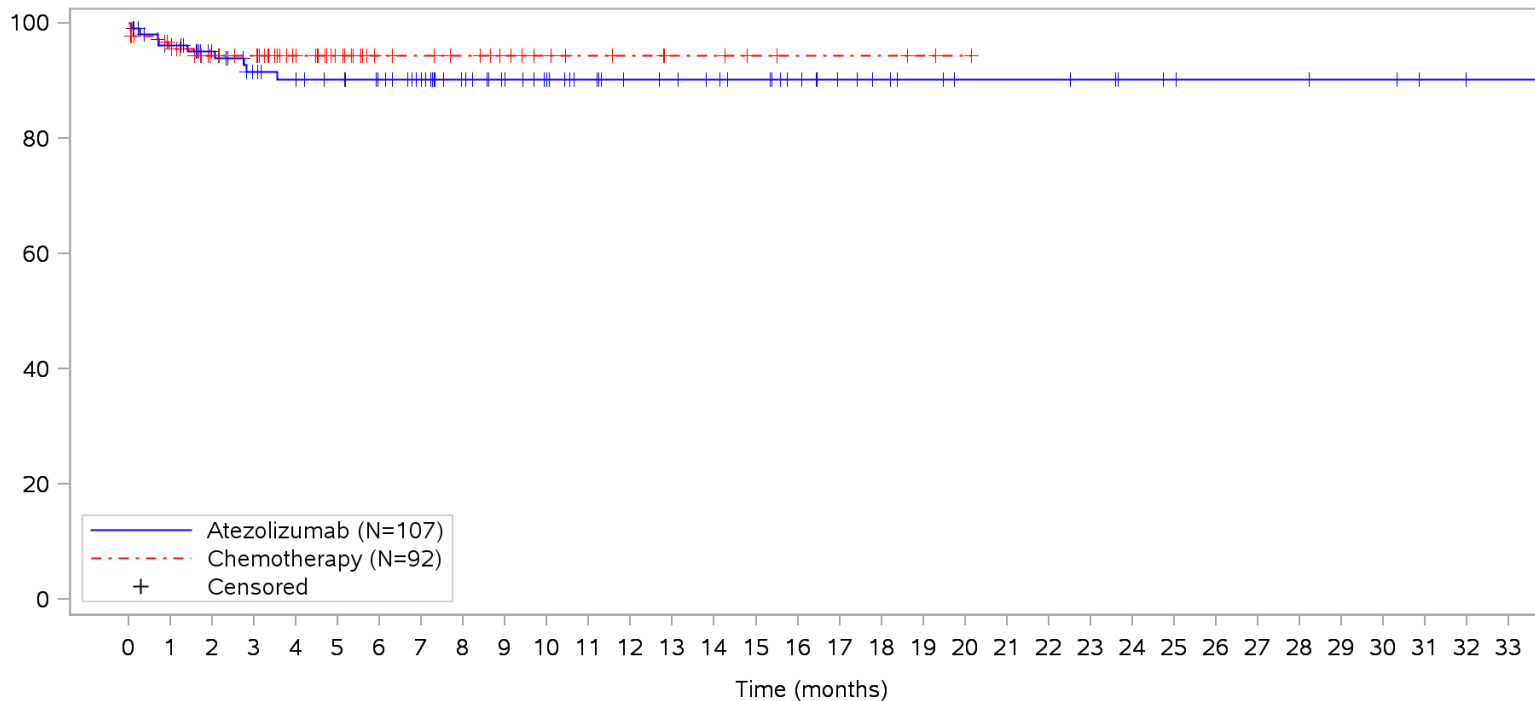
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	11	9	8	6	5	3	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, All



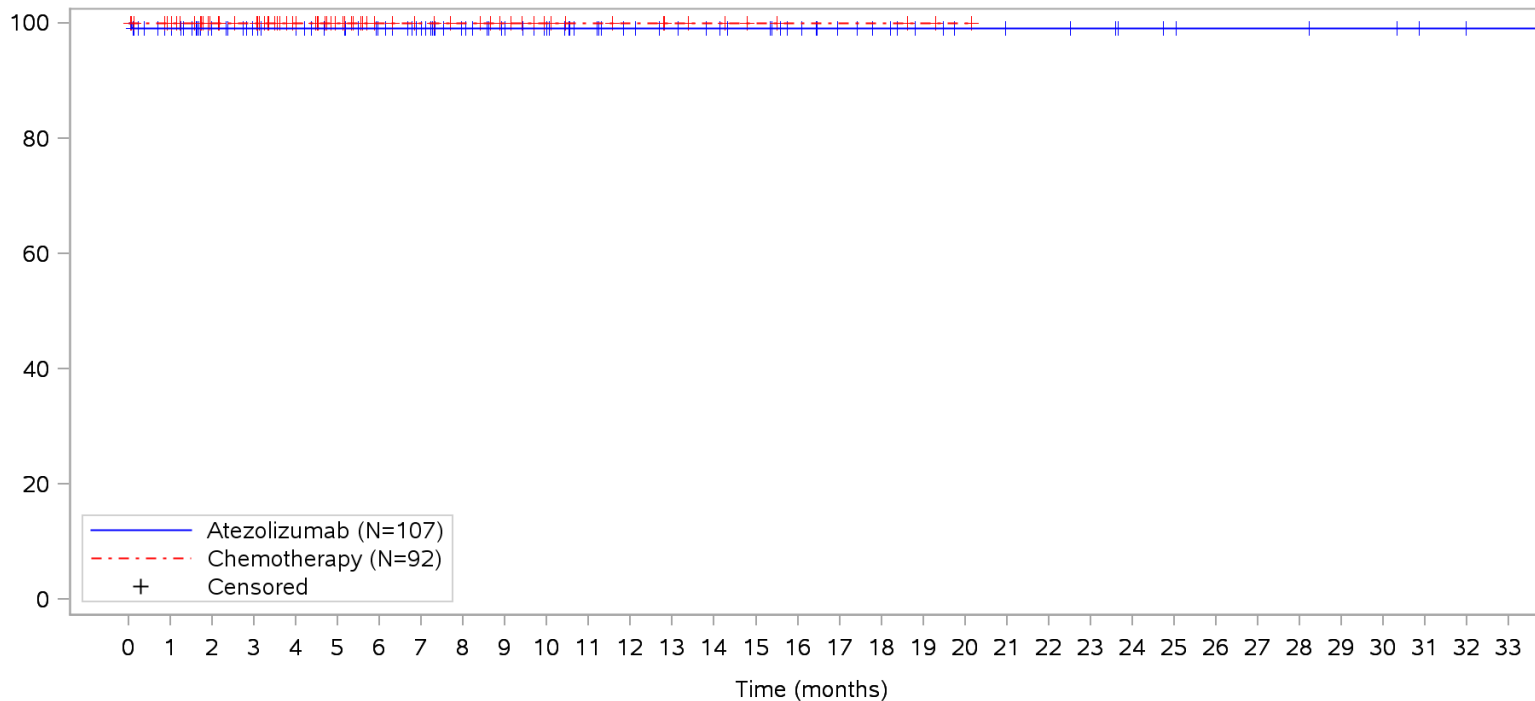
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	97	82	73	69	66	62	56	48	42	37	33	29	28	26	24	20	16	14	12	10	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	83	59	56	43	29	21	19	17	14	11	9	8	6	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	20	26	29	32	36	42	50	56	61	65	69	70	72	74	78	82	84	86	88	88	88	89	91	92	93	93	93	94	94	96	97	97	NE		
Chemotherapy		0	5	28	31	44	58	66	68	70	73	76	78	79	81	81	83	84	84	84	85	86	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Decreased appetite



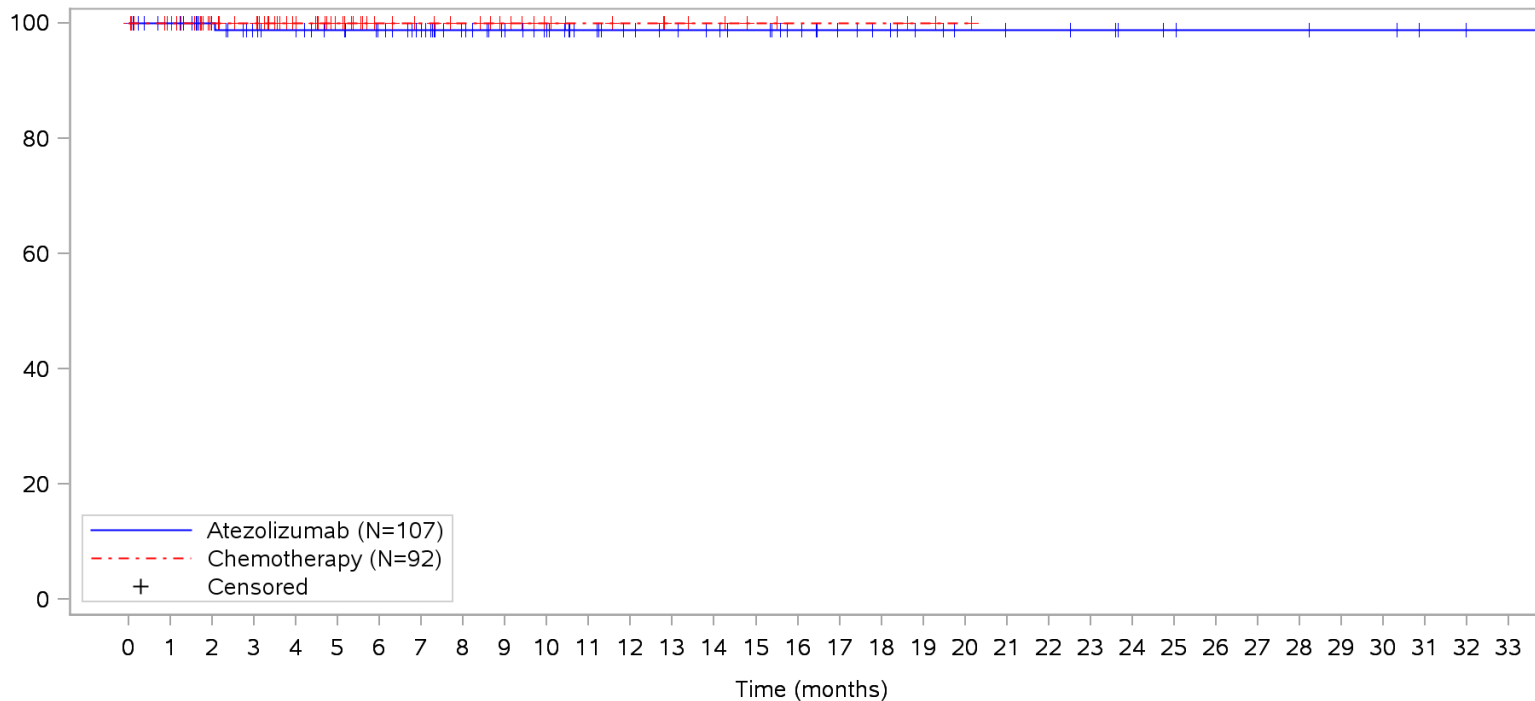
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hypercalcaemia



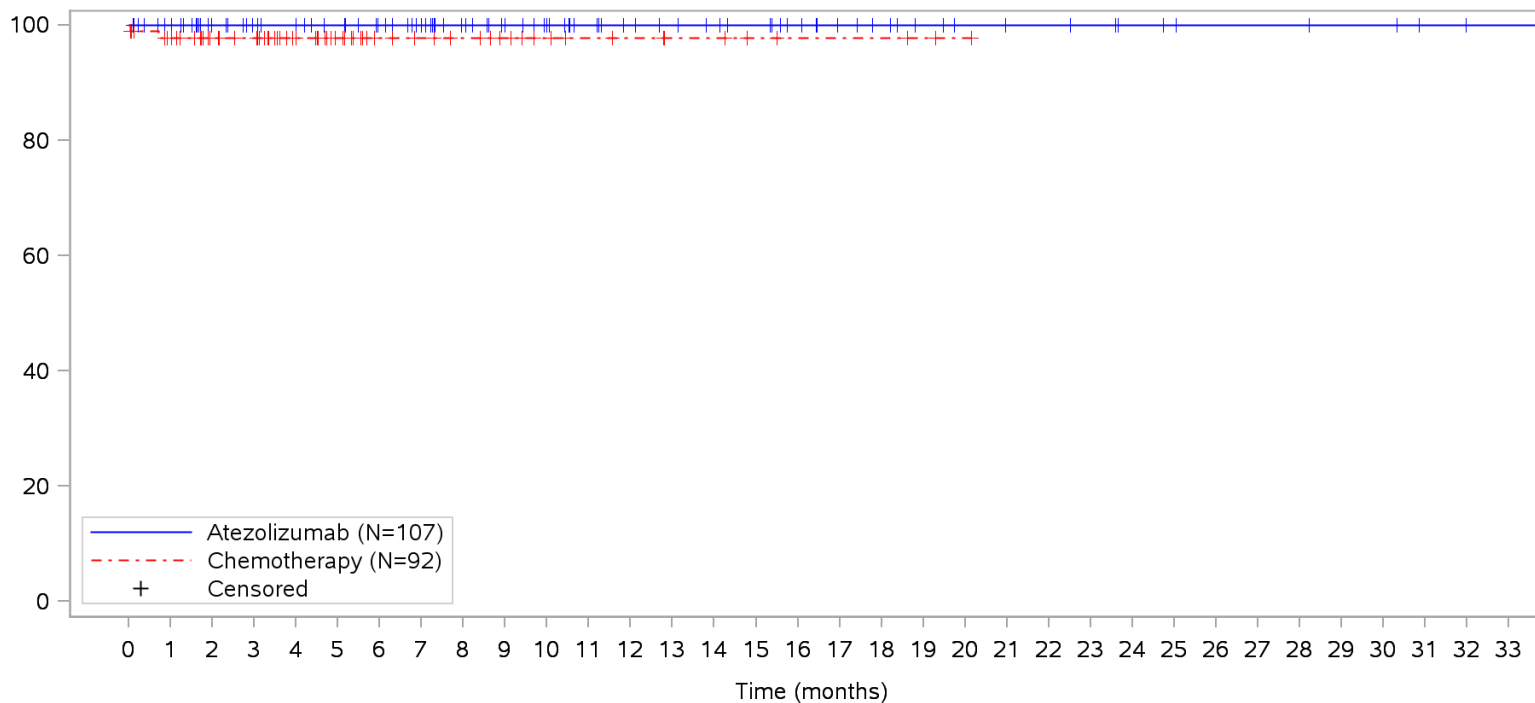
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 77 74 70 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hyperglycaemia



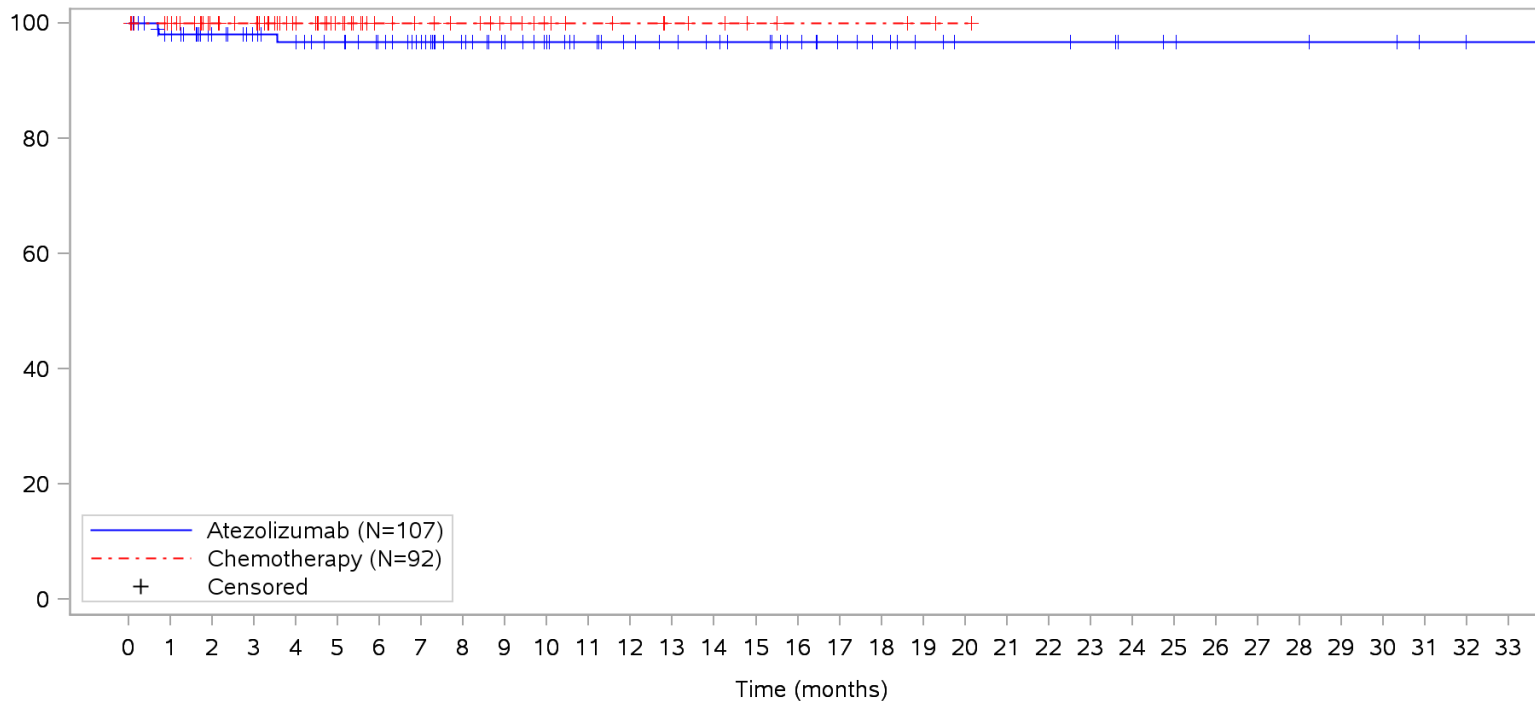
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	85	60	57	44	30	22	19	17	14	11	9	8	6	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hyperkalaemia



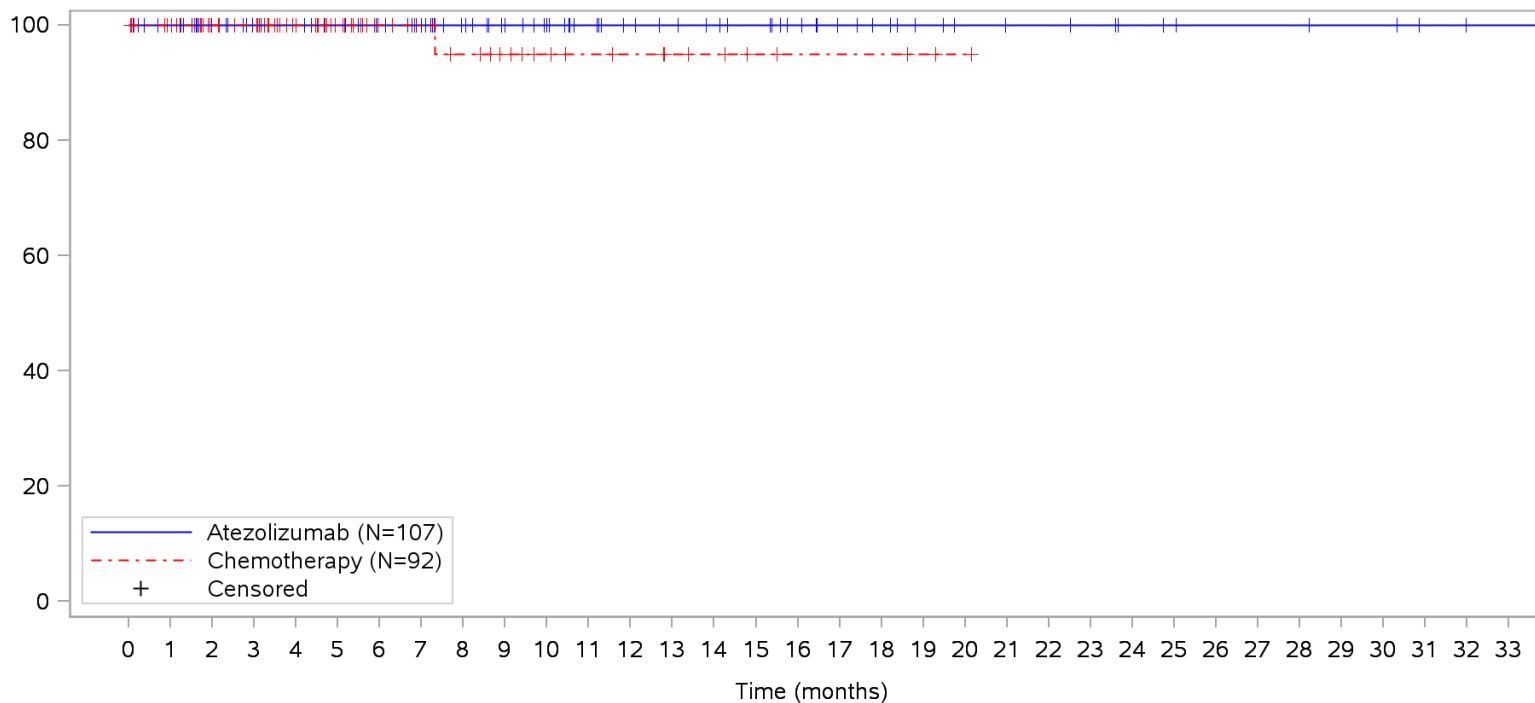
Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	99	83	77	73	69	64	58	50	44	39	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	69	73	75	77	79	83	87	89	92	94	94	94	95	97	98	99	99	100	100	102	103	103	NE			
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hypokalaemia



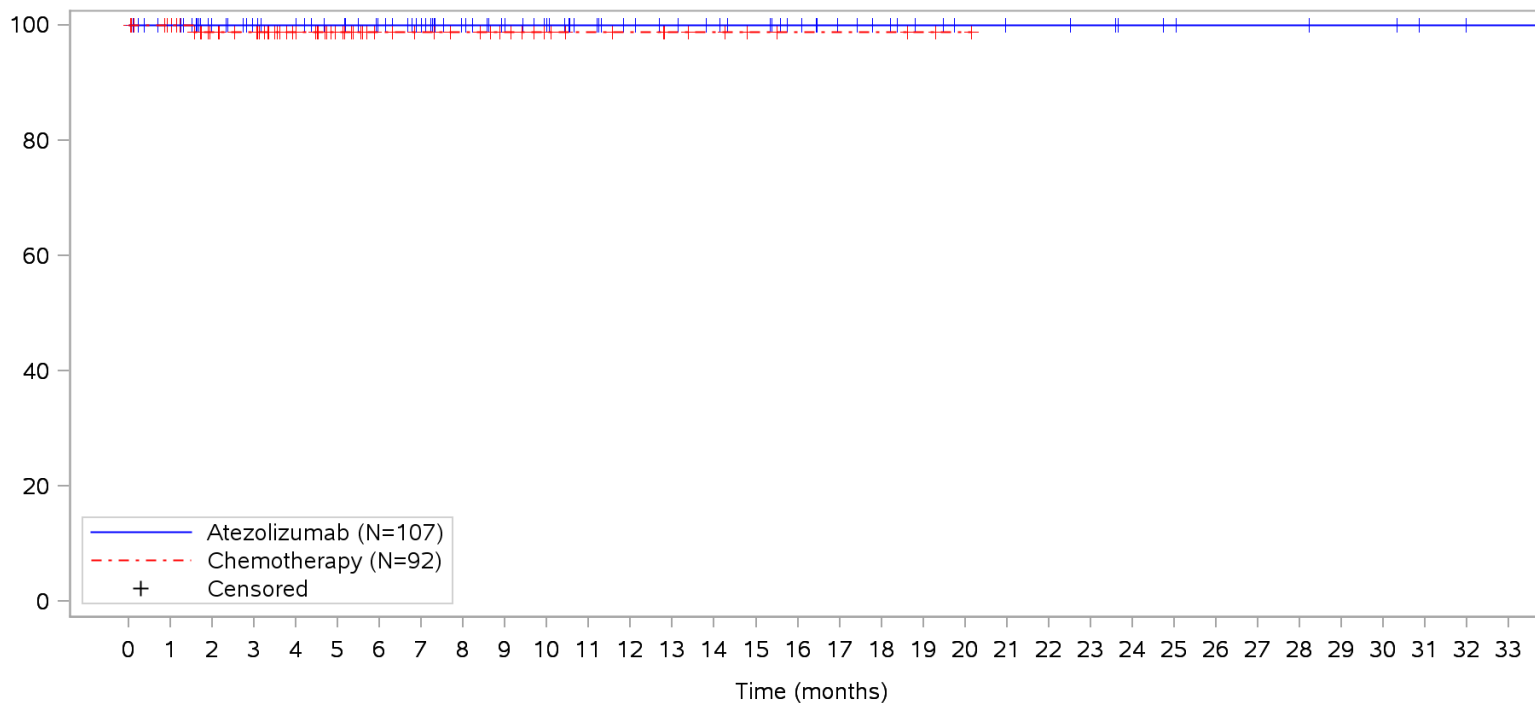
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hypomagnesaemia



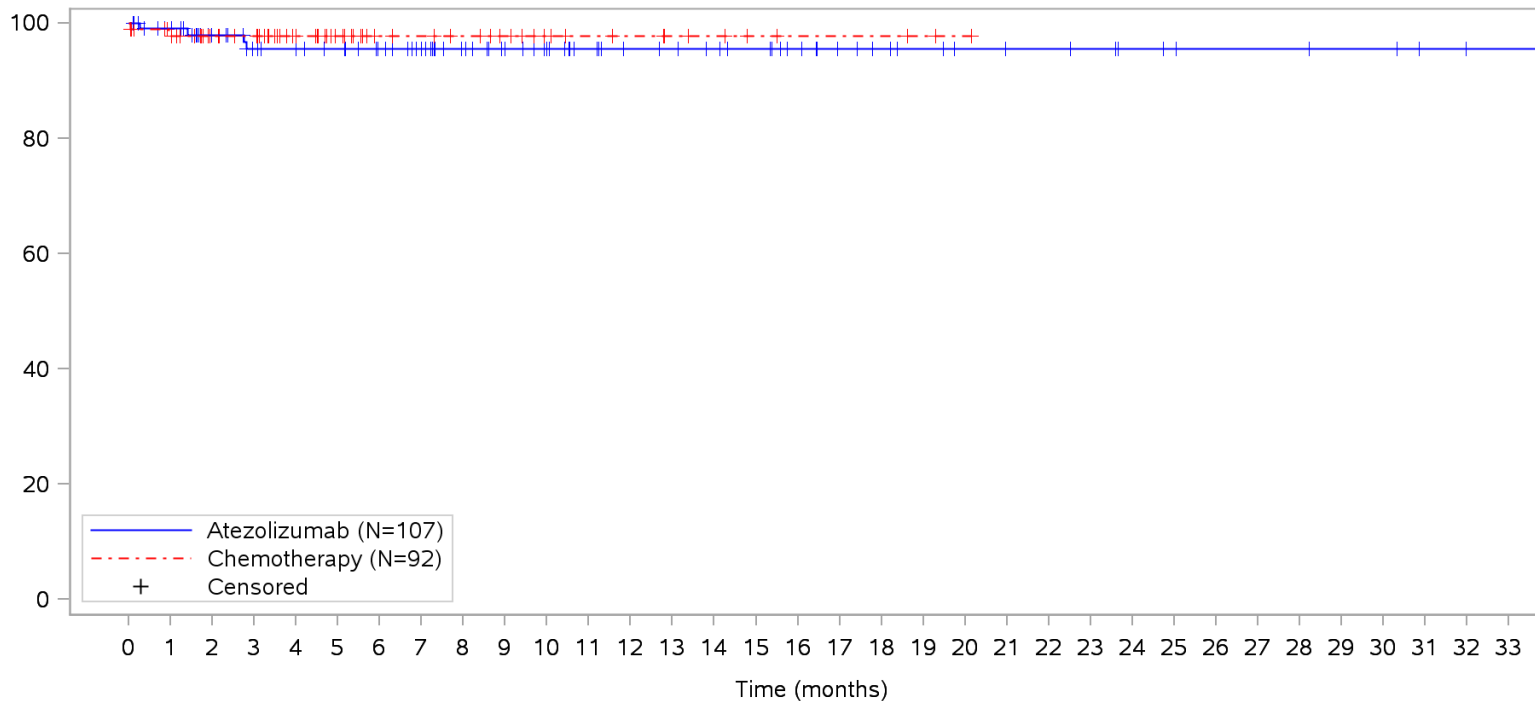
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hyponatraemia



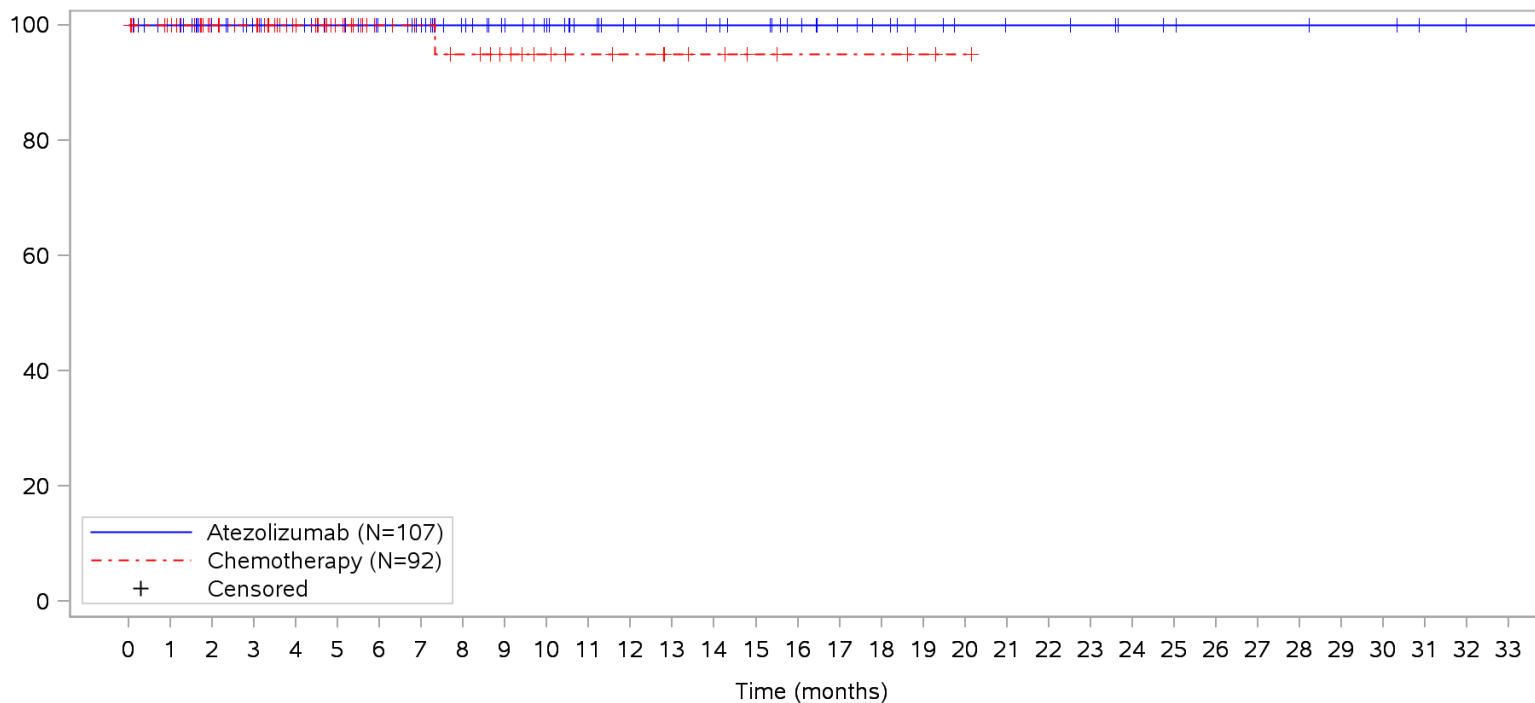
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	75	72	69	64	58	50	44	39	34	30	29	27	25	21	17	15	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	85	61	58	45	31	23	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	34	39	45	53	59	64	69	73	74	76	78	82	86	88	90	92	93	93	94	96	97	98	98	98	99	99	101	102	102	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hypophosphataemia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

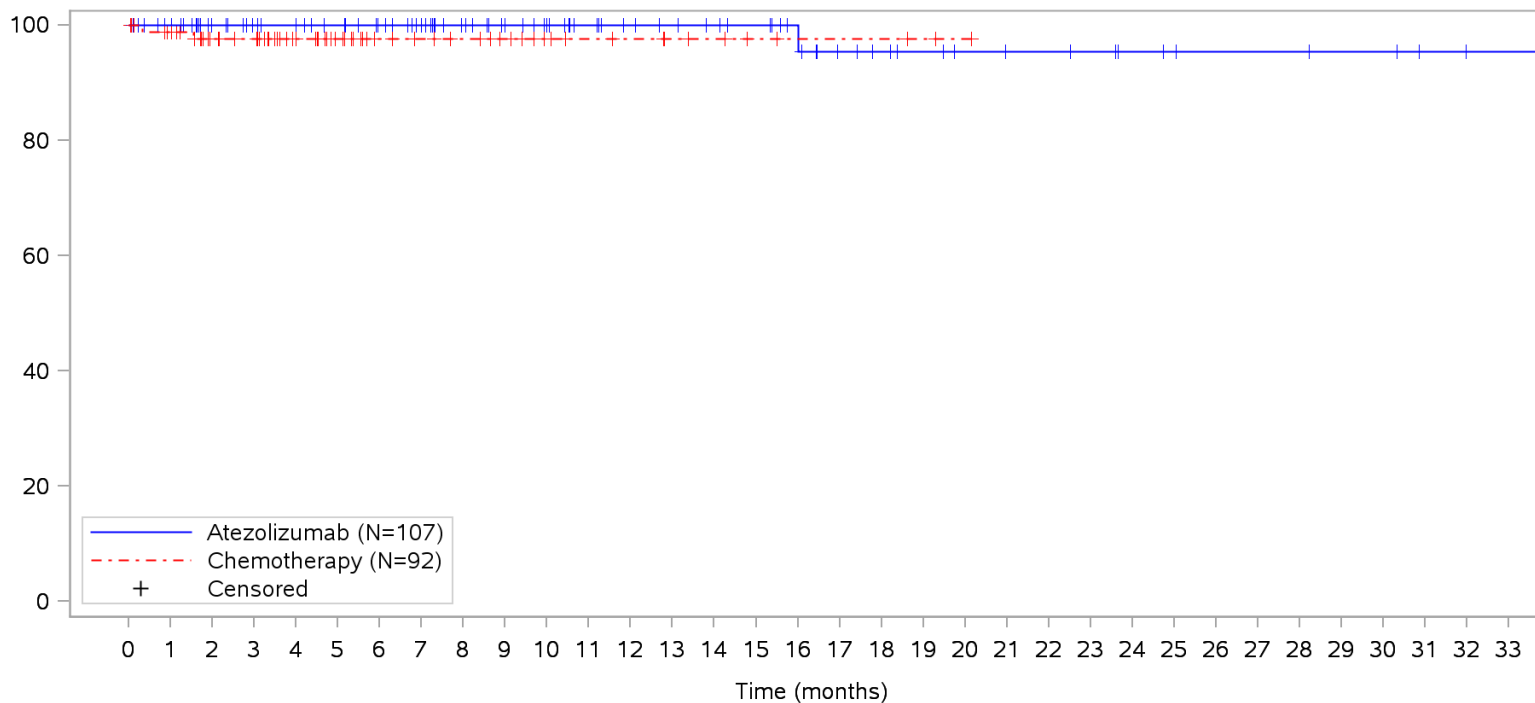
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, All



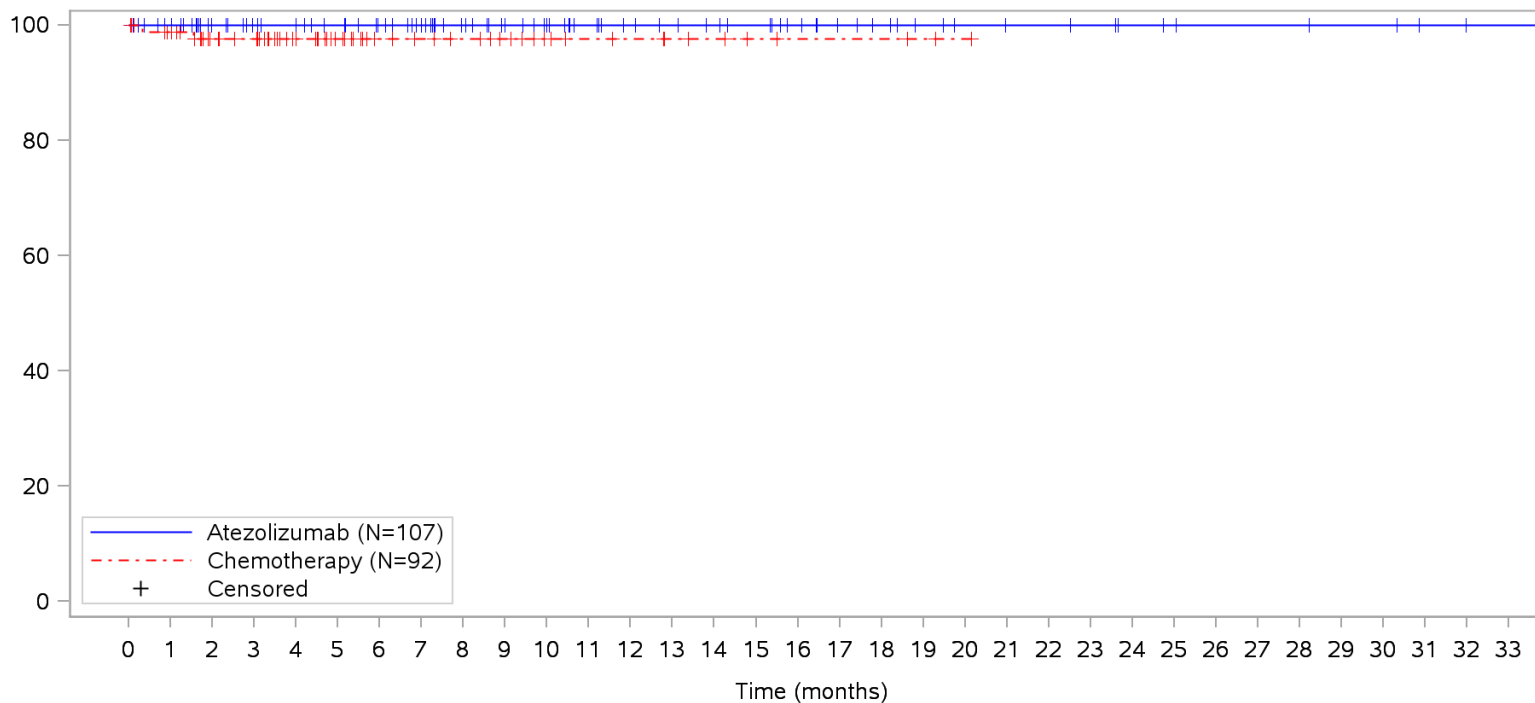
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	17	15	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	28	31	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Back pain



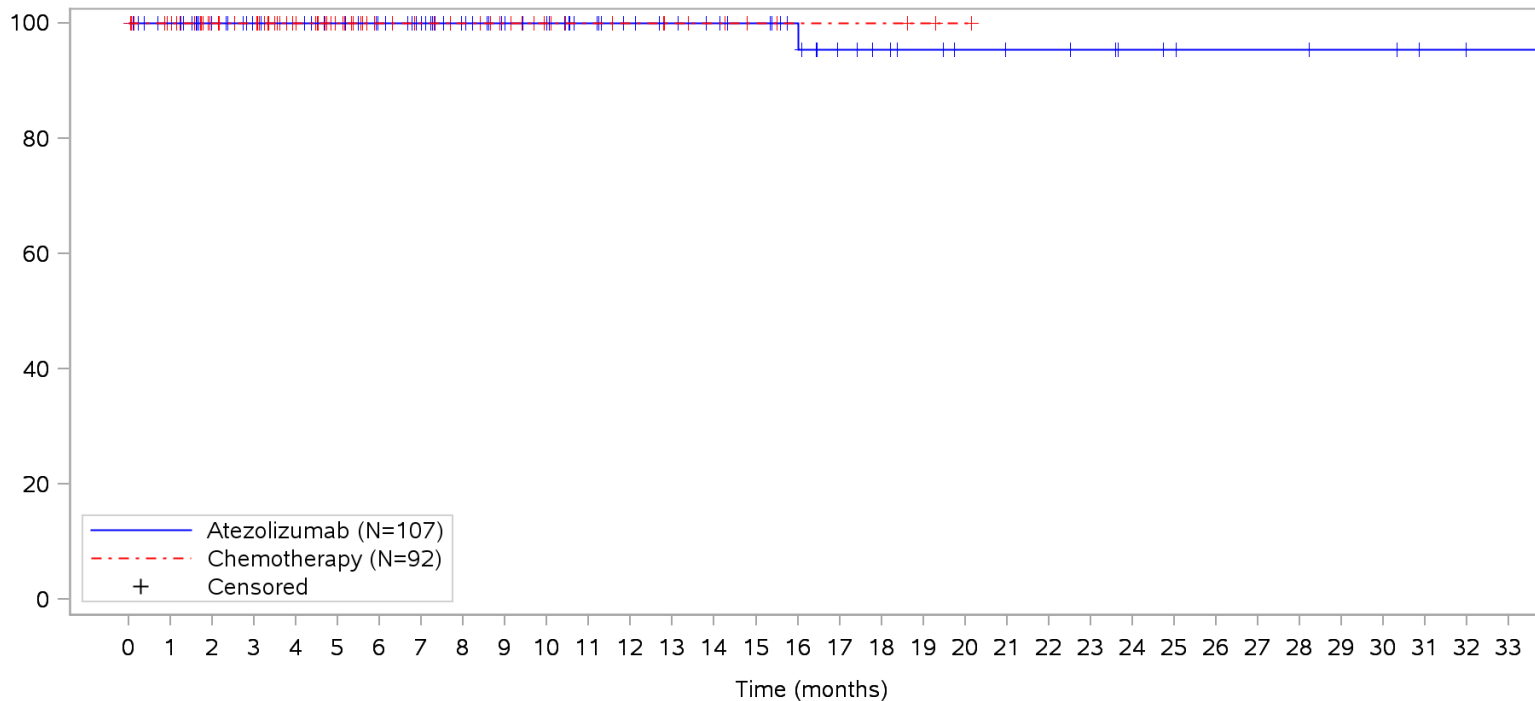
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	28	31	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Musculoskeletal and connective tissue disorders, Pain in extremity



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	17	15	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

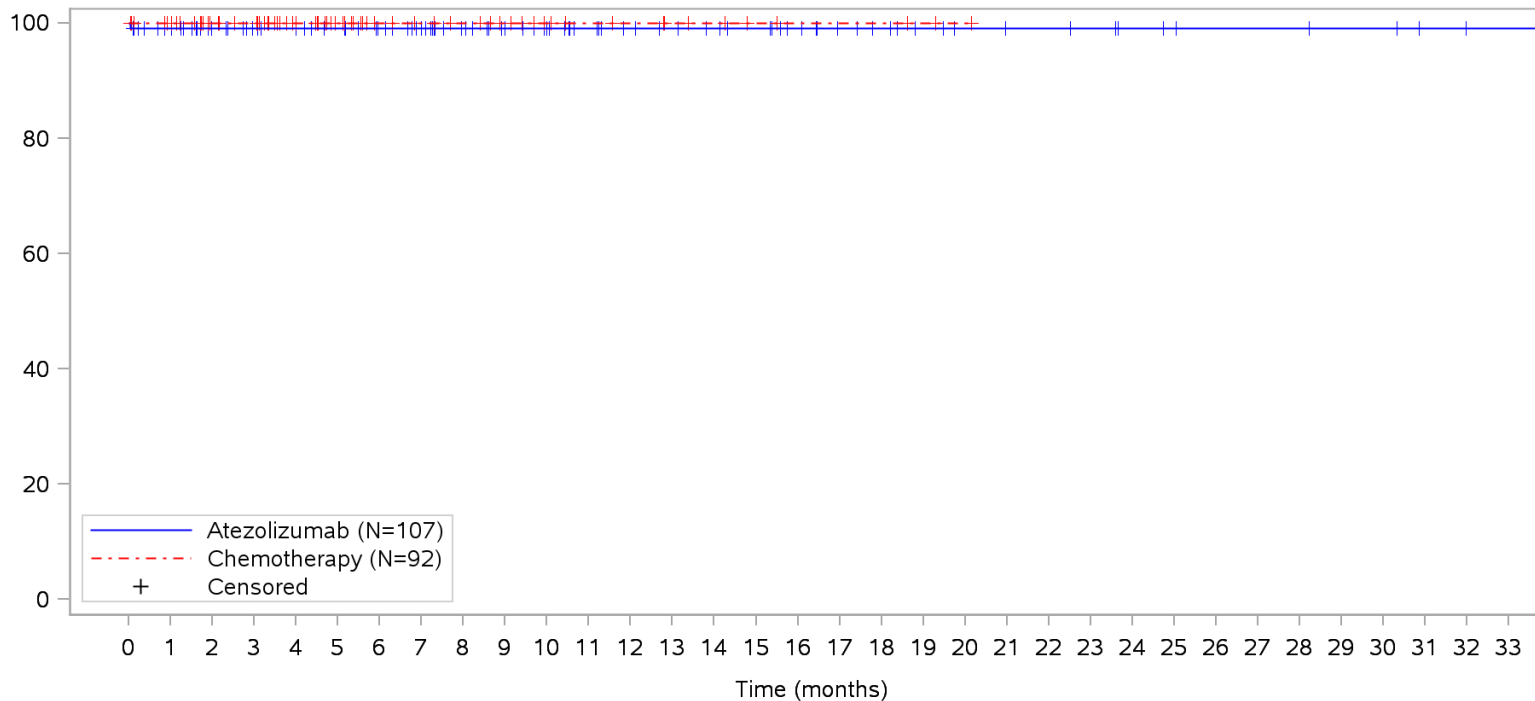
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps), All



Patients at risk

Atezolizumab	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

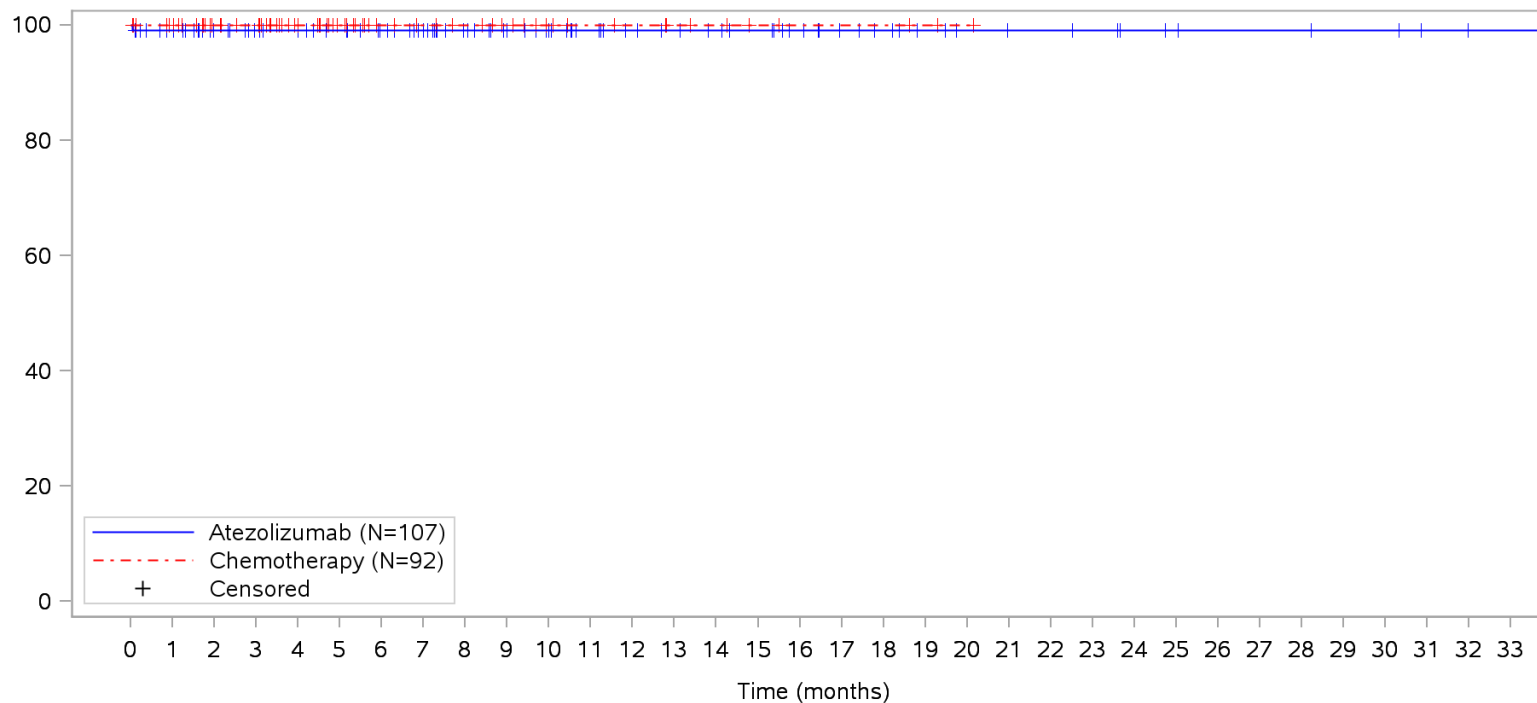
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps), Transitional cell carcinoma



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

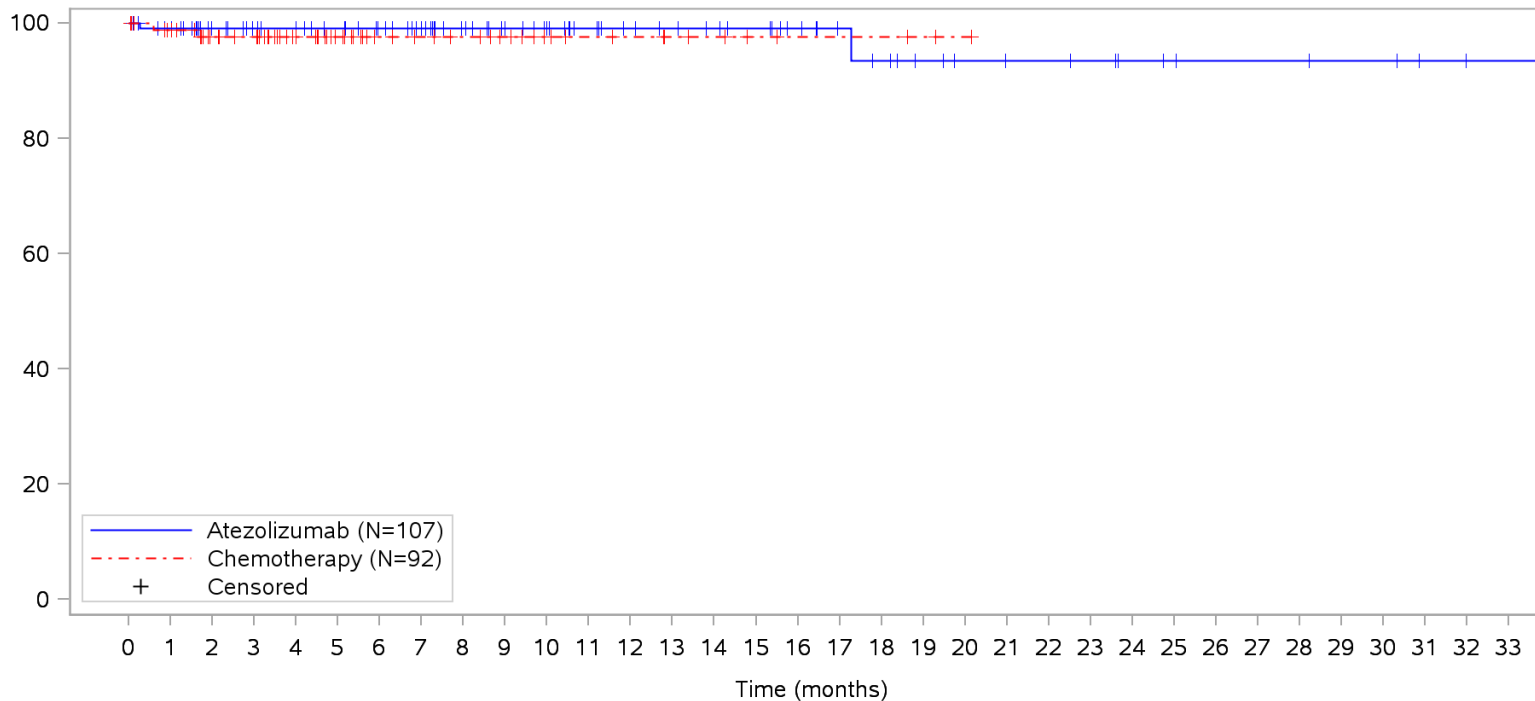
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, All



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 86 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 5 22 28 31 35 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 89 92 94 95 95 96 98 99 100 100 100 101 101 103 104 104 NE
Chemotherapy	0 5 28 31 44 58 66 69 71 74 78 80 81 83 84 86 87 87 87 88 89 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

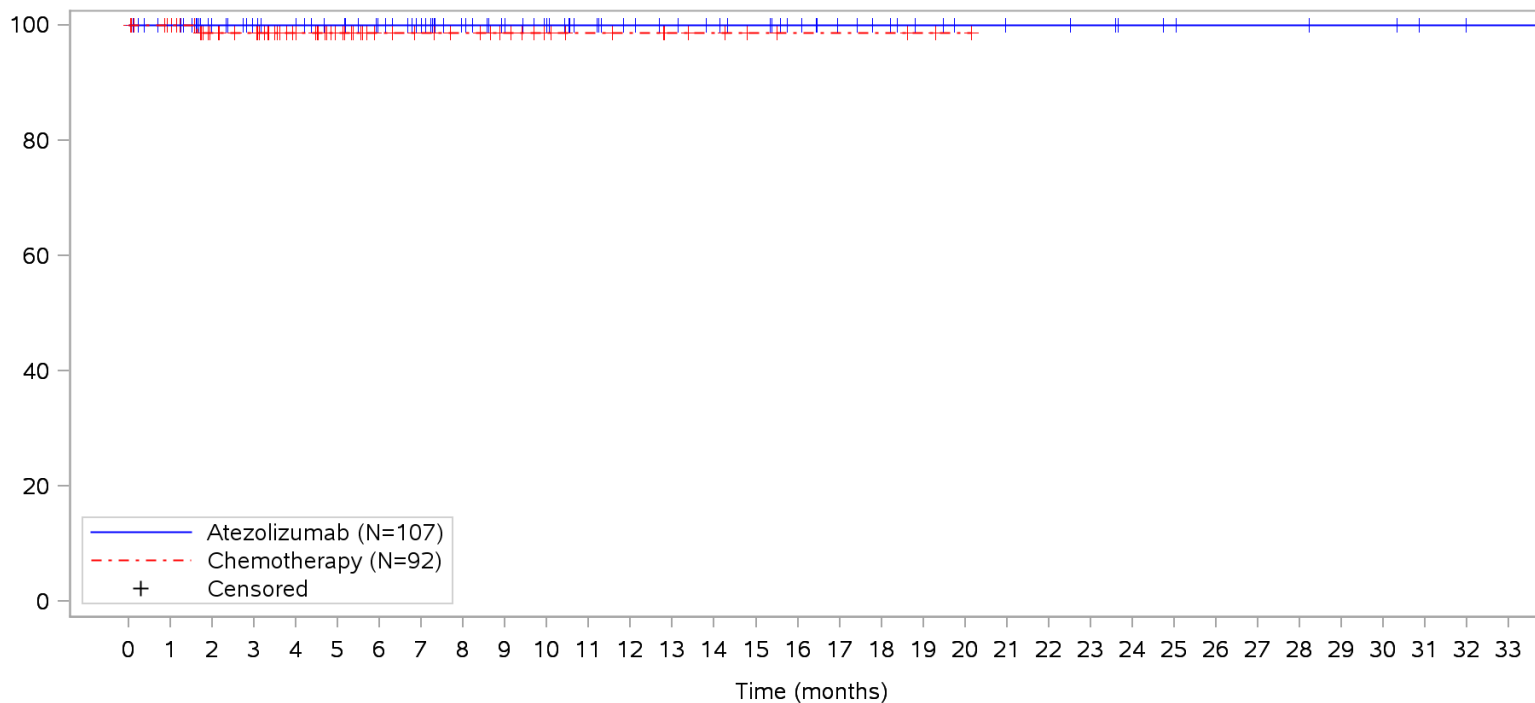
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Generalised tonic-clonic seizure



Patients at risk

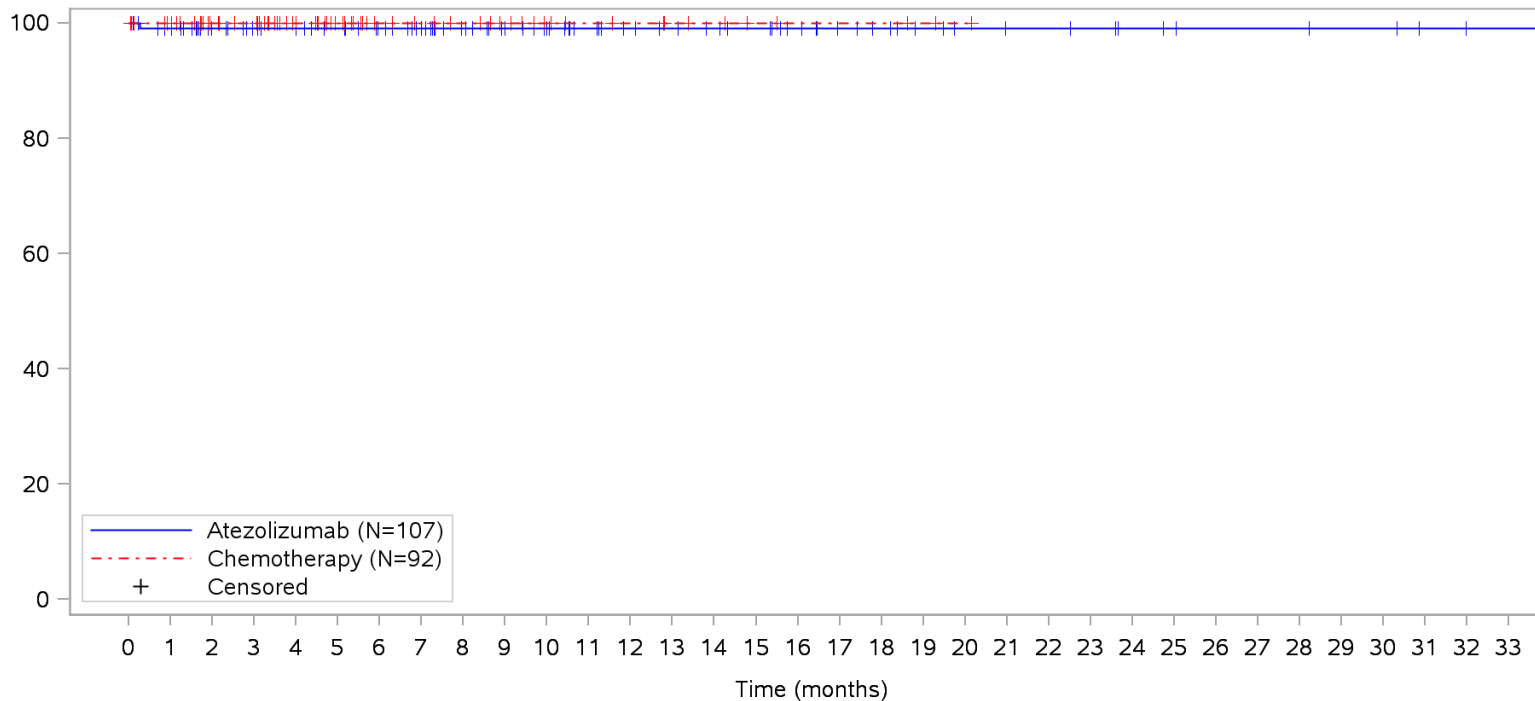
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Neurological decompensation



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	5	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

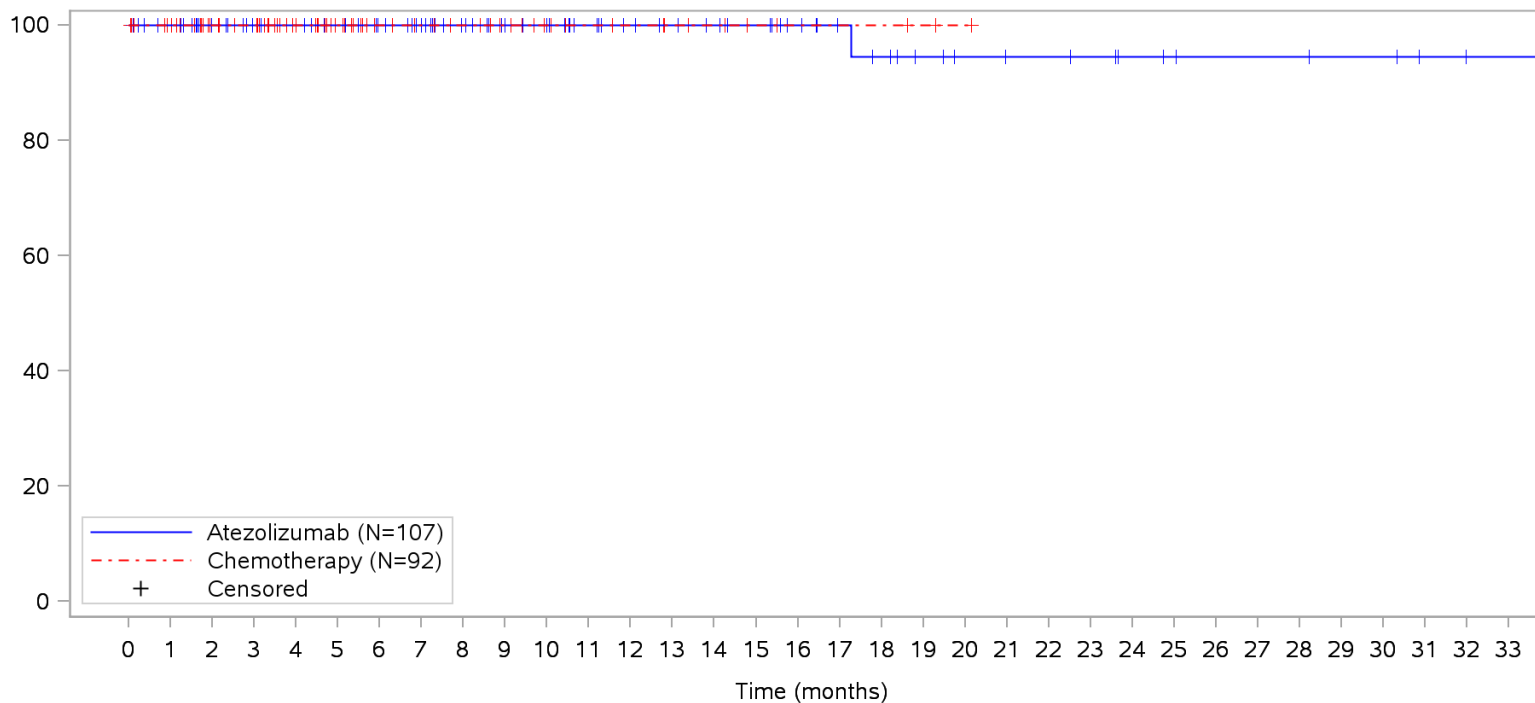
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Seizure



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

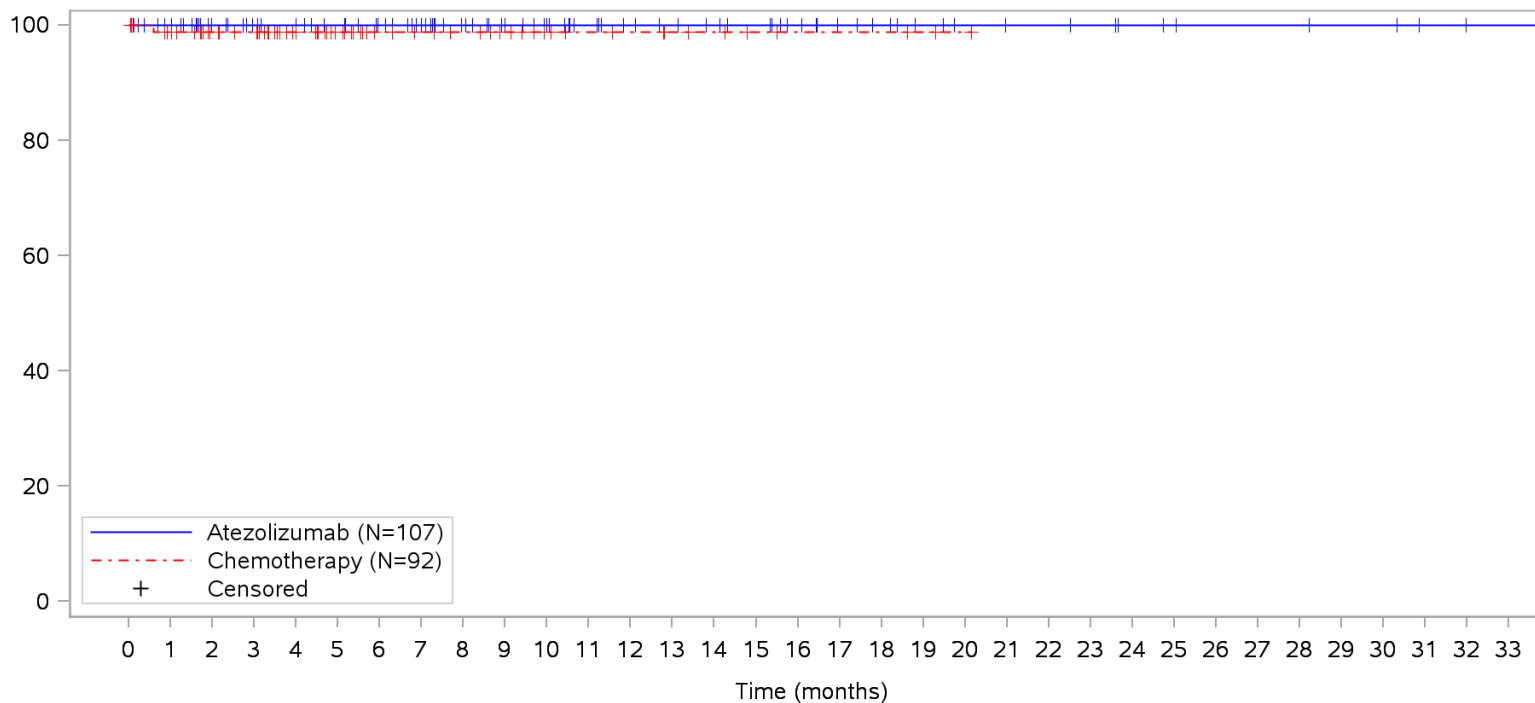
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Somnolence



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

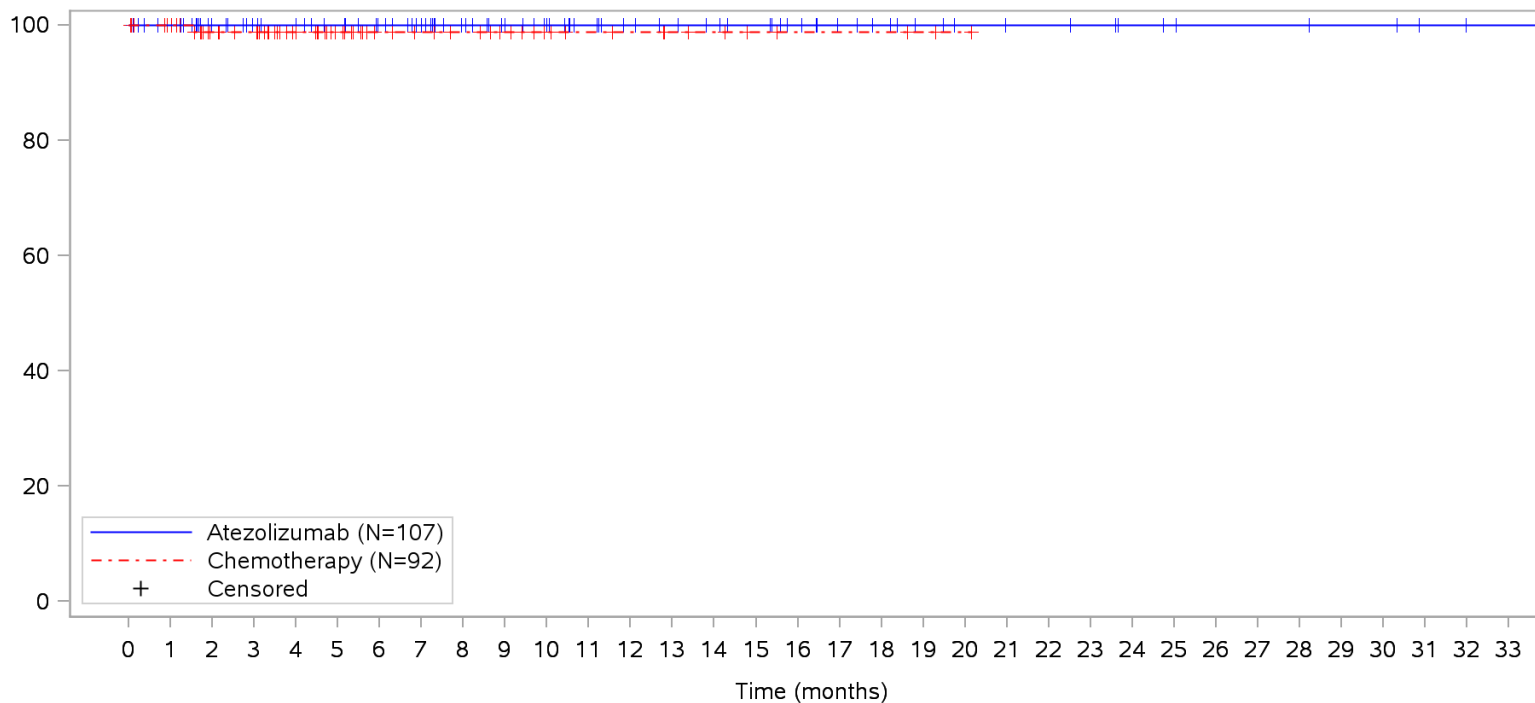
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Product issues, All



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

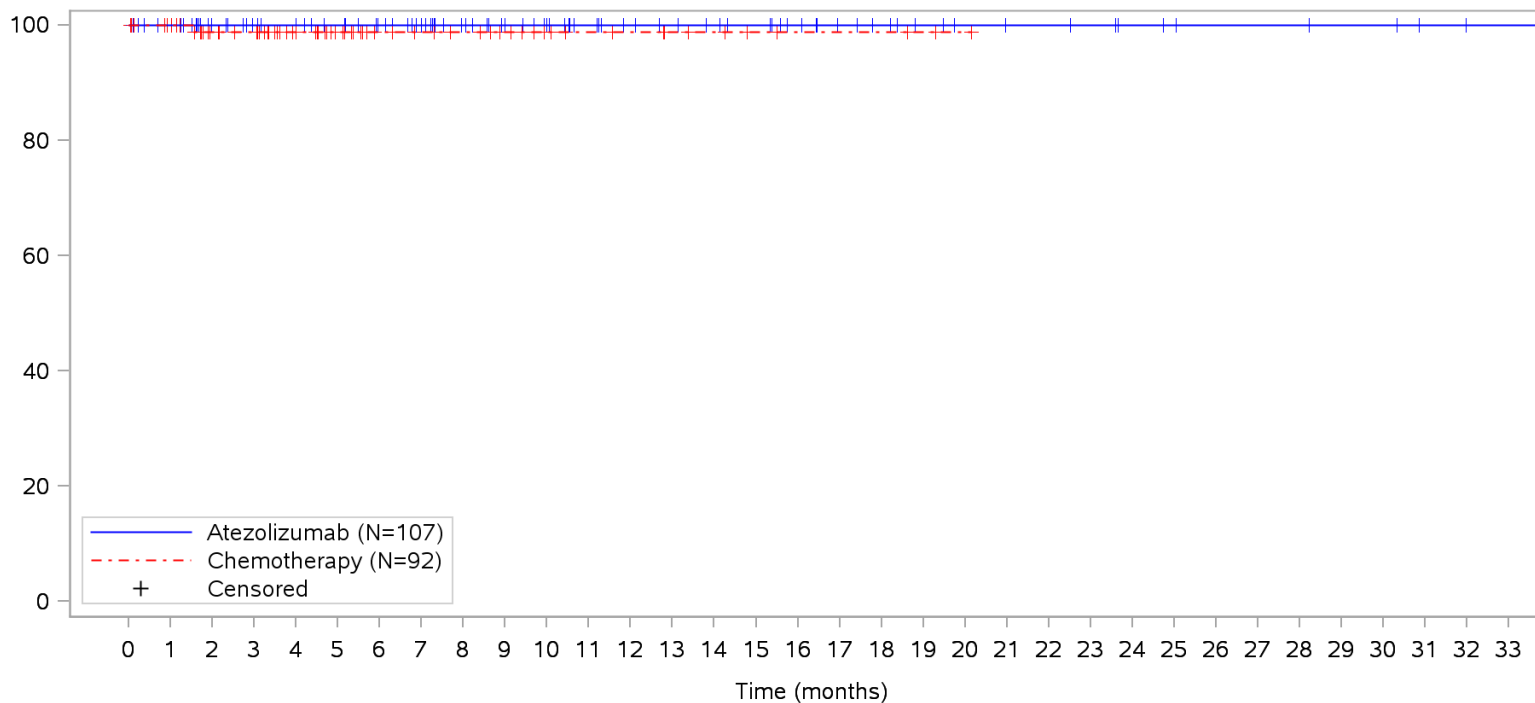
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf

26MAY2020 15:17

Page 74 of 96

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Product issues, Thrombosis in device



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

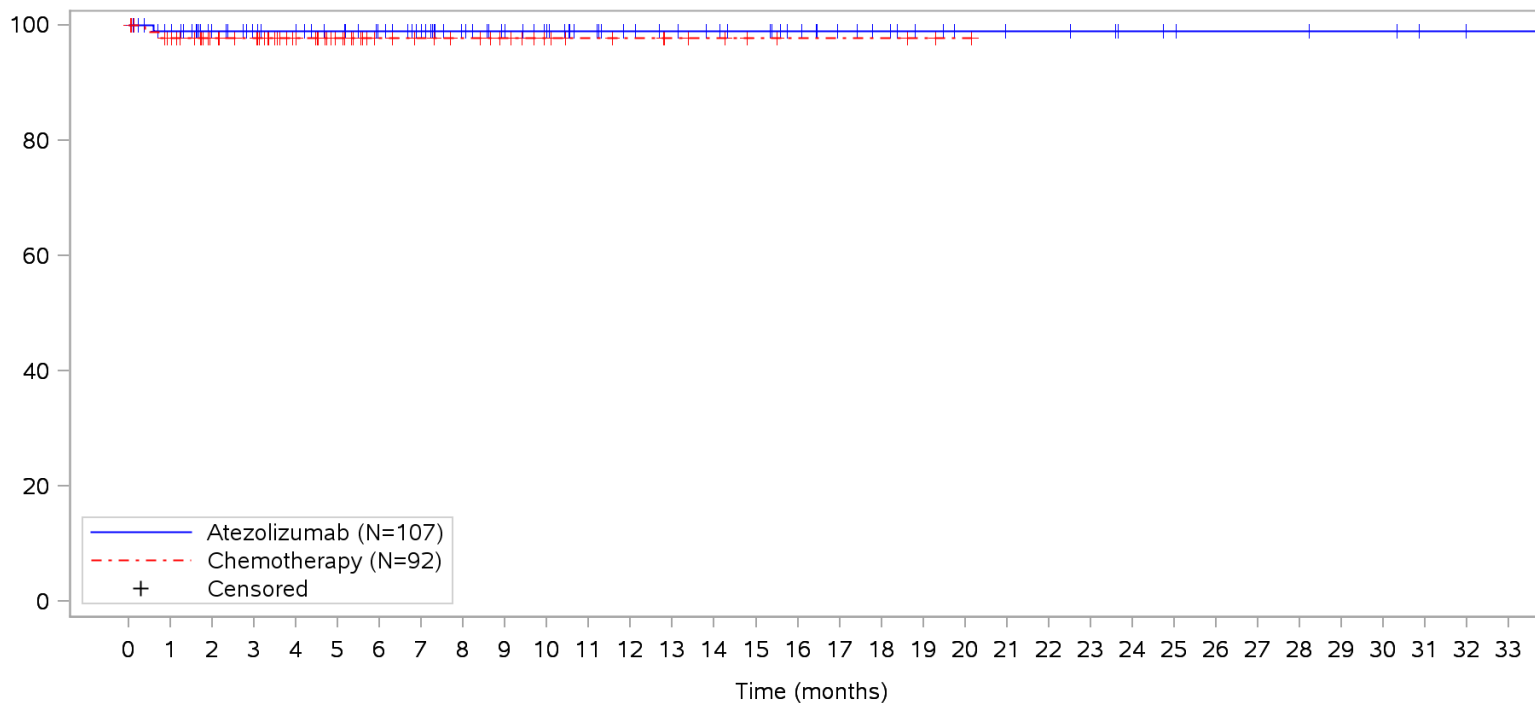
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	85	61	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	29	32	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

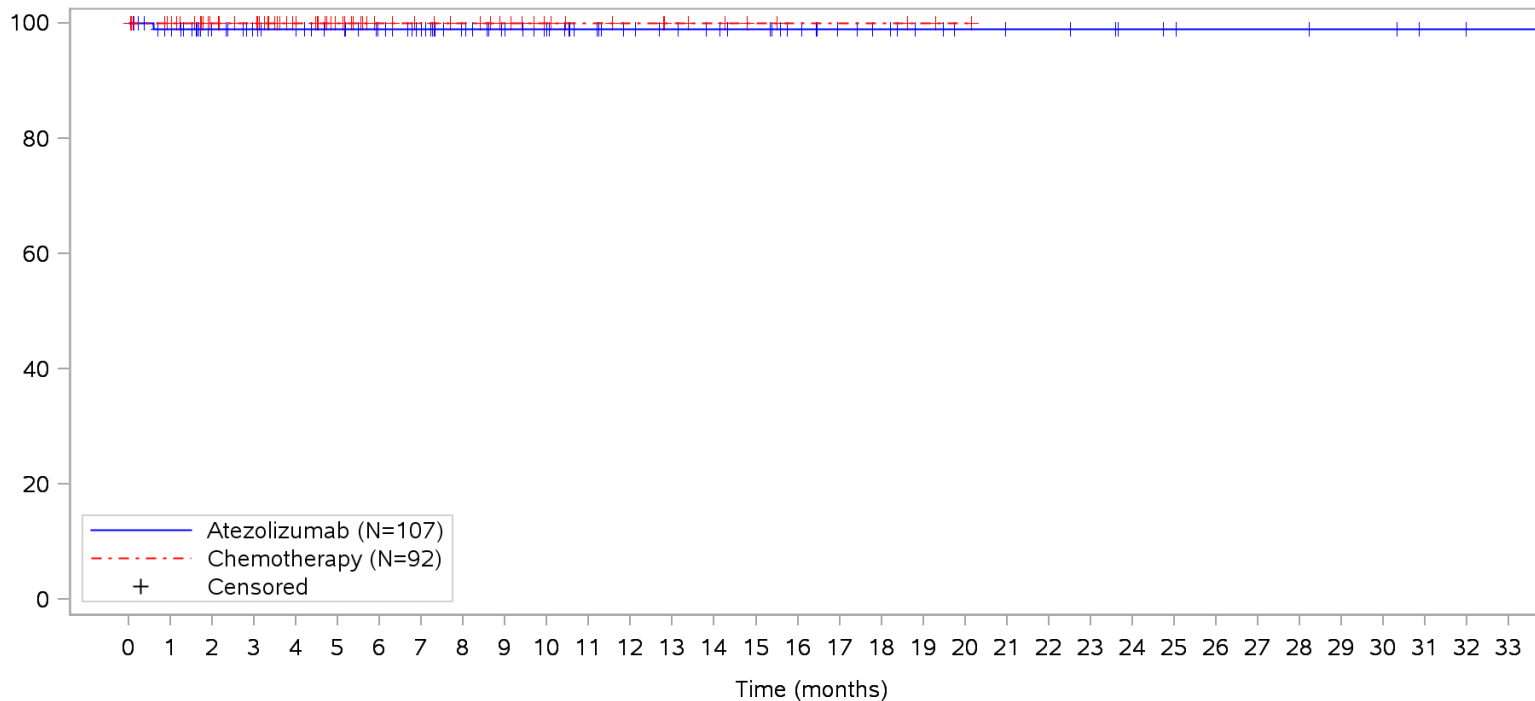
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Ketonuria



Patients at risk

Atezolizumab	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

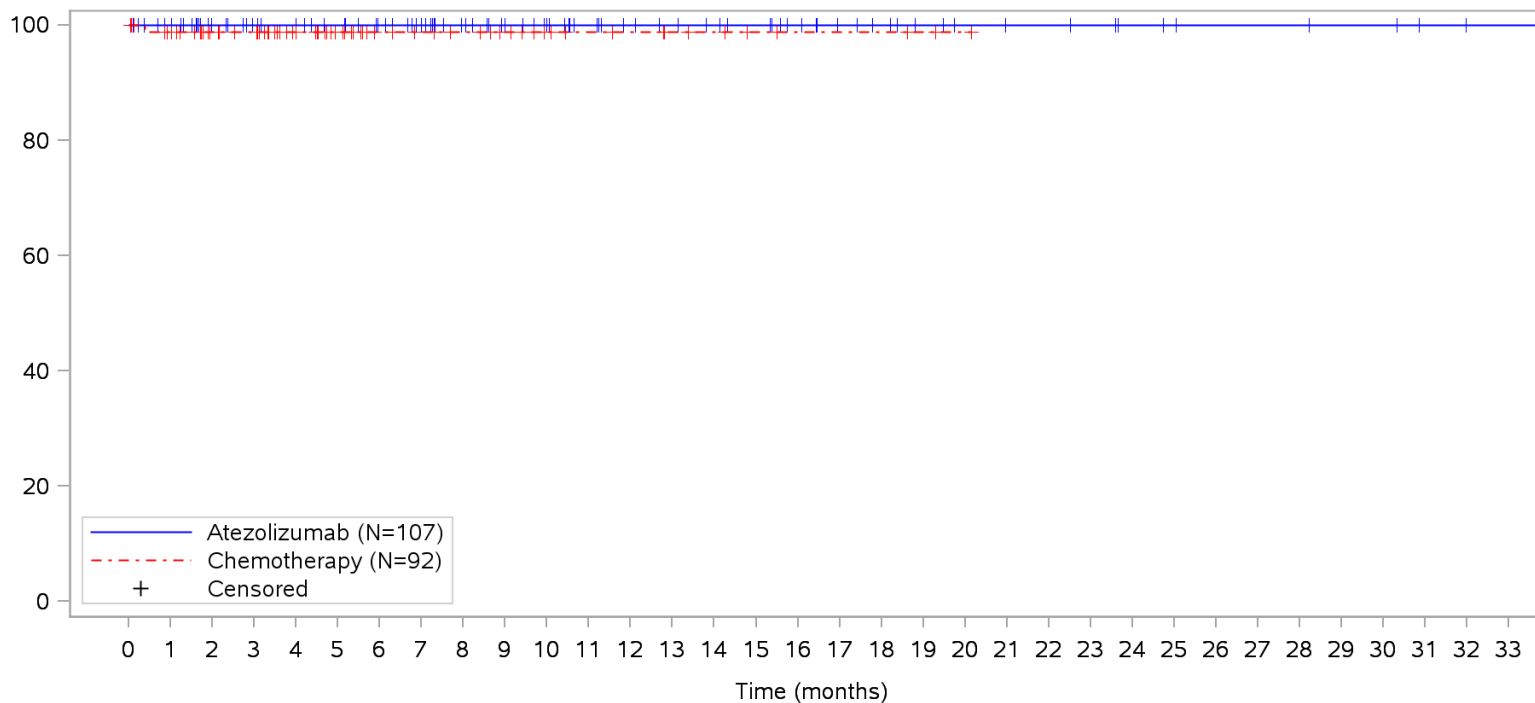
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Renal failure



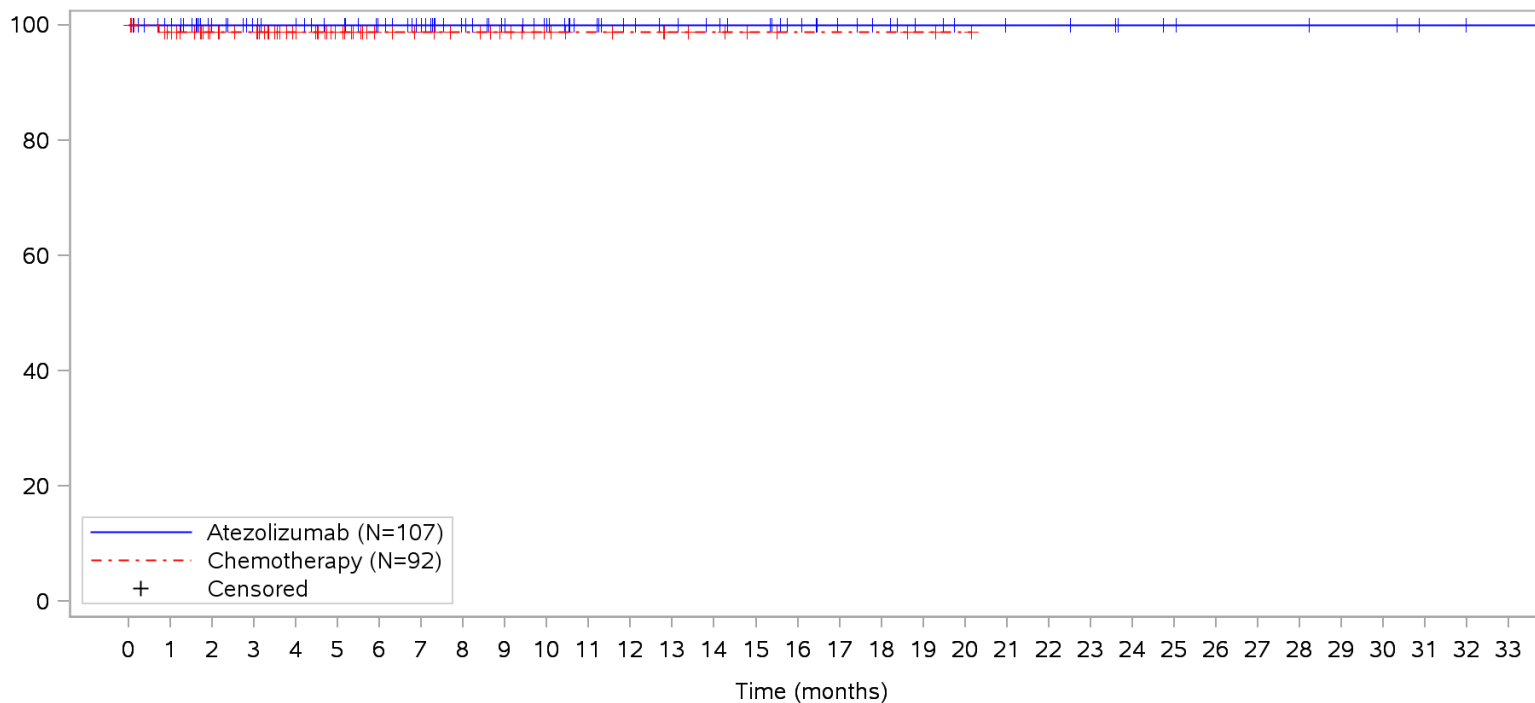
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Renal impairment



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

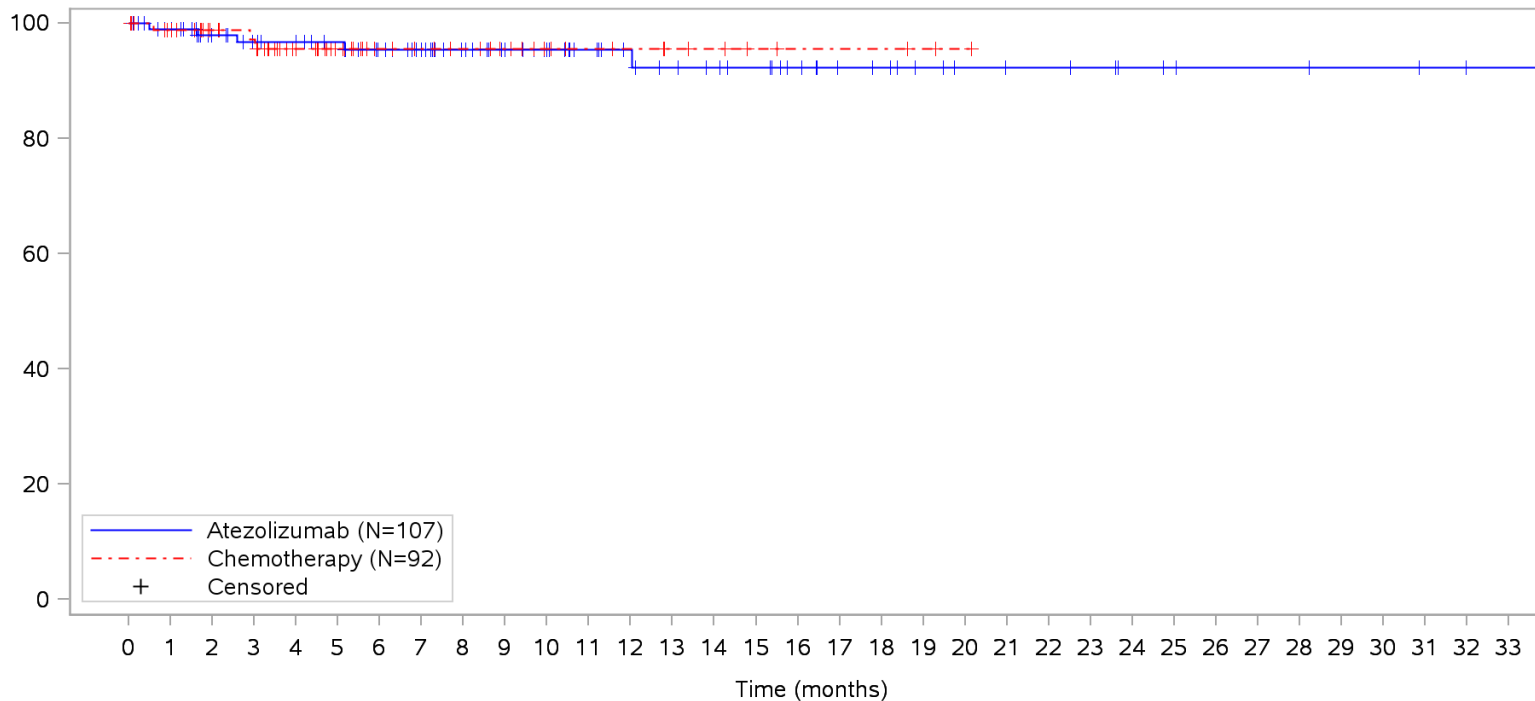
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	83	77	74	70	64	58	50	45	40	35	31	28	26	24	20	16	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	27	30	34	39	45	53	58	63	68	72	74	76	78	82	86	87	90	92	93	93	94	96	97	98	98	98	99	99	100	101	101	NE		
Chemotherapy		0	5	29	31	43	57	65	68	70	73	77	79	80	82	83	85	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

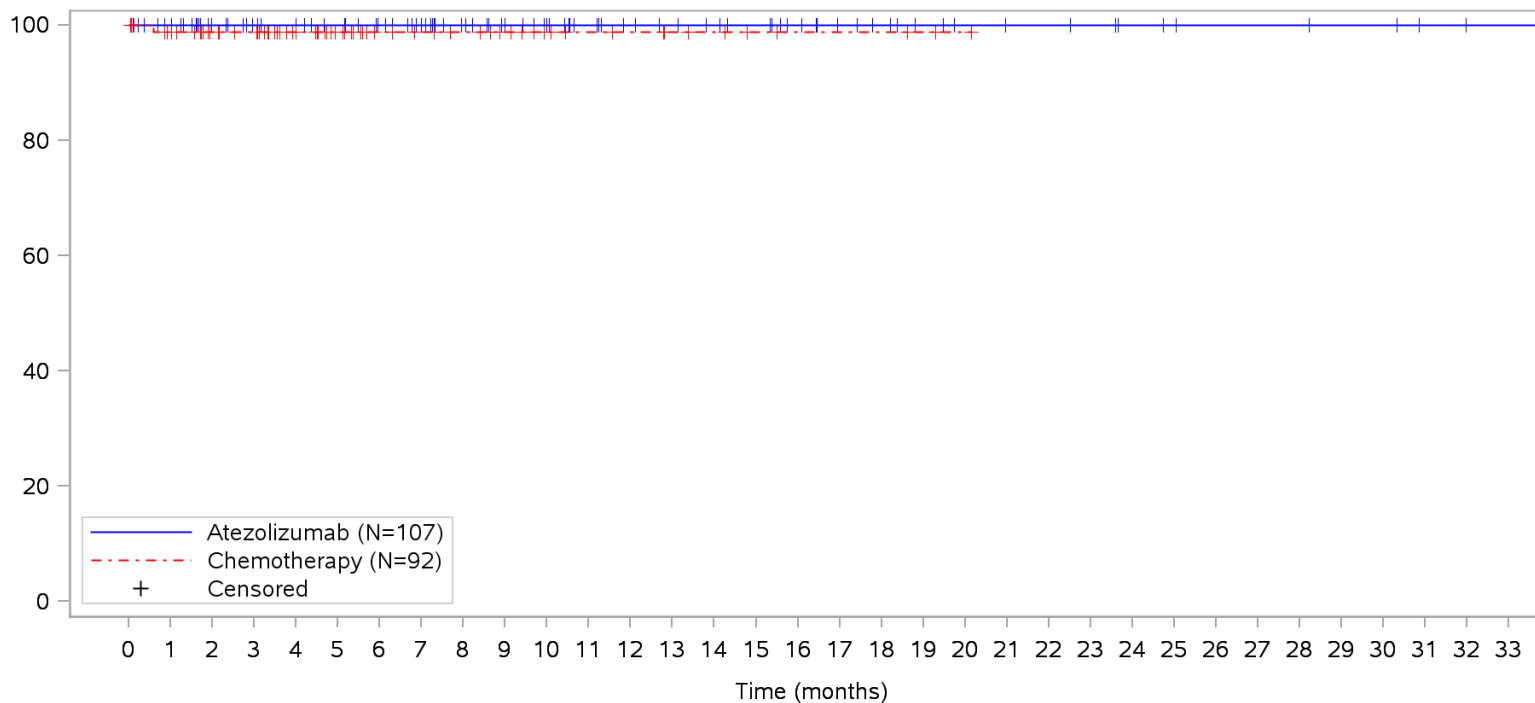
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Bradypnoea



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

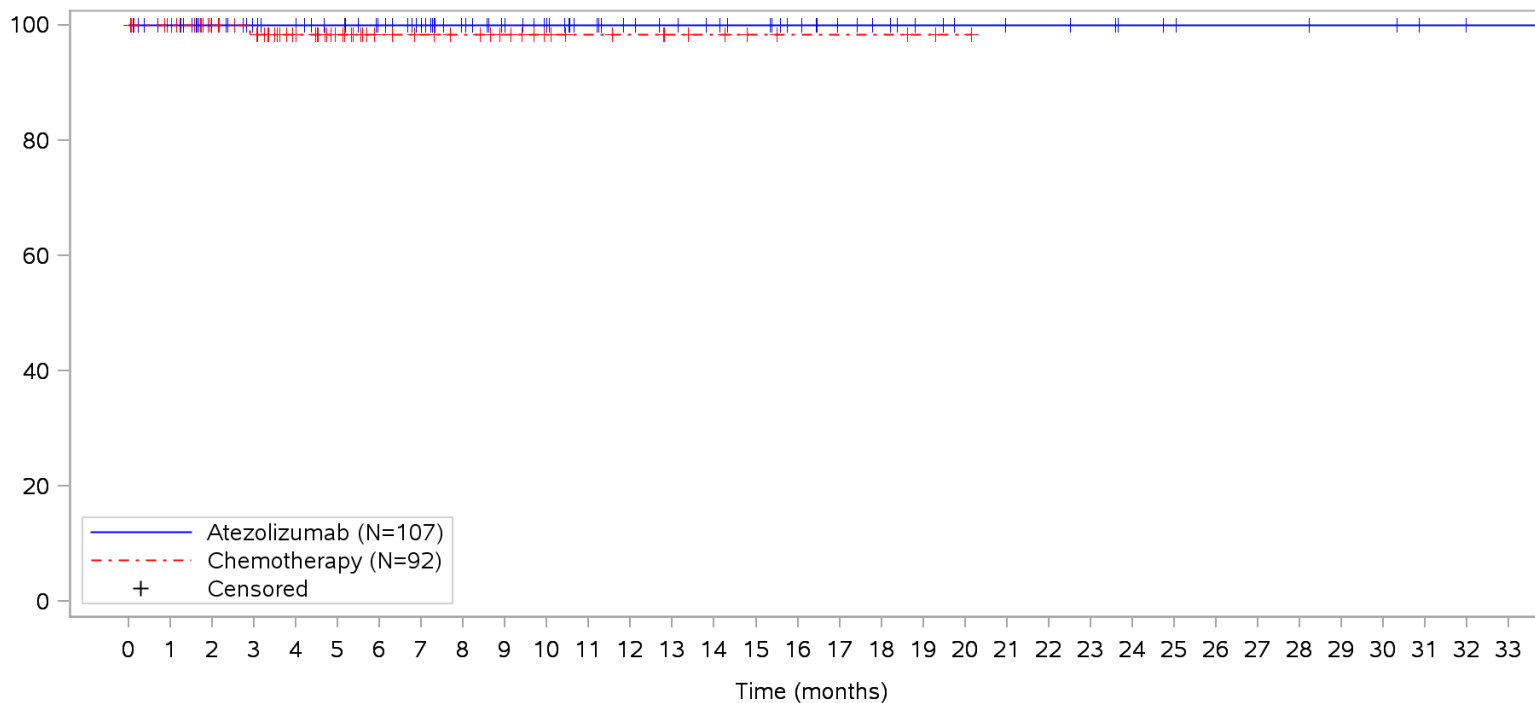
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Bronchospasm



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

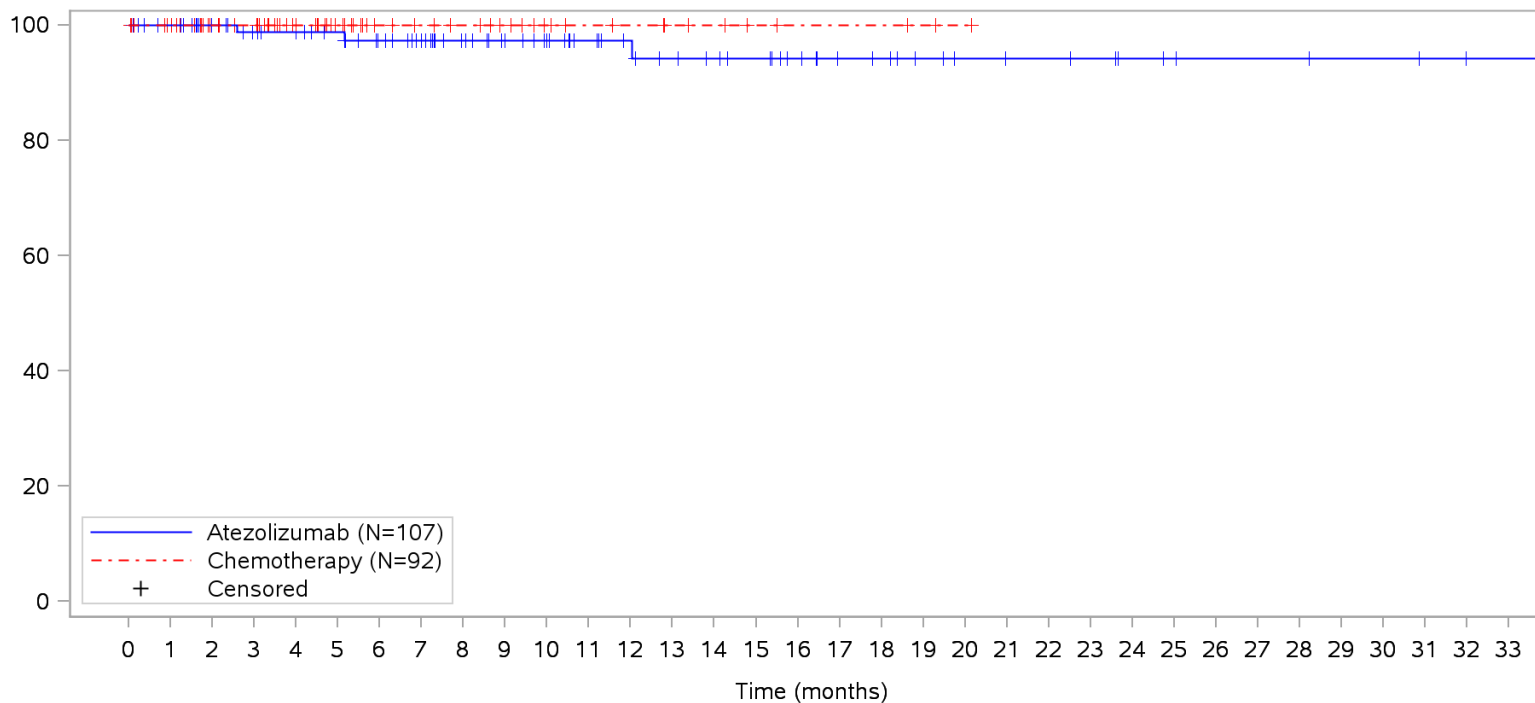
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Chronic obstructive pulmonary disease



Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	65	59	51	45	40	35	31	28	26	24	20	16	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	102	103	103	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

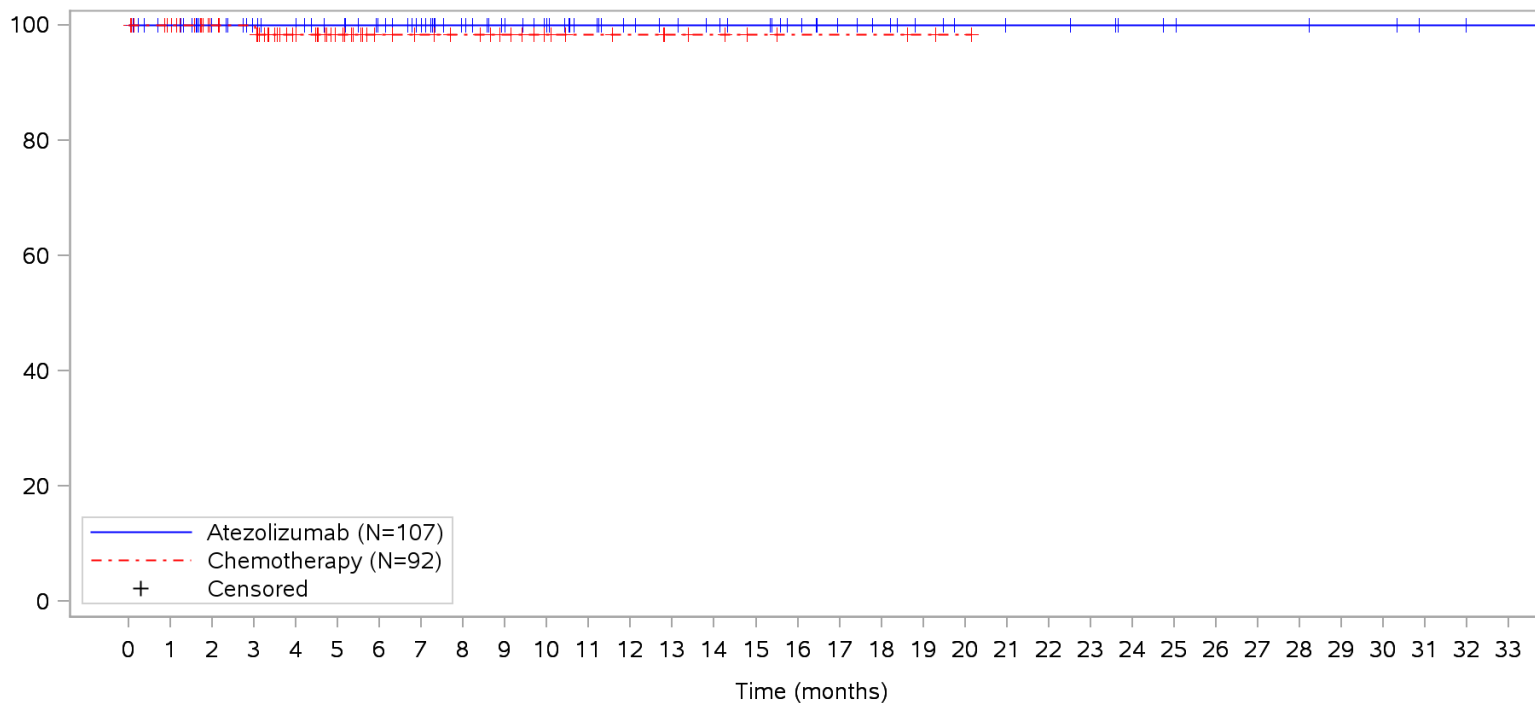
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Haemoptysis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	60	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

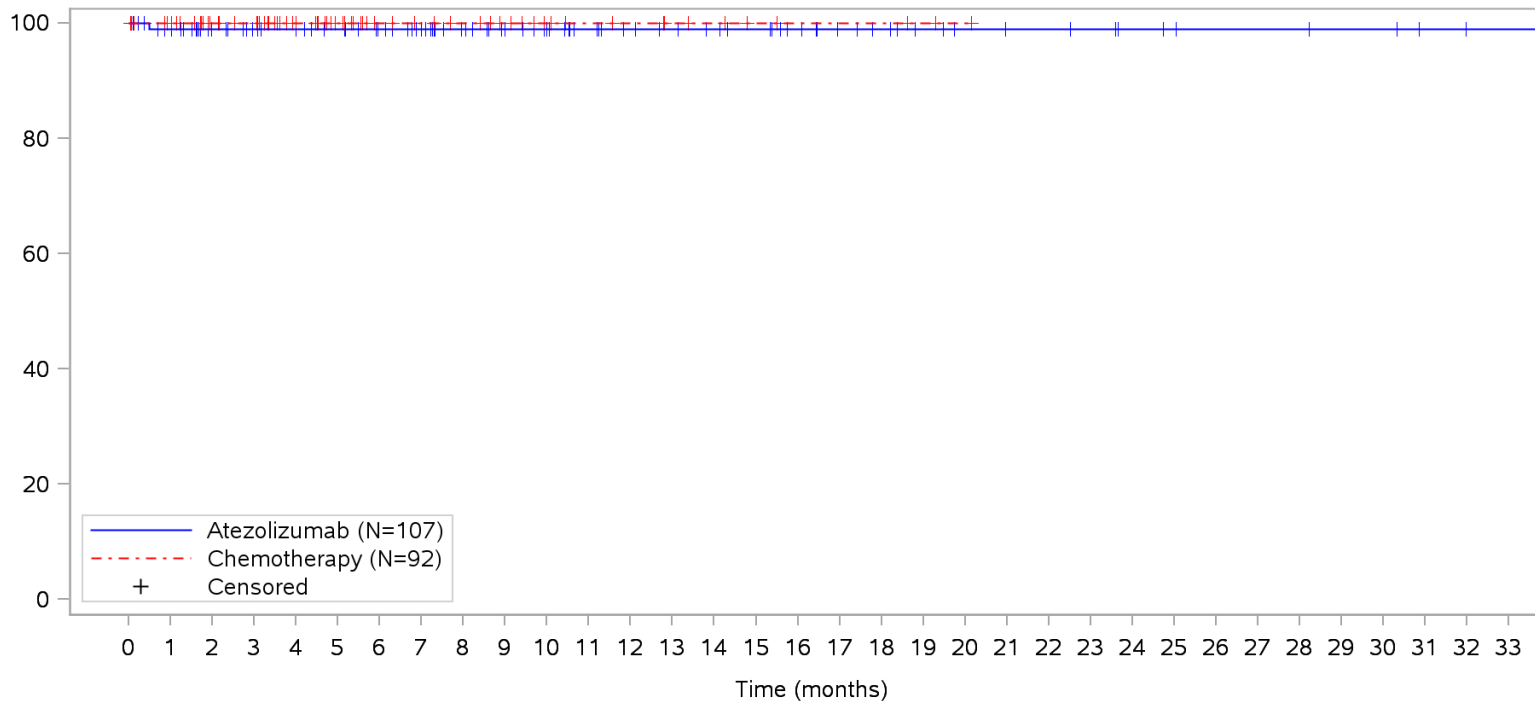
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Pneumonitis



Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 83 77 74 70 65 59 51 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

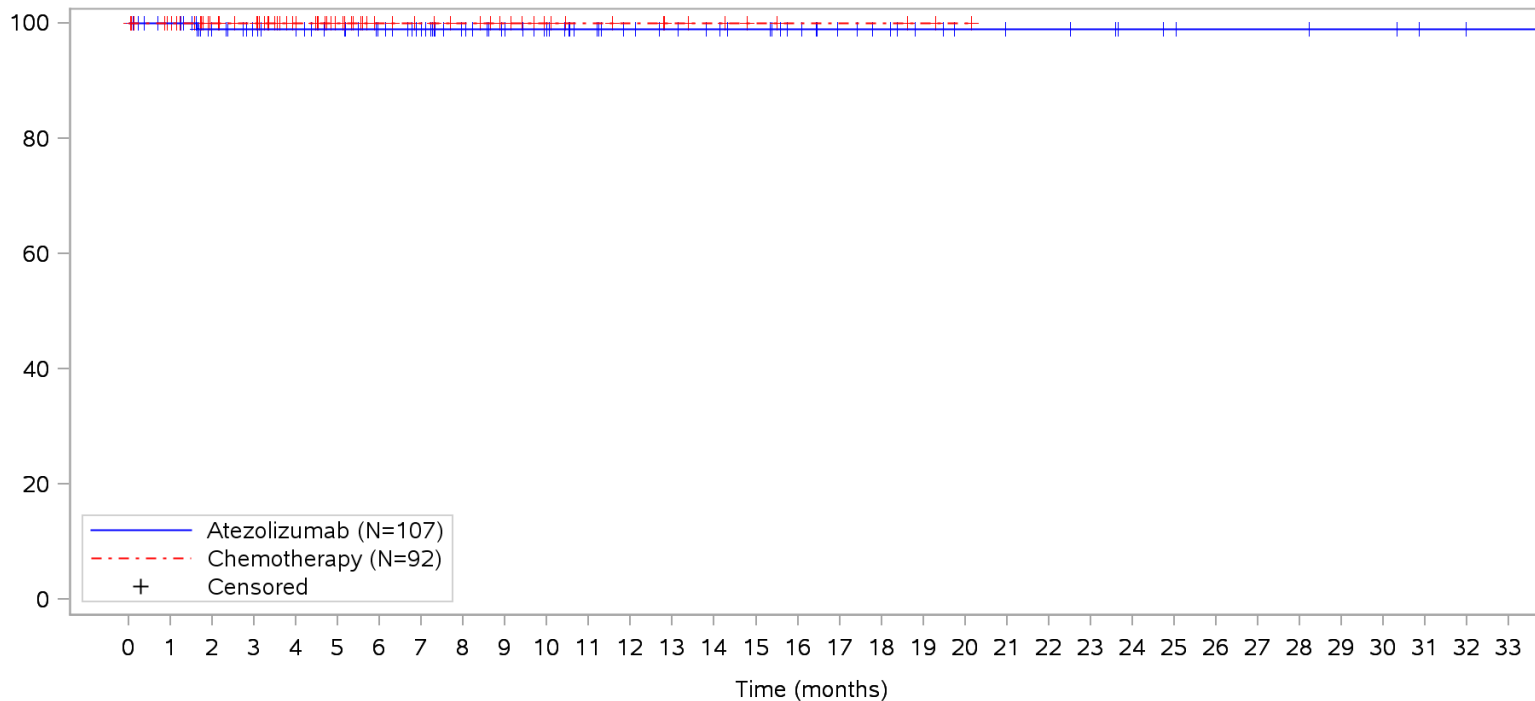
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Pulmonary embolism



Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

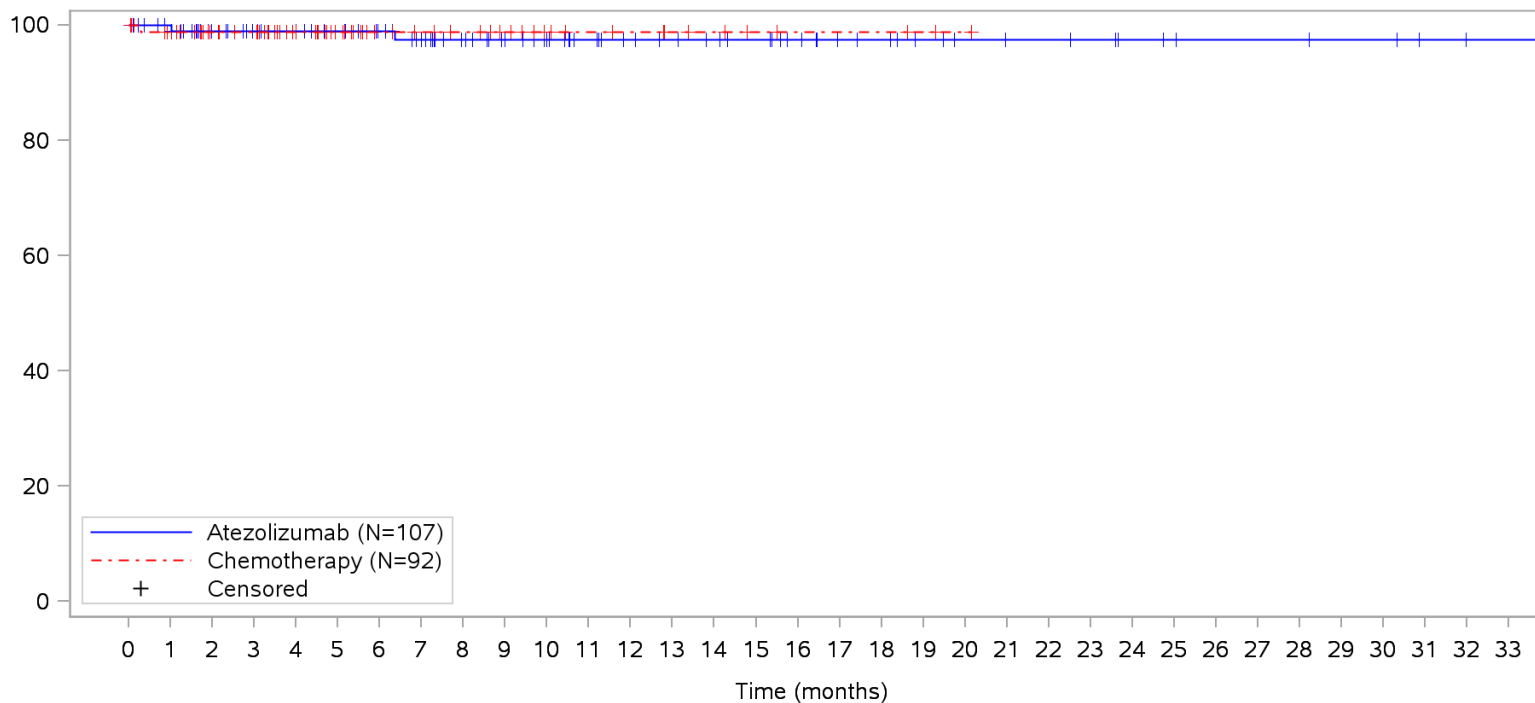
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, All



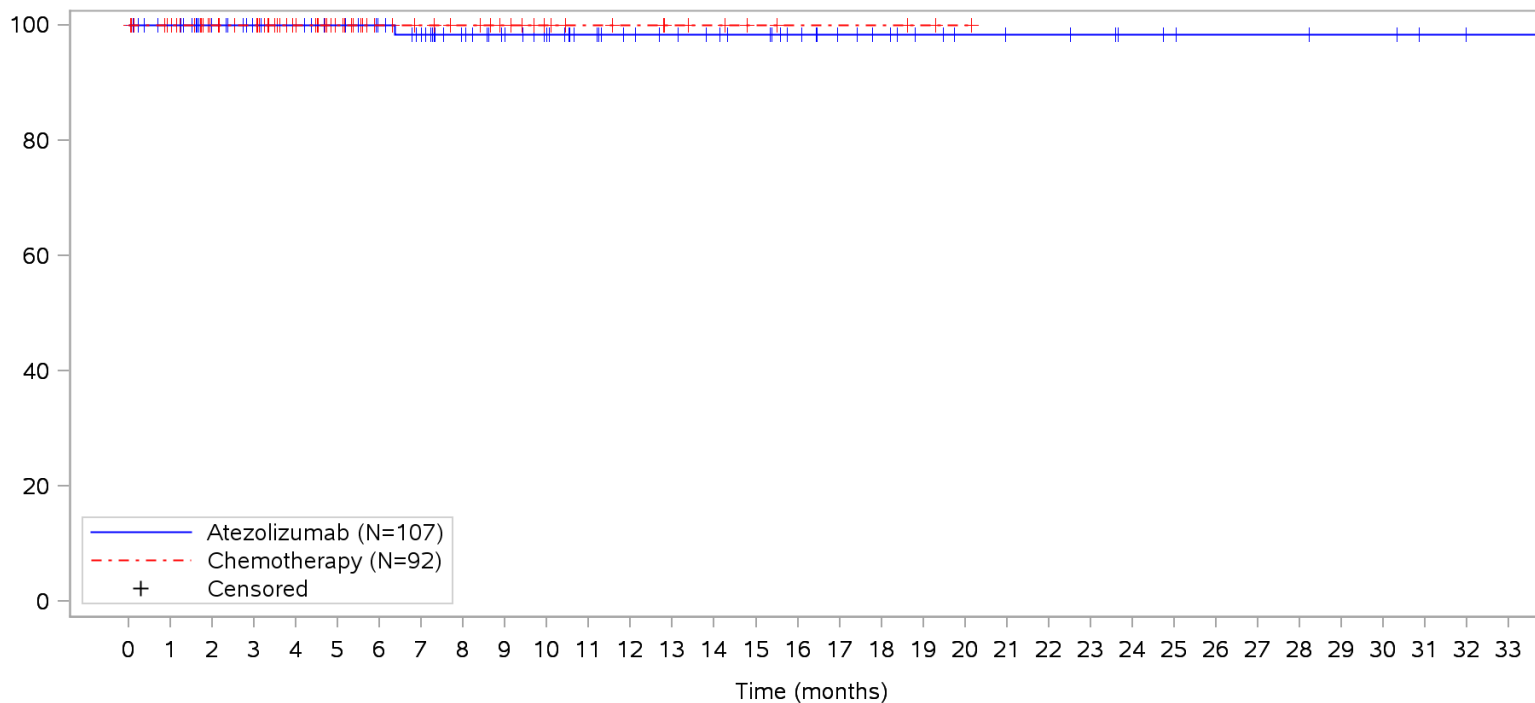
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Erythema



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	23	29	32	36	41	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

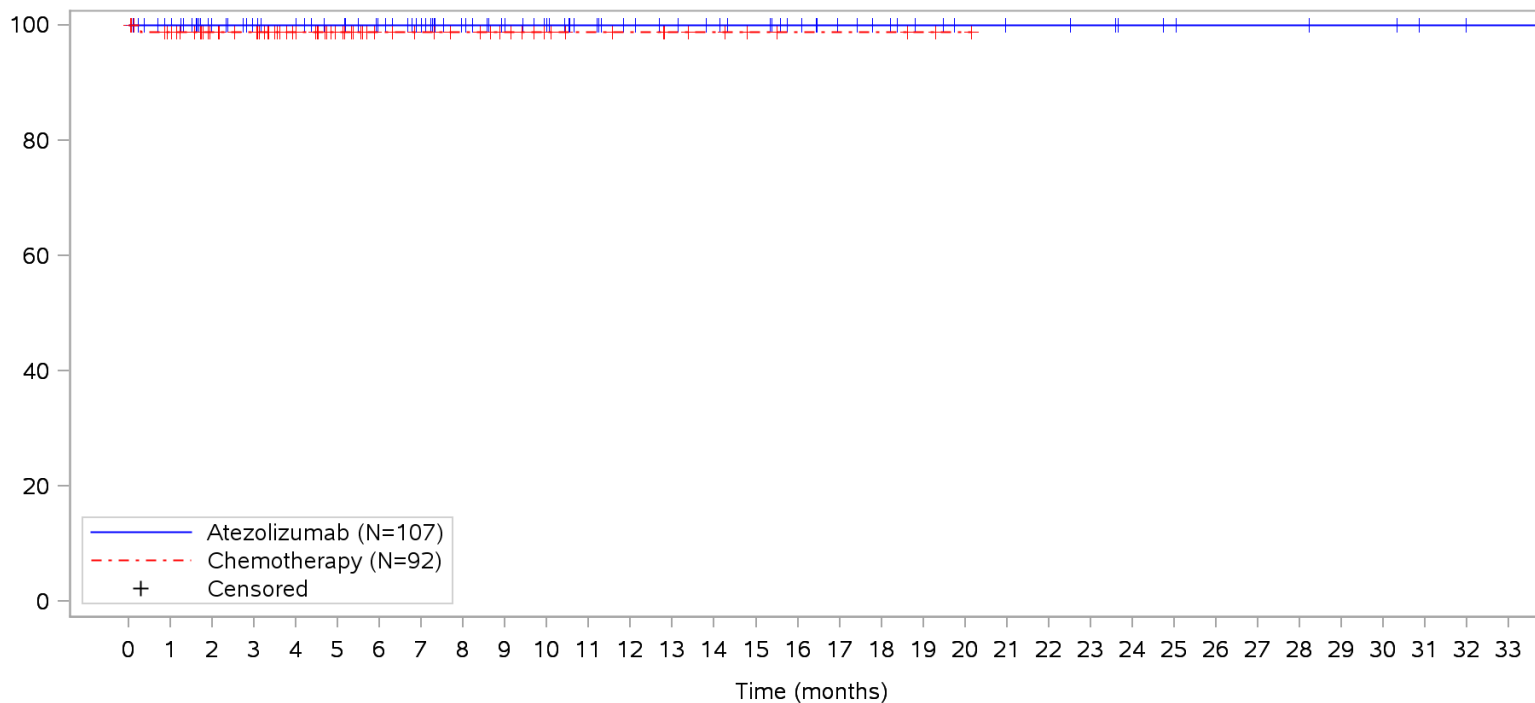
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Rash erythematous



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

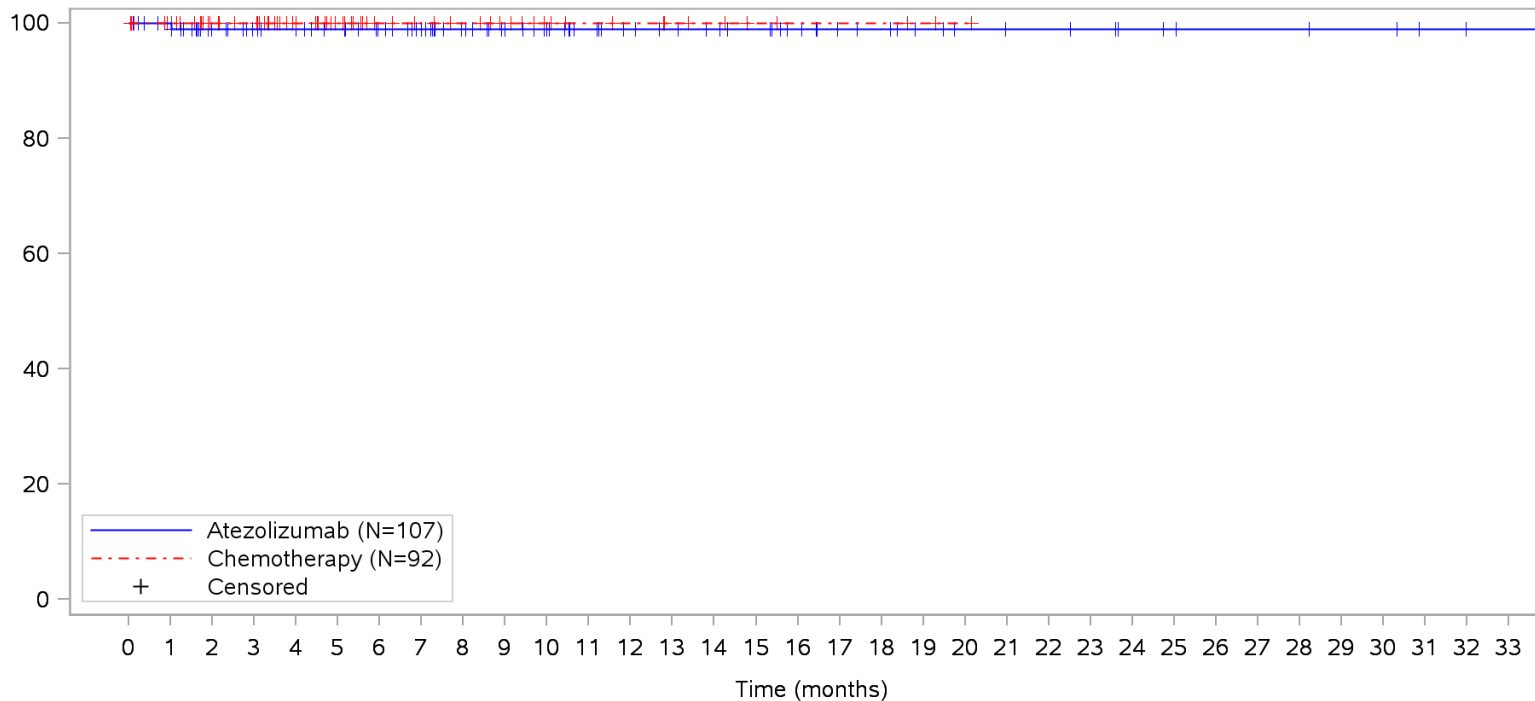
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Rash maculo-papular



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

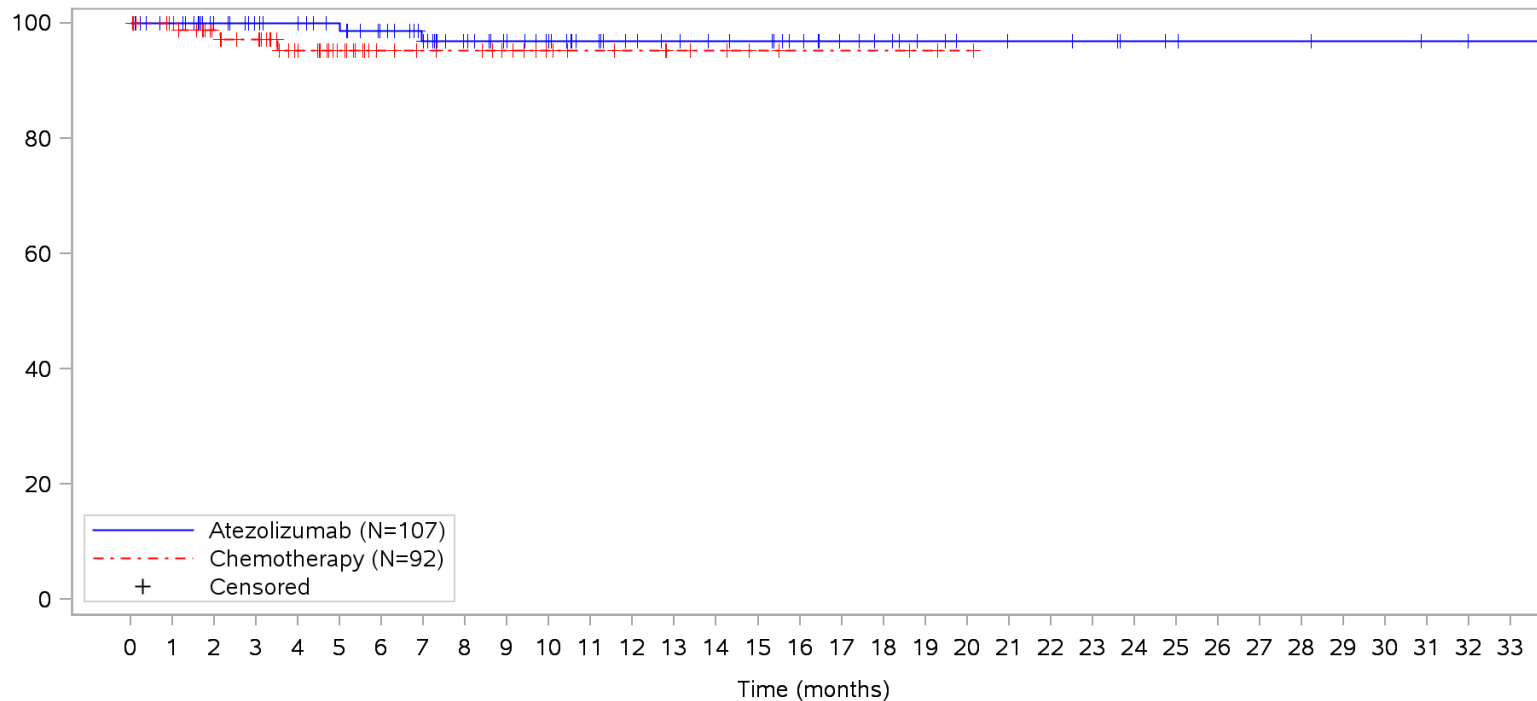
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, All



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	70	65	58	50	44	39	34	30	28	26	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	58	45	31	23	20	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	103	104	104	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	44	58	66	69	70	73	77	79	80	82	83	85	86	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

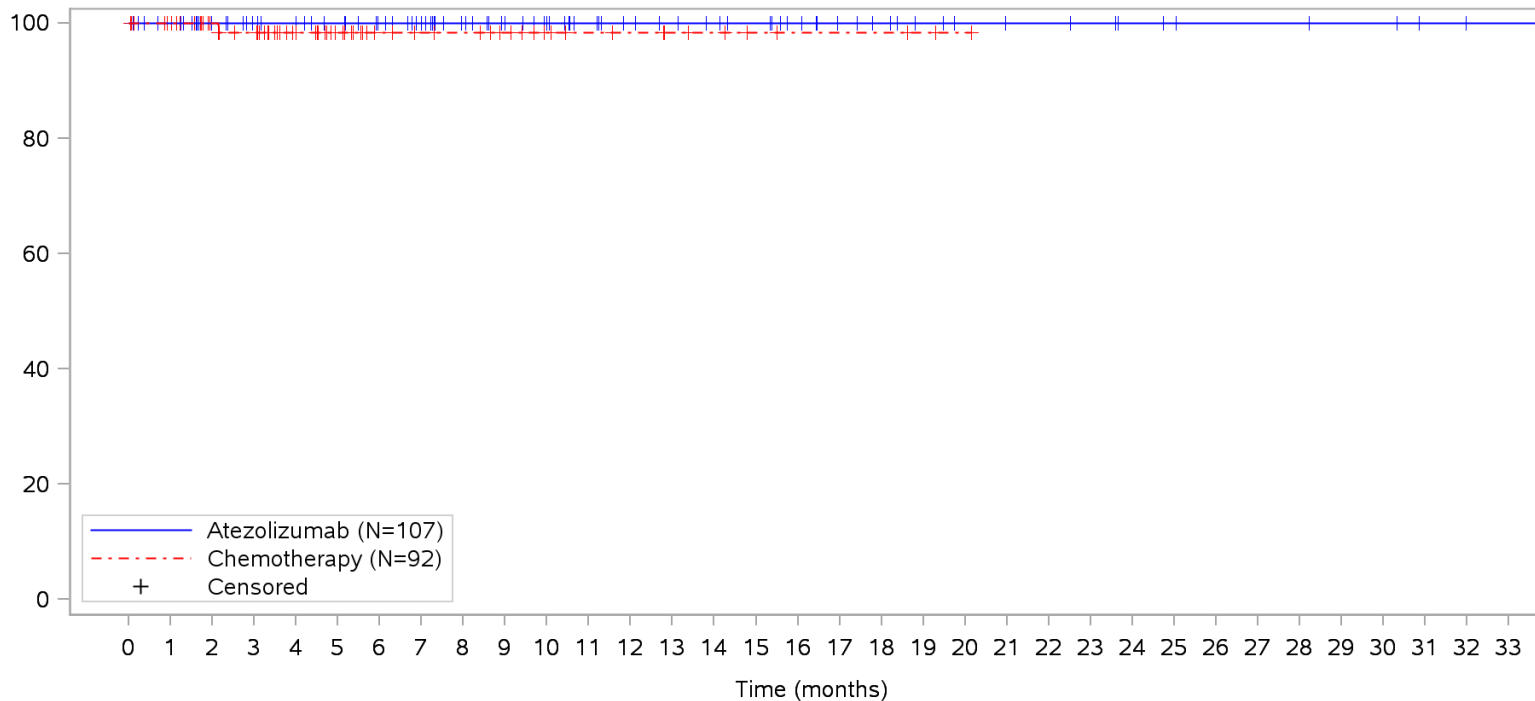
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, Hypertension



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	58	45	31	23	20	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

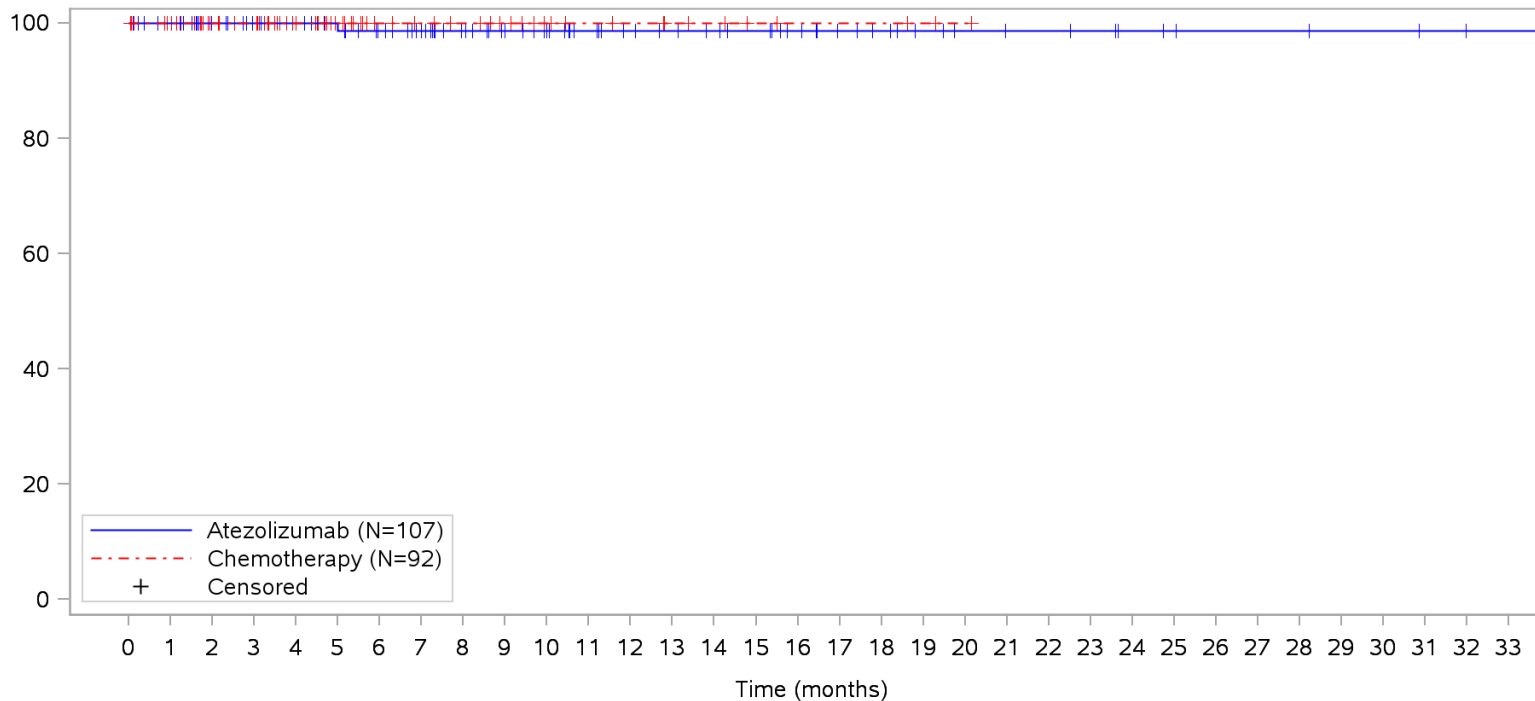
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Vascular disorders, Hypertensive crisis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

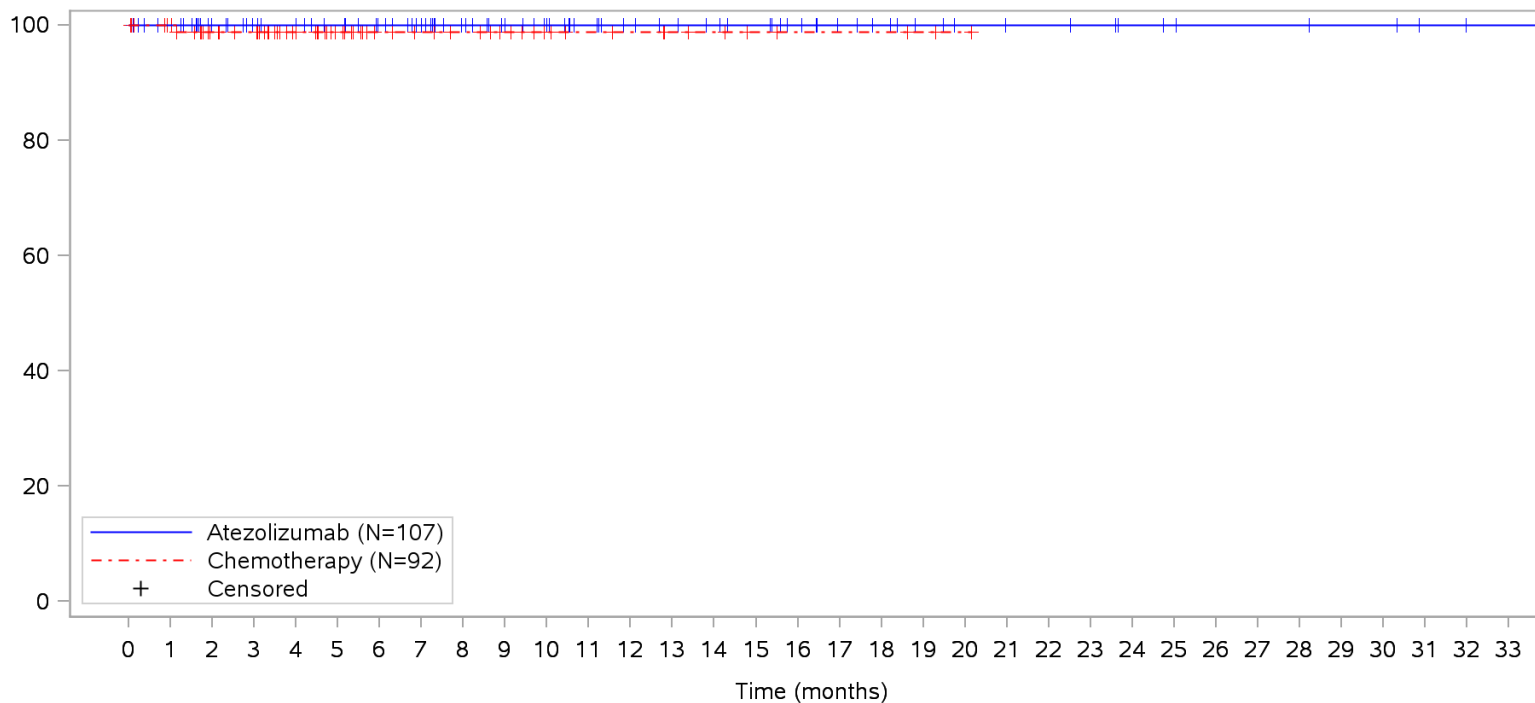
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, Poor venous access



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

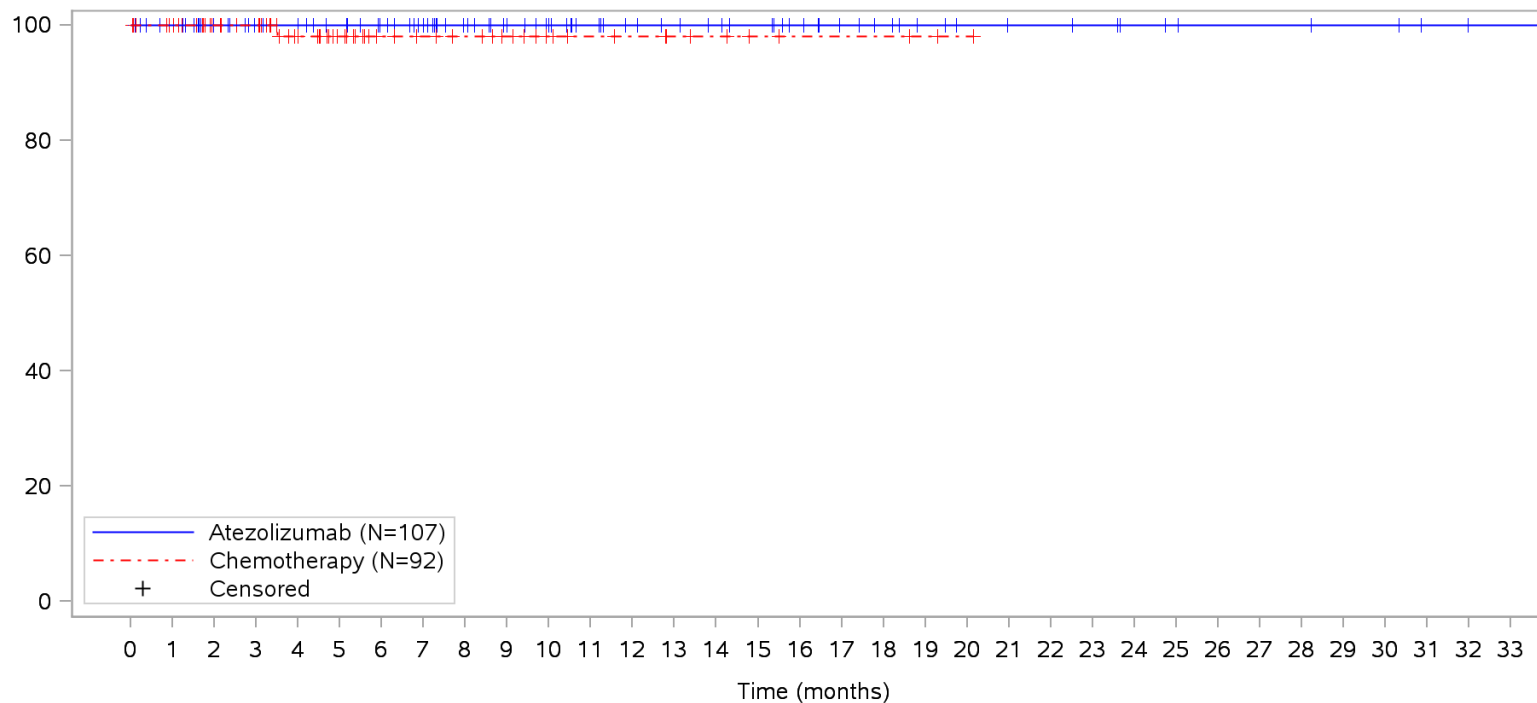
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, Superior vena cava syndrome



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

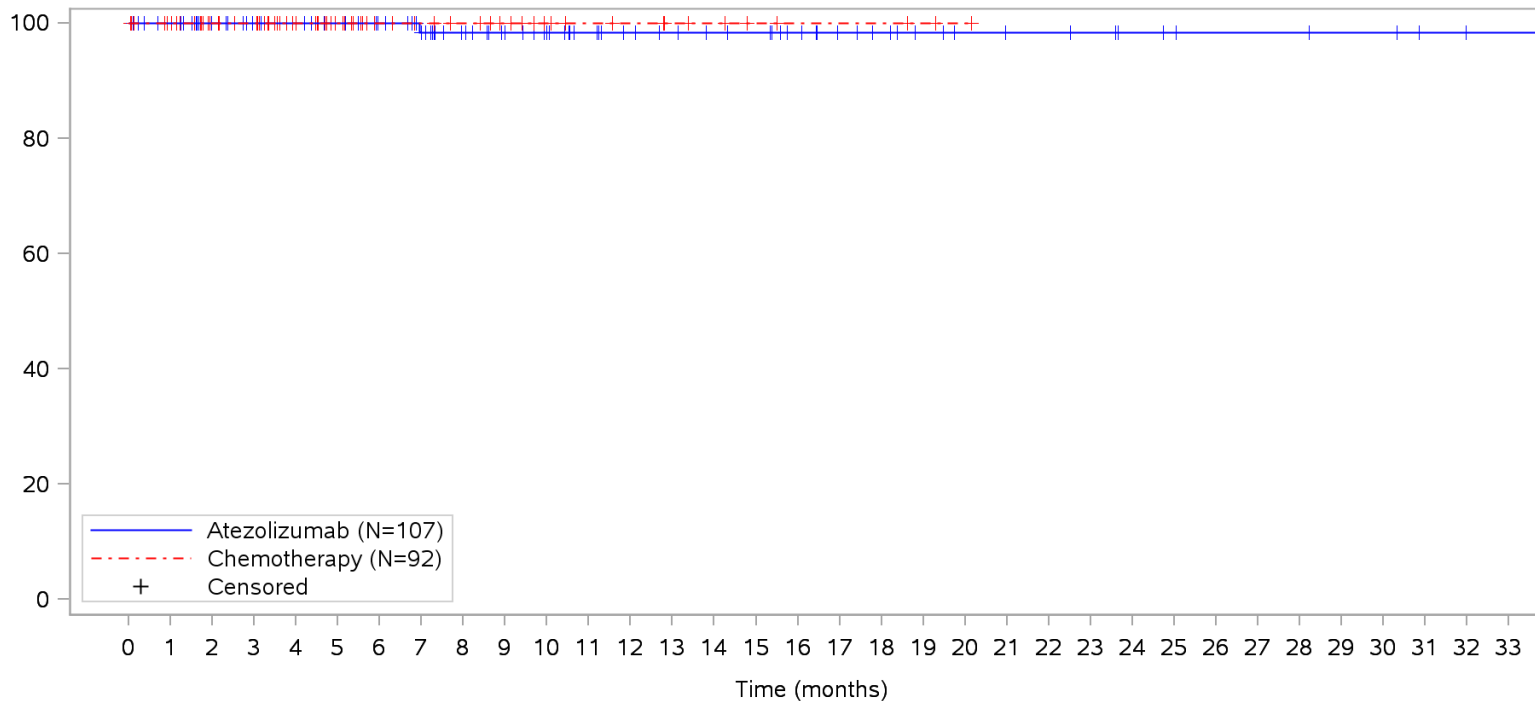
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, Vasculitis



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	59	51	45	40	35	31	29	27	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 26MAY2020 15:17

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit nach SOC/PT

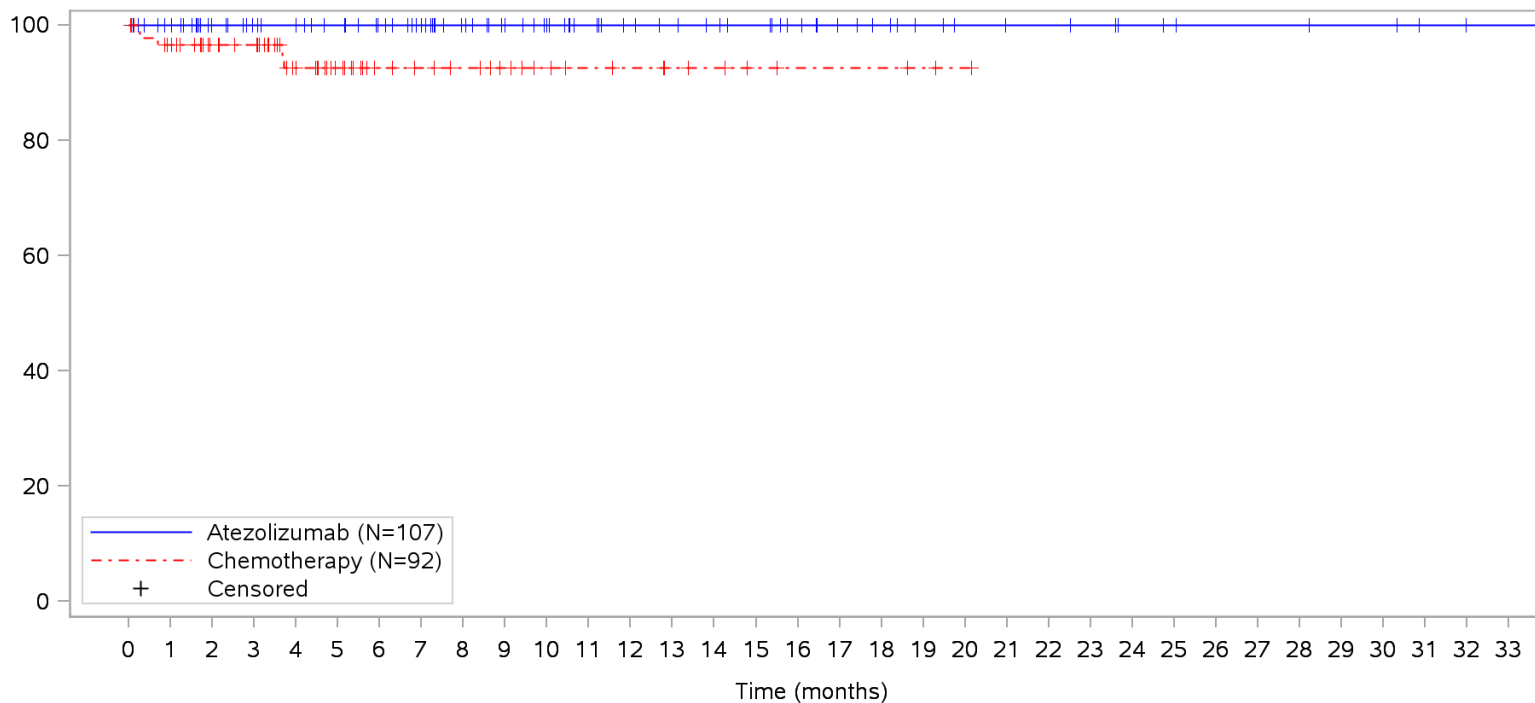
KM Plots (UE Grad 4)

Unstratifiziert

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	84	61	58	44	31	23	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	28	31	43	56	64	67	69	72	75	77	78	80	81	83	84	84	84	85	86	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

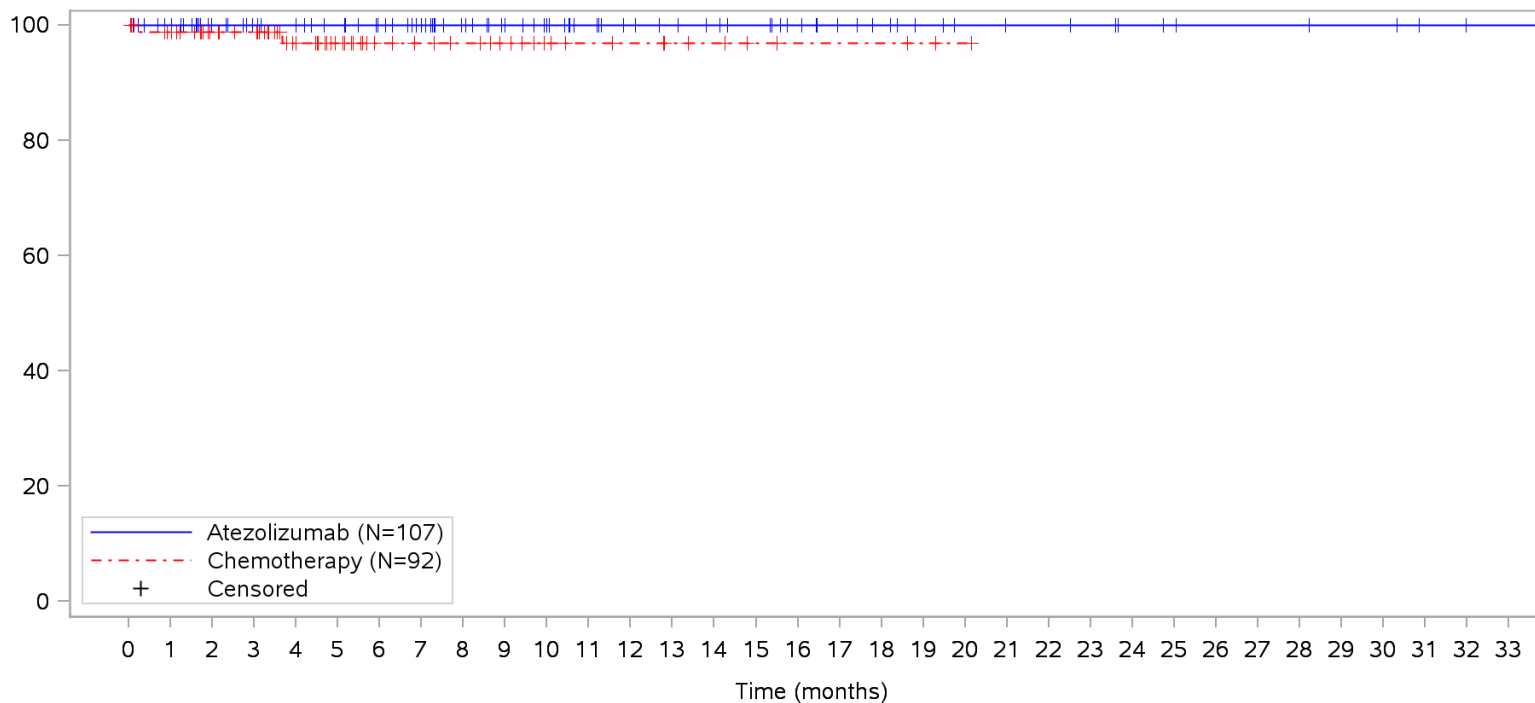
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Febrile neutropenia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	62	59	45	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

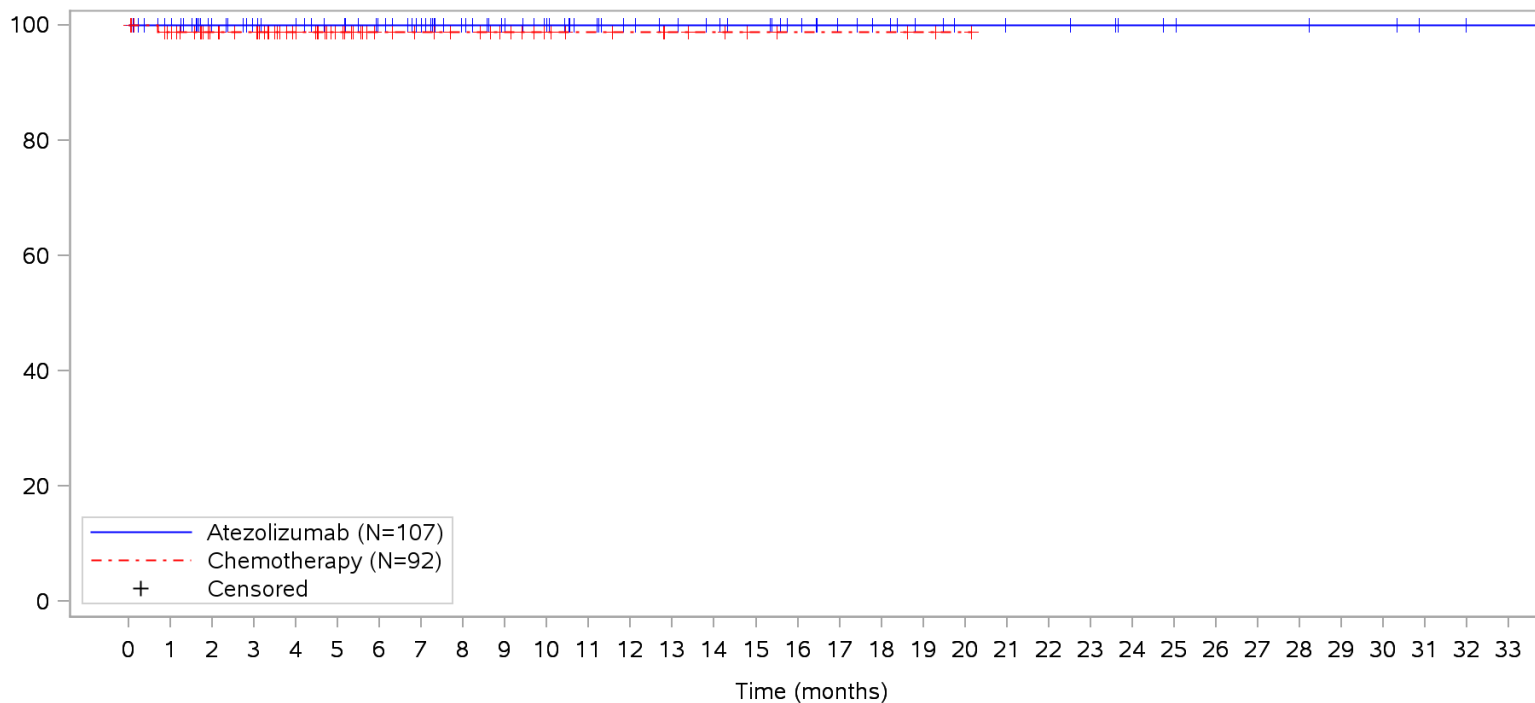
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Leukopenia



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	61	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

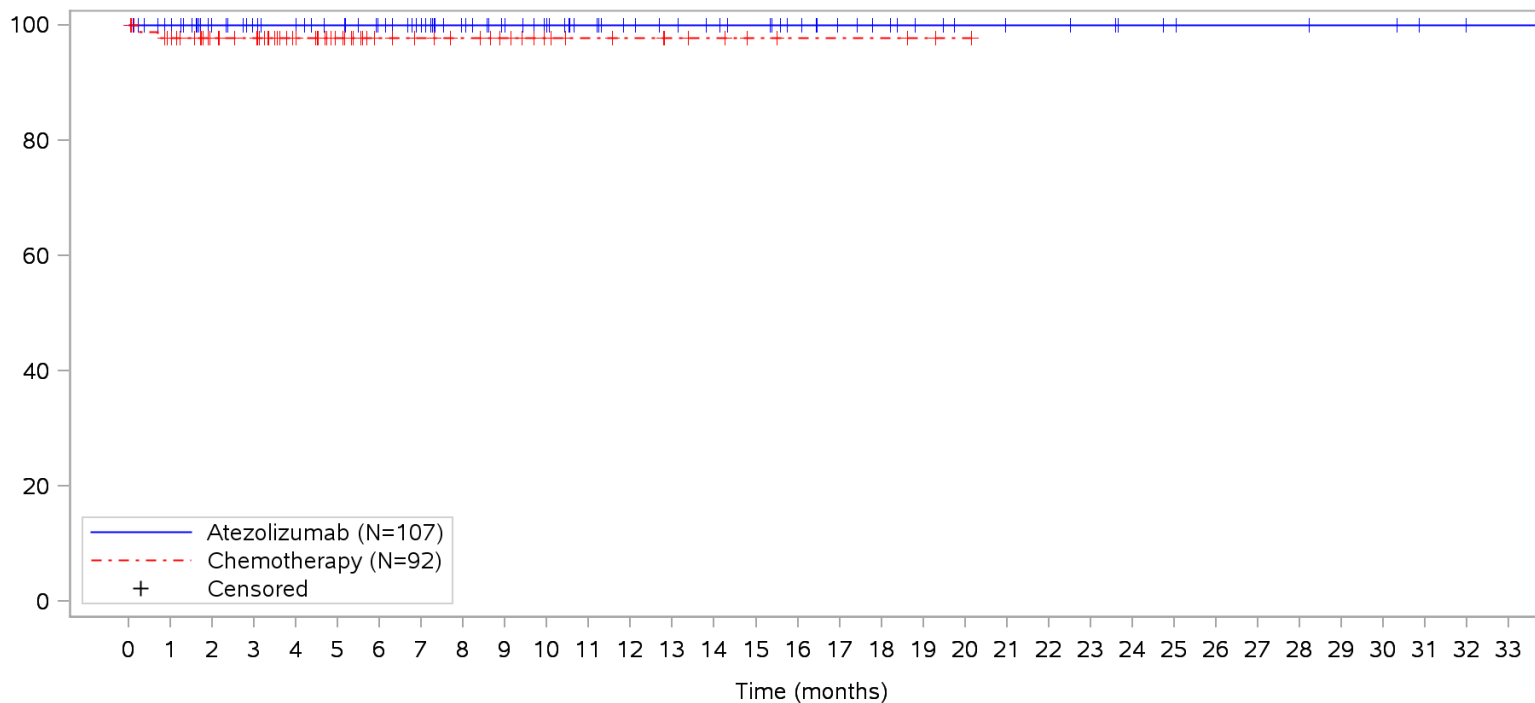
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Neutropenia



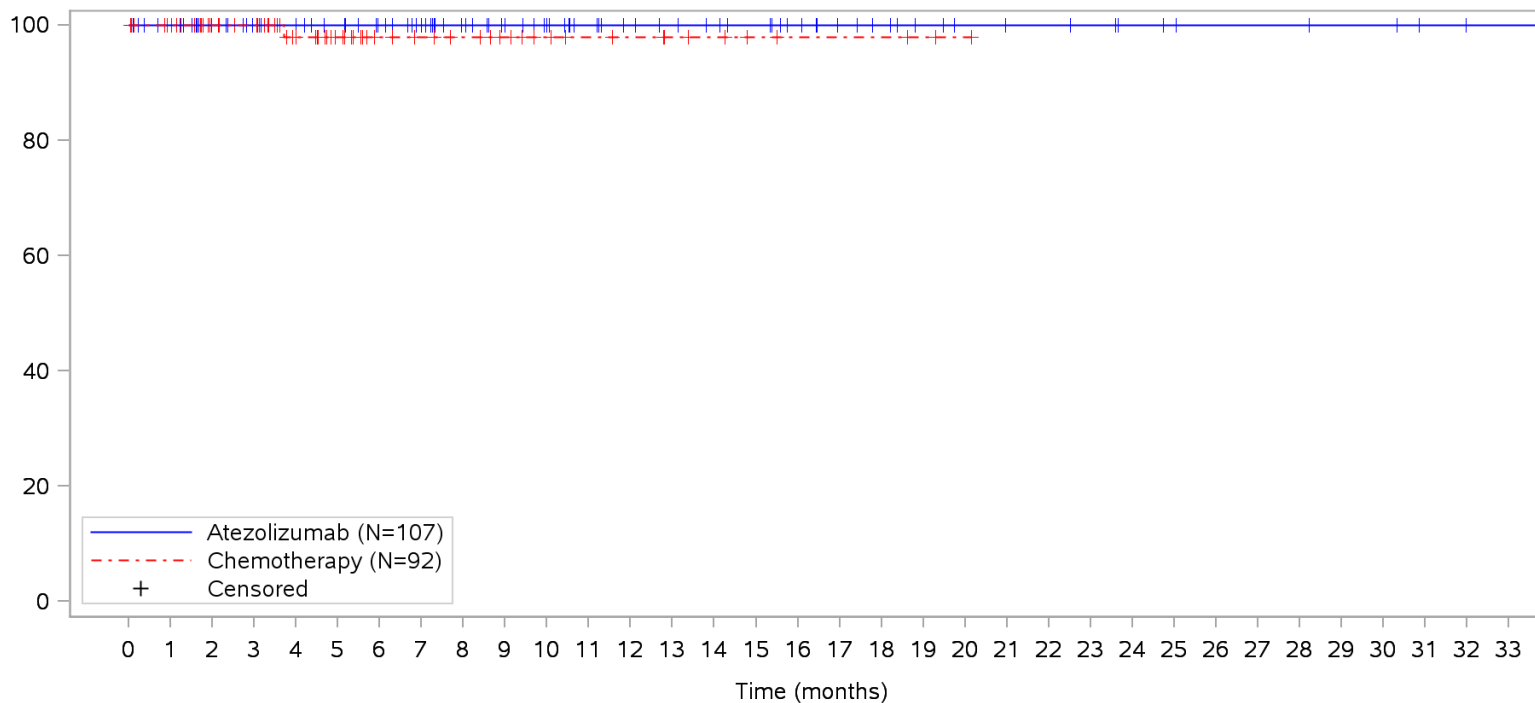
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	85	61	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	44	58	66	69	71	74	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Pancytopenia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	45	31	23	20	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

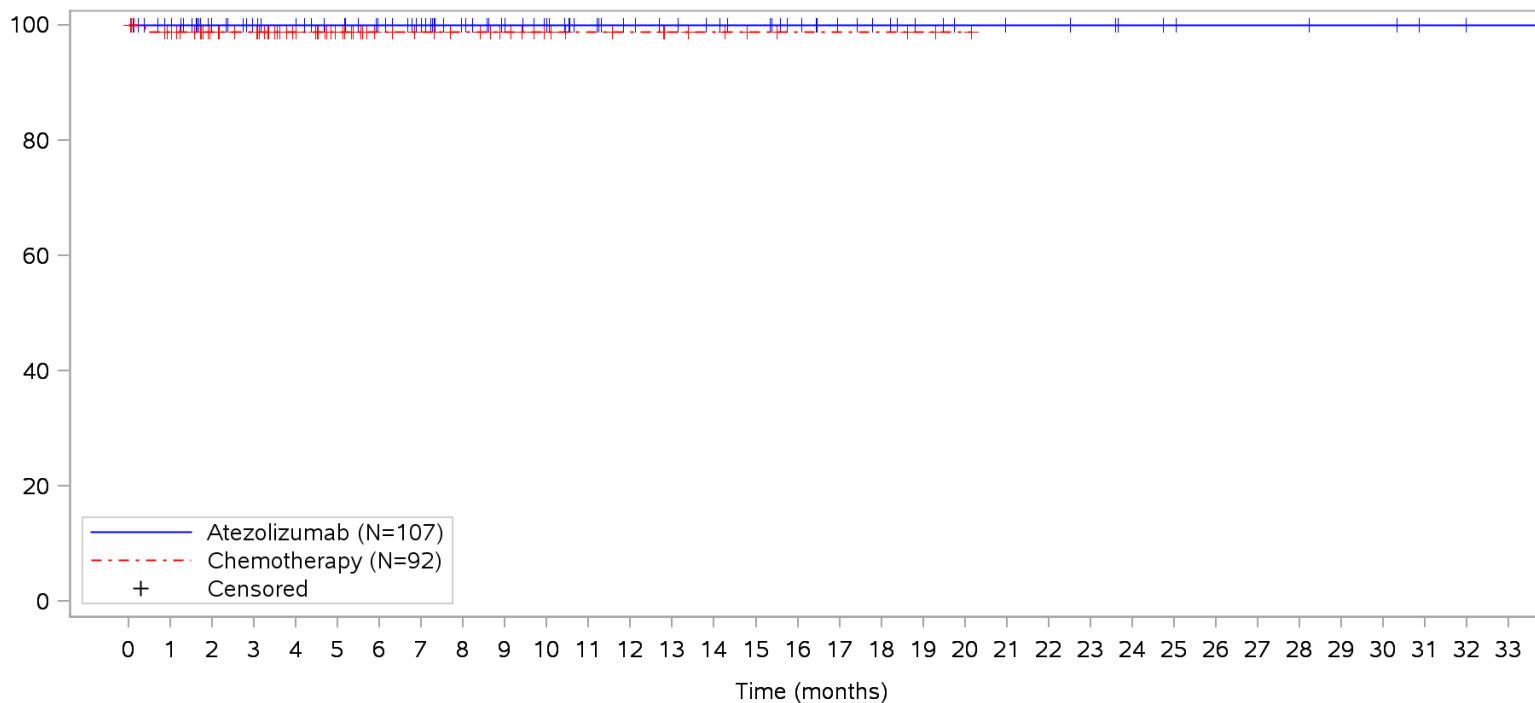
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Thrombocytopenia



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

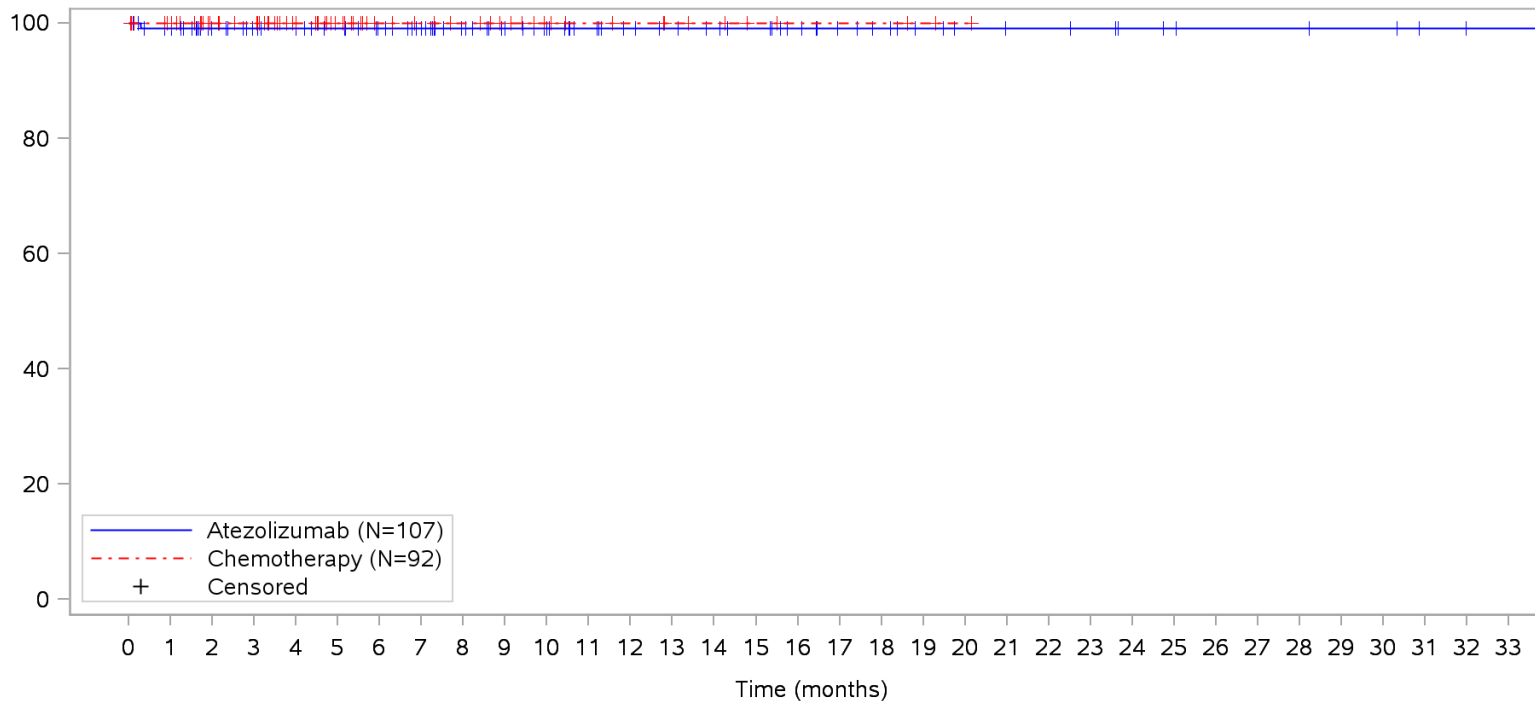
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, All



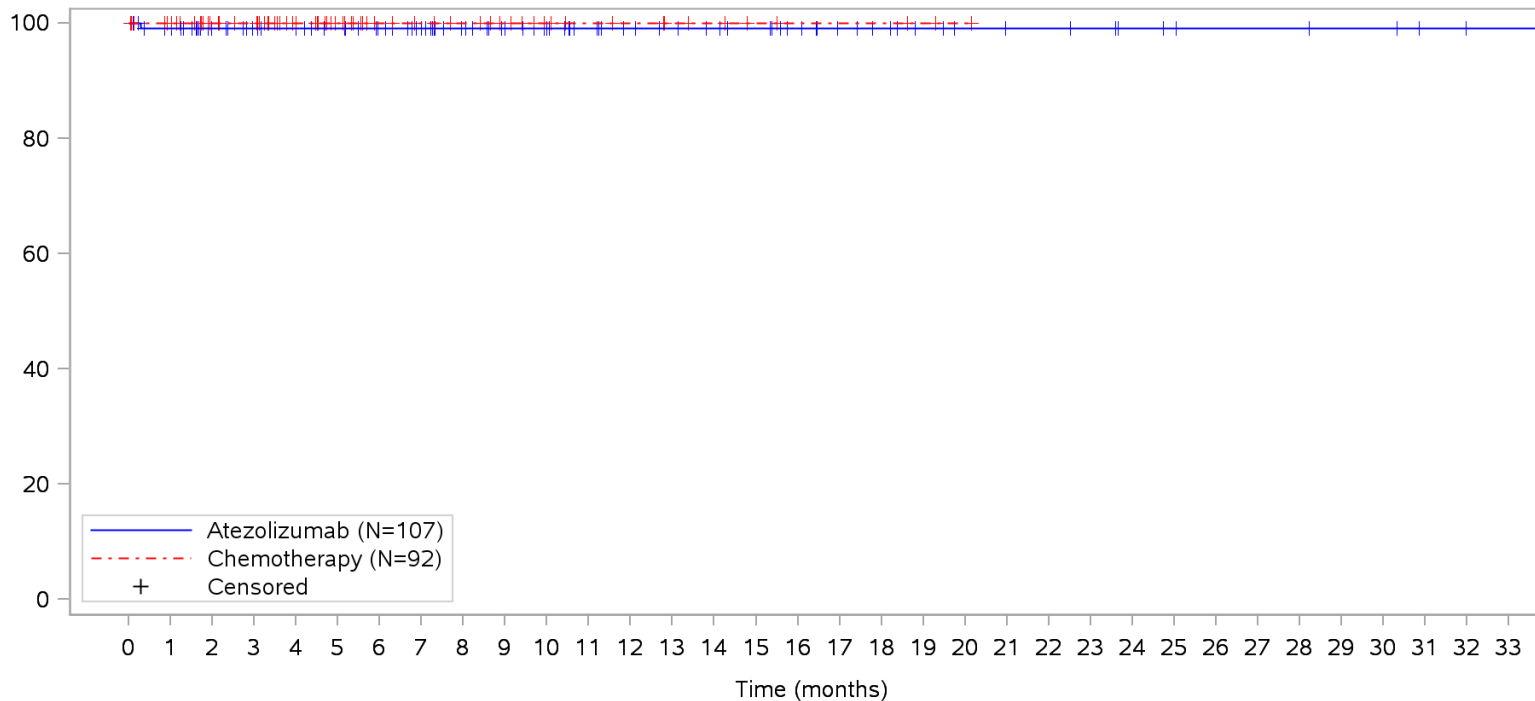
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 5 22 28 31 35 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Gastrointestinal haemorrhage



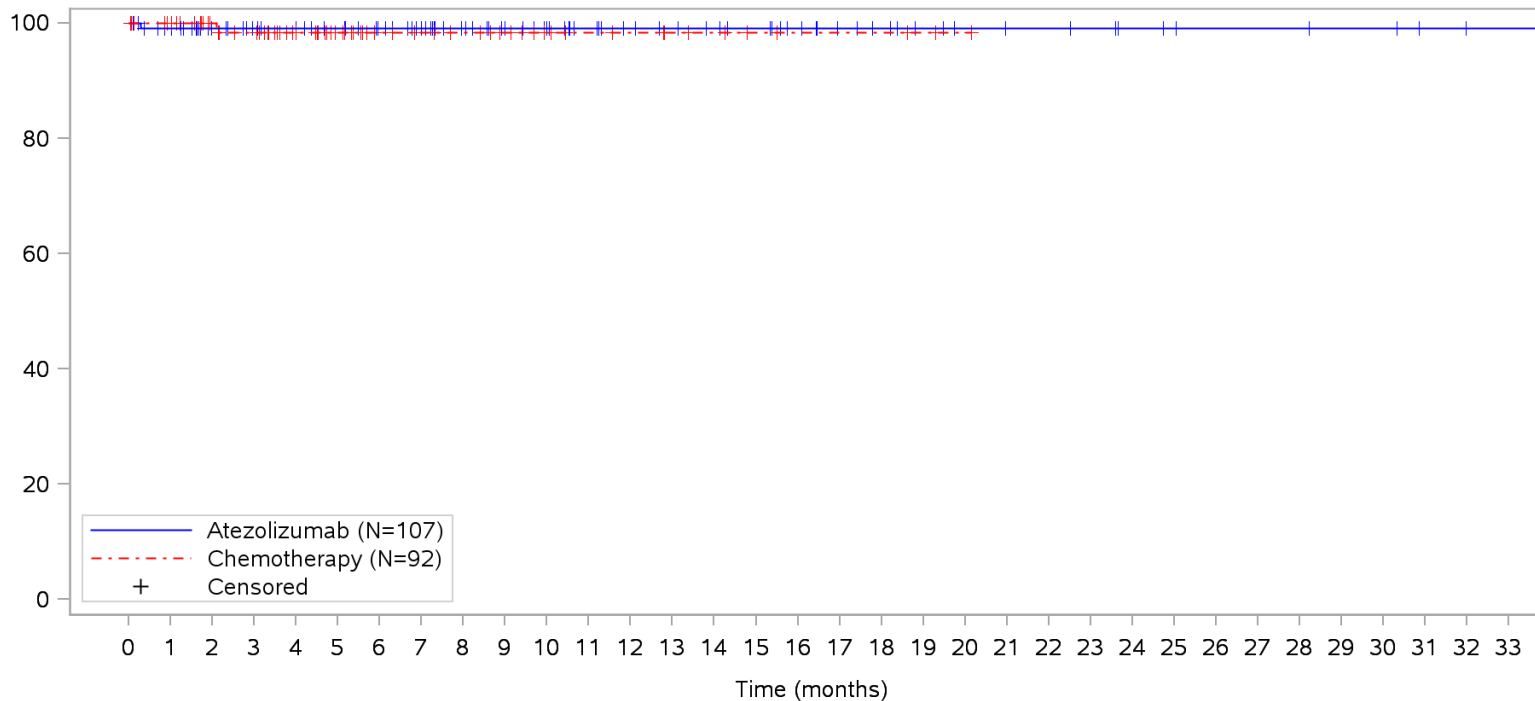
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	5	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, All



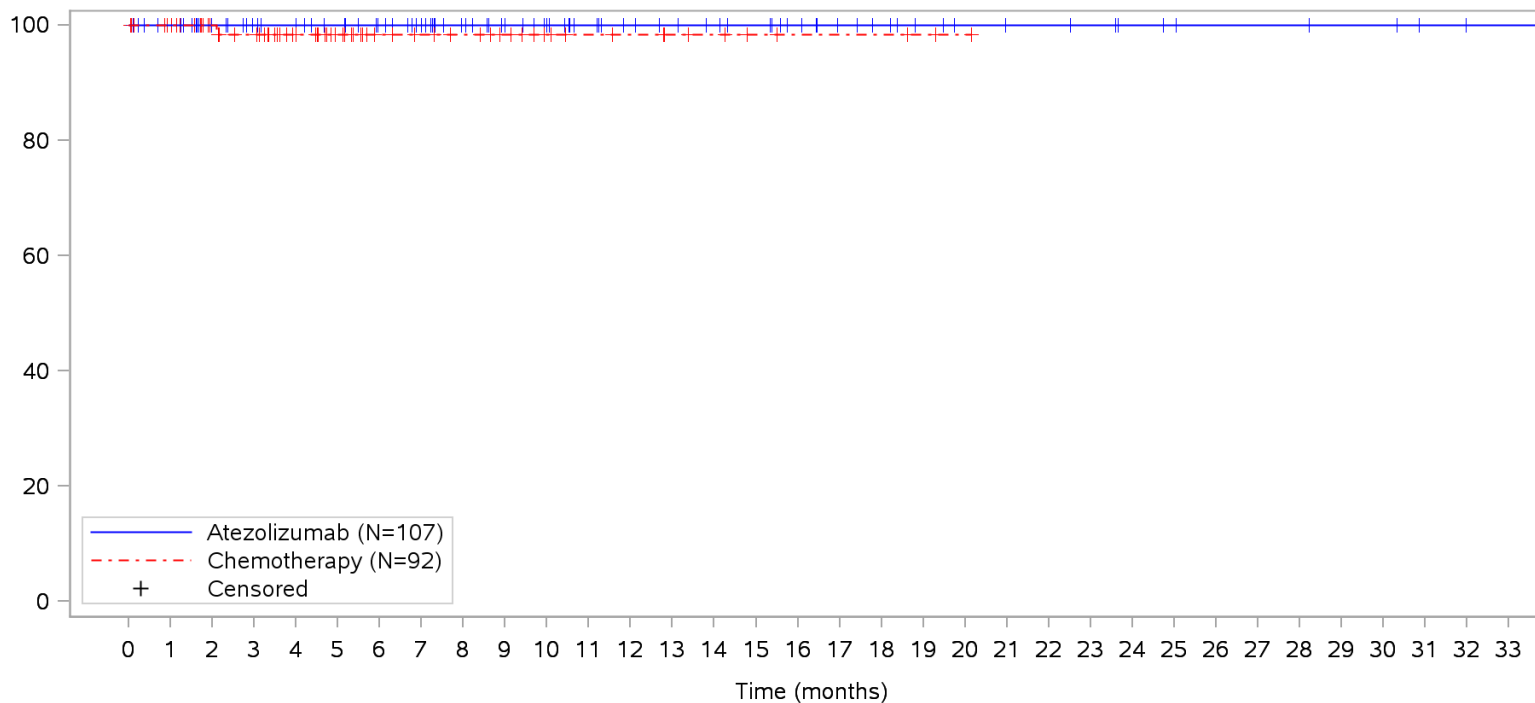
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, General physical health deterioration



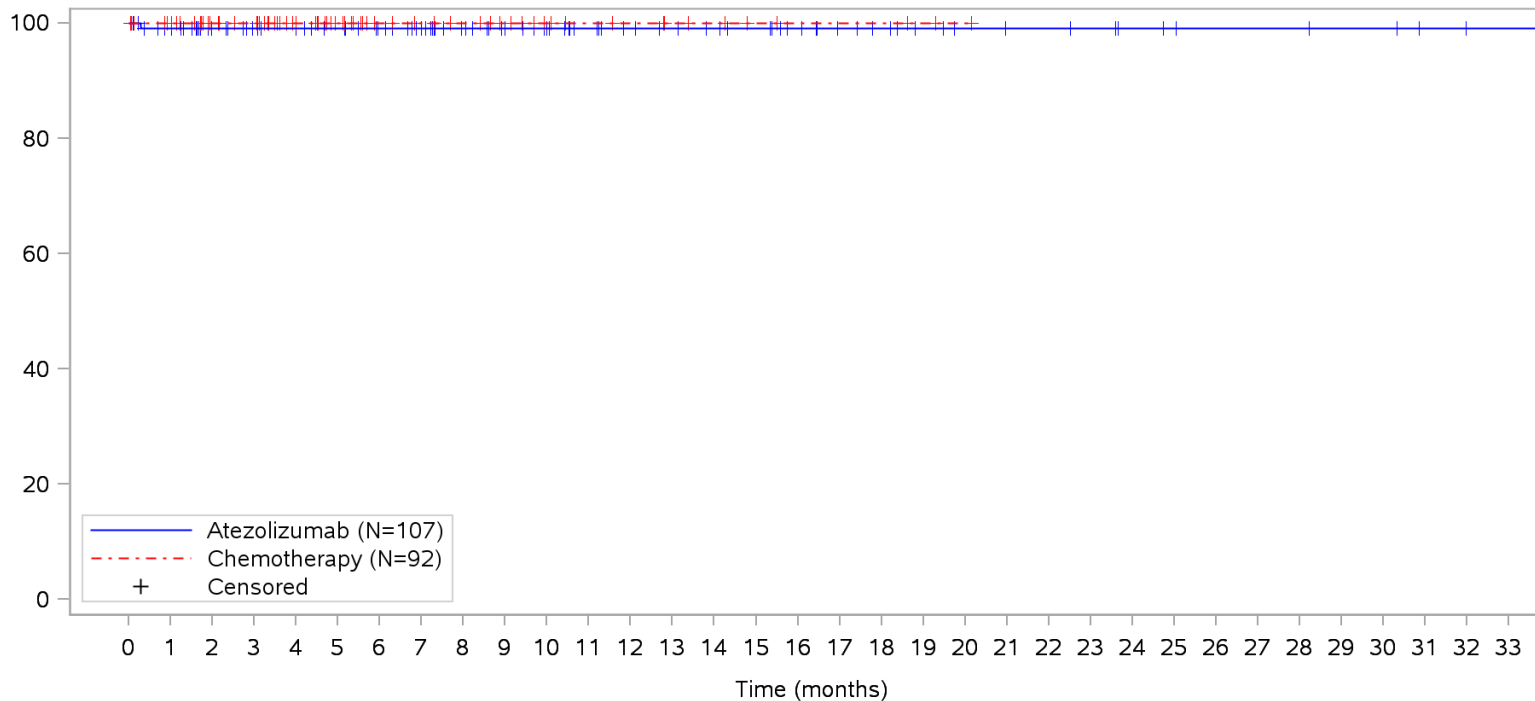
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	58	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Influenza like illness



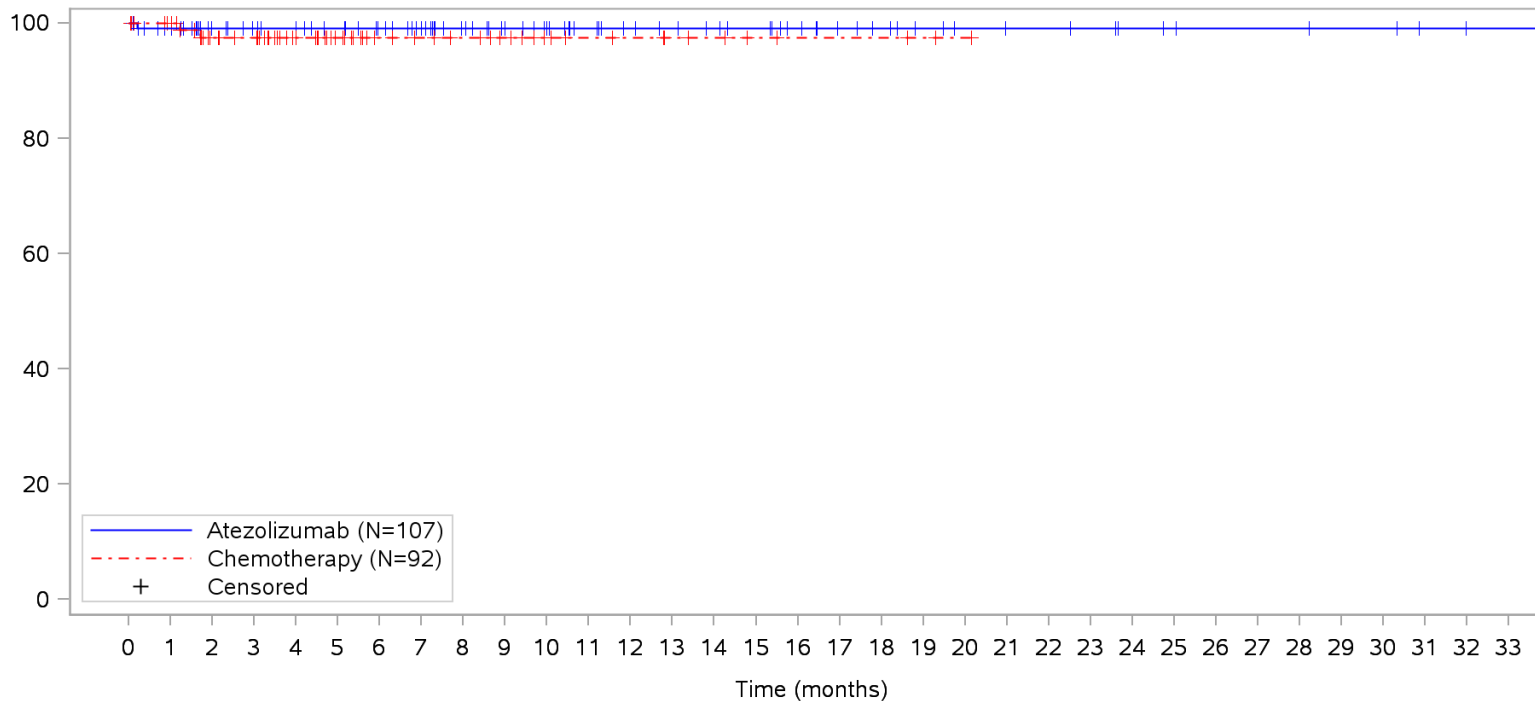
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, All



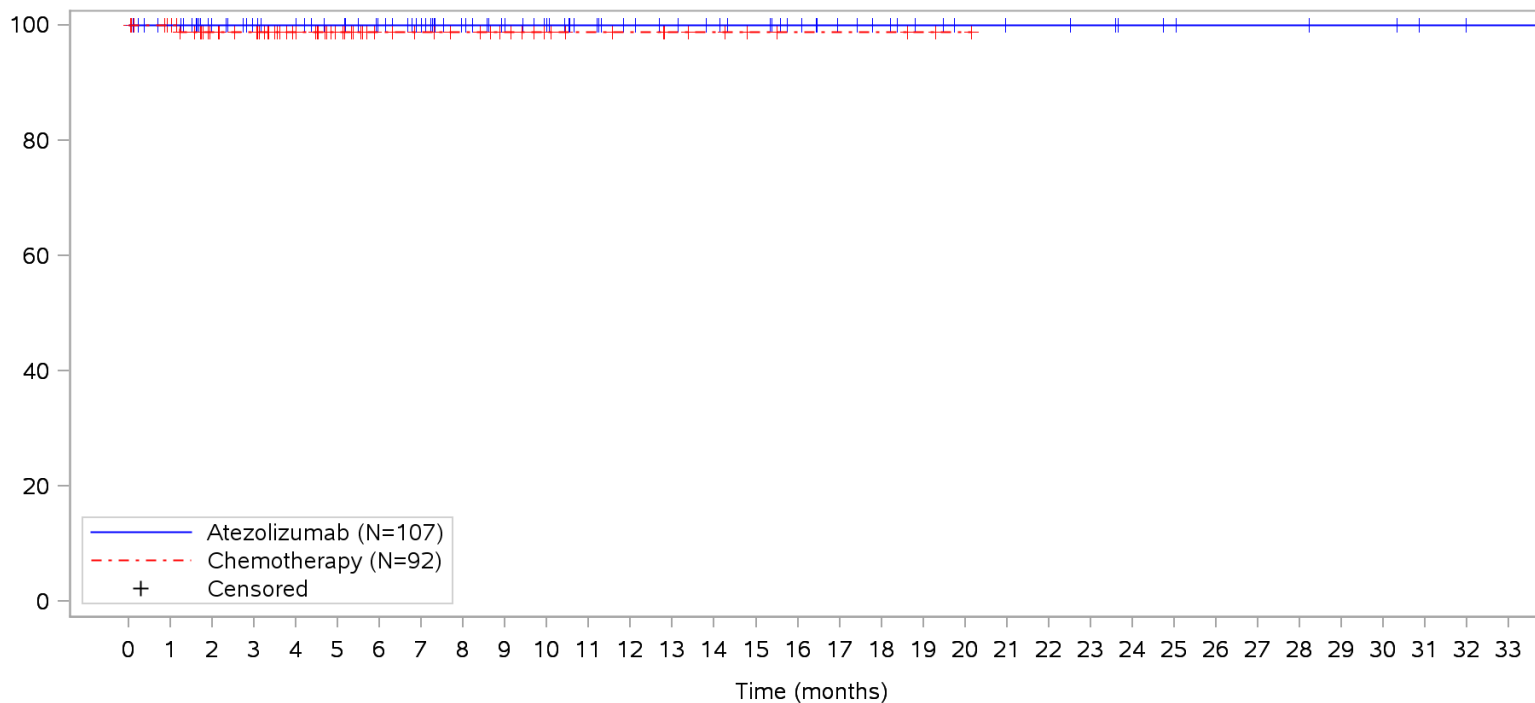
Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 83 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 28 31 35 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 28 31 44 58 66 69 71 74 78 80 81 83 84 86 87 87 87 88 89 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Escherichia sepsis



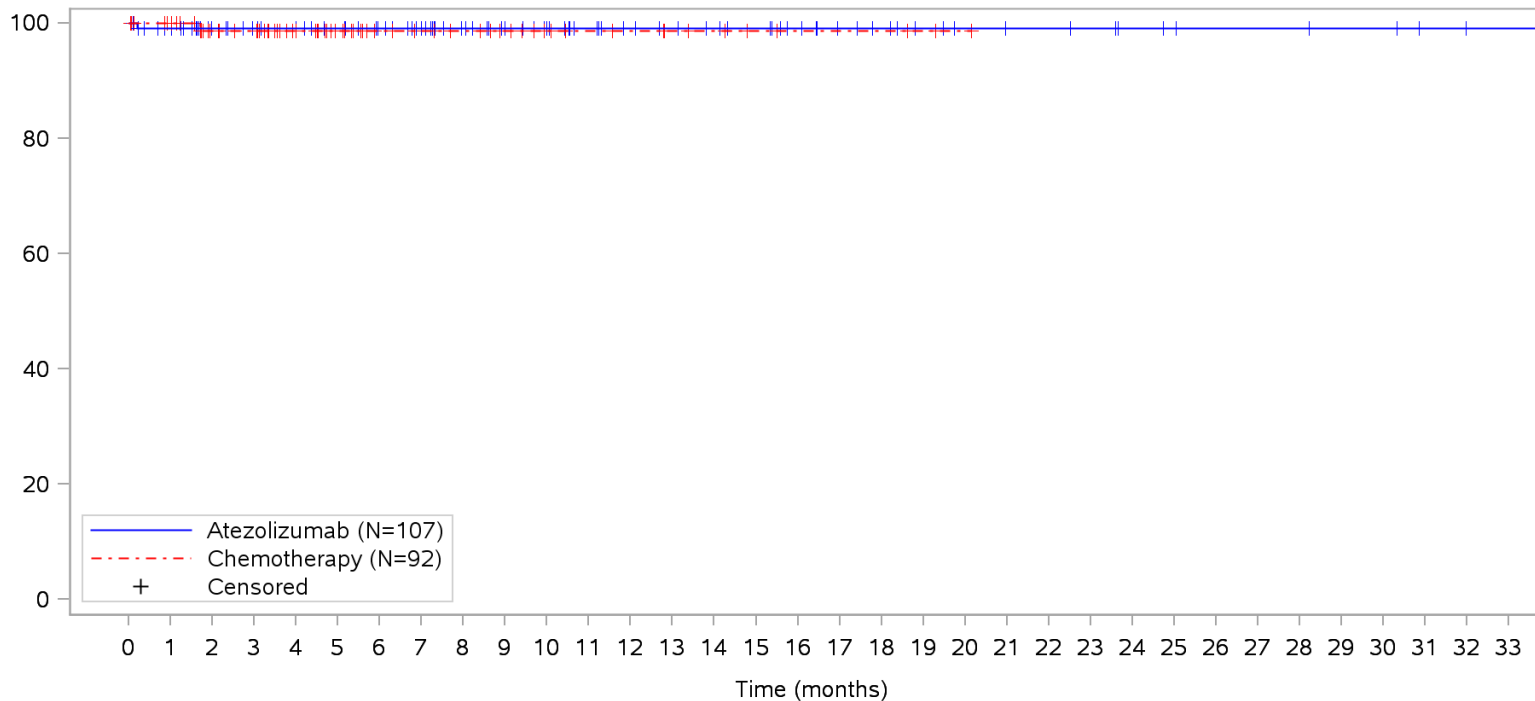
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Sepsis



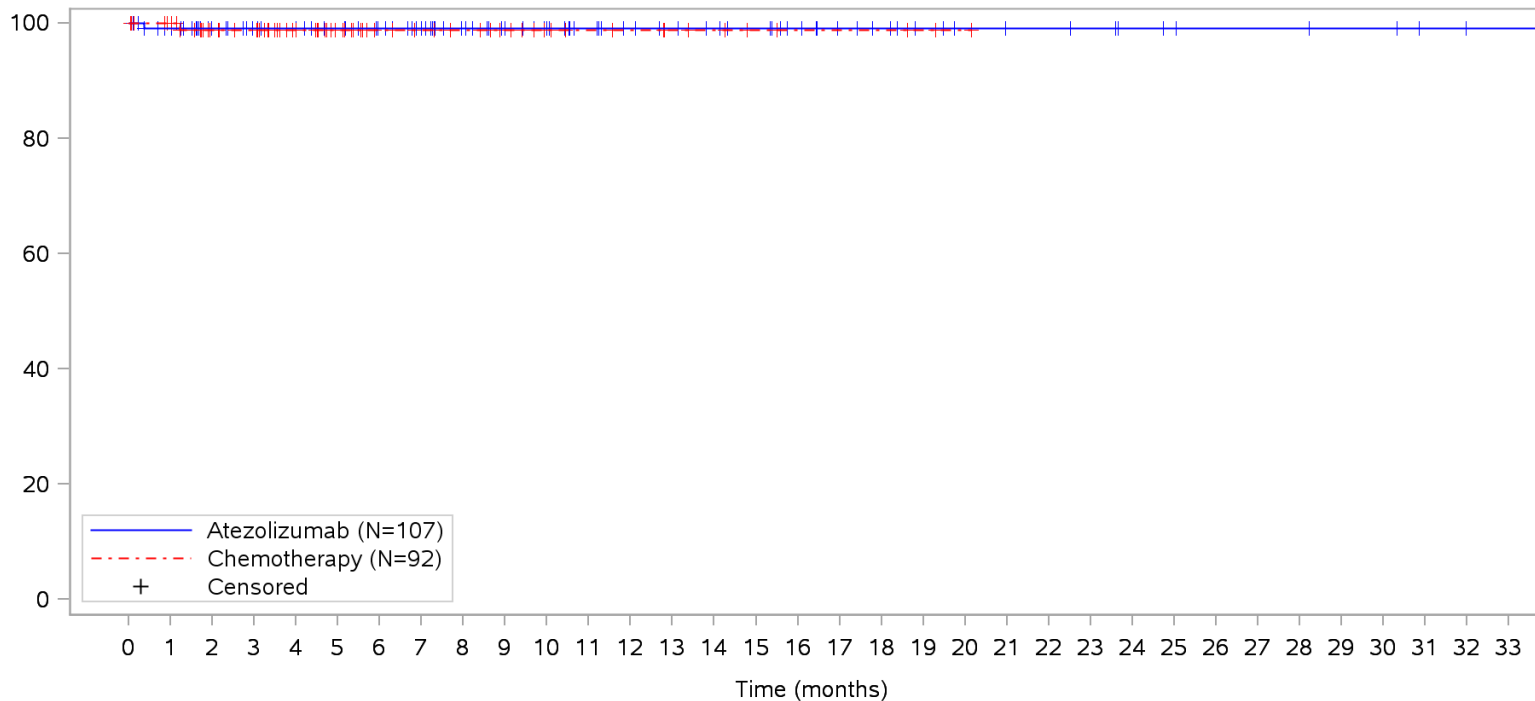
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	100	83	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, All



Patients at risk

Atezolizumab	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

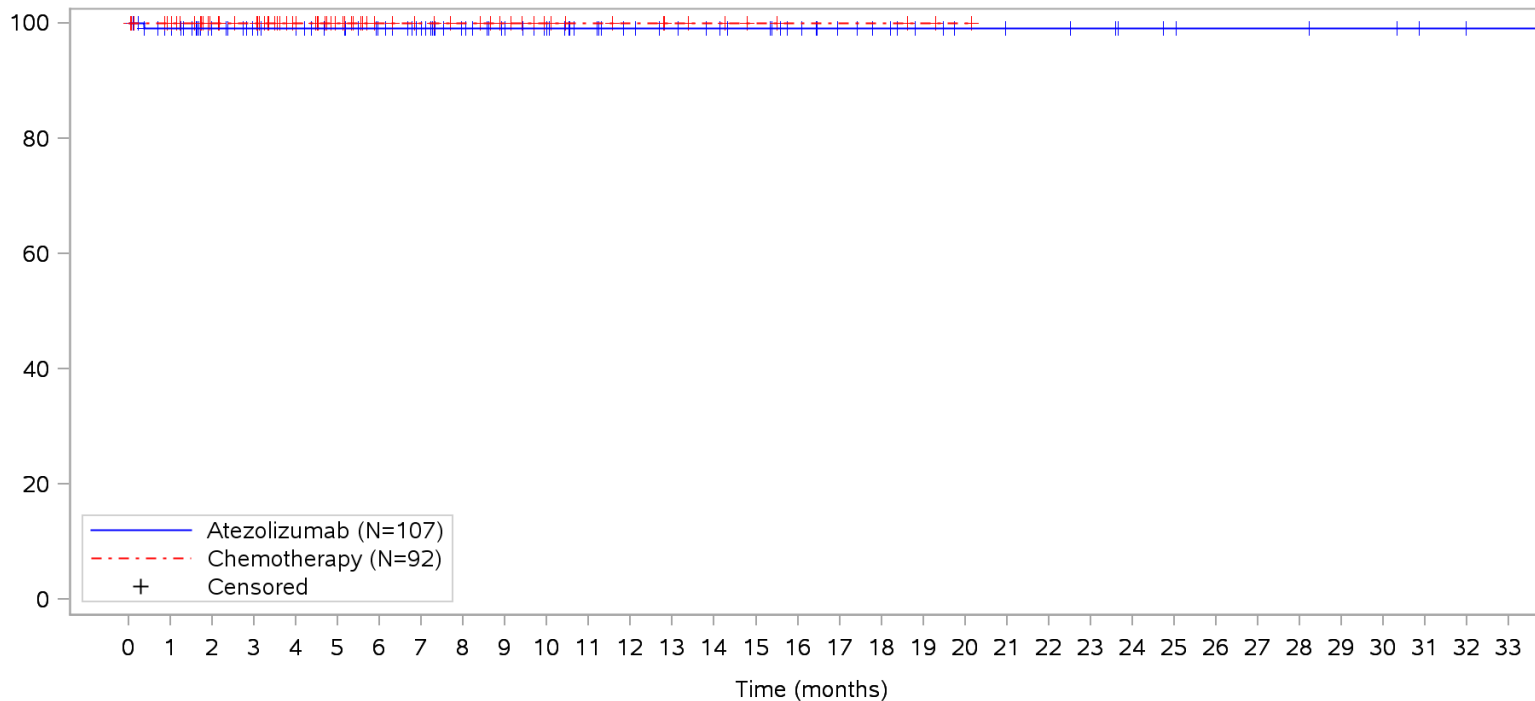
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Liver function test abnormal



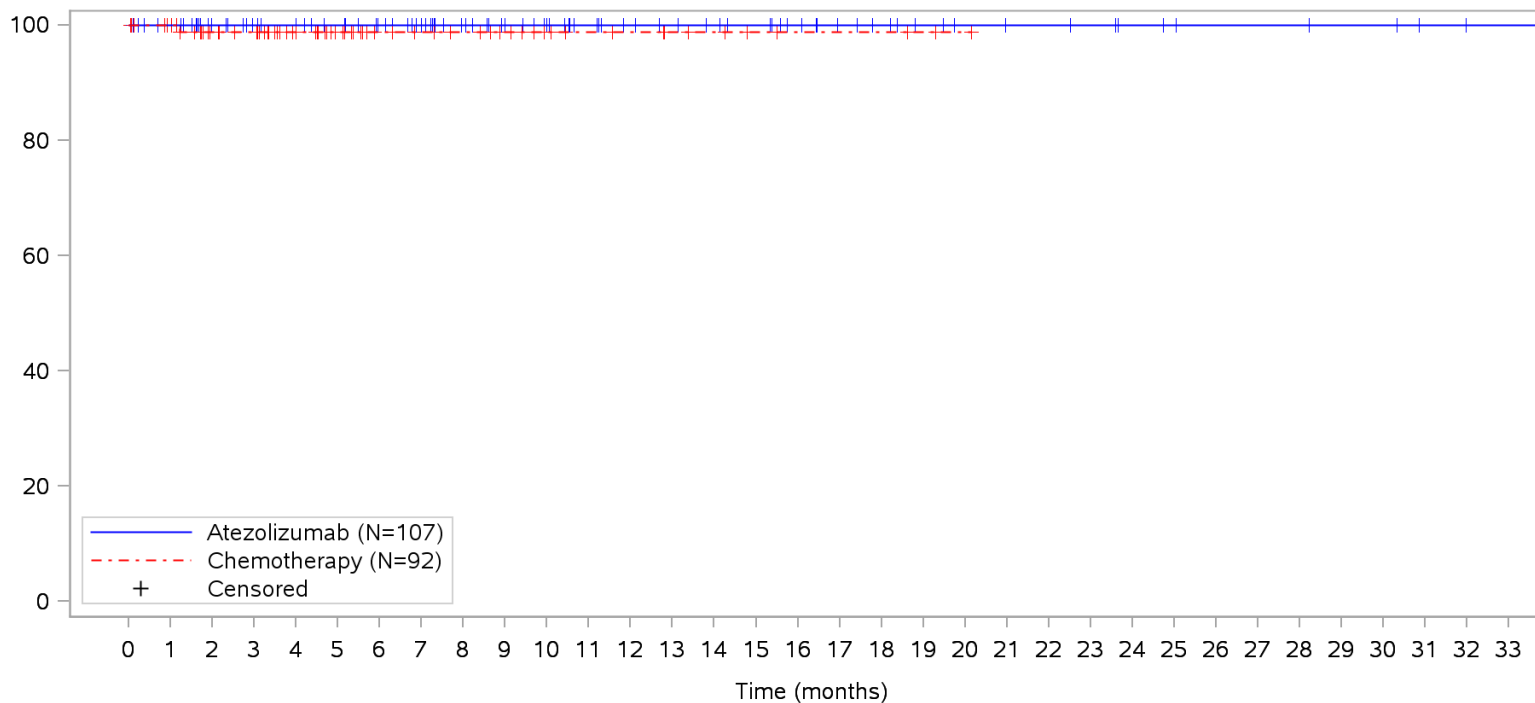
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Investigations, Platelet count decreased



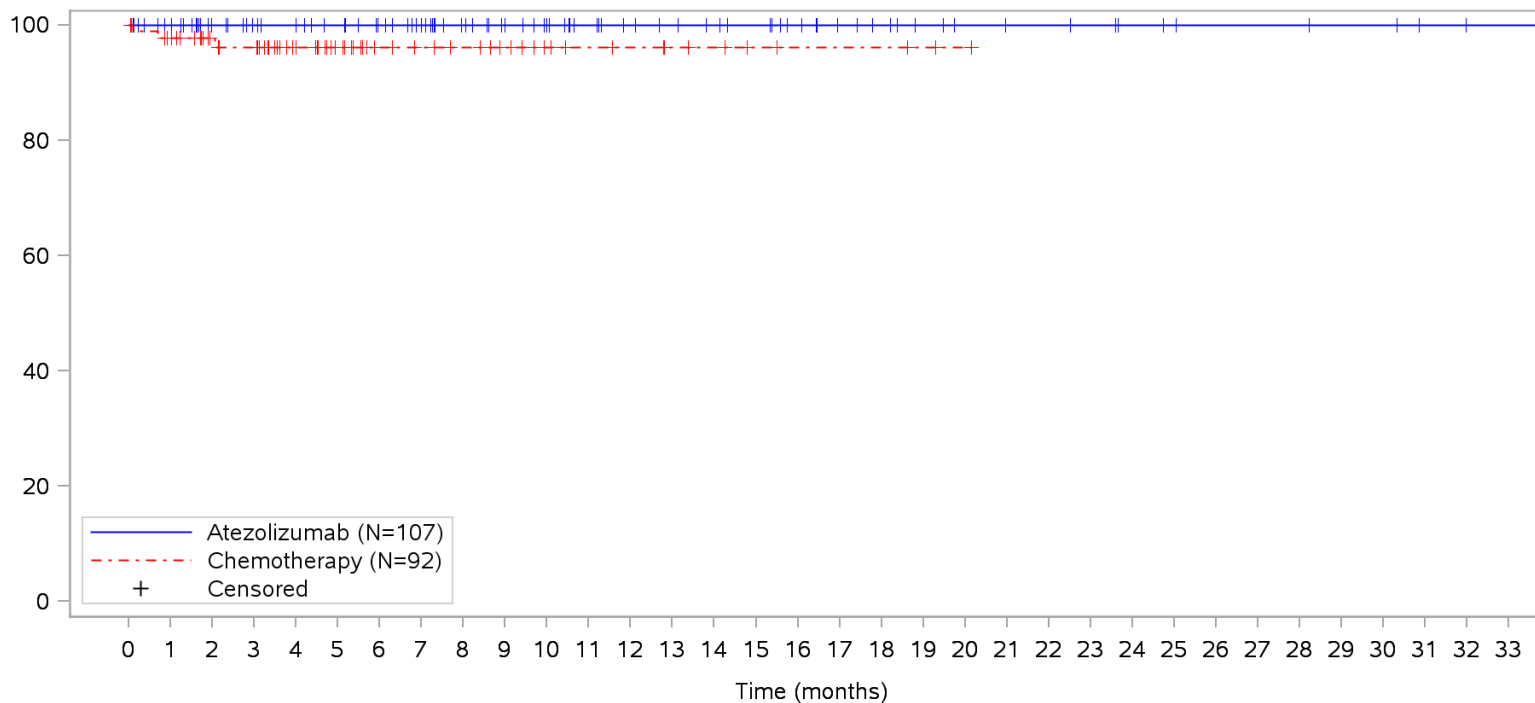
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, All



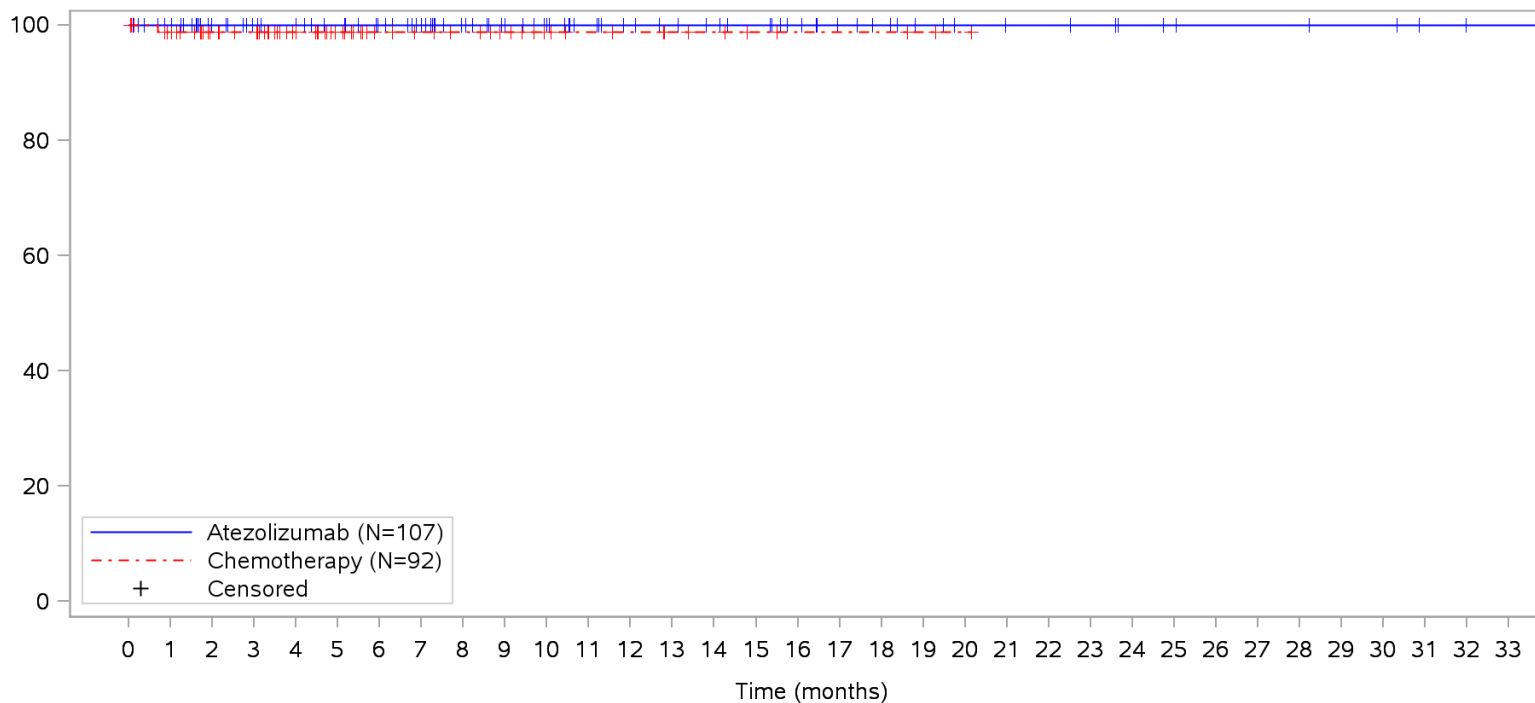
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	45	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	4	29	31	44	57	65	68	70	73	77	79	80	82	83	85	86	86	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hyperkalaemia



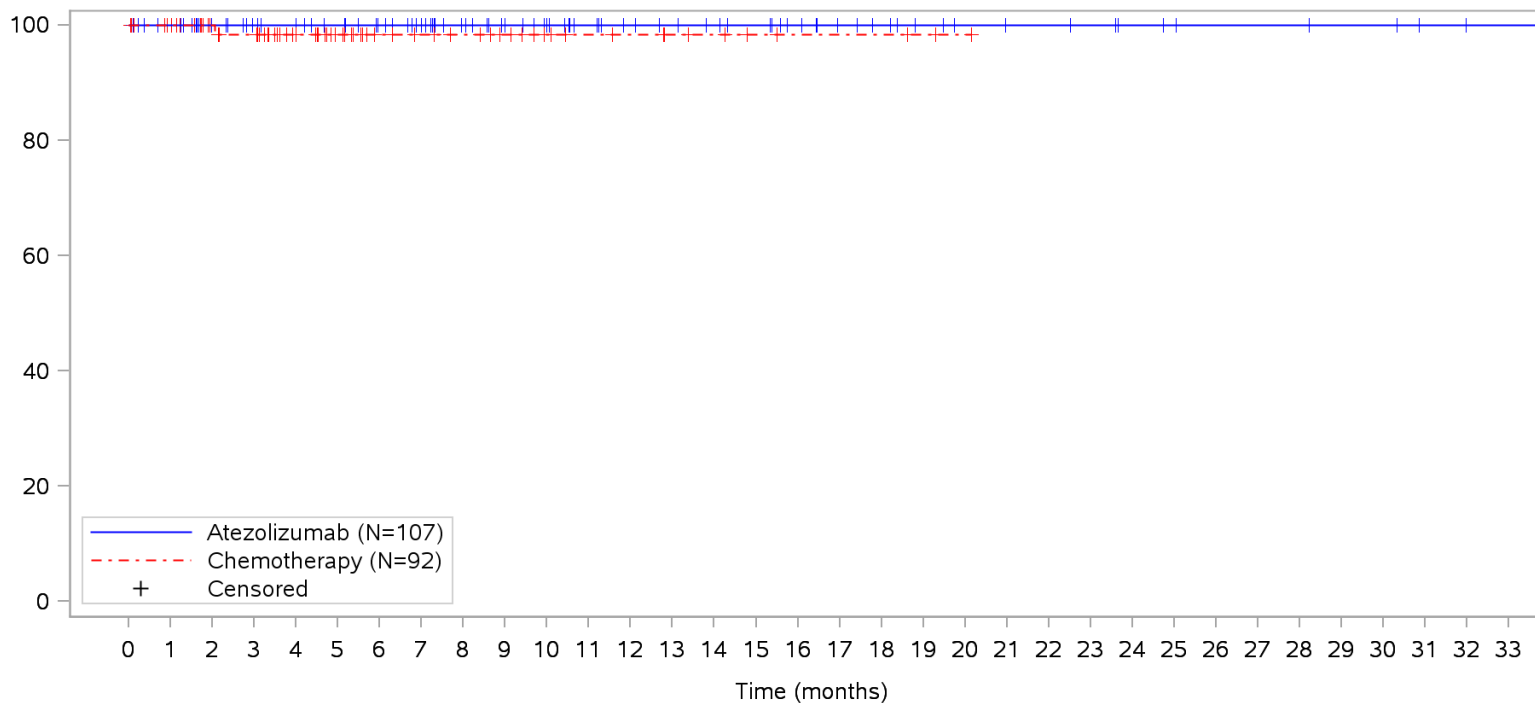
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	61	58	45	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hyponatraemia



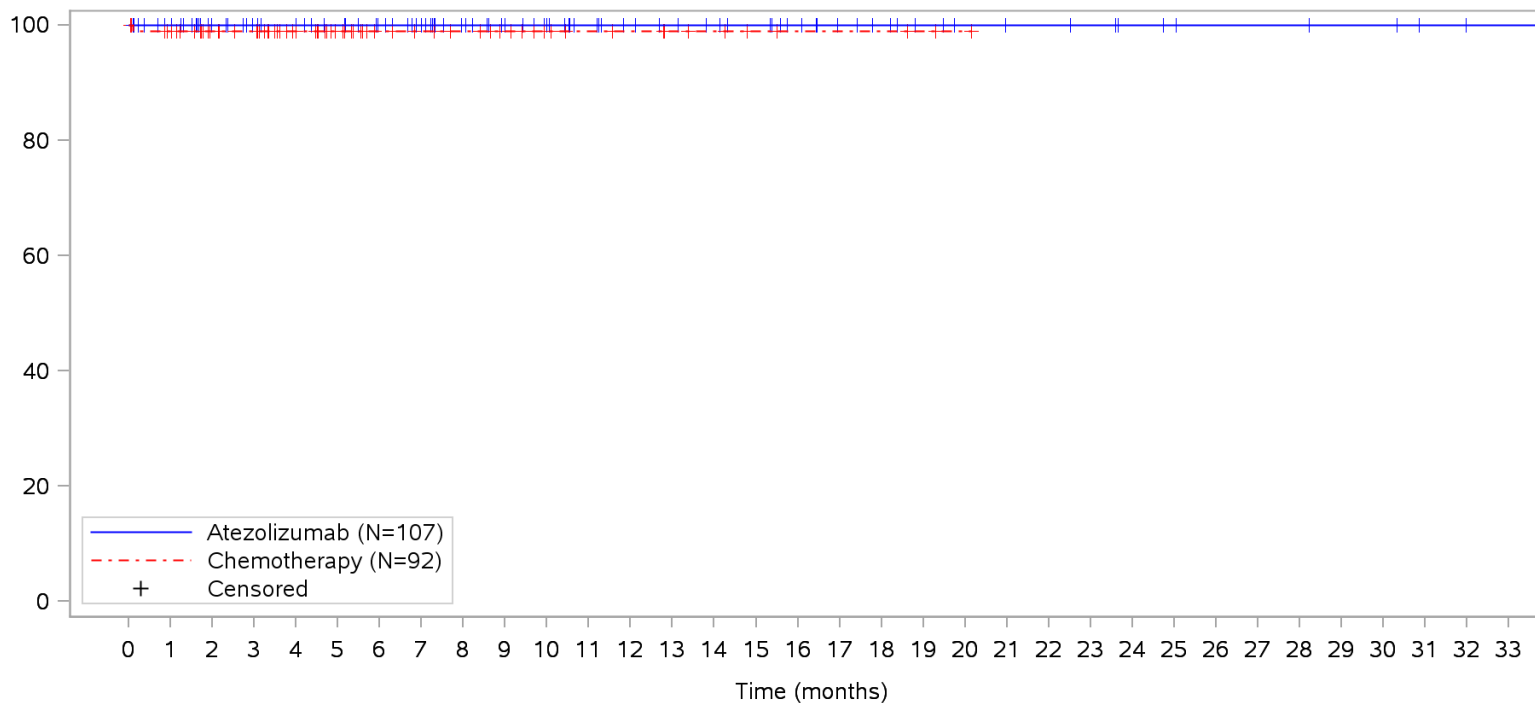
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Tumour lysis syndrome



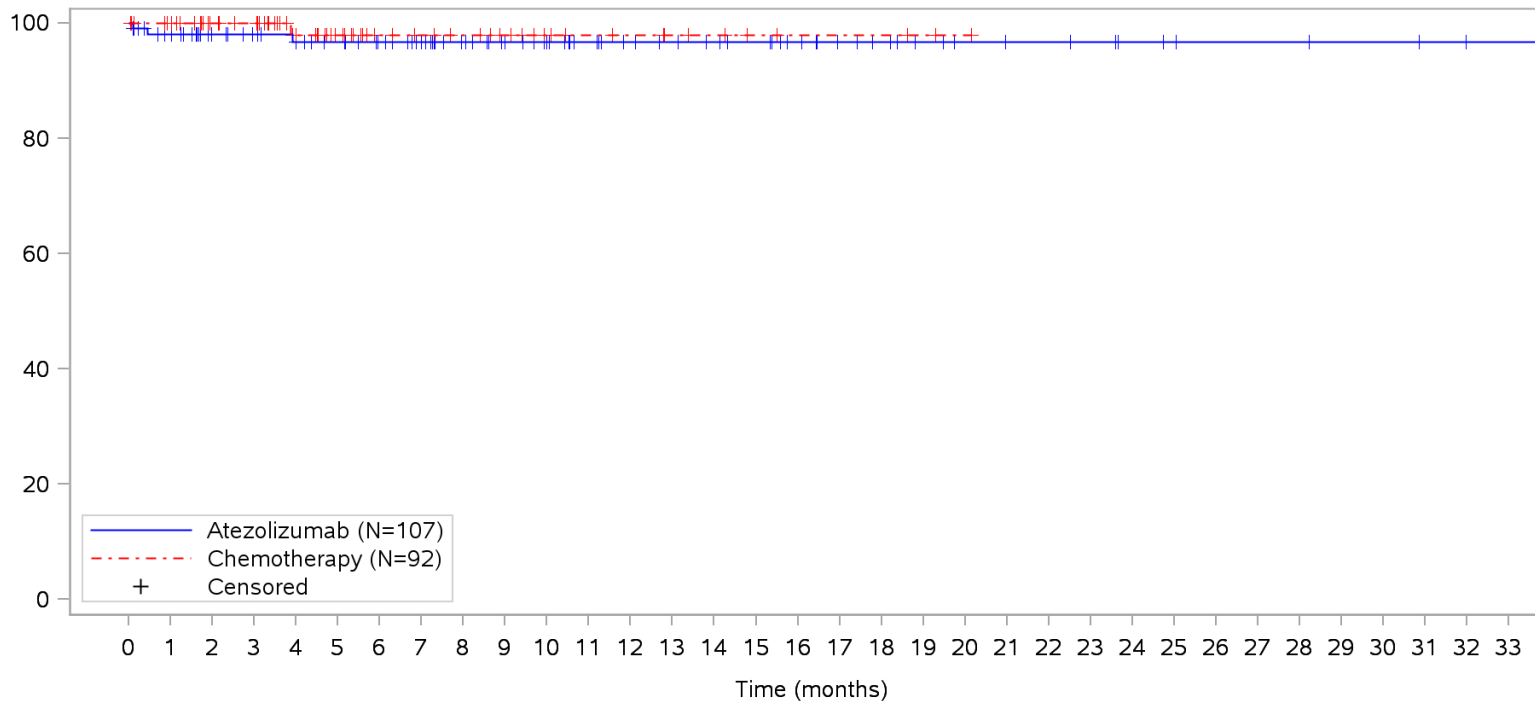
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	4	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	99	83	78	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	45	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	27	30	34	39	45	53	59	64	69	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	102	103	103	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

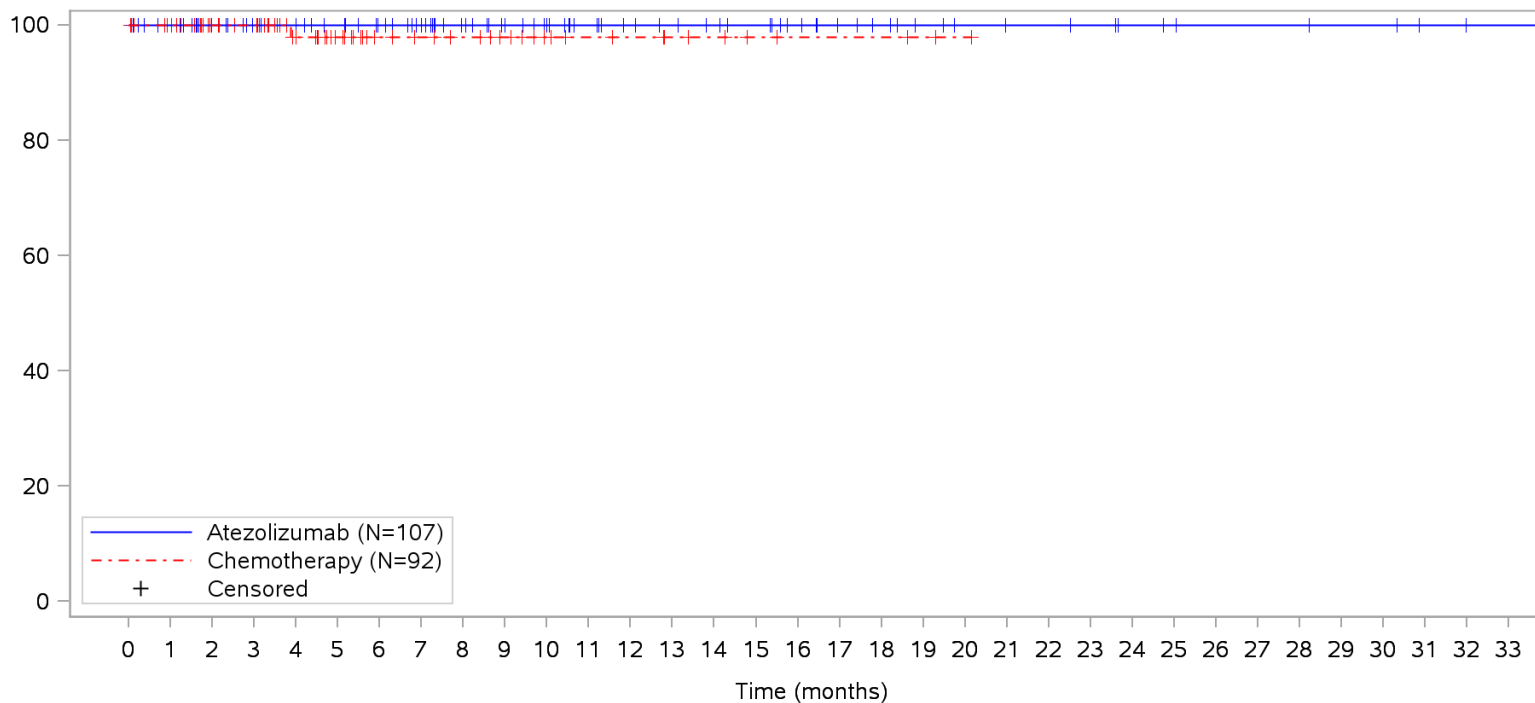
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Acute pulmonary oedema



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	45	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

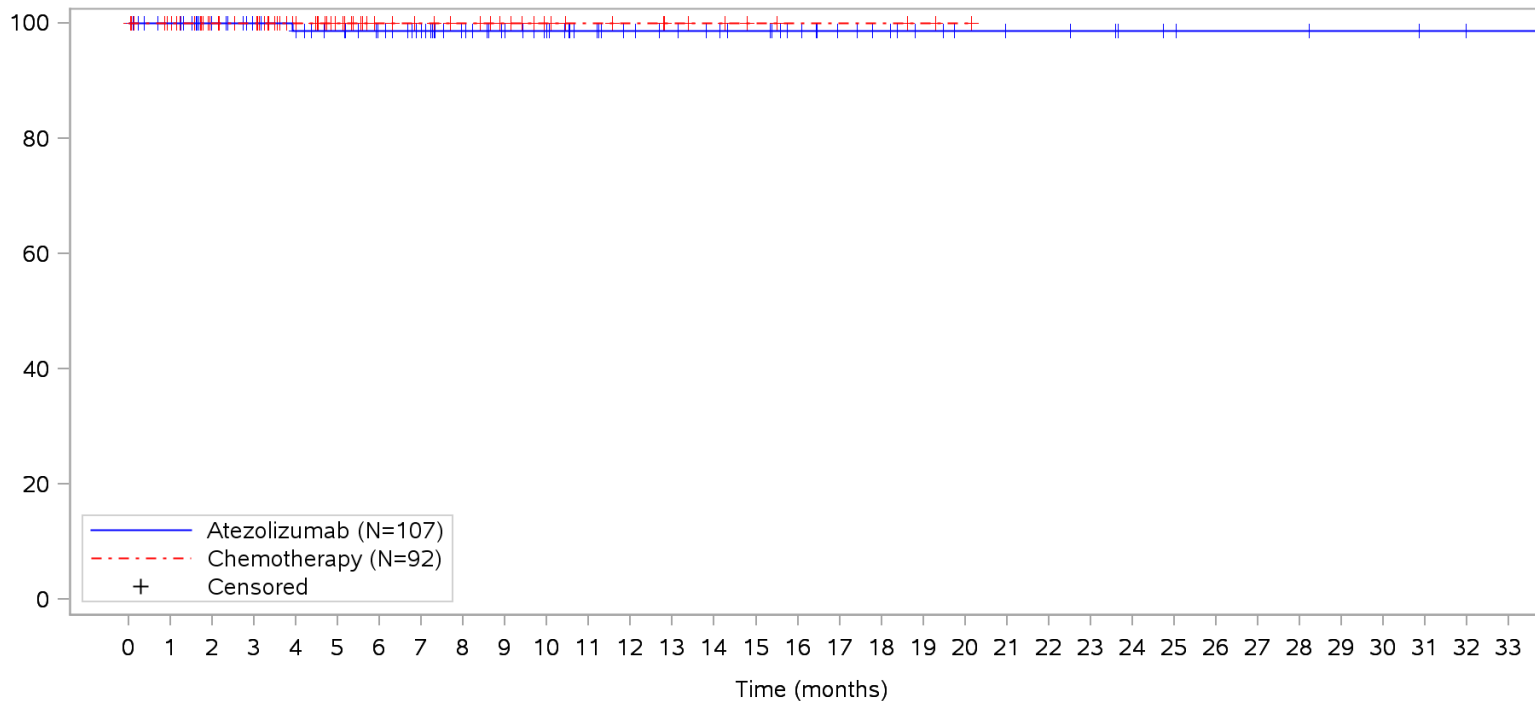
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Chronic obstructive pulmonary disease



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

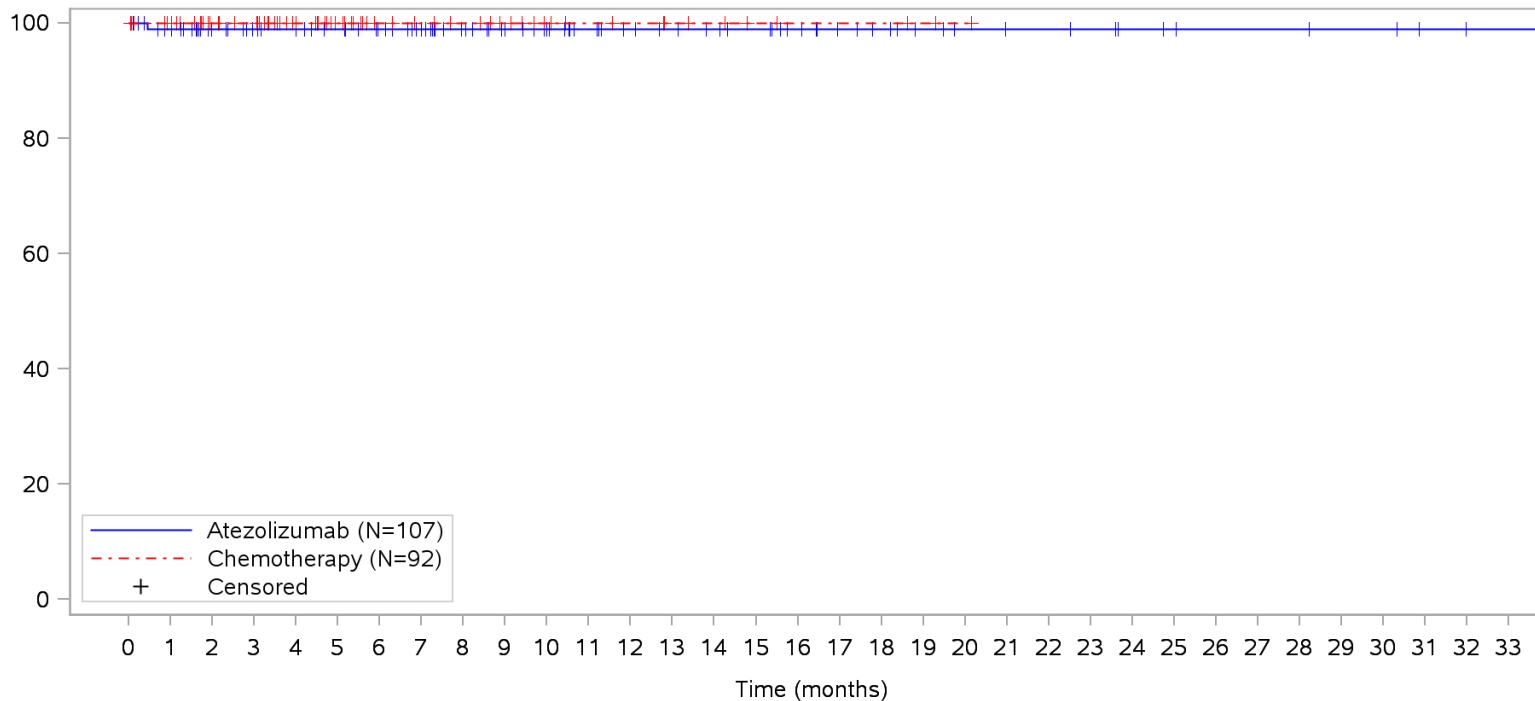
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Pneumonitis



Patients at risk

Atezolizumab	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

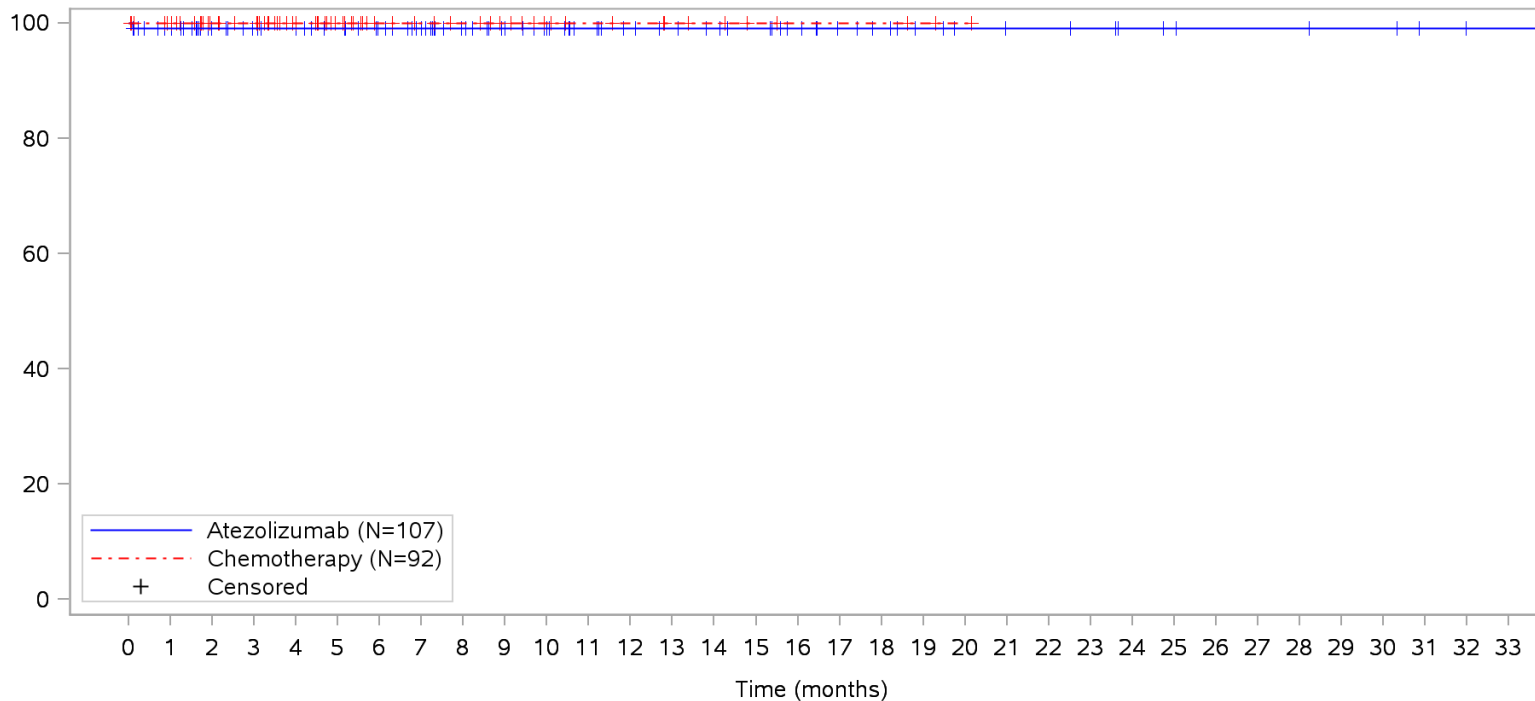
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Pulmonary embolism



Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	100	83	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:21

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit nach SOC/PT

KM Plots (UE Grad 5)

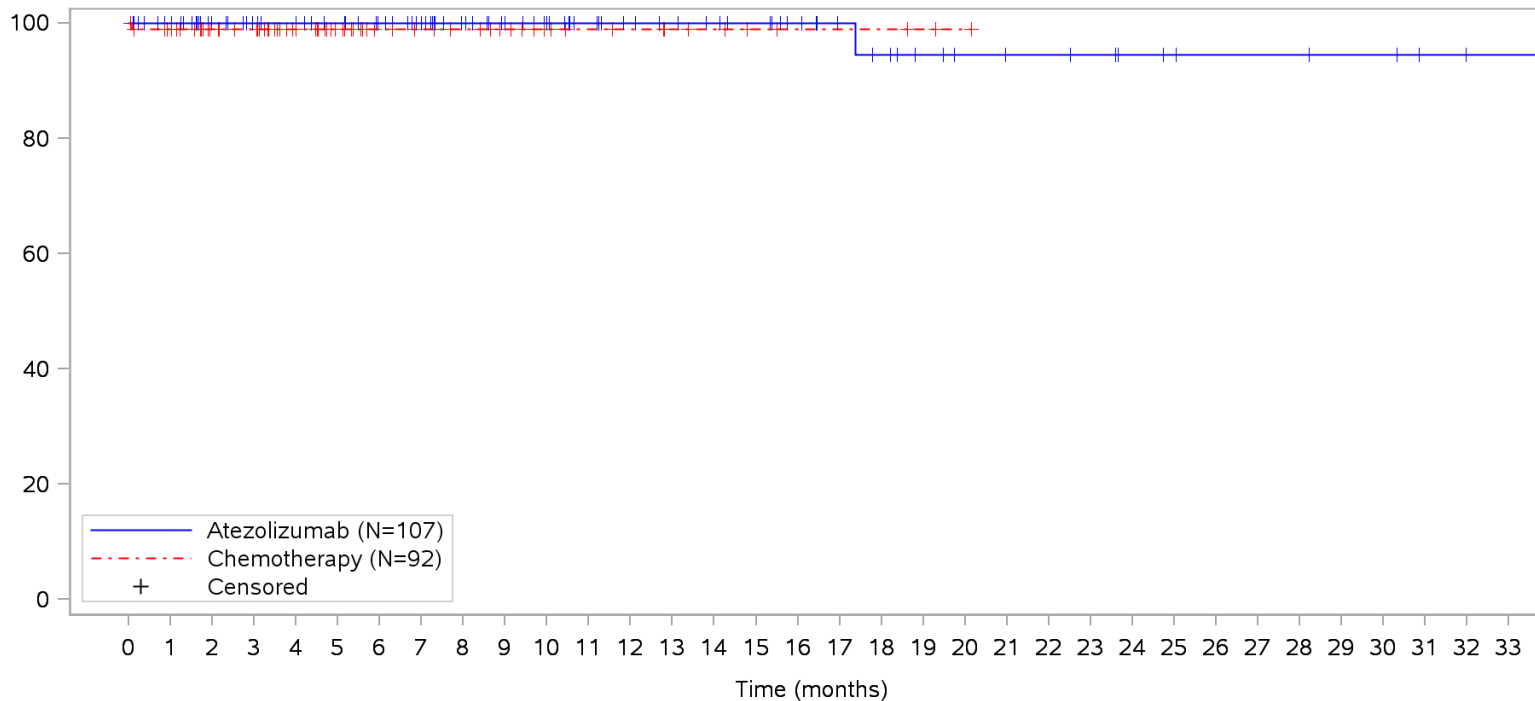
Unstratifiziert

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	4	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

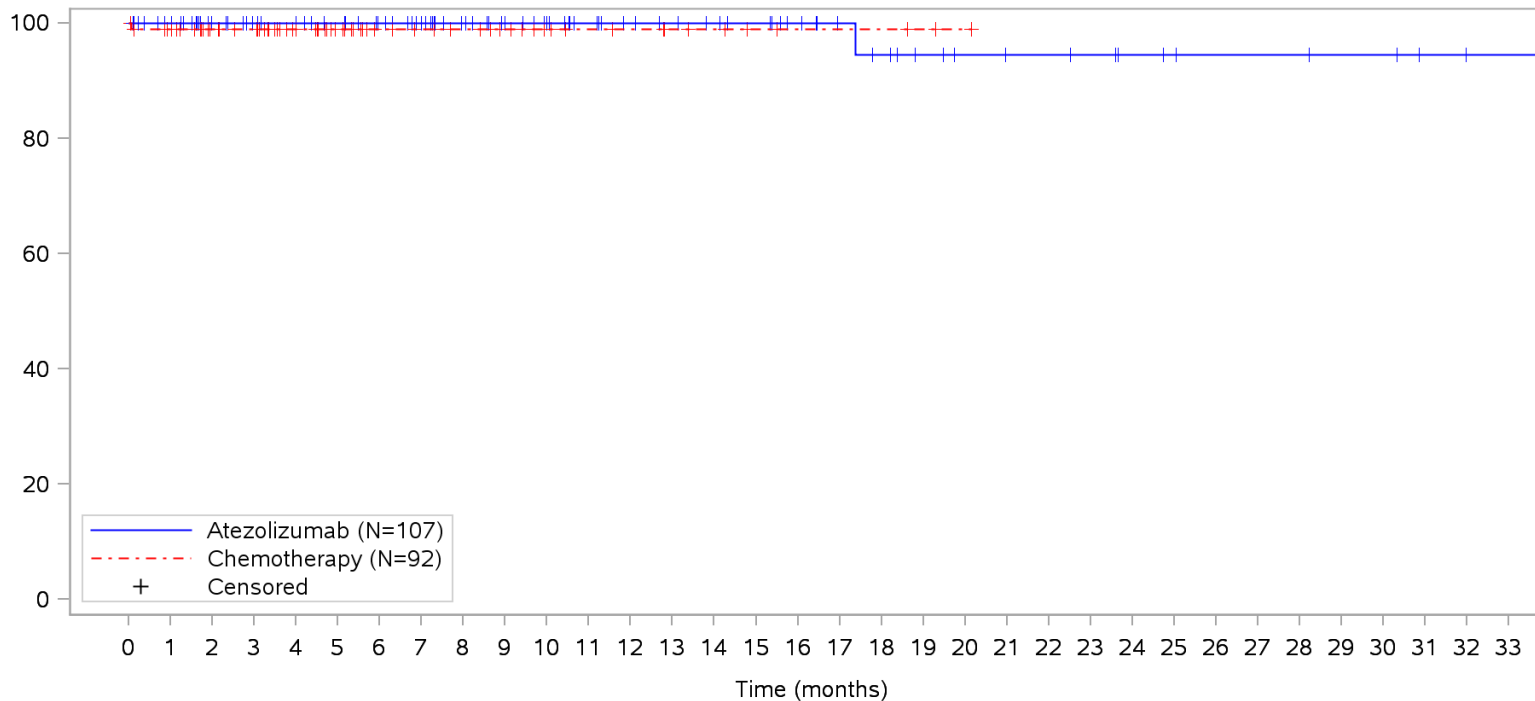
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, Cardiac arrest



Patients at risk

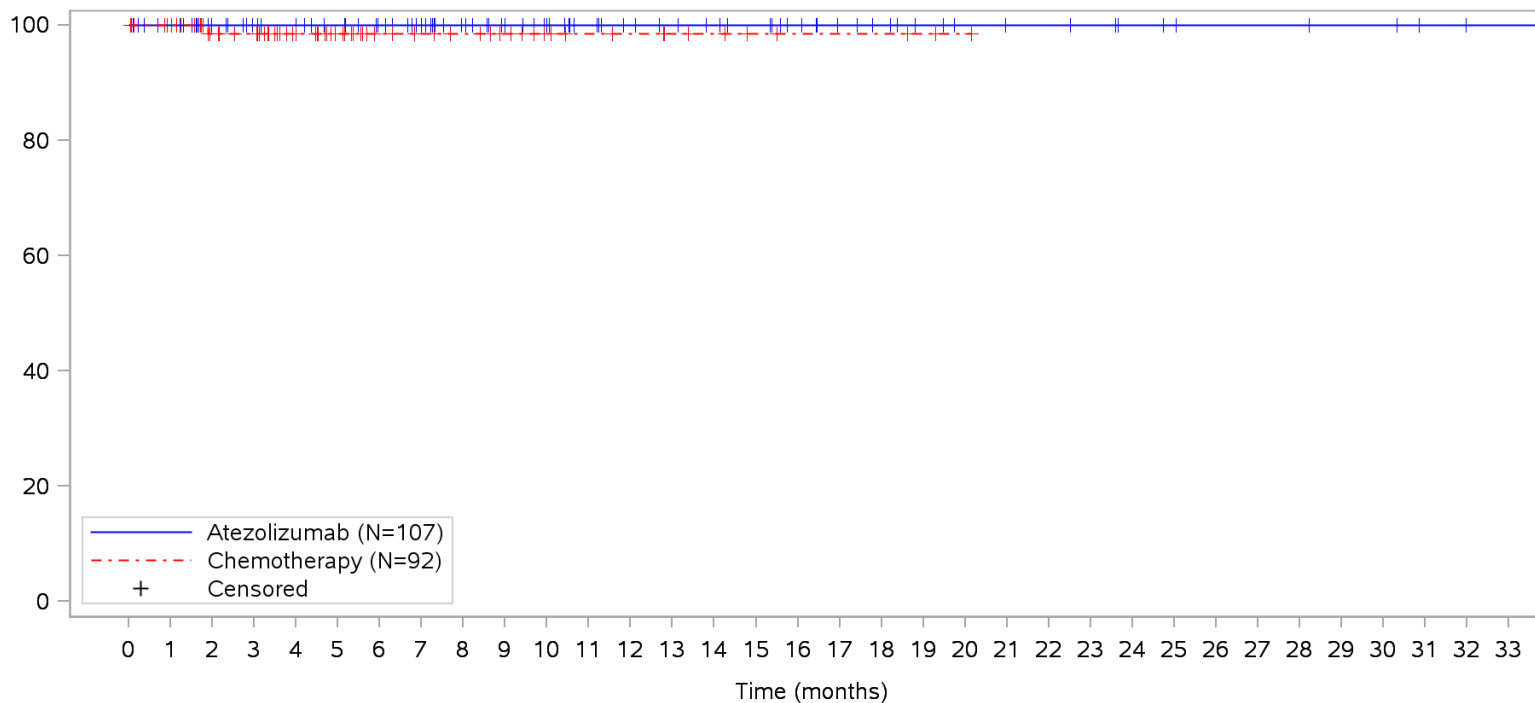
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	4	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, All



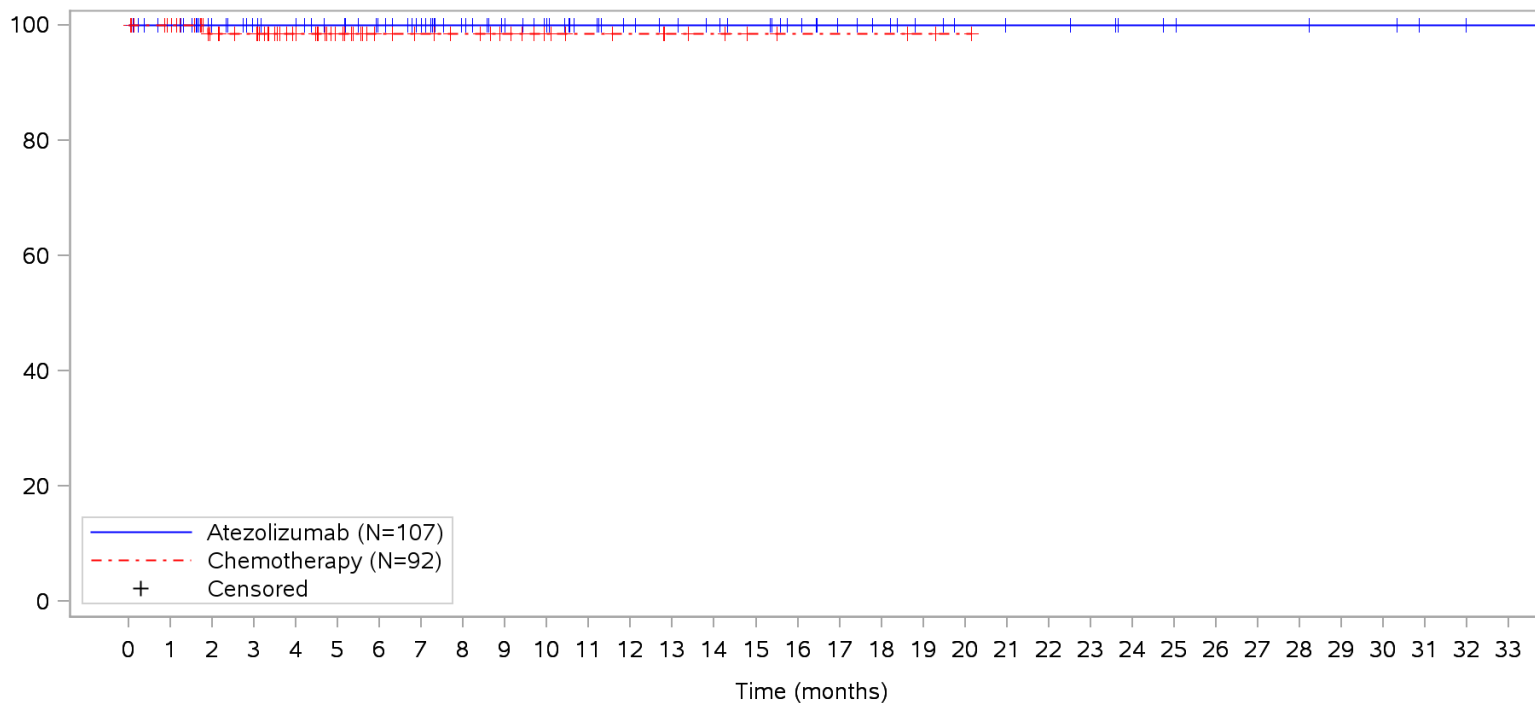
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Death



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	29	32	45	59	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

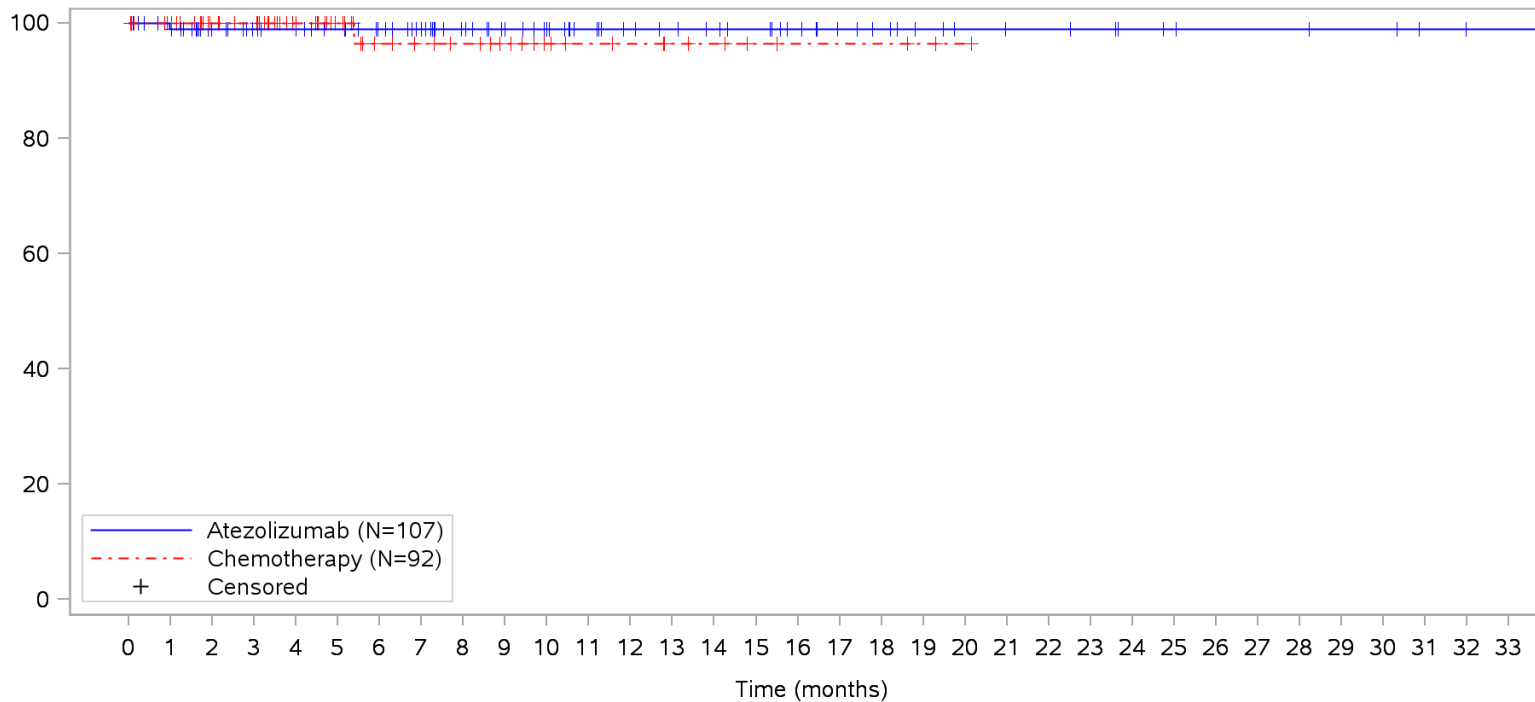
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	67	70	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

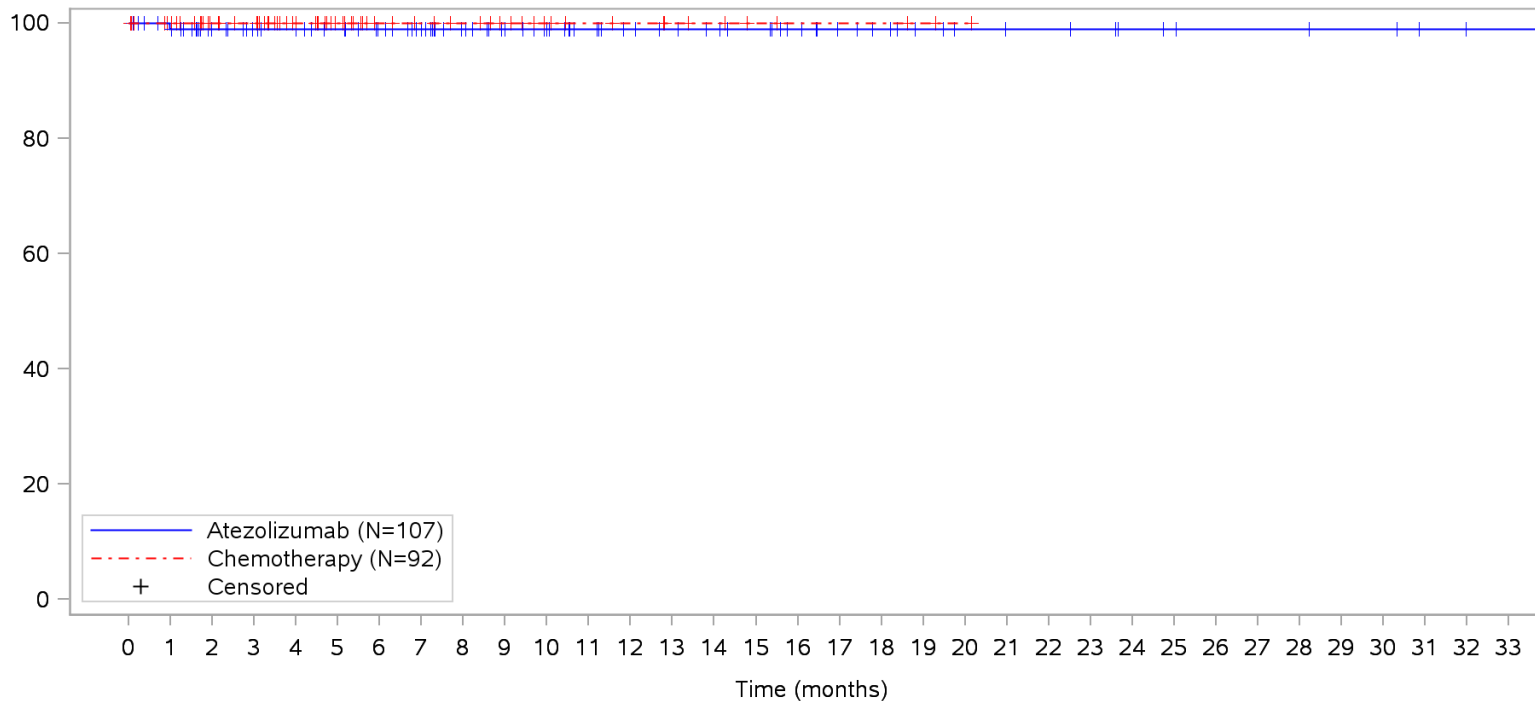
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Infections and infestations, Sepsis



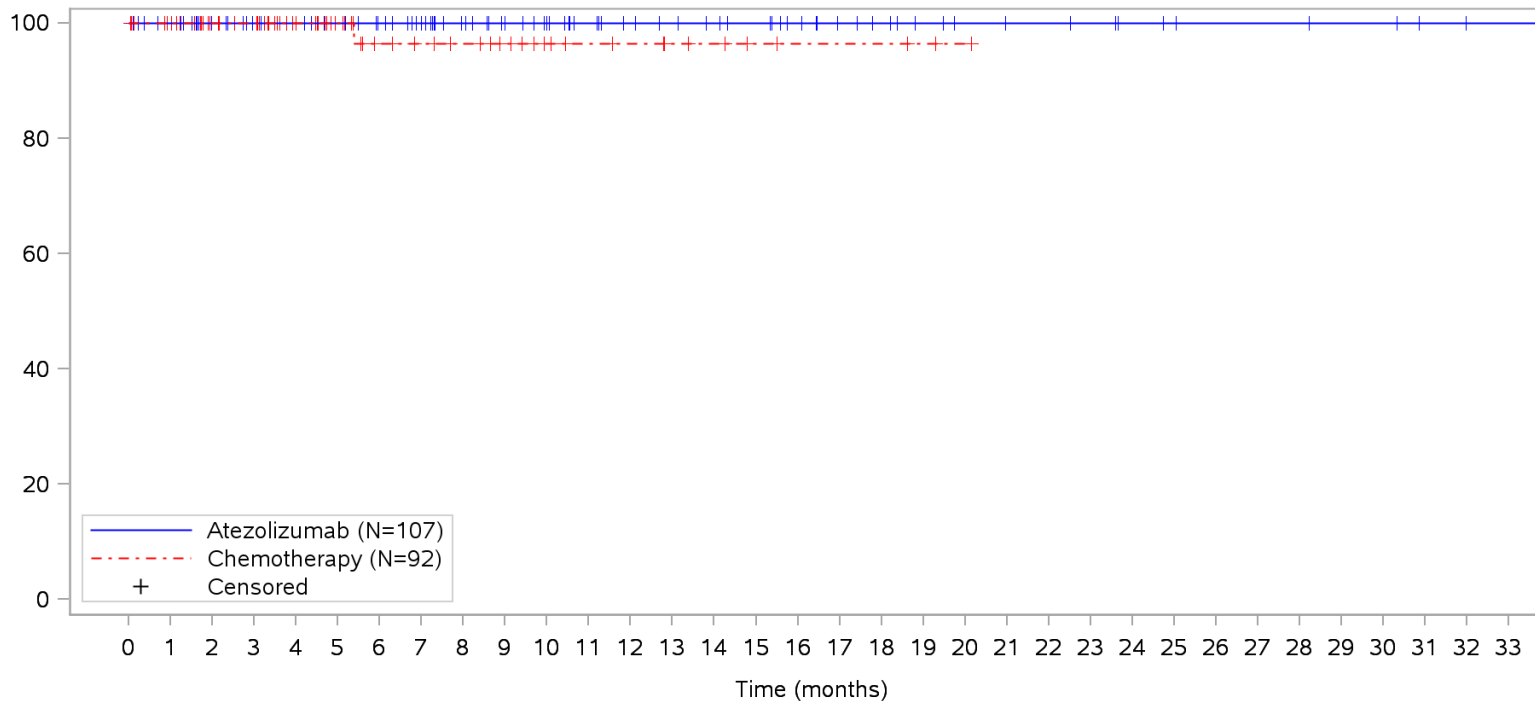
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Tuberculosis



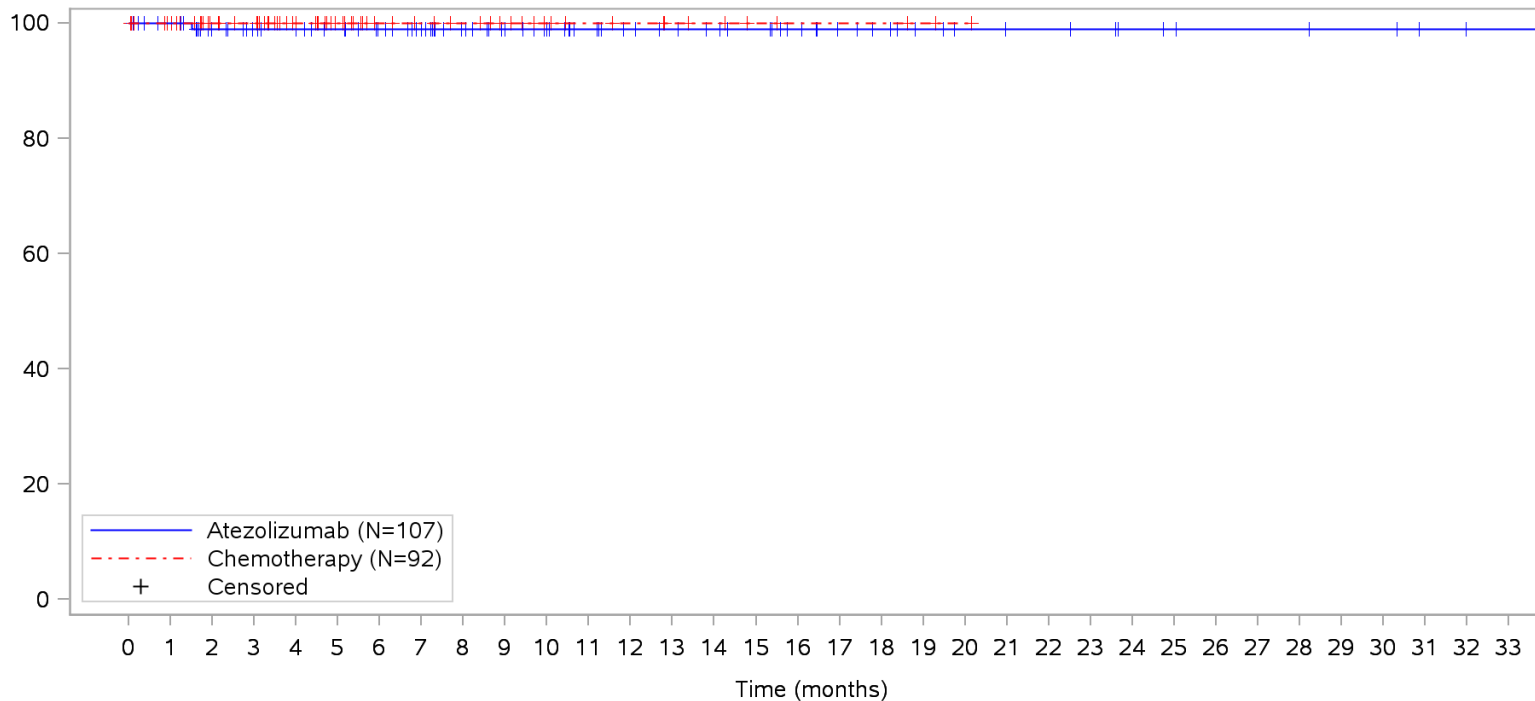
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 67 70 72 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Product issues, All



Patients at risk

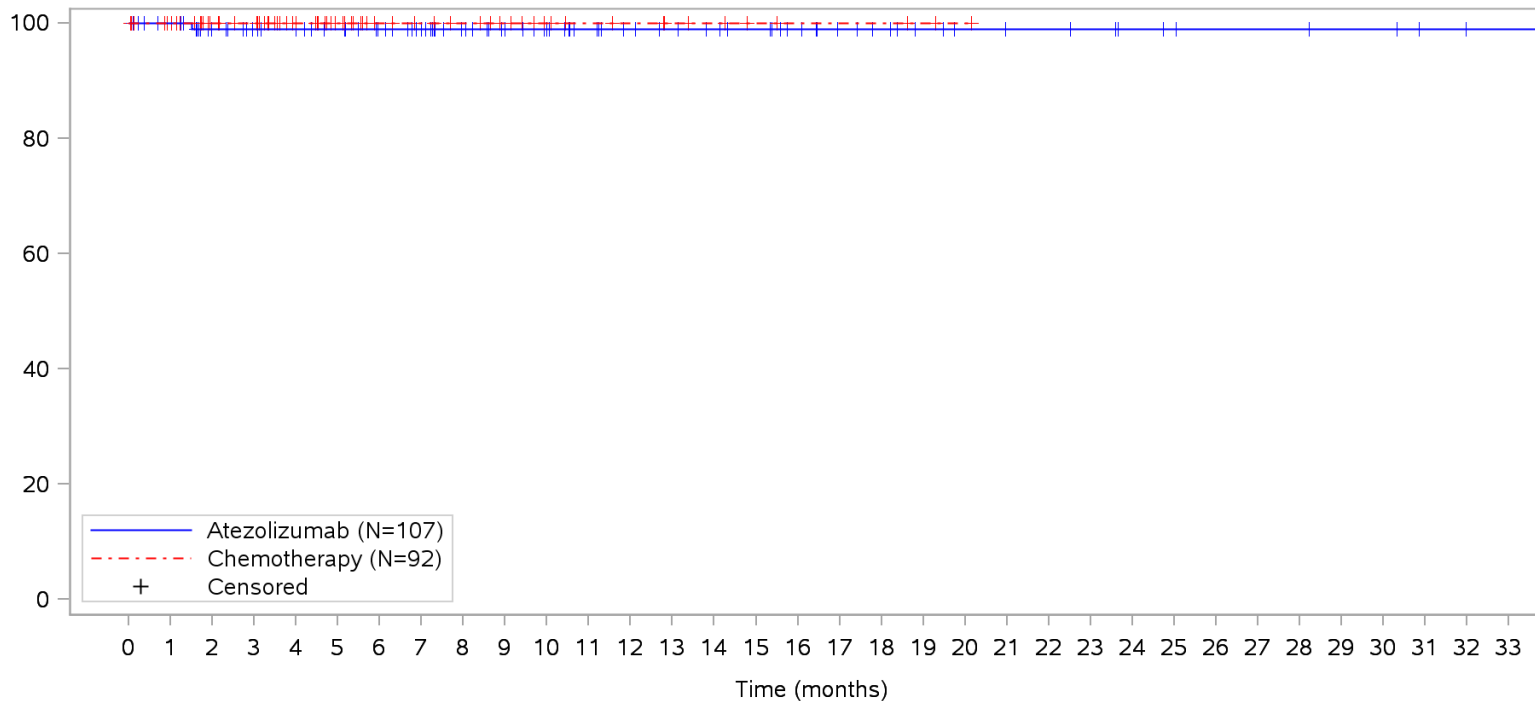
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Product issues, Device occlusion



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 28 31 35 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

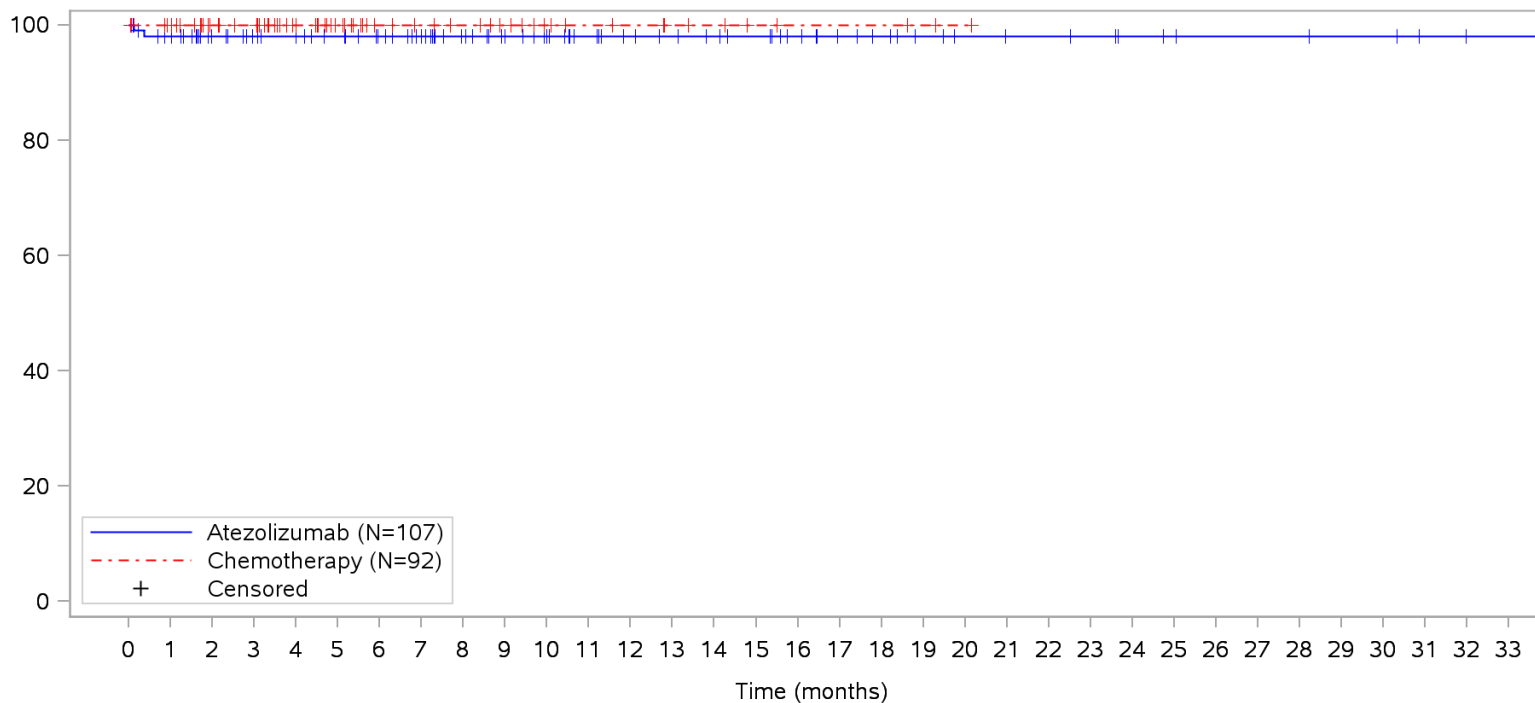
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	4	21	27	30	34	39	45	53	59	64	69	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

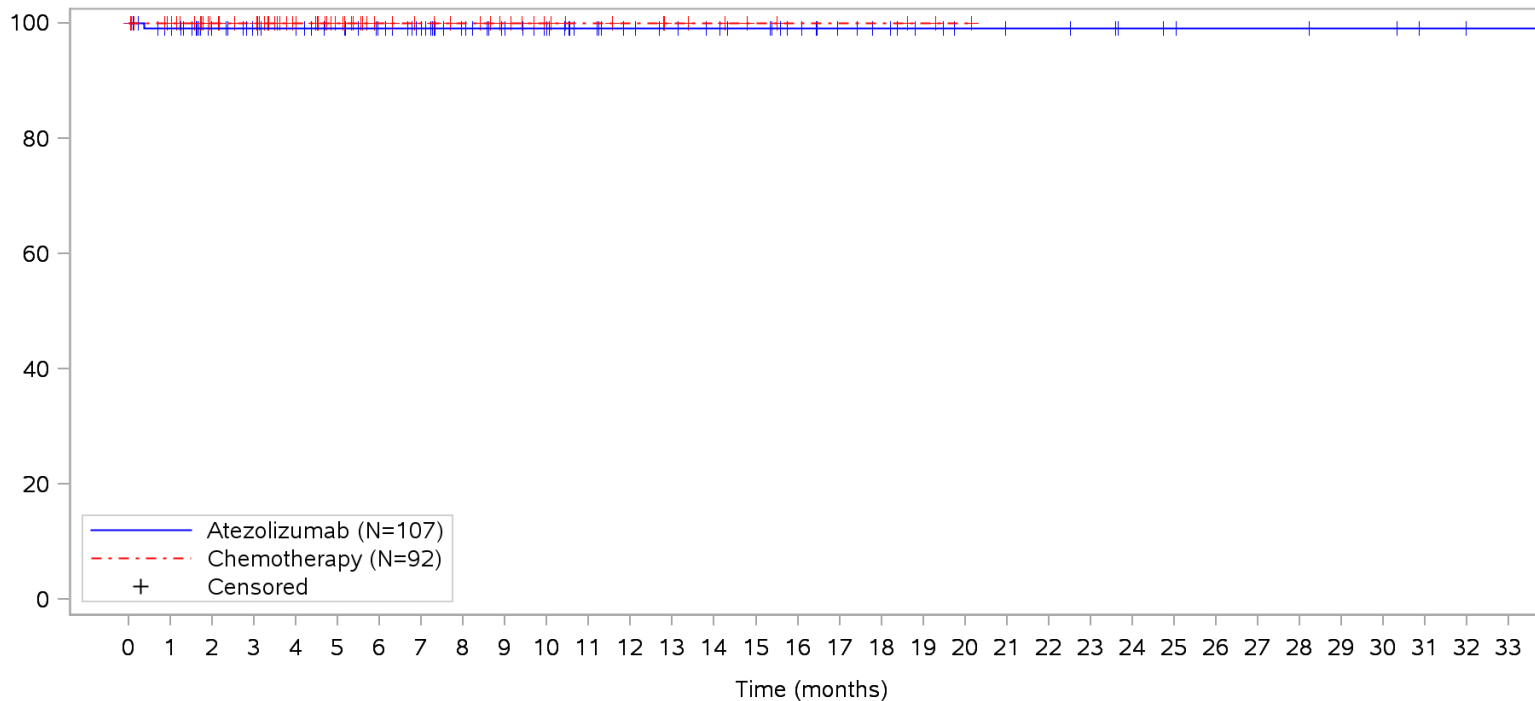
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Aspiration



Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	5	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

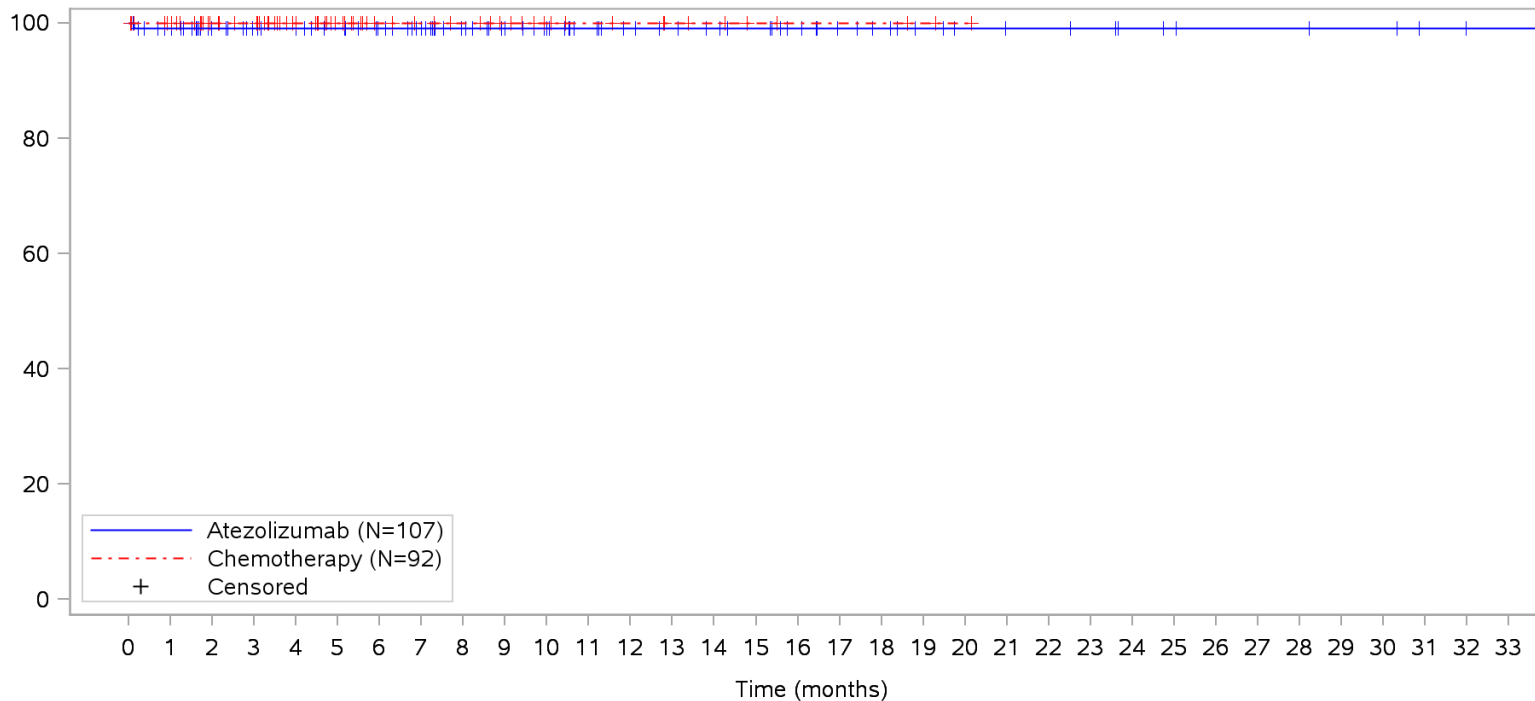
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Pulmonary embolism



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	5	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:27

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit nach SOC/PT

KM Plots (SUE)

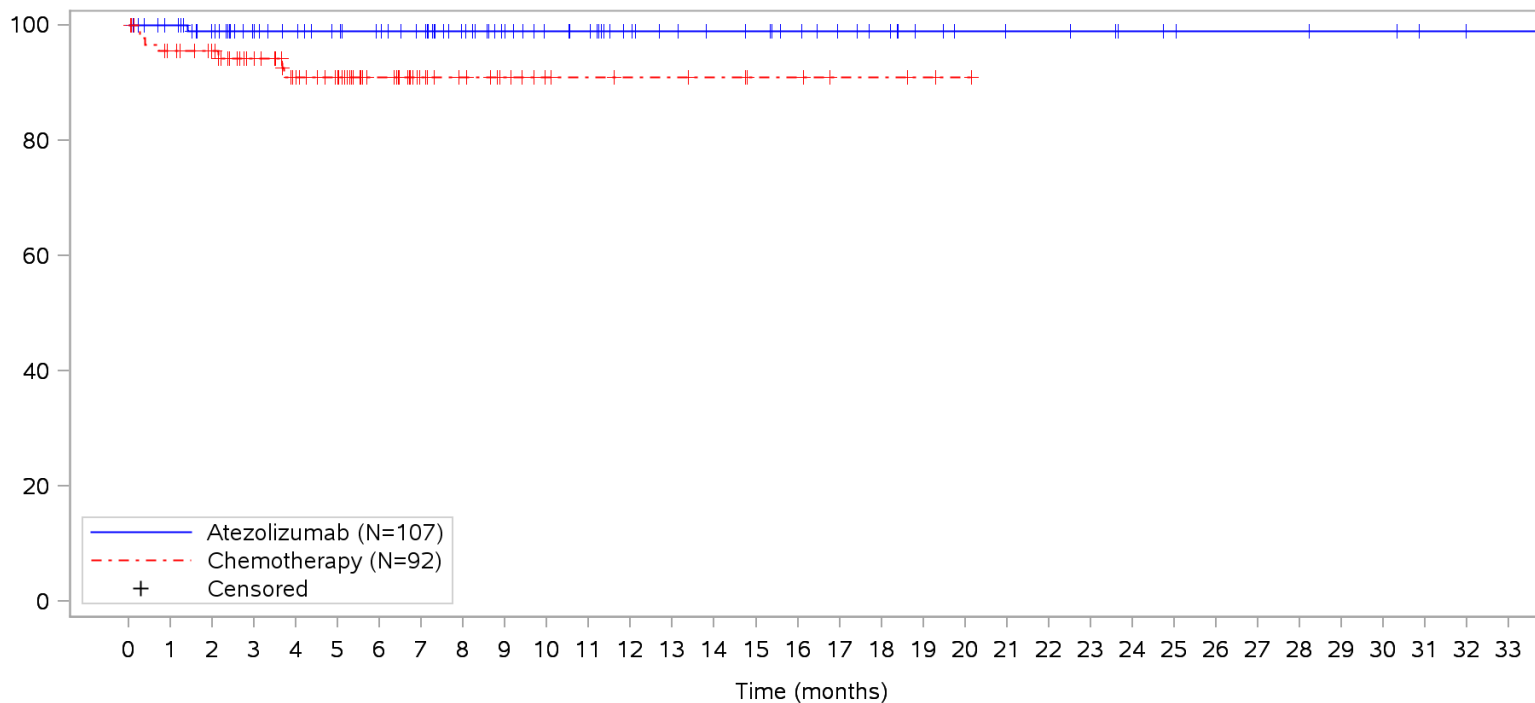
Unstratifiziert

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, All



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 92 80 77 73 70 66 55 48 43 40 33 30 28 27 24 20 18 14 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 83 76 63 54 47 34 22 18 14 10 9 8 8 7 5 5 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 14 26 29 33 36 40 51 58 63 66 73 76 78 79 82 86 88 92 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 12 24 31 38 51 63 67 71 75 76 77 77 78 80 80 82 82 83 84 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

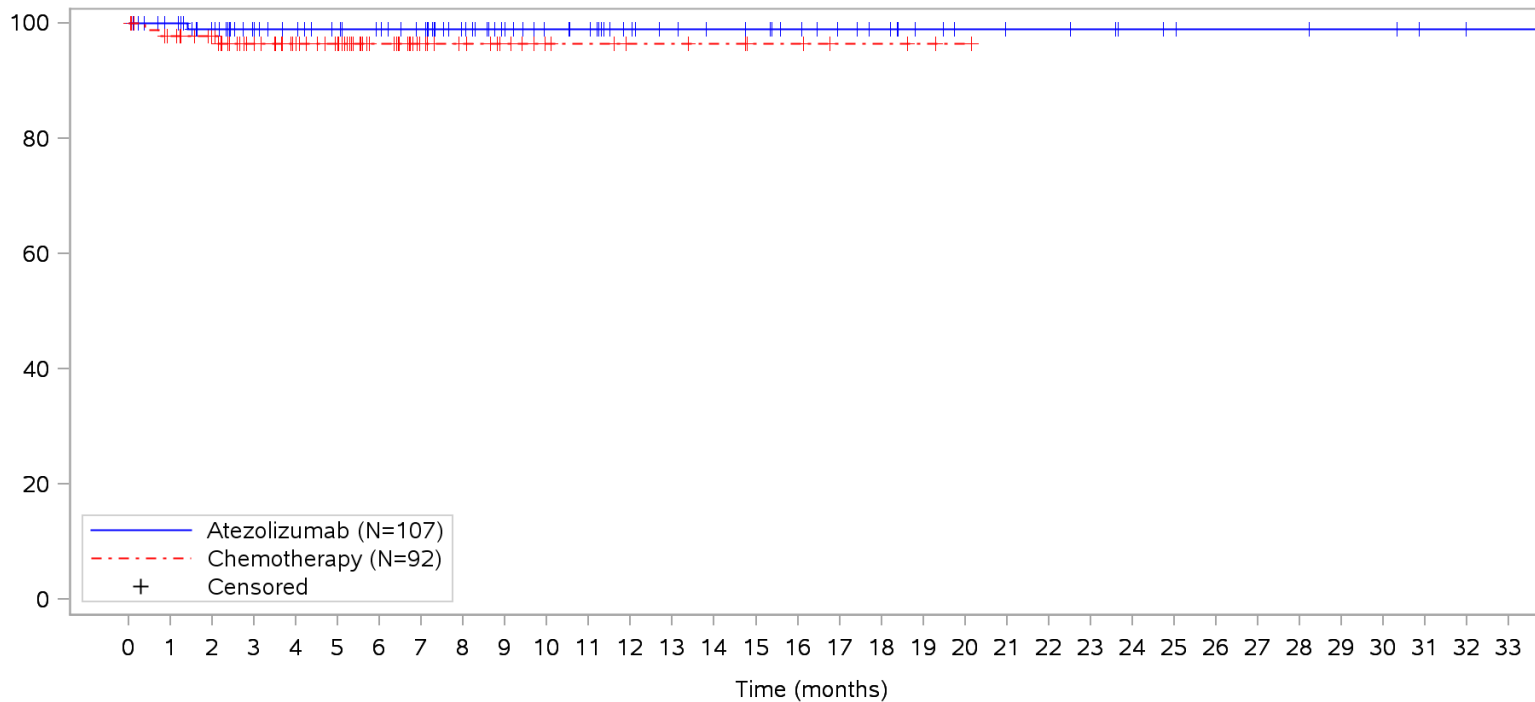
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Anaemia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	92	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	85	77	63	56	49	35	23	19	15	11	10	8	8	7	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	14	26	29	33	36	40	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	26	33	40	54	66	70	74	78	79	81	81	82	84	84	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

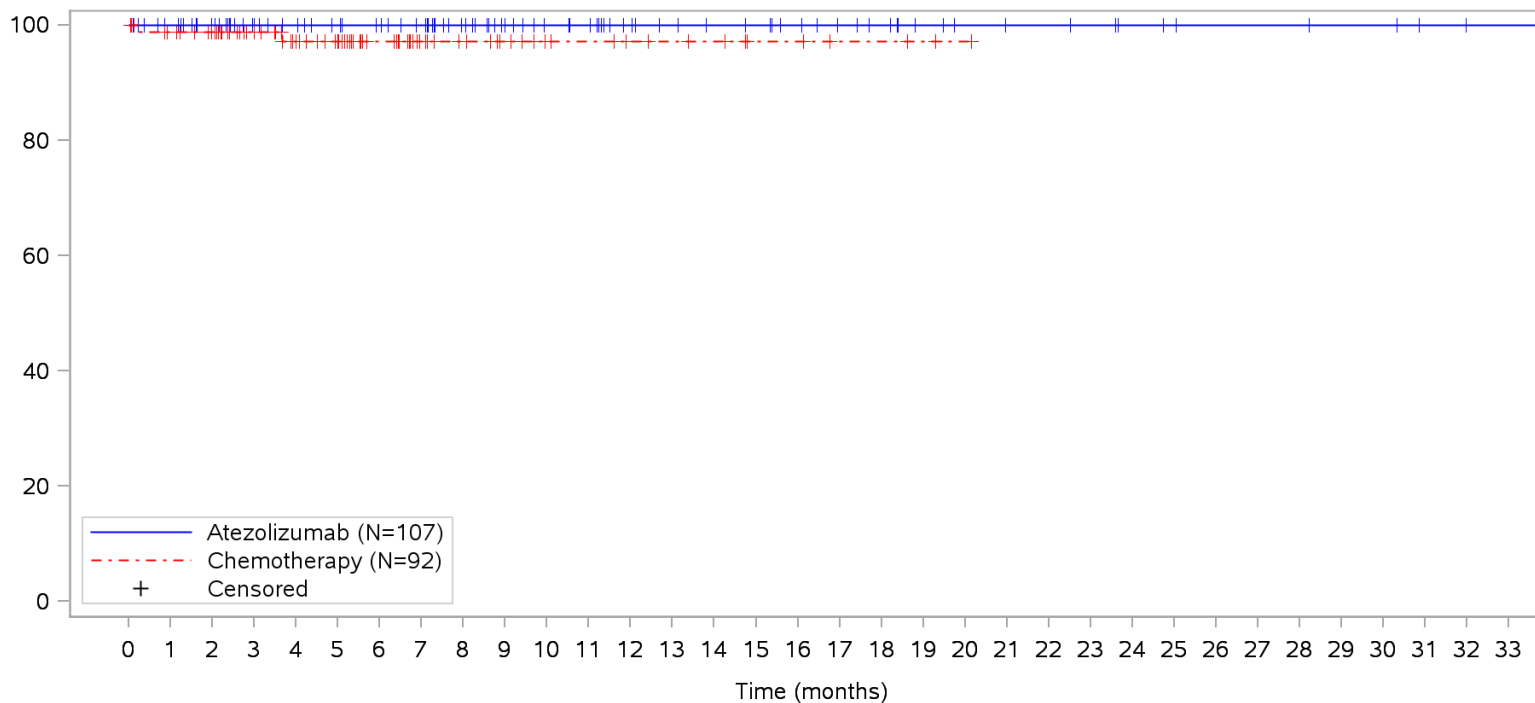
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Febrile neutropenia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	79	65	57	50	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	12	26	33	40	53	65	69	73	77	78	80	81	82	85	85	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

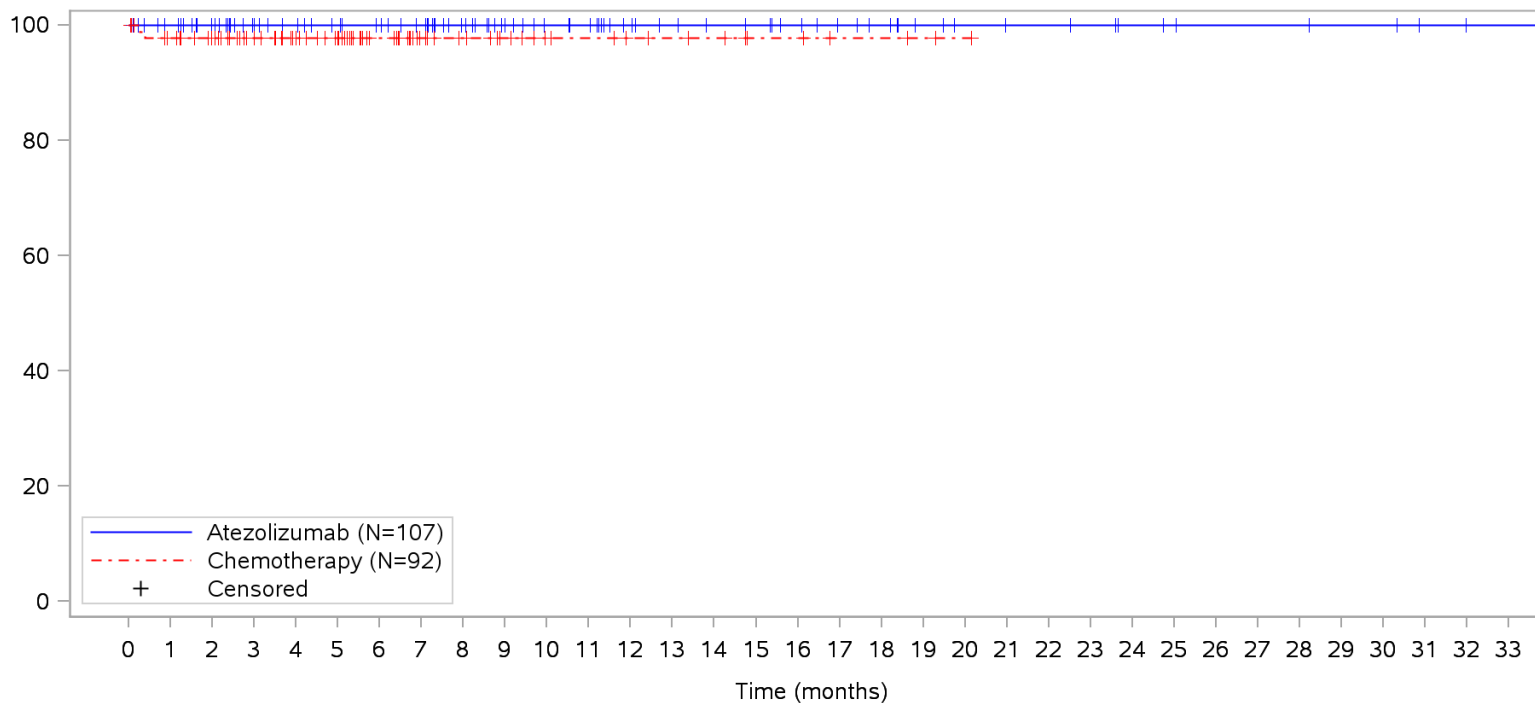
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Neutropenia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	85	77	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	13	25	32	39	53	65	69	73	77	78	80	81	82	85	85	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

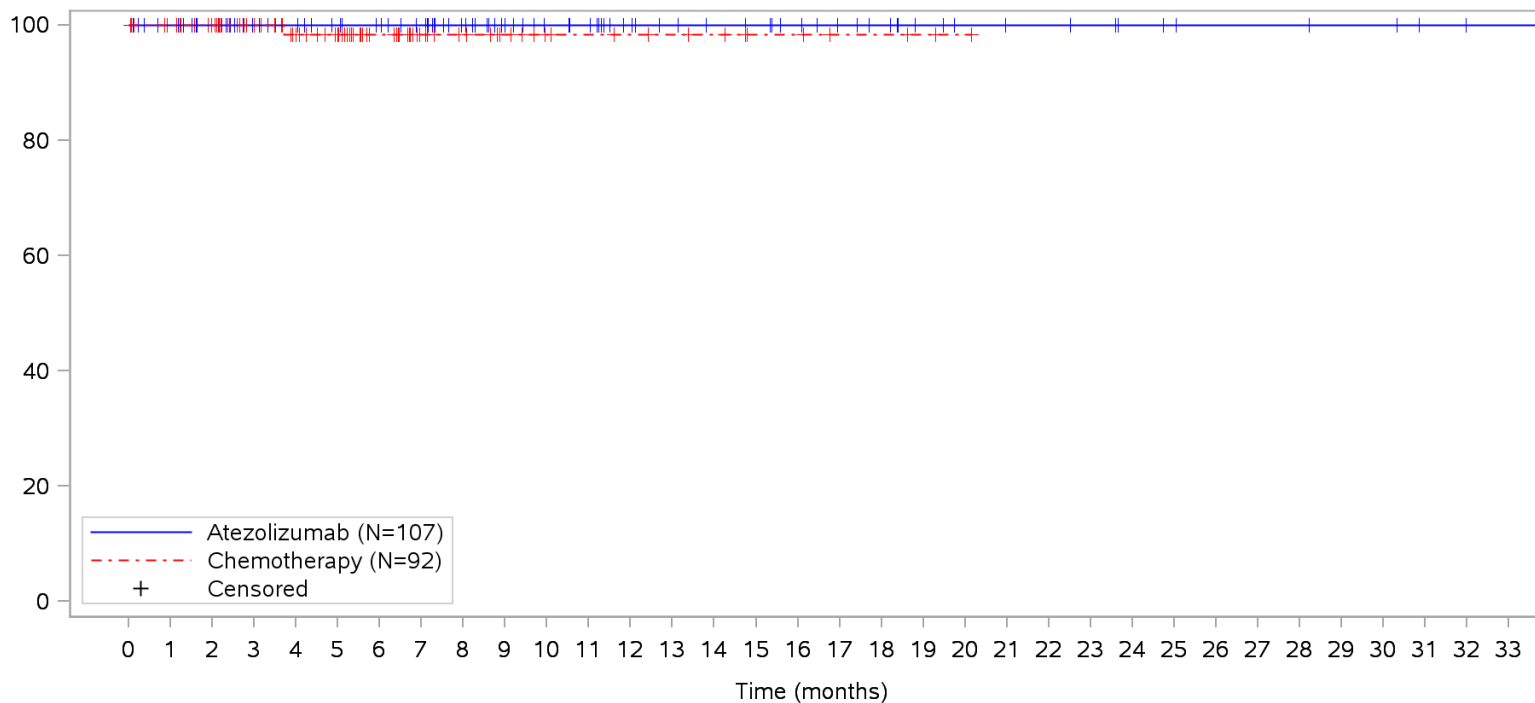
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Pancytopenia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	79	65	57	50	36	24	20	16	12	11	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

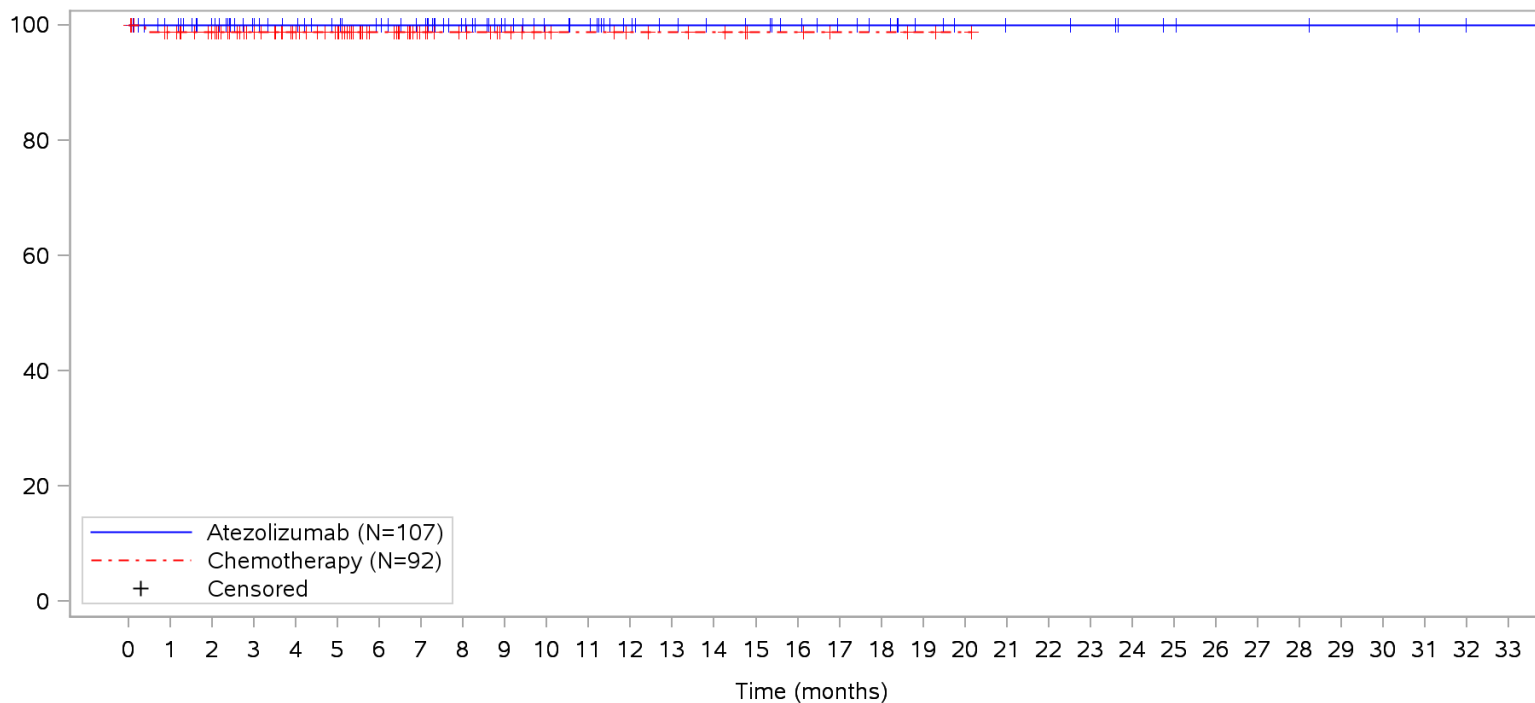
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Blood and lymphatic system disorders, Thrombocytopenia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	78	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	13	26	33	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

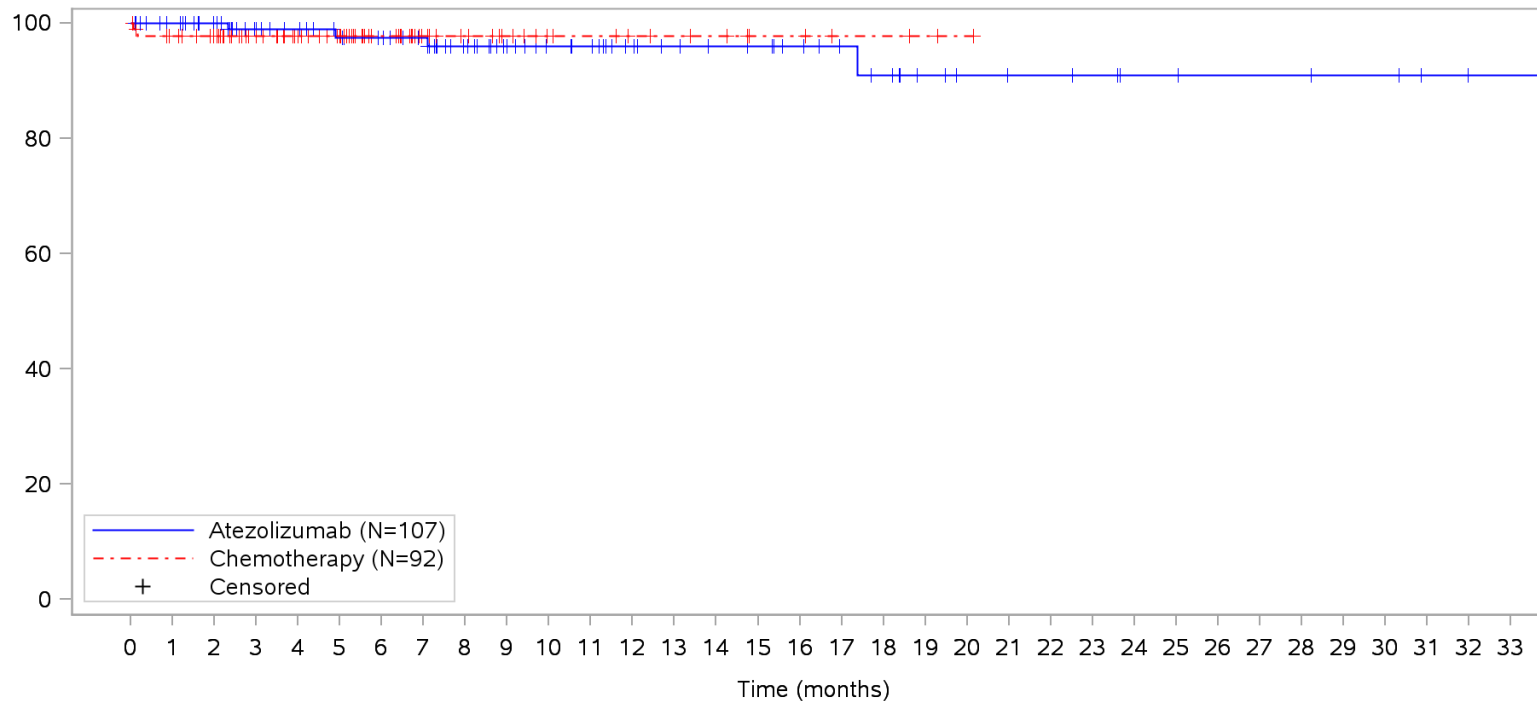
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	79	76	71	68	64	53	46	41	38	32	29	27	26	23	19	17	13	10	9	9	8	6	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	51	58	63	66	72	75	77	78	81	85	86	90	93	94	94	95	97	97	98	98	98	99	99	101	102	102	NE		
Chemotherapy		0	4	11	25	32	39	53	65	69	73	77	78	80	81	82	85	85	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

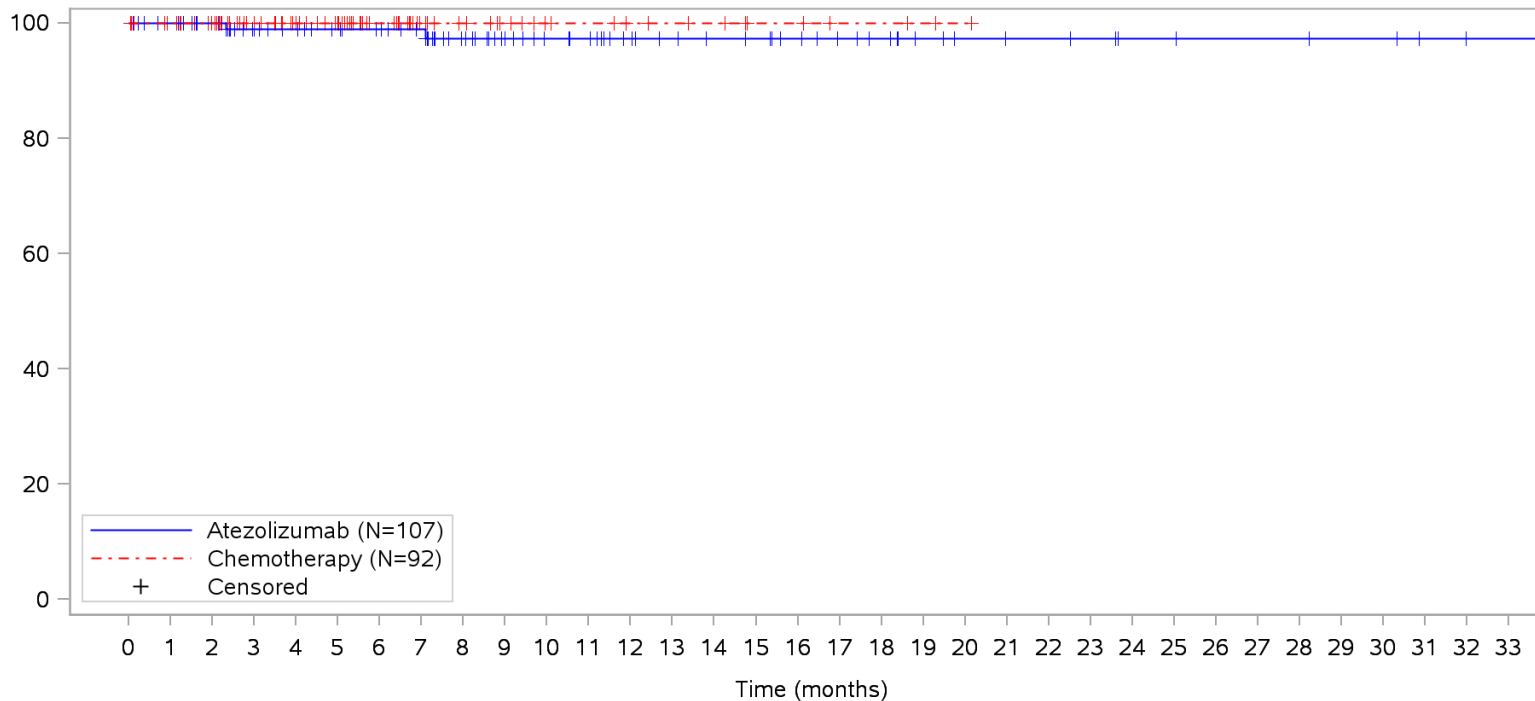
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, Angina pectoris



Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	93	79	76	72	69	65	53	46	41	38	32	29	27	26	23	19	17	13	10	9	9	8	6	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy	0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

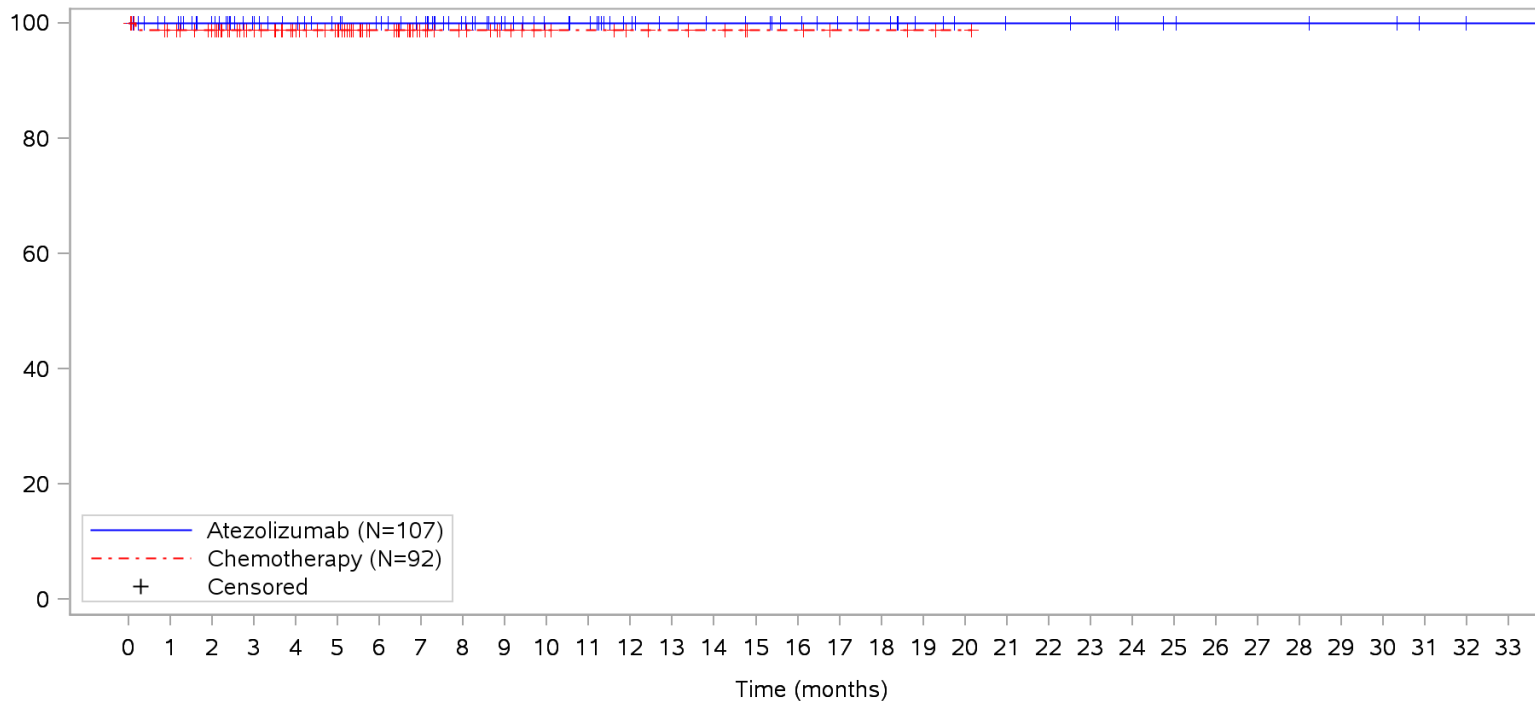
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, Atrial fibrillation



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	12	26	33	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

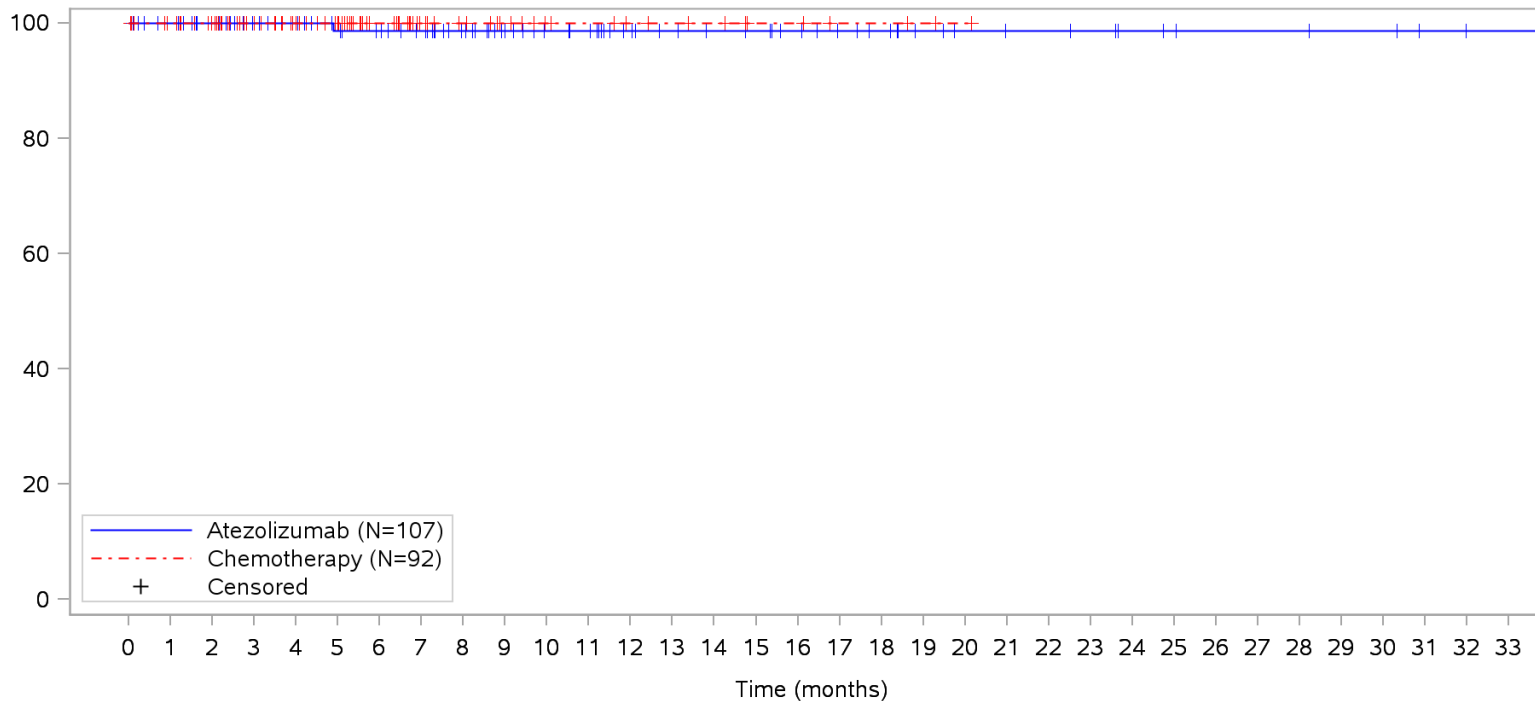
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, Autoimmune myocarditis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	101	93	80	77	72	69	65	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	14	27	30	34	37	41	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

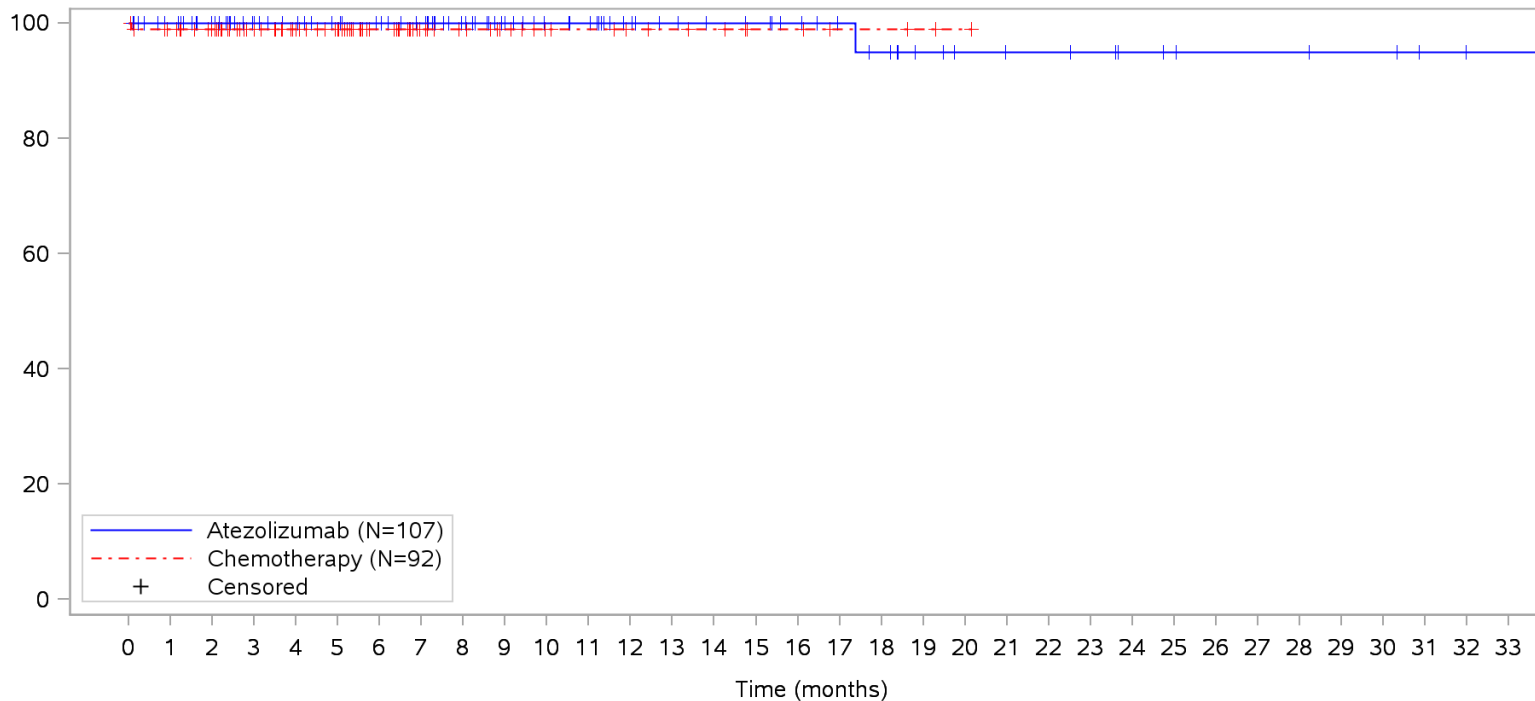
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Cardiac disorders, Cardiac arrest



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	4	12	26	33	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

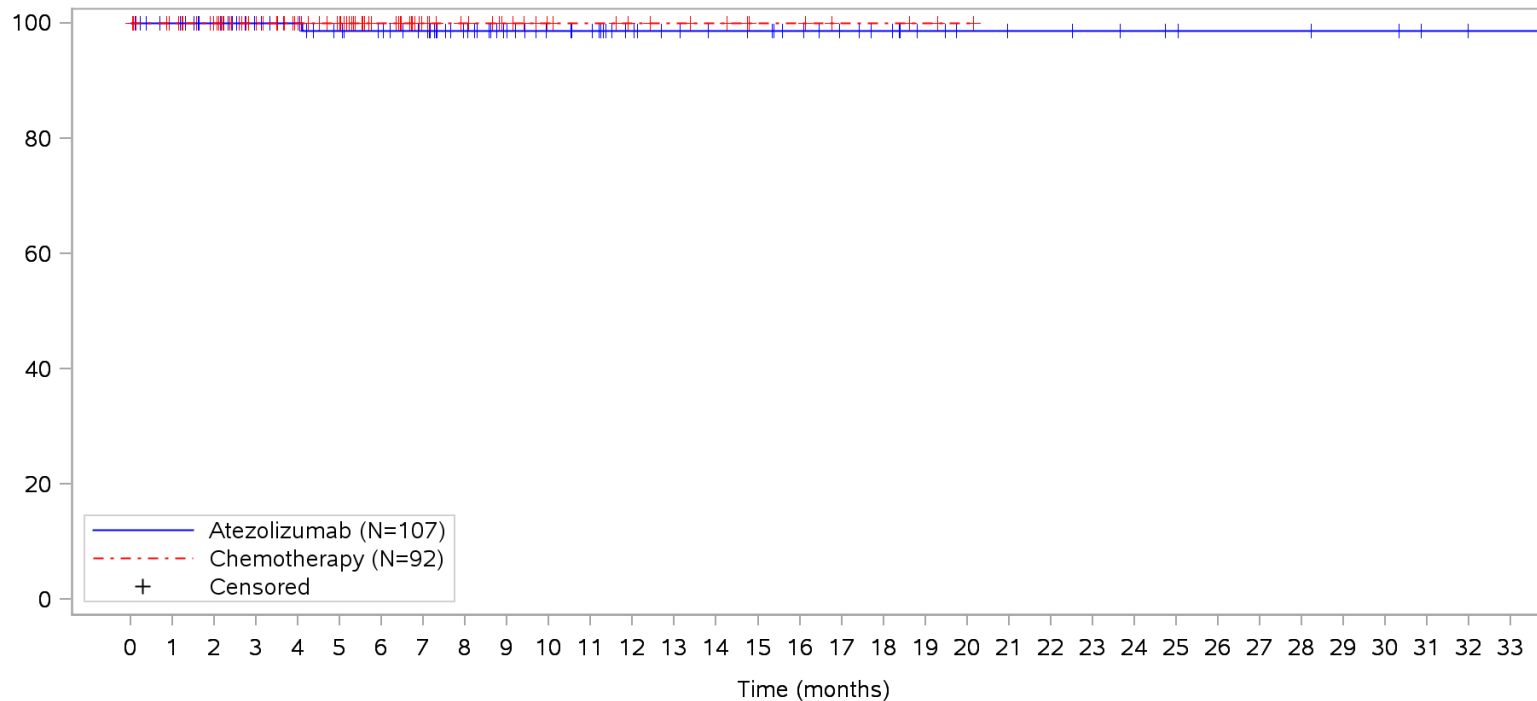
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, All



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	93	80	77	72	69	65	54	47	42	39	32	29	27	26	23	19	17	13	10	9	9	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

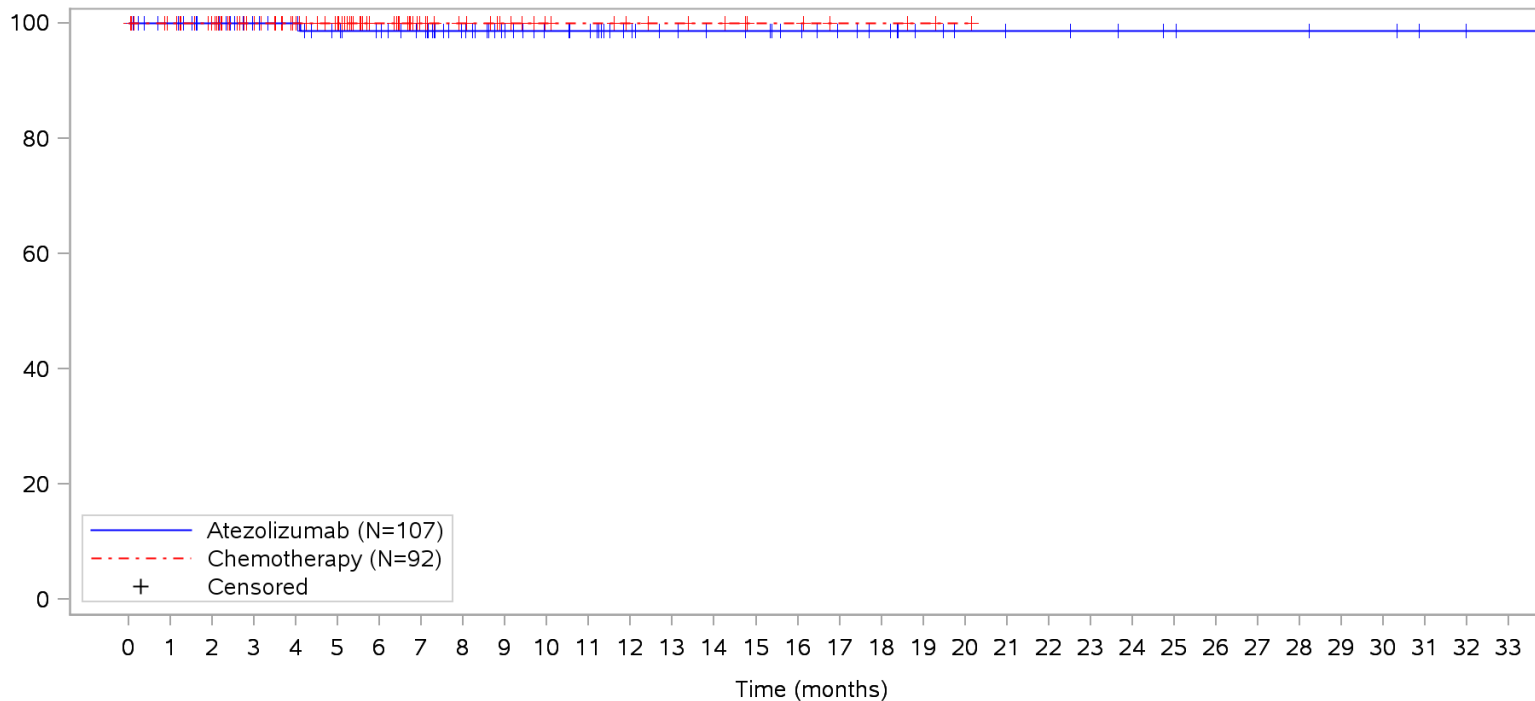
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Eye disorders, Cataract



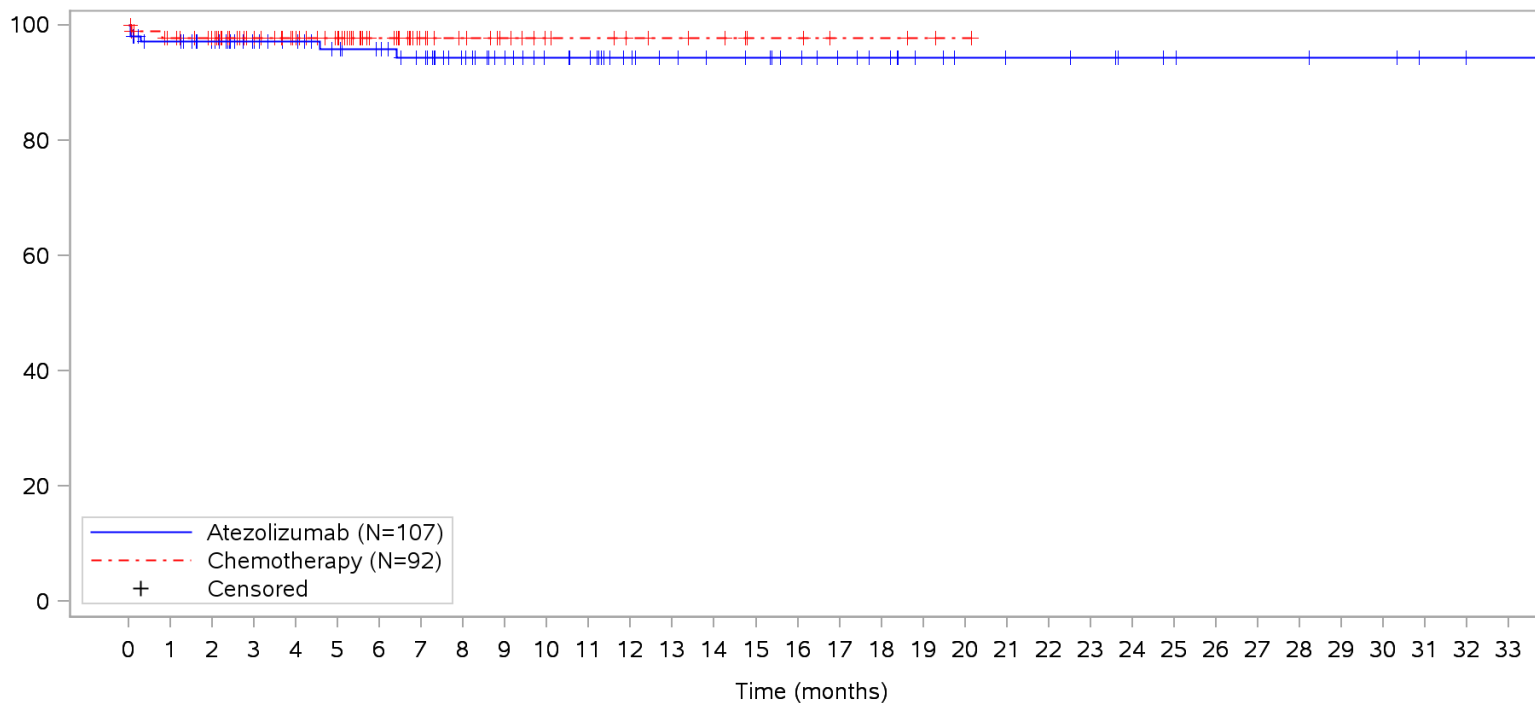
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	93	80	77	72	69	65	54	47	42	39	32	29	27	26	23	19	17	13	10	9	9	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, All



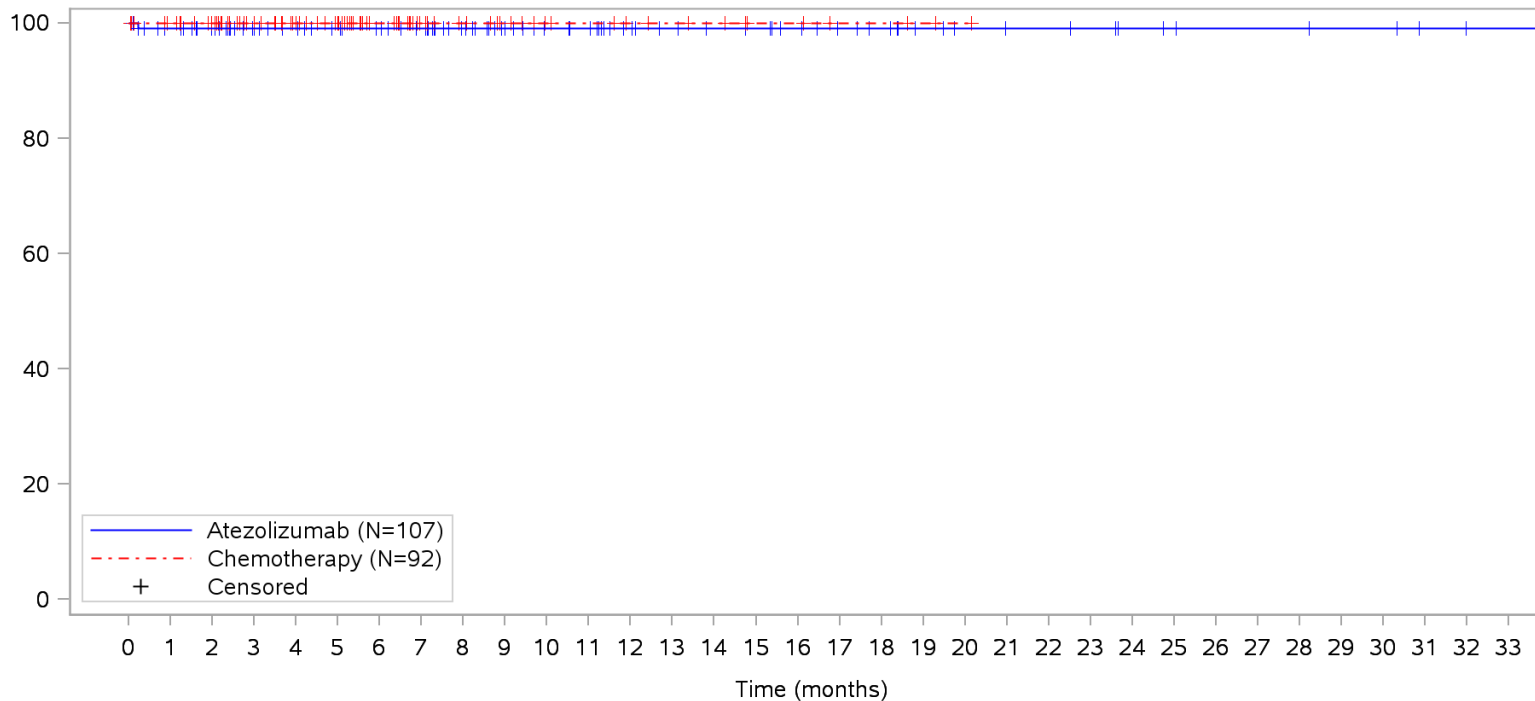
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	93	80	77	72	69	64	54	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	85	78	64	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	4	11	24	27	31	34	38	48	54	59	62	69	72	74	75	78	82	84	88	91	92	92	93	95	96	97	97	97	98	98	100	101	101	NE		
Chemotherapy		0	5	12	26	32	39	53	65	69	73	77	78	80	81	82	85	85	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Abdominal pain



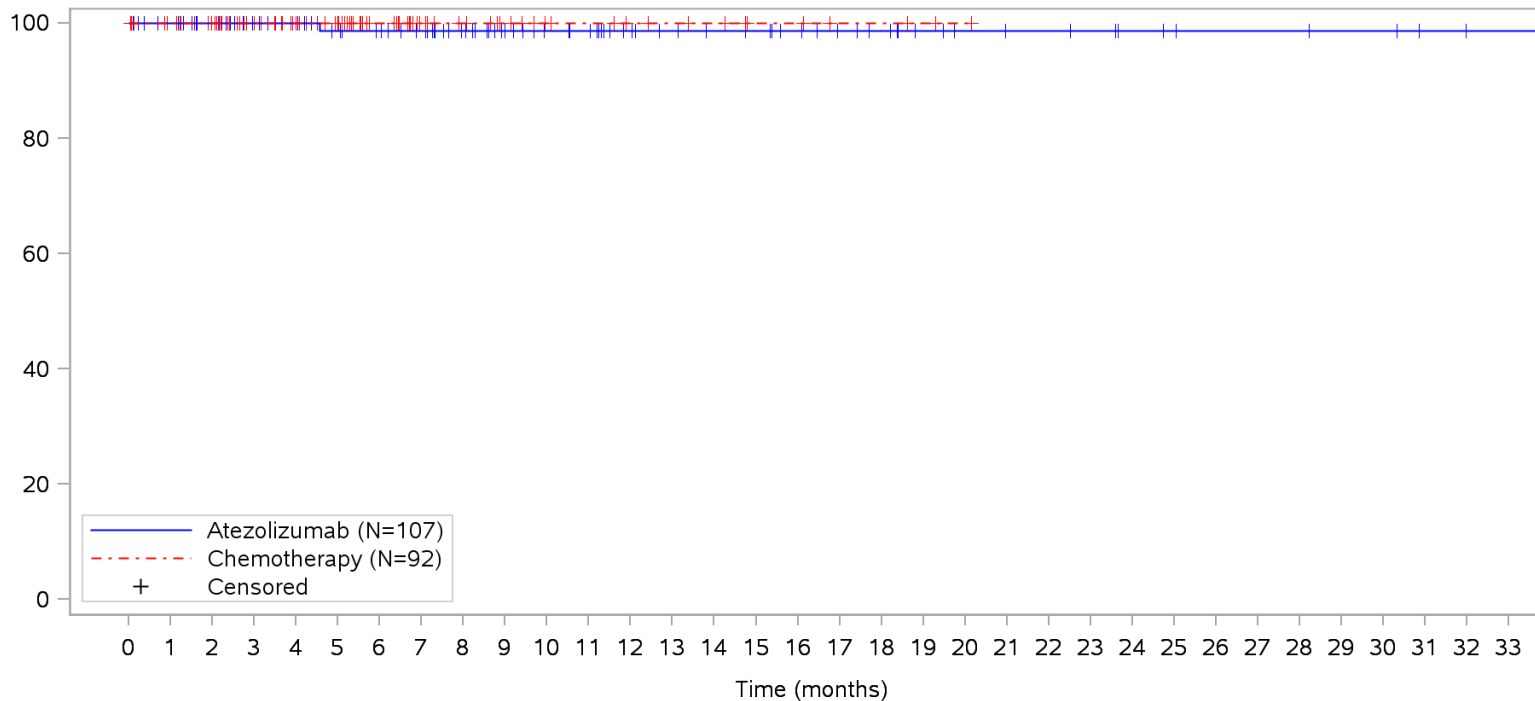
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	100	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE			
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	13	26	29	33	36	40	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Autoimmune colitis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	93	80	77	72	69	65	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

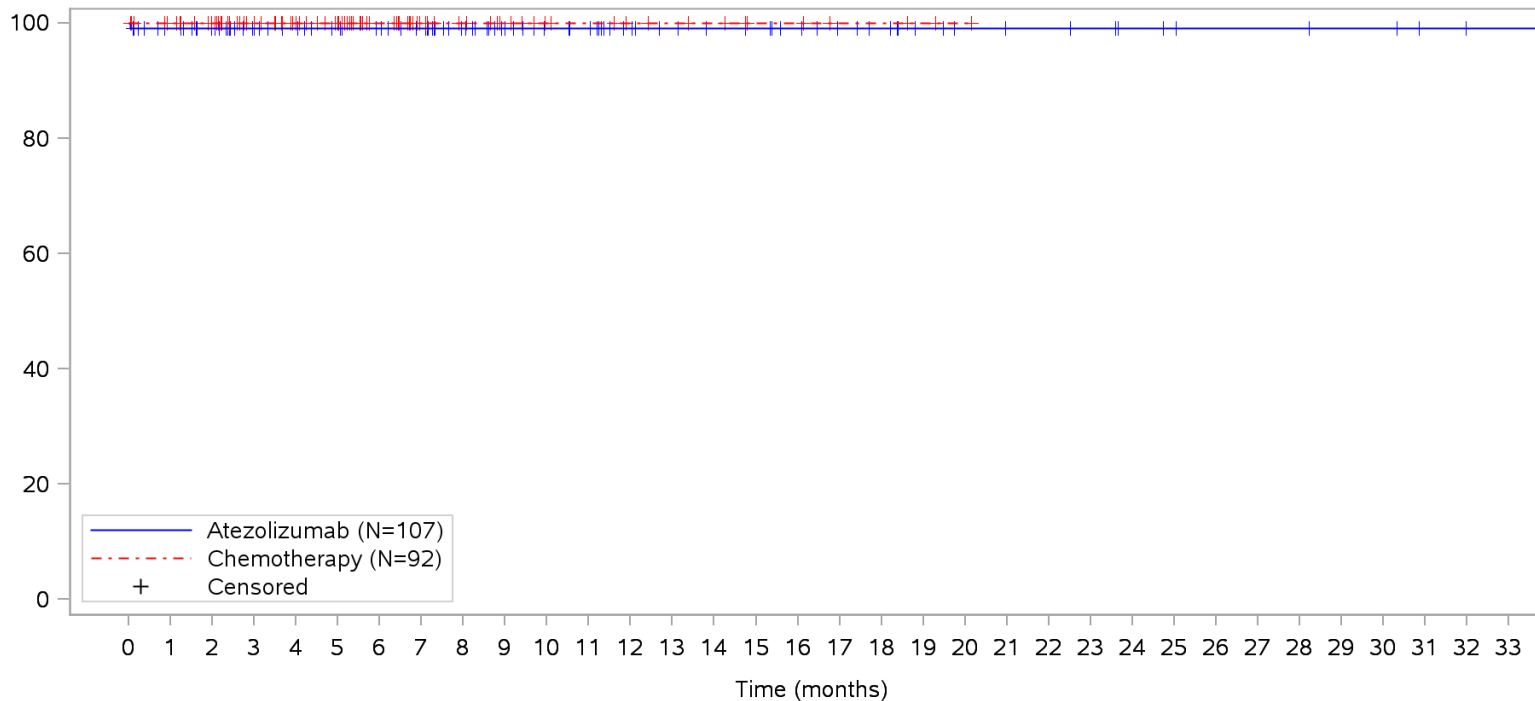
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Constipation



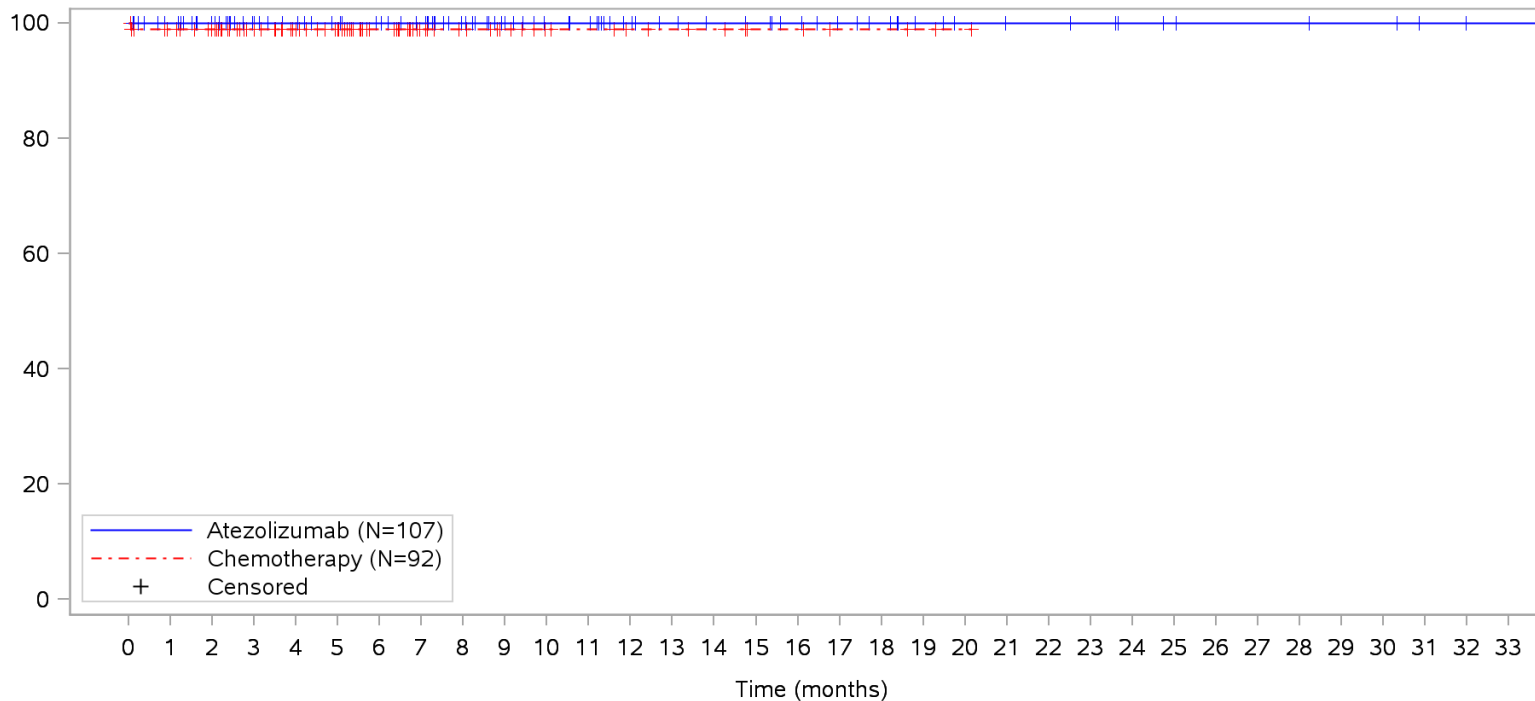
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	100	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	13	26	29	33	36	40	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Diarrhoea



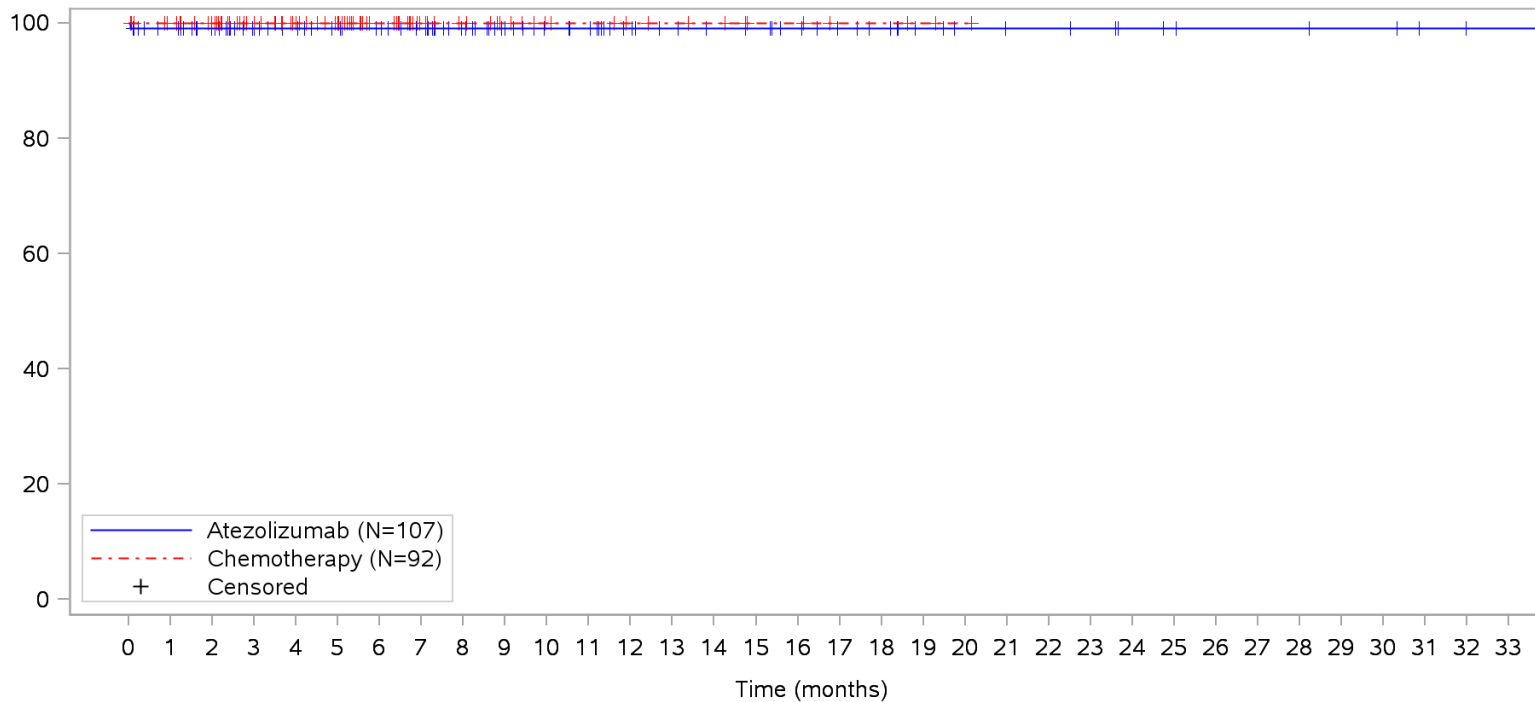
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	12	26	33	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Gastric haemorrhage



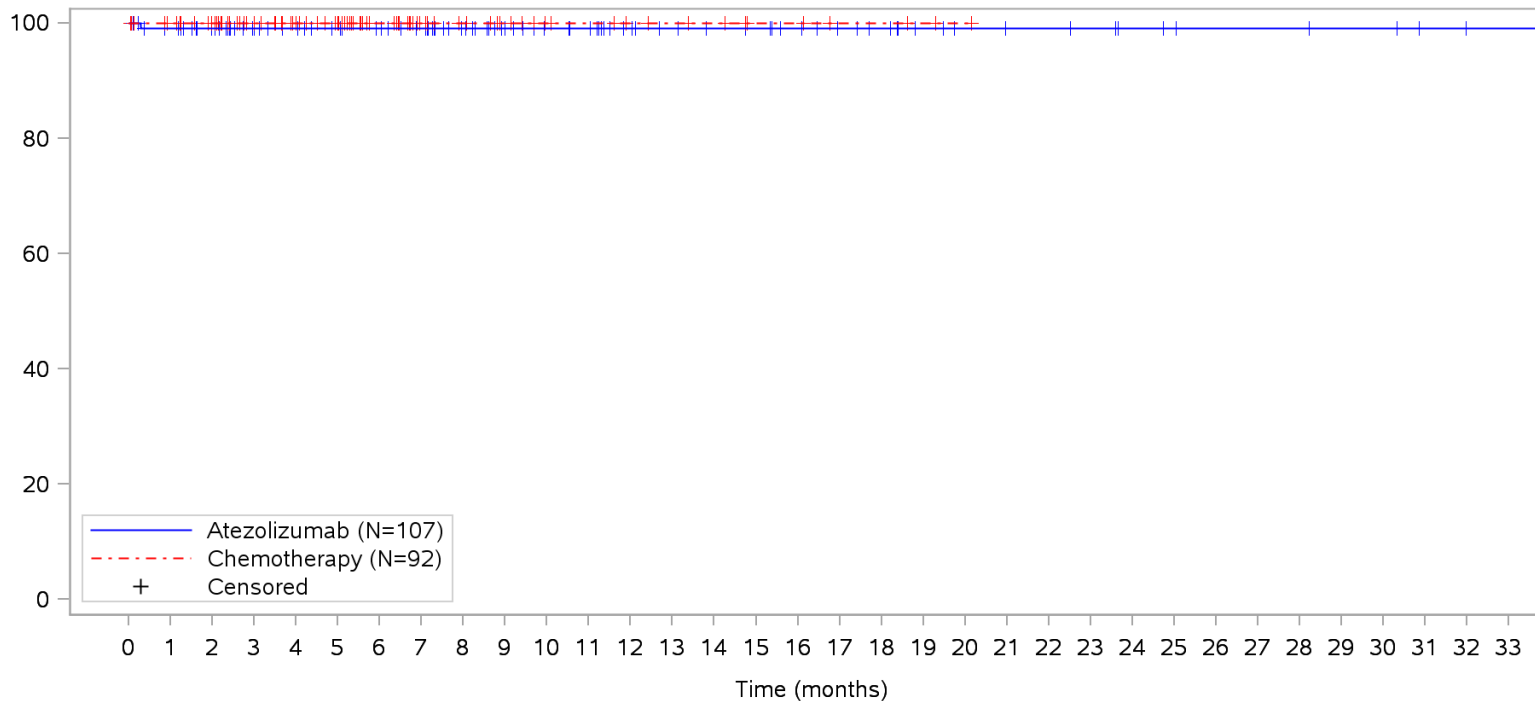
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	5	13	26	29	33	36	40	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Gastrointestinal haemorrhage



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 93 80 77 73 70 66 55 48 43 40 33 30 28 27 24 20 18 14 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 79 65 58 51 37 25 21 17 13 12 10 9 8 5 5 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 5 13 26 29 33 36 40 51 58 63 66 73 76 78 79 82 86 88 92 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 13 27 34 41 55 67 71 75 79 80 82 83 84 87 87 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

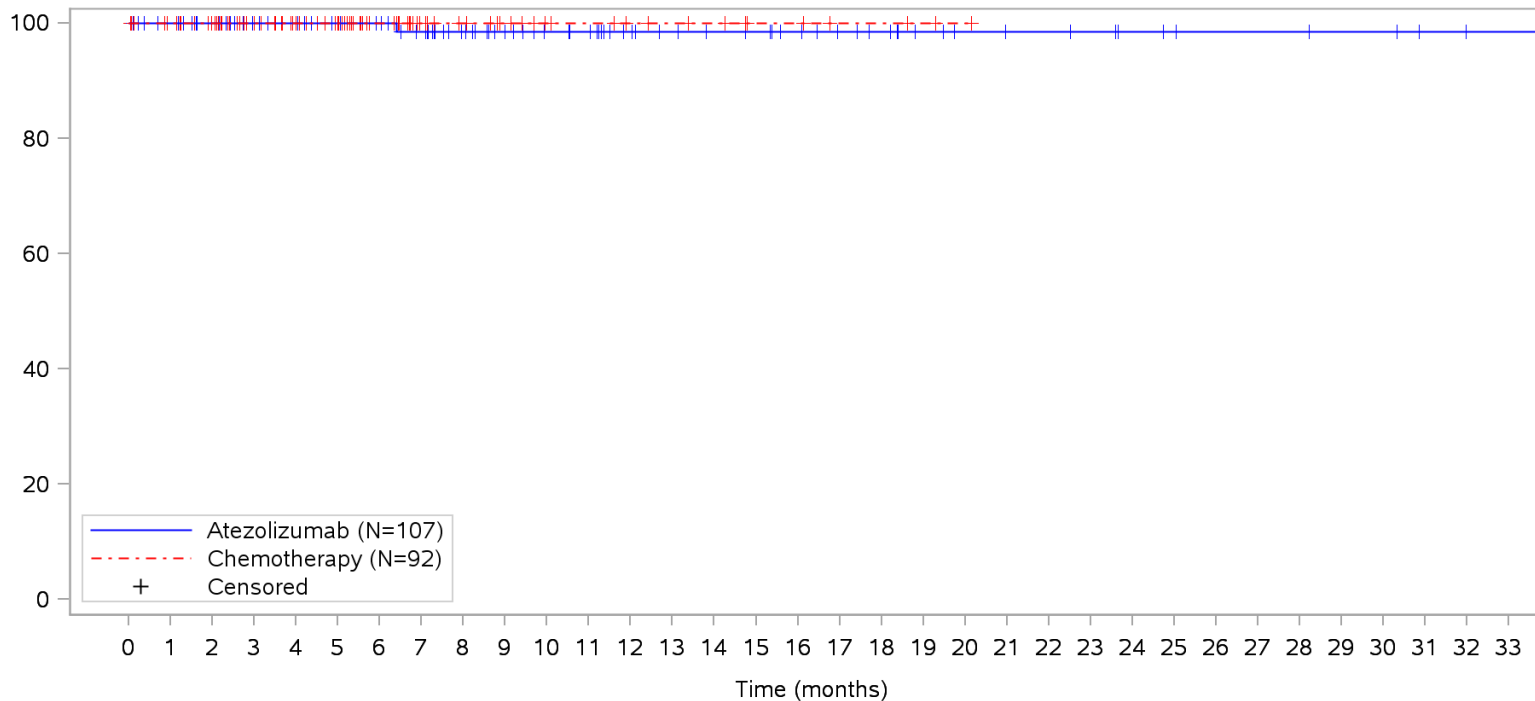
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Ileus



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	93	80	77	73	70	65	54	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

Atezolizumab	0	6	14	27	30	34	37	41	52	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas

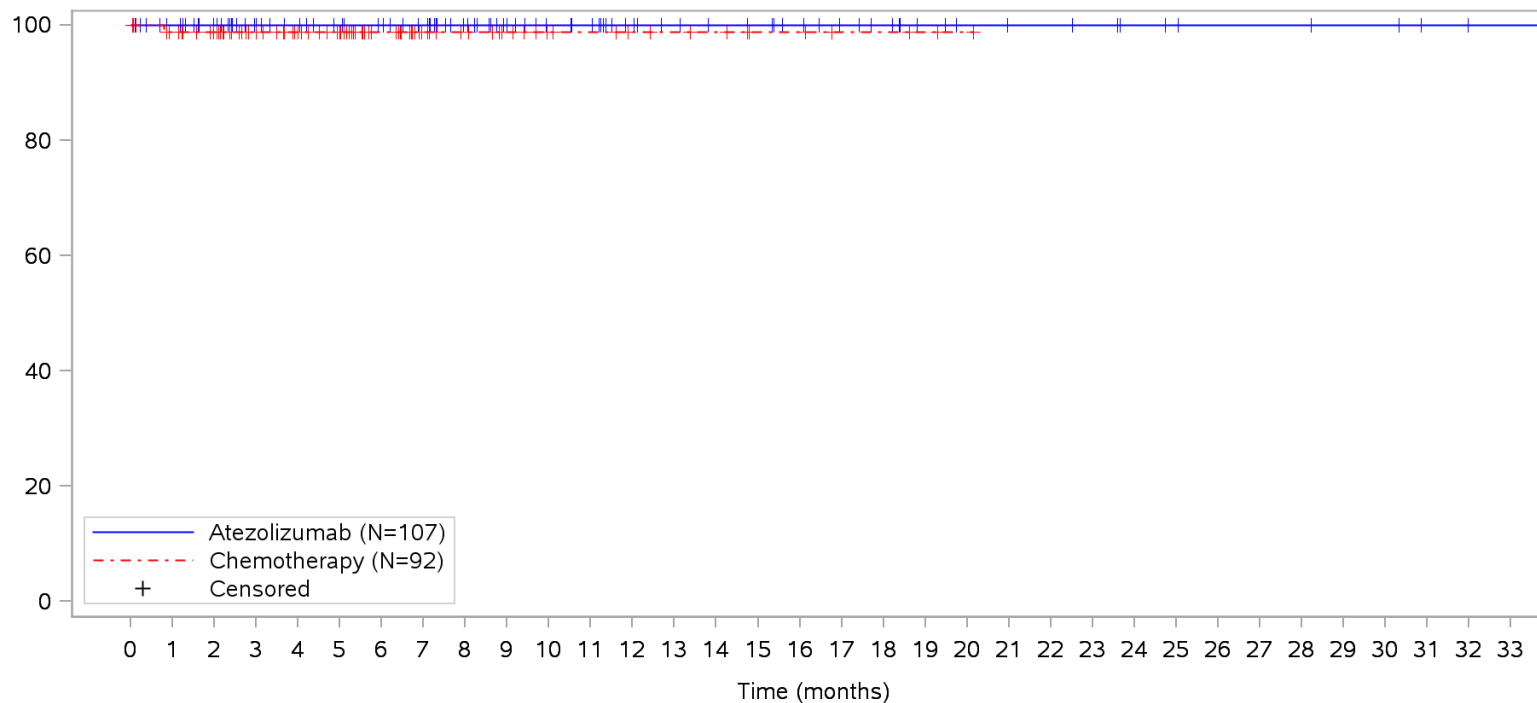
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf

05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Gastrointestinal disorders, Vomiting



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	78	64	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

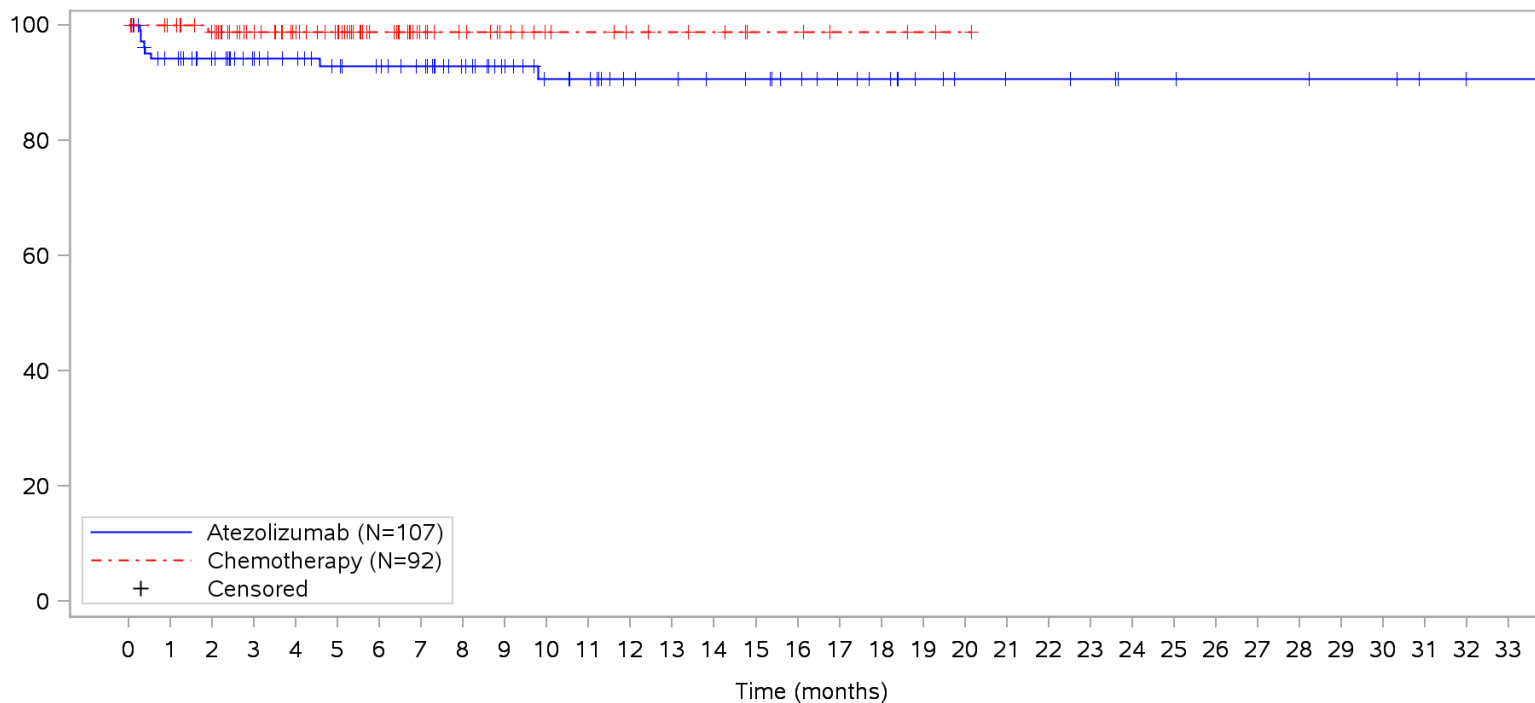
Atezolizumab	0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	13	27	33	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, All



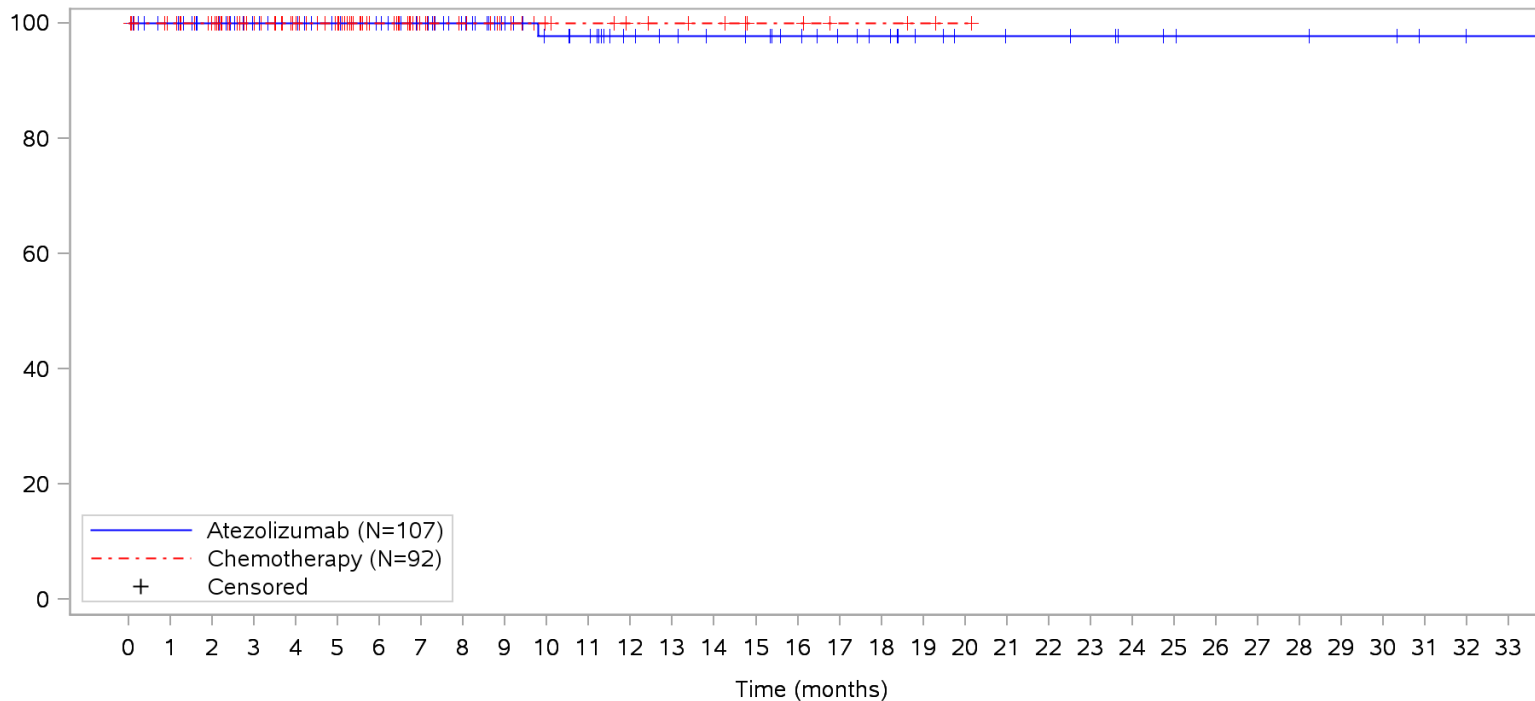
Patients at risk	
Atezolizumab	107 95 87 77 74 69 66 62 52 45 39 36 30 29 27 26 23 19 17 13 10 9 9 8 6 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 79 65 58 51 37 25 21 17 13 12 10 9 8 5 5 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 14 24 27 31 34 38 48 55 60 63 69 70 72 73 76 80 82 86 89 90 90 91 93 93 94 94 94 95 95 97 98 98 NE
Chemotherapy	0 5 12 26 33 40 54 66 70 74 78 79 81 82 83 86 86 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Asthenia



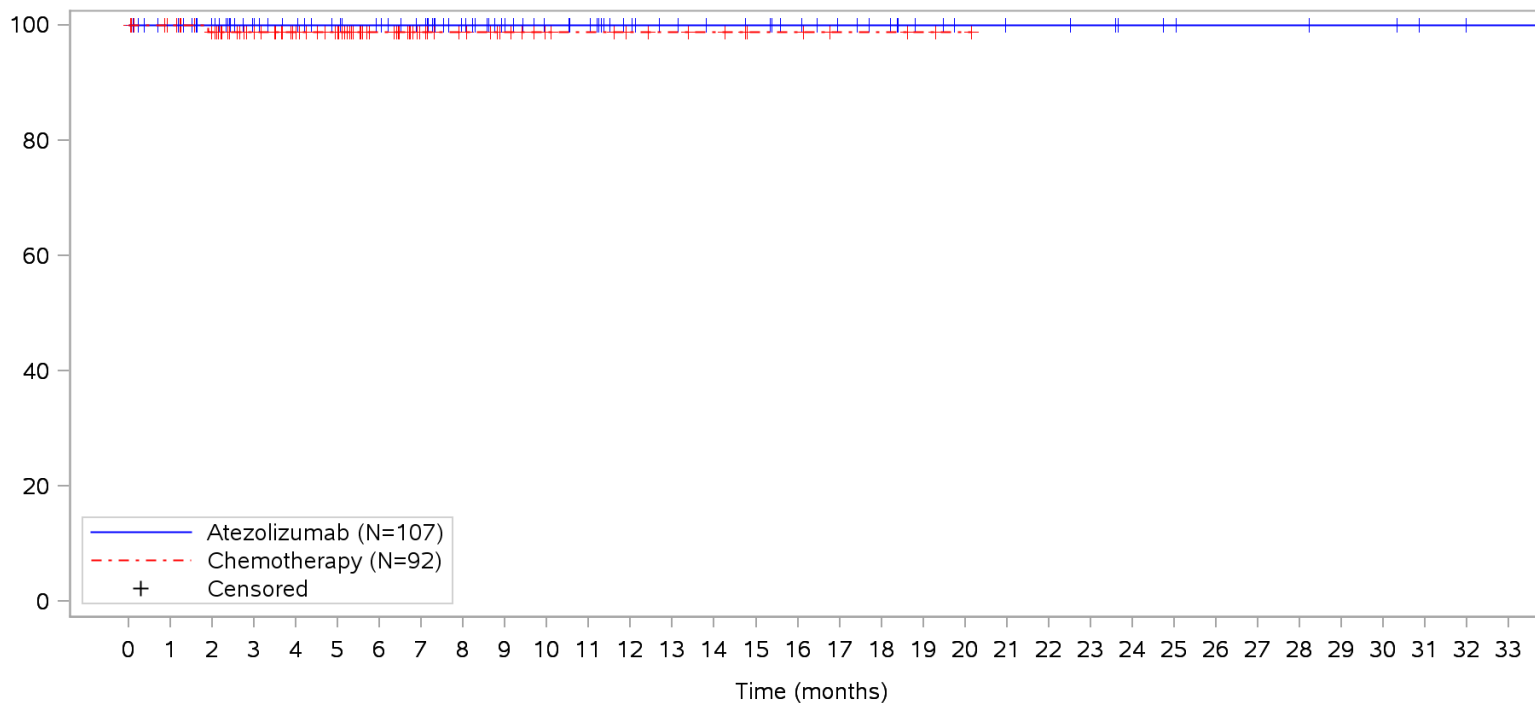
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	42	39	32	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Death



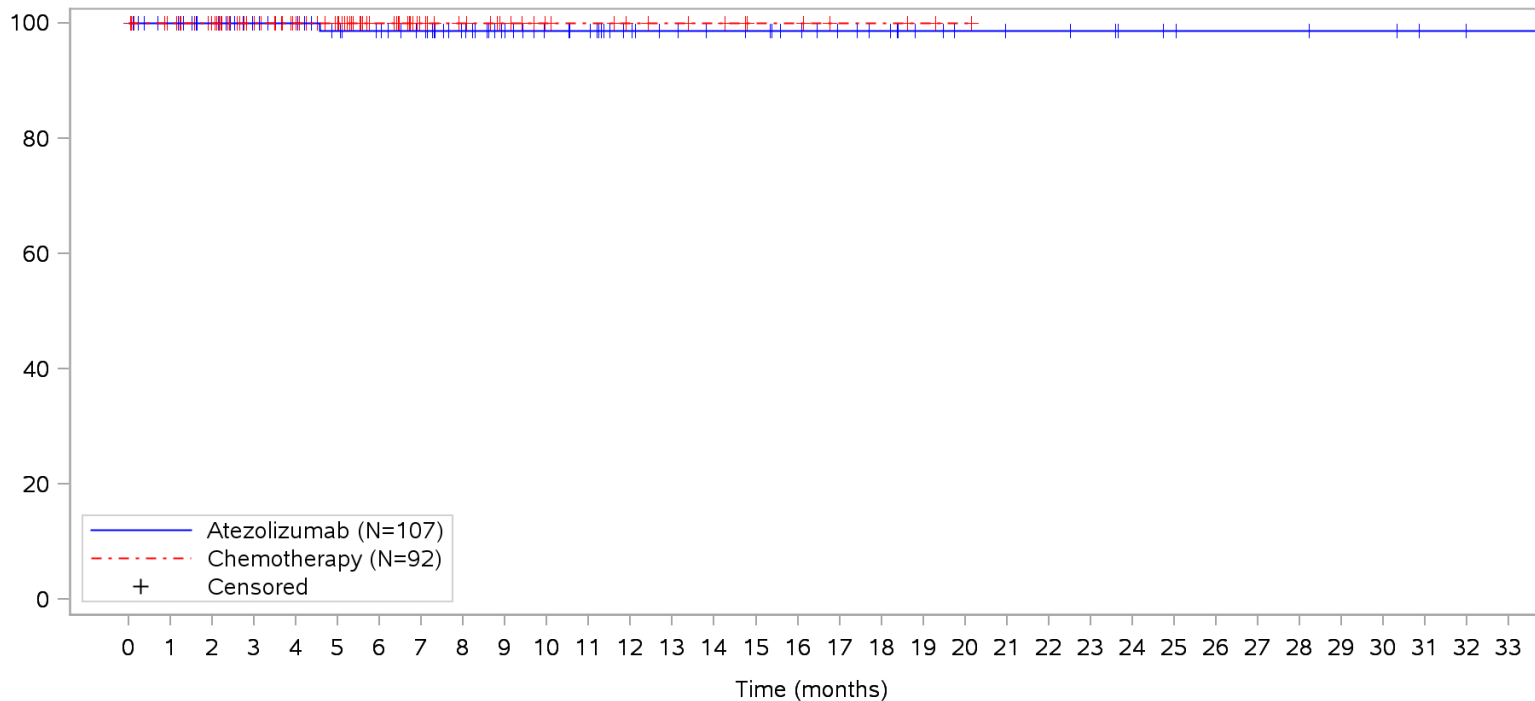
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 93 80 77 73 70 66 55 48 43 40 33 30 28 27 24 20 18 14 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 79 65 58 51 37 25 21 17 13 12 10 9 8 5 5 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 14 27 30 34 37 41 52 59 64 67 74 77 79 80 83 87 89 93 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 12 26 33 40 54 66 70 74 78 79 81 82 83 86 86 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Fatigue



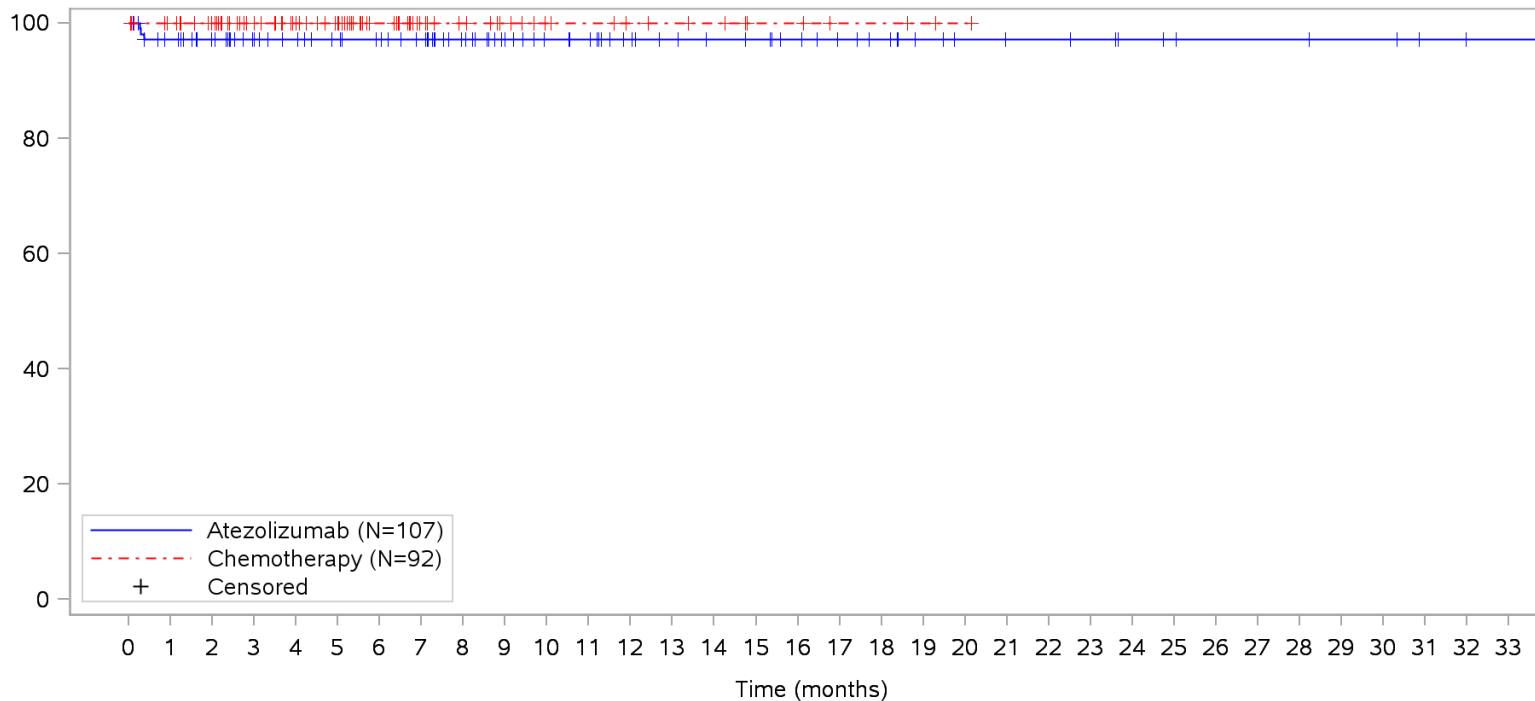
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	93	80	77	72	69	65	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Influenza like illness



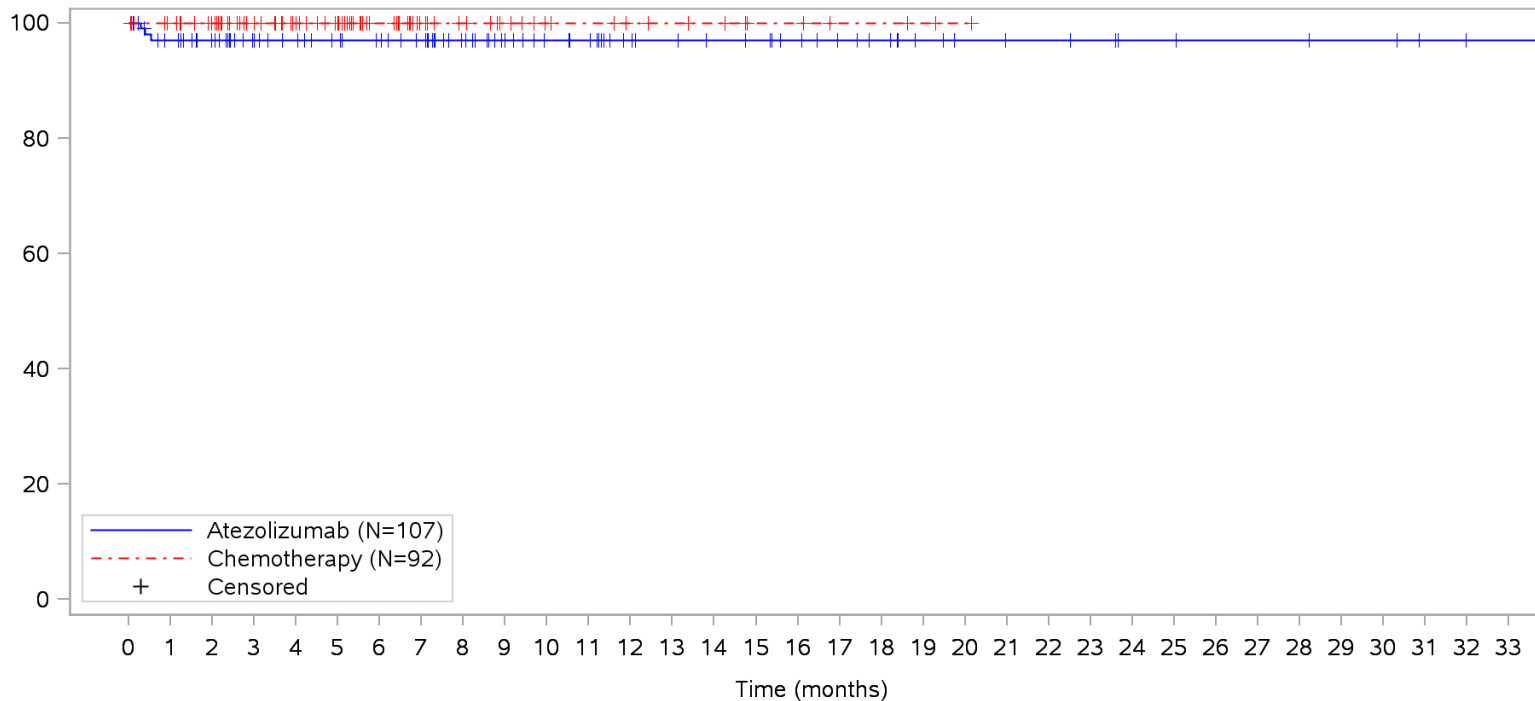
Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	98	90	79	76	72	69	65	54	47	42	39	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	14	25	28	32	35	39	50	57	62	65	71	74	76	77	80	84	86	90	93	94	94	95	97	98	99	99	99	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy	0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

General disorders and administration site conditions, Pyrexia



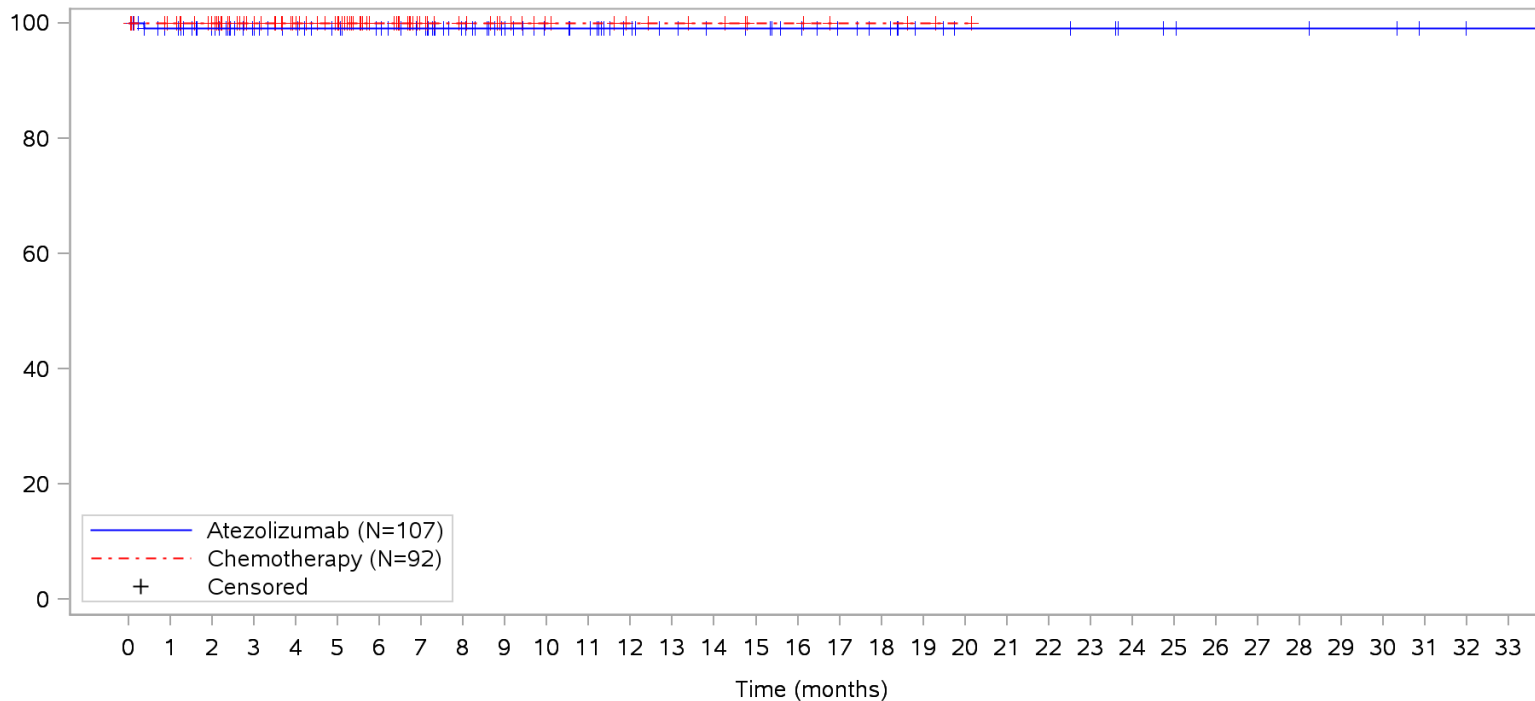
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	98	90	78	75	71	68	64	53	46	41	38	31	29	27	26	23	19	17	13	10	9	9	8	6	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	26	29	33	36	40	51	58	63	66	73	75	77	78	81	85	87	91	94	95	95	96	98	98	99	99	99	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Immune system disorders, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab		107	100	92	79	76	72	69	65	54	47	42	39	32	29	27	26	23	19	17	13	10	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE	
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

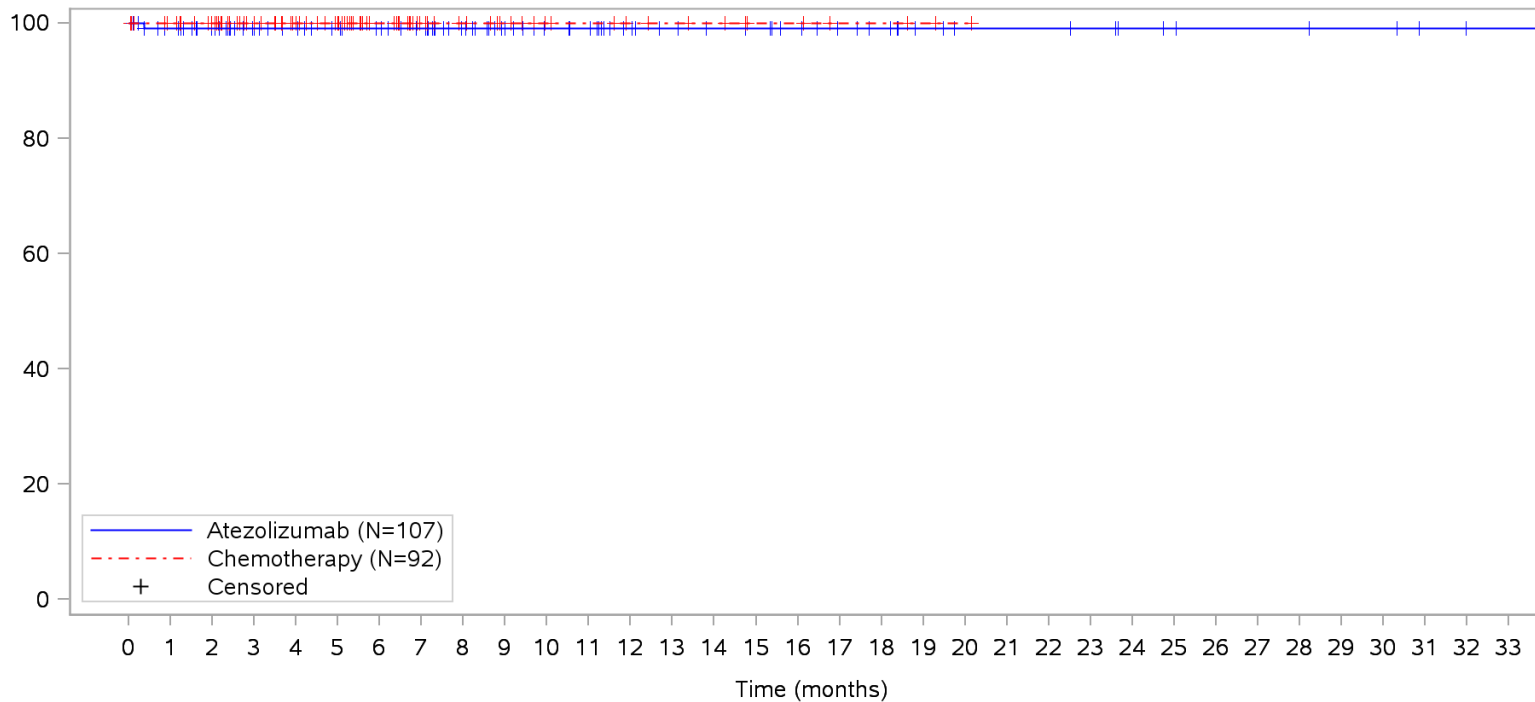
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Immune system disorders, Immune system disorder



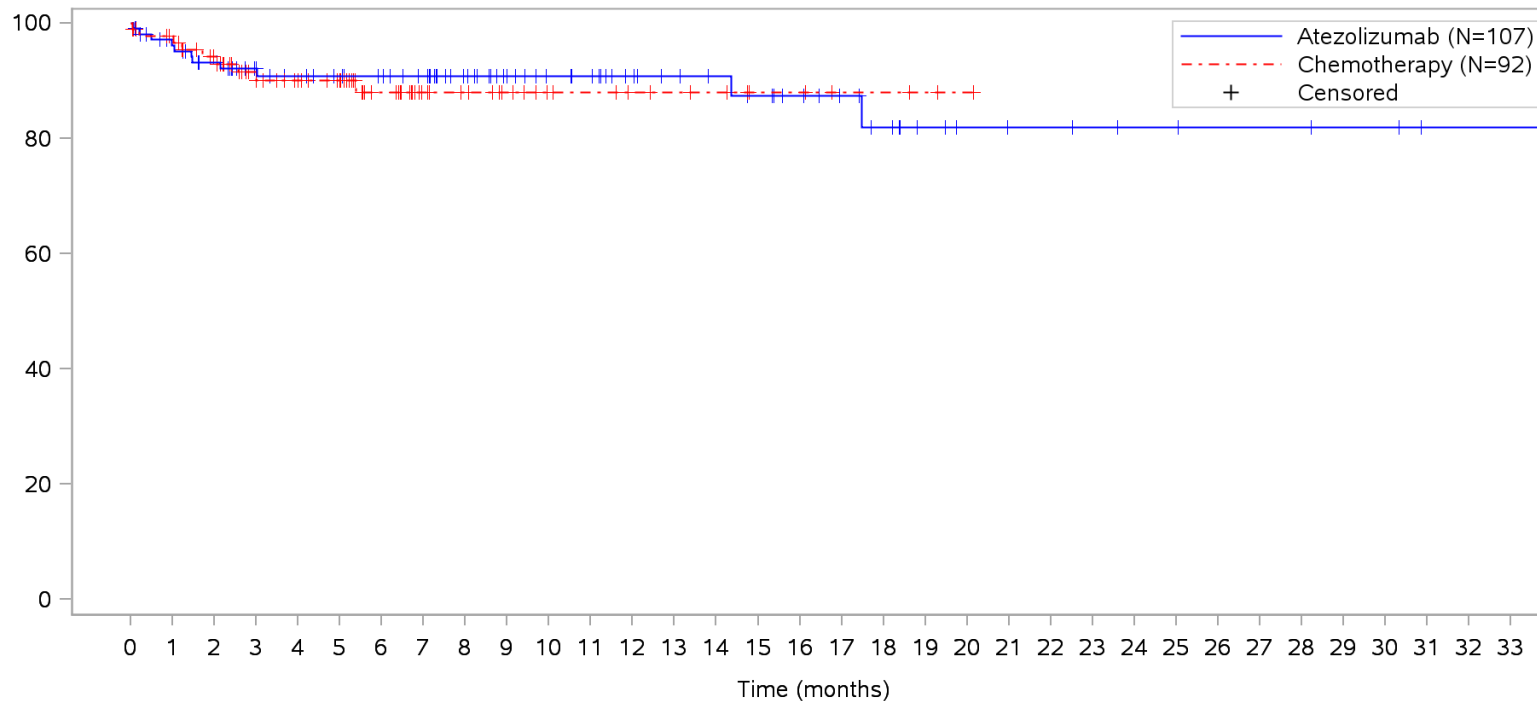
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	92	79	76	72	69	65	54	47	42	39	32	29	27	26	23	19	17	13	10	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, All



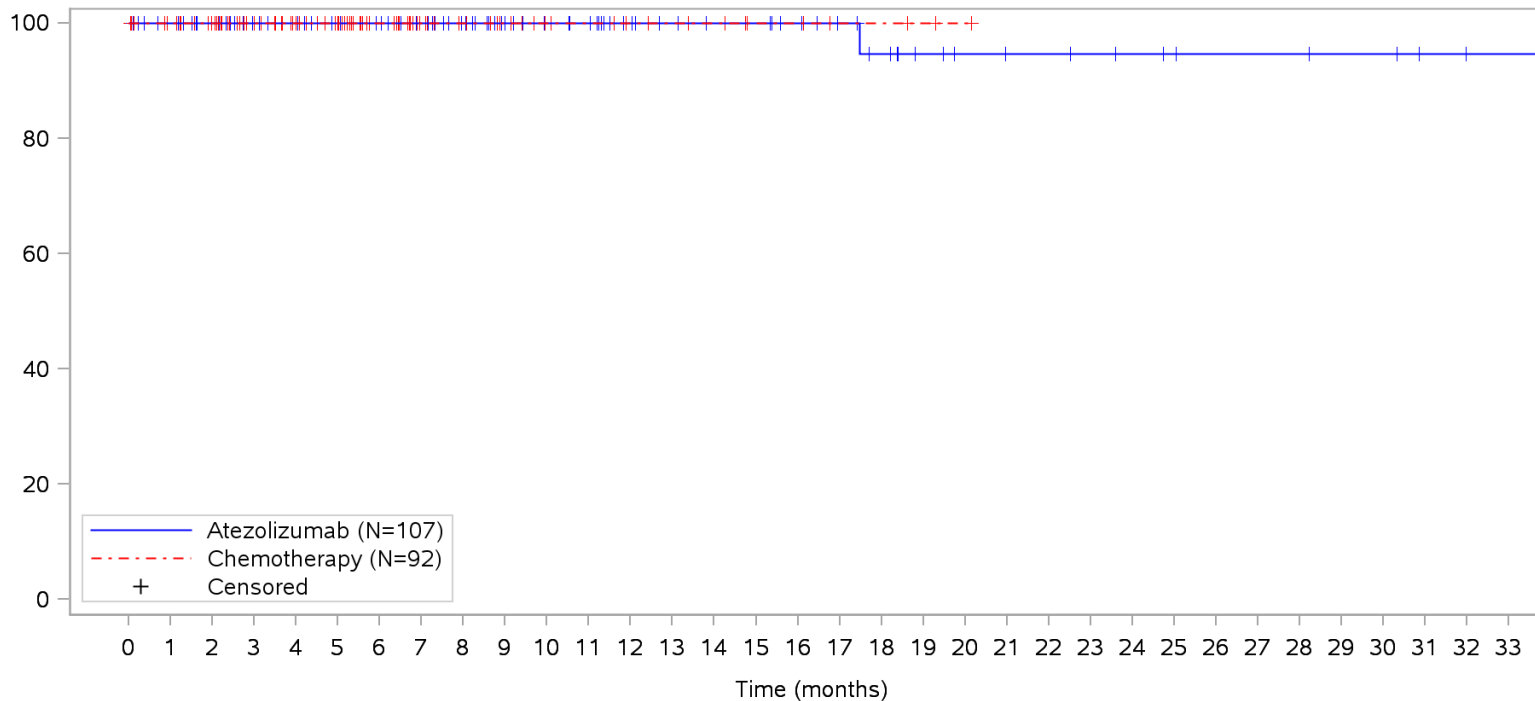
Patients at risk	
Atezolizumab	107 97 89 76 73 70 67 63 52 45 40 37 31 28 26 24 21 17 14 10 8 7 7 6 5 5 4 4 4 3 3 1 1 1 NE
Chemotherapy	92 85 74 60 56 50 36 24 21 17 13 12 10 9 8 5 5 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 11 23 25 28 31 35 46 53 58 61 67 70 72 73 76 80 82 86 88 89 89 90 91 91 92 92 92 93 93 95 95 95 NE
Chemotherapy	0 5 13 24 28 34 47 59 62 66 70 71 73 74 75 78 78 80 80 81 82 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Abscess neck



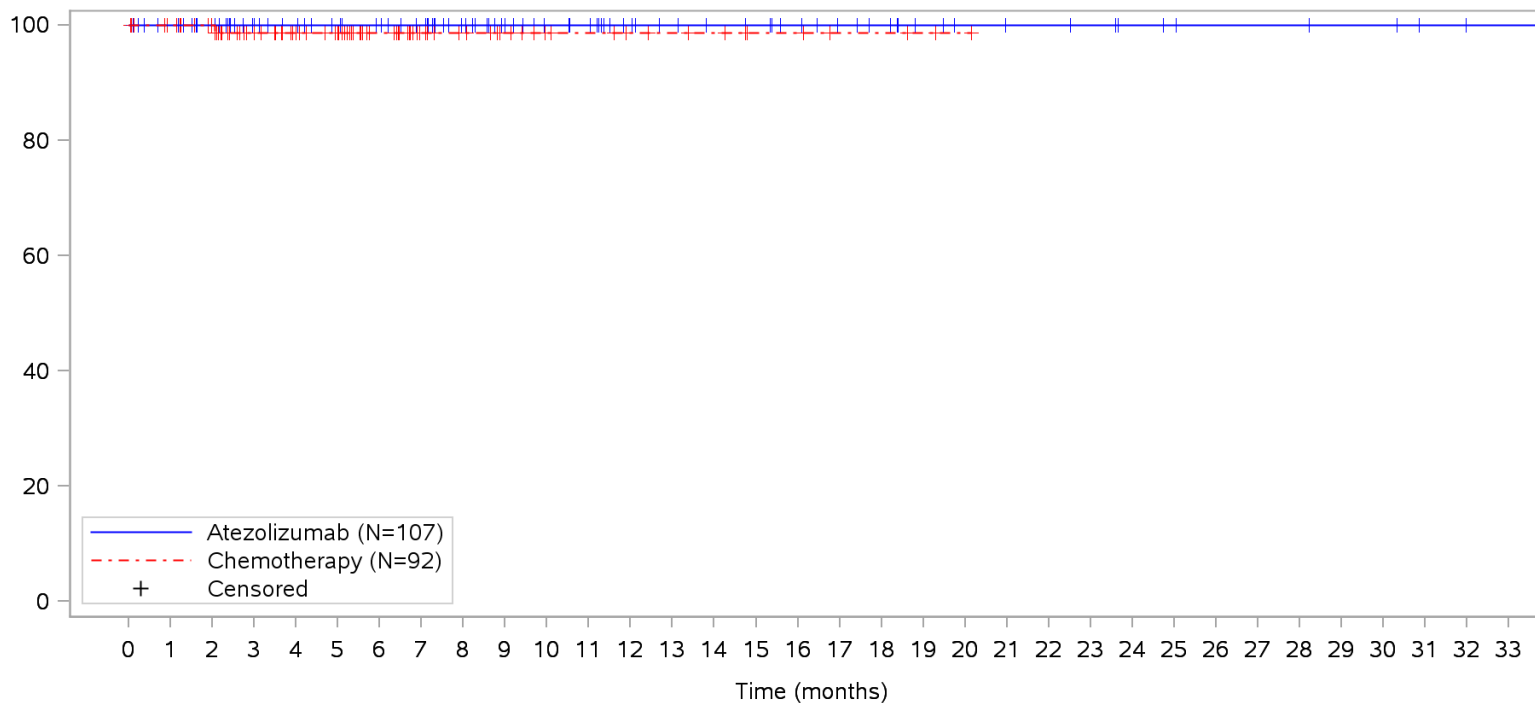
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	17	13	10	9	9	8	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE			
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Bronchitis bacterial



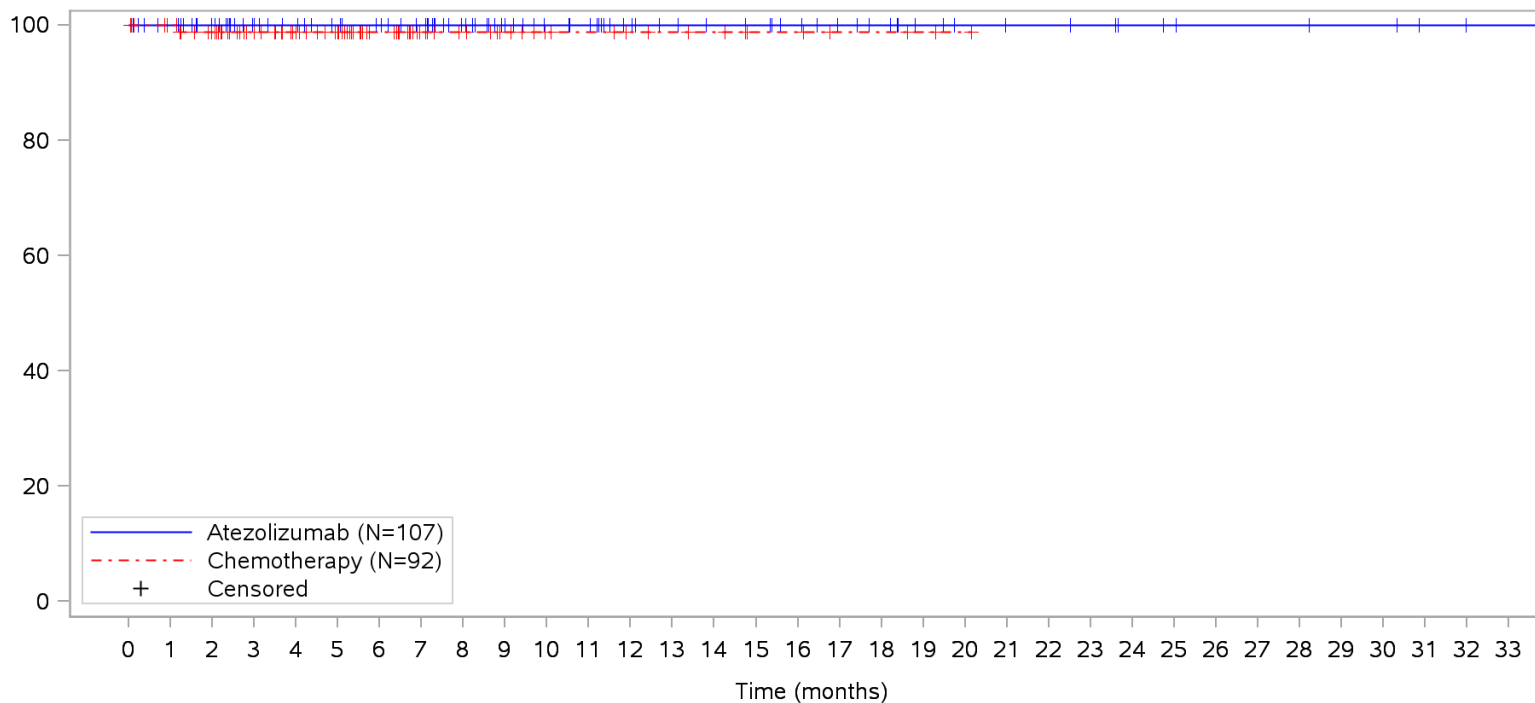
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	79	64	57	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Escherichia sepsis



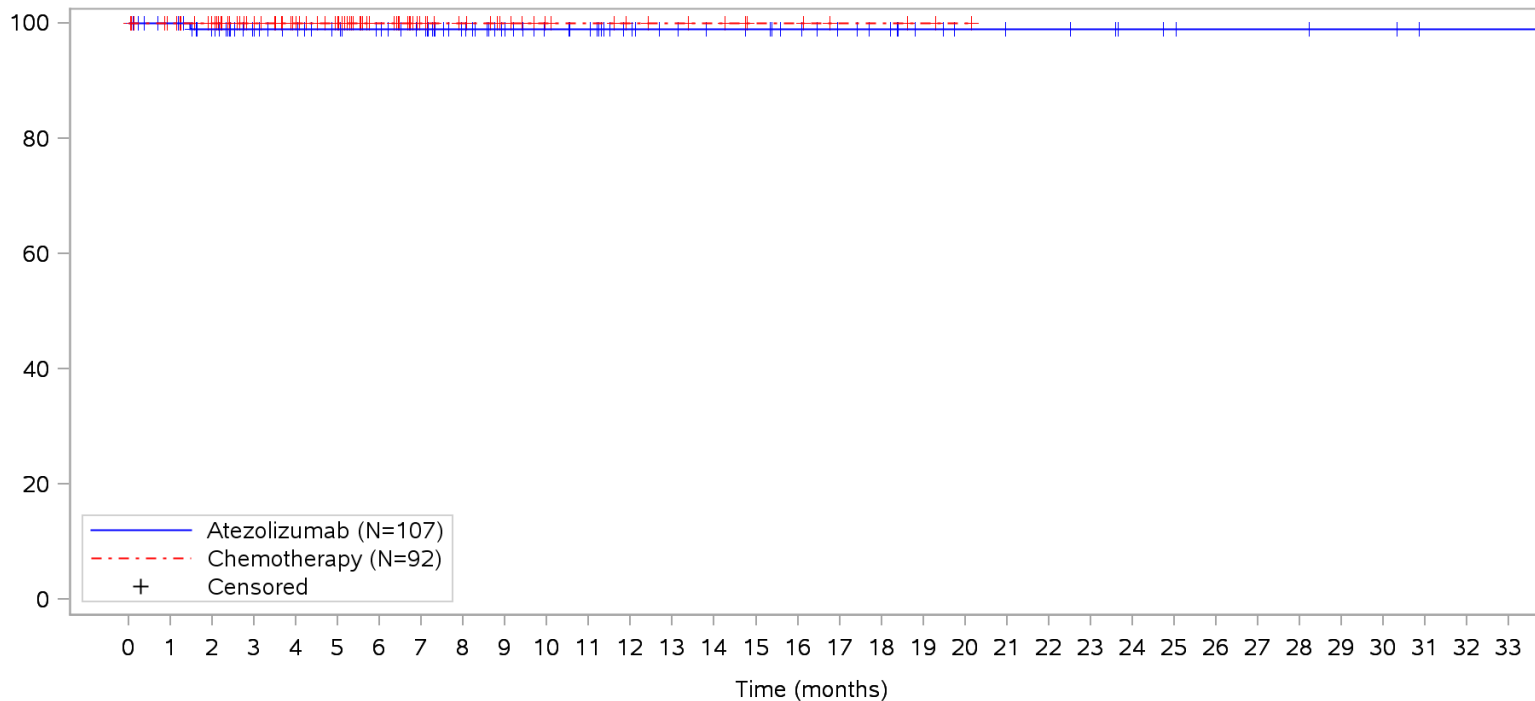
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	78	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	13	26	33	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Gangrene



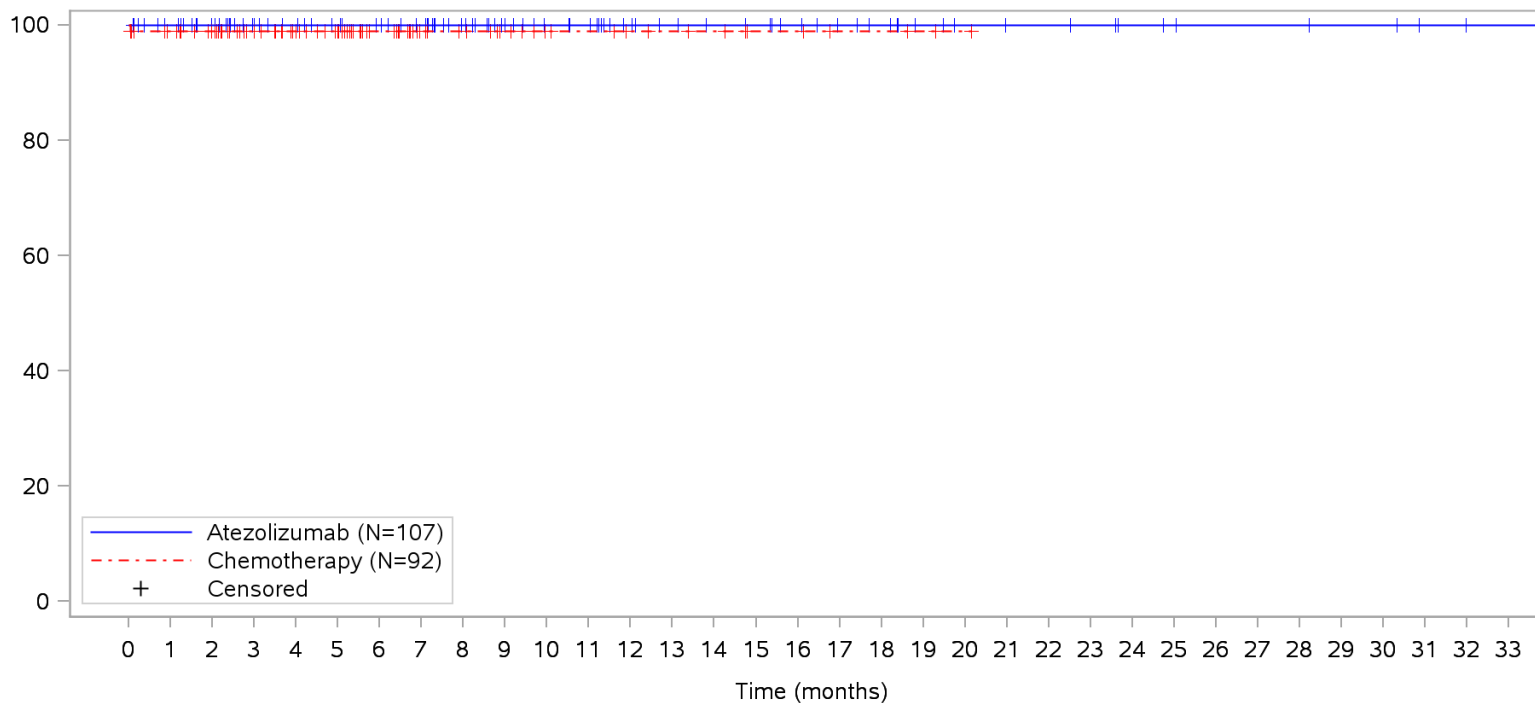
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	92	79	76	72	69	65	54	47	42	39	32	29	27	26	23	19	17	13	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Gastroenteritis



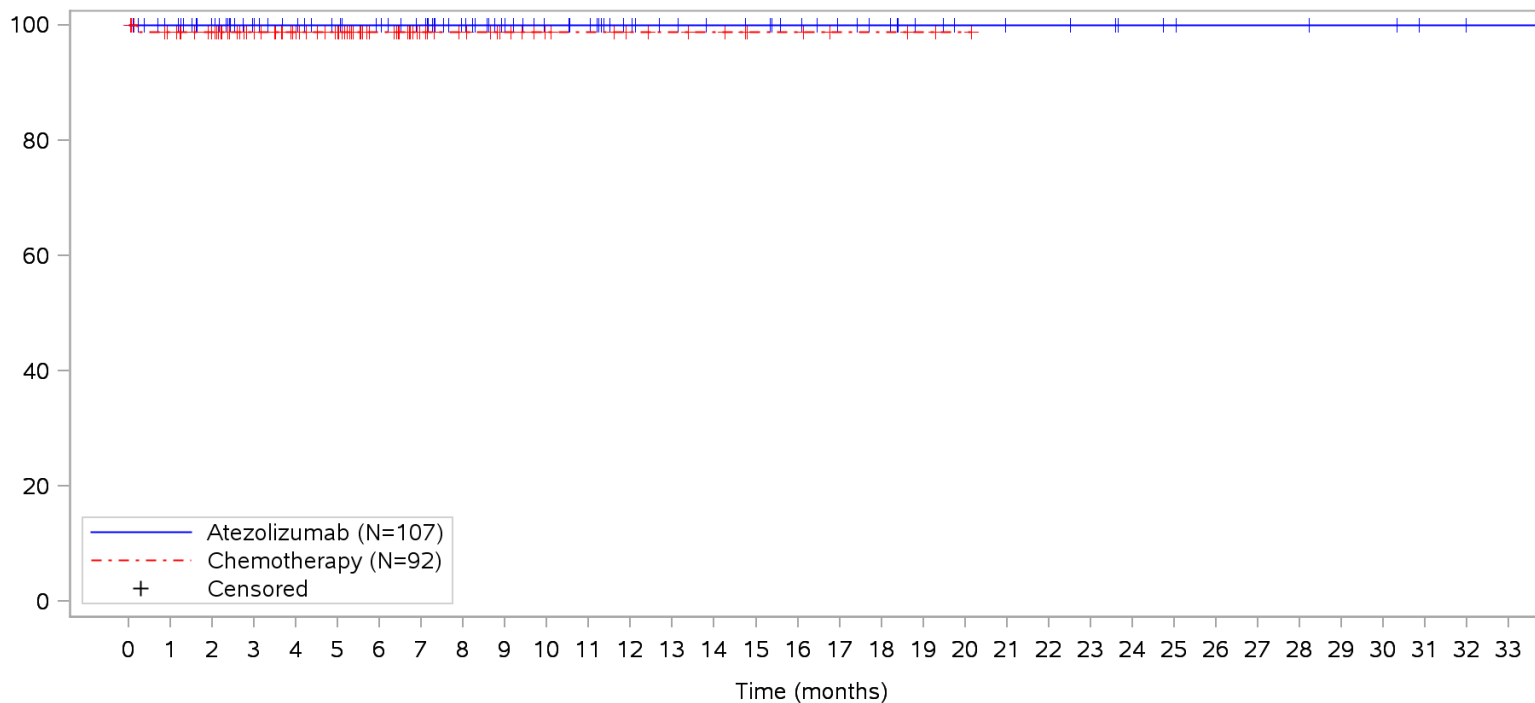
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	78	64	57	50	36	24	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Lower respiratory tract infection



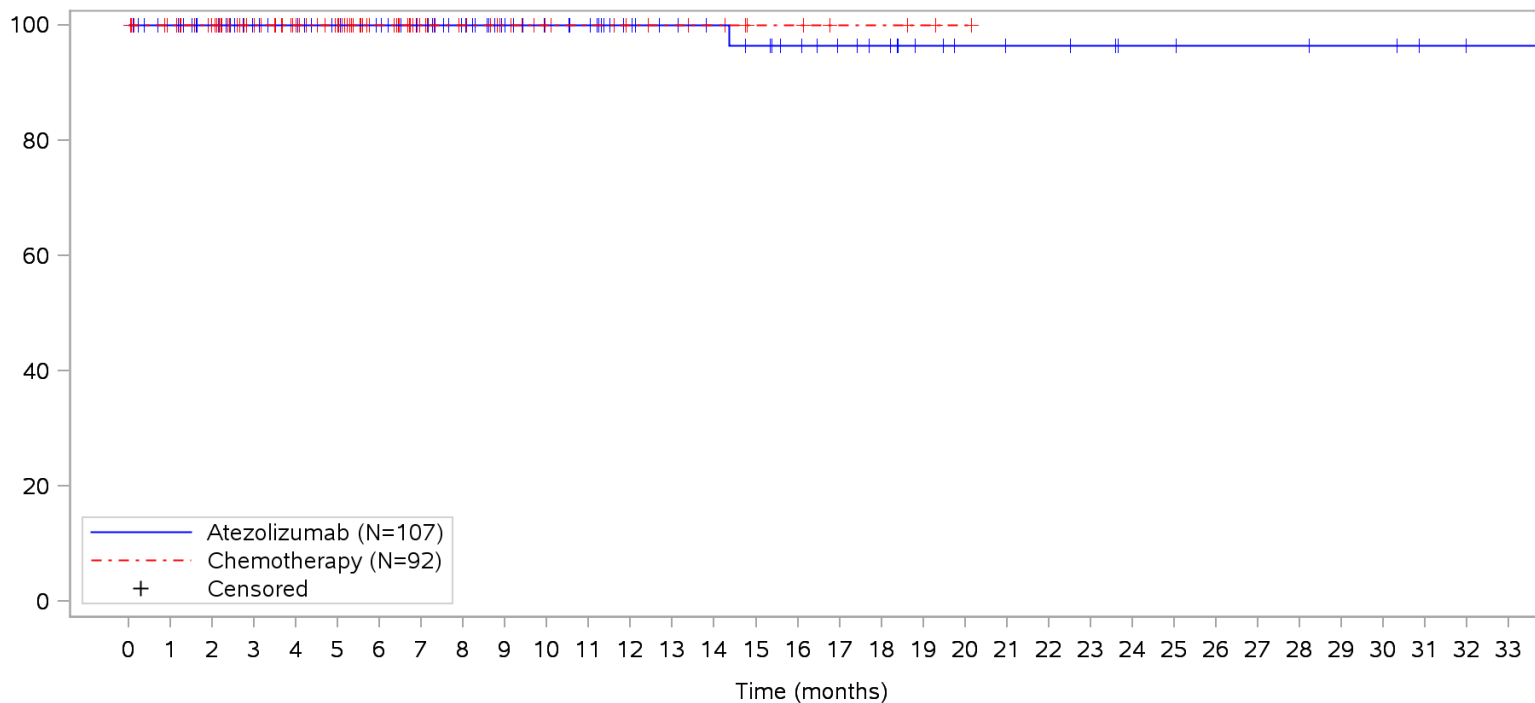
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	78	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	13	26	33	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Lung infection



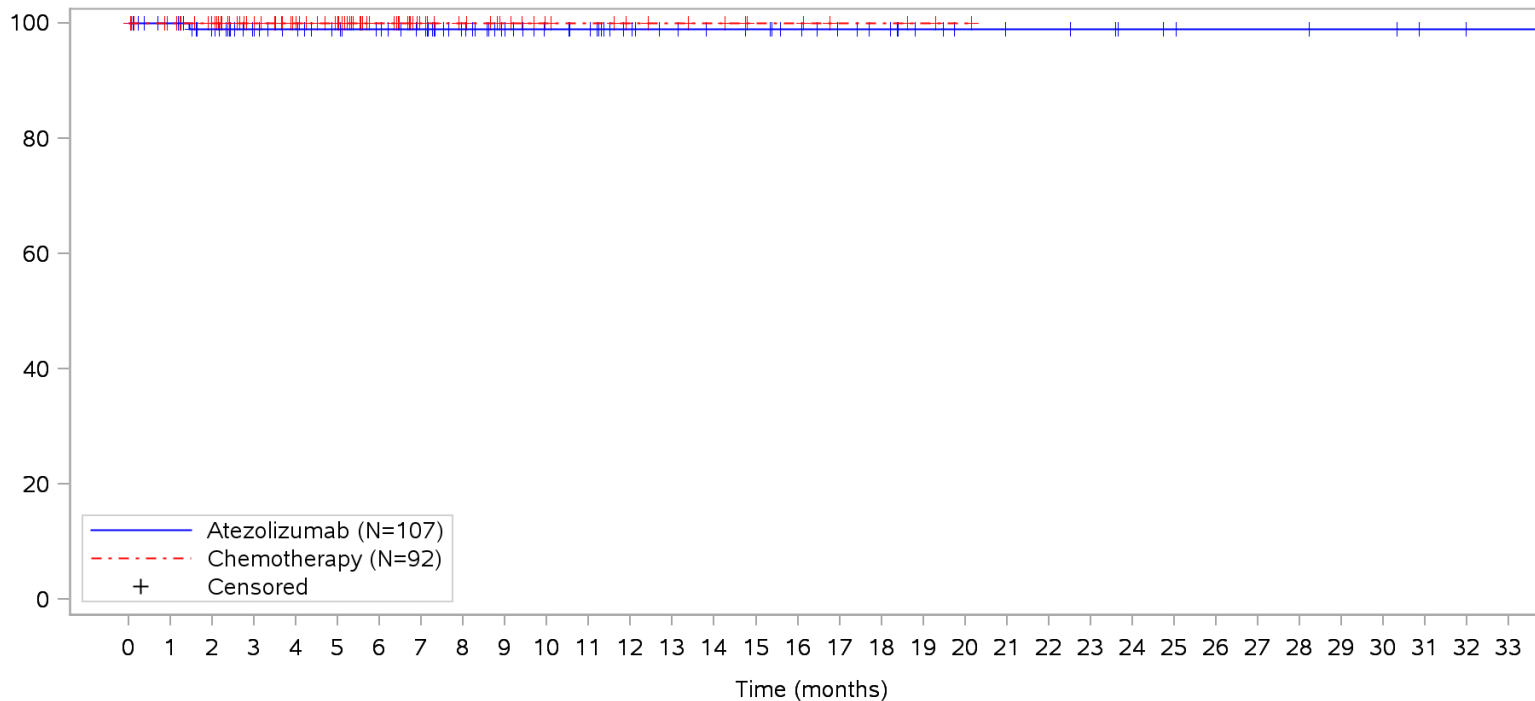
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	26	23	19	17	13	10	9	9	8	6	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Periodontitis



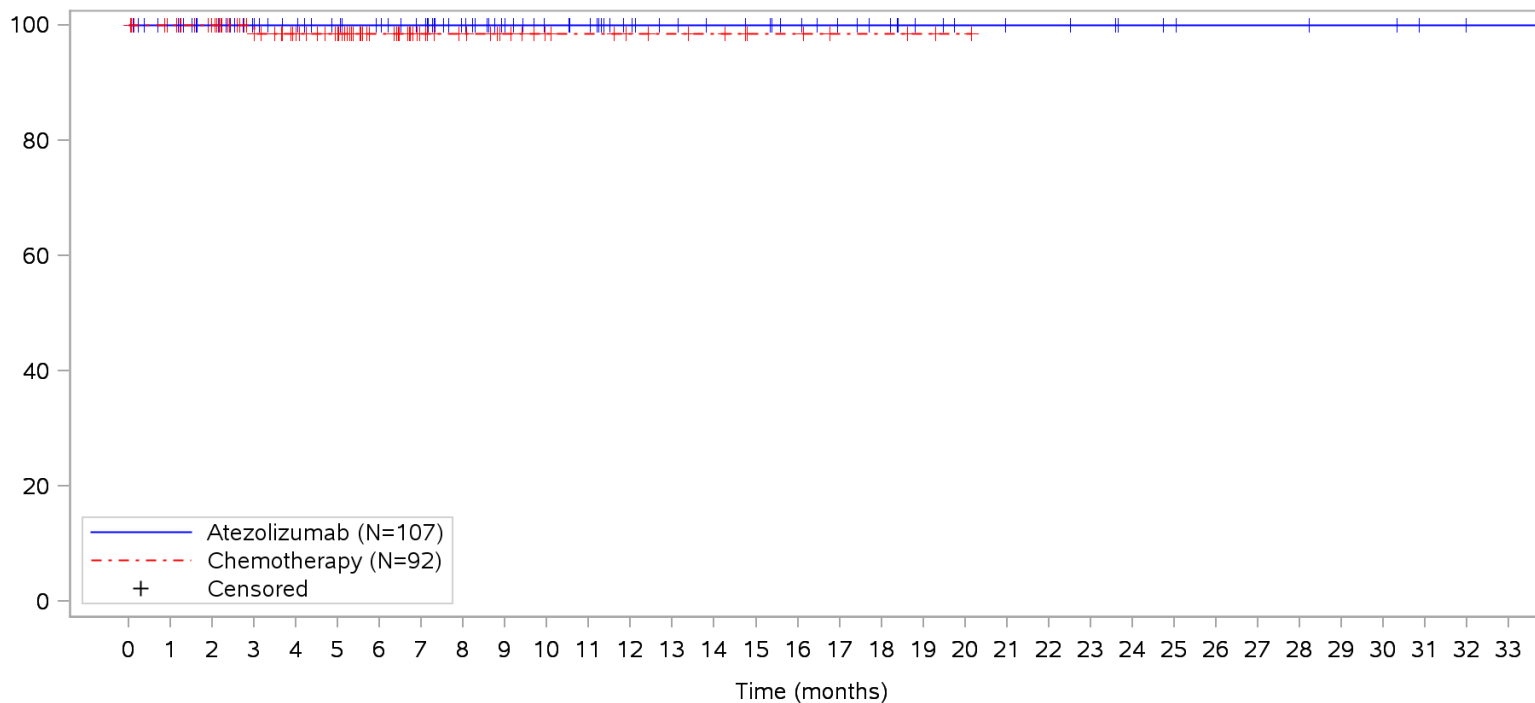
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 92 79 76 72 69 65 54 47 42 39 32 29 27 26 23 19 17 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 79 65 58 51 37 25 21 17 13 12 10 9 8 5 5 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 14 27 30 34 37 41 52 59 64 67 74 77 79 80 83 87 89 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 13 27 34 41 55 67 71 75 79 80 82 83 84 87 87 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Pleural infection



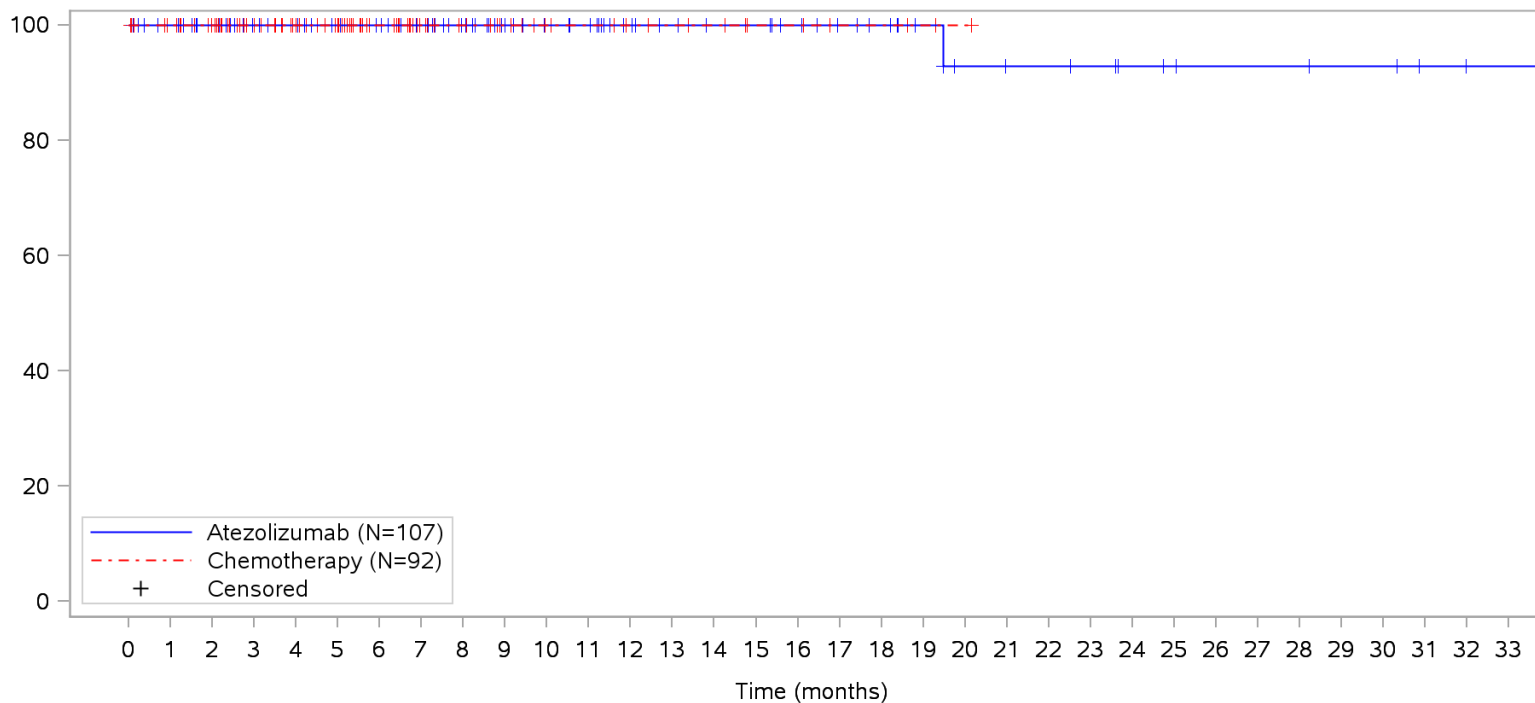
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	79	64	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	33	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Pneumocystis jirovecii pneumonia



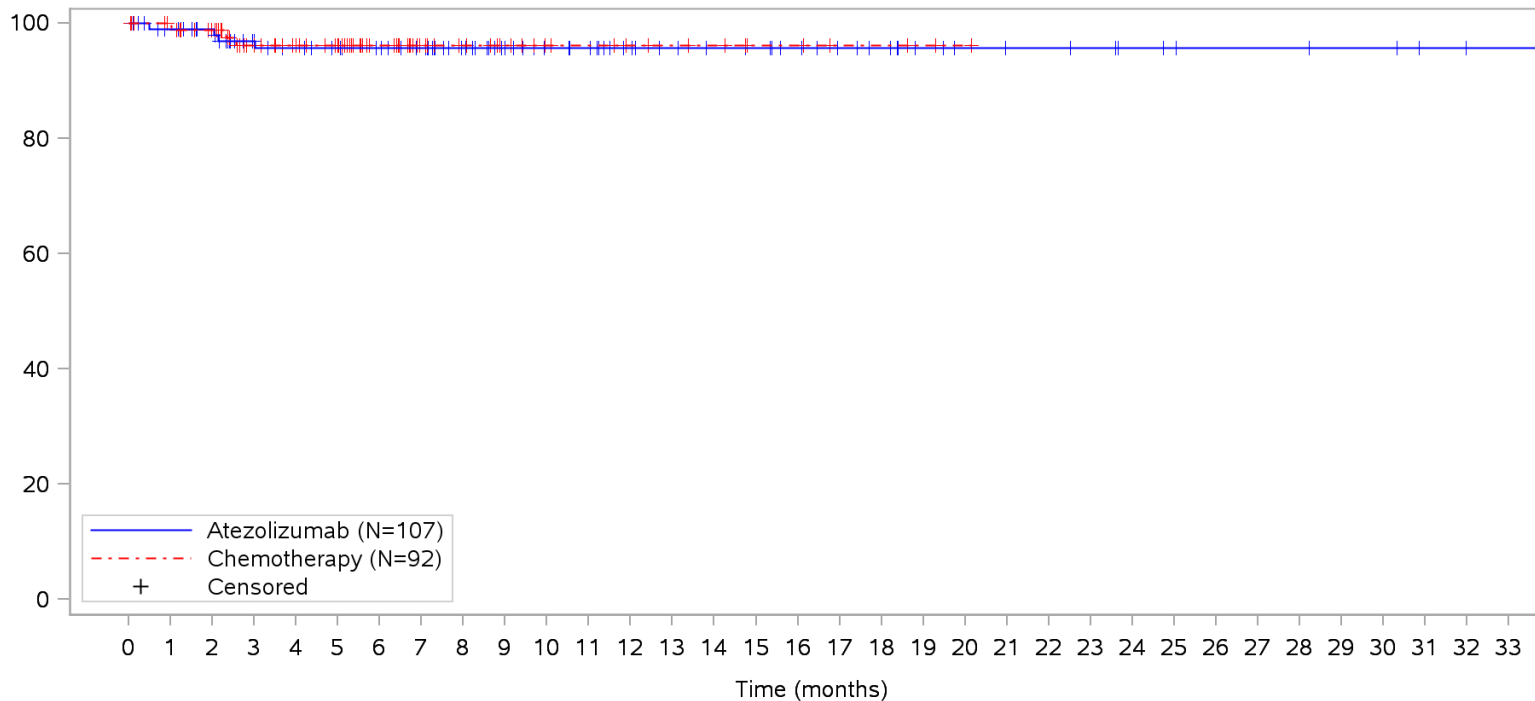
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 93 80 77 73 70 66 55 48 43 40 33 30 28 27 24 20 18 14 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 79 65 58 51 37 25 21 17 13 12 10 9 8 5 5 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 14 27 30 34 37 41 52 59 64 67 74 77 79 80 83 87 89 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 13 27 34 41 55 67 71 75 79 80 82 83 84 87 87 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Pneumonia



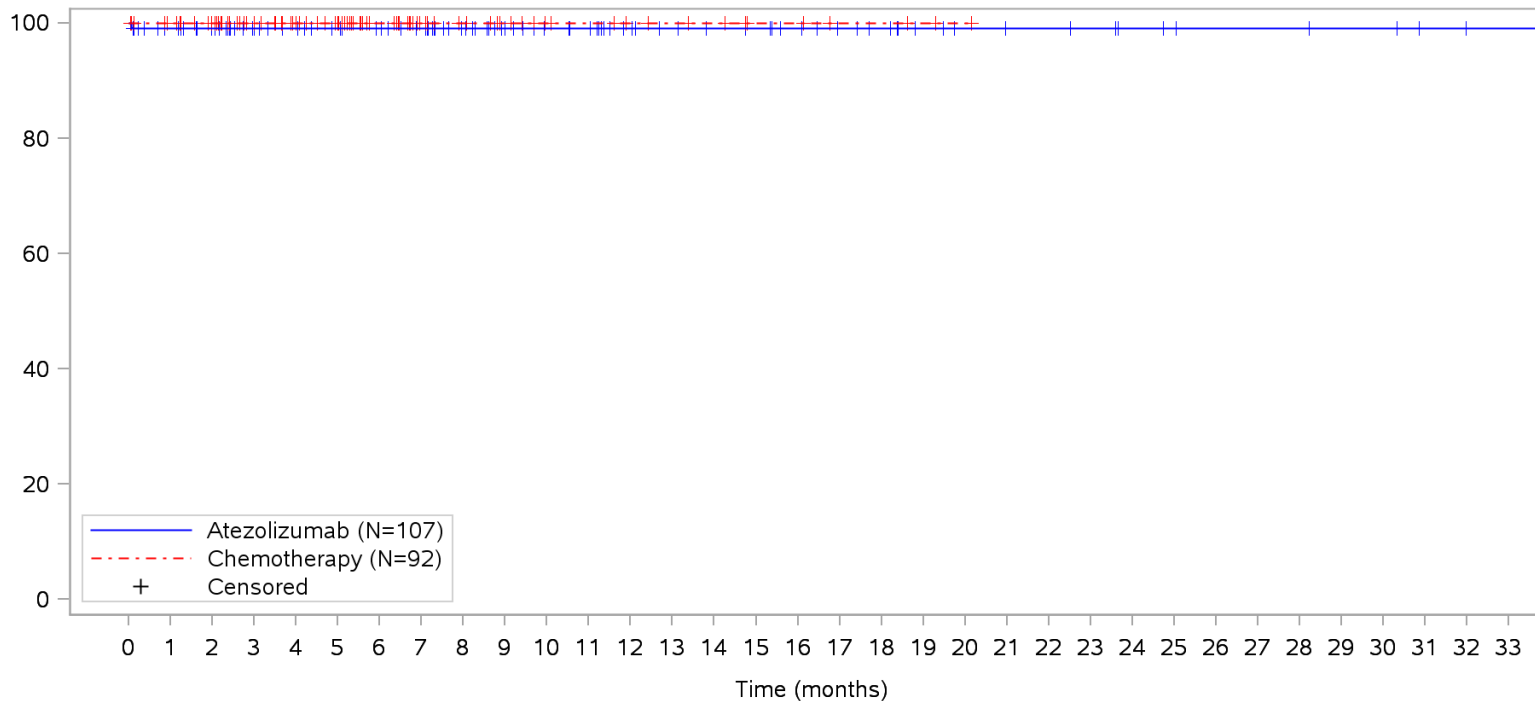
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	100	93	78	75	72	69	65	54	47	42	39	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	78	62	57	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	6	13	26	28	31	34	38	49	56	61	64	70	73	75	76	79	83	85	89	92	93	93	94	96	97	98	98	98	99	99	101	102	102	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	13	27	32	38	52	64	68	72	76	77	79	80	81	84	84	86	86	87	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Respiratory tract infection



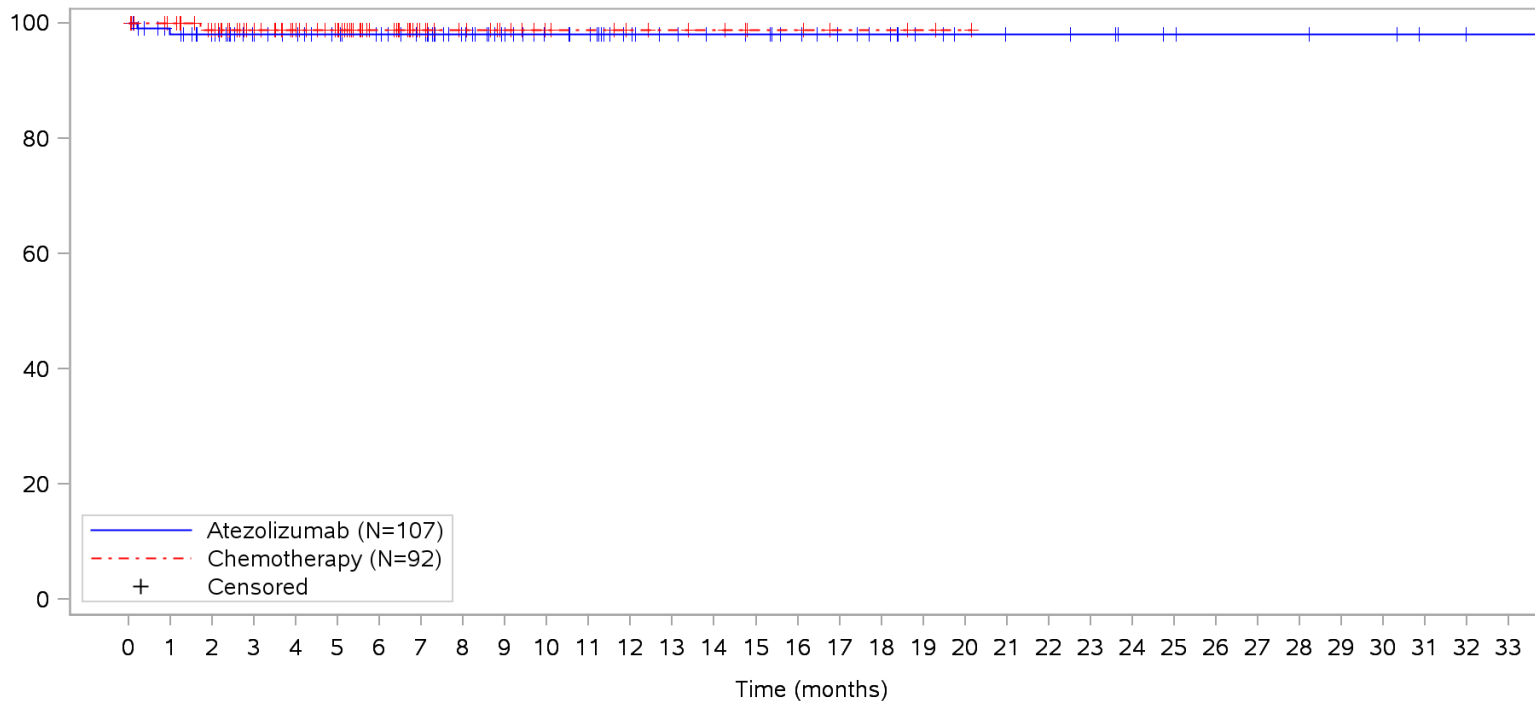
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	107	100	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	0	6	13	26	29	33	36	40	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE	
Chemotherapy	0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Sepsis



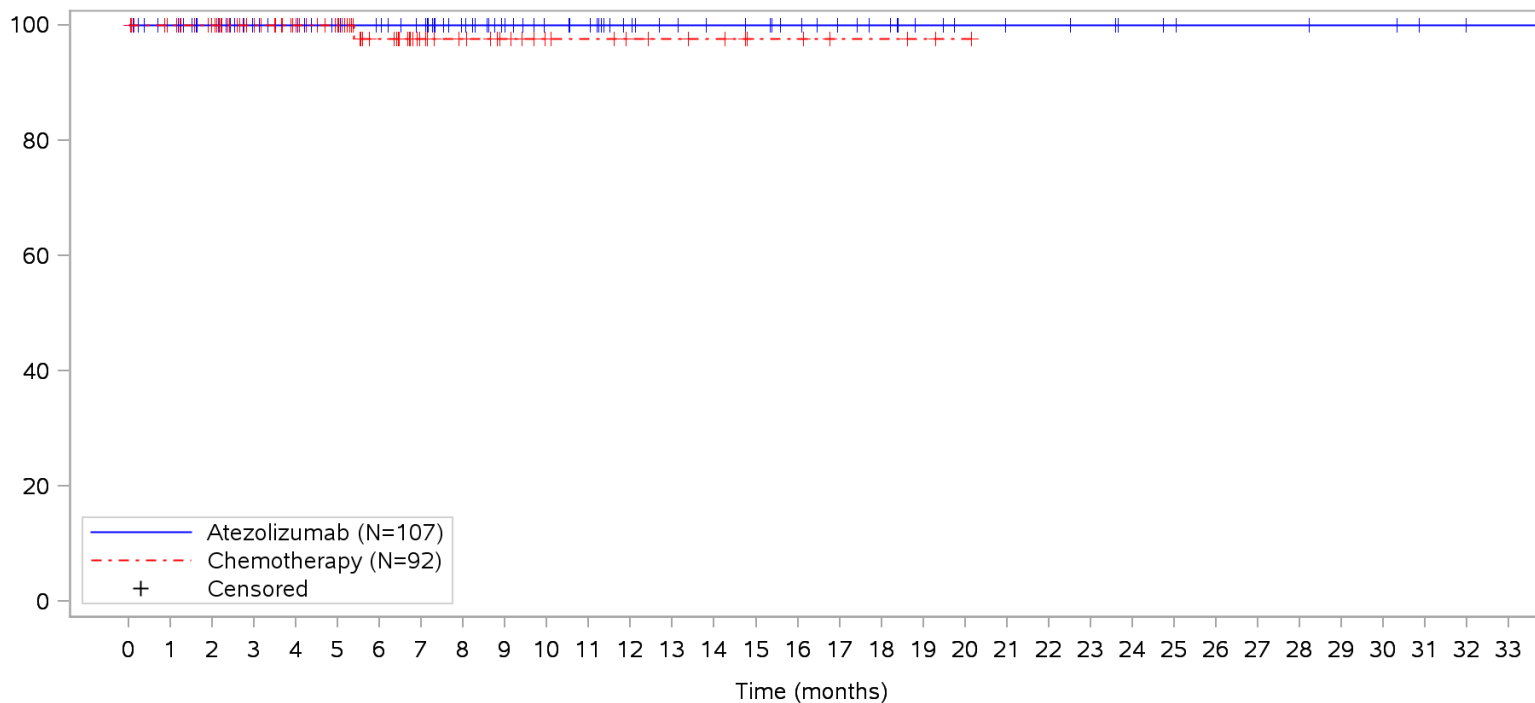
Patients at risk	
Atezolizumab	107 99 92 79 77 73 70 66 55 48 43 40 33 30 28 27 24 20 18 14 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 78 65 58 51 37 25 21 17 13 12 10 9 8 5 5 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 13 26 28 32 35 39 50 57 62 65 72 75 77 78 81 85 87 91 94 95 95 96 98 99 100 100 100 101 101 103 104 104 NE
Chemotherapy	0 5 13 26 33 40 54 66 70 74 78 79 81 82 83 86 86 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Tuberculosis



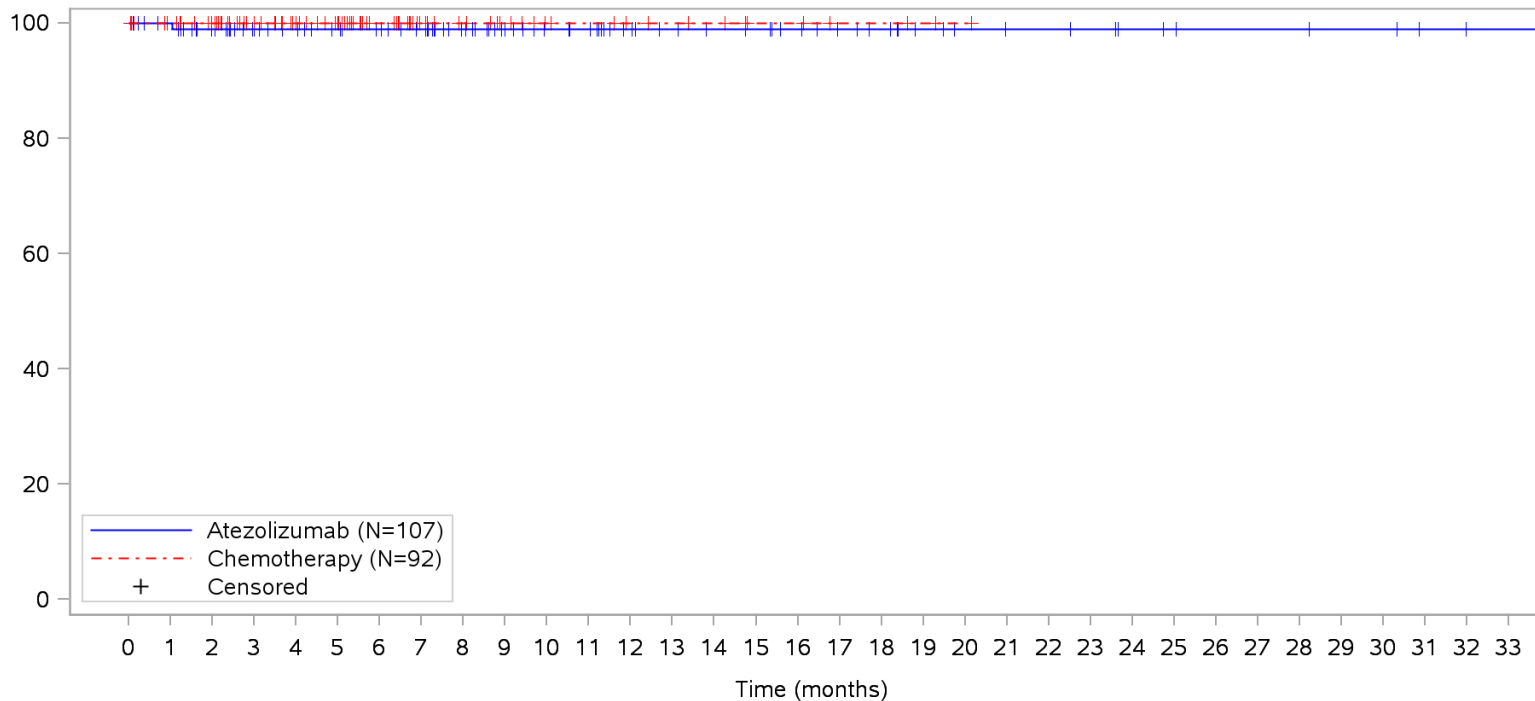
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Infections and infestations, Urinary tract infection



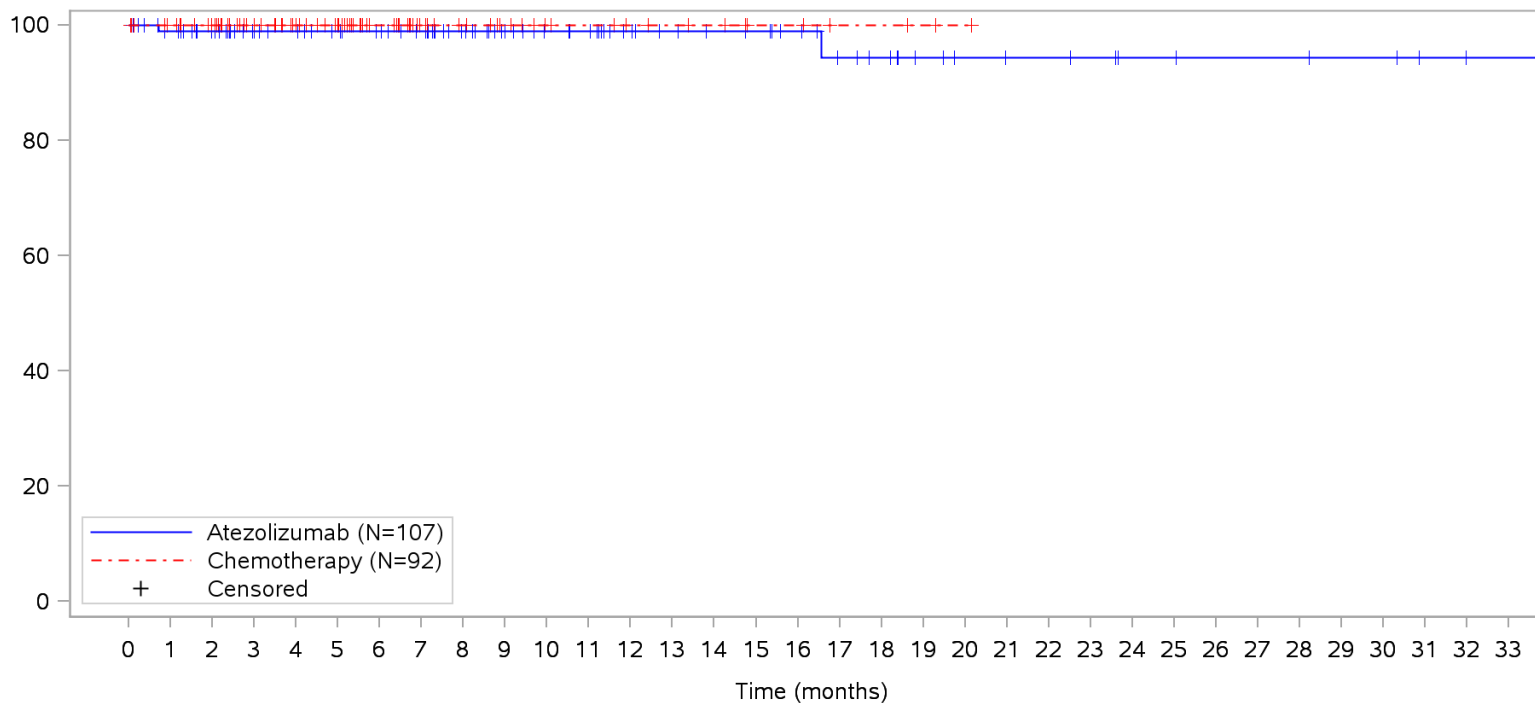
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	92	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	14	26	29	33	36	40	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, All



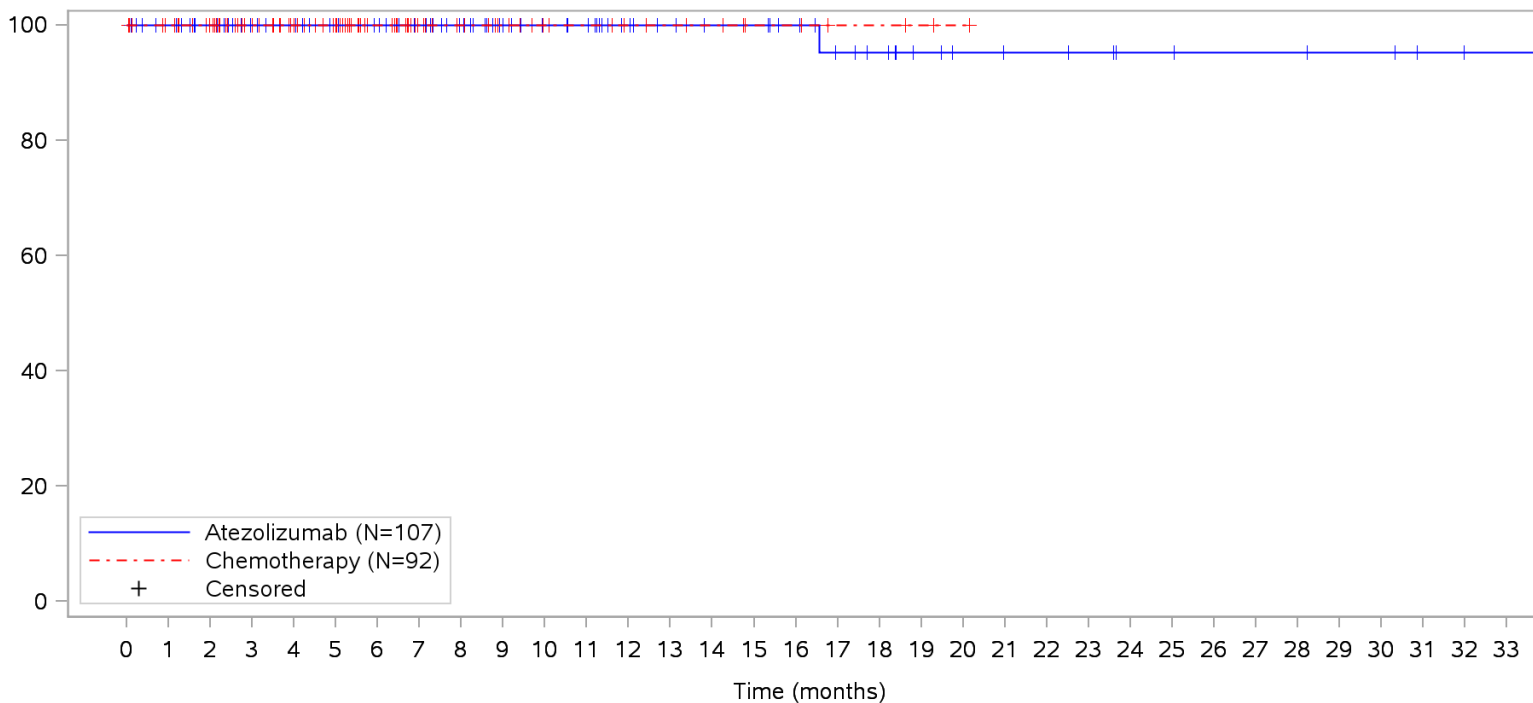
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	92	79	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	19	17	13	10	9	9	8	6	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	29	33	36	40	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, Fracture



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	19	17	13	10	9	9	8	6	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE	
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

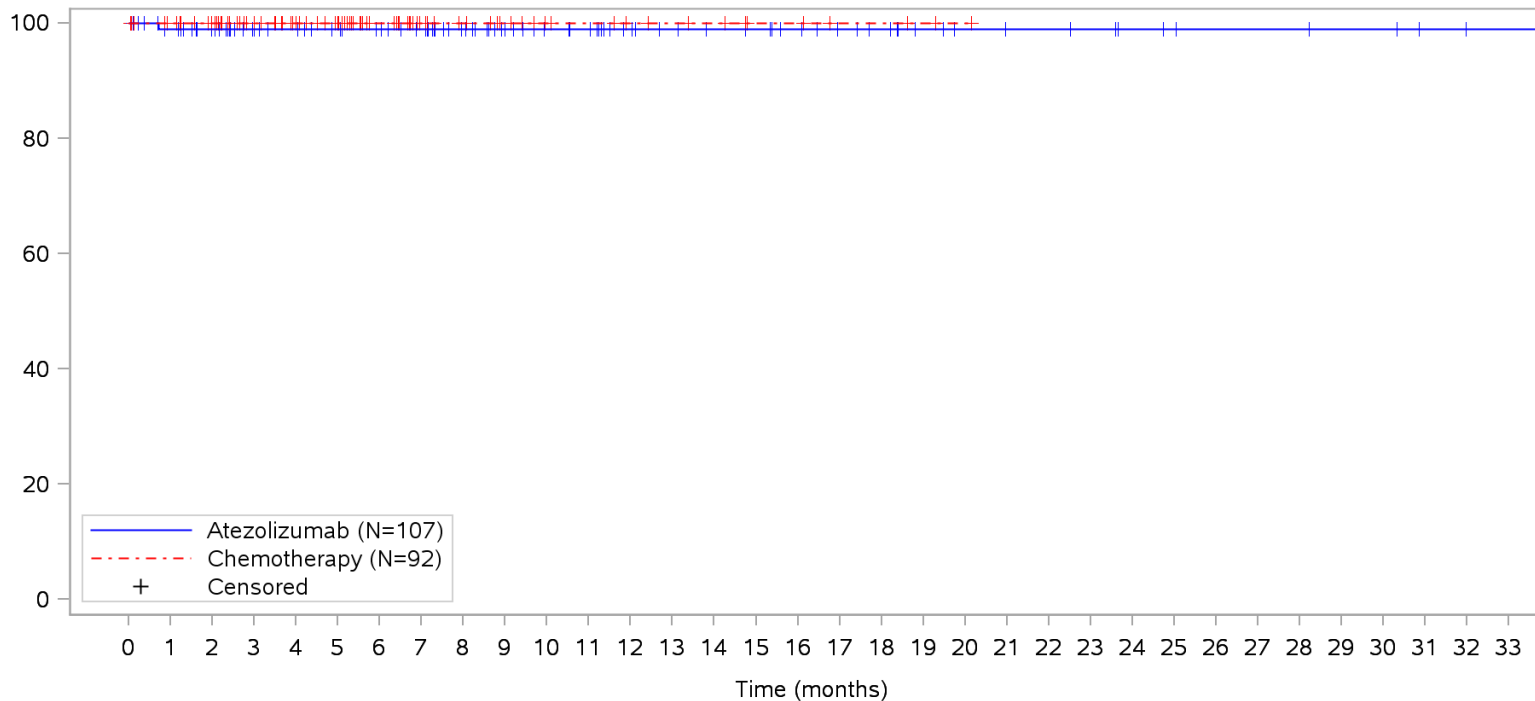
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Injury, poisoning and procedural complications, Infusion related reaction



Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	100	92	79	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	14	27	29	33	36	40	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

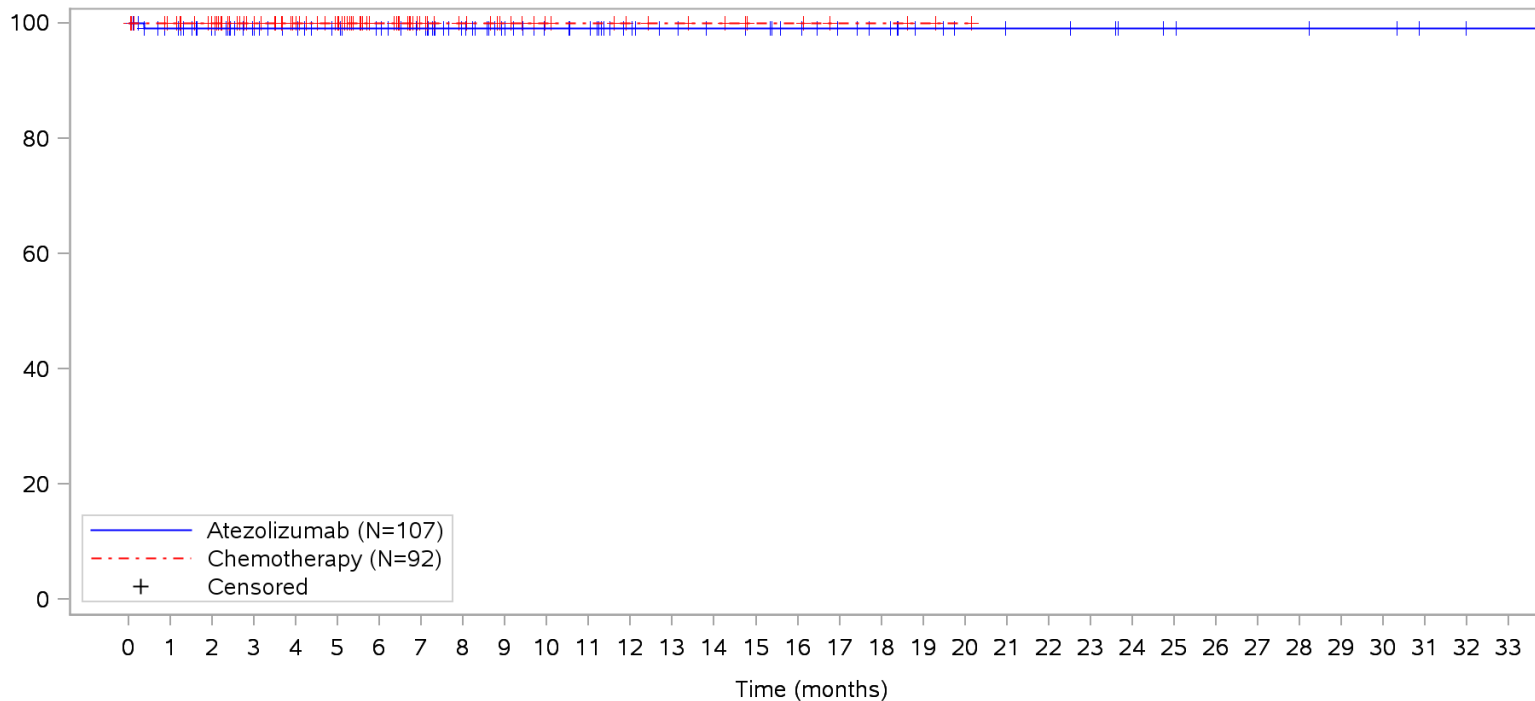
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Investigations, All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	100	92	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE			
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	14	26	29	33	36	40	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

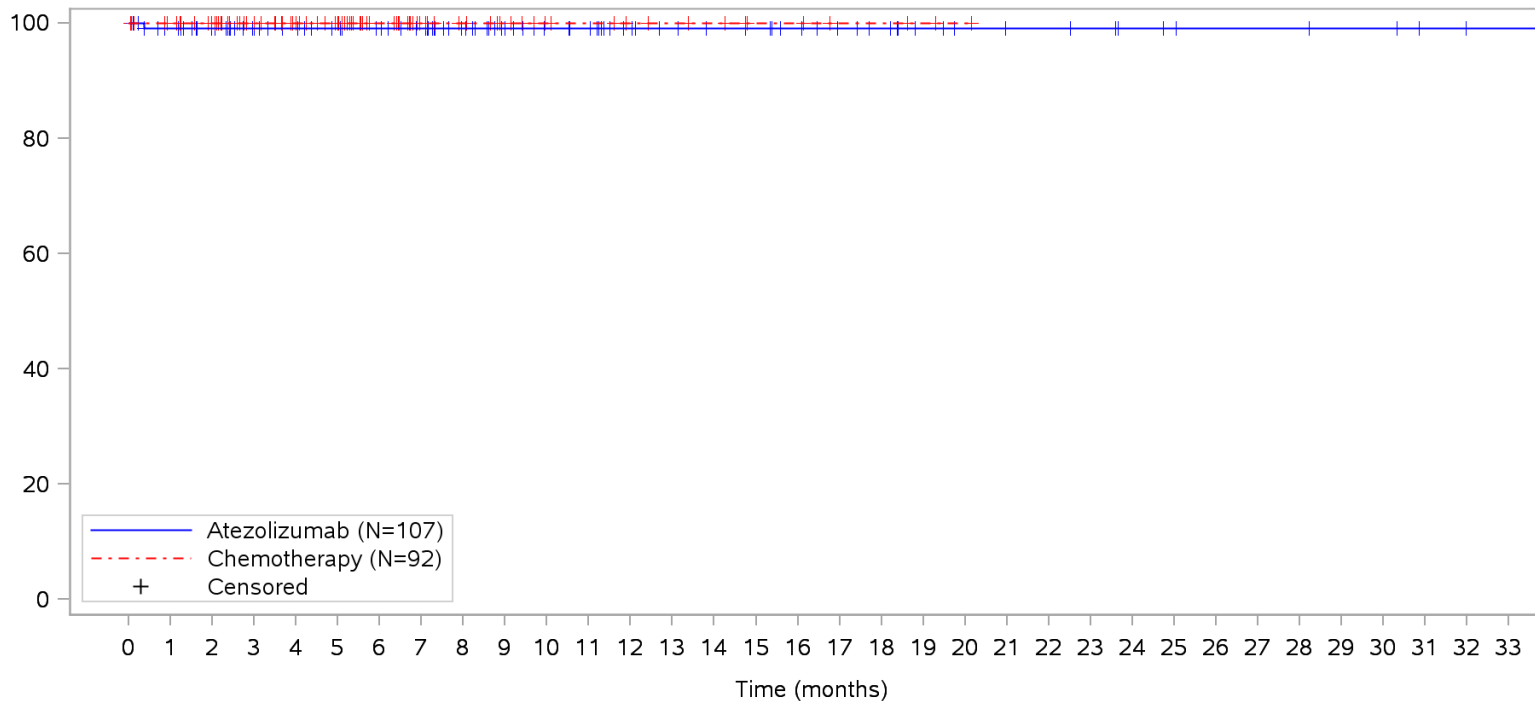
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Investigations, Liver function test abnormal



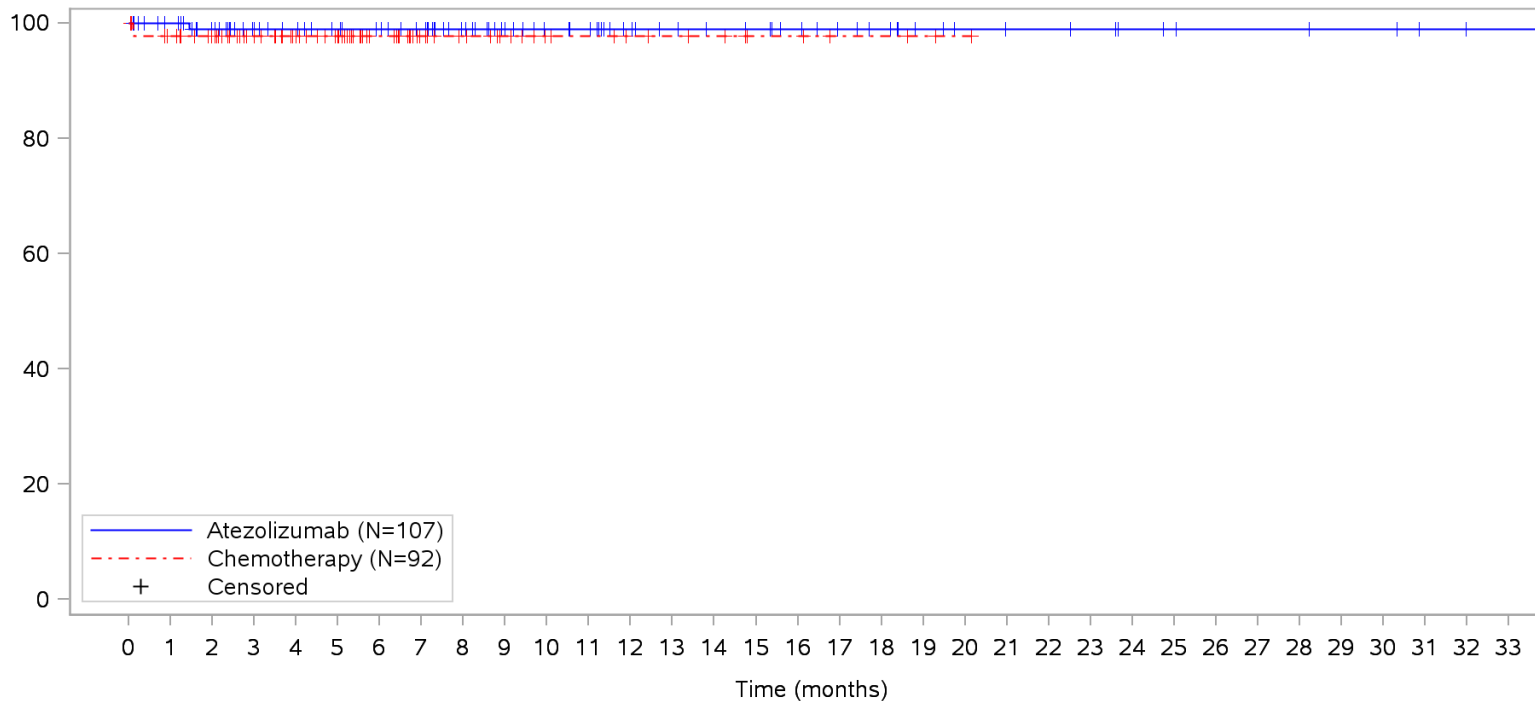
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	107	100	92	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	(N=92)	92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	(N=107)	0	6	14	26	29	33	36	40	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, All



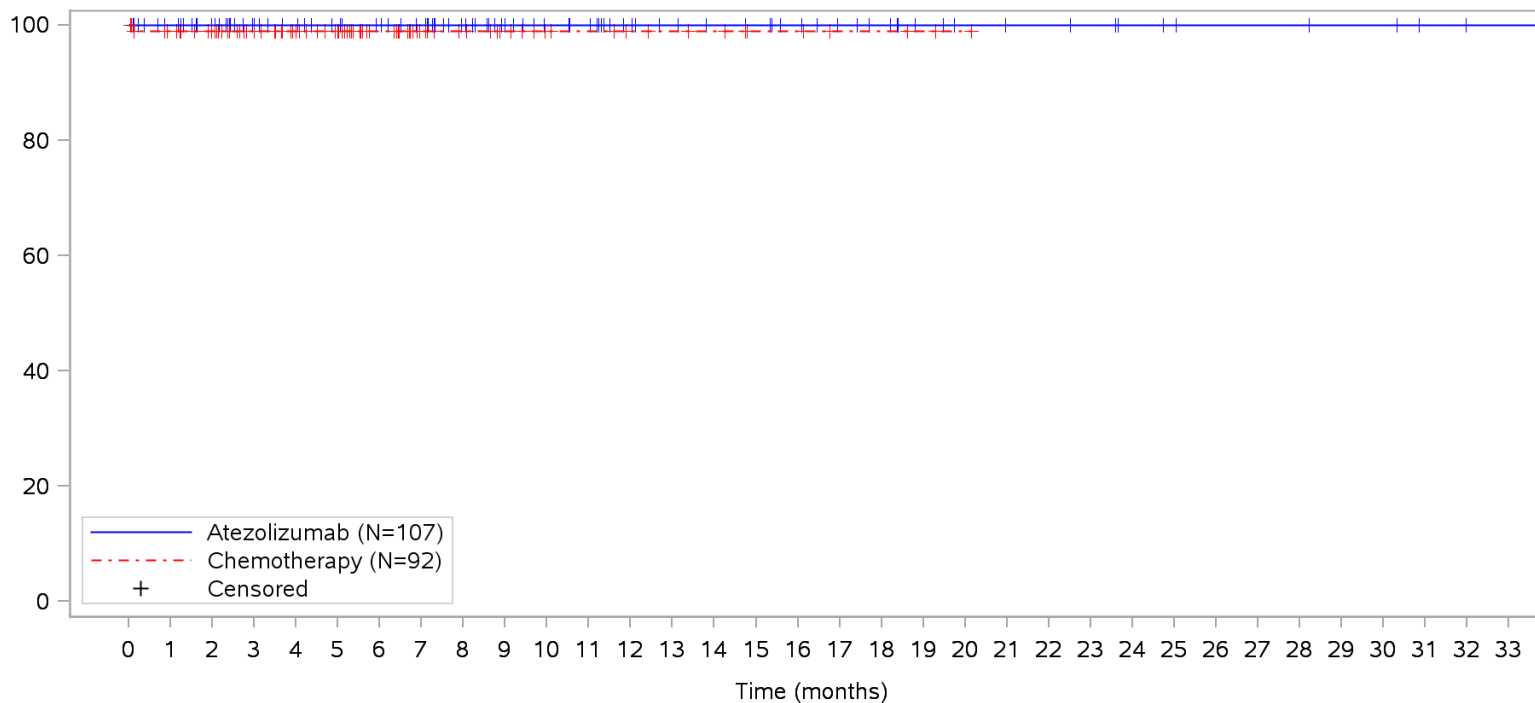
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	92	79	76	72	69	65	54	47	42	39	32	29	27	26	23	19	17	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	86	78	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	4	12	25	32	39	53	65	69	73	77	78	80	81	82	85	85	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Decreased appetite



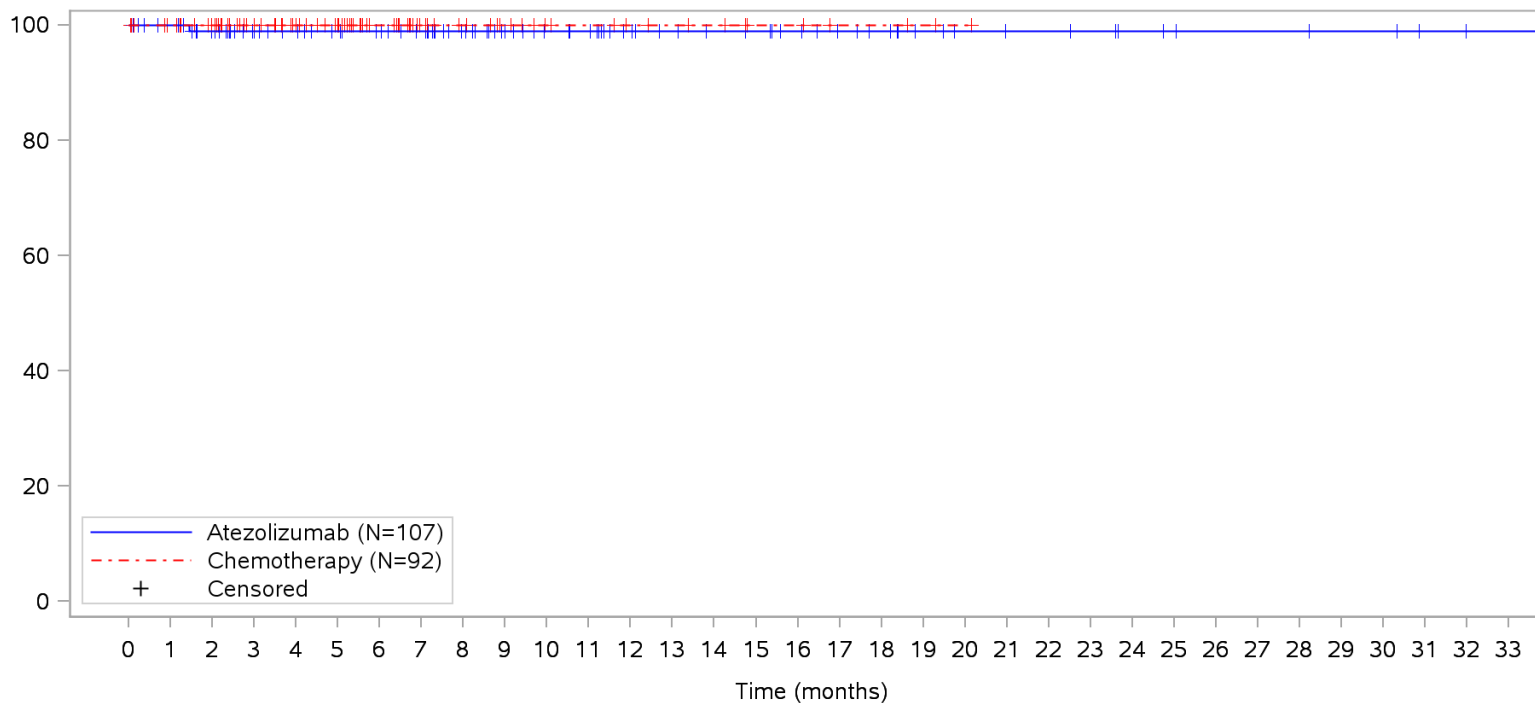
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	78	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	13	26	33	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Hyperglycaemia



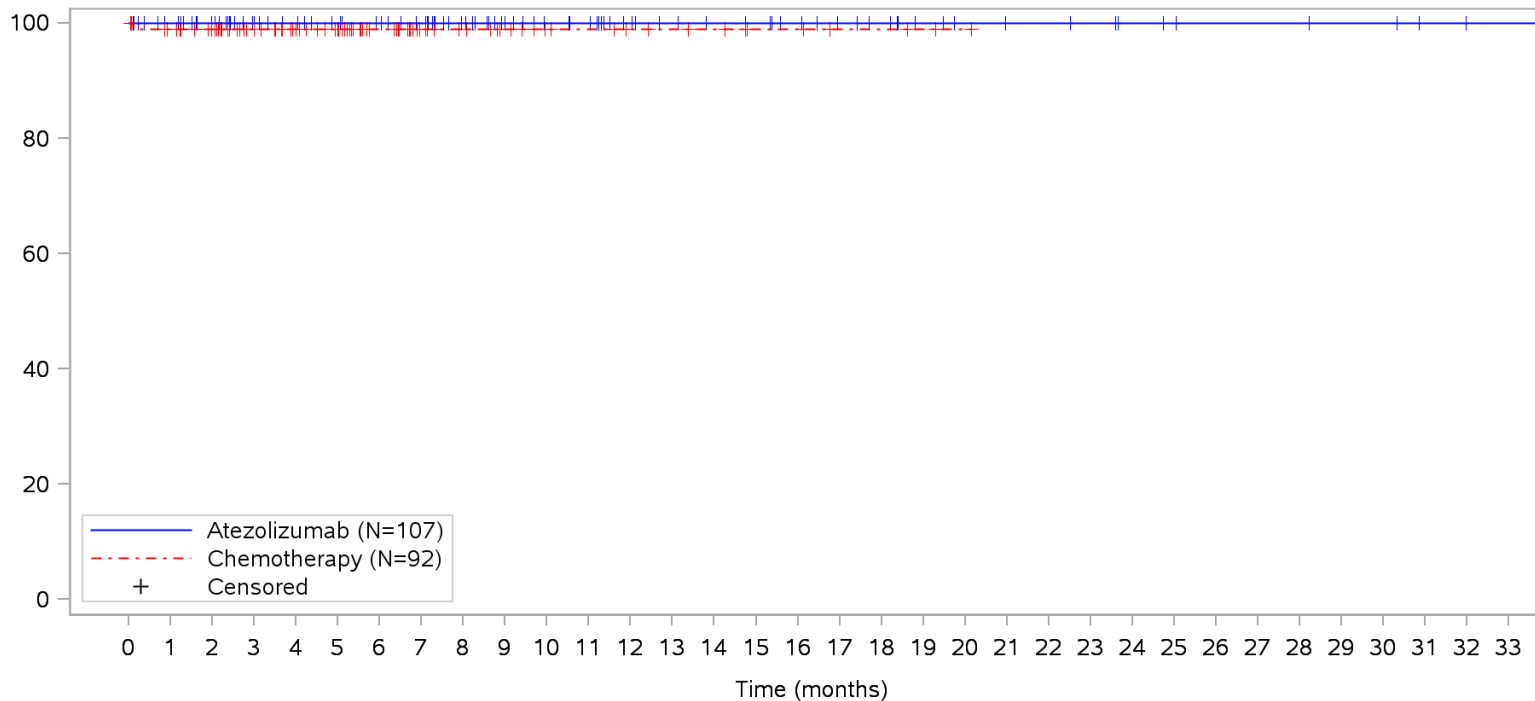
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	92	79	76	72	69	65	54	47	42	39	32	29	27	26	23	19	17	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Metabolism and nutrition disorders, Tumour lysis syndrome



Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	4	12	26	33	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

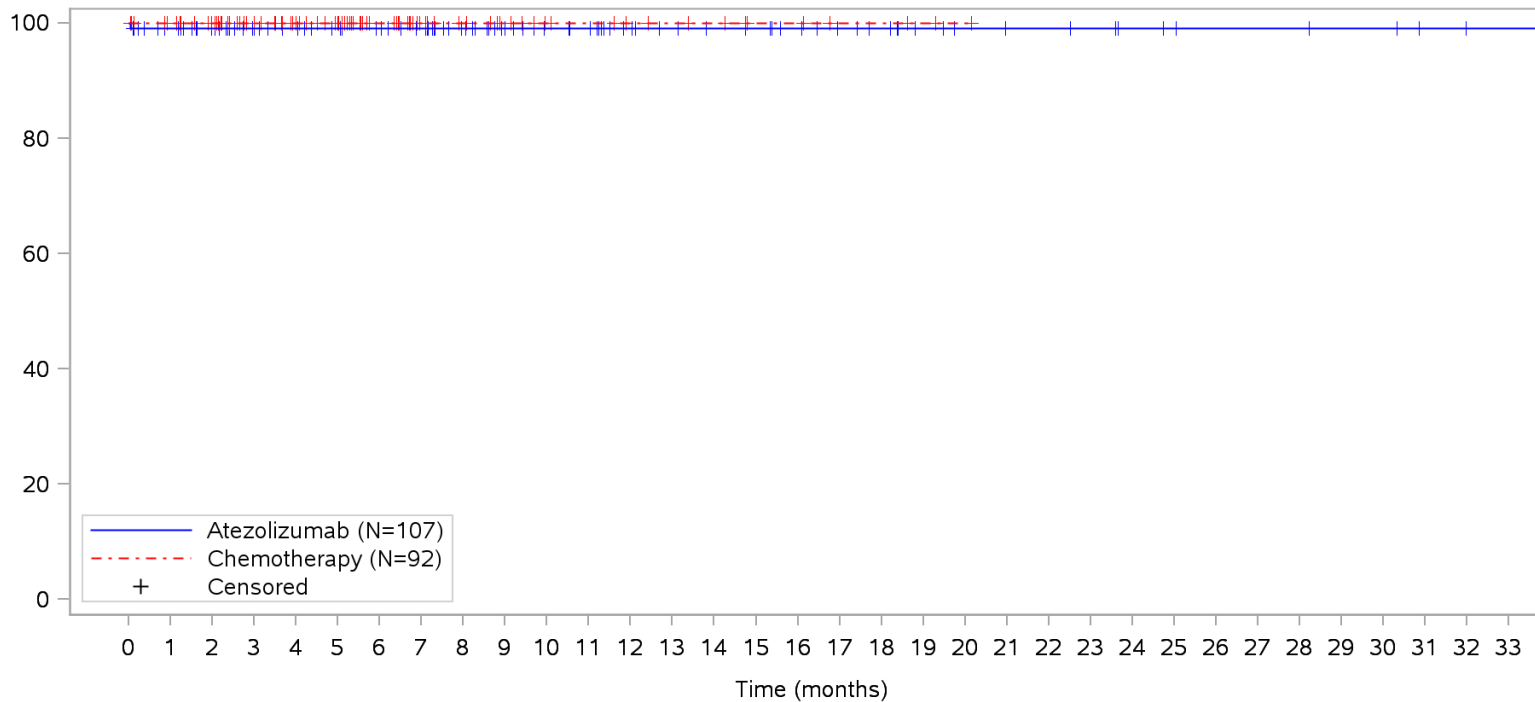
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps), All



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	92	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	26	29	33	36	40	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE	
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

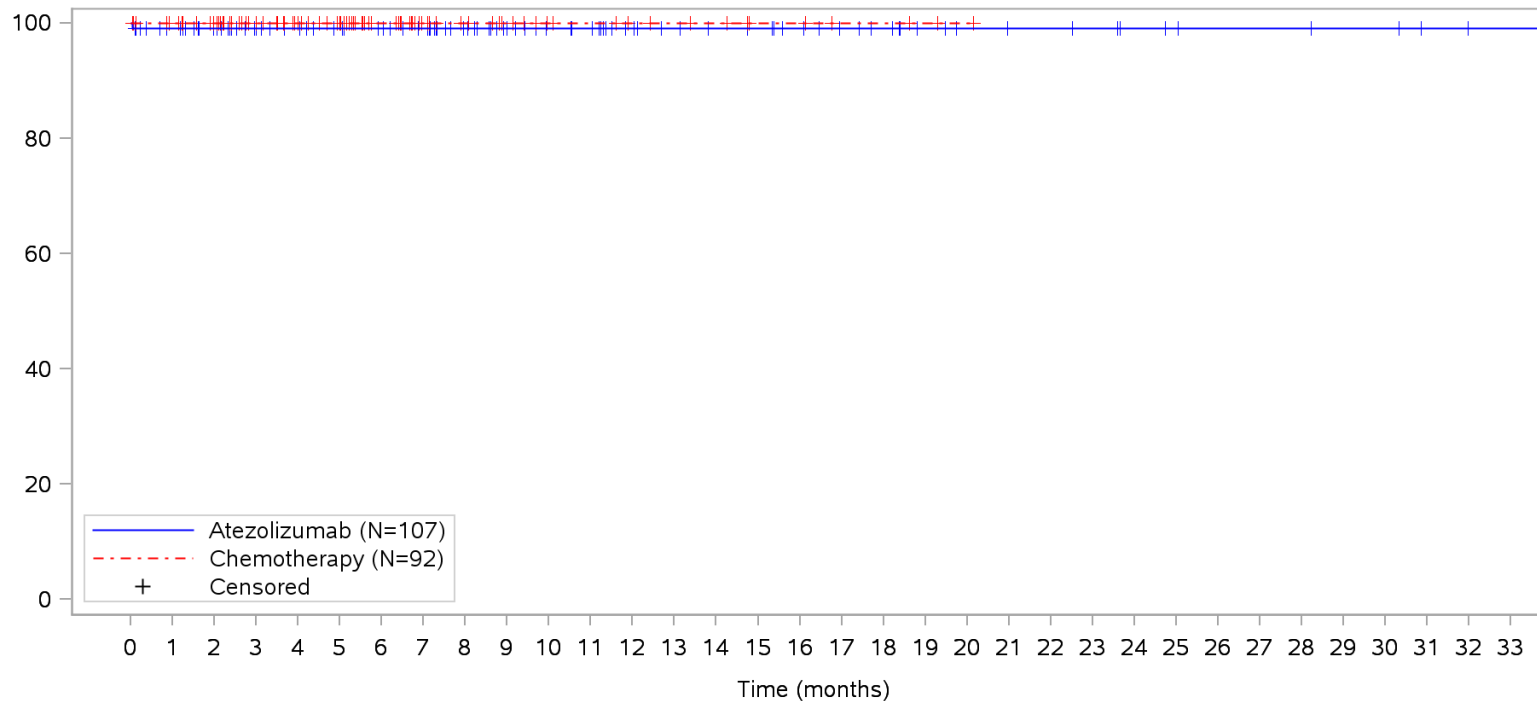
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps), Transitional cell carcinoma



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	100	92	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	14	26	29	33	36	40	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

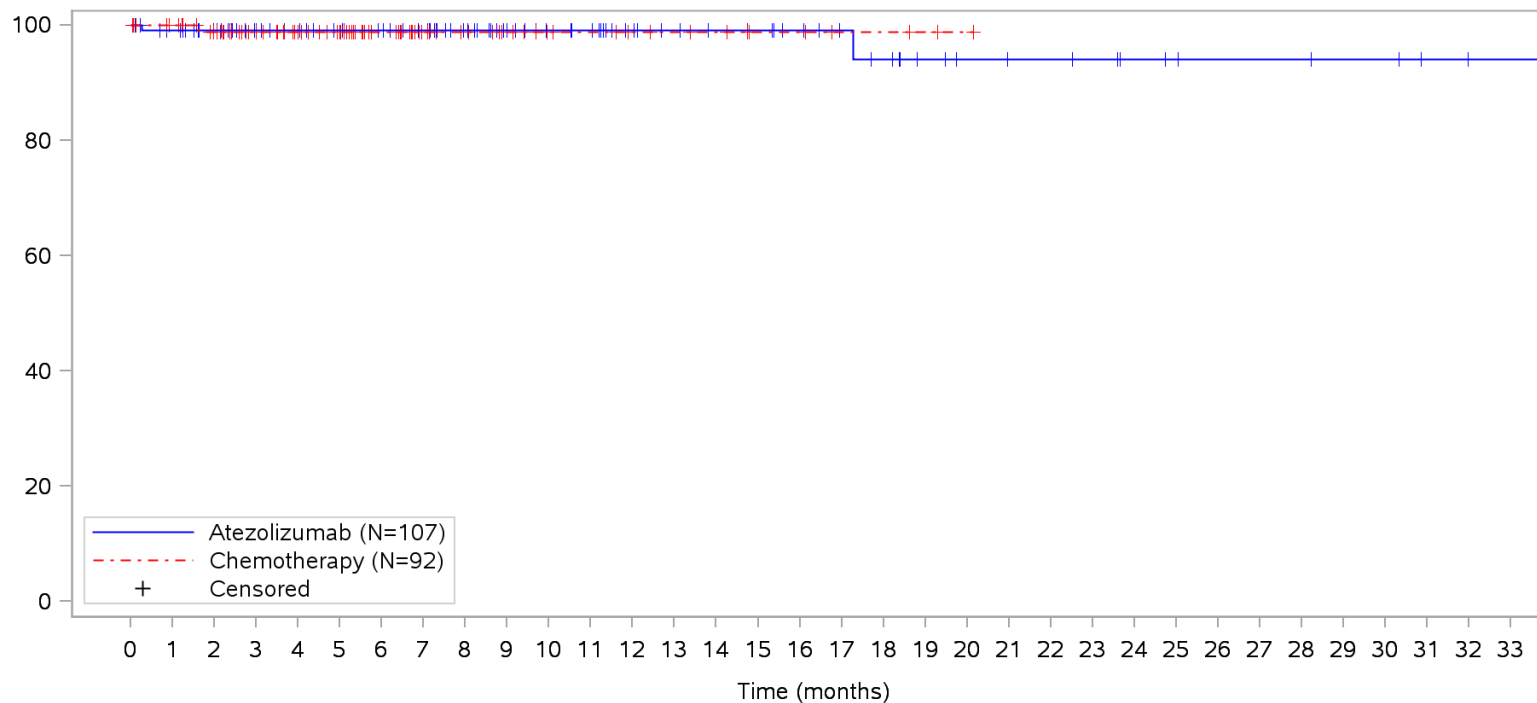
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, All



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 93 80 77 73 70 66 55 48 43 40 33 30 28 27 24 20 18 14 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 78 65 58 51 37 25 21 17 13 12 10 9 8 5 5 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 5 13 26 29 33 36 40 51 58 63 66 73 76 78 79 82 86 87 91 94 95 95 96 98 99 100 100 100 101 101 103 104 104 NE
Chemotherapy	0 5 13 26 33 40 54 66 70 74 78 79 81 82 83 86 86 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

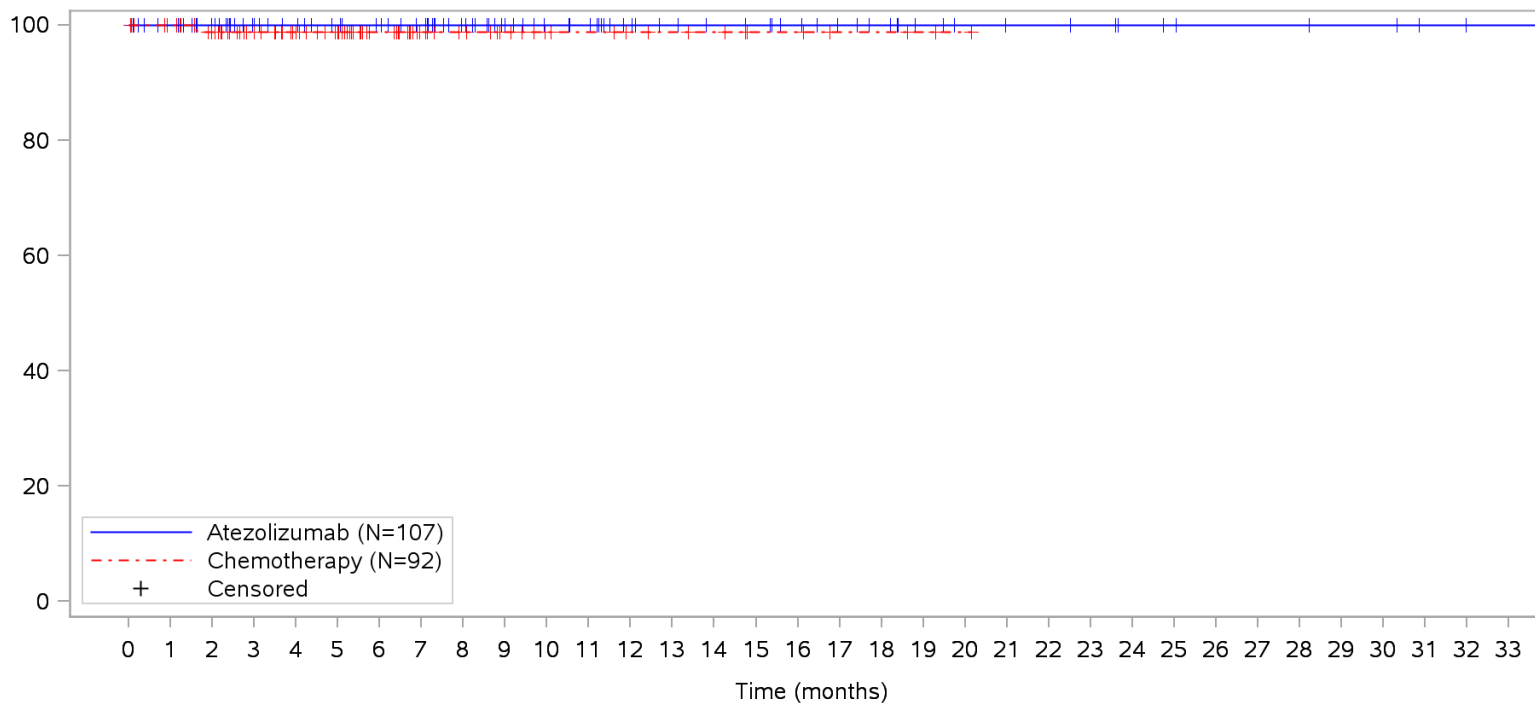
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Cerebral ischaemia



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	78	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	13	26	33	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

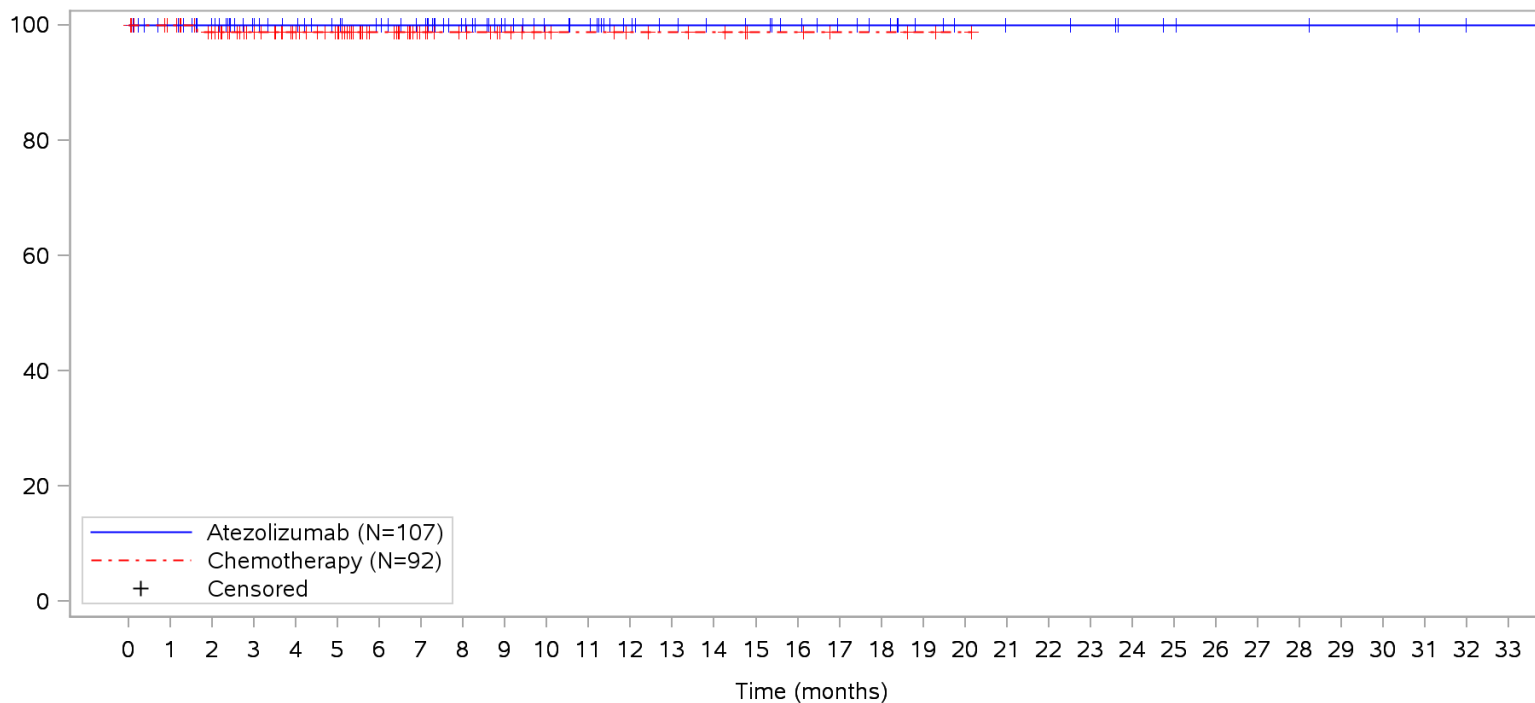
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Generalised tonic-clonic seizure



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	78	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

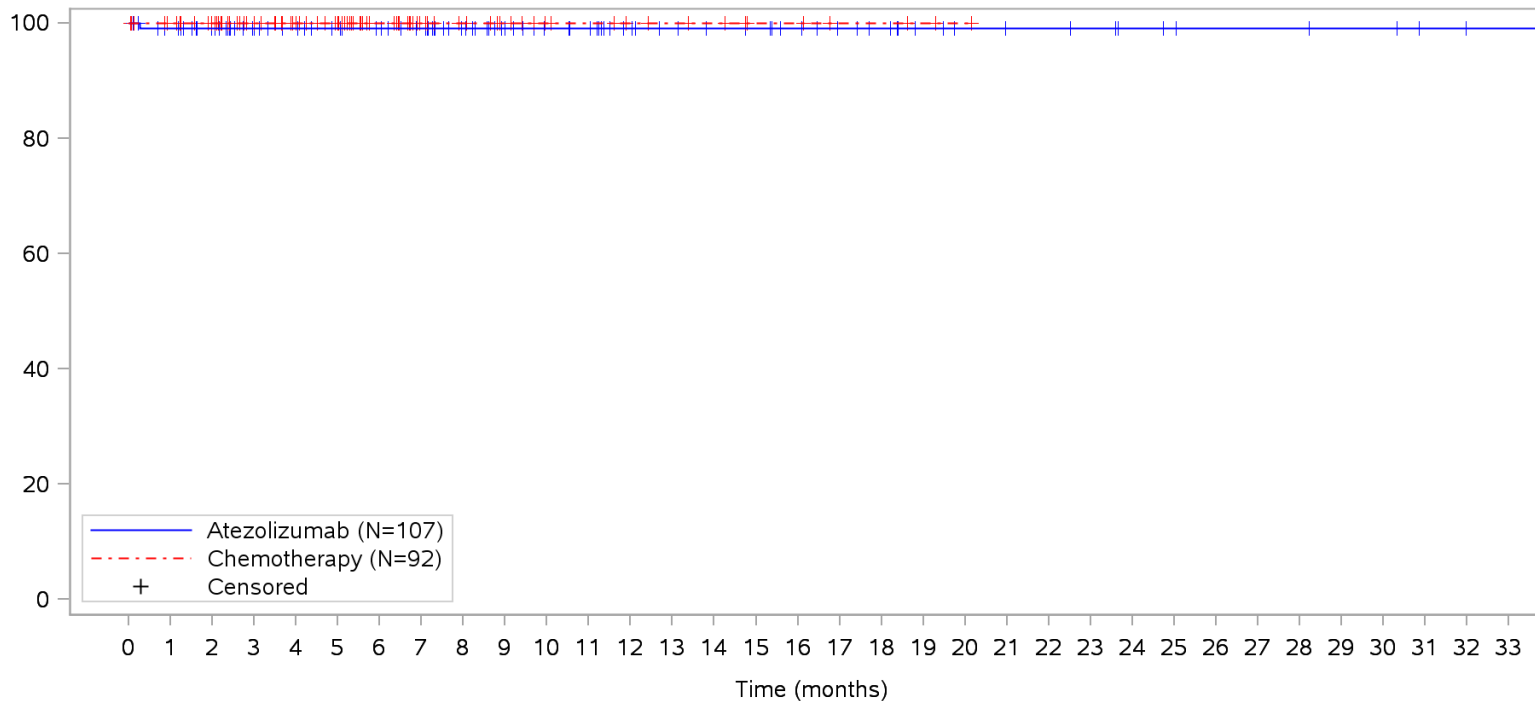
Atezolizumab	0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	13	26	33	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Neurological decompensation



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	5	13	26	29	33	36	40	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

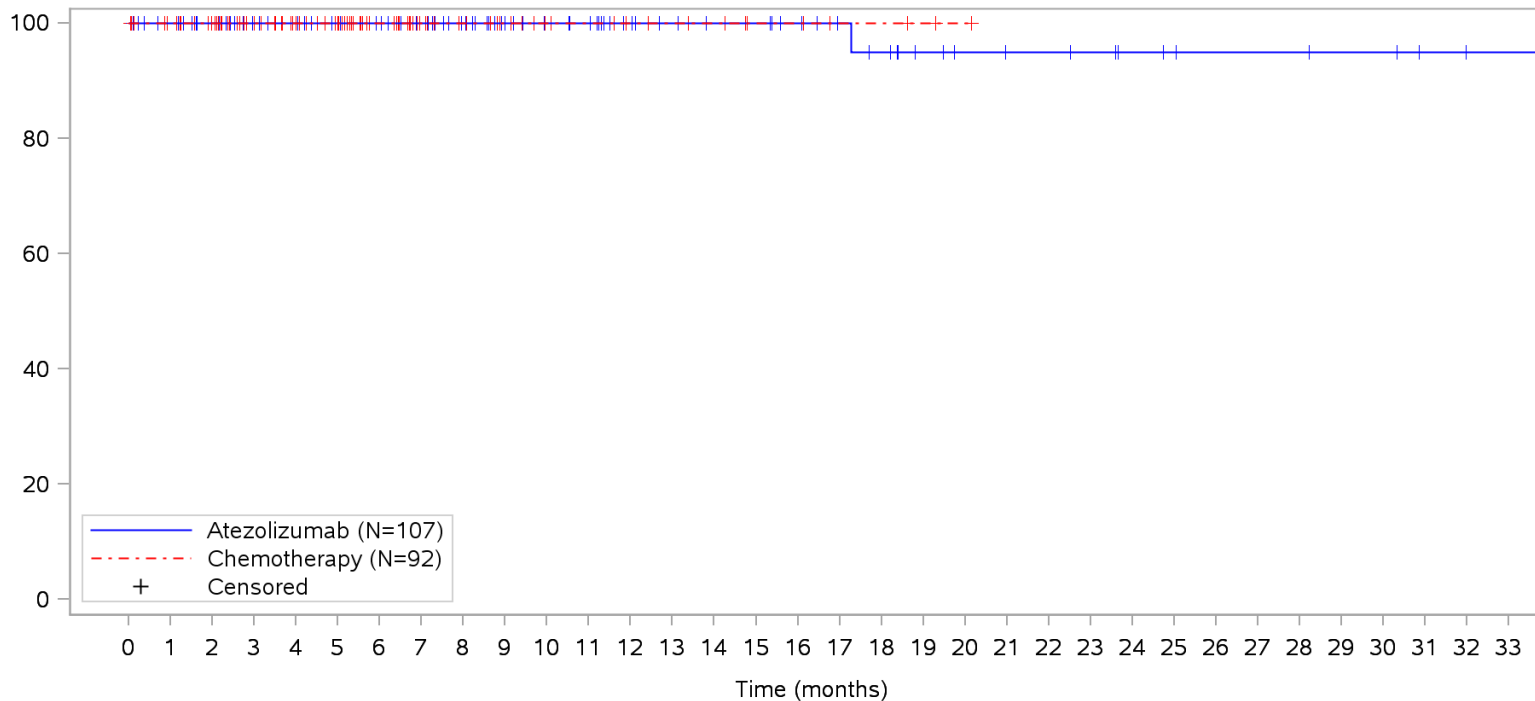
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Nervous system disorders, Seizure



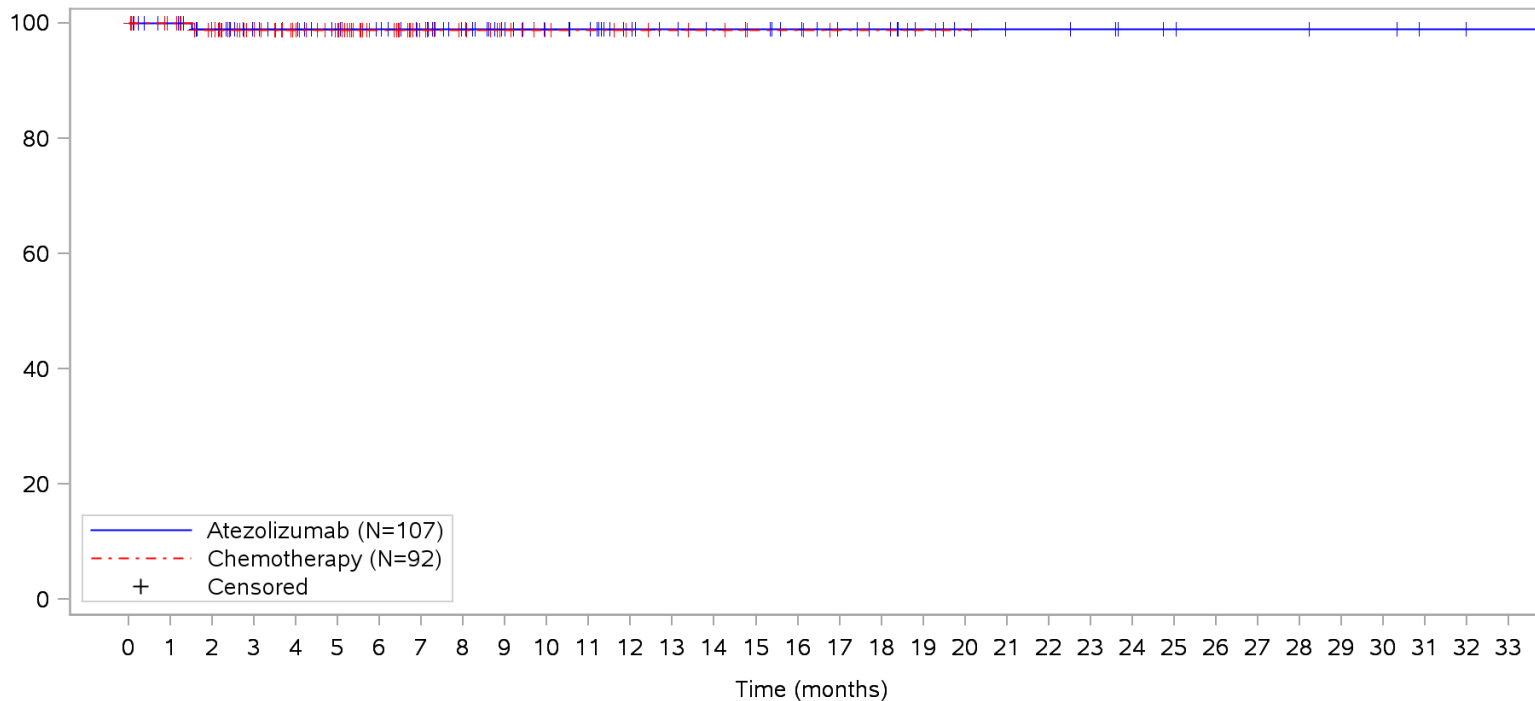
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 93 80 77 73 70 66 55 48 43 40 33 30 28 27 24 20 18 14 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 79 65 58 51 37 25 21 17 13 12 10 9 8 5 5 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 14 27 30 34 37 41 52 59 64 67 74 77 79 80 83 87 88 92 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 13 27 34 41 55 67 71 75 79 80 82 83 84 87 87 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Product issues, All



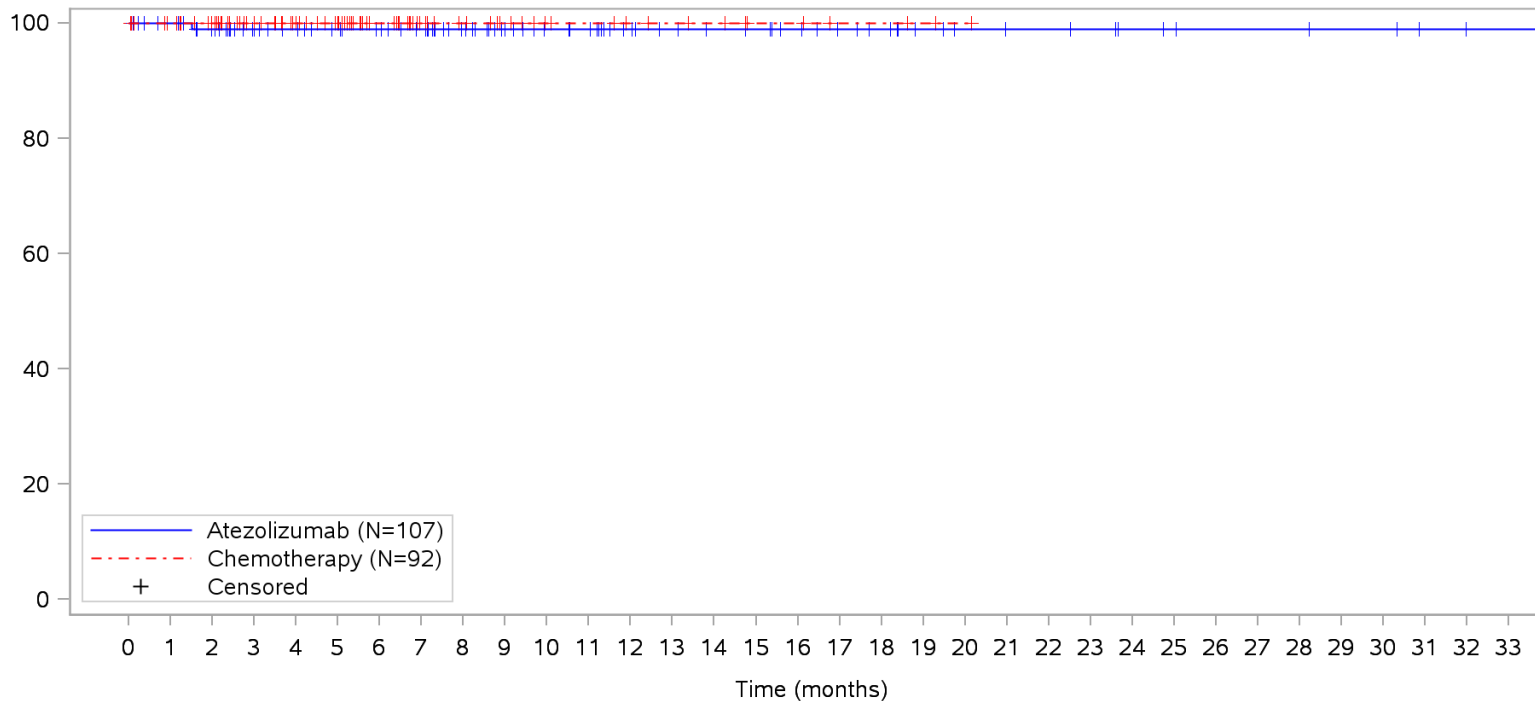
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	78	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE			
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	13	26	29	33	36	40	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	26	33	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Product issues, Device occlusion



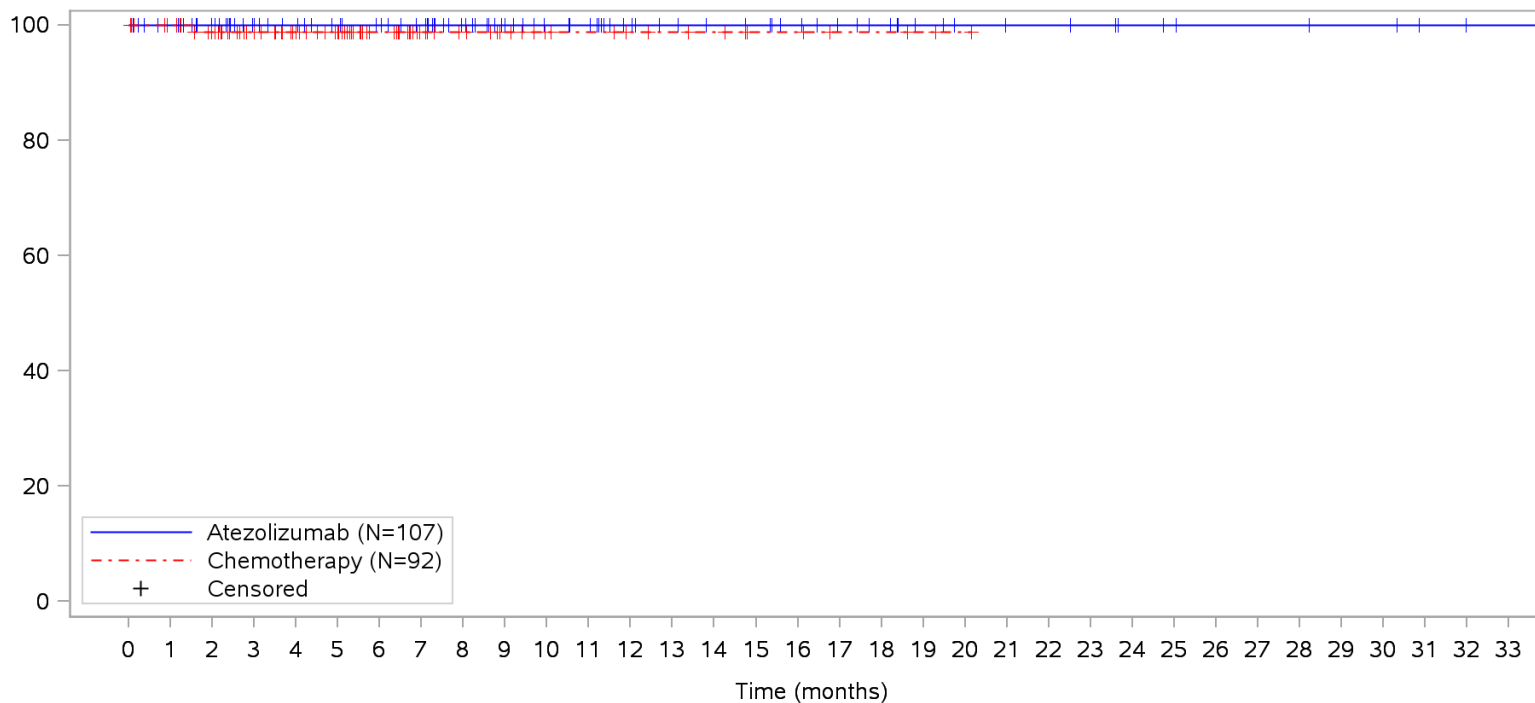
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	13	26	29	33	36	40	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Product issues, Thrombosis in device



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	78	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	13	26	33	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

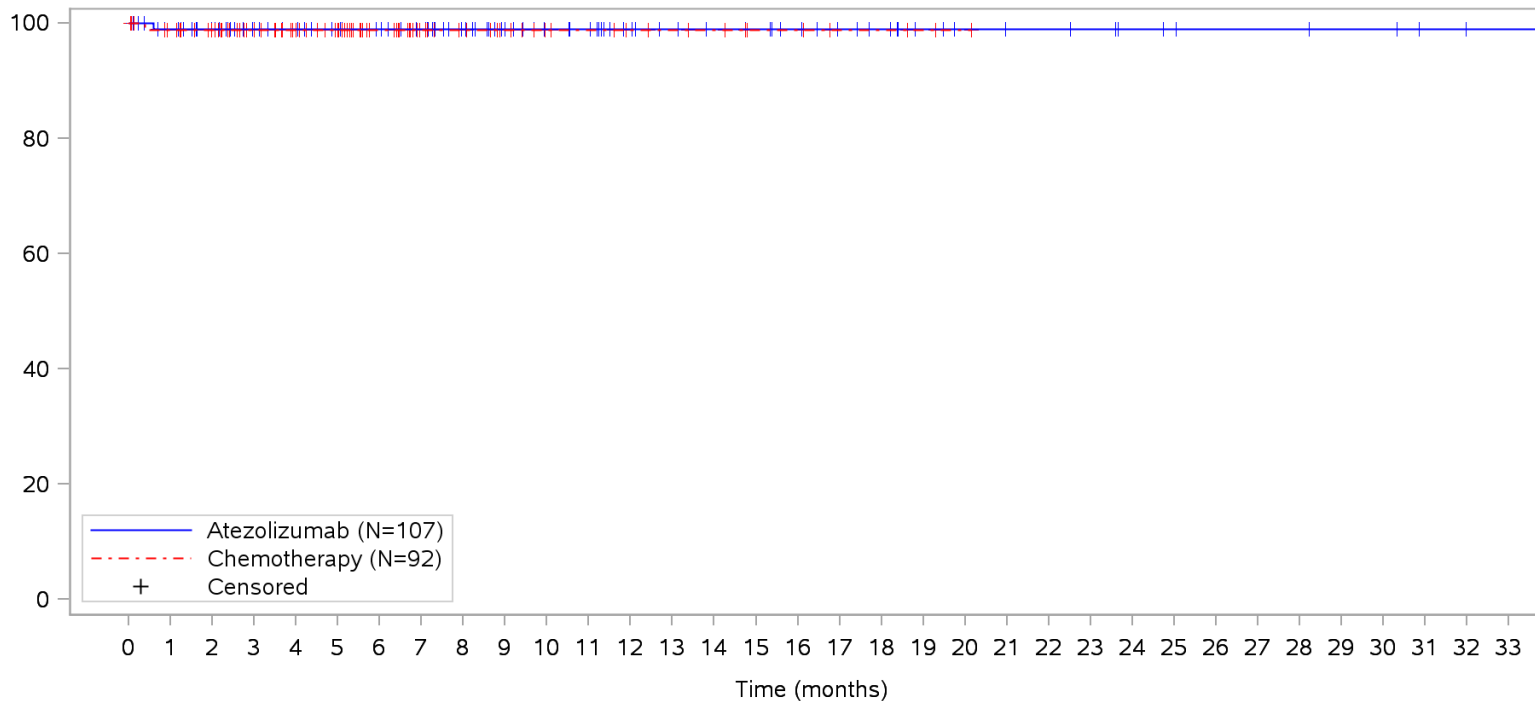
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, All



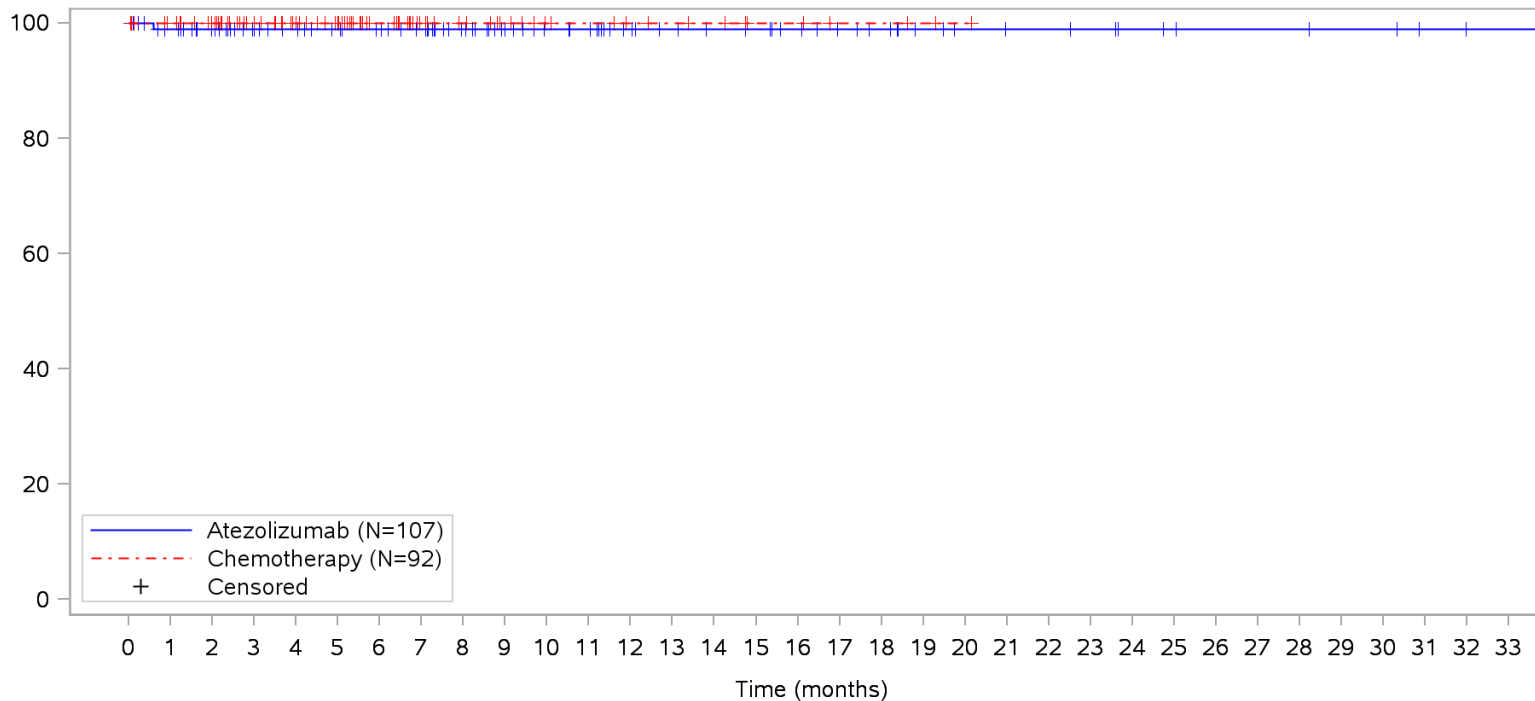
Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	100	92	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	78	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	14	26	29	33	36	40	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	13	26	33	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Ketonuria



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	100	92	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE			
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	14	26	29	33	36	40	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

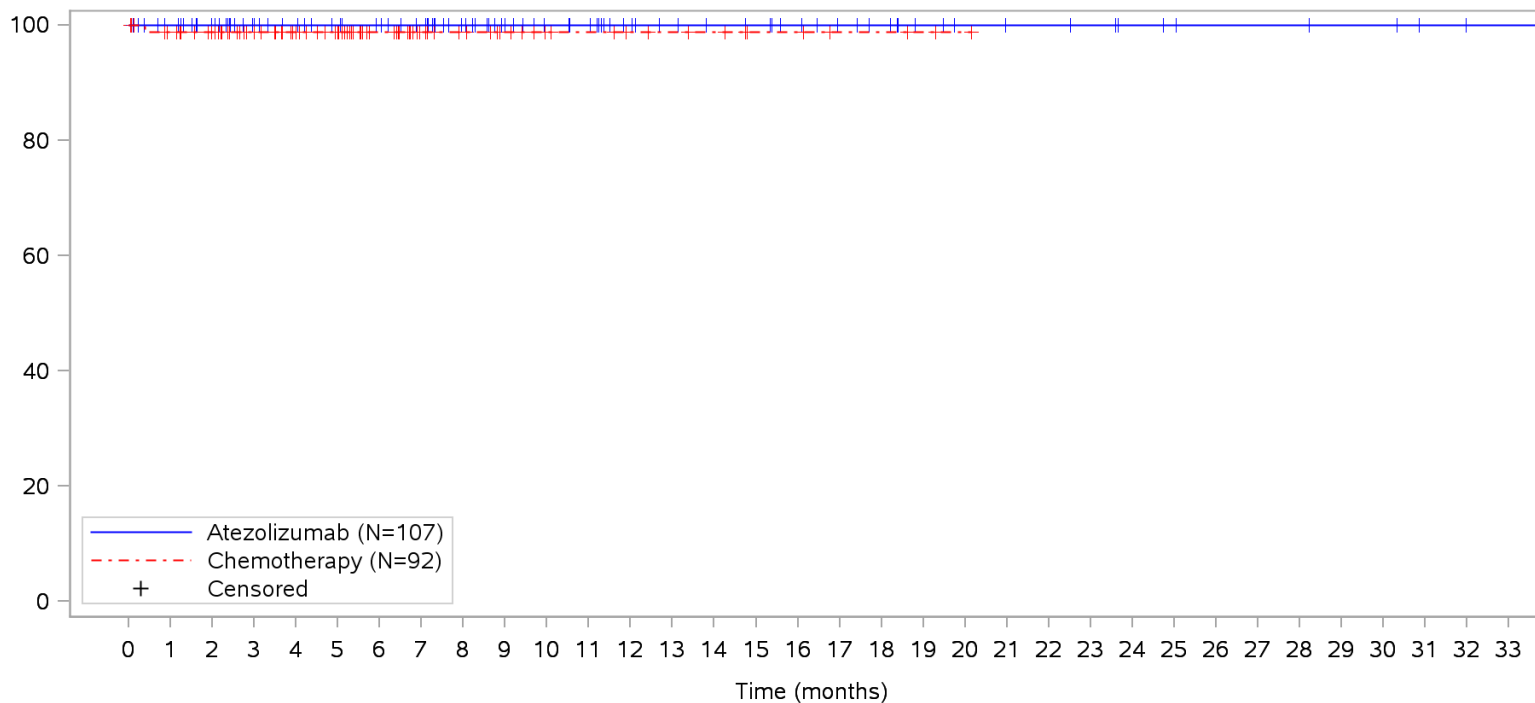
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Renal and urinary disorders, Renal failure



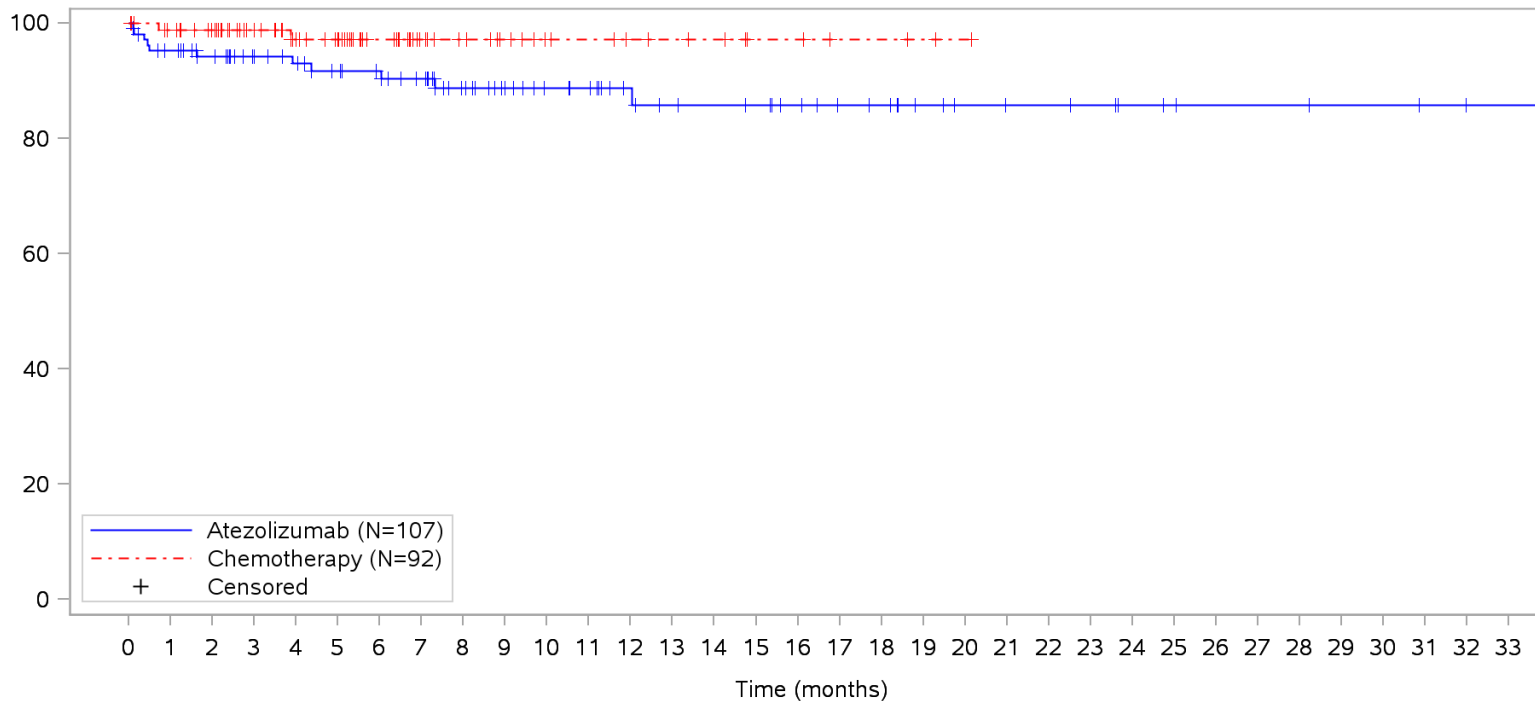
Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 93 80 77 73 70 66 55 48 43 40 33 30 28 27 24 20 18 14 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 86 78 65 58 51 37 25 21 17 13 12 10 9 8 5 5 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 14 27 30 34 37 41 52 59 64 67 74 77 79 80 83 87 89 93 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 13 26 33 40 54 66 70 74 78 79 81 82 83 86 86 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, All



Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	98	90	78	75	70	67	62	50	44	39	36	30	27	26	25	22	18	17	13	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	86	78	64	56	50	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	4	11	23	25	29	32	36	47	53	58	61	67	69	70	71	74	78	79	83	86	87	87	88	90	91	92	92	92	93	93	94	95	95	NE		
Chemotherapy	0	5	13	27	34	40	53	65	69	73	77	78	80	81	82	85	85	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

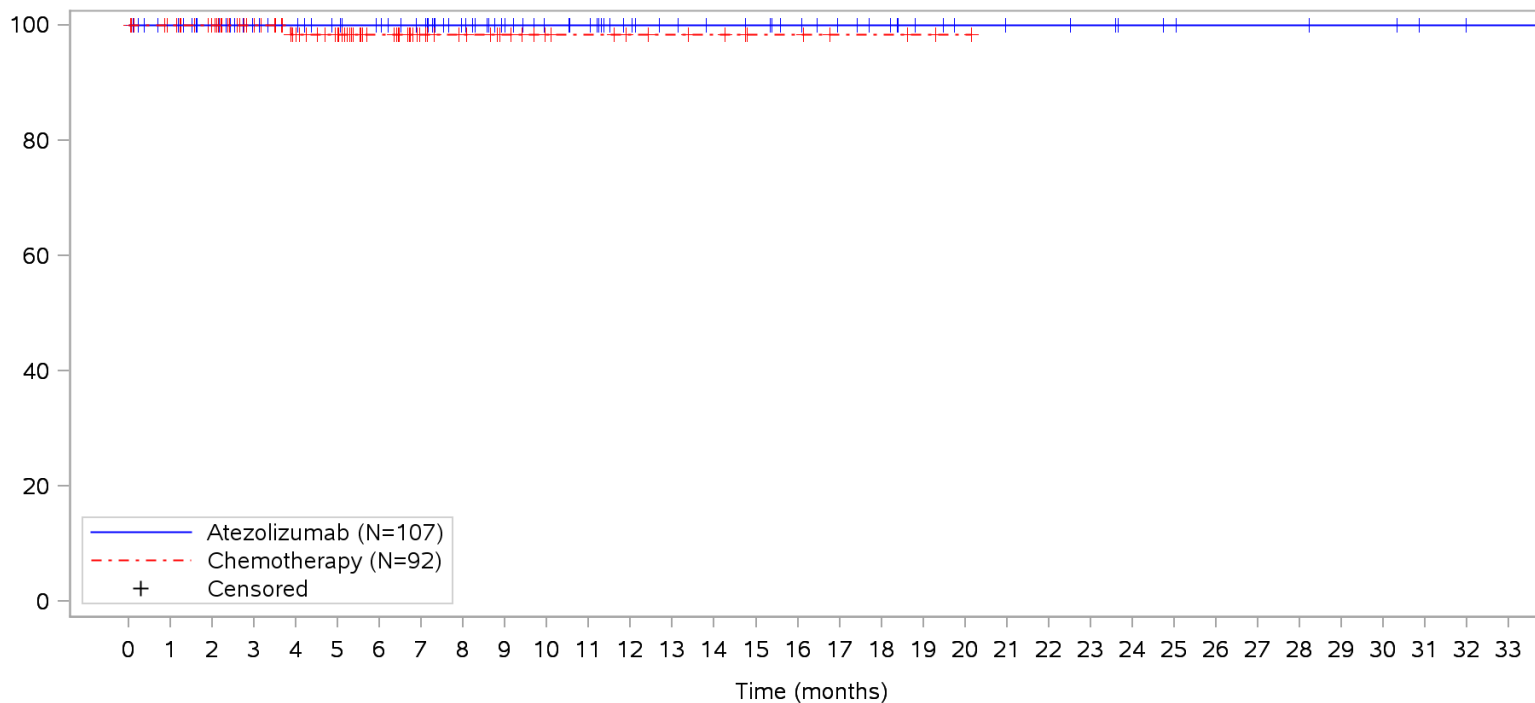
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Acute pulmonary oedema



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	79	65	57	50	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

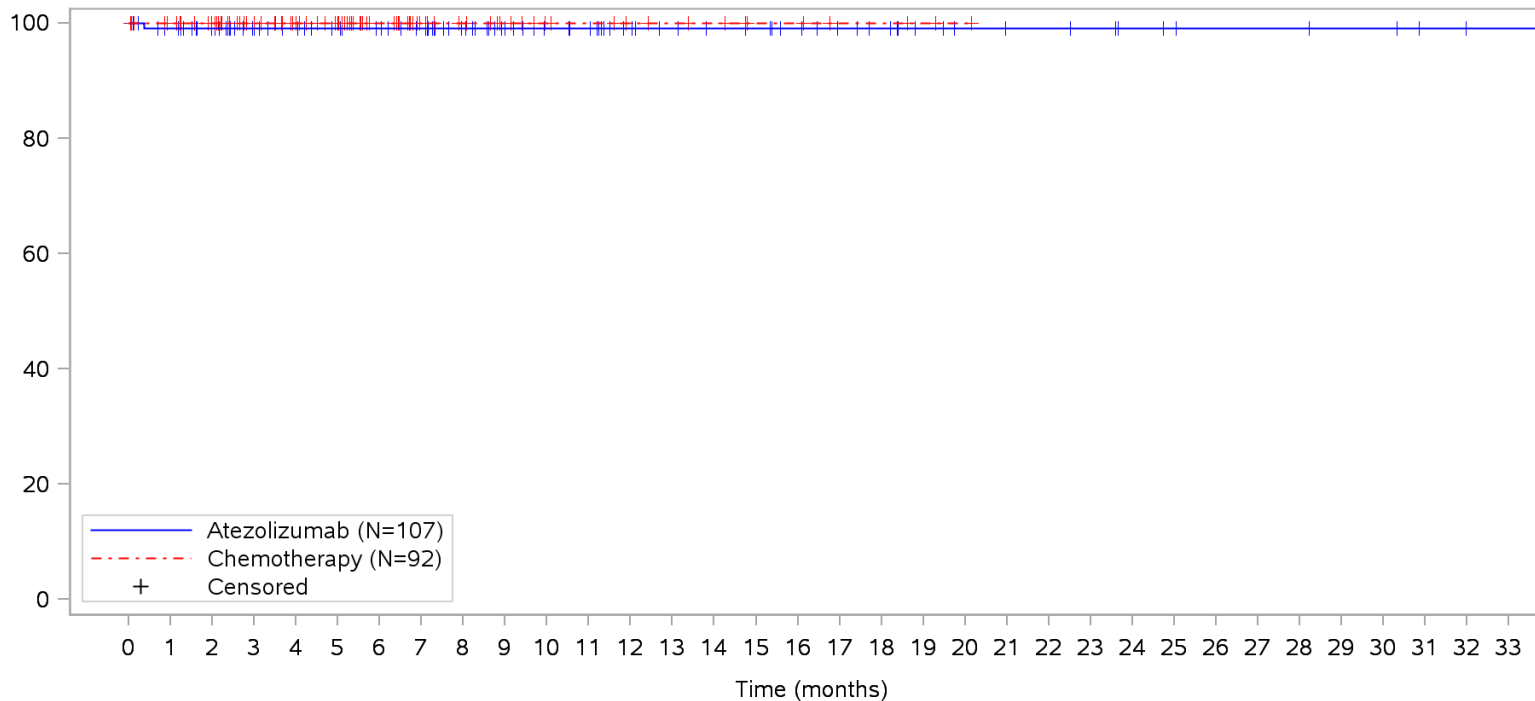
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Aspiration



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	5	13	26	29	33	36	40	51	58	63	66	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

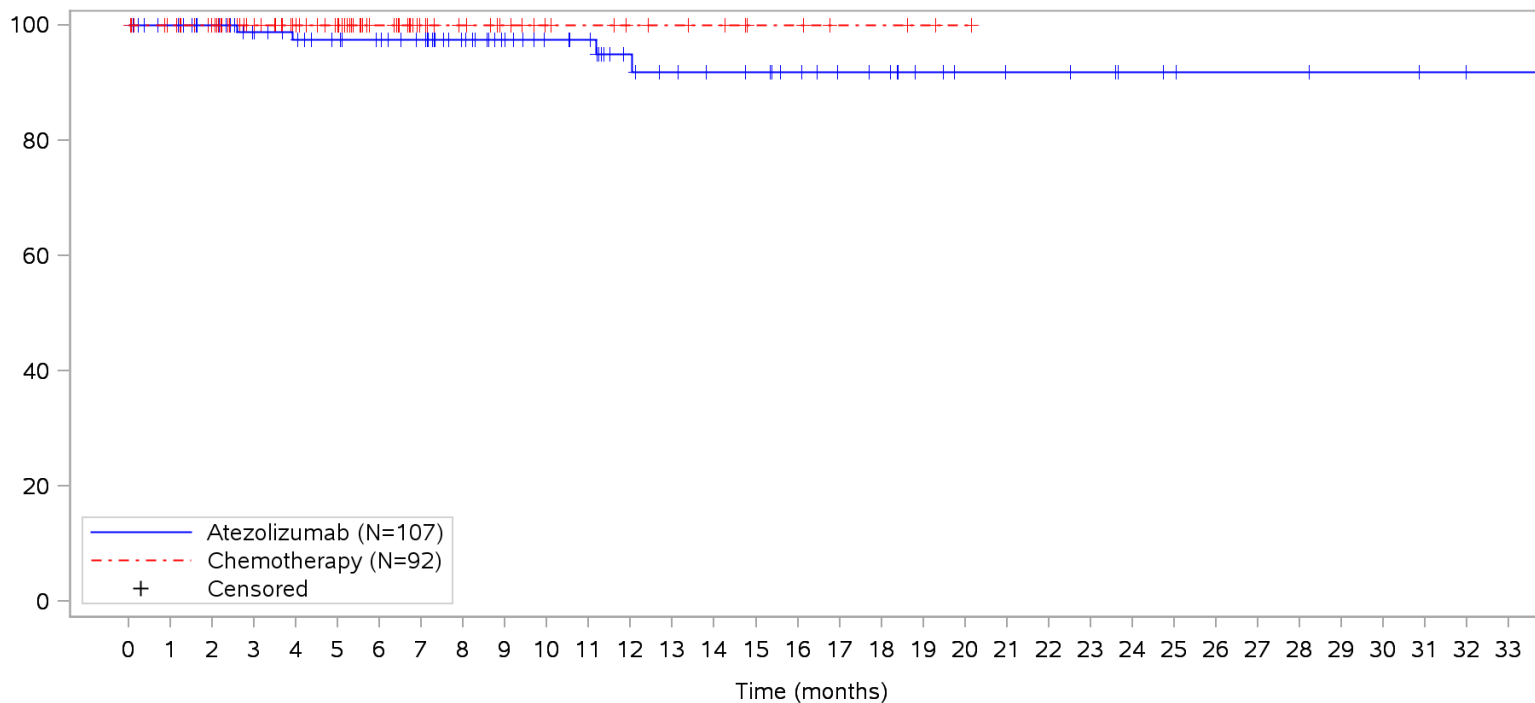
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Chronic obstructive pulmonary disease



Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	93	79	76	72	69	65	54	47	42	39	31	28	26	25	22	18	17	13	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	14	27	29	33	36	40	51	58	63	66	73	75	77	78	81	85	86	90	93	94	94	95	97	98	99	99	99	100	100	101	102	102	NE		
Chemotherapy	0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

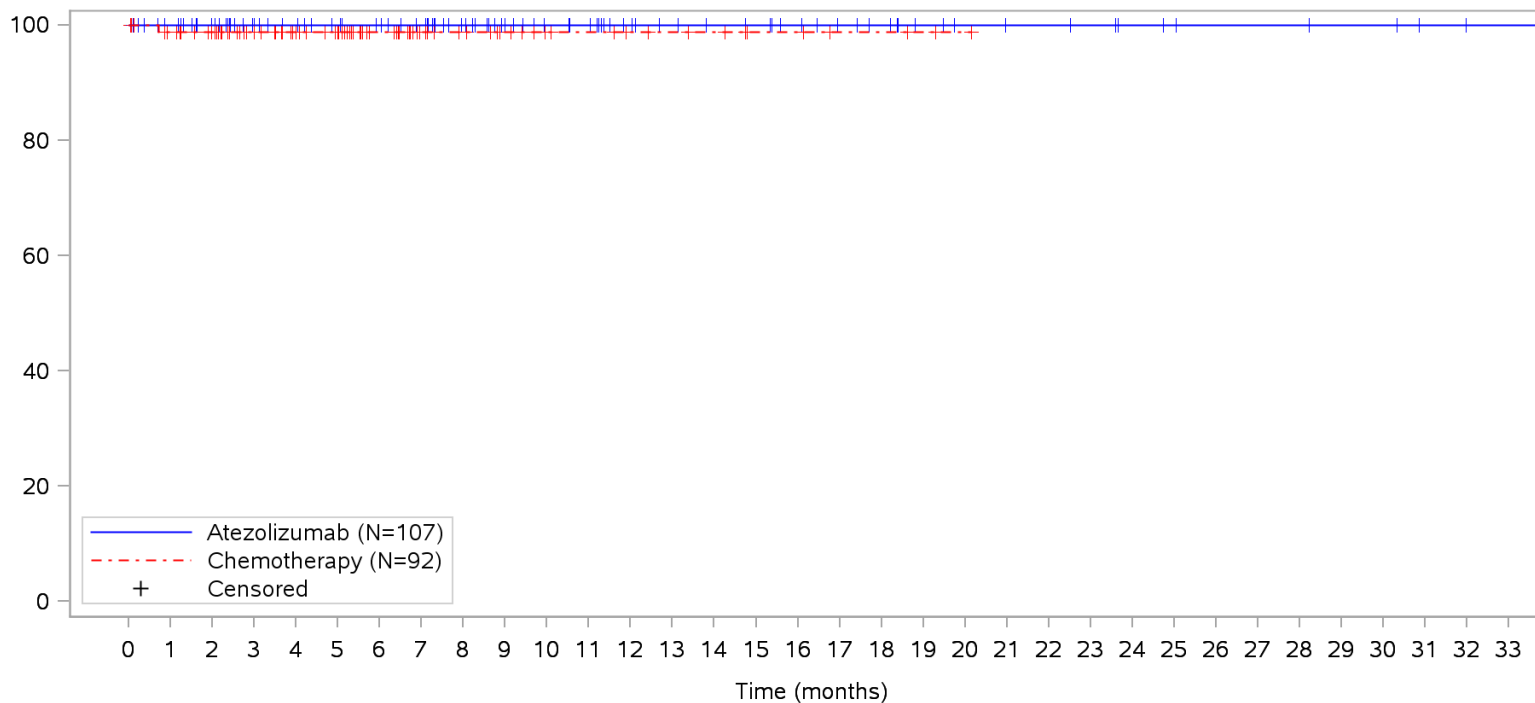
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Dyspnoea



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	86	78	64	57	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

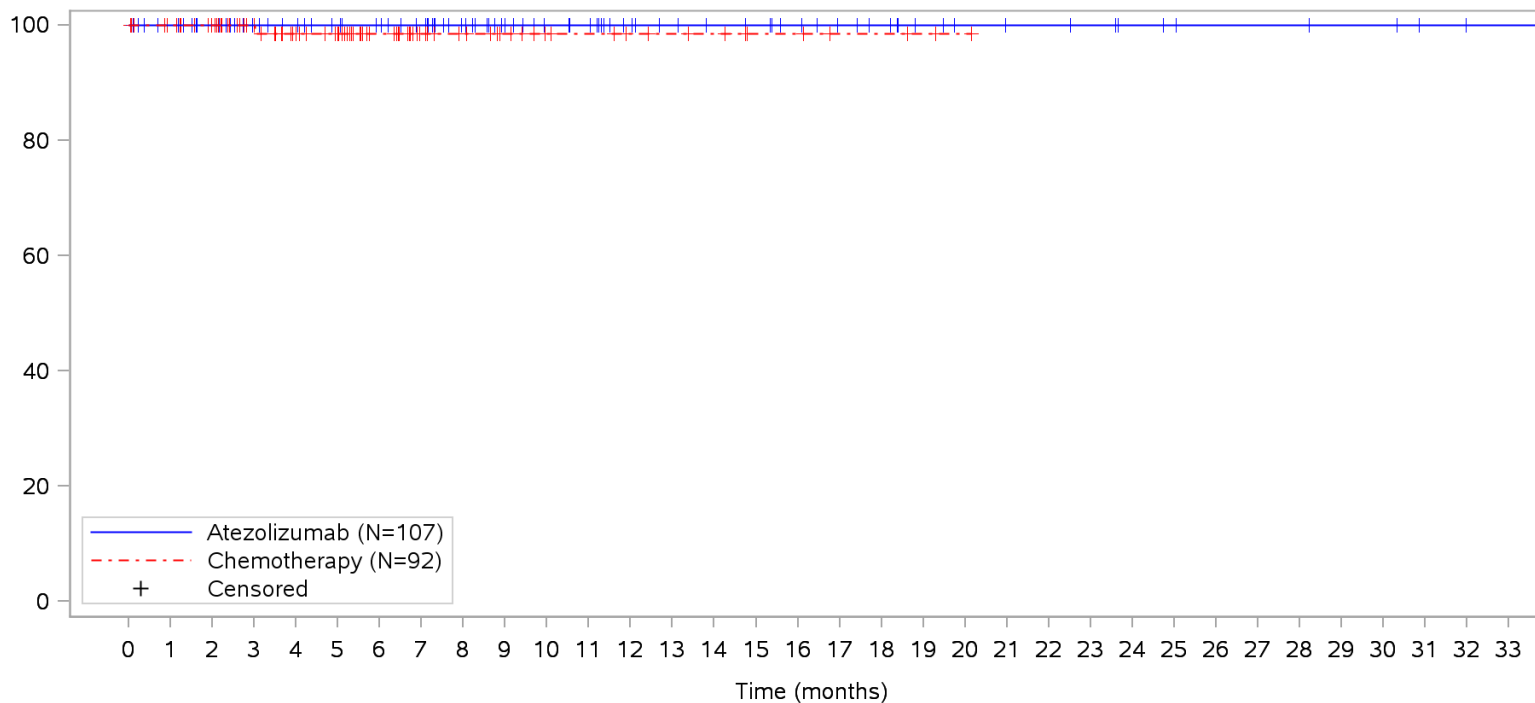
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Haemoptysis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	79	65	57	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

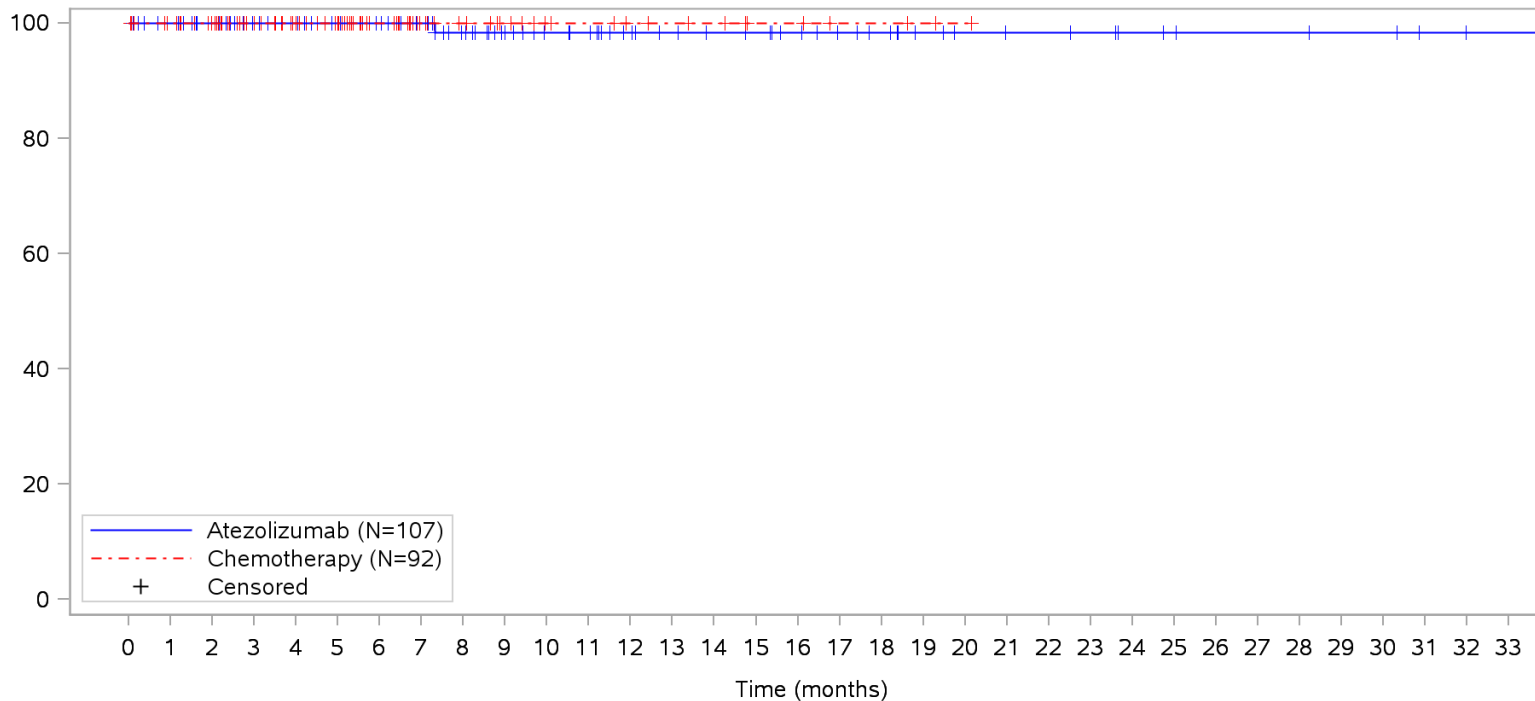
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Pleural effusion



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	54	47	42	39	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	73	76	78	79	82	86	88	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

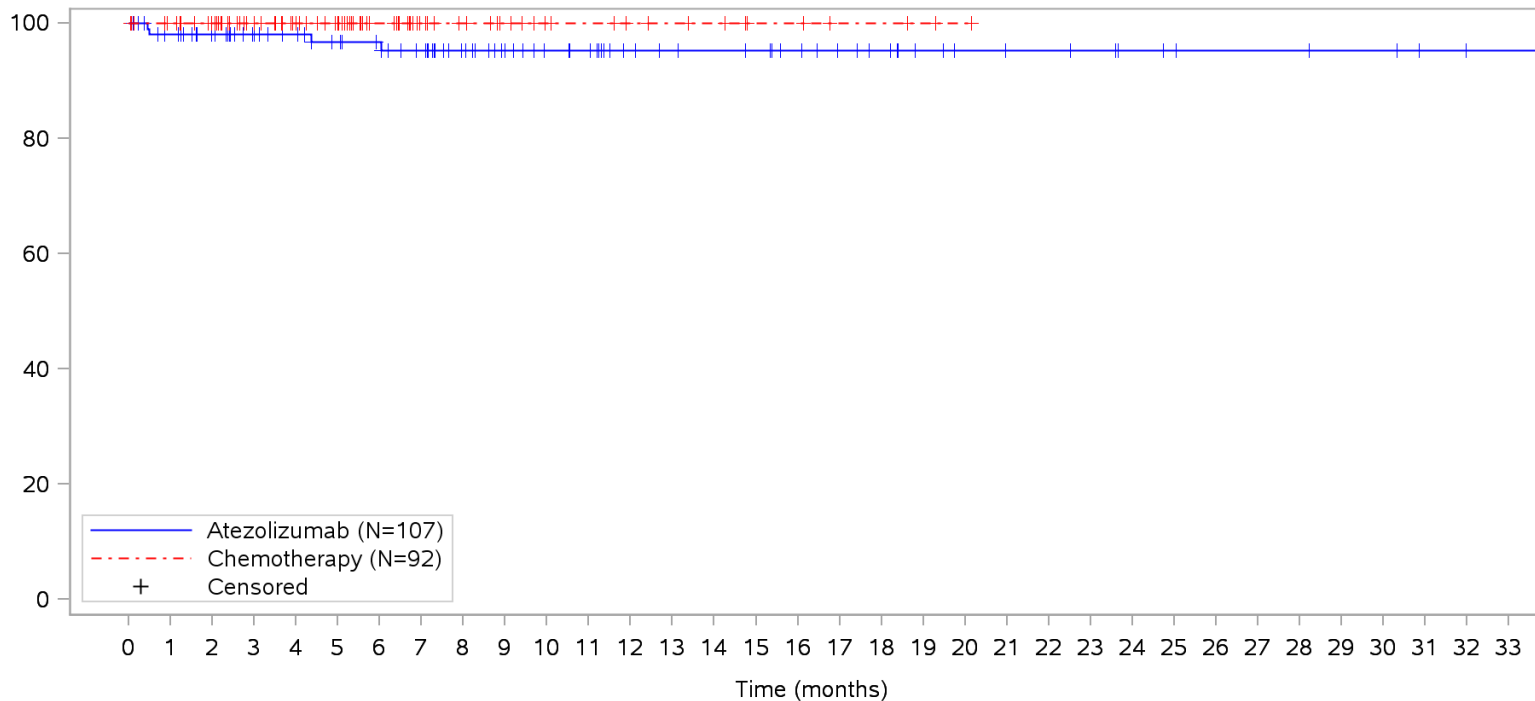
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Pneumonitis



Patients at risk	
Atezolizumab	107 99 91 79 76 71 68 63 52 46 41 38 31 29 28 27 24 20 18 14 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 79 65 58 51 37 25 21 17 13 12 10 9 8 5 5 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 14 26 29 33 36 40 51 57 62 65 72 74 75 76 79 83 85 89 92 93 93 94 96 97 98 98 98 99 99 101 102 102 NE
Chemotherapy	0 5 13 27 34 41 55 67 71 75 79 80 82 83 84 87 87 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

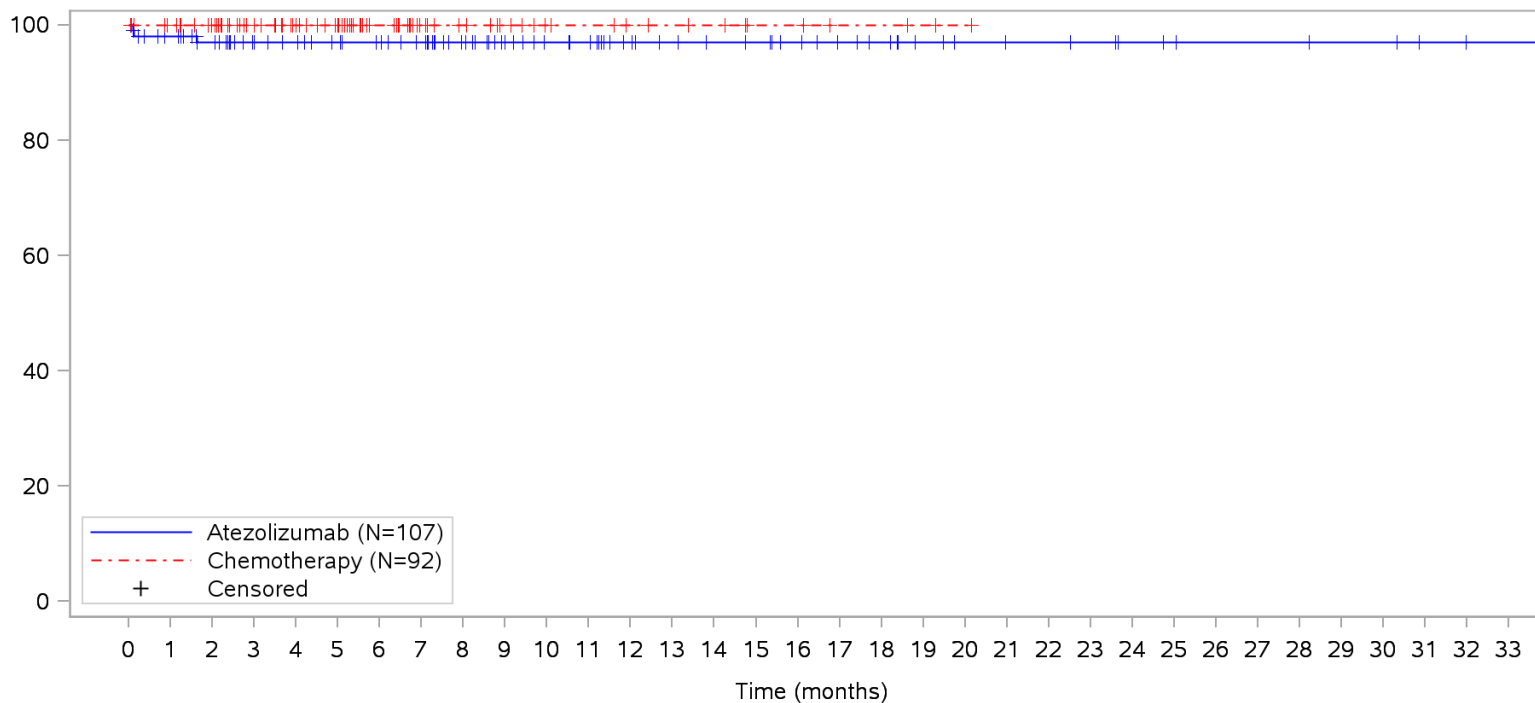
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Pulmonary embolism



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	107	100	92	79	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	(N=92)	92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	(N=107)	0	5	12	25	27	31	34	38	49	56	61	64	71	74	76	77	80	84	86	90	93	94	94	95	97	98	99	99	99	100	100	102	103	103	NE		
Chemotherapy	(N=92)	0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

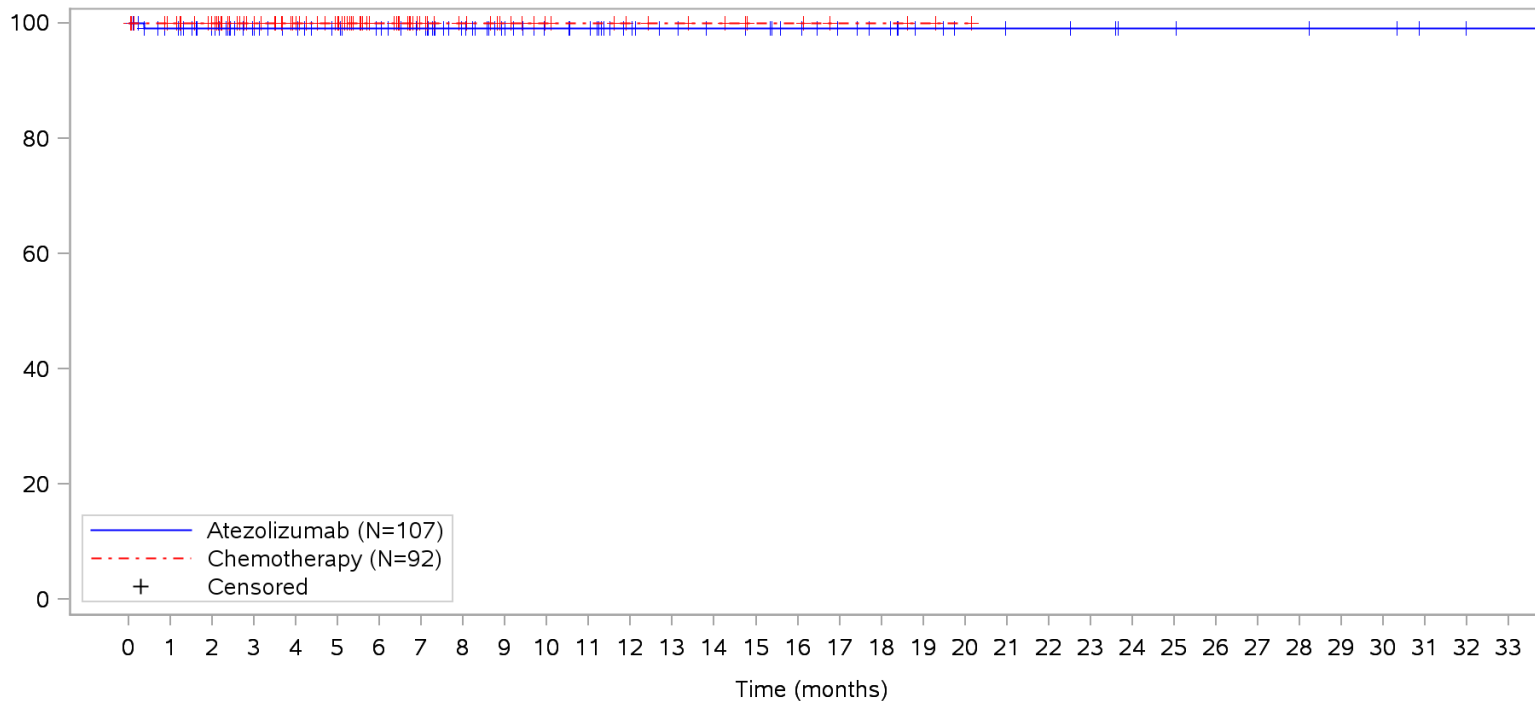
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, All



Patients at risk

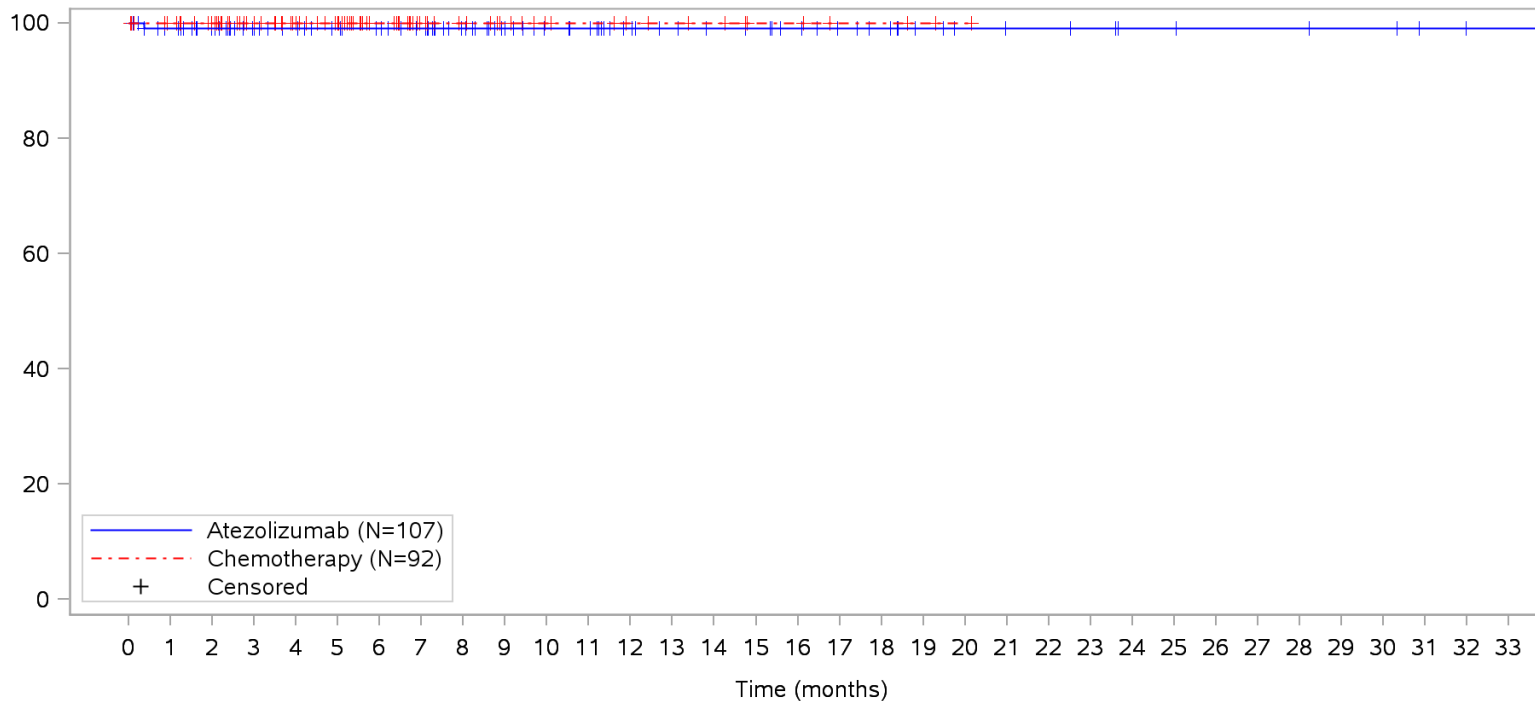
Atezolizumab	107	100	92	79	76	72	69	65	54	47	42	39	32	29	27	26	23	19	17	13	10	9	9	8	6	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	I				
Chemotherapy	92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	I	
Patients censored																																								
Atezolizumab	0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE	I				
Chemotherapy	0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	I

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Skin and subcutaneous tissue disorders, Rash



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	100	92	79	76	72	69	65	54	47	42	39	32	29	27	26	23	19	17	13	10	9	9	8	6	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	100	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

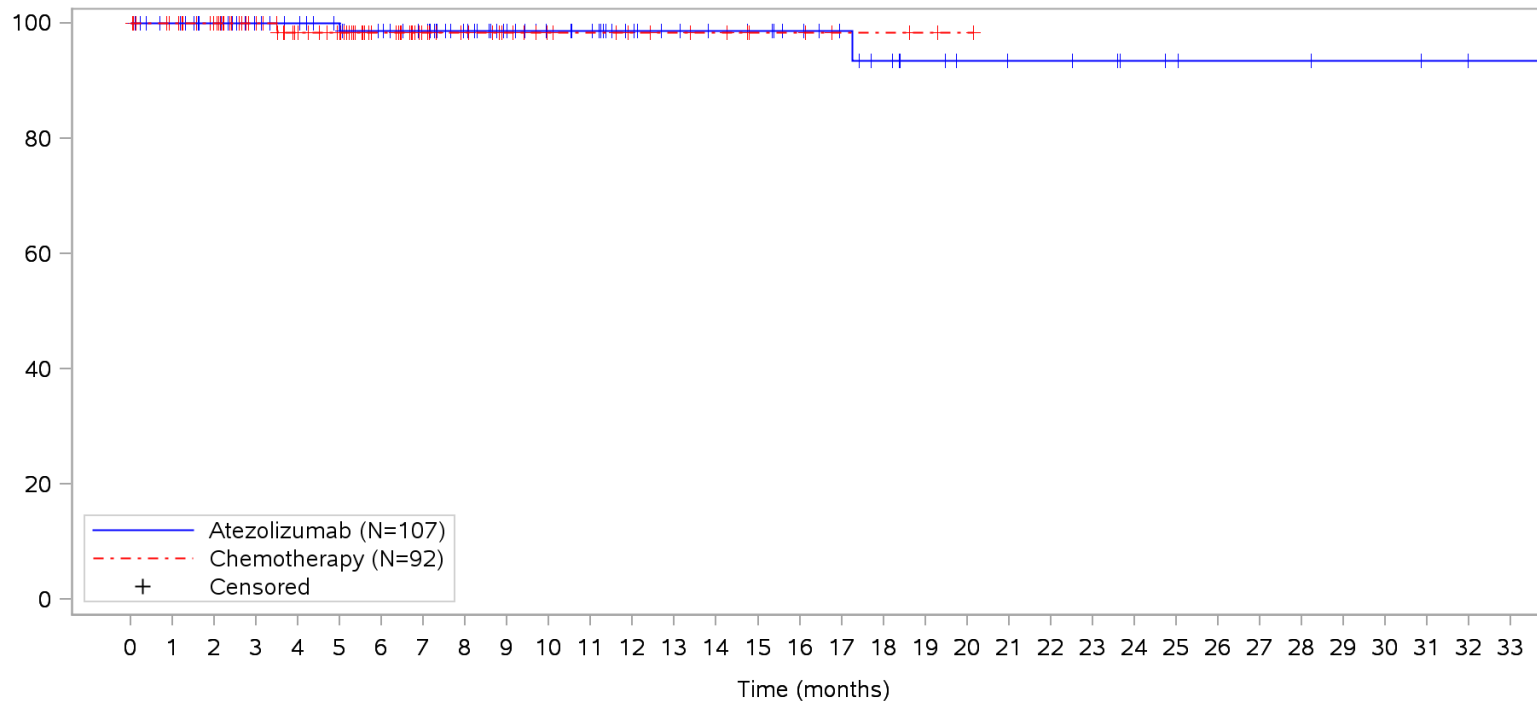
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, All



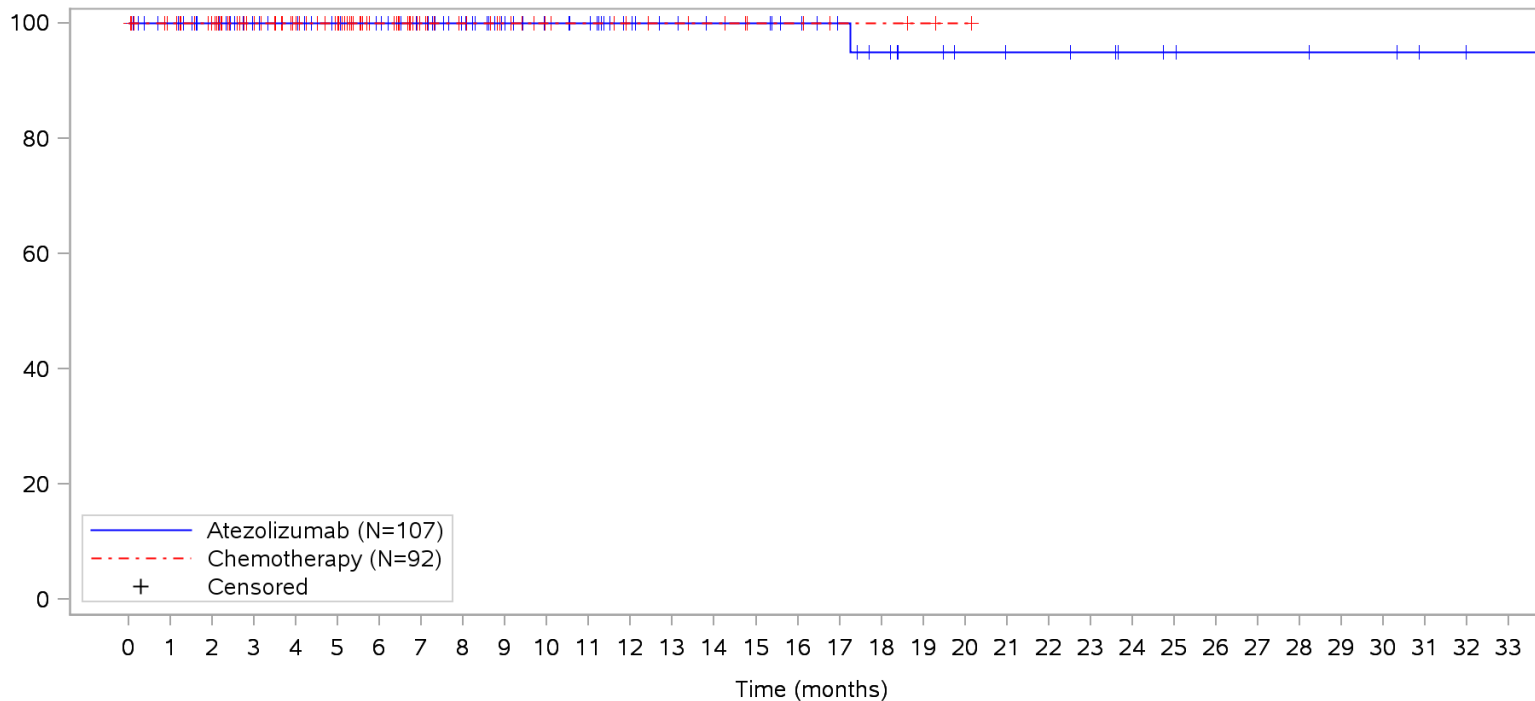
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	93	80	77	72	69	65	54	47	42	39	32	29	27	26	23	19	16	13	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	79	65	57	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	103	104	104	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Vascular disorders, Deep vein thrombosis



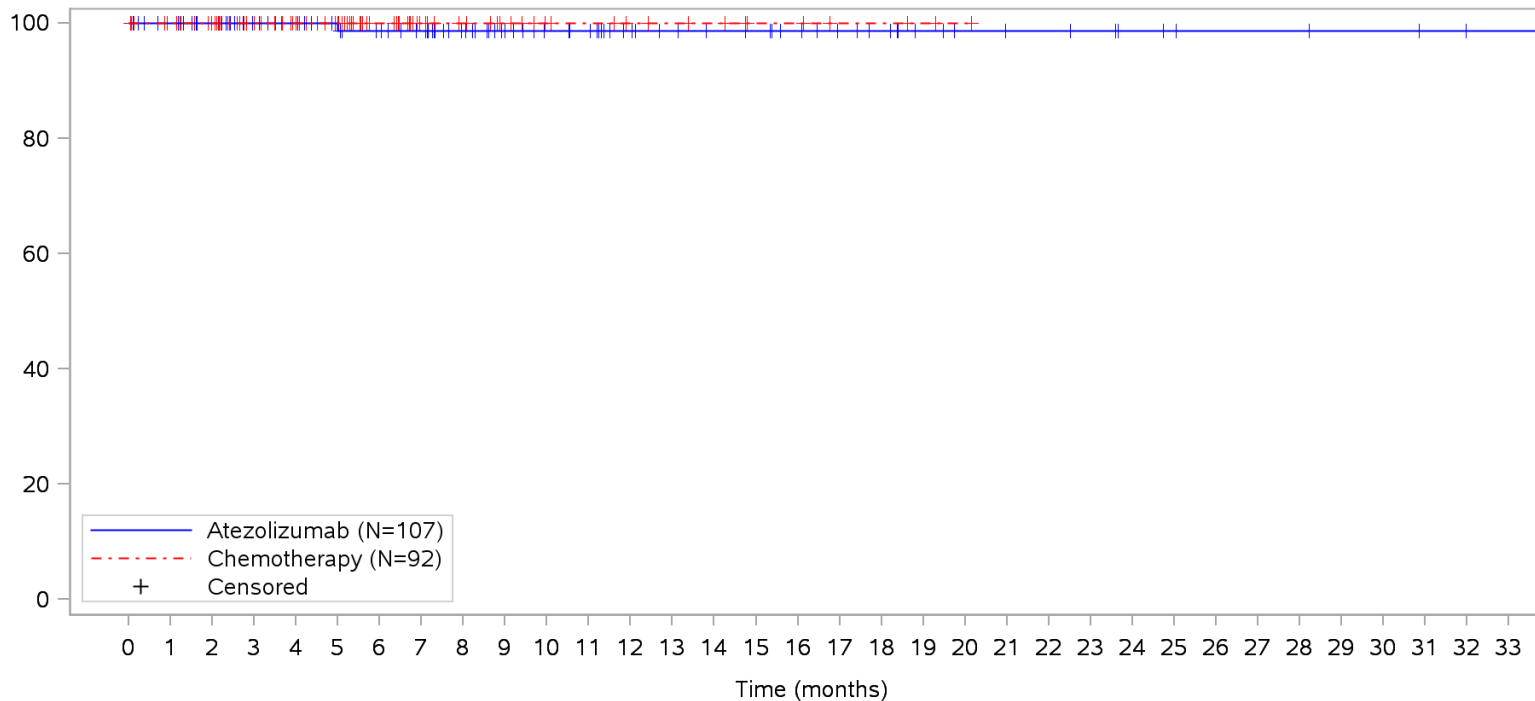
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	17	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	92	95	96	96	97	99	100	101	101	101	101	102	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Vascular disorders, Hypertensive crisis



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	72	69	65	54	47	42	39	32	29	27	26	23	19	17	13	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	79	65	58	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	41	55	67	71	75	79	80	82	83	84	87	87	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

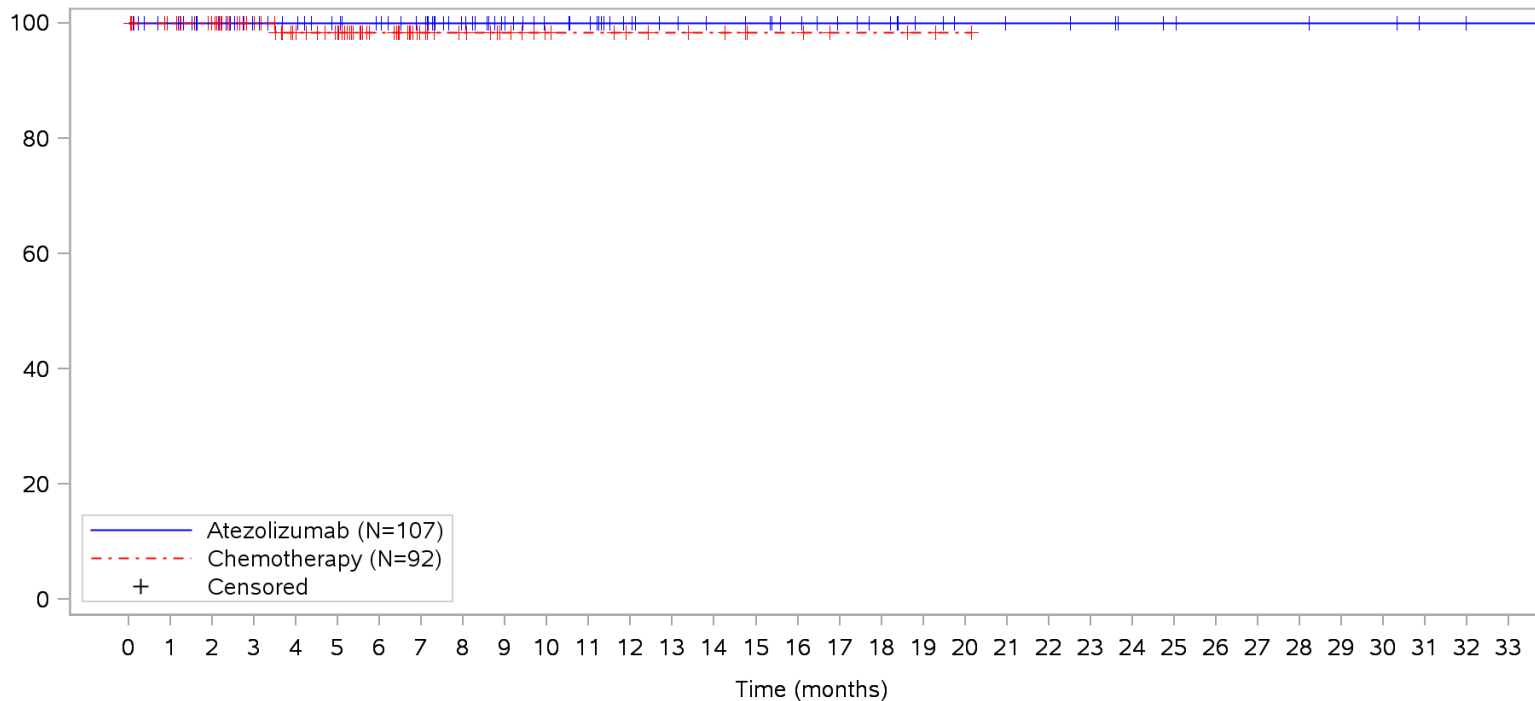
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Vascular disorders, Superior vena cava syndrome



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	93	80	77	73	70	66	55	48	43	40	33	30	28	27	24	20	18	14	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	79	65	57	51	37	25	21	17	13	12	10	9	8	5	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	14	27	30	34	37	41	52	59	64	67	74	77	79	80	83	87	89	93	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	13	27	34	40	54	66	70	74	78	79	81	82	83	86	86	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 05APR2020 16:42

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit nach SOC/PT

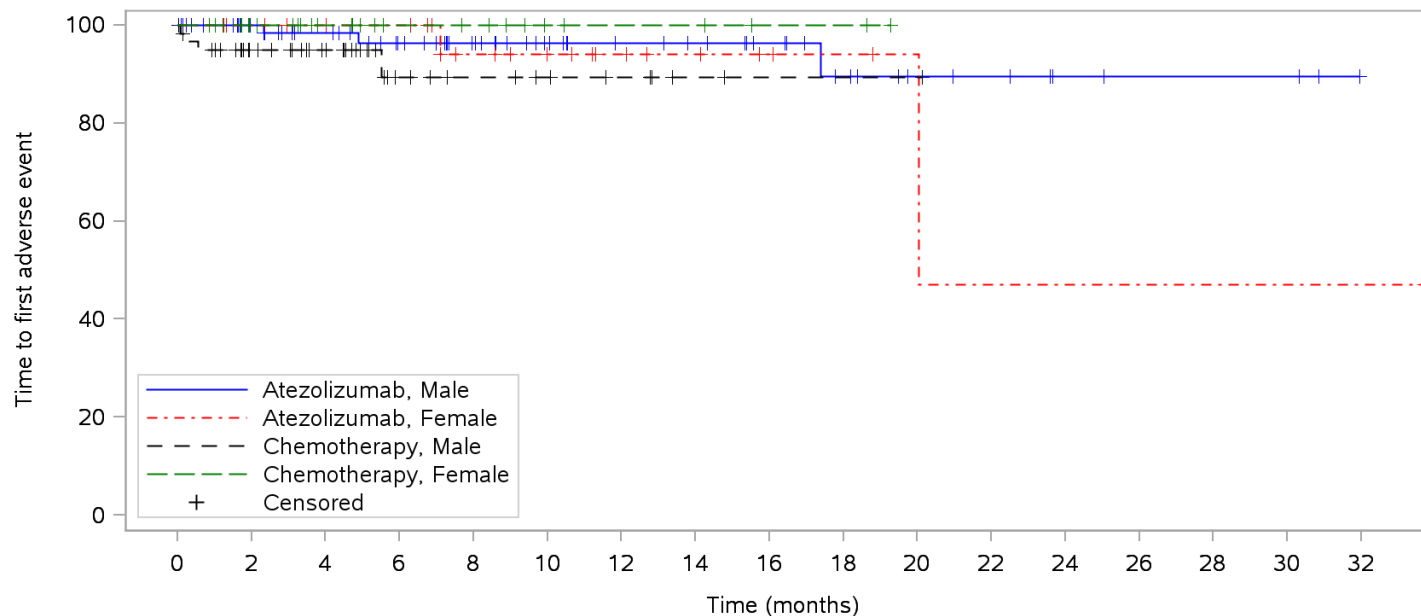
KM Plots (UE)

Subgruppen

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Sex from eCRF; Cardiac disorders, All (N=199)



Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																							
Atezolizumab, Male	79	73	61	56	53	49	45	42	36	31	28	24	23	23	21	20	17	14	12	10	8	7	7	6	4	4	3	3	3	3	3	1	N	N	N	N				
Atezolizumab, Female	28	28	23	21	21	20	20	17	14	13	11	10	8	6	6	5	4	3	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	N	N	N	N
Chemotherapy, Male	61	55	39	37	30	20	13	10	9	9	7	6	5	3	2	1	1	1	1	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		
Chemotherapy, Female	31	30	22	21	15	12	10	10	9	7	5	4	4	4	4	3	2	2	2	2	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		

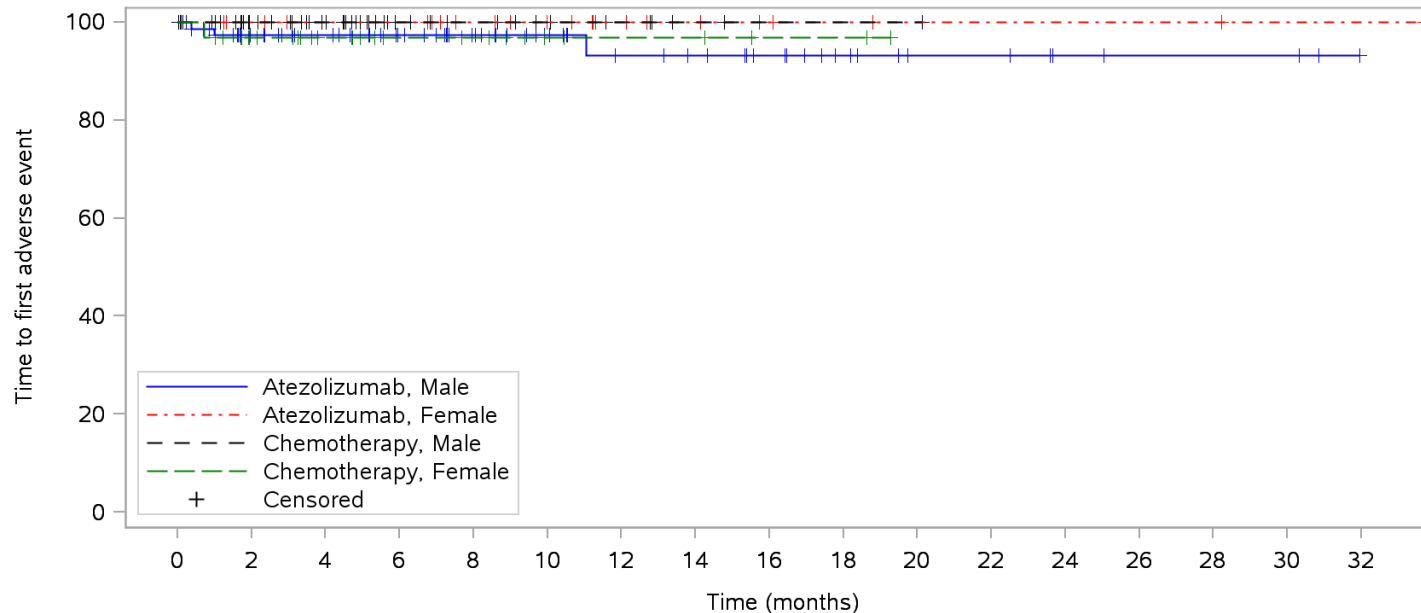
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Sex from eCRF; Immune system disorders, All (N=199)



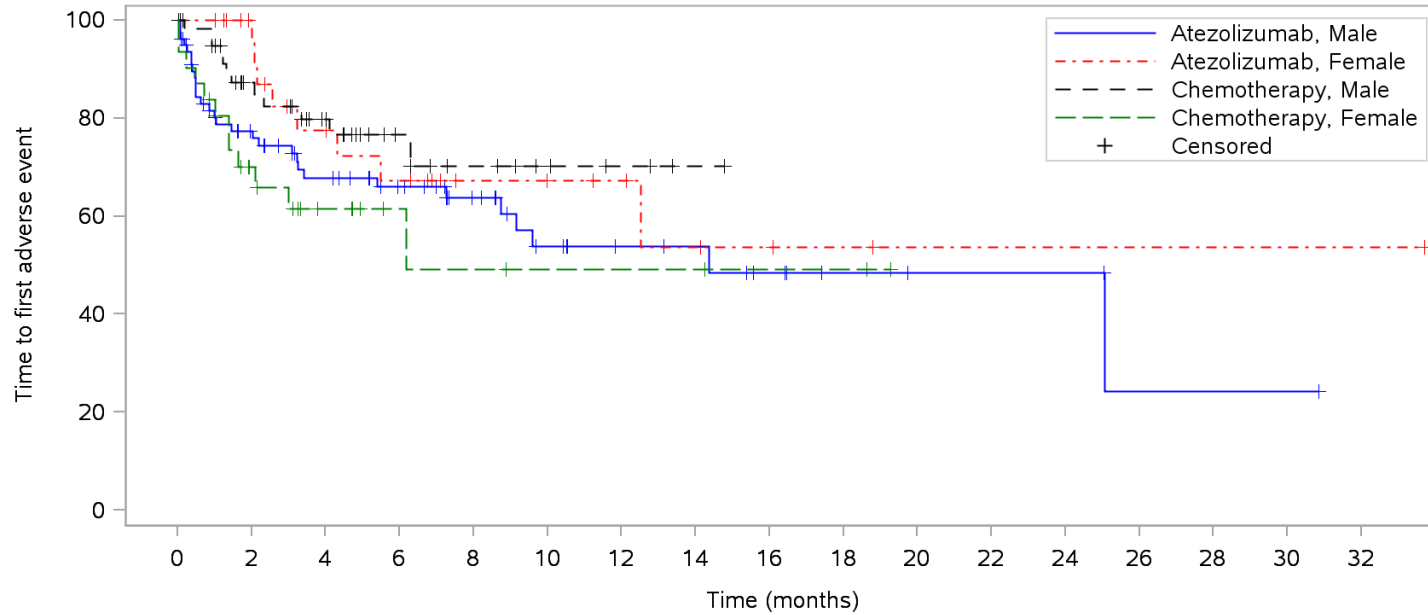
Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																					
Atezolizumab, Male	79	71	60	56	53	50	45	42	36	31	28	24	22	22	20	19	16	13	11	9	7	7	7	6	4	4	3	3	3	3	3	1	N	N	N	N		
Atezolizumab, Female	28	28	23	21	21	20	20	17	15	14	12	11	8	6	6	5	4	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	N	N
Chemotherapy, Male	61	57	40	38	31	20	14	11	10	9	7	6	5	3	2	1	1	1	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
Chemotherapy, Female	31	30	22	21	15	12	10	10	9	7	5	4	4	4	4	3	2	2	2	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

**POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431**

Sex from eCRF; Infections and infestations, All (N=199)



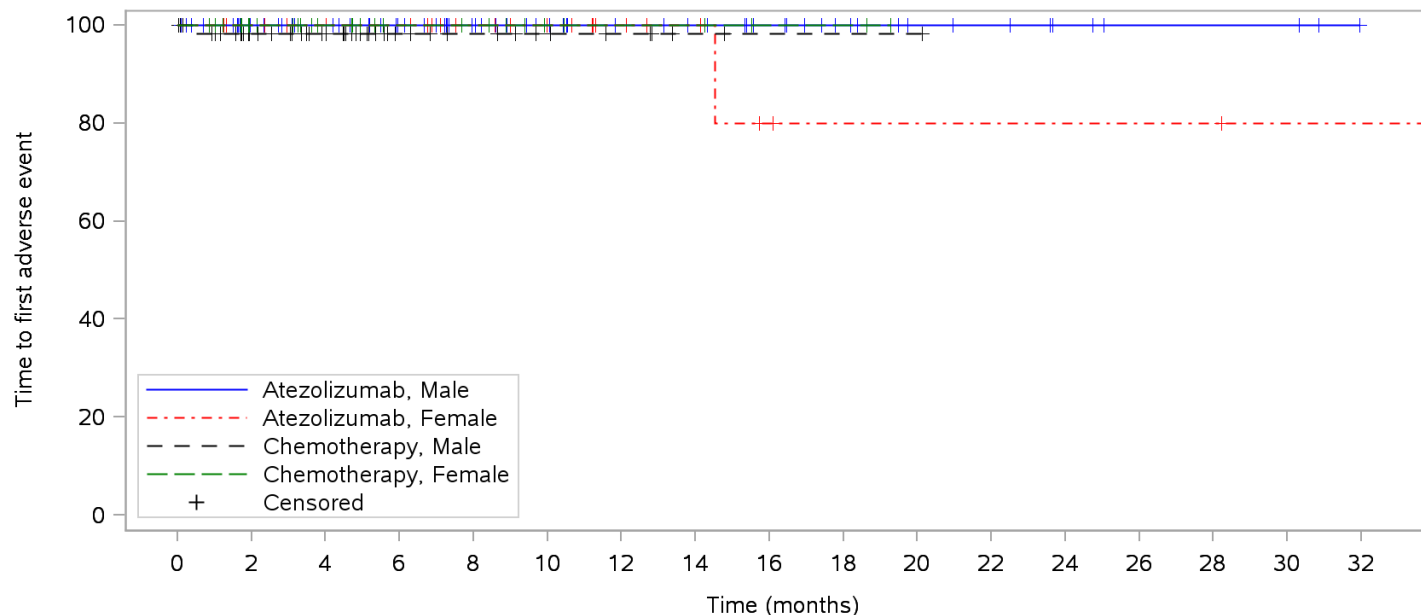
Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																																			
Atezolizumab, Male	79	58	52	47	41	38	33	30	23	18	15	12	11	11	10	9	7	5	4	4	3	3	3	3	3	1	1	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N													
Atezolizumab, Female	28	28	23	17	16	14	13	10	8	8	7	7	6	4	4	3	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N			
Chemotherapy, Male	61	54	36	34	26	15	12	9	8	7	5	4	3	2	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		
Chemotherapy, Female	31	25	17	14	9	6	5	4	4	3	3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Sex from eCRF; Injury, poisoning and procedural complications, Fall (N=199)



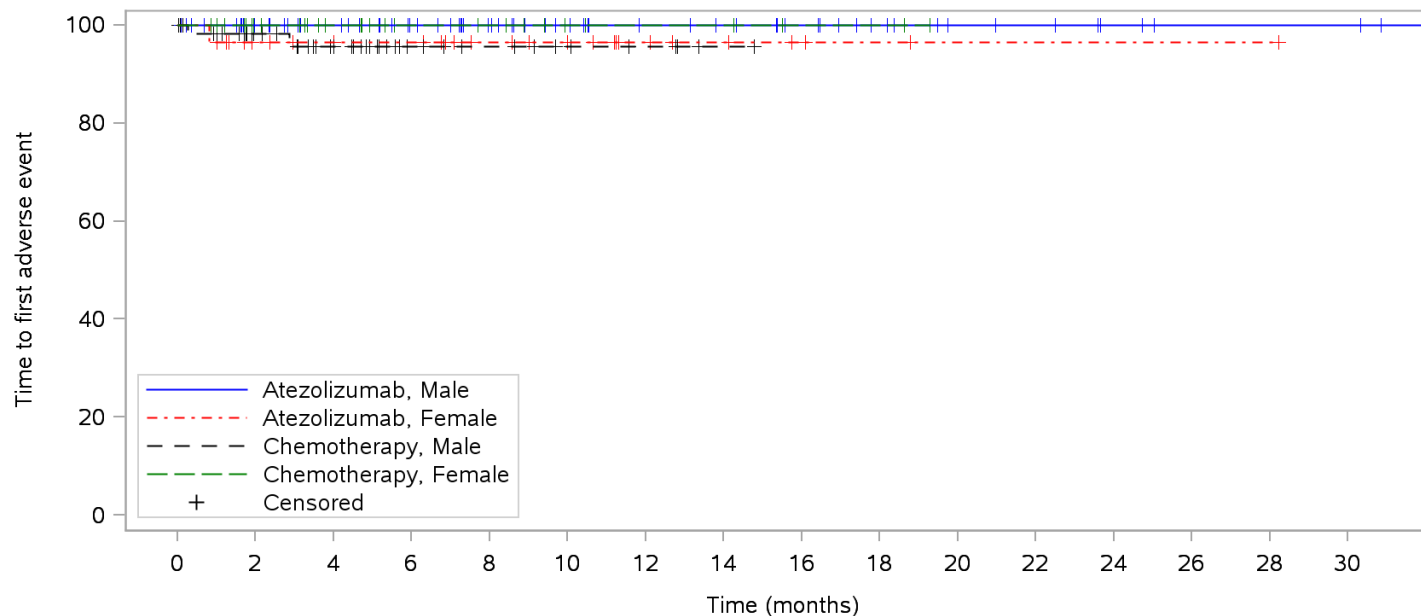
Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																				
Atezolizumab, Male	79	73	61	57	54	51	46	43	37	32	29	25	24	24	22	21	18	15	13	11	9	8	8	7	5	4	3	3	3	3	3	1	NEN	NEN	NEN		
Atezolizumab, Female	28	28	23	21	21	20	20	17	15	14	12	11	8	6	6	4	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	NEN	NEN
Chemotherapy, Male	61	56	40	38	31	20	14	11	10	9	7	6	5	3	2	1	1	1	1	1	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	
Chemotherapy, Female	31	30	22	21	15	12	10	10	9	7	5	4	4	4	4	3	2	2	2	2	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Sex from eCRF; Investigations, White blood cell count decreased (N=199)



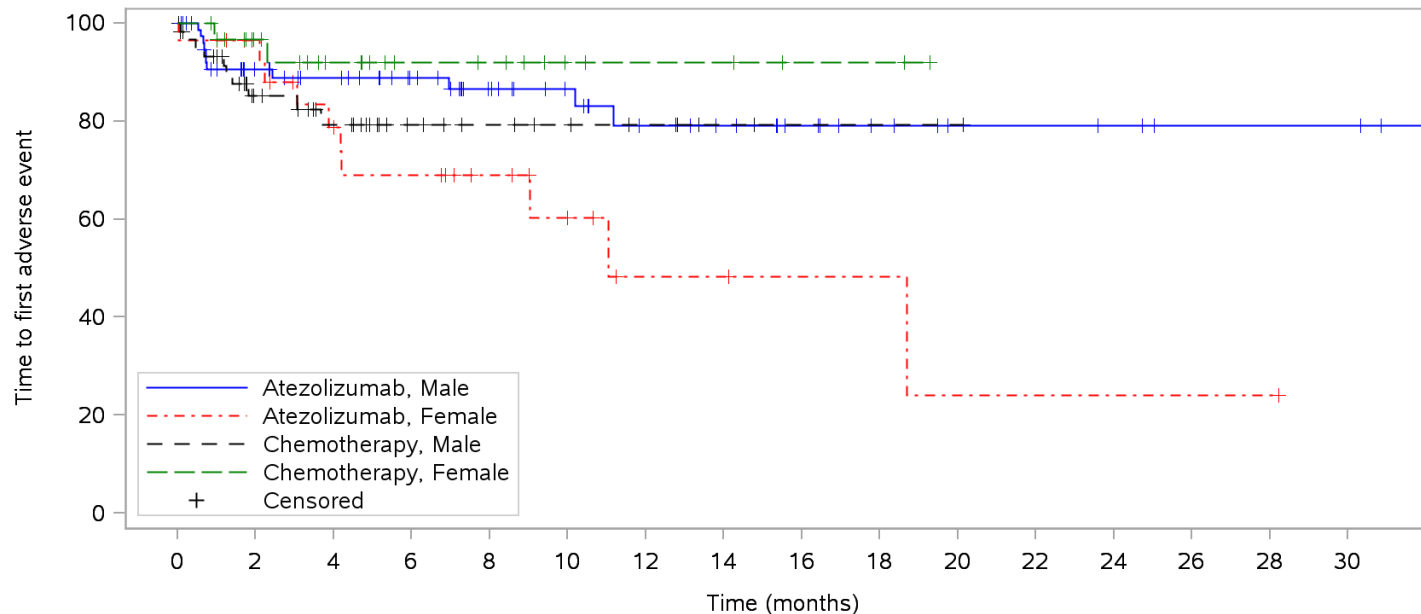
Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30																					
Atezolizumab, Male	79	73	61	57	54	51	46	43	37	32	29	25	24	24	22	21	18	15	13	11	9	8	8	7	5	4	3	3	3	3	3	1	NE	N			
Atezolizumab, Female	28	27	22	20	20	19	19	16	14	13	11	10	7	5	5	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	N
Chemotherapy, Male	61	56	39	36	29	19	13	10	9	8	6	5	4	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	
Chemotherapy, Female	31	30	22	21	15	12	10	10	9	7	5	4	4	4	4	4	3	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Sex from eCRF; Psychiatric disorders, All (N=199)



Patients at risk

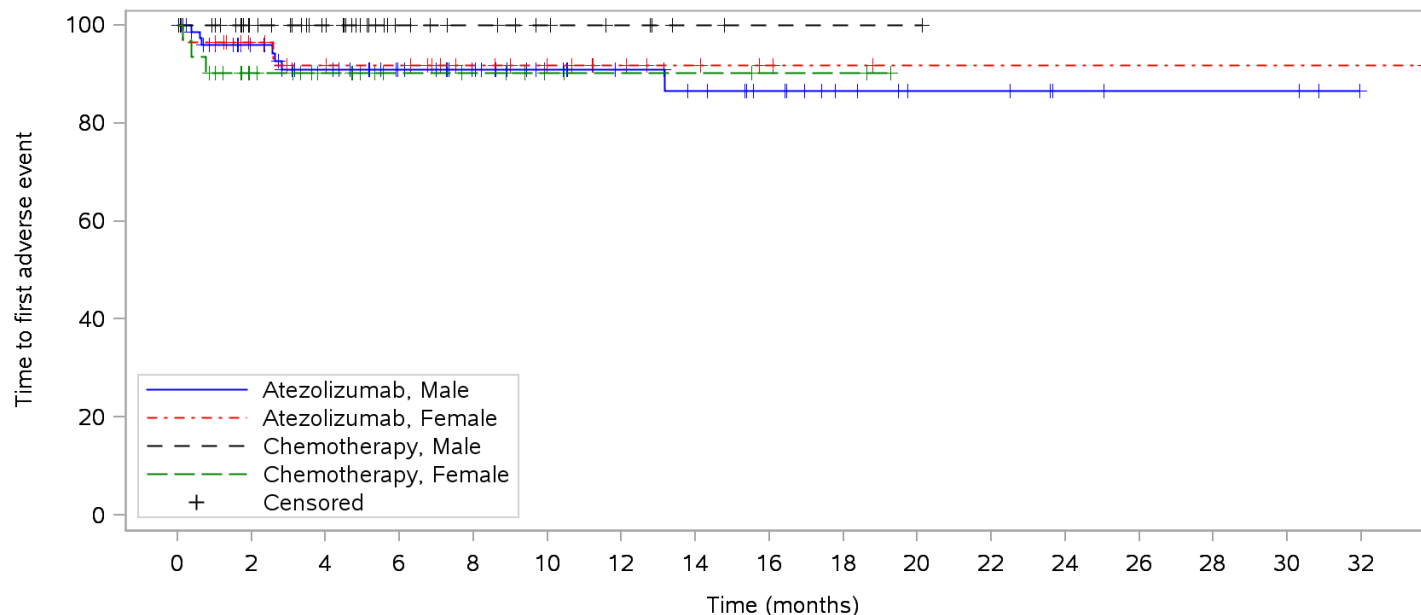
Atezolizumab, Male	79	66	55	51	48	45	40	36	31	27	25	21	19	19	17	16	13	10	9	8	6	6	6	6	5	4	3	3	3	3	3	1	NE	N			
Atezolizumab, Female	28	27	23	19	17	14	14	12	10	9	6	5	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NE	N
Chemotherapy, Male	61	53	33	32	25	16	12	10	9	8	7	6	5	3	2	1	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Chemotherapy, Female	31	29	22	20	15	12	10	10	9	7	5	4	4	4	4	3	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Sex from eCRF; Skin and subcutaneous tissue disorders, Rash (N=199)



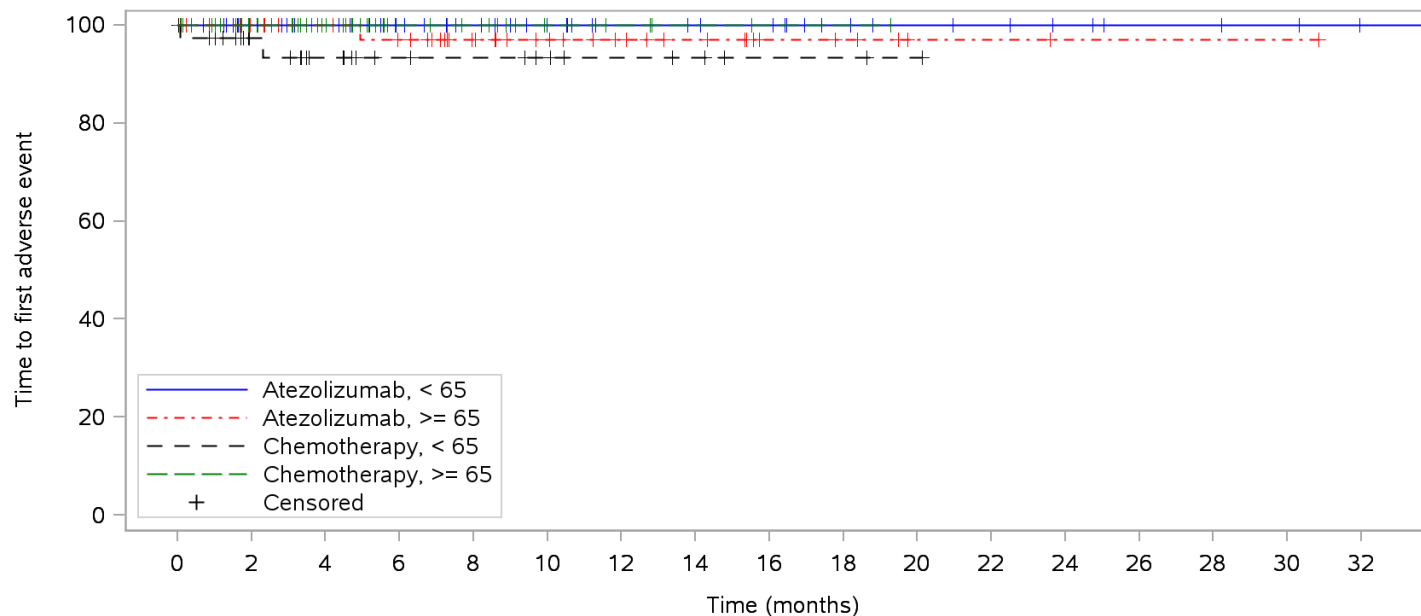
Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																						
Atezolizumab, Male	79	70	59	52	49	46	41	39	34	29	26	23	22	22	19	18	15	12	10	9	7	7	7	6	4	4	3	3	3	3	3	1	N	N	N	N			
Atezolizumab, Female	28	27	22	19	19	18	18	15	13	12	10	9	7	5	5	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	N	N	
Chemotherapy, Male	61	57	40	38	31	20	14	11	10	9	7	6	5	3	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	N	N	
Chemotherapy, Female	31	27	19	18	13	10	8	8	7	6	4	3	3	3	3	3	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	N	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Age; Ear and labyrinth disorders, All (N=199)



Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																		
Atezolizumab, < 65	59	57	45	42	40	37	33	31	29	27	23	20	18	18	17	16	16	12	11	9	9	8	8	7	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NEN
Atezolizumab, >= 65	48	44	39	36	35	33	32	29	23	19	18	16	14	12	11	10	6	6	5	4	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NEN
Chemotherapy, < 65	39	36	24	23	18	11	10	9	9	9	7	5	5	5	4	2	2	2	2	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN
Chemotherapy, >= 65	53	50	38	35	27	20	13	12	10	7	5	5	4	2	2	2	1	1	1	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN

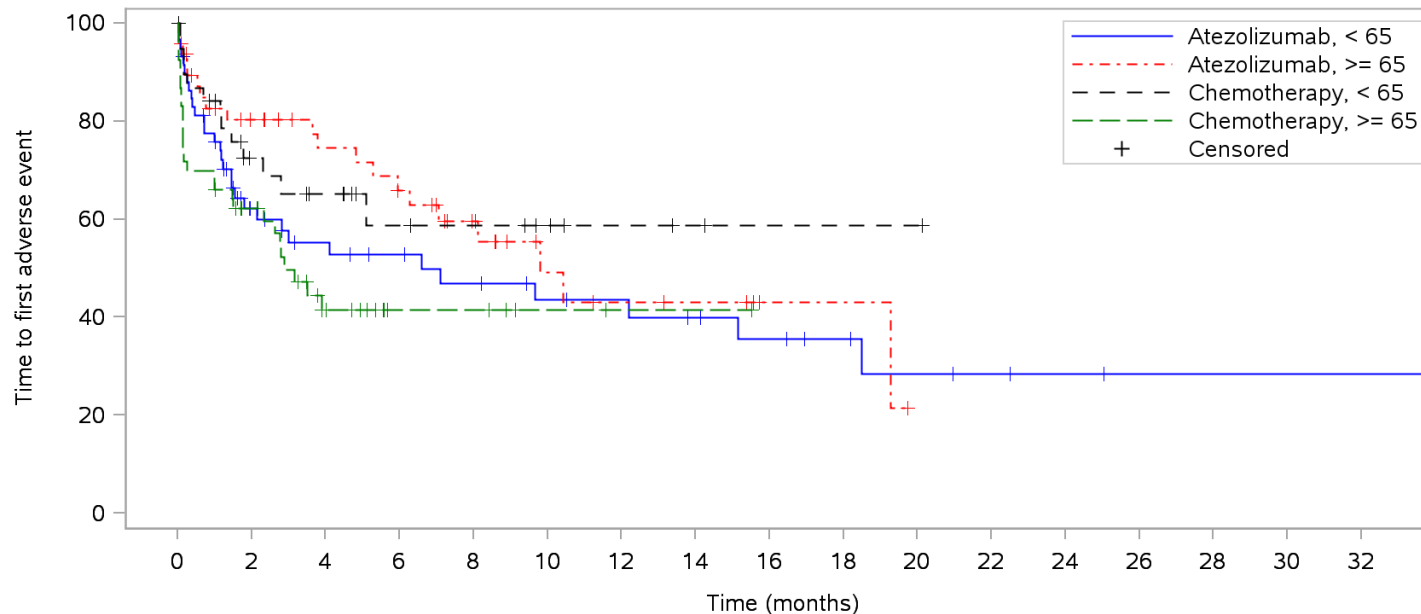
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Age; General disorders and administration site conditions, All (N=199)



Patients at risk

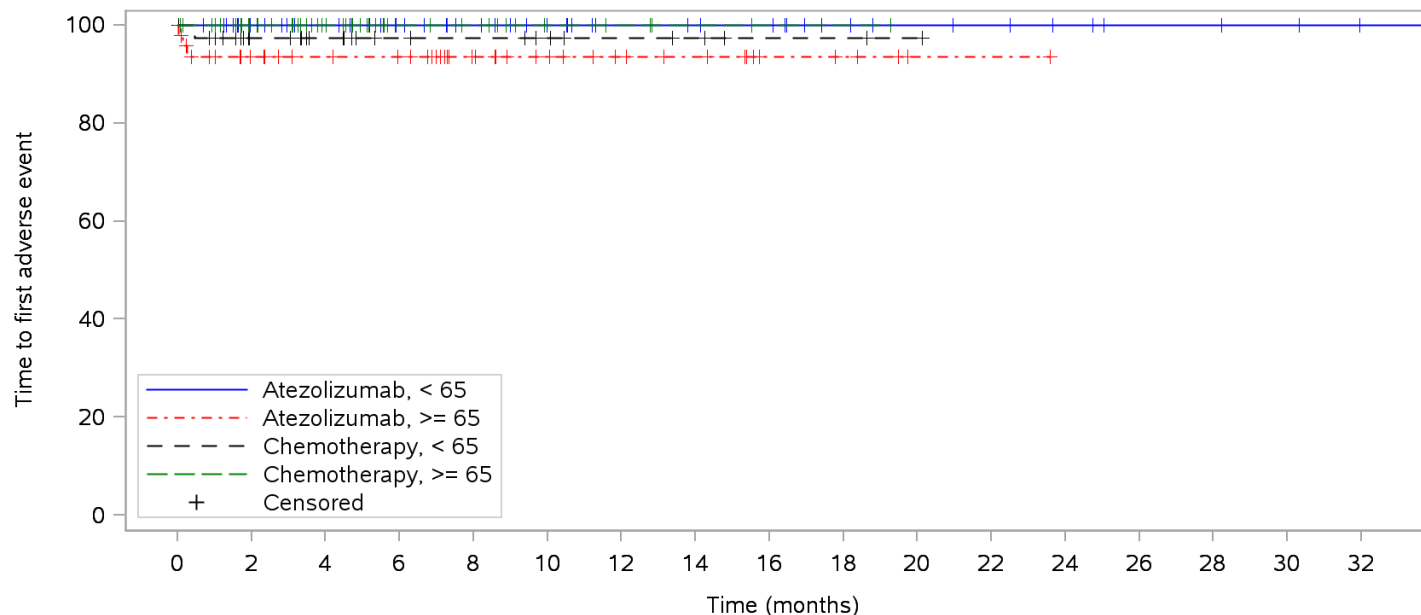
Atezolizumab, < 65	59	43	28	23	22	20	19	17	16	15	13	12	12	11	10	9	8	6	6	4	4	3	3	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NEN			
Atezolizumab, >= 65	48	36	32	29	26	25	22	19	15	10	8	7	6	6	5	5	2	2	2	2	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Chemotherapy, < 65	39	31	20	18	16	10	9	7	7	7	5	3	3	3	2	1	1	1	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Chemotherapy, >= 65	53	35	27	20	13	10	5	5	5	3	2	2	1	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Age; General disorders and administration site conditions, Chills (N=199)



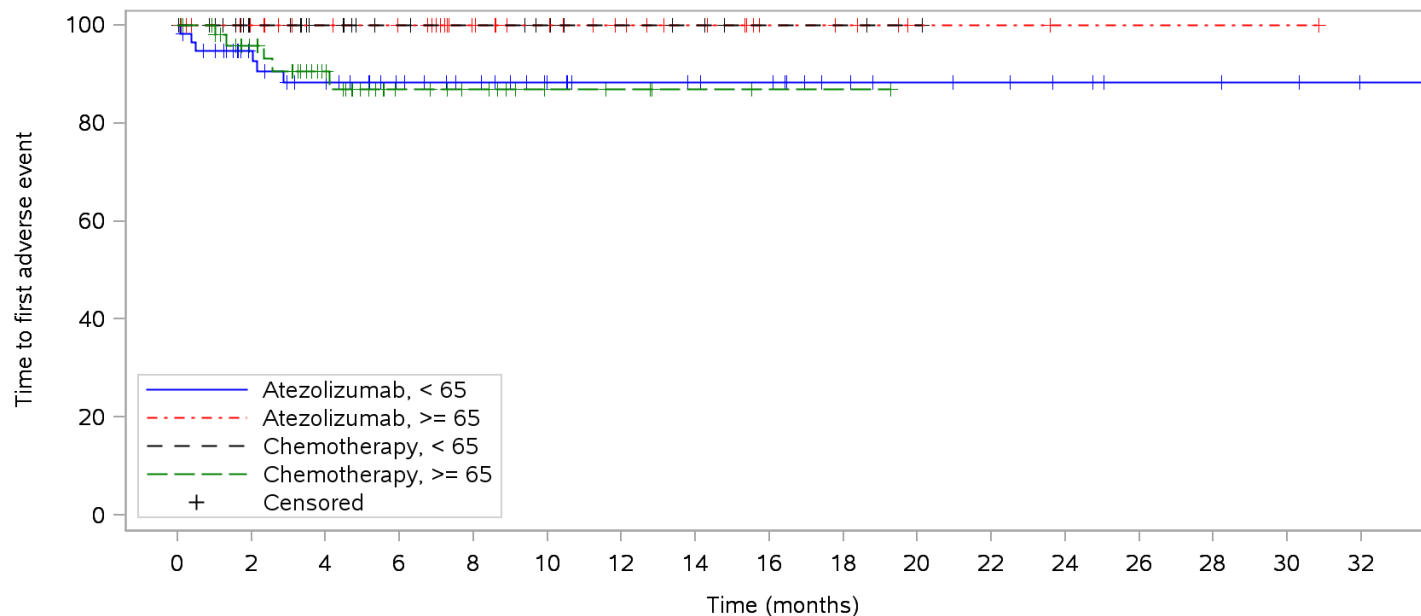
Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																				
Atezolizumab, < 65	59	57	45	42	40	37	33	31	29	27	23	20	18	18	17	16	16	12	11	9	9	8	8	7	6	5	4	4	4	4	3	3	2	1	1	NEN	
Atezolizumab, >= 65	48	41	36	33	32	31	30	26	21	17	16	14	12	11	10	9	5	5	4	3	1	1	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN
Chemotherapy, < 65	39	36	24	24	19	12	11	9	9	7	5	5	5	4	2	2	2	2	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN
Chemotherapy, >= 65	53	50	38	35	27	20	13	12	10	7	5	5	4	2	2	2	1	1	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Age; Infections and infestations, Pneumonia (N=199)



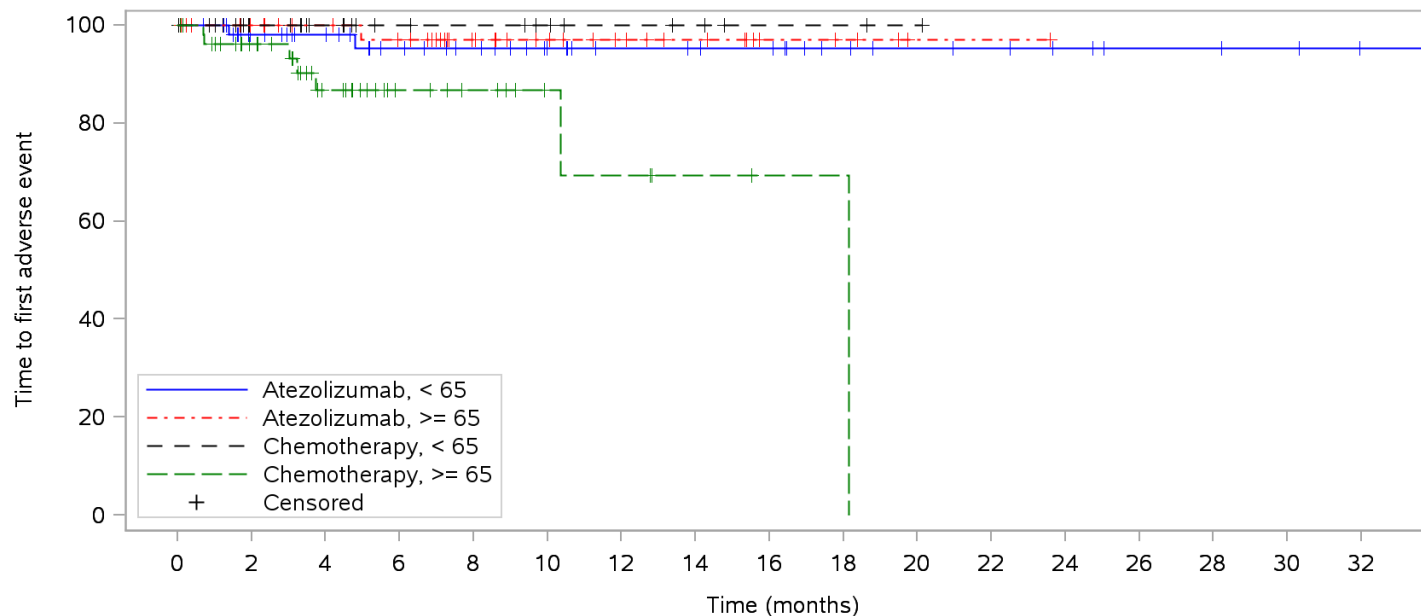
Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																			
Atezolizumab, < 65	59	54	44	39	38	35	31	29	27	25	21	18	18	18	17	16	16	12	11	9	9	8	8	7	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NEN	
Atezolizumab, >= 65	48	44	39	36	35	34	33	29	23	19	18	16	14	12	11	10	6	6	5	4	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NEN	
Chemotherapy, < 65	39	37	24	24	19	12	11	9	9	9	7	5	5	5	4	2	2	2	2	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN
Chemotherapy, >= 65	53	50	38	34	26	18	13	12	10	7	5	5	4	2	2	2	1	1	1	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Age; Investigations, Blood creatinine increased (N=199)



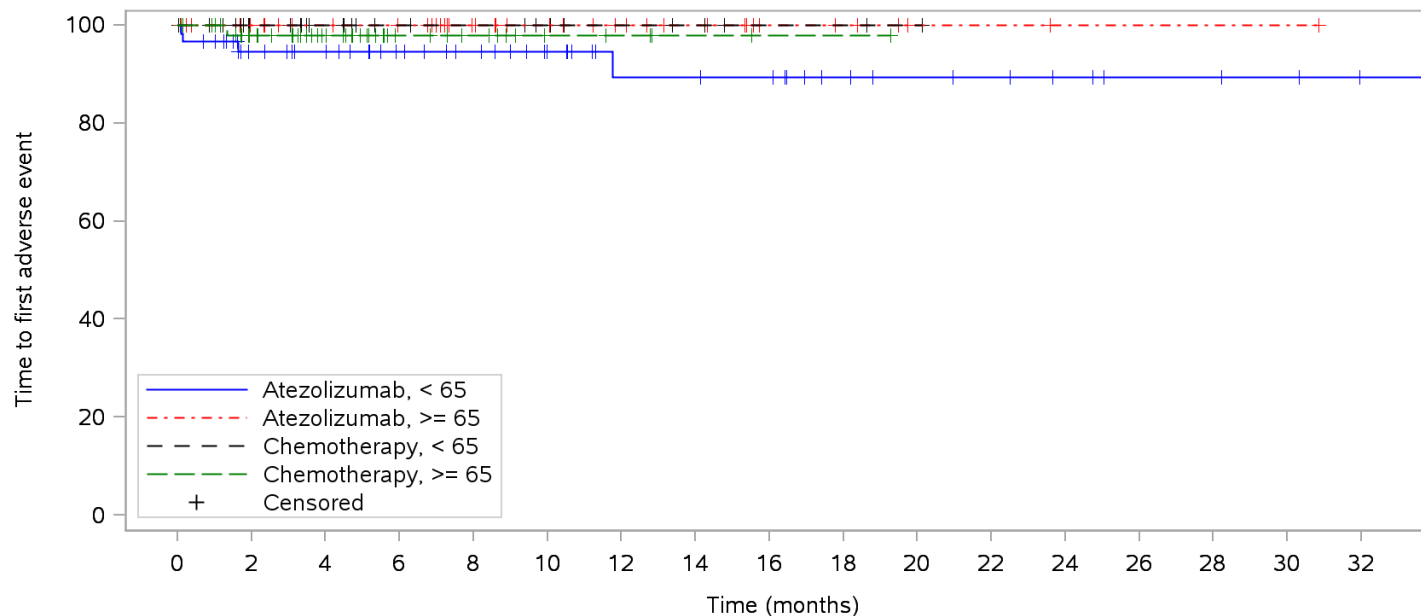
Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																				
Atezolizumab, < 65	59	57	44	41	39	35	32	30	28	26	22	19	18	18	17	16	16	12	11	9	9	8	8	7	6	5	4	4	4	4	3	3	2	1	1	NEN	
Atezolizumab, >= 65	48	44	39	36	35	33	32	28	22	18	17	15	13	11	10	9	5	5	4	3	1	1	1	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	
Chemotherapy, < 65	39	37	24	24	19	12	11	9	9	9	7	5	5	5	4	2	2	2	2	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN
Chemotherapy, >= 65	53	48	37	34	23	17	12	11	9	7	5	4	4	2	2	2	1	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Age; Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Pulmonary embolism (N=199)



Patients at risk

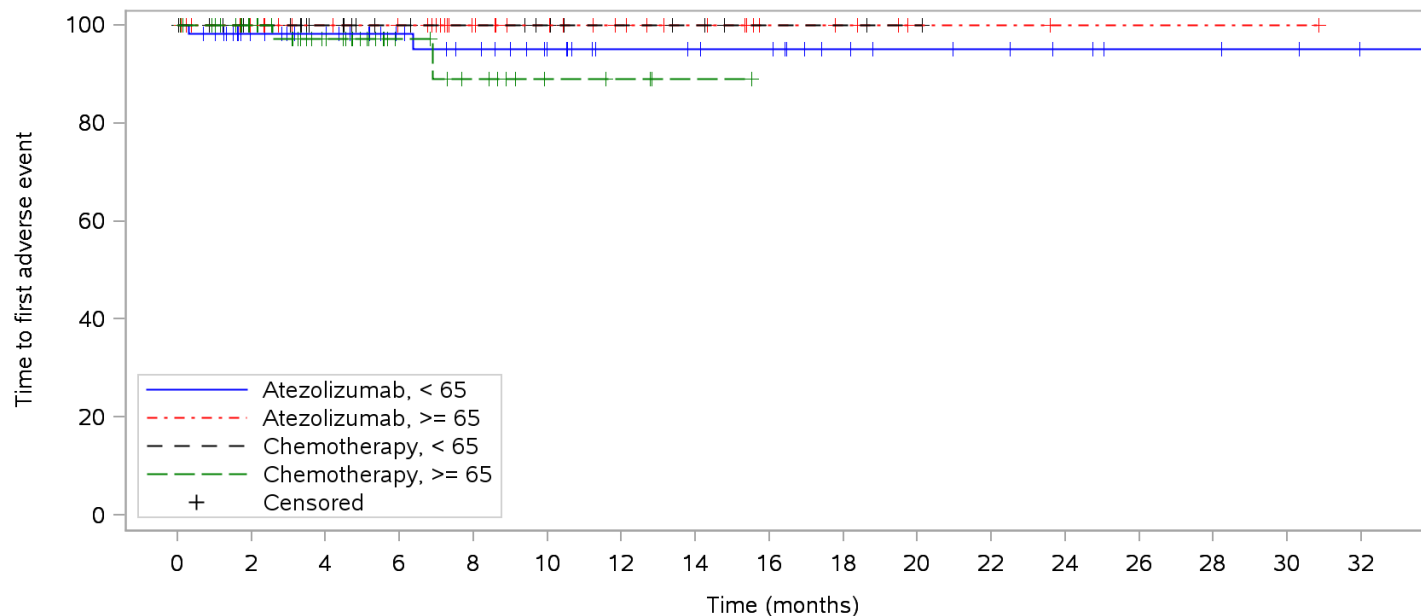
Atezolizumab, < 65	59	56	44	42	40	37	33	31	29	27	23	20	17	17	17	16	16	12	11	9	9	8	8	7	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NEN	
Atezolizumab, >= 65	48	44	39	36	35	34	33	29	23	19	18	16	14	12	11	10	6	6	5	4	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NEN	
Chemotherapy, < 65	39	37	24	24	19	12	11	9	9	9	7	5	5	5	4	2	2	2	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN
Chemotherapy, >= 65	53	50	38	35	27	20	13	12	10	7	5	5	4	2	2	2	1	1	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Age; Skin and subcutaneous tissue disorders, Erythema (N=199)



Patients at risk

Atezolizumab, < 65	59	56	45	42	40	37	33	31	29	27	23	20	18	18	17	16	16	12	11	9	9	8	8	7	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NEN	
Atezolizumab, >= 65	48	44	39	36	35	34	33	29	23	19	18	16	14	12	11	10	6	6	5	4	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NEN	
Chemotherapy, < 65	39	37	24	24	19	12	11	9	9	9	7	5	5	5	4	2	2	2	2	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN
Chemotherapy, >= 65	53	50	38	34	27	20	13	11	9	6	4	4	3	1	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	

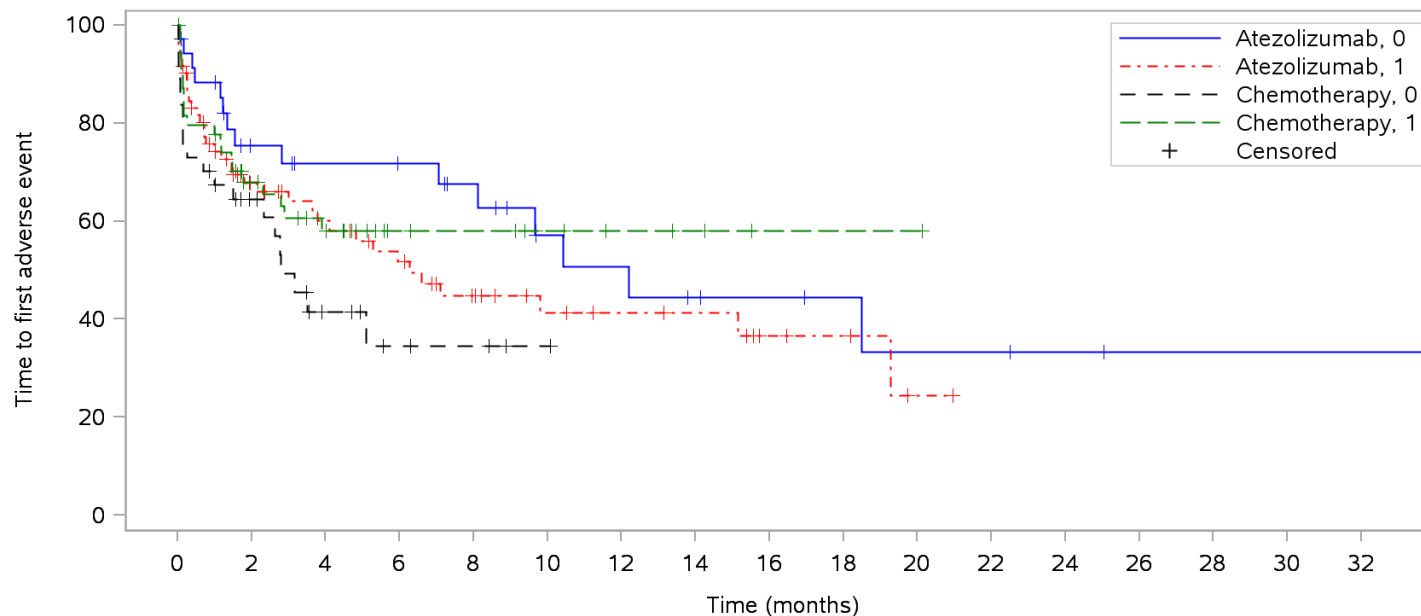
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Baseline ECOG per eCRF; General disorders and administration site conditions, All (N=199)



Patients at risk

Atezolizumab, 0	35	30	21	20	18	18	17	17	14	11	9	8	8	7	6	5	5	4	4	3	3	3	3	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NEN			
Atezolizumab, 1	72	49	39	32	30	27	24	19	17	14	12	11	10	10	9	9	5	4	4	3	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN
Chemotherapy, 0	37	24	18	13	8	6	4	3	3	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	
Chemotherapy, 1	55	42	29	25	21	14	10	9	9	9	6	5	4	4	3	2	1	1	1	1	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	

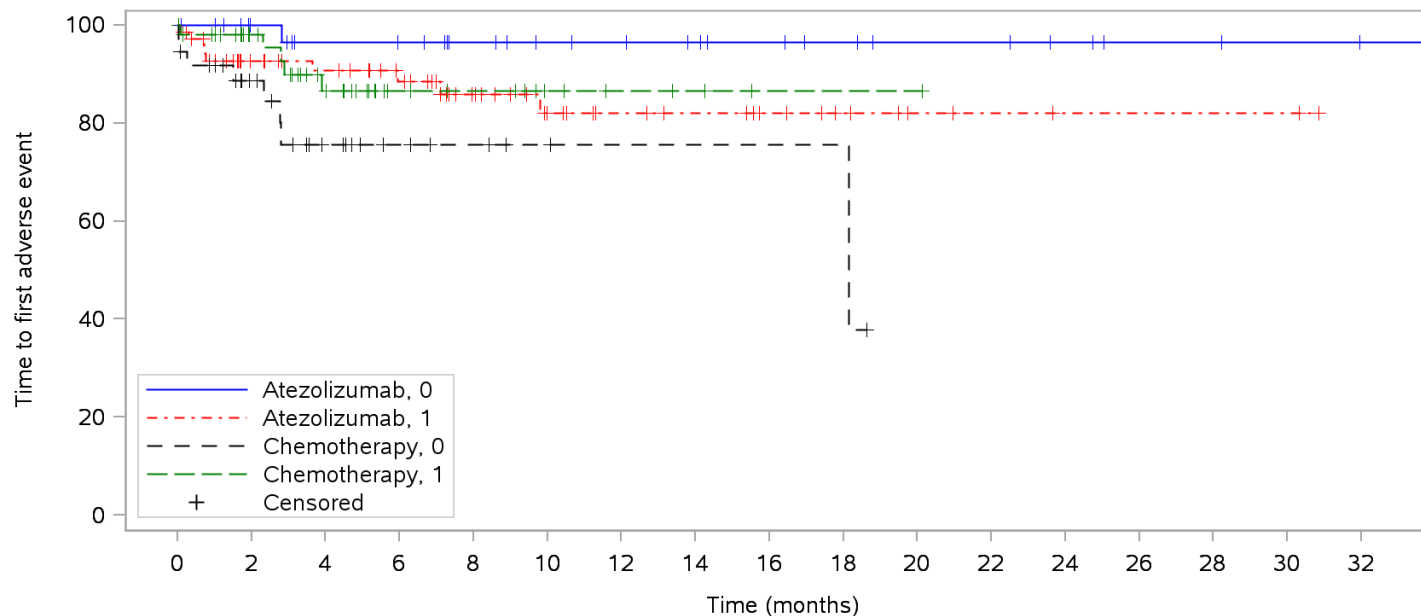
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Baseline ECOG per eCRF; General disorders and administration site conditions, Asthenia (N=199)



Patients at risk

Atezolizumab, 0	35	34	28	26	24	24	23	22	19	17	16	15	15	14	13	11	11	9	9	7	7	7	7	6	5	4	3	3	3	2	2	2	1	1	NEN
Atezolizumab, 1	72	62	52	47	46	44	39	34	28	24	19	17	15	14	13	13	10	9	7	6	4	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	NEN
Chemotherapy, 0	37	32	22	17	13	8	7	5	5	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN
Chemotherapy, 1	55	51	37	33	26	18	12	11	10	10	6	5	4	4	3	2	1	1	1	1	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN

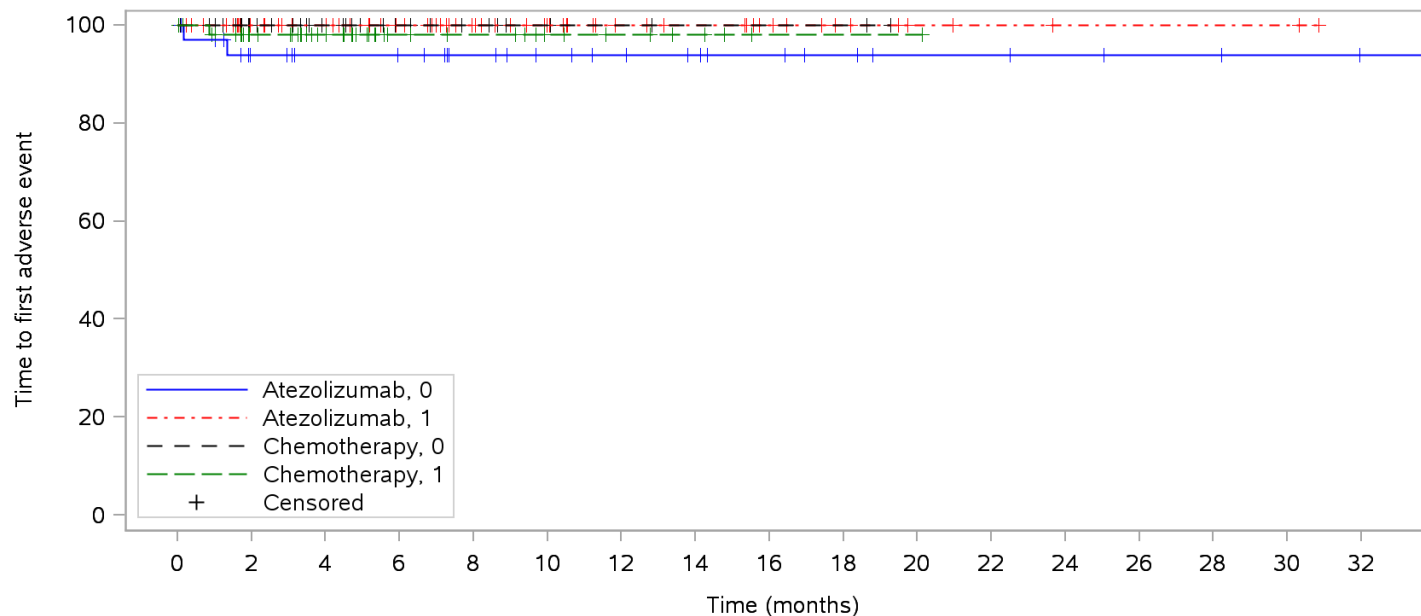
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Baseline ECOG per eCRF; General disorders and administration site conditions, Malaise (N=199)



Patients at risk

Atezolizumab, 0	35	33	26	25	23	23	22	21	18	16	15	14	13	12	11	9	9	7	7	5	5	5	5	4	4	4	3	3	3	2	2	2	1	1	NEN	
Atezolizumab, 1	72	67	56	51	50	46	42	37	32	28	24	20	17	16	15	11	9	7	6	4	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	NEN
Chemotherapy, 0	37	35	24	22	17	12	10	8	7	4	4	3	3	2	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Chemotherapy, 1	55	51	38	37	29	20	14	13	12	12	8	7	6	5	4	2	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

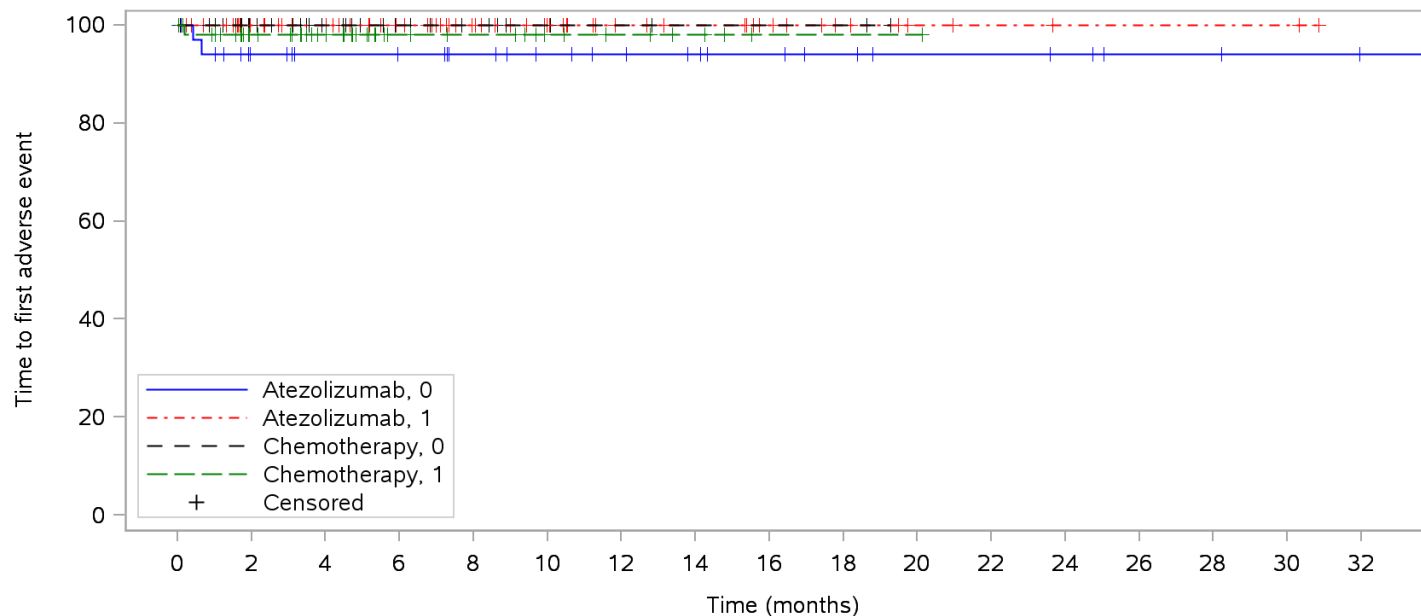
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Baseline ECOG per eCRF; Hepatobiliary disorders, All (N=199)



Patients at risk

Atezolizumab, 0	35	32	26	25	23	23	22	22	19	17	16	15	14	13	12	10	10	8	8	6	6	6	6	6	5	4	3	3	3	2	2	2	1	1	NEN	
Atezolizumab, 1	72	67	56	51	50	46	42	37	32	28	24	20	17	16	15	15	11	9	7	6	4	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	NEN	NEN	NEN
Chemotherapy, 0	37	35	24	22	17	12	10	8	7	4	4	3	3	2	2	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Chemotherapy, 1	55	51	37	36	29	20	14	13	12	12	8	7	6	5	4	2	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

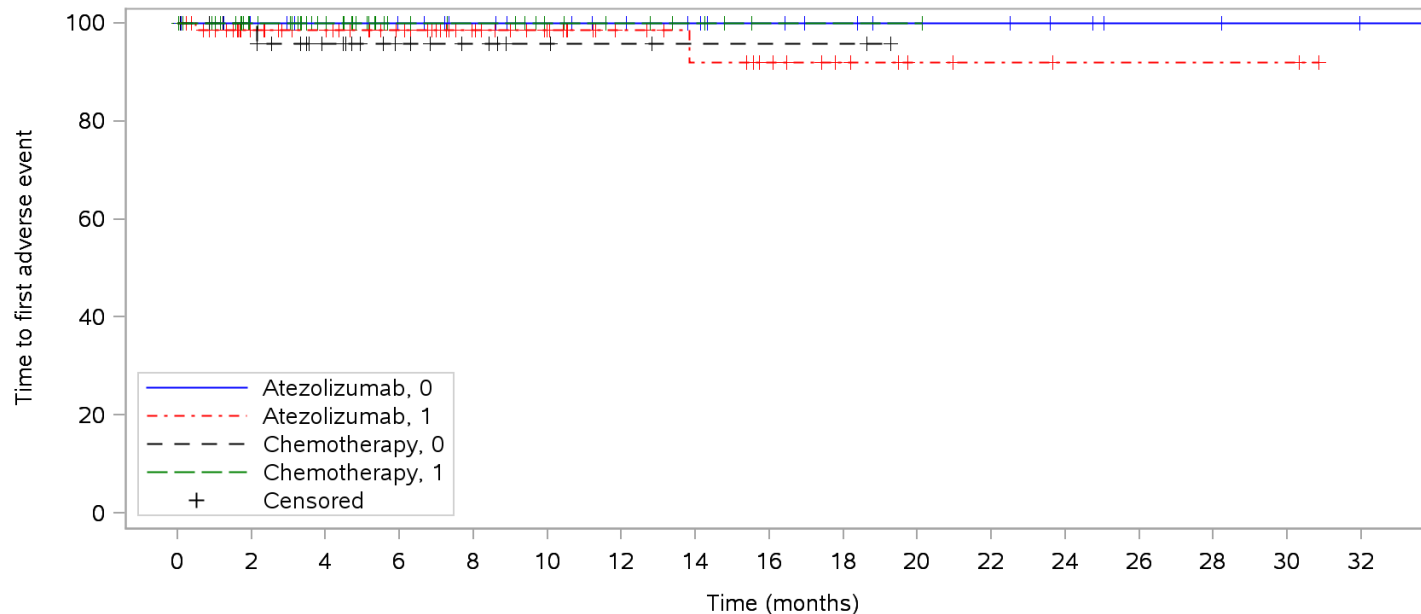
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Baseline ECOG per eCRF; Investigations, Transaminases increased (N=199)



Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																			
Atezolizumab, 0	35	34	28	27	25	24	23	20	18	17	16	15	14	13	11	11	9	9	7	7	7	7	6	5	4	3	3	3	2	2	2	1	1	NEN		
Atezolizumab, 1	72	66	55	50	49	45	41	36	31	28	24	20	17	16	14	14	11	9	7	6	4	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	NEN
Chemotherapy, 0	37	35	24	21	17	12	10	8	7	4	4	3	3	2	2	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Chemotherapy, 1	55	52	38	37	29	20	14	13	12	12	8	7	6	5	4	2	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

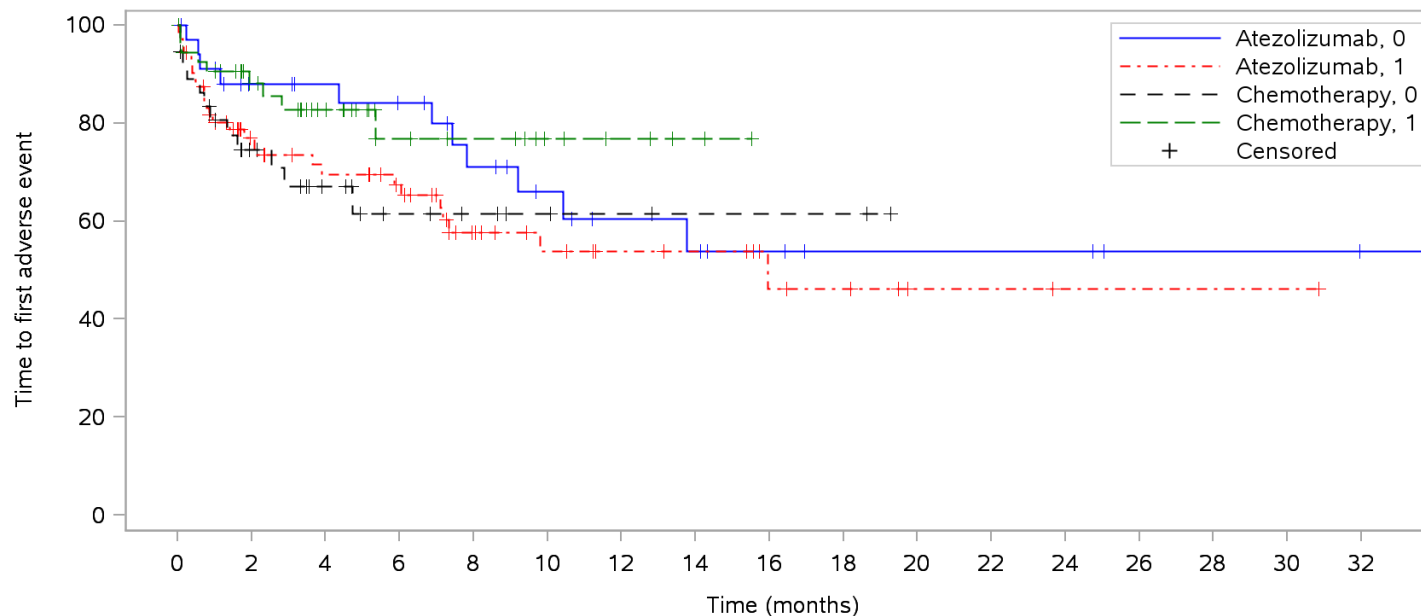
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Baseline ECOG per eCRF; Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, All (N=199)



Patients at risk

Atezolizumab, 0	35	31	25	25	23	22	21	19	16	14	12	10	9	9	8	6	6	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	2	2	2	2	2	2	1	1	NEN	
Atezolizumab, 1	72	55	44	39	36	36	31	26	19	16	14	13	11	11	10	10	6	5	5	4	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NEN	
Chemotherapy, 0	37	28	21	18	14	9	8	7	6	4	4	3	2	2	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Chemotherapy, 1	55	48	34	31	25	17	12	11	10	10	6	5	4	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

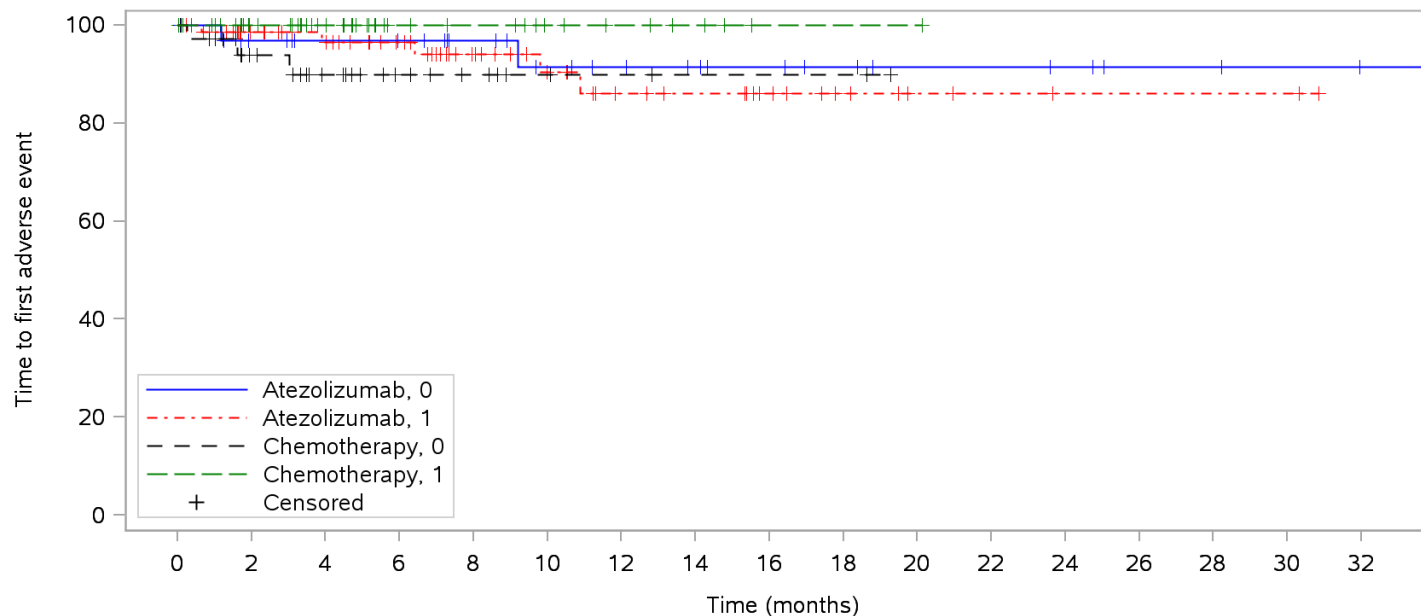
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Baseline ECOG per eCRF; Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Haemoptysis (N=199)



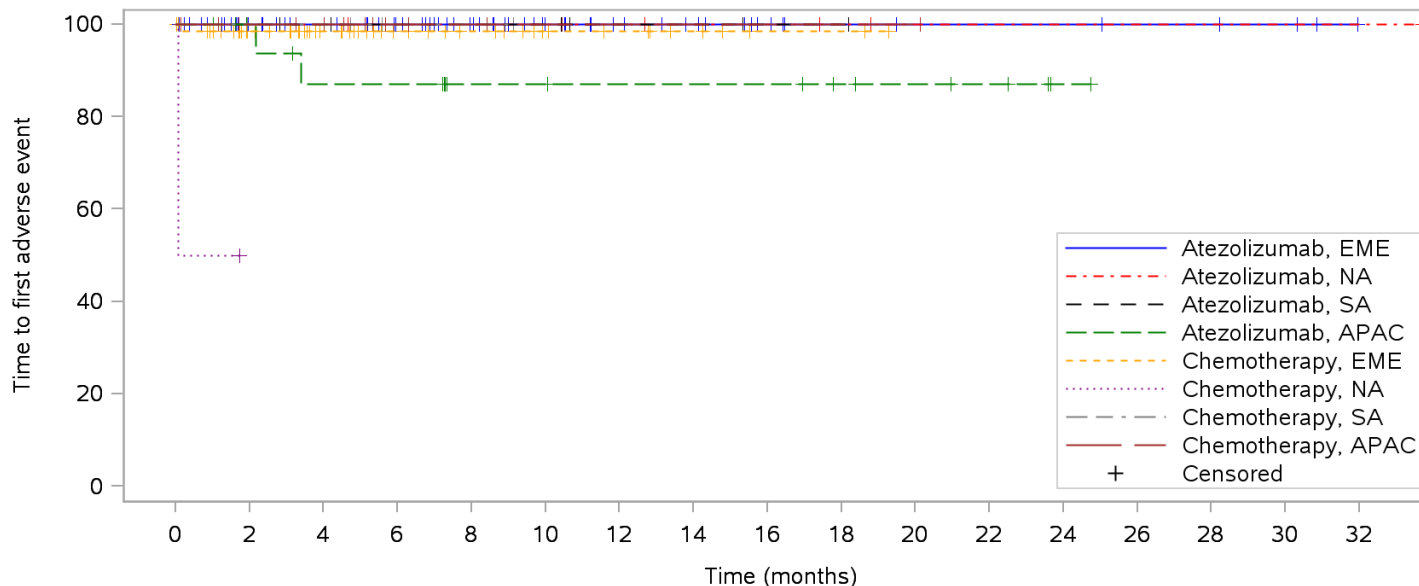
Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																		
Atezolizumab, 0	35	34	28	27	25	24	23	20	18	16	15	14	13	12	10	10	8	8	6	6	6	6	6	5	4	3	3	3	2	2	2	1	1	NEN	
Atezolizumab, 1	72	66	56	51	49	45	41	35	30	27	23	20	17	16	15	15	11	9	7	6	4	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	NEN
Chemotherapy, 0	37	34	24	23	17	12	10	8	7	4	4	3	3	2	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Chemotherapy, 1	55	52	38	37	29	20	14	13	12	12	8	7	6	5	4	2	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Geographic region (EME=Europe and Middle East, NA=North America, SA=South America, APAC=Asia-Pacific); Gastrointestinal disorders, Dyspepsia (N=199)



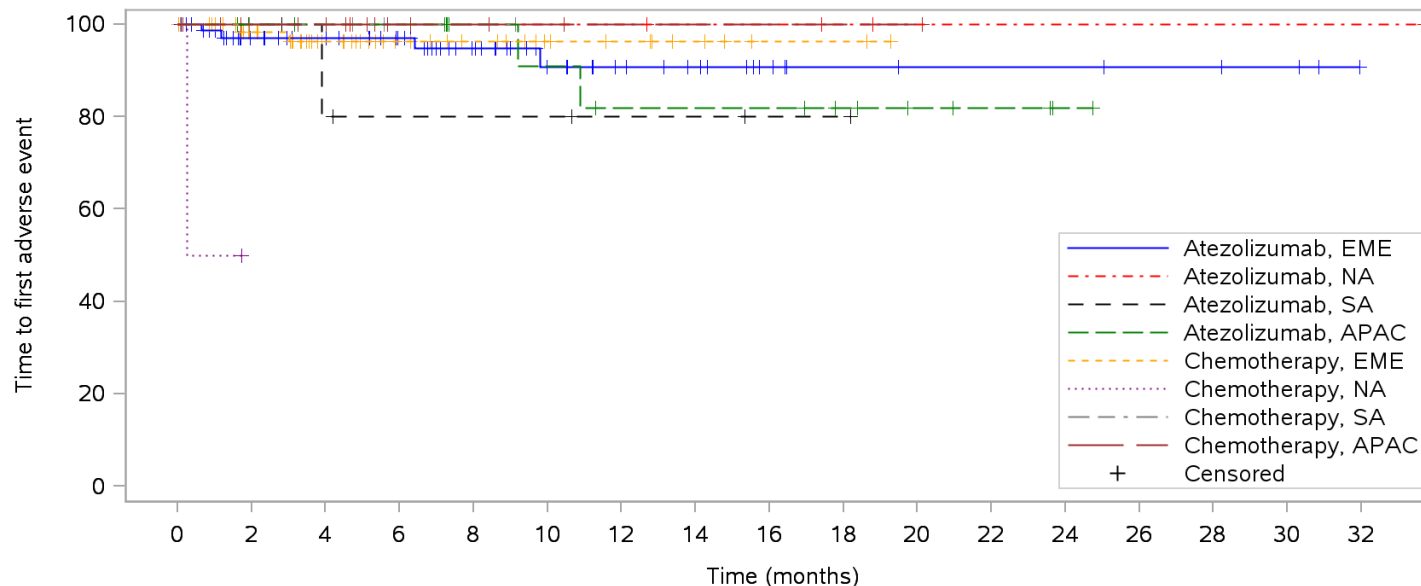
Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																					
Atezolizumab, EME	76	70	57	52	50	48	43	37	33	27	22	20	17	16	14	12	9	6	6	6	5	5	5	5	5	4	4	4	3	3	1	N	N	N	N	N		
Atezolizumab, NA	5	5	5	5	5	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	N	N
Atezolizumab, SA	6	6	6	5	5	4	4	4	4	4	4	2	2	2	2	2	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Atezolizumab, APAC	20	20	16	15	13	13	13	13	9	9	9	8	8	8	8	8	8	7	6	5	5	4	4	3	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Chemotherapy, EME	72	67	48	45	34	23	19	17	15	13	10	9	8	6	5	3	2	2	2	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Chemotherapy, NA	2	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Chemotherapy, SA	4	4	3	3	3	2	1	1	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Chemotherapy, APAC	14	13	10	10	9	7	4	3	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TCI3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Geographic region (EME=Europe and Middle East, NA=North America, SA=South America, APAC=Asia-Pacific); Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, Haemoptysis (N=199)



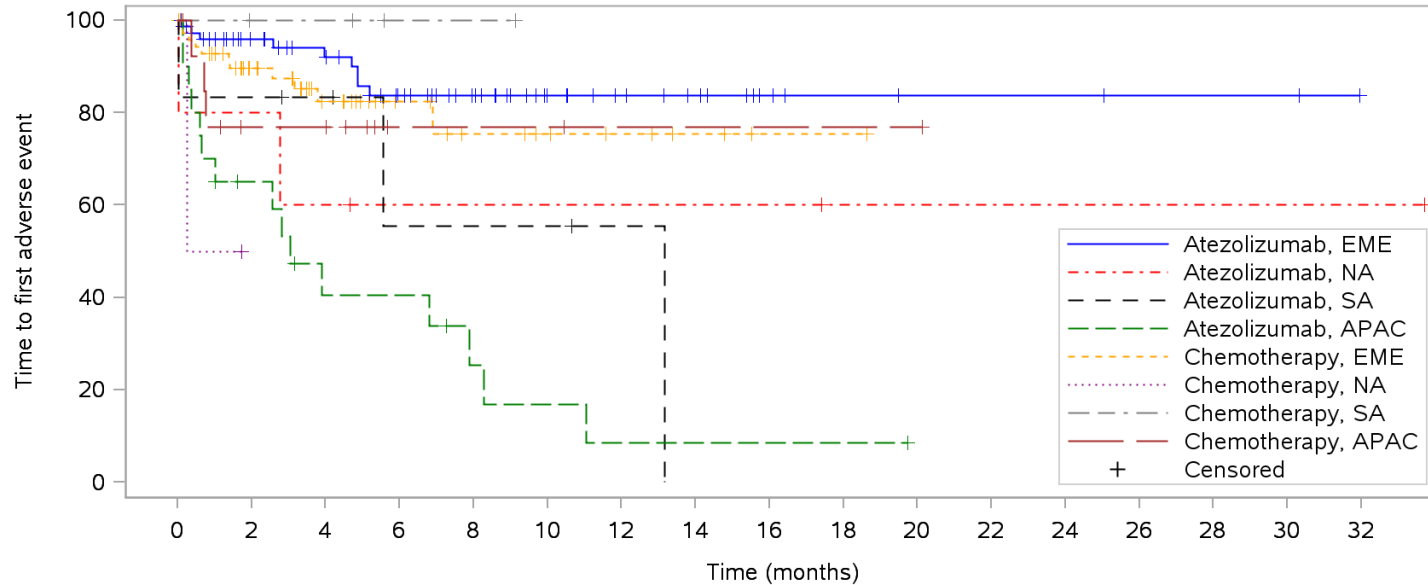
Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																						
Atezolizumab, EME	76	69	57	52	50	48	43	36	32	27	22	20	17	16	14	12	9	6	6	6	5	5	5	5	5	4	4	4	3	3	1	N	N	N	N	N			
Atezolizumab, NA	5	5	5	5	5	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	N	N	
Atezolizumab, SA	6	6	6	5	4	3	3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
Atezolizumab, APAC	20	20	16	16	15	15	15	15	11	11	10	9	8	8	8	8	8	7	6	5	4	3	3	3	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Chemotherapy, EME	72	68	49	47	34	23	19	17	15	13	10	9	8	6	5	3	2	2	2	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Chemotherapy, NA	2	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Chemotherapy, SA	4	4	3	3	3	2	1	1	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Chemotherapy, APAC	14	13	10	10	9	7	4	3	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TcIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Geographic region (EME=Europe and Middle East, NA=North America, SA=South America, APAC=Asia-Pacific); Skin and subcutaneous tissue disorders, All (N=199)



Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																		
Atezolizumab, EME	76	67	55	49	46	41	36	31	28	23	18	16	14	13	11	9	6	4	4	4	3	3	3	3	3	2	2	2	2	1	N	N	N	N	
Atezolizumab, NA	5	4	4	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	N
Atezolizumab, SA	6	5	5	4	4	3	2	2	2	2	2	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Atezolizumab, APAC	20	14	11	9	6	6	5	3	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
Chemotherapy, EME	72	63	43	40	28	17	13	11	9	9	7	6	5	4	3	2	1	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Chemotherapy, NA	2	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Chemotherapy, SA	4	4	3	3	3	2	1	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Chemotherapy, APAC	14	10	7	7	7	5	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTAE_TcIc3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 16:58

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit nach SOC/PT

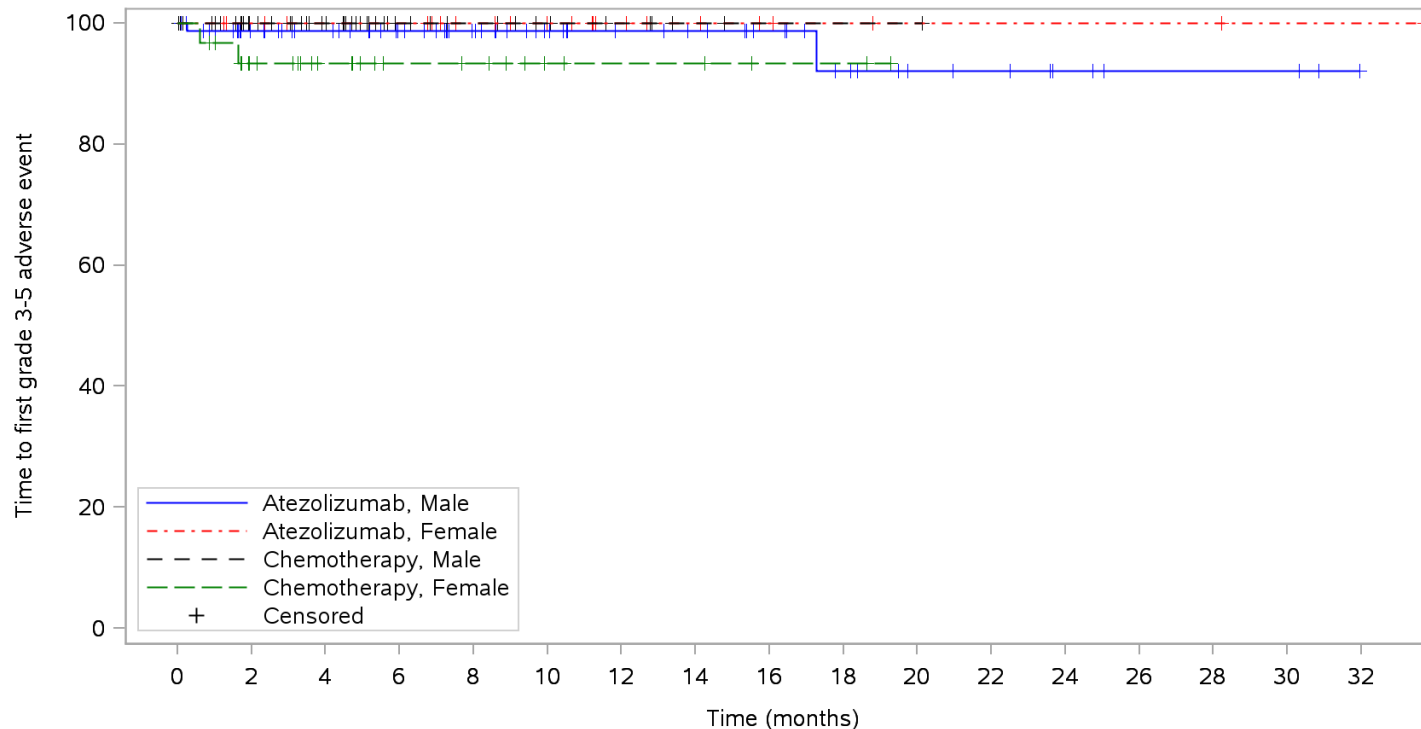
KM Plots (UE \geq Grad 3)

Subgruppen

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Sex from eCRF; Nervous system disorders, All (N=199)



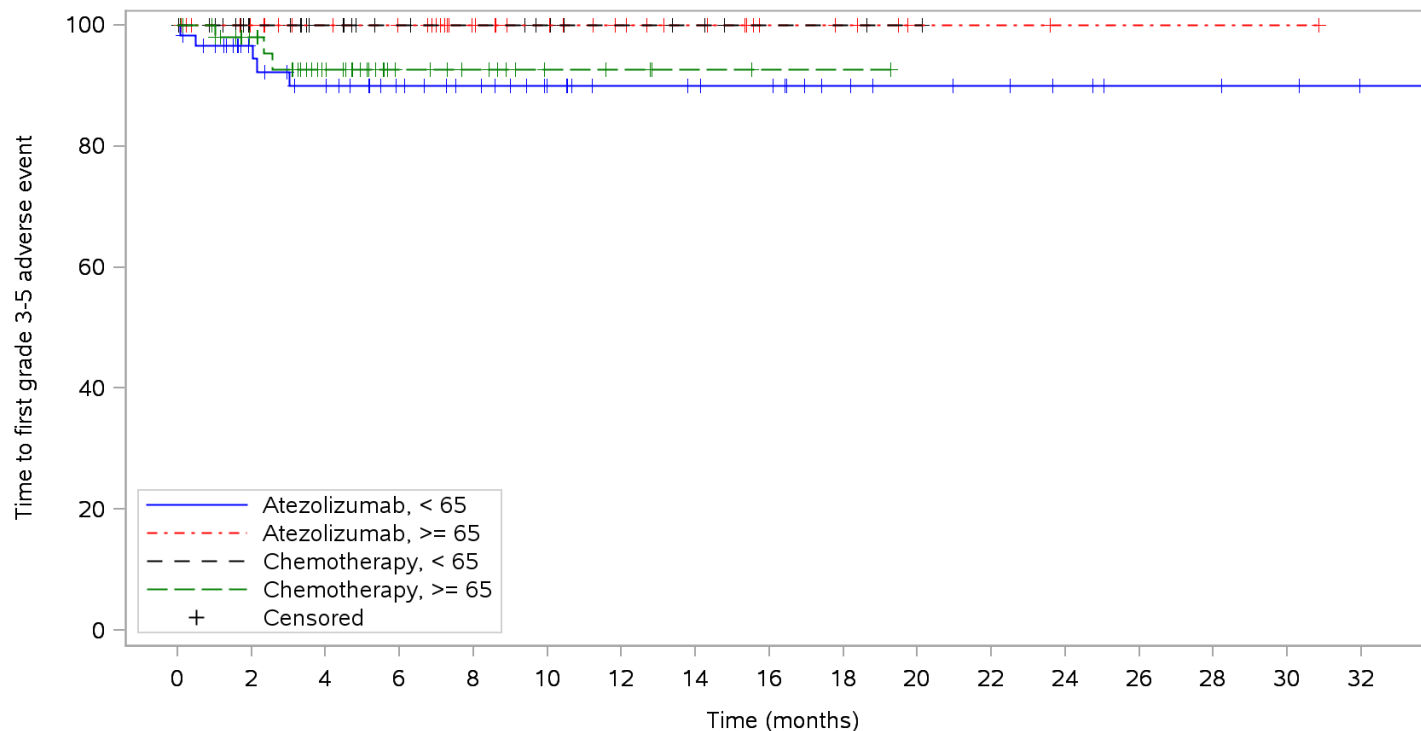
Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																					
Atezolizumab, Male	79	73	61	57	54	51	46	43	37	32	29	25	24	24	22	21	18	15	13	11	9	8	8	7	5	4	3	3	3	3	3	1	N	N	N	N		
Atezolizumab, Female	28	28	23	21	21	20	20	17	15	14	12	11	8	6	6	5	4	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	N	N
Chemotherapy, Male	61	57	40	38	31	20	14	11	10	9	7	6	5	3	2	1	1	1	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
Chemotherapy, Female	31	29	22	21	15	12	10	10	9	7	5	4	4	4	4	3	2	2	2	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 18:05

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Age; Infections and infestations, Pneumonia (N=199)



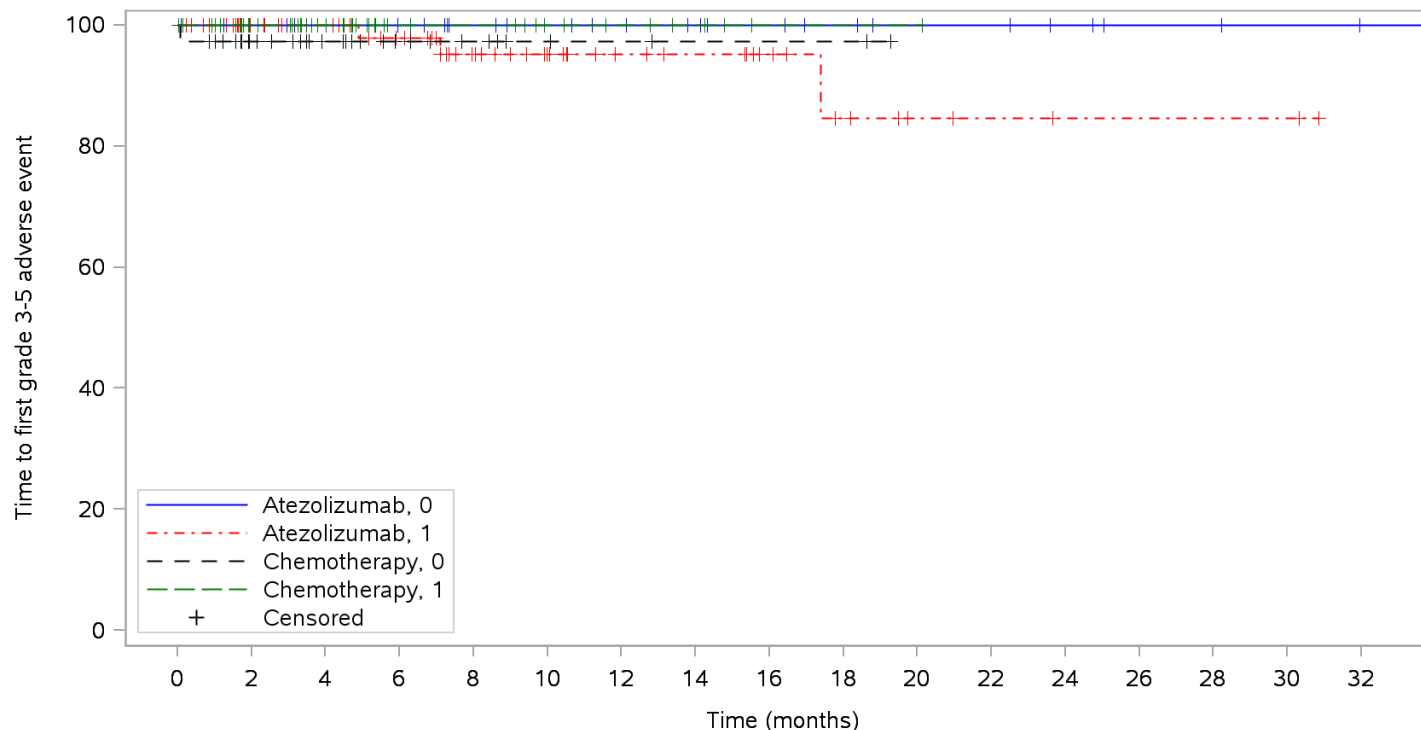
Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	NEN																		
Atezolizumab, < 65	59	55	45	41	39	36	32	30	28	26	22	19	18	18	17	16	16	12	11	9	9	8	8	7	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NEN	
Atezolizumab, >= 65	48	44	39	36	35	34	33	29	23	19	18	16	14	12	11	10	6	6	5	4	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NEN	
Chemotherapy, < 65	39	37	24	24	19	12	11	9	9	7	5	5	5	4	2	2	2	2	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN
Chemotherapy, >= 65	53	50	39	35	27	20	13	12	10	7	5	5	4	2	2	2	1	1	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 18:05

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Baseline ECOG per eCRF; Cardiac disorders, All (N=199)



Time (months)	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																			
Atezolizumab, 0	35	34	28	27	25	25	24	23	20	18	17	16	15	14	13	11	11	9	9	7	7	7	7	6	5	4	3	3	3	2	2	2	1	1	NEN	
Atezolizumab, 1	72	67	56	51	50	45	42	37	31	27	23	19	17	16	15	15	11	9	7	6	4	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	NEN
Chemotherapy, 0	37	35	24	22	17	12	10	8	7	4	4	3	3	2	2	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Chemotherapy, 1	55	52	38	37	29	20	14	13	12	12	8	7	6	5	4	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NEN

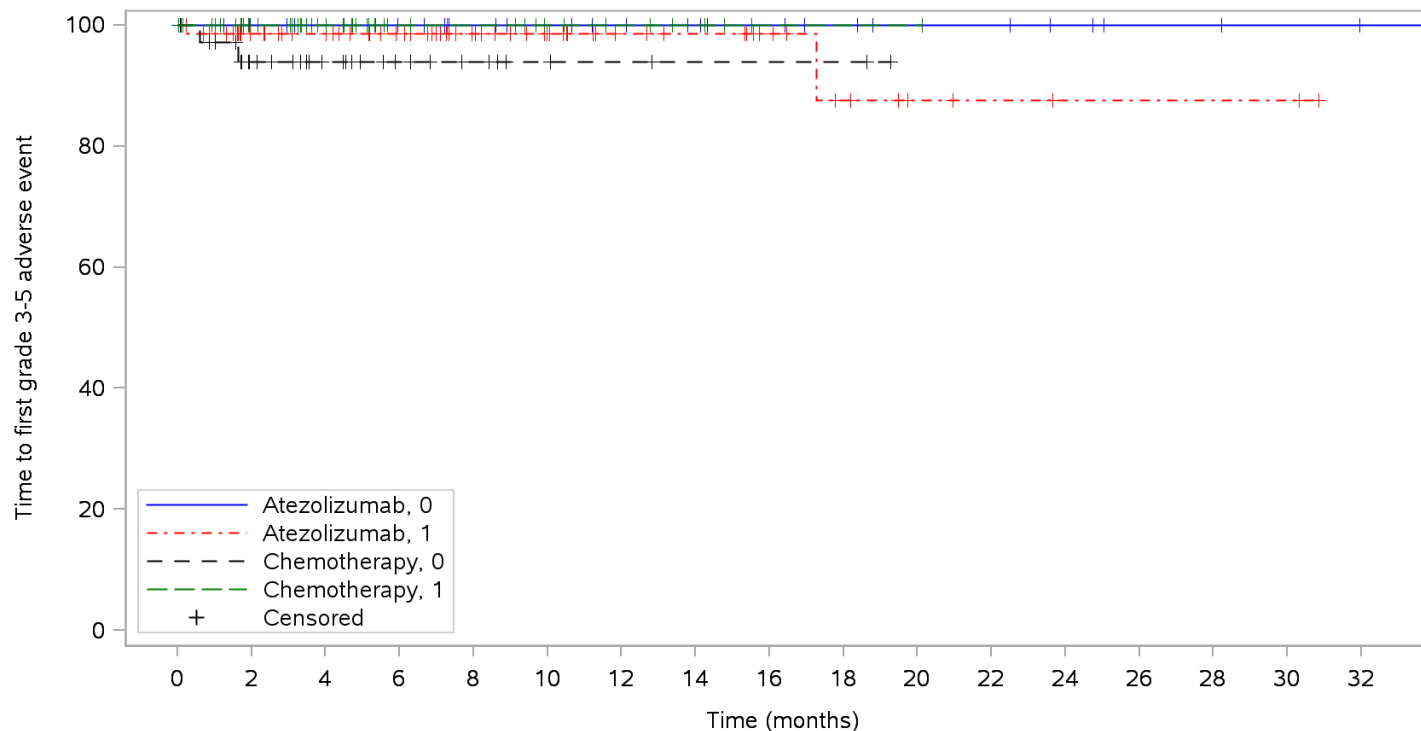
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 18:05

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Baseline ECOG per eCRF; Nervous system disorders, All (N=199)



Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																		
Atezolizumab, 0	35	34	28	27	25	25	24	23	20	18	17	16	15	14	13	11	11	9	9	7	7	7	7	6	5	4	3	3	3	2	2	2	1	1	NEN
Atezolizumab, 1	72	67	56	51	50	46	42	37	32	28	24	20	17	16	15	11	9	7	6	4	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	NEN
Chemotherapy, 0	37	34	24	22	17	12	10	8	7	4	4	3	3	2	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Chemotherapy, 1	55	52	38	37	29	20	14	13	12	12	8	7	6	5	4	2	1	1	1	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

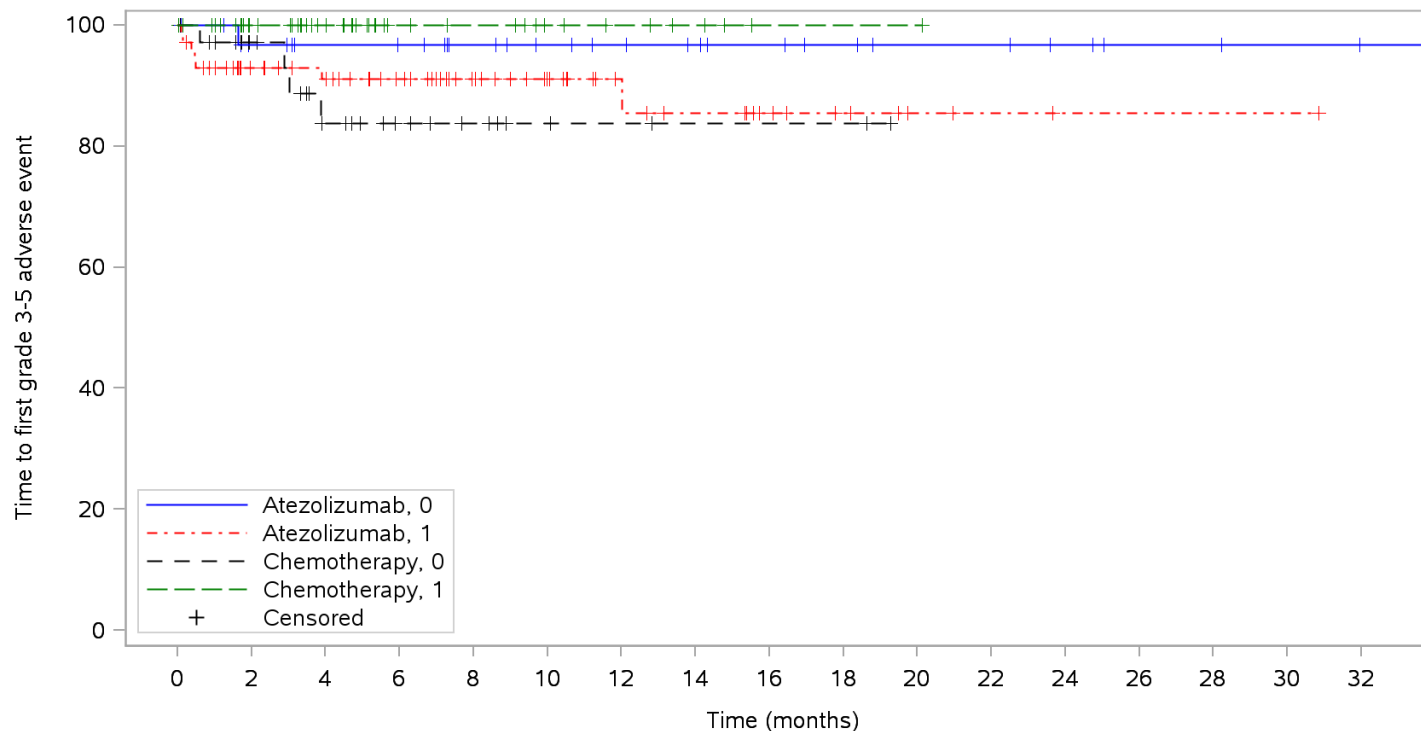
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 18:05

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Baseline ECOG per eCRF; Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, All (N=199)



Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																		
Atezolizumab, 0	35	34	28	27	25	25	24	23	20	18	17	16	15	14	13	11	11	9	9	7	7	7	7	6	5	4	3	3	3	2	2	1	1	NEN	
Atezolizumab, 1	72	64	54	50	48	44	40	35	30	27	23	19	16	14	13	13	9	7	6	5	3	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NEN	
Chemotherapy, 0	37	34	24	22	16	12	10	8	7	4	4	3	3	2	2	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Chemotherapy, 1	55	52	38	37	29	20	14	13	12	12	8	7	6	5	4	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 18:05

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit nach SOC/PT

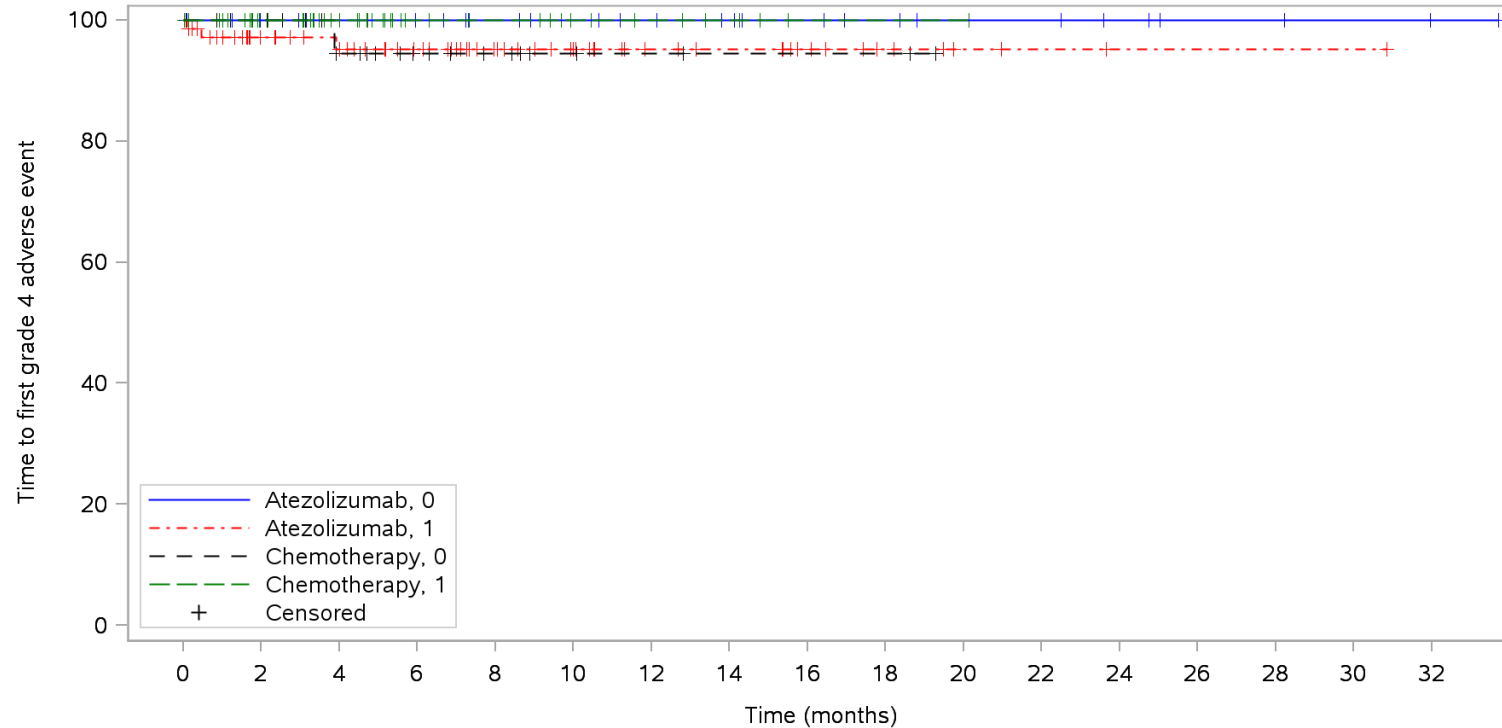
KM Plots (UE Grad 4)

Subgruppen

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Baseline ECOG per eCRF; Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, All (N=199)



Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																					
Atezolizumab, 0	35	34	28	27	25	24	23	20	18	17	16	15	14	13	11	11	9	9	7	7	7	7	6	5	4	3	3	3	2	2	2	1	1	NE	NE			
Atezolizumab, 1	72	65	55	51	49	45	41	36	31	27	23	19	16	15	14	14	10	8	6	5	3	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE
Chemotherapy, 0	37	35	24	22	16	12	10	8	7	4	4	3	3	2	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Chemotherapy, 1	55	52	38	37	29	20	14	13	12	12	8	7	6	5	4	2	1	1	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 18:18

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit nach SOC/PT

KM Plots (SUE)

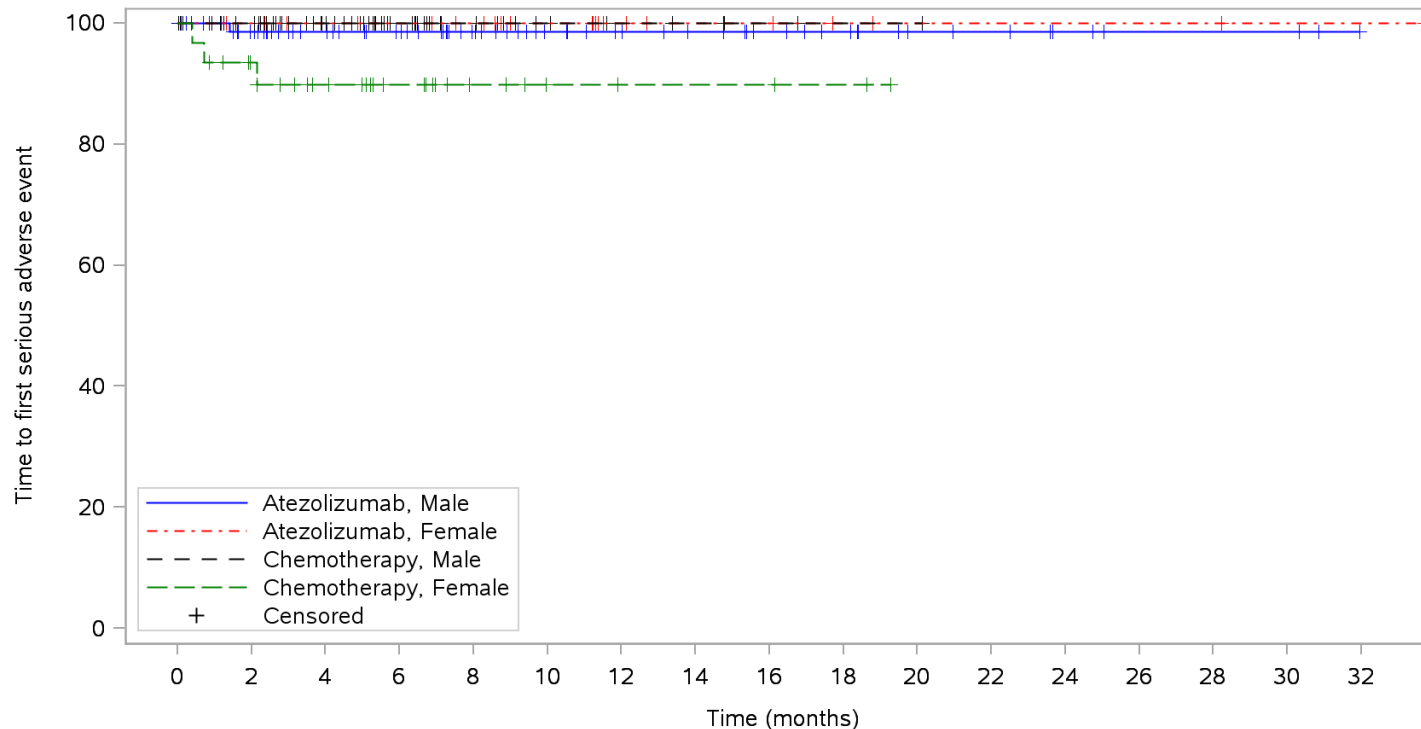
Subgruppen

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Sex from eCRF; Blood and lymphatic system disorders, Anaemia (N=199)



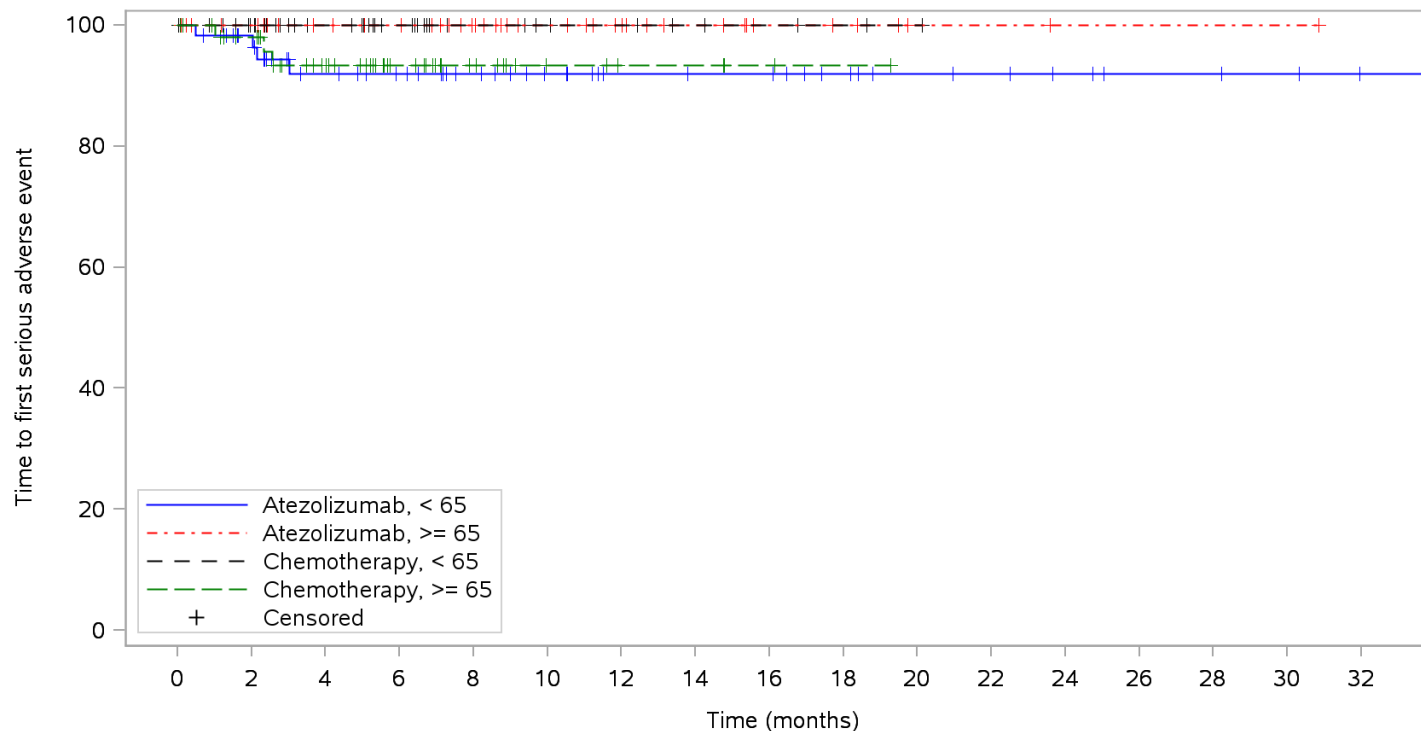
Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																				
Atezolizumab, Male	79	73	66	58	56	53	50	47	38	34	30	27	25	24	22	21	18	16	15	12	9	8	8	7	5	4	3	3	3	3	3	1	N	N	N	N	
Atezolizumab, Female	28	28	26	22	21	20	20	19	17	14	13	13	8	6	6	6	6	4	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	N	N
Chemotherapy, Male	61	57	52	41	37	32	22	14	12	9	7	6	5	5	4	2	2	1	1	1	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
Chemotherapy, Female	31	28	25	22	19	17	13	9	7	6	4	4	3	3	3	3	3	2	2	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 18:46

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431

Age; Infections and infestations, Pneumonia (N=199)



Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32																			
Atezolizumab, < 65	59	56	50	41	39	37	35	33	28	26	23	21	18	18	17	17	17	13	12	9	9	8	8	7	6	5	4	4	4	3	3	2	1	1	NEN	
Atezolizumab, >= 65	48	44	43	37	36	35	34	32	26	21	19	18	15	12	11	10	7	7	6	5	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NEN
Chemotherapy, < 65	39	37	33	26	24	22	16	10	9	9	7	6	6	5	4	3	3	2	2	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN
Chemotherapy, >= 65	53	50	45	36	33	29	21	15	12	8	6	6	4	4	4	2	2	1	1	1	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN	NEN

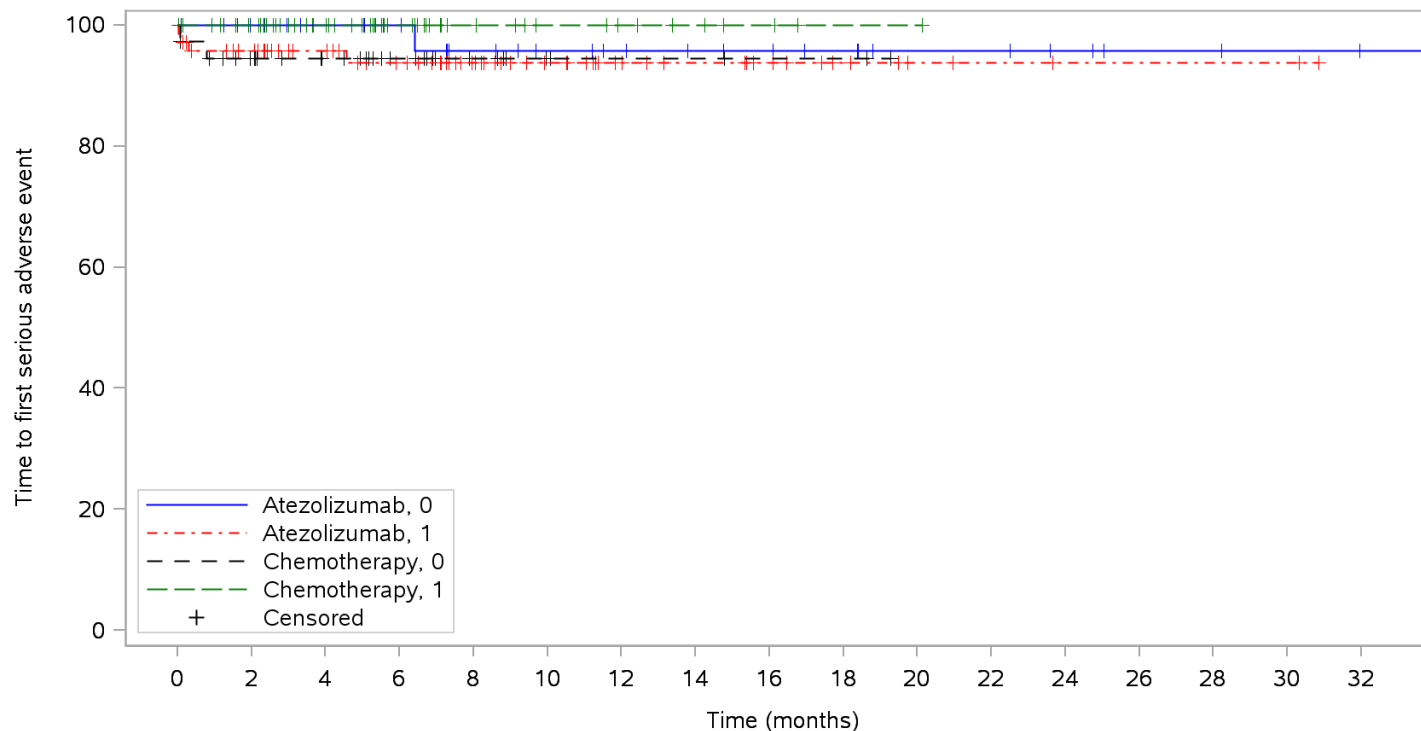
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 18:46

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Baseline ECOG per eCRF; Gastrointestinal disorders, All (N=199)



Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	NEN																		
Atezolizumab, 0	35	34	31	28	26	26	25	23	20	19	17	17	15	14	13	12	12	10	10	7	7	7	7	6	5	4	3	3	3	2	2	2	1	1	NEN	
Atezolizumab, 1	72	66	62	52	51	46	44	41	34	29	26	23	18	16	15	15	12	10	8	7	4	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	NEN
Chemotherapy, 0	37	33	29	24	22	20	15	9	8	5	4	3	3	3	3	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Chemotherapy, 1	55	52	49	40	36	31	22	16	13	12	9	9	7	6	5	3	3	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

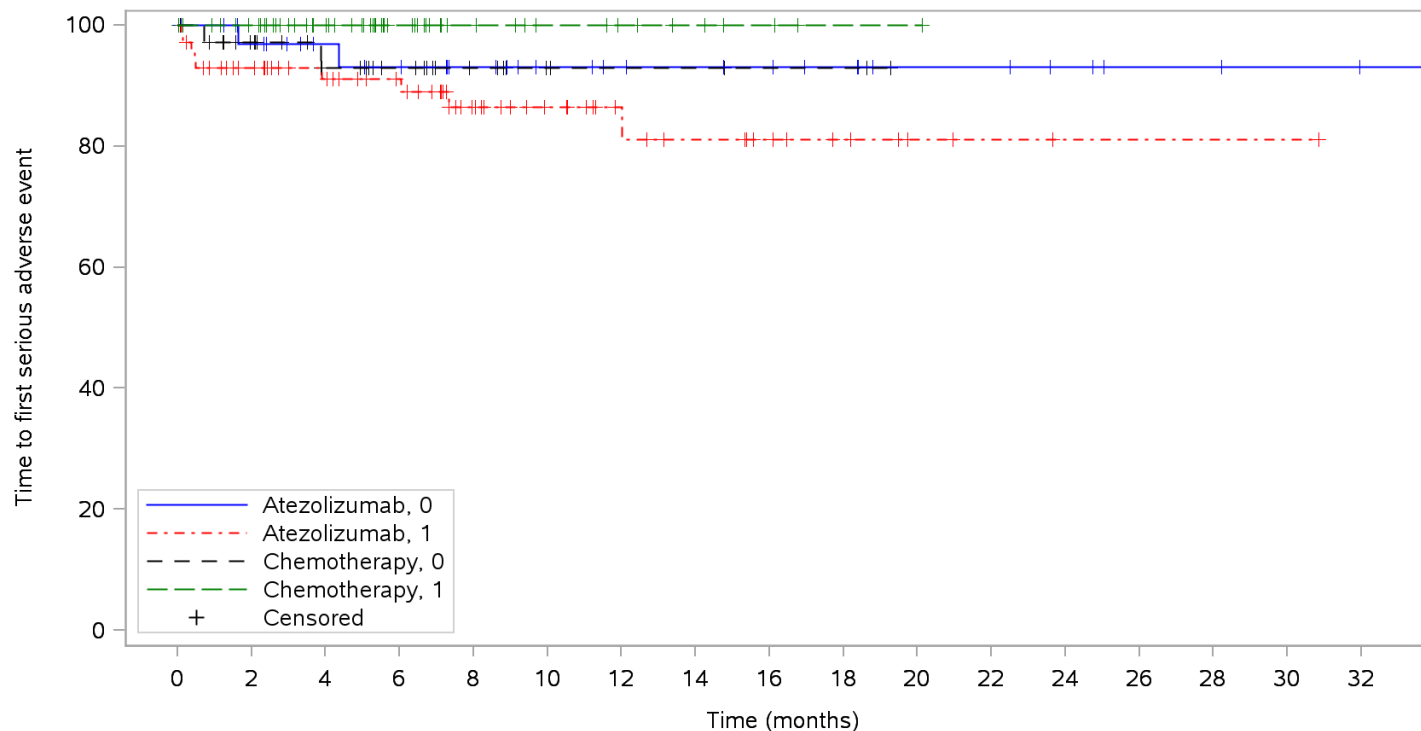
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 18:46

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Baseline ECOG per eCRF; Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, All (N=199)



Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	NEN																
Atezolizumab, 0	35	34	31	28	26	25	24	23	20	18	16	16	14	13	13	12	12	10	10	7	7	7	7	6	5	4	3	3	3	2	2	1	1	NEN
Atezolizumab, 1	72	64	59	50	49	45	43	39	30	26	23	20	16	14	13	13	10	8	7	6	3	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NEN
Chemotherapy, 0	37	34	29	24	20	19	15	9	8	5	4	3	3	3	3	2	2	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Chemotherapy, 1	55	52	49	40	36	31	22	16	13	12	9	9	7	6	5	3	3	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km_soc.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_soc_sg_TTSAE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 18:46

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Spezifische Verträglichkeit

Operationalisierung der Adverse Events of Special Interest (AESI)

AESI	Referenzcode (MedDRA v22.0)	Methodolog
Immune-Mediated Hepatitis	MQ	Hepatic failure, fibrosis and cirrhosis and other liver damage-related conditions (MQ) narrow
	MQ	Hepatitis, non-infectious (MQ) narrow
	MQ	Liver related investigations, signs and symptoms (MQ) narrow
Immune-Mediated Hypothyroidism	MQ	Hypothyroidism (MQ) wide
Immune-Mediated Hyperthyroidism	MQ	Hyperthyroidism (MQ) narrow
Immune-Mediated Adrenal Insufficiency	onsor defined AEGT	Atezolizumab adrenal insufficiency AEGT consisting of the following PTs: Adrenal suppression, Adrenalitis, Adrenocortical insufficiency acute, Adrenocortical insufficiency neonatal, Adrenocorticotrophic hormone deficiency, Adrenogenital syndrome, Aldosterone urine abnormal, Aldosterone urine decreased, Adipositas, Biosynthesis adrenal gland abnormal, Blood aldosterone abnormal, Blood aldosterone decreased, Blood corticosterone abnormal, Blood corticosterone decreased, Blood corticotrophin abnormal, Blood corticotrophin decreased, Blood corticotrophin increased, Corticotrophin-releasing hormone stimulation test, Cortisol decreased, Cortisol deficiency, Cortisol free urine decreased, Dexamethasone suppression test, Dexamethasone suppression test positive, Glucocorticoid deficiency, Glucocorticoids abnormal, Glucocorticoids decreased, Hydroxycorticosteroids urine abnormal, Hydroxycorticosteroids urine decreased, Hypoadosteronism, Hypothalamic-pituitary-adrenal axis suppression, Mineralocorticoid deficiency, Primary adrenal insufficiency, Secondary adrenal gland abnormal, Secondary adrenocortical insufficiency, Steroid withdrawal syndrome, Tertiary A syndrome, Urine cortisol/creatinine ratio abnormal, Urine cortisol/creatinine ratio decreased
Immune-Mediated Pneumonitis	MQ	Interstitial lung disease (MQ) narrow
Immune-Mediated Colitis	HLT	Colitis (excl infective)
Immune-Mediated Guillain-Barre	MQ	Guillain-Barre syndrome (MQ) narrow
Immune-Mediated Myasthenia Gravis	HLT	Myasthenia gravis and related conditions
Immune-Mediated Meningoencephalitis	MQ	Noninfectious meningitis (MQ) narrow
	MQ	Noninfectious encephalitis (MQ) narrow
Infusion-Related Reaction	PT	Infusion Related Reaction (Only include if occurred on same day or within 1 day of atezolizumab infusion)
	PT	Cytokine release syndrome (Only include if occurred on same day or within 1 day of atezolizumab infusion)

AESI	Referenzname (MedDRA v22.0)	Methodolog
Immune-Mediated Pancreatitis	onson defined AEGT	Atezolizumab pancreatitis AEGT consisting of the the following MedDRA PTs: Amylase abnormal, Amylase increased, Autoimmune pancreatitis, Cullen's sign, Grey Turner's sign, Haemorrhagic necrotic pancreatitis, Hereditary pancreatitis, Ischaemic pancreatitis, Lipase abnormal, Lipase increased, Oedematous pancreatitis, Pancreatic abscess, Pancreatic enzyme abnormality, Pancreatic enzymes abnormal, Pancreatic enzymes increased, Pancreatic haemorrhage, Pancreatic necrosis, Pancreatic phlegmon, Pancreatic pseudocyst, Pancreatic pseudocyst drainage, Pancreatitis, Pancreatitis acute, Pancreatitis haemorrhagic, Pancreatitis necrotising, Pancreatitis relapsing, Pancreatorenal syndrome
Immune-Mediated Diabetes Mellitus	onson defined AEGT	Atezolizumab Diabetes/DKA (excludes hyperglycemia) AEGT consisting of the following MedDRA PTs: Diabetes mellitus, Diabetic coma, Diabetic hyperglycaemic coma, Diabetic ketoacidosis, Diabetic ketoacidotic hyperglycaemic coma, Fulminant type 1 diabetes mellitus, Ketoacidosis, Latent autoimmune diabetes in adults, Type 1 diabetes mellitus
Immune-Mediated Myositis	HLT	Muscle infections and inflammations
	HLT	Muscular autoimmune disorders
	MQ	Rhabdomyolysis/myopathy (MQ) narrow
Immune-Mediated Nephritis	HLT	Glomerulonephritis and nephrotic syndrome
	HLT	Nephritis NEC
Immune-Mediated Rash	onson defined AEGT	EGFR Associated Skin Reactions AEGT consisting of the following PTs: Acne, Acne cystic, Acne fulminans, Acne pustular, Acute generalised exanthematous pustulosis, Application site acne, Butterfly rash, Dermatitis, Dermatitis acneiform, Dermatitis allergic, Dermatitis bullous, Dermatitis exfoliative, Dermatitis exfoliative generalised, Dermatitis infected, Drug eruption, Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, Eczema, Eczema infected, Eczema vesicular, Epidermal necrosis, Erythema, Erythema multiforme, Erythema of eyelid, Exfoliative rash, Eyelid folliculitis, Eyelid rash, Fixed eruption, Folliculitis, Furuncle, Generalised erythema, Hand dermatitis, Mucocutaneous rash, Nodular rash, Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome, Rash, Rash erythematous, Rash follicular, Rash generalised, Rash macular, Rash maculopustular, Rash maculovesicular, Rash morbilliform, Rash papular, Rash papulosquamous, Rash pruritic, Rash pustular, Rash rubelliform, Rash scarlatiniform, Rash vesicular, seborrheic dermatitis, skin exfoliation, skin necrosis, skin toxicity, skin ulcer, Stevens-Johnson syndrome, symmetrical drug-related intertriginous and flexural exanthema, Toxic epidermal necrolysis, Toxic erythema of chemotherapy, Toxic skin eruption, Vascular access site rash, Vasculitic rash
Hemophagocytic lymphohistiocytosis	PT	Hemophagocytic lymphohistiocytosis

AESI	Referenzterme (MedDRA v22.0)	Methodolog
Immune-Mediated Ocular Inflammatory Toxicity	sonstige definierte AEGT	Atezolizumab Ocular Inflammation Toxicity AEGT consisting of the following PTs: Chorioretinitis, Choroidal detachment, Choroiditis, Episcleritis, Eye inflammation, Iridocyclitis, Iritis, Keratitis, Keratitis interstitial, Optic neuritis, Panophthalmitis, Punctate keratitis, Retinal detachment, Retinal vasculitis, Retinitis, Retinopathy, Scleritis, Uveitis, Vitritis, Necrotising scleritis, Detachment of retinal pigment epithelium, Anterior chamber inflammation, Optic neuropathy, Retinoschisis, Corneal endotheliitis, Chorioretinopathy, Ulcerative keratitis, Necrotising retinitis, Ocular vasculitis, Rheumatoid scleritis, Ocular myositis, Non-infectious endophthalmitis, Atopic keratoconjunctivitis, Detachment of macular retinal pigment epithelium, Autoimmune retinopathy, Diffuse lamellar keratitis, Noninfective chorioretinitis, Noninfective retinitis, Noninfective conjunctivitis, Autoimmune uveitis, Immune recovery uveitis, anterior limbic keratoconjunctivitis
Immune-Mediated Vasculitis	MQ	Vasculitis (MQ) narrow
Immune-Mediated Hypophysitis	HLT	Hypothalamic and pituitary disorders NEC
Immune-Mediated Myocarditis	sonstige definierte AEGT	Atezolizumab Myocarditis Immune-Mediated AEGT consisting of the following PTs: Eosinophilic myocarditis, Myocarditis, Autoimmune myocarditis, Hypersensitivity myocarditis
Immune-Mediated Severe Cutaneous Reaction	MQ	Severe cutaneous adverse reactions (MQ) narrow
Autoimmune Hemolytic Anaemia	MQ	Haemolytic disorders (MQ) narrow

AEGT = Adverse Event Group Term; AESI = adverse event of special interest; EGFR = epidermal growth factor receptor; HLT = High Level Term; LLT = Low Level Term; MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities; NEC = not elsewhere classified; PT = Preferred Term; SMQ = Standardized MedDRA Query.

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Spezifische Verträglichkeit

Unstratifiziert + Subgruppen

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Autoimmune Hemolytic Anaemia
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTAUHEAN_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 16:13

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Autoimmune Hemolytic Anaemia, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTAUHA12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 16:40

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Autoimmune Hemolytic Anaemia, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTAUHAG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 16:47

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Autoimmune Hemolytic Anaemia, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTAUHAG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 16:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Autoimmune Hemolytic Anaemia, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTAUHA35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 16:31

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Autoimmune Hemolytic Anaemia, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTAUHAG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 17:11

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Autoimmune Hemolytic Anaemia, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTAUHAG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 17:25

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Autoimmune Hemolytic Anaemia, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTAUHAG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 17:38

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Autoimmune Hemolytic Anaemia, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTAUHASR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 16:22

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Guillain-Barré syndrome
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTIMGUBA_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 14:34

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Guillain-Barré syndrome, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTIMGB12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 15:04

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Guillain-Barré syndrome, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTIMGBG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 15:12

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Guillain-Barré syndrome, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTIMGBG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 15:23

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Guillain-Barré syndrome, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTIMGB35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 14:53

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Guillain-Barré syndrome, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTIMGBG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 15:35

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Guillain-Barré syndrome, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTIMGBG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 15:48

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Guillain-Barré syndrome, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sq_TTIMGBG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 15:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Guillain-Barré syndrome, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMGBSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 14:43

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hepatitis
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	15	14,0	92	86,0	92	100,0	10	10,9	82	89,1	0,9814	0,99	0,44	2,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	10	12,7	69	87,3	61	66,3	5	8,2	56	91,8	0,7927	1,16	0,39	3,44	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7821
	Female	28	26,2	5	17,9	23	82,1	31	33,7	5	16,1	26	83,9	0,9257	0,94	0,27	3,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	8	13,6	51	86,4	39	42,4	4	10,3	35	89,7	0,9778	0,98	0,29	3,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9305
	>= 65	48	44,9	7	14,6	41	85,4	53	57,6	6	11,3	47	88,7	0,9874	1,01	0,33	3,06	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	4	11,4	31	88,6	37	40,2	4	10,8	33	89,2	0,6082	0,69	0,17	2,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	11	15,3	61	84,7	55	59,8	6	10,9	49	89,1	0,8004	1,14	0,42	3,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	9	11,8	67	88,2	72	78,3	8	11,1	64	88,9	0,4957	0,71	0,27	1,89	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,7439	0,63	0,04	10,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	4	20,0	16	80,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,3746	2,60	0,29	23,29	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHEPA_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 13:16

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hepatitis, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	13	12,1	94	87,9	92	100,0	10	10,9	82	89,1	0,5948	0,80	0,34	1,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	8	10,1	71	89,9	61	66,3	5	8,2	56	91,8	0,7196	0,81	0,26	2,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9474
	Female	28	26,2	5	17,9	23	82,1	31	33,7	5	16,1	26	83,9	0,8832	0,91	0,26	3,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	8	13,6	51	86,4	39	42,4	4	10,3	35	89,7	0,8968	0,92	0,27	3,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6349
	>= 65	48	44,9	5	10,4	43	89,6	53	57,6	6	11,3	47	88,7	0,4994	0,66	0,20	2,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	4	11,4	31	88,6	37	40,2	4	10,8	33	89,2	0,5362	0,63	0,15	2,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	9	12,5	63	87,5	55	59,8	6	10,9	49	89,1	0,8063	0,88	0,31	2,49	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	9	11,8	67	88,2	72	78,3	8	11,1	64	88,9	0,4450	0,68	0,26	1,82	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,7439	0,63	0,04	10,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,8531	1,25	0,11	13,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHP12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 13:47

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hepatitis, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	10	9,3	97	90,7	92	100,0	7	7,6	85	92,4	0,6817	0,81	0,30	2,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	6	7,6	73	92,4	61	66,3	4	6,6	57	93,4	0,5430	0,67	0,18	2,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	4	14,3	24	85,7	31	33,7	3	9,7	28	90,3	0,7449	1,28	0,29	5,77	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	6	10,2	53	89,8	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,7606	1,29	0,25	6,51	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	4	8,3	44	91,7	53	57,6	5	9,4	48	90,6	0,4350	0,59	0,15	2,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	3	8,1	34	91,9	0,2259	0,32	0,05	2,16	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	8	11,1	64	88,9	55	59,8	4	7,3	51	92,7	0,8822	1,10	0,33	3,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	6	7,9	70	92,1	72	78,3	6	8,3	66	91,7	0,3554	0,58	0,18	1,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4386	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,8614	0,80	0,06	10,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHPG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hepatitis, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	7	6,5	100	93,5	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,6380	1,39	0,35	5,54	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	6	7,6	73	92,4	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,2908	3,03	0,35	26,21	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,4131	0,38	0,03	4,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	5	8,5	54	91,5	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,9533	1,05	0,20	5,63	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,5569	2,02	0,18	22,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	3	8,6	32	91,4	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,5832	1,91	0,18	19,97	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	4	5,6	68	94,4	55	59,8	2	3,6	53	96,4	0,8555	1,17	0,21	6,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	6	7,9	70	92,1	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,4246	1,92	0,38	9,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,2207	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHPG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hepatitis, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	5	4,7	102	95,3	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,0772	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,1711	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,3317	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,1235	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5316	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	4	5,6	68	94,4	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,1083	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,2361	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,2481	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHP35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 13:38

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hepatitis, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1326	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2915	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,3317	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2625	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5316	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,1794	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,2361	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHPG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 14:10

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hepatitis, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHPG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 14:18

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hepatitis, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHPG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 14:26

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hepatitis, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2924	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3842	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHPSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 13:29

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hyperthyroidism
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,8378	1,29	0,11	14,63	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,9351	1,11	0,10	12,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,5847	0,46	0,03	7,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,8558	1,25	0,11	14,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,7282	1,53	0,14	17,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHTY_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 23:09

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hyperthyroidism, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,8378	1,29	0,11	14,63	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,9351	1,11	0,10	12,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,5847	0,46	0,03	7,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,8558	1,25	0,11	14,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,7282	1,53	0,14	17,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHH12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 23:32

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hyperthyroidism, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,2045	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2289	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4208	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2197	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,1733	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHHG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 23:39

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hyperthyroidism, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,1048	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,0614	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,0778	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,1506	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHHG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 23:46

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hyperthyroidism, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHH35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 23:25

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hyperthyroidism, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHHG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 24JUN2020 23:53

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hyperthyroidism, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHHG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 23:59

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hyperthyroidism, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHHG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 25JUN2020 0:06

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hyperthyroidism, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHHSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 23:18

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypophysitis
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMLPHY_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 16:25

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypophysitis, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHY12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 17:13

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypophysitis, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHYG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

29JUN2020 12:32

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypophysitis, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHYG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 17:52

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypophysitis, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHY35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 16:52

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypophysitis, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHYG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 18:12

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypophysitis, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHYG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 18:38

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypophysitis, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHYG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 18:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypophysitis, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMHYSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 16:37

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypothyroidism
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	11	10,3	96	89,7	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,1291	3,09	0,67	14,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,5548	1,95	0,20	18,78	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	7	25,0	21	75,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,0753	5,52	0,67	45,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	5	8,5	54	91,5	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,1099	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	6	12,5	42	87,5	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,4799	1,81	0,34	9,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	4	11,4	31	88,6	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3216	2,95	0,32	27,63	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	7	9,7	65	90,3	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2410	3,33	0,40	27,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	9	11,8	67	88,2	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,0738	5,48	0,68	44,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,5151	0,41	0,03	6,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMLTHY_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 14:41

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypothyroidism, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	11	10,3	96	89,7	92	100,0	2	2,2	90	97,8	0,1291	3,09	0,67	14,26	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,5548	1,95	0,20	18,78	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	7	25,0	21	75,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,0753	5,52	0,67	45,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	5	8,5	54	91,5	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,1099	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	6	12,5	42	87,5	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,4799	1,81	0,34	9,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	4	11,4	31	88,6	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,3216	2,95	0,32	27,63	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	7	9,7	65	90,3	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,2410	3,33	0,40	27,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	9	11,8	67	88,2	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,0738	5,48	0,68	44,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,5151	0,41	0,03	6,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TT1MLH12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 15:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypothyroidism, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	8	7,5	99	92,5	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,1232	4,55	0,55	37,49	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2480	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	5	17,9	23	82,1	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,1678	4,11	0,47	35,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	4	6,8	55	93,2	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,1388	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	4	8,3	44	91,7	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,4761	2,25	0,23	22,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	3	8,6	32	91,4	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,4499	2,39	0,23	24,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	5	6,9	67	93,1	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,1373	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	7	9,2	69	90,8	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,1372	4,39	0,52	36,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	0,5271	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TT1MLHG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 15:45

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypothyroidism, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,6783	1,61	0,16	15,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,7512	0,64	0,04	10,25	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	2	7,1	26	92,9	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2995	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5695	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,7748	1,43	0,12	16,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,4884	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	1	1,8	54	98,2	0,9405	1,10	0,10	12,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3405	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,5151	0,41	0,03	6,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TT1MLHG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 16:08

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypothyroidism, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TT1MLH35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 15:11

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypothyroidism, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TT1MLHG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 16:28

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypothyroidism, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TT1MLHG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 16:50

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypothyroidism, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMLHG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 17:09

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypothyroidism, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMLHSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 14:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Colitis
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3385	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4969	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5298	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,4984	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3504	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4370	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMCOLI_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 18:33

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Colitis, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4617	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4969	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5298	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4749	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4370	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMCL12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 19:18

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Colitis, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMCLG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 19:30

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Colitis, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4617	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4969	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5298	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4749	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4370	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMCLG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 19:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Colitis, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5390	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,4984	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5465	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMCL35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 19:04

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Colitis, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5390	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,4984	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5465	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	1,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMCLG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 19:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Colitis, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMCLG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 20:11

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Colitis, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMCLG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 20:24

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Colitis, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4617	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,4969	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5298	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4749	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4370	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMLSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 18:50

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Meningoencephalitis
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMEEN_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 27JUN2020 0:46

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Meningoencephalitis, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMME12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 1:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Meningoencephalitis, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMEG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 1:08

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Meningoencephalitis, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMEG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 1:18

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Meningoencephalitis, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMME35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 0:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Meningoencephalitis, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMEG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 27JUN2020 1:23

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Meningoencephalitis, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMEG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 1:29

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Meningoencephalitis, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMEG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 1:37

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Meningoencephalitis, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMESR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 0:51

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myasthenia gravis
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMYAG_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 23:35

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myasthenia gravis, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTMMG12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 23:55

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myasthenia gravis, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 24JUN2020 0:00

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myasthenia gravis, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTMMGG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 0:05

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myasthenia gravis, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMG35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 23:48

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myasthenia gravis, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 0:13

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myasthenia gravis, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 0:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myasthenia gravis, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 0:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myasthenia gravis, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTMMGSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 23:41

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myocarditis
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4889	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5690	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5097	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4705	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMYOC_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 14:53

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myocarditis, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTMMC12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 15:20

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myocarditis, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMCG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 15:32

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myocarditis, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 15:41

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myocarditis, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4889	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5690	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5097	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4705	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTMMC35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 15:10

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myocarditis, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4889	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5690	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5097	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4705	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 29JUN2020 12:26

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myocarditis, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 15:57

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myocarditis, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 16:06

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myocarditis, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,4889	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,5211	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5690	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5097	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4705	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMCSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 15:00

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myositis
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMYOS_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 19:14

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myositis, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMY12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 20:03

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myositis, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMYG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 20:16

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myositis, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMYG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 20:32

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myositis, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMMY35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 19:50

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myositis, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMYG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 20:45

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myositis, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMYG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 20:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myositis, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMYG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 21:12

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myositis, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMYSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 19:30

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Adrenal Insufficiency
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6032	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6310	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5876	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5637	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7630	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMADRE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 22:06

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Adrenal Insufficiency, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6032	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6310	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5876	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5637	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7630	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMAI12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 22:28

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Adrenal Insufficiency, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMAIG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 22:34

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Adrenal Insufficiency, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,6032	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6310	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5876	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,5637	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7630	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMAIG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 22:41

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Adrenal Insufficiency, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMAI35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 22:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Adrenal Insufficiency, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMAIG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 22:48

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Adrenal Insufficiency, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMAIG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 22:55

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Adrenal Insufficiency, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTAIMAIG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 23:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Adrenal Insufficiency, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTAIMISR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 24JUN2020 22:14

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Nephritis
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMNEPH_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 13:38

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Nephritis, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMNP12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 14:06

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Nephritis, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMNPG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 14:15

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Nephritis, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMNPG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 14:22

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Nephritis, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMNP35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 13:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Nephritis, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMNPG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 14:30

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Nephritis, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMNPG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 26JUN2020 14:39

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Nephritis, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMNPG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 14:47

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Nephritis, Serious AEsIS
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMNPSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

26JUN2020 13:47

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pancreatitis
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMPANC_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 8:08

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pancreatitis, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMPC12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 8:24

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pancreatitis, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMPCG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 8:29

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pancreatitis, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMPCG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 8:34

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pancreatitis, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMPC35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 27JUN2020 8:19

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pancreatitis, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMPCG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 8:38

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pancreatitis, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMPCG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 27JUN2020 8:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pancreatitis, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMPCG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 27JUN2020 8:46

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pancreatitis, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMPCSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 8:14

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pneumonitis
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	5	4,7	102	95,3	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,0814	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,1706	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2830	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,1745	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3095	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,1722	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,1960	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	3	15,0	17	85,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,2925	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMPNEU_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 15:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pneumonitis, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1501	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2882	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,3281	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,3094	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,3729	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3095	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3154	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,2109	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4881	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMPNI2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 16:28

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pneumonitis, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5606	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,6171	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5338	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5553	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,6547	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTimpng1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 16:50

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pneumonitis, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	3	2,8	104	97,2	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1893	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3508	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,3281	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,3094	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,5302	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,4096	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3154	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,2109	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,6056	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 17:09

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pneumonitis, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1876	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	2	2,8	70	97,2	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,2135	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMP35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 16:08

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pneumonitis, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3526	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3241	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 17:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pneumonitis, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3526	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3792	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3808	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 17:48

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pneumonitis, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 18:07

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pneumonitis, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	4	3,7	103	96,3	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,1003	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	3	3,8	76	96,2	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2020	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,2830	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	2	4,2	46	95,8	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2260	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,4096	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	3	4,2	69	95,8	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,1722	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	2	2,6	74	97,4	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,1960	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	2	10,0	18	90,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,3422	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMPNSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 15:46

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Severe Cutaneous Reaction
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3628	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3974	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6650	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4701	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4370	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7518	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMSECR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

29JUN2020 11:03

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Severe Cutaneous Reaction, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3628	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3974	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6650	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4701	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4370	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7518	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMSR12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

29JUN2020 11:39

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Severe Cutaneous Reaction, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3628	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3974	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,6650	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,4701	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,4370	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,7518	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMSRG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 29JUN2020 11:49

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Severe Cutaneous Reaction, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMSRG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

29JUN2020 11:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Severe Cutaneous Reaction, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMSR35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

29JUN2020 11:28

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Severe Cutaneous Reaction, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMSRG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

29JUN2020 12:06

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Severe Cutaneous Reaction, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMSRG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

29JUN2020 12:13

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Severe Cutaneous Reaction, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMSRG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

29JUN2020 12:19

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Severe Cutaneous Reaction, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMSRSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

29JUN2020 11:18

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Ocular Inflammatory Toxicity
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMOCIT_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 17:52

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Ocular Inflammatory Toxicity, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMOT12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 18:49

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Ocular Inflammatory Toxicity, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMOTG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 19:03

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Ocular Inflammatory Toxicity, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMOTG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 19:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Ocular Inflammatory Toxicity, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMOT35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 18:33

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Ocular Inflammatory Toxicity, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMOTG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 19:29

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Ocular Inflammatory Toxicity, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMOTG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 19:41

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Ocular Inflammatory Toxicity, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMOTG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 19:53

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Ocular Inflammatory Toxicity, Serious AEsIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMOTSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 18:09

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Vasculitis
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5574	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4431	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5900	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5553	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5036	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMVASC_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 1:43

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Vasculitis, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMVS12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 2:01

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Vasculitis, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMVSG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 2:09

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Vasculitis, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMVSG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 27JUN2020 2:14

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Vasculitis, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5574	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4431	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5900	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5553	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5036	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMVS35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 1:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Vasculitis, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,5574	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,4431	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,5900	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,5553	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,5036	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMVSG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 2:20

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Vasculitis, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMVSG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 2:25

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Vasculitis, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMVSG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 27JUN2020 2:31

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Vasculitis, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMVSSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 1:50

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Rash
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	18	16,8	89	83,2	92	100,0	6	6,5	86	93,5	0,1012	2,14	0,84	5,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	14	17,7	65	82,3	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,0108	8,95	1,17	68,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	4	14,3	24	85,7	31	33,7	5	16,1	26	83,9	0,6713	0,75	0,20	2,84	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	11	18,6	48	81,4	39	42,4	2	5,1	37	94,9	0,1364	2,99	0,66	13,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4793
	>= 65	48	44,9	7	14,6	41	85,4	53	57,6	4	7,5	49	92,5	0,3942	1,70	0,49	5,87	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	8	22,9	27	77,1	37	40,2	3	8,1	34	91,9	0,3064	2,01	0,52	7,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9475
	1	72	67,3	10	13,9	62	86,1	55	59,8	3	5,5	52	94,5	0,1969	2,29	0,63	8,38	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	5	6,6	71	93,4	72	78,3	4	5,6	68	94,4	0,9790	0,98	0,26	3,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	10	50,0	10	50,0	14	15,2	2	14,3	12	85,7	0,1243	3,13	0,68	14,52	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMRASH_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 19:47

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Rash, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	17	15,9	90	84,1	92	100,0	5	5,4	87	94,6	0,0833	2,37	0,87	6,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	13	16,5	66	83,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,0049	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	4	14,3	24	85,7	31	33,7	5	16,1	26	83,9	0,6713	0,75	0,20	2,84	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	11	18,6	48	81,4	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,0534	5,96	0,76	46,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1609
	>= 65	48	44,9	6	12,5	42	87,5	53	57,6	4	7,5	49	92,5	0,5998	1,41	0,39	5,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	8	22,9	27	77,1	37	40,2	2	5,4	35	94,6	0,1578	2,98	0,61	14,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6512
	1	72	67,3	9	12,5	63	87,5	55	59,8	3	5,5	52	94,5	0,2889	2,01	0,54	7,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	5	6,6	71	93,4	72	78,3	3	4,2	69	95,8	0,7290	1,29	0,31	5,45	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	9	45,0	11	55,0	14	15,2	2	14,3	12	85,7	0,1979	2,67	0,57	12,63	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMRH12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 20:13

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Rash, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	16	15,0	91	85,0	92	100,0	4	4,3	88	95,7	0,0502	2,87	0,95	8,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	12	15,2	67	84,8	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,0077	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	4	14,3	24	85,7	31	33,7	4	12,9	27	87,1	0,9957	1,00	0,25	4,06	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	11	18,6	48	81,4	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,0536	5,95	0,76	46,41	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	5	10,4	43	89,6	53	57,6	3	5,7	50	94,3	0,4712	1,69	0,40	7,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	7	20,0	28	80,0	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,0738	5,60	0,68	46,39	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	9	12,5	63	87,5	55	59,8	3	5,5	52	94,5	0,2889	2,01	0,54	7,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	5	6,6	71	93,4	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,3754	2,07	0,40	10,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	4	4,3	0	0,0	4	100,0	0,4142	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	8	40,0	12	60,0	14	15,2	2	14,3	12	85,7	0,2835	2,31	0,48	11,17	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMRHG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 20:22

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Rash, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,8559	1,25	0,11	14,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,2304	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,1923	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	1	1,9	52	98,1	0,7512	0,63	0,04	10,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,7824	1,41	0,12	16,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,7712	0,66	0,04	11,11	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4292	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMRHG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 20:30

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Rash, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,8284	1,31	0,11	15,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,9203	1,13	0,10	13,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,5483	0,43	0,03	7,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2864	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,7504	0,63	0,04	11,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3783	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,7625	0,65	0,04	10,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMRH35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 20:04

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Rash, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	2	1,9	105	98,1	92	100,0	1	1,1	91	98,9	0,8284	1,31	0,11	15,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	2	2,5	77	97,5	61	66,3	1	1,6	60	98,4	0,9203	1,13	0,10	13,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,5483	0,43	0,03	7,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2864	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	1	2,7	36	97,3	0,7504	0,63	0,04	11,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	1	1,4	71	98,6	55	59,8	0	0,0	55	100,0	0,3783	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	1	1,4	71	98,6	0,7625	0,65	0,04	10,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMRHG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 20:37

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Rash, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMRHG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

24JUN2020 20:47

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Rash, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMRHG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 24JUN2020 20:54

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Rash, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3549	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	1	1,3	78	98,7	61	66,3	0	0,0	61	100,0	0,3823	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	1	1,7	58	98,3	39	42,4	0	0,0	39	100,0	0,4183	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	0,4201	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMRHSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 24JUN2020 19:55

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Diabetes Mellitus
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTMDIAB_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 7:29

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Diabetes Mellitus, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTMDM12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 7:41

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Diabetes Mellitus, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMDMG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 27JUN2020 7:45

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Diabetes Mellitus, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTMDMG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 7:49

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Diabetes Mellitus, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTMDM35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 7:37

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Diabetes Mellitus, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTMDMG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 7:53

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Diabetes Mellitus, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTIMDMG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 27JUN2020 7:57

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Diabetes Mellitus, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTMDMG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 27JUN2020 8:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Diabetes Mellitus, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTMDMSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

27JUN2020 7:33

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Infusion-Related Reactions
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3503	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3207	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTINFREA_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 17:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Infusion-Related Reactions, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3503	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3207	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTINRR12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 18:33

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Infusion-Related Reactions, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTINRRG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 18:50

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Infusion-Related Reactions, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3503	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3207	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTINRRG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 19:07

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Infusion-Related Reactions, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTINRR35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 18:07

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Infusion-Related Reactions, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTINRRG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 19:22

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Infusion-Related Reactions, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTINRRG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 19:35

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Infusion-Related Reactions, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTINRRG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 19:48

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Infusion-Related Reactions, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	1	0,9	106	99,1	92	100,0	0	0,0	92	100,0	0,3503	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	0	0,0	31	100,0	0,2927	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	0	0,0	53	100,0	0,2871	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	1	2,9	34	97,1	37	40,2	0	0,0	37	100,0	0,3035	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	1	1,3	75	98,7	72	78,3	0	0,0	72	100,0	0,3207	>999.99	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTINRRSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 17:48

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Systemic Immune Activation
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTSYIMAC_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 14:59

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Systemic Immune Activation, Grade 1/2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTSYIA12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 15:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Systemic Immune Activation, Grade 1
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTSYIAG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 16:19

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Systemic Immune Activation, Grade 2
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTSYIAG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 16:38

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Systemic Immune Activation, Grade 3-5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTSYIA35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls
 23JUN2020 15:37

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Systemic Immune Activation, Grade 3
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTSYIAG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 16:57

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Systemic Immune Activation, Grade 4
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTSYIAG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 17:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Systemic Immune Activation, Grade 5
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTSYIAG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 17:38

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Systemic Immune Activation, Serious AESIs
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	0	0,0	107	100,0	92	100,0	0	0,0	92	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	0	0,0	79	100,0	61	66,3	0	0,0	61	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	0	0,0	28	100,0	31	33,7	0	0,0	31	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	0	0,0	59	100,0	39	42,4	0	0,0	39	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	0	0,0	48	100,0	53	57,6	0	0,0	53	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	37	40,2	0	0,0	37	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	0	0,0	72	100,0	55	59,8	0	0,0	55	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	0	0,0	76	100,0	72	78,3	0	0,0	72	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	0	0,0	14	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ae_tte_sg_TTSYIASR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

23JUN2020 15:17

Verträglichkeit (Datenschnitt: 10.09.2018)

Time-to-Event (TTE) Analysen

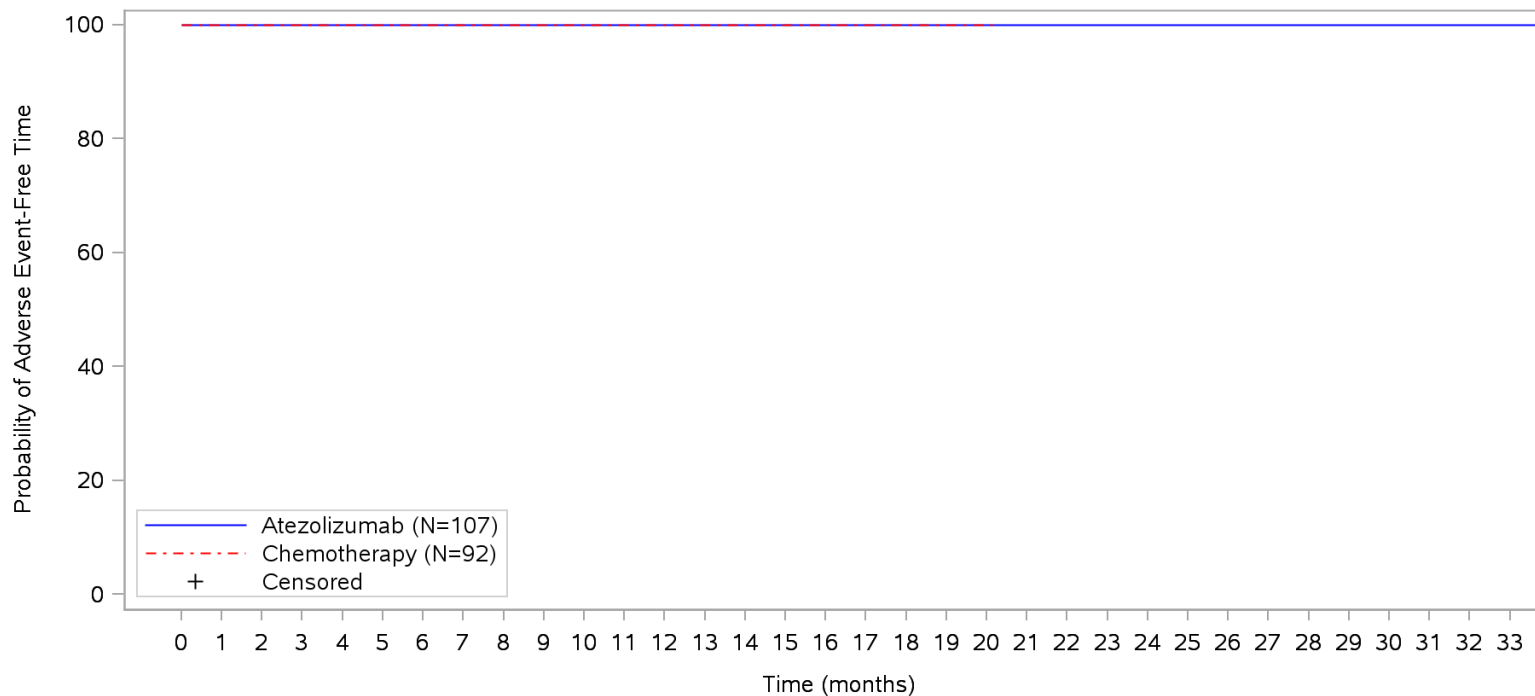
Spezifische Verträglichkeit

KM Plots

Unstratifiziert

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Autoimmune Hemolytic Anaemia, Grade 1
STUDY: GO29431

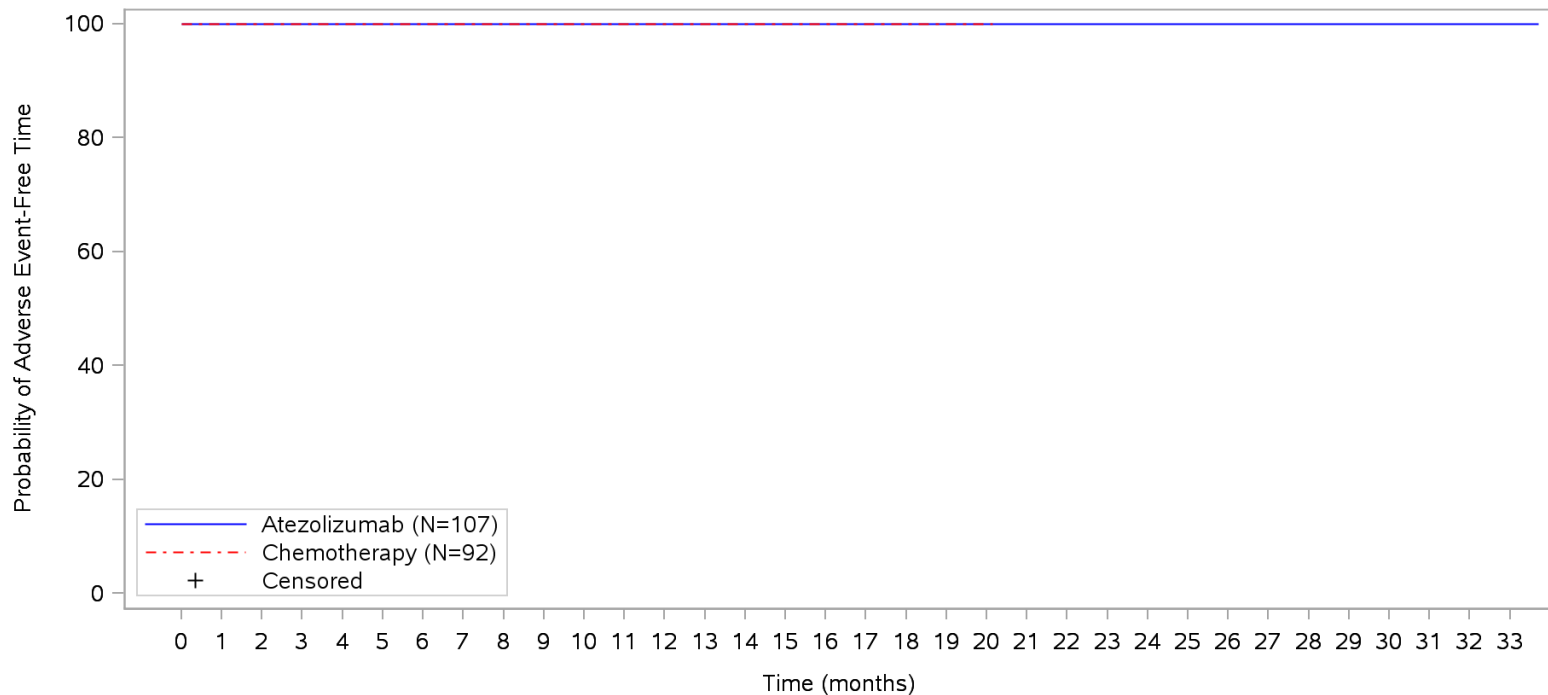


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTAUHAG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
02APR2020 2:07

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Autoimmune Hemolytic Anaemia, Grade 2
STUDY: GO29431

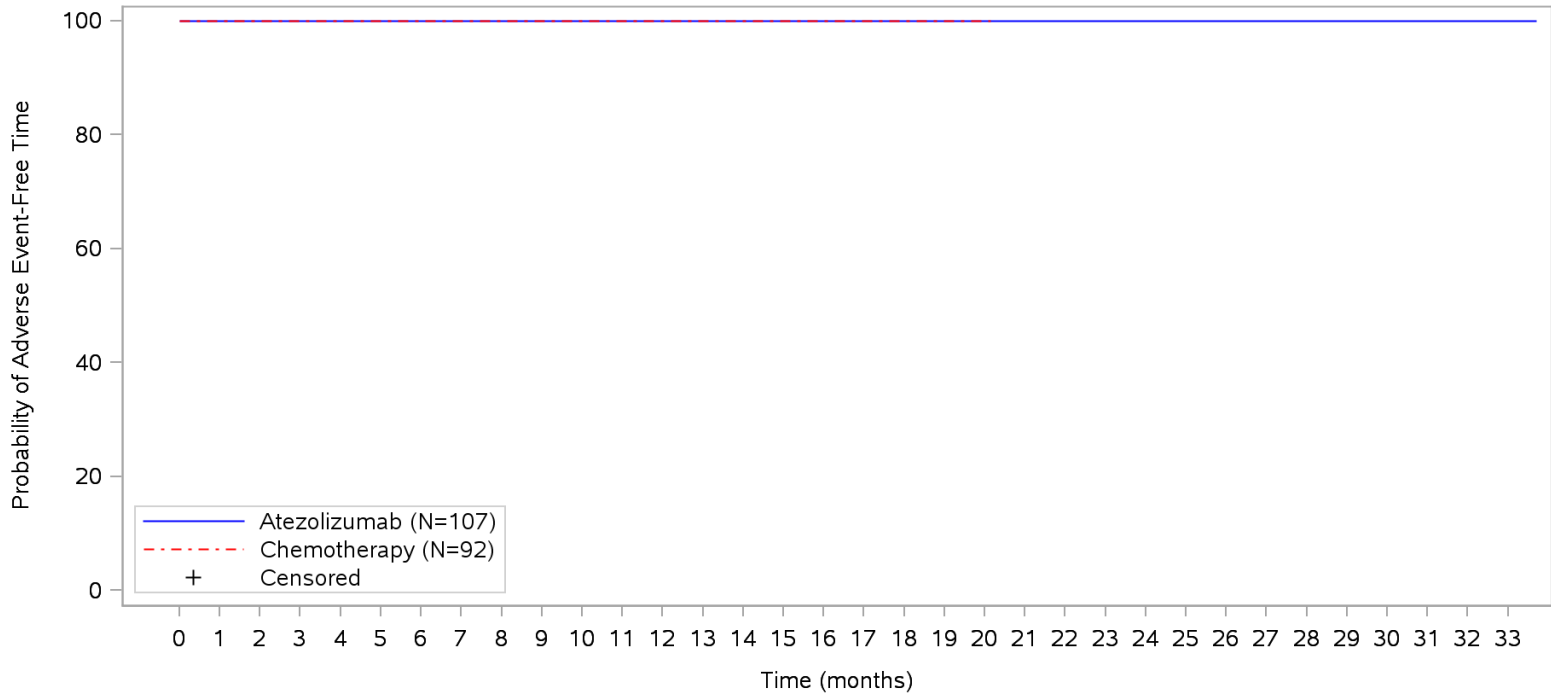


Patients at risk																																						
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M	
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTAUHAG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 2:11

**POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Autoimmune Hemolytic Anaemia, Grade 3-5
STUDY: GO29431**



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

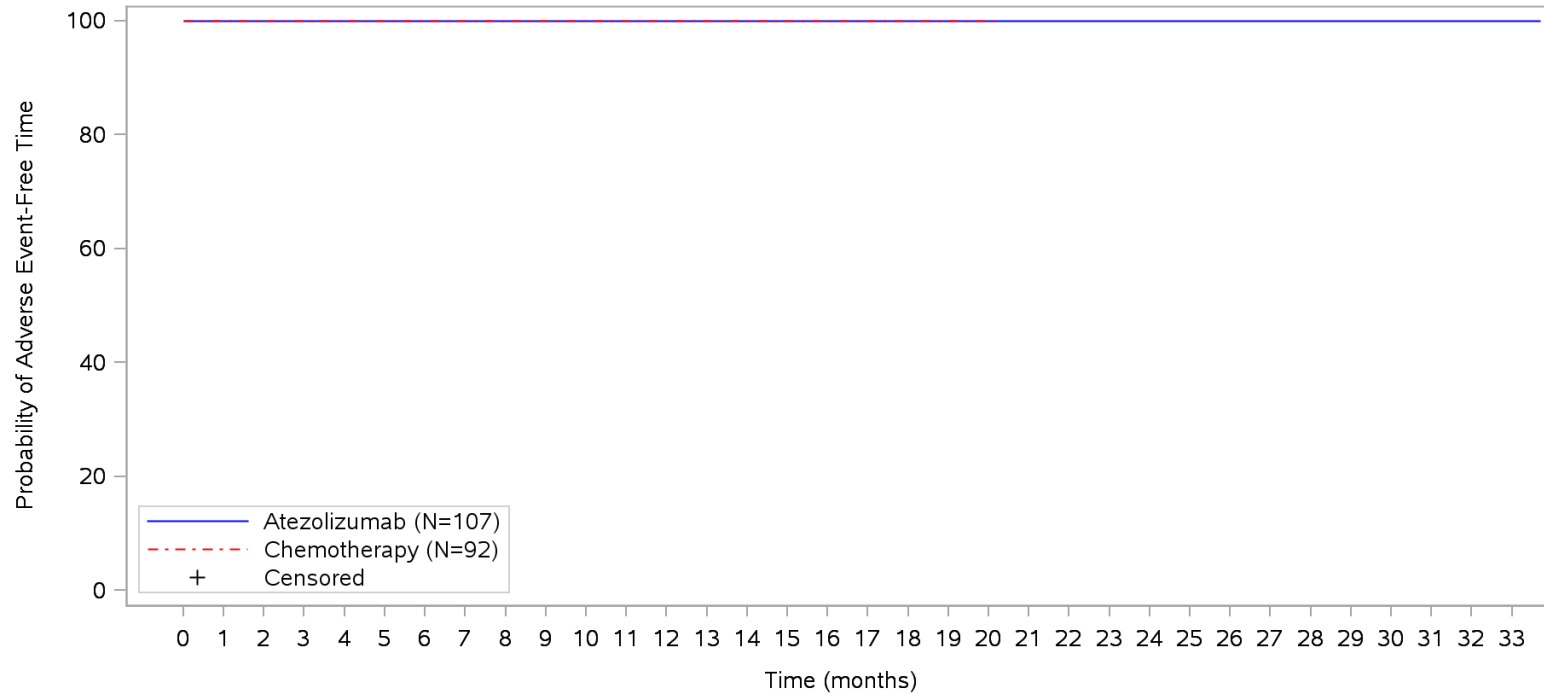
Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M			
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTAUHA35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
02APR2020 1:55

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Autoimmune Hemolytic Anaemia, Grade 3
STUDY: GO29431



Patients at risk

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

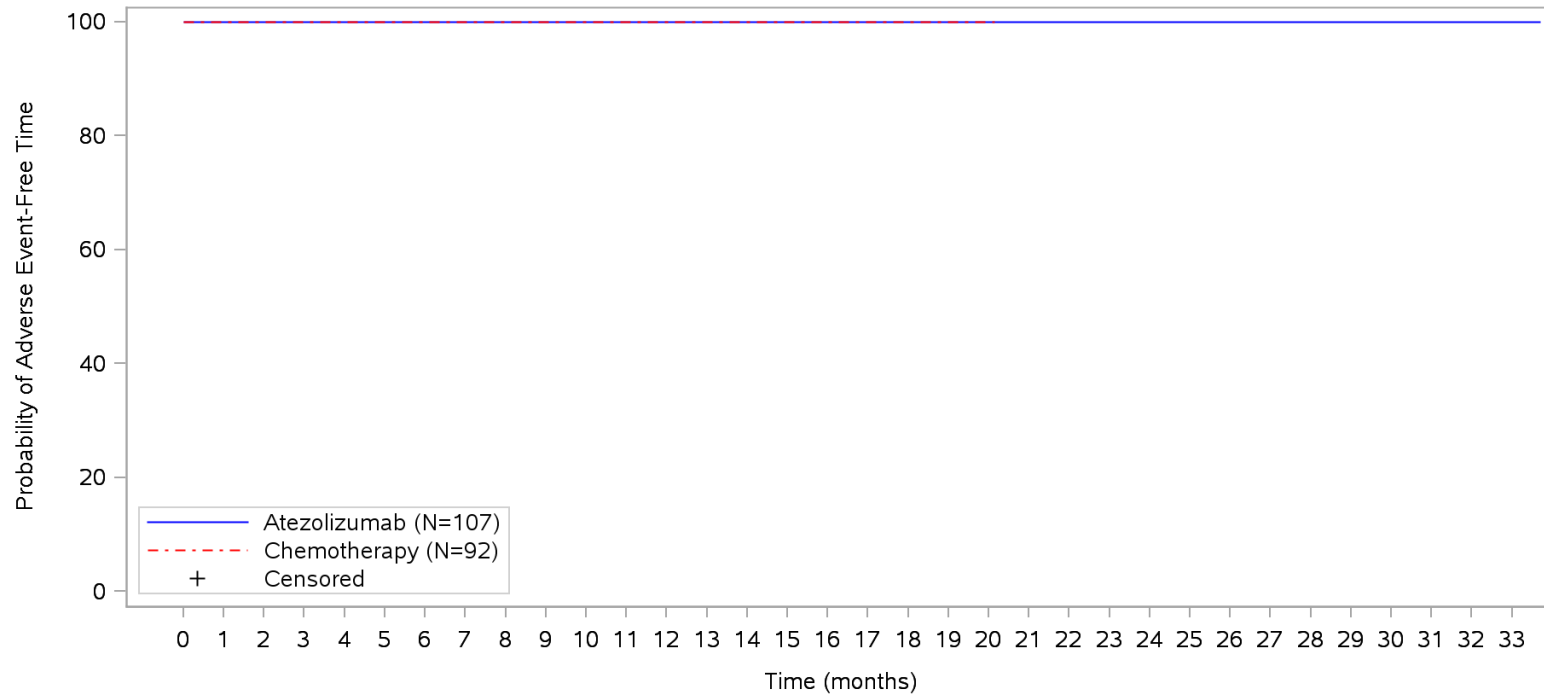
Patients censored

	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M		
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTAUHAG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 2:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Autoimmune Hemolytic Anaemia, Grade 4
STUDY: GO29431

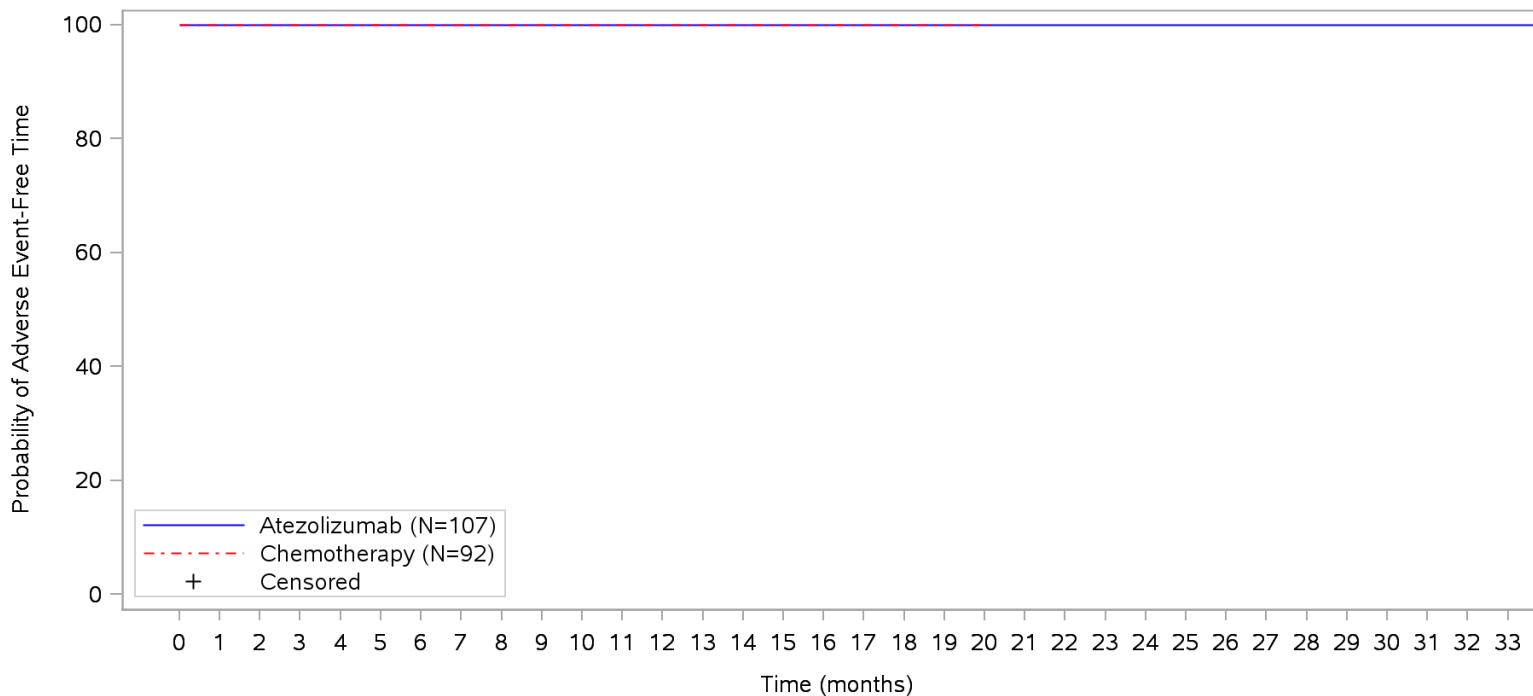


Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTAUHAG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
02APR2020 2:22

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Autoimmune Hemolytic Anaemia, Grade 5
STUDY: GO29431

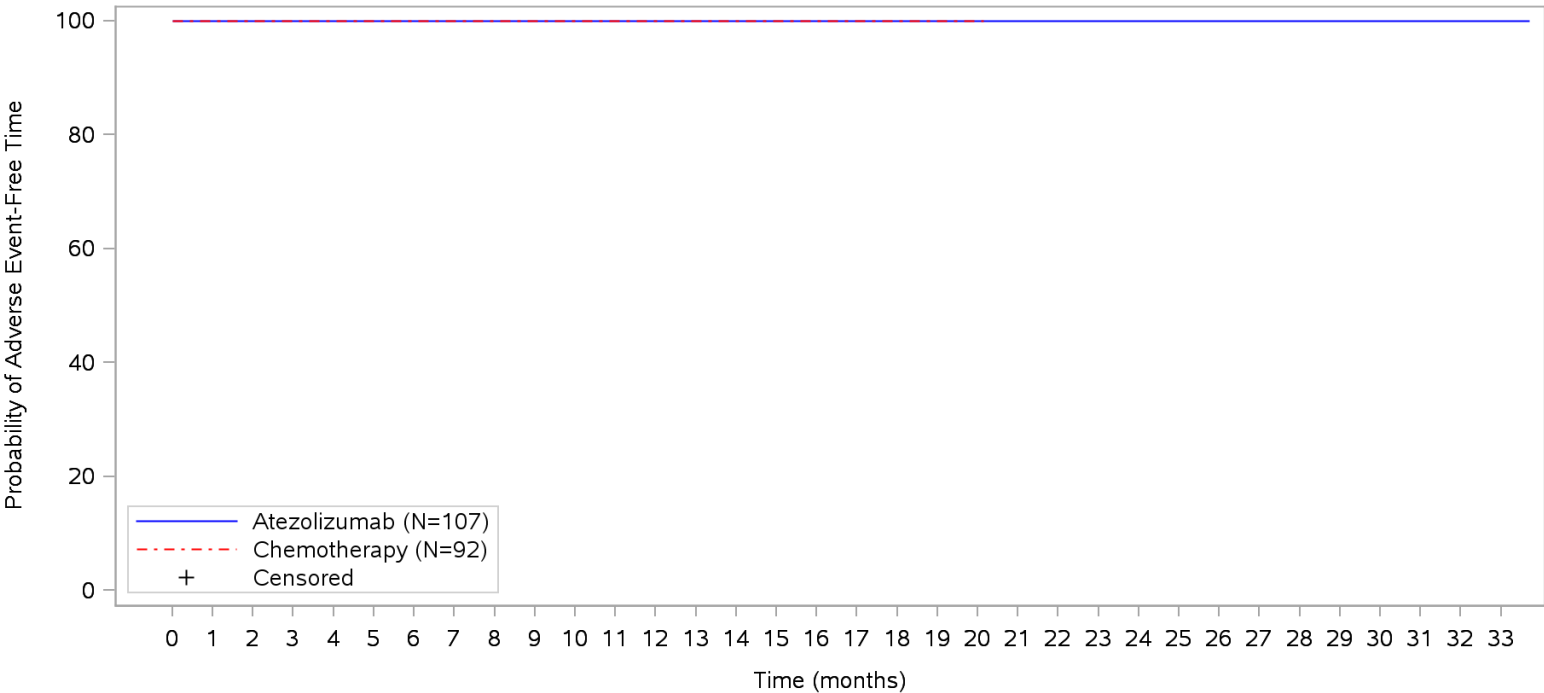


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTAUHAG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 2:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Guillain-Barré syndrome
STUDY: GO29431

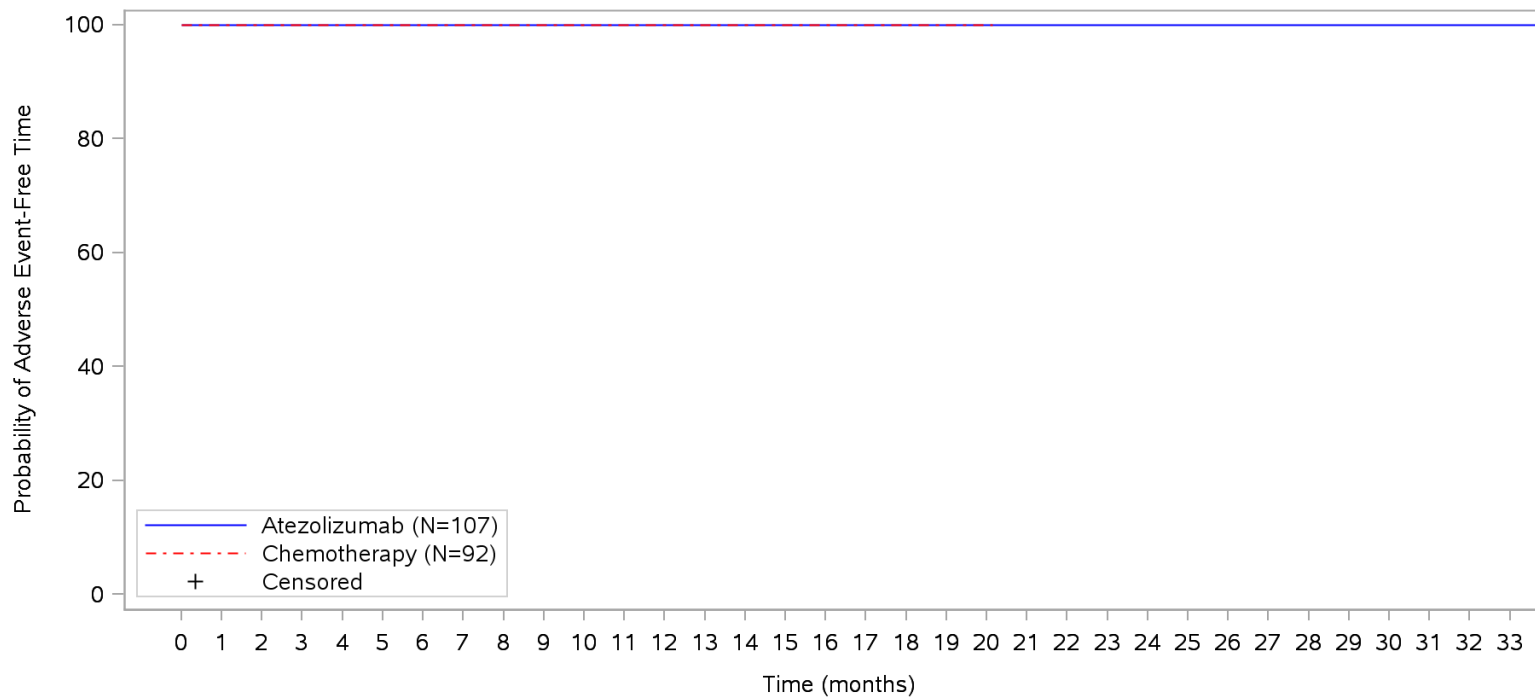


Patients at risk																																								
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1		NE				
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1		NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																								
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106		NE				
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91		NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMGUBA_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 5:45

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Guillain-Barré syndrome, Grade 1
STUDY: GO29431

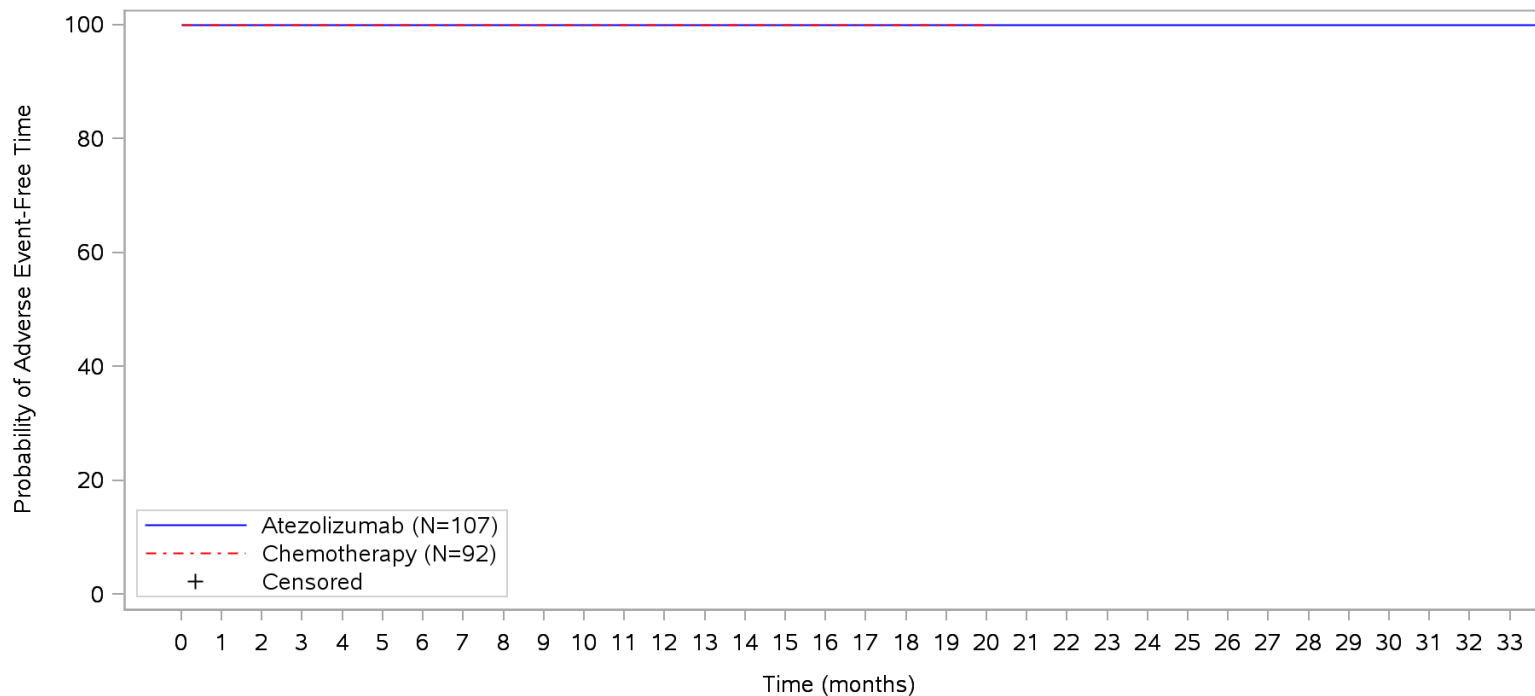


Patients at risk																																							
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	NE	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																							
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	NE	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMGBG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Guillain-Barré syndrome, Grade 2
STUDY: GO29431

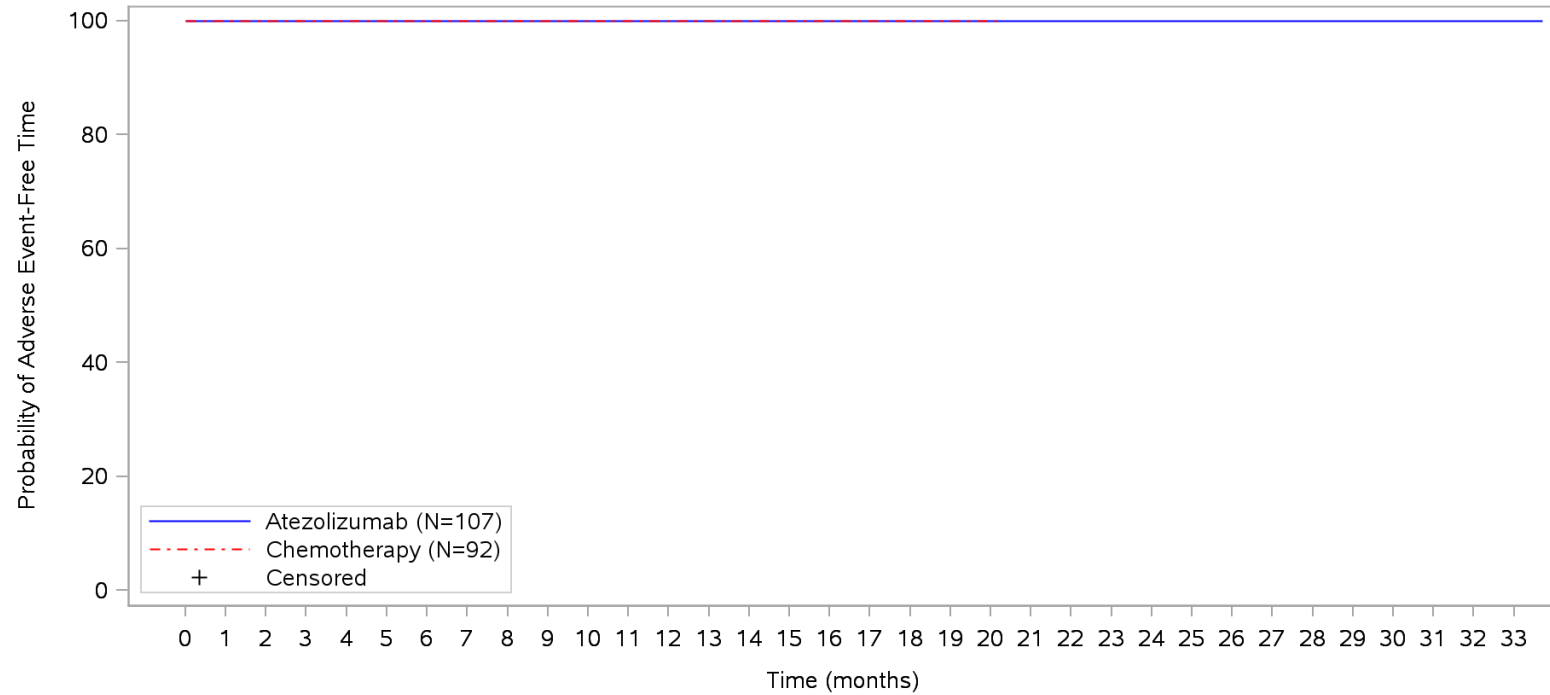


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMGBG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Guillain-Barré syndrome, Grade 3-5
STUDY: GO29431

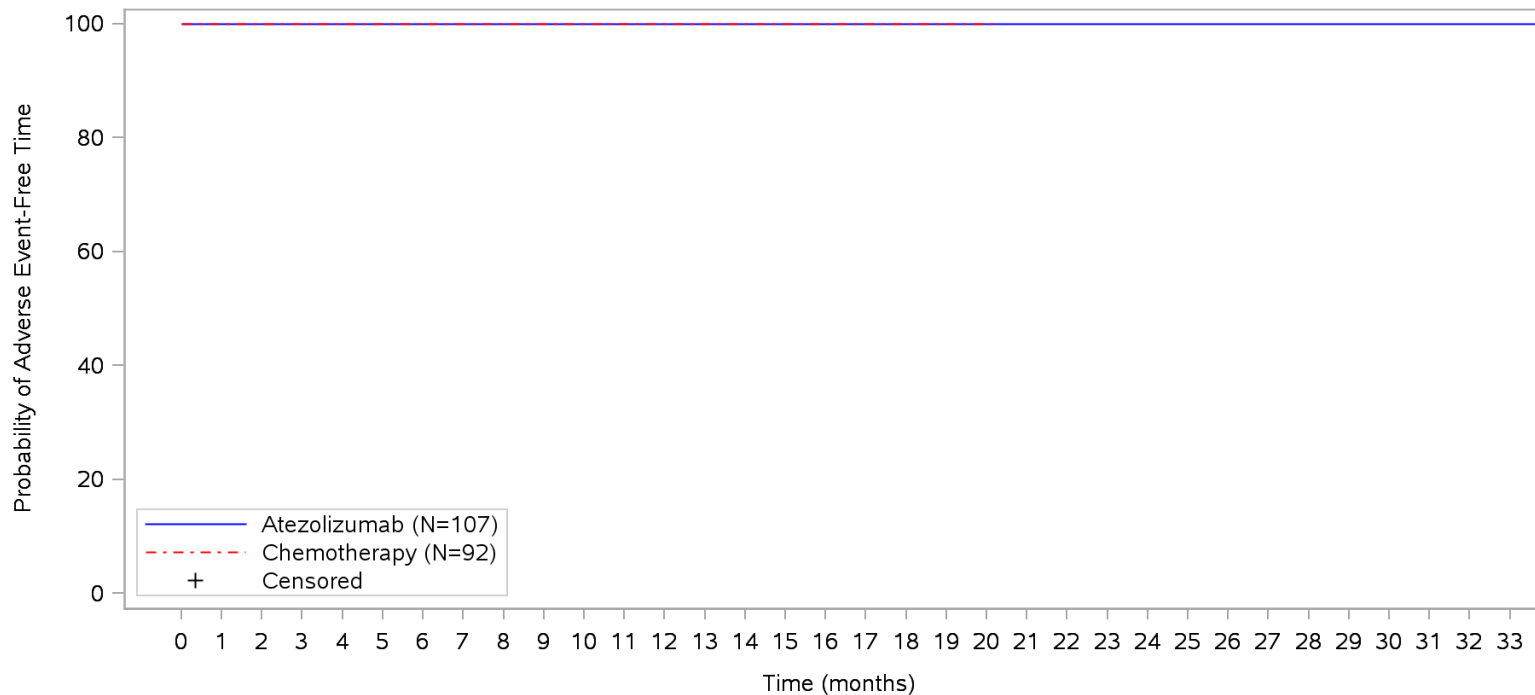


Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMGB35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:50

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Guillain-Barré syndrome, Grade 3
STUDY: GO29431

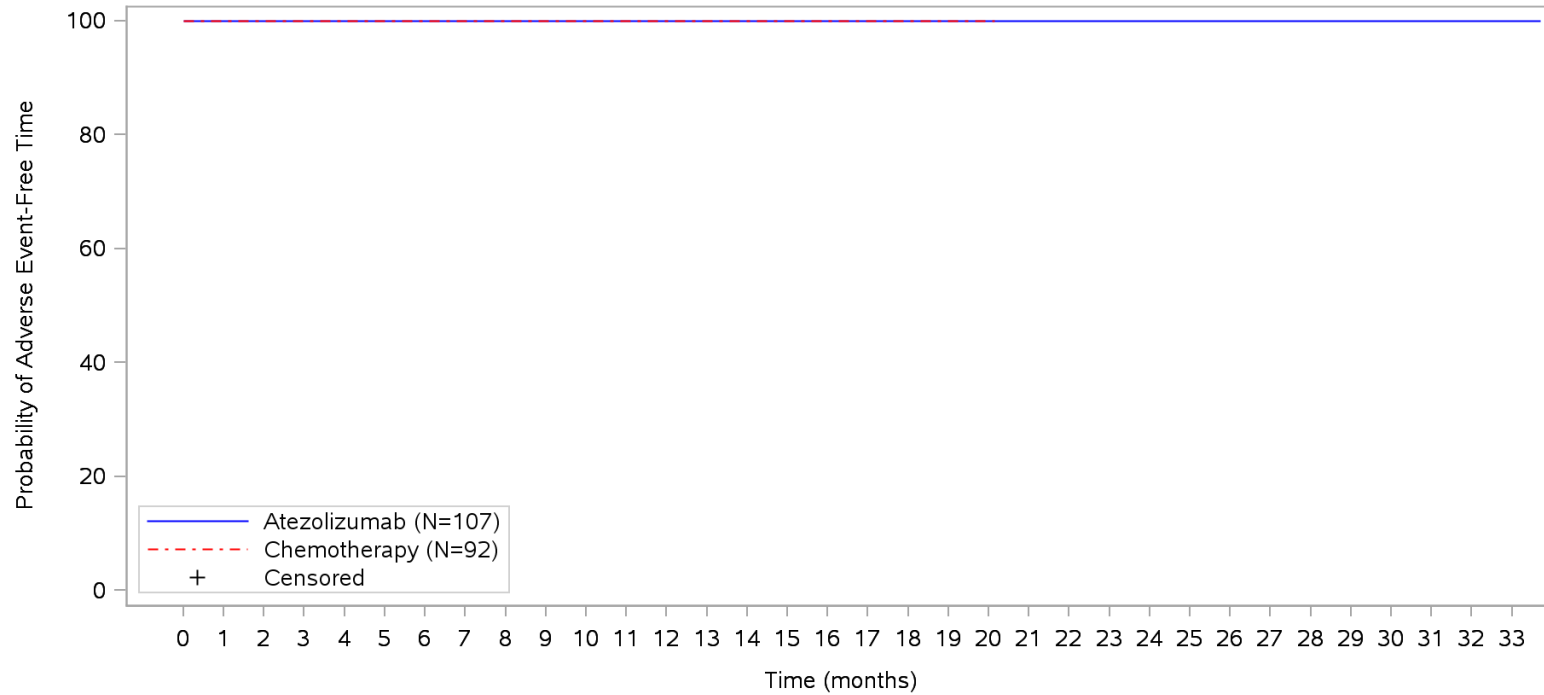


Patients at risk																																							
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M
Patients censored																																							
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	103	103	105	106	106	NE	M				
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMGBG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 6:02

**POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Guillain-Barré syndrome, Grade 4
STUDY: GO29431**

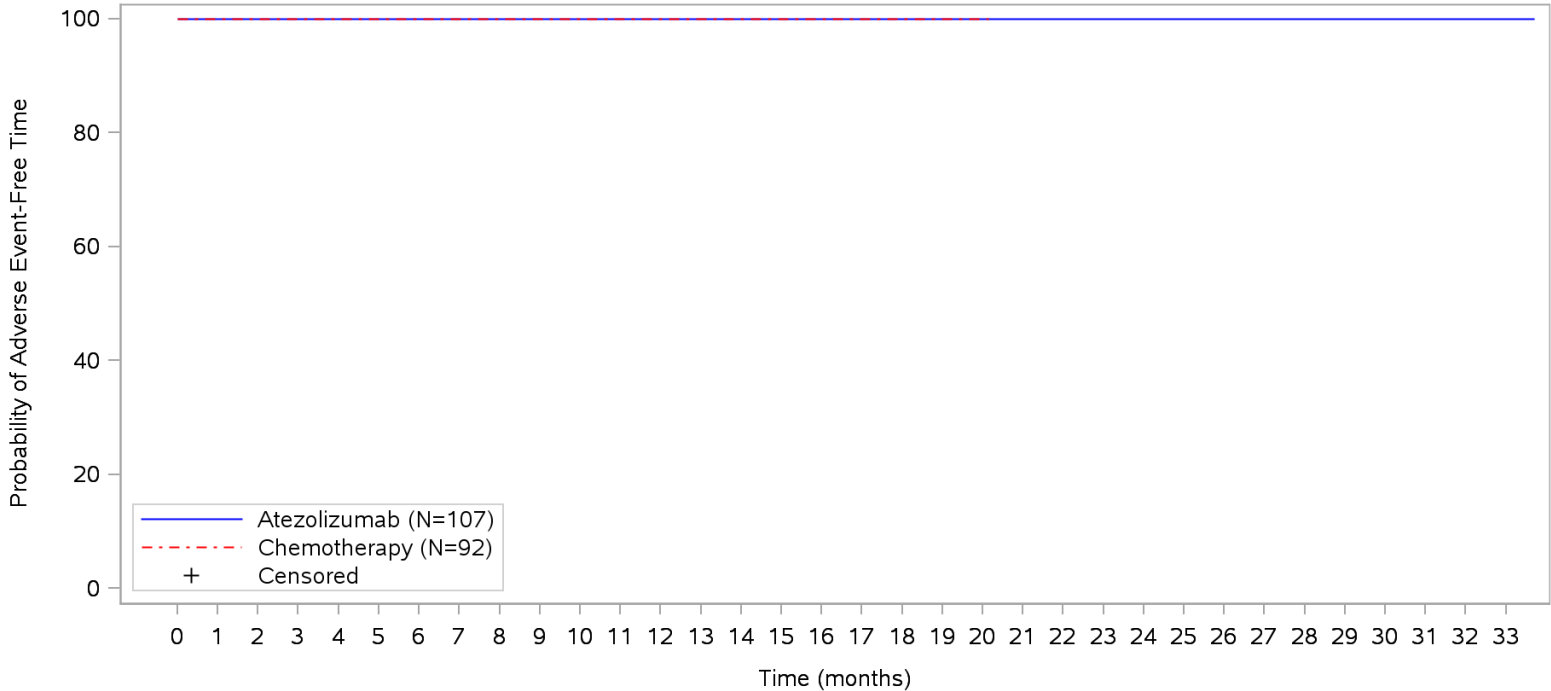


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMGBG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 6:10

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Guillain-Barré syndrome, Grade 5
STUDY: GO29431

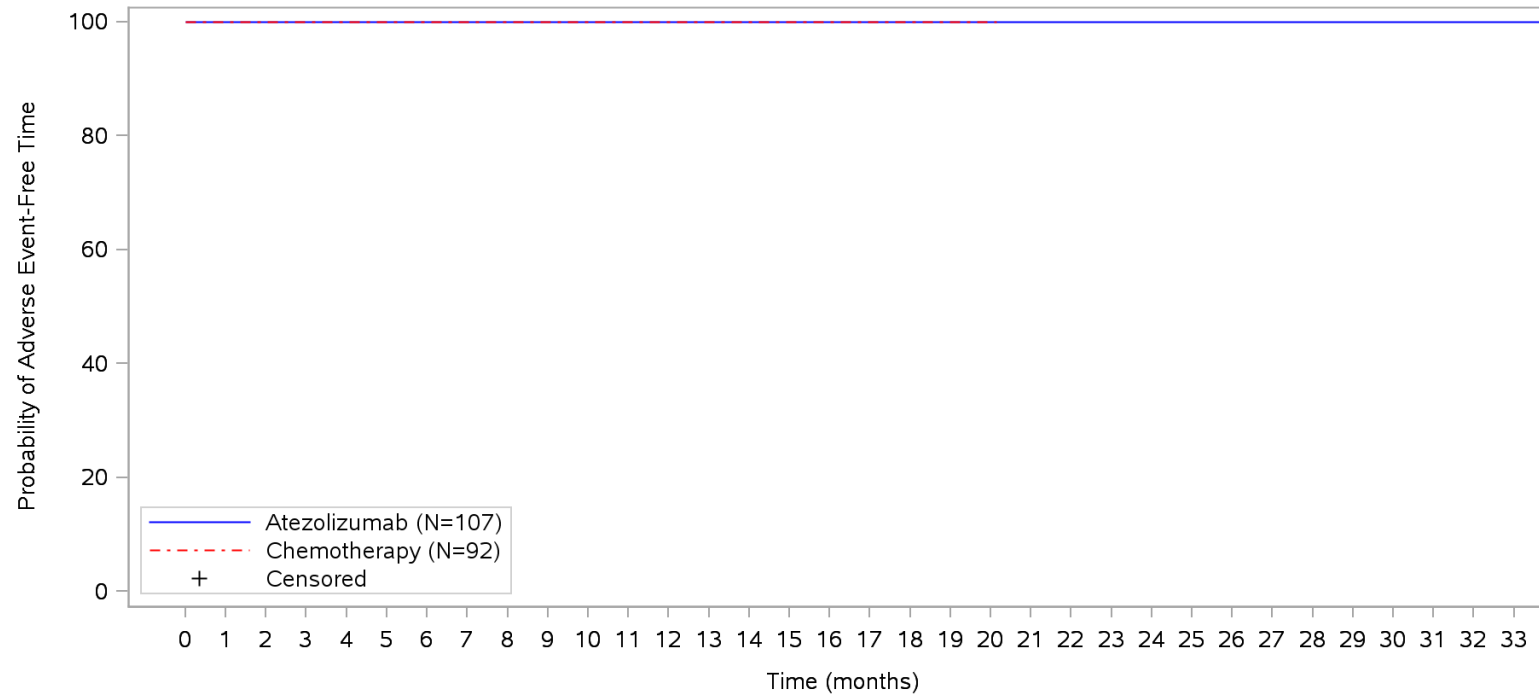


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Patients at risk																																						
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1		NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1		NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	103	103	105	106	106			NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91			NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMGBG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 6:16

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Guillain-Barré syndrome, Serious AESIs
STUDY: GO29431

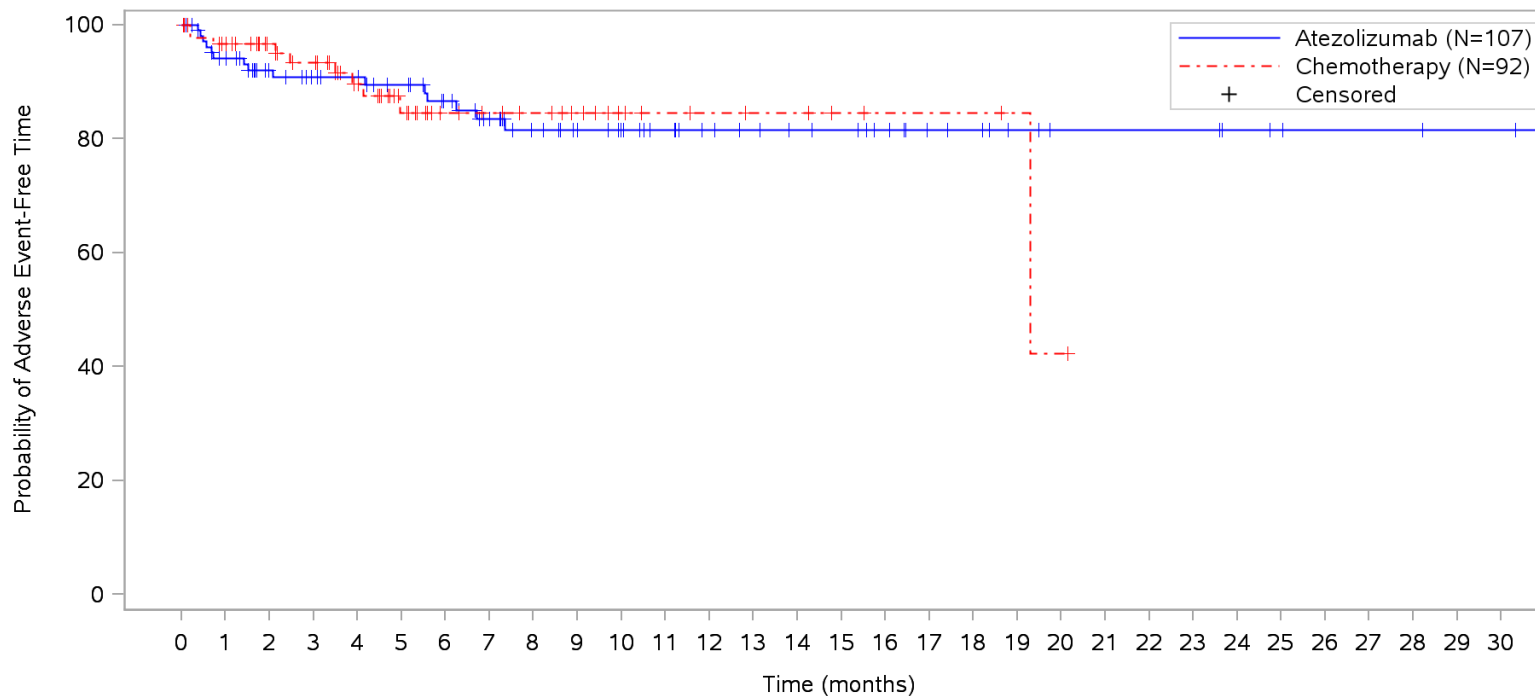


Patients at risk																																						
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMGBSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:47

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hepatitis
STUDY: GO29431

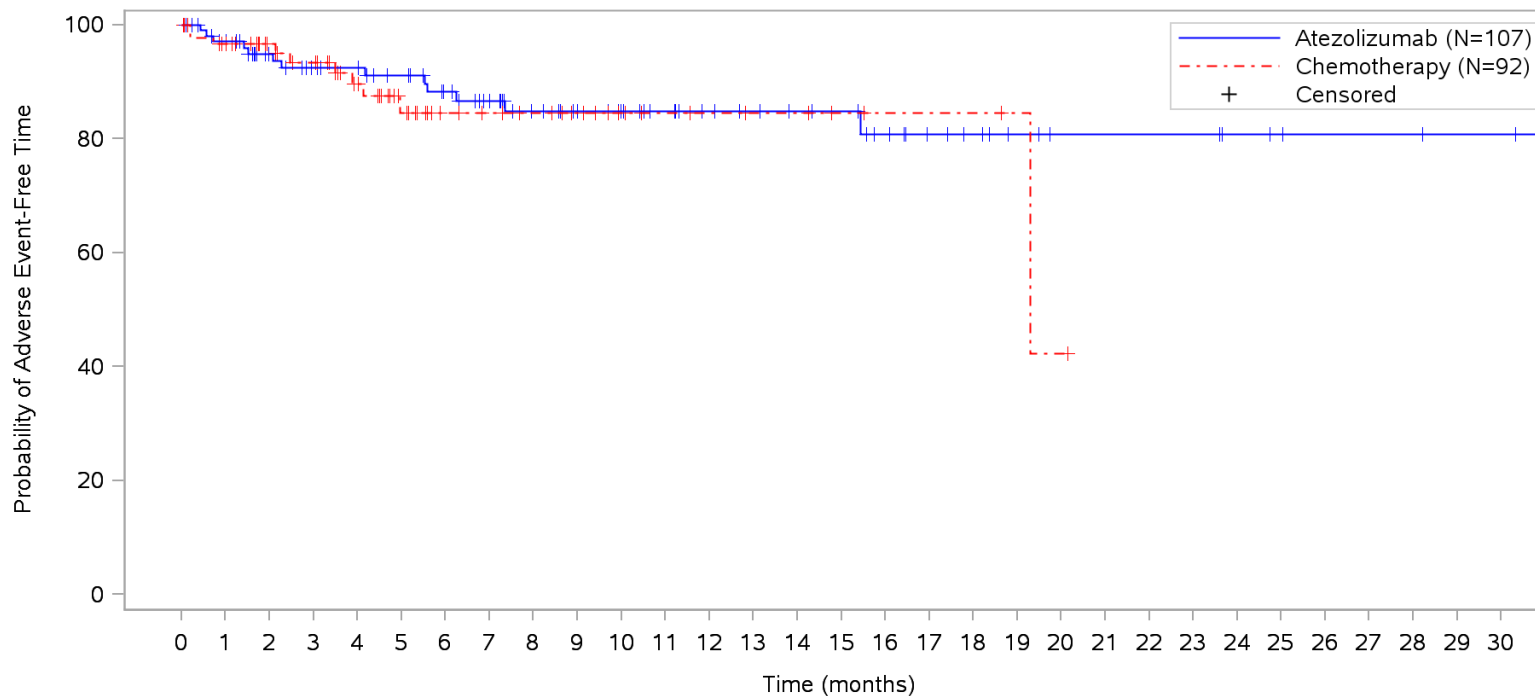


Patients at risk	
Atezolizumab	107 95 77 72 69 64 57 49 41 37 33 29 25 23 21 20 17 13 12 9 7 7 7 7 5 4 3 3 3 2 2 NE N
Chemotherapy	92 84 61 56 44 29 21 19 17 14 10 8 7 6 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE N
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 26 29 33 38 44 51 55 59 63 67 69 71 72 75 79 80 83 85 85 85 85 87 88 89 89 90 90 NE N
Chemotherapy	0 5 28 31 41 54 62 64 66 69 73 75 76 77 77 79 80 80 80 81 81 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMHEPA_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:22

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hepatitis, Grade 1/2
STUDY: GO29431

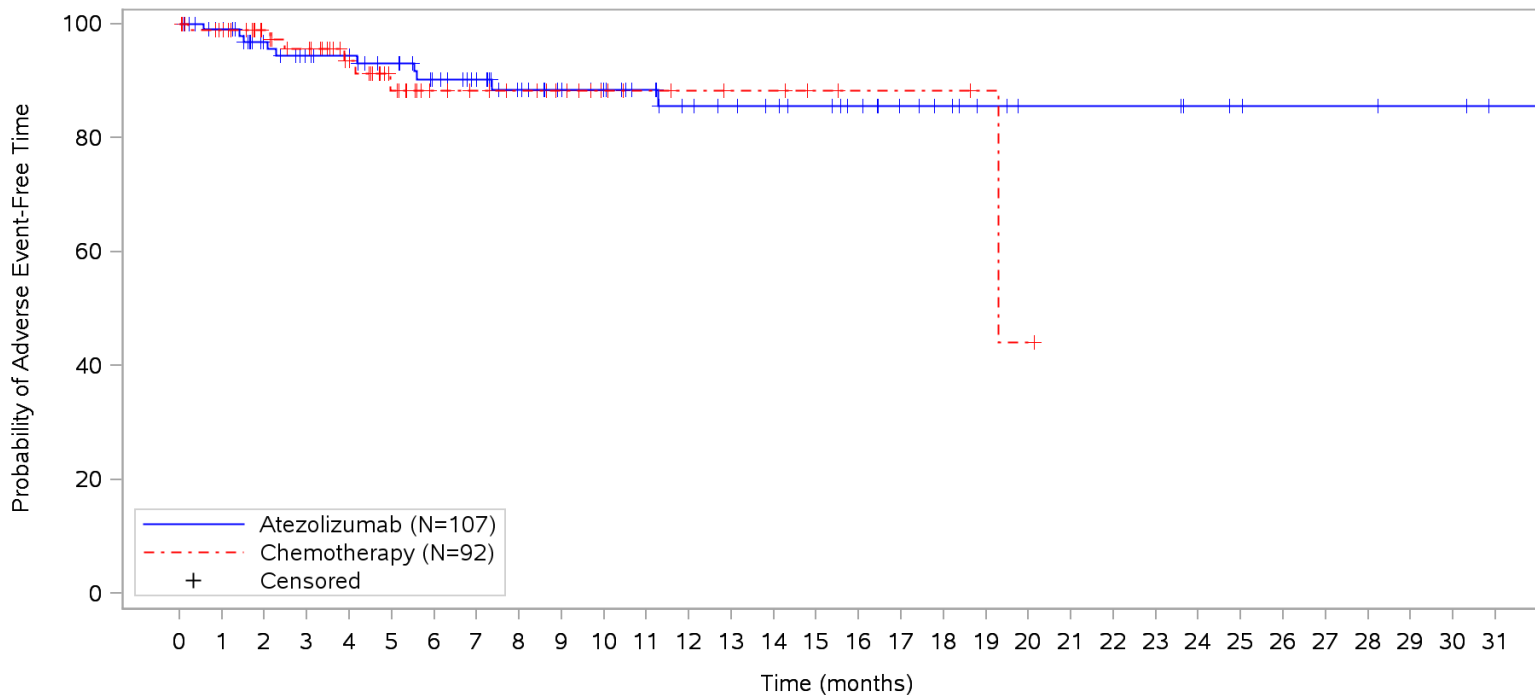


Patients at risk																																			
Atezolizumab	107	98	79	73	70	65	58	51	43	39	35	31	27	25	23	22	18	14	12	9	7	7	7	7	5	4	3	3	3	2	2	NE	N		
Chemotherapy	92	84	61	56	44	29	21	19	17	14	10	8	7	6	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N
Patients censored																																			
Atezolizumab	0	6	23	27	30	34	39	45	52	56	60	64	68	70	72	73	76	80	82	85	87	87	87	87	89	90	91	91	91	92	92	NE	N		
Chemotherapy	0	5	28	31	41	54	62	64	66	69	73	75	76	77	77	79	80	80	80	81	81	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMHP12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:29

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hepatitis, Grade 1
STUDY: GO29431



	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	100	81	75	72	67	60	54	46	41	37	33	28	26	24	22	19	15	13	10	8	8	8	8	6	5	4	4	4	3	3	1	NE	N		
Chemotherapy	92	86	61	56	44	29	21	19	17	14	10	8	7	6	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	27	30	34	39	45	52	57	61	65	69	71	73	75	78	82	84	87	89	89	89	89	91	92	93	93	93	94	94	96	NE	N		
Chemotherapy	0	5	30	33	44	57	65	67	69	72	76	78	79	80	80	82	83	83	83	84	84	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

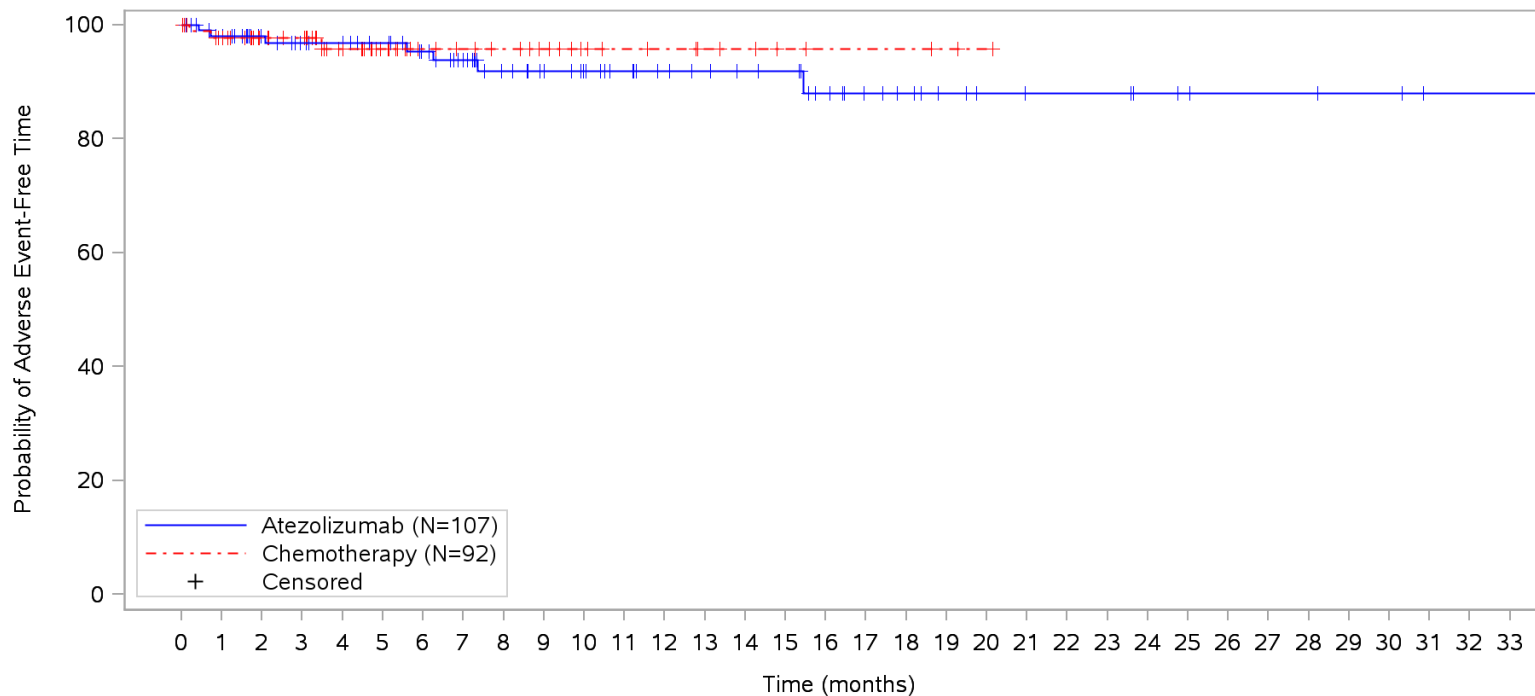
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMHPG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf

01APR2020 5:32

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hepatitis, Grade 2
STUDY: GO29431

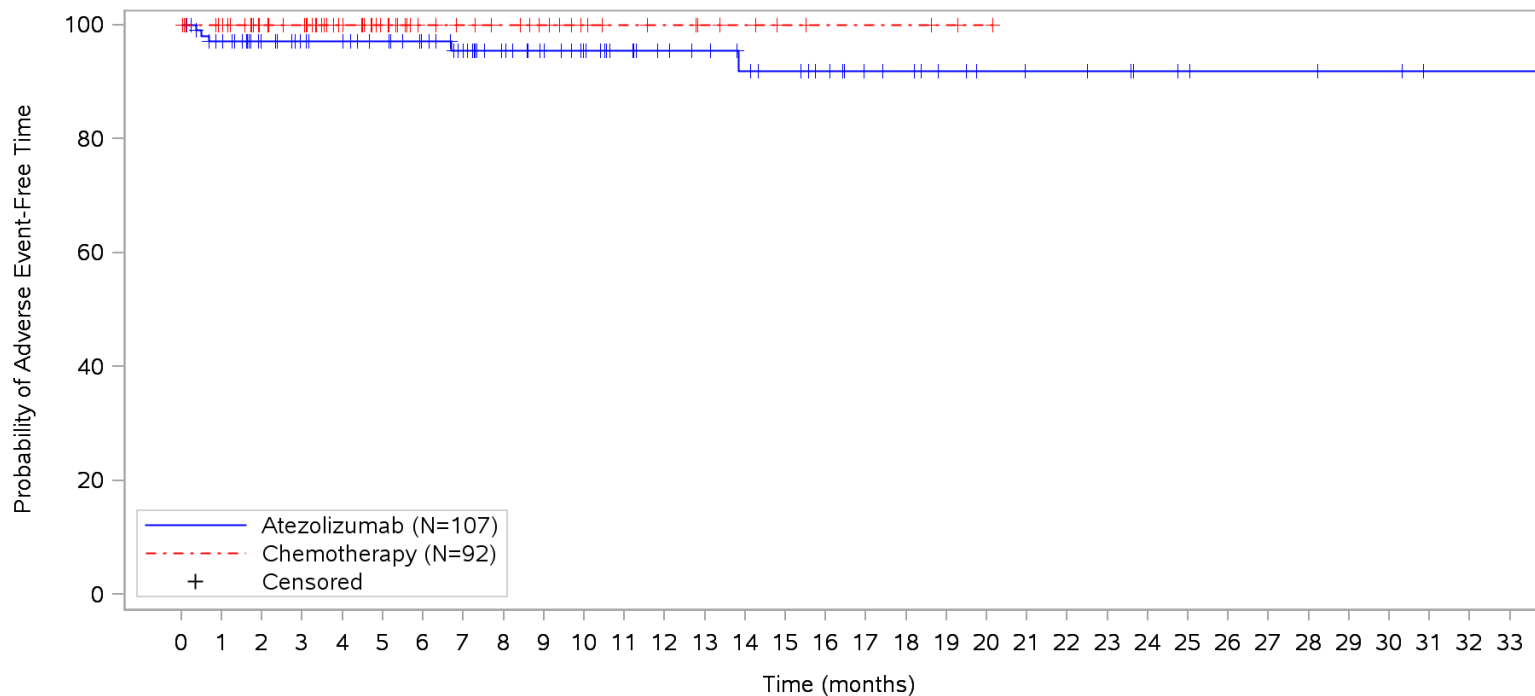


Patients at risk	
Atezolizumab	107 99 82 76 73 69 63 56 47 42 38 34 30 28 26 25 20 16 14 11 9 8 8 8 6 5 4 4 4 3 3 1 1 1 NE
Chemotherapy	92 85 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 28 31 35 40 46 54 59 63 67 71 73 75 76 80 84 86 89 91 92 92 92 94 95 96 96 96 97 97 99 99 NE
Chemotherapy	0 5 28 31 43 57 65 68 70 73 77 79 80 82 83 85 86 86 86 87 88 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMHPG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:34

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hepatitis, Grade 3-5
STUDY: GO29431

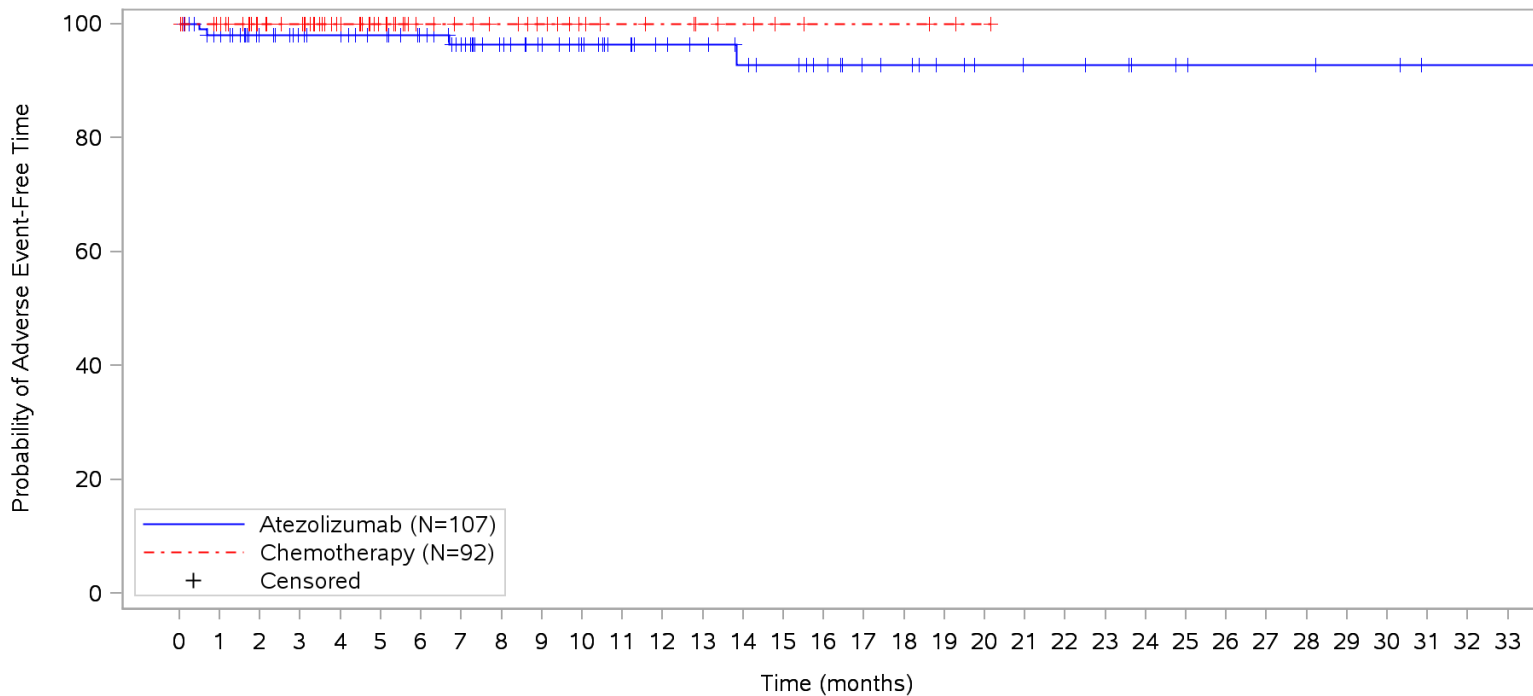


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	107	98	82	76	73	69	64	57	49	44	39	34	30	28	25	23	20	16	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	59	64	69	73	75	77	79	82	86	87	90	92	93	93	94	96	97	98	98	98	99	99	101	101	101	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMHP35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hepatitis, Grade 3
STUDY: GO29431

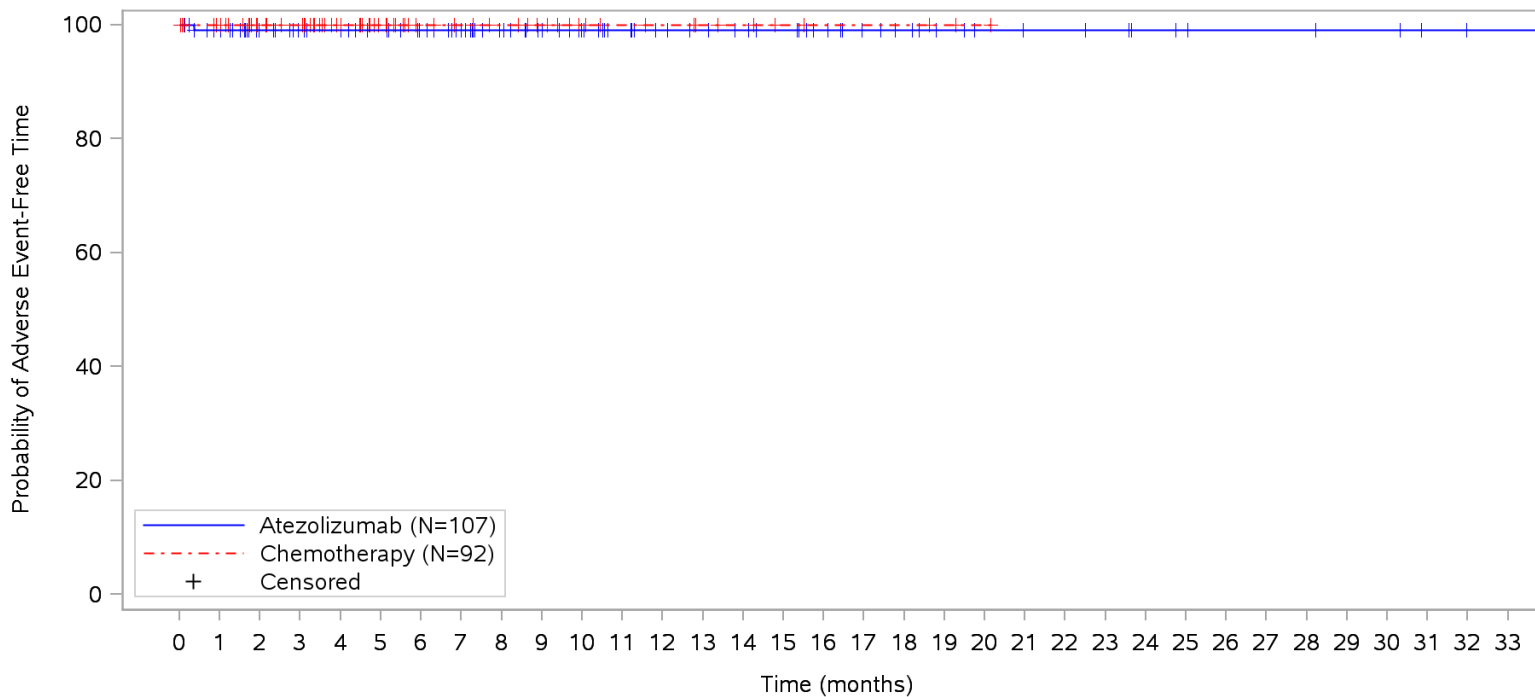


Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	99	82	76	73	69	64	57	49	44	39	34	30	28	25	23	20	16	15	12	10	9	9	8	6	5	4	4	4	3	3	1	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	60	65	70	74	76	78	80	83	87	88	91	93	94	94	95	97	98	99	99	99	100	100	102	102	102	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMHPG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:37

**POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hepatitis, Grade 4
 STUDY: GO29431**

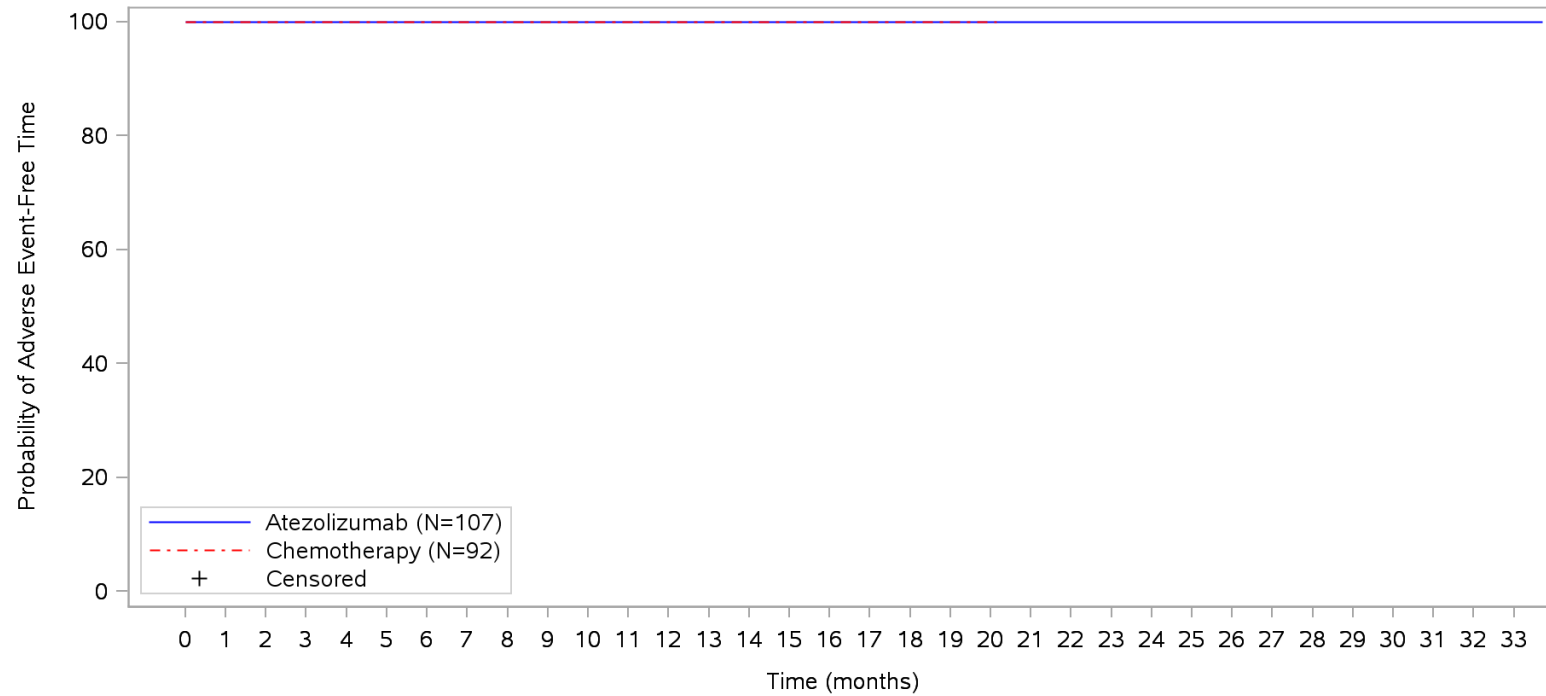


Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	104	105	105	NE			
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMHPG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:40

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hepatitis, Grade 5
STUDY: GO29431

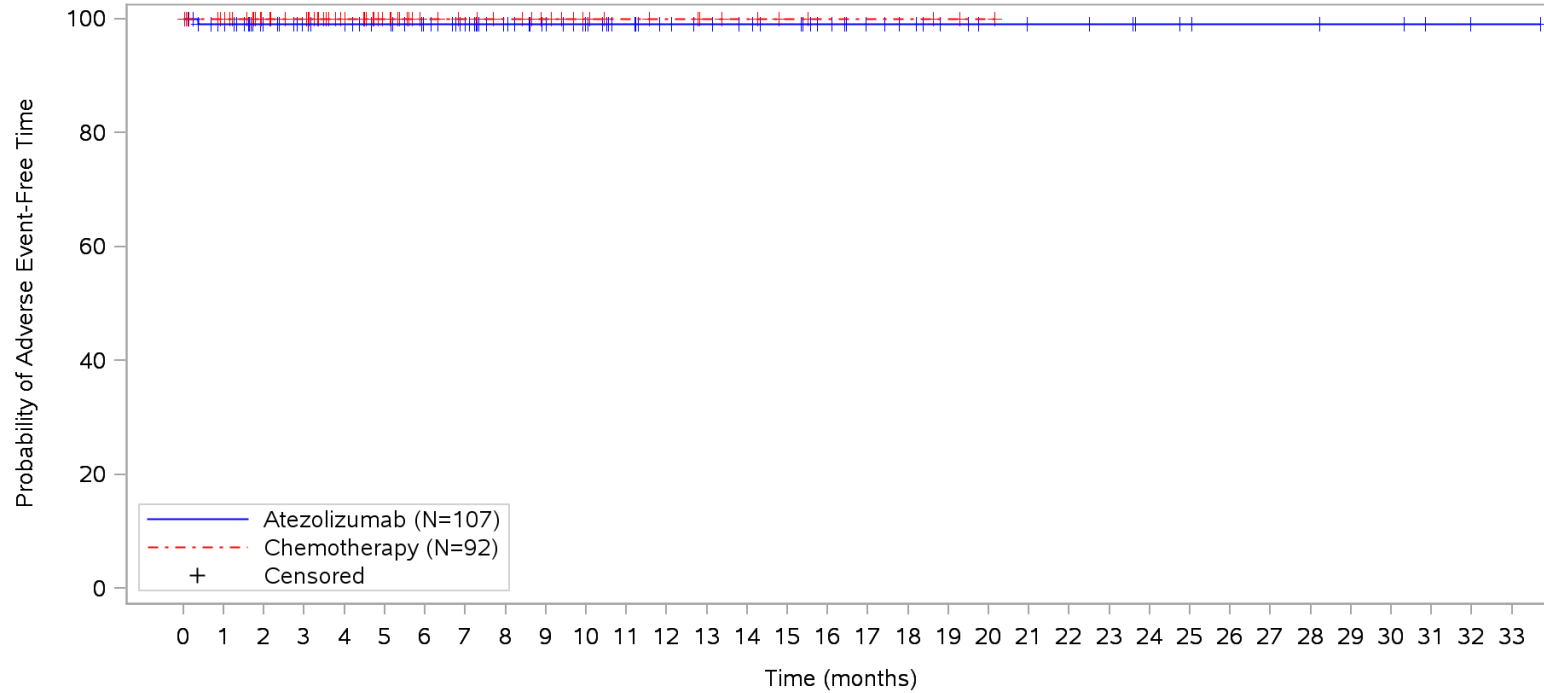


Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMHPG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 5:42

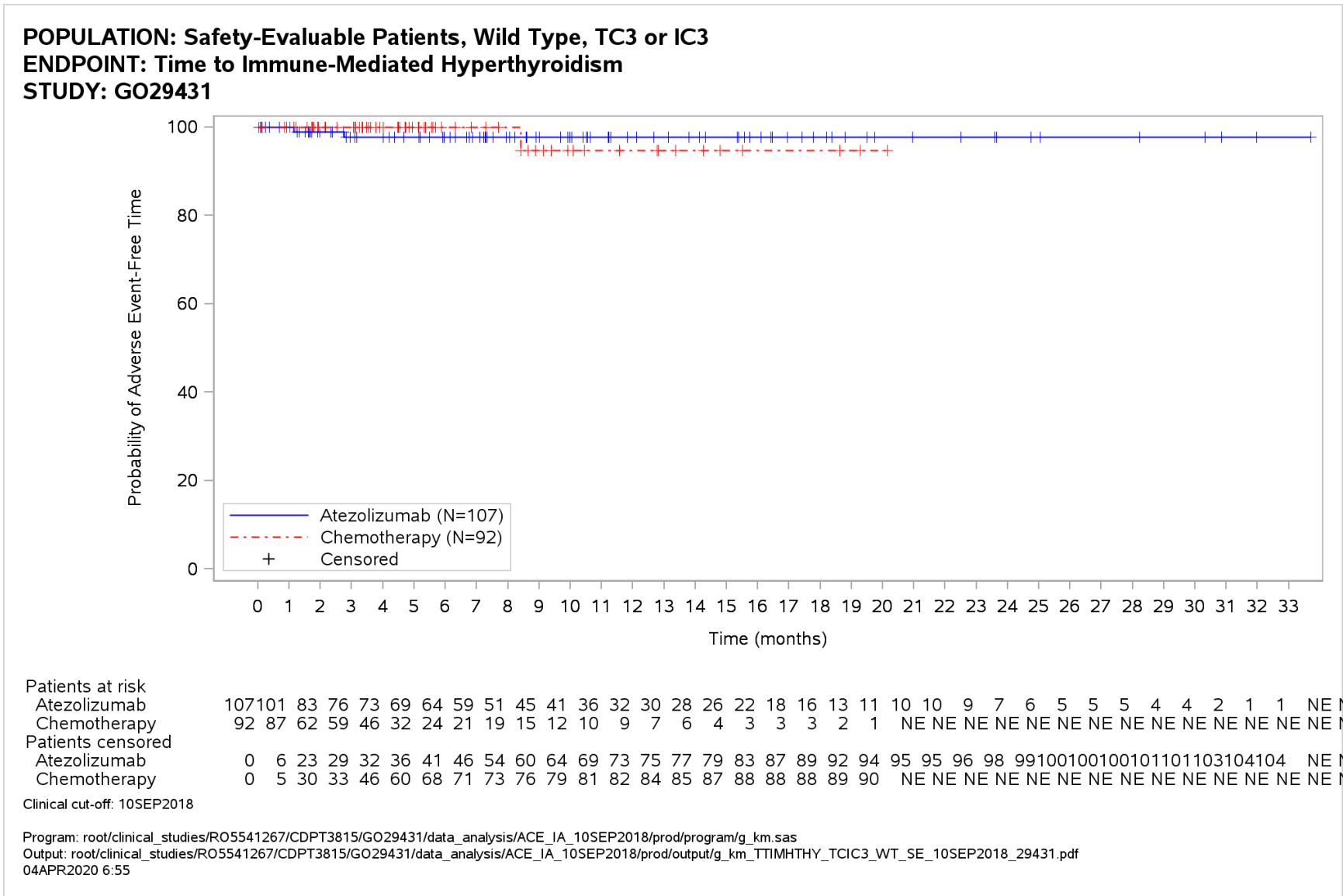
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hepatitis, Serious AESIs
STUDY: GO29431



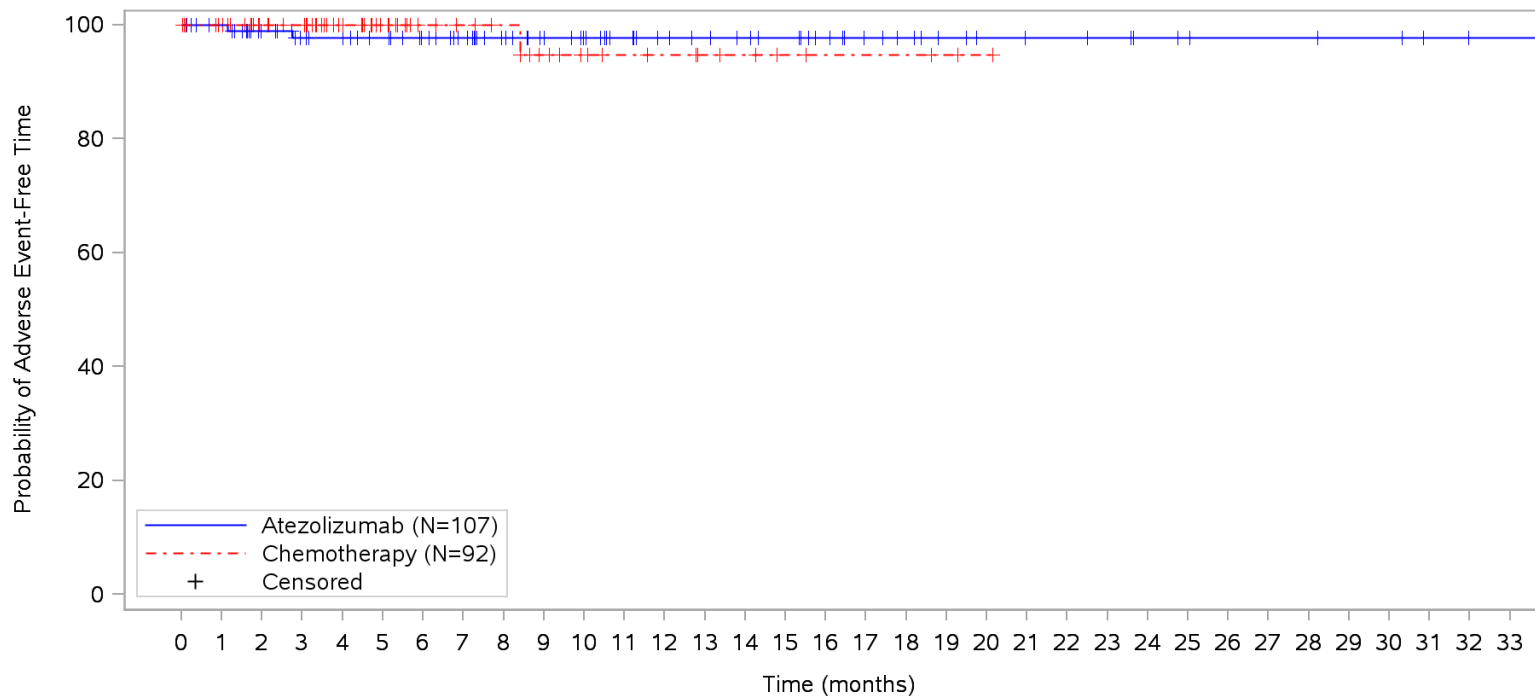
Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	104	105	105	NE	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMHPSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:24



POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hyperthyroidism, Grade 1/2
STUDY: GO29431

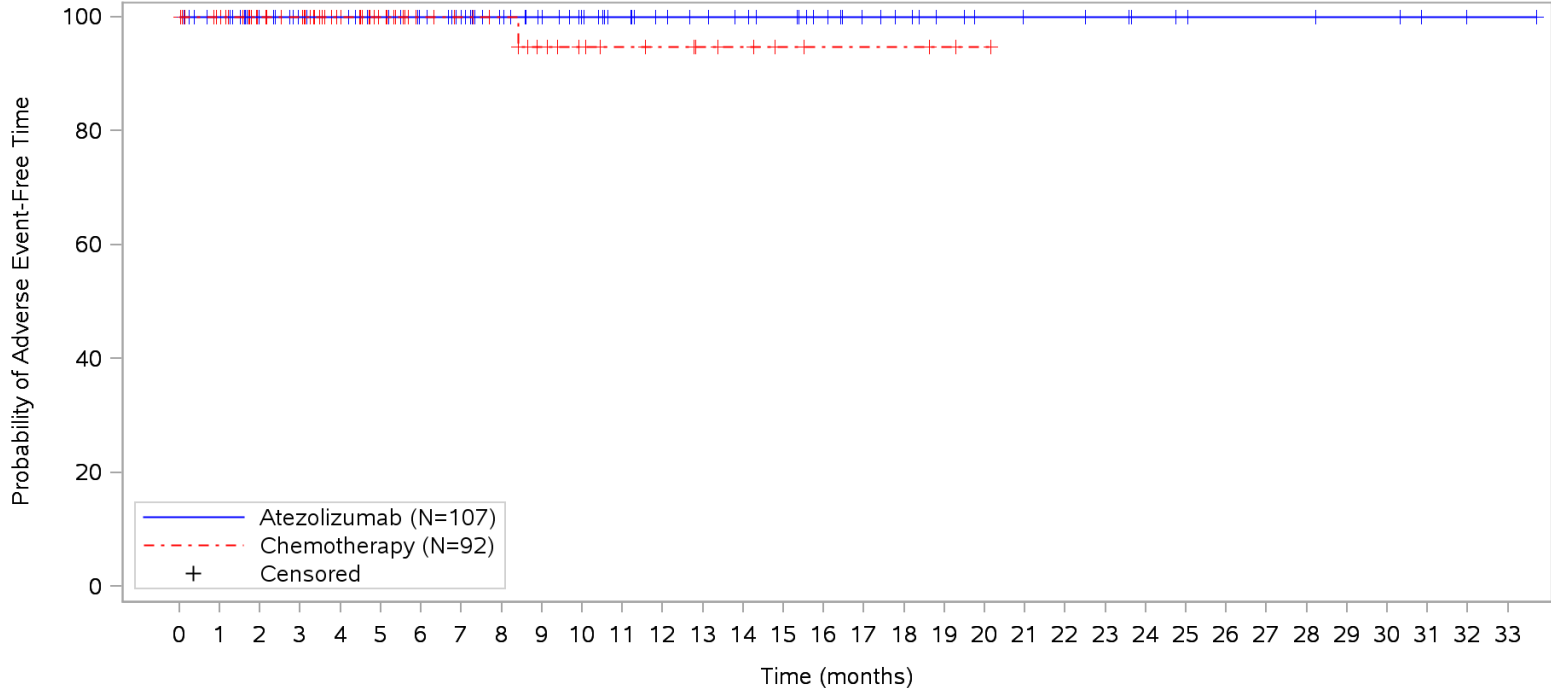


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	83	76	73	69	64	59	51	45	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	46	54	60	64	69	73	75	77	79	83	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMHH12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 04APR2020 7:06

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hyperthyroidism, Grade 2
STUDY: GO29431

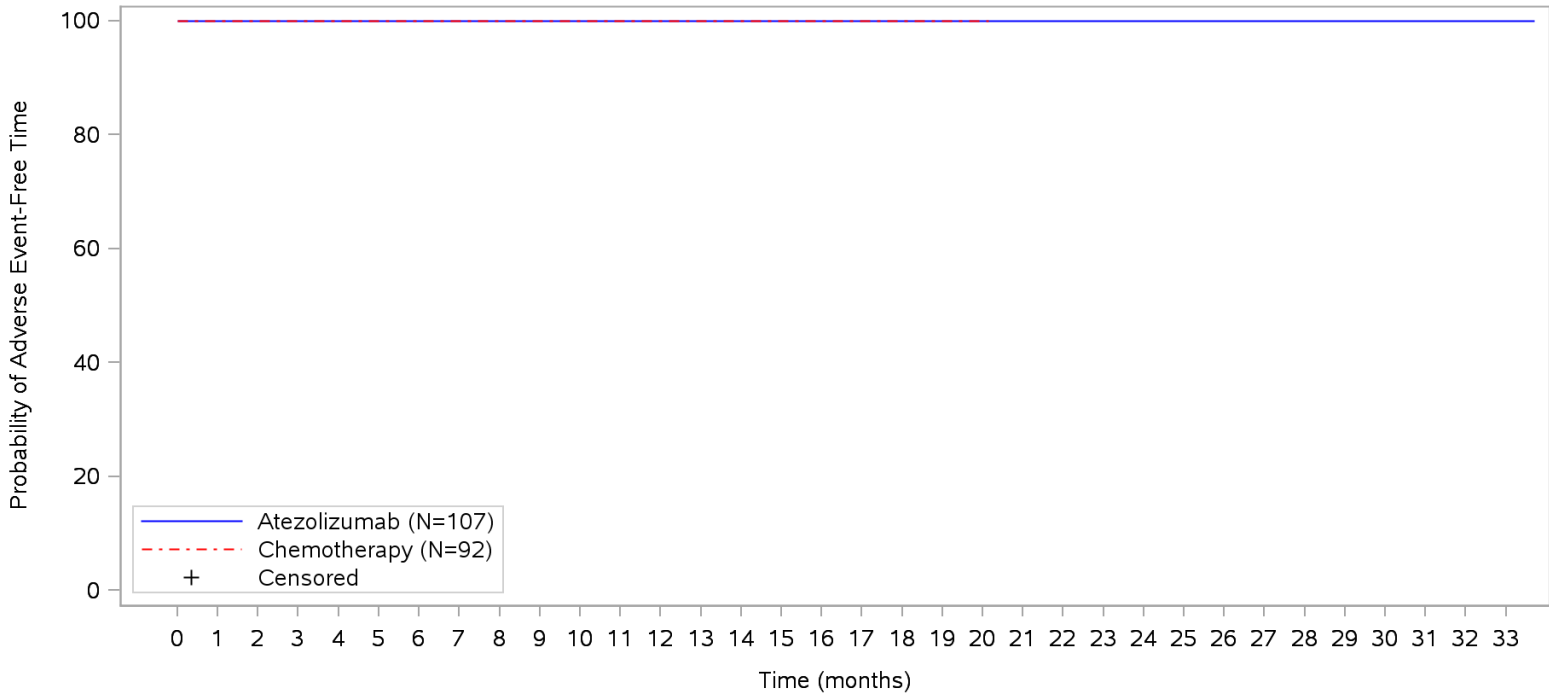


Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 15 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMHHG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
04APR2020 7:18

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hyperthyroidism, Grade 3-5
STUDY: GO29431



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

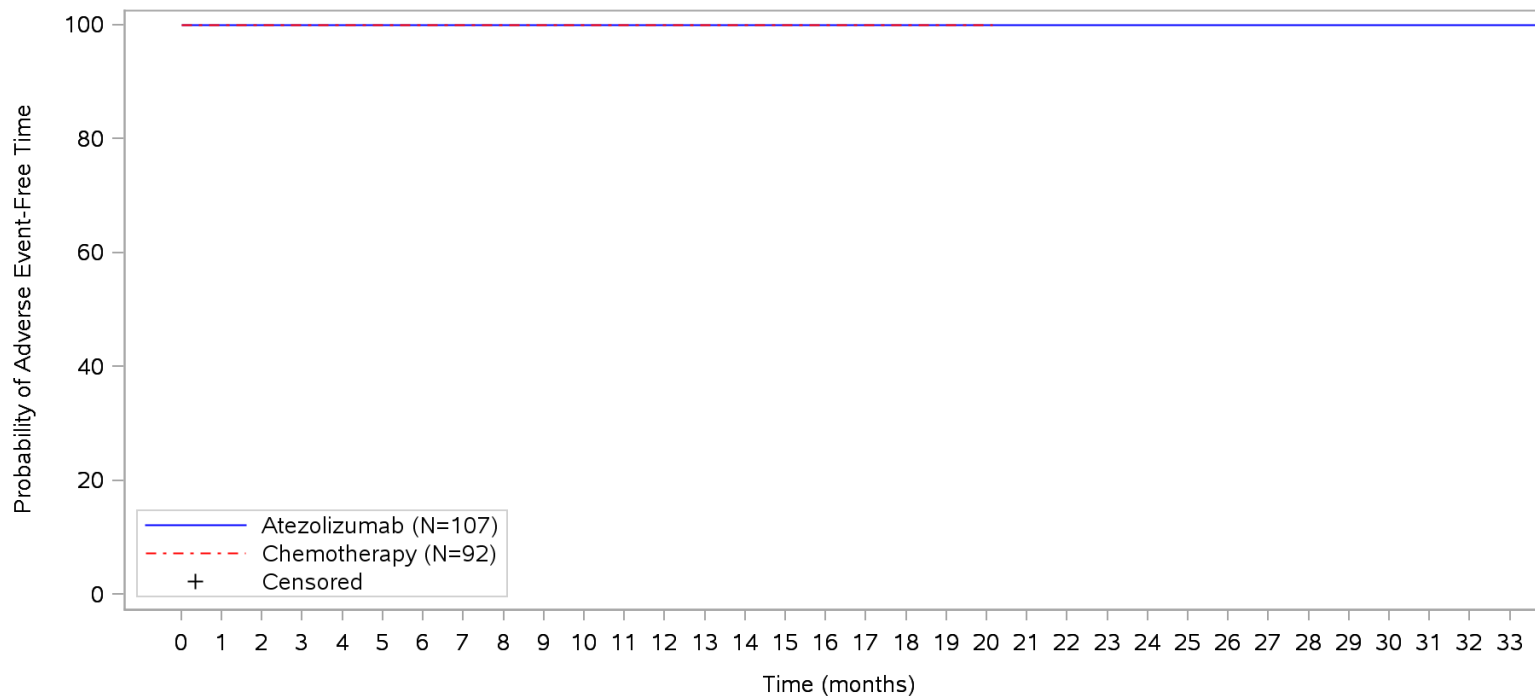
Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTMMH35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 04APR2020 7:03

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hyperthyroidism, Grade 3
STUDY: GO29431



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

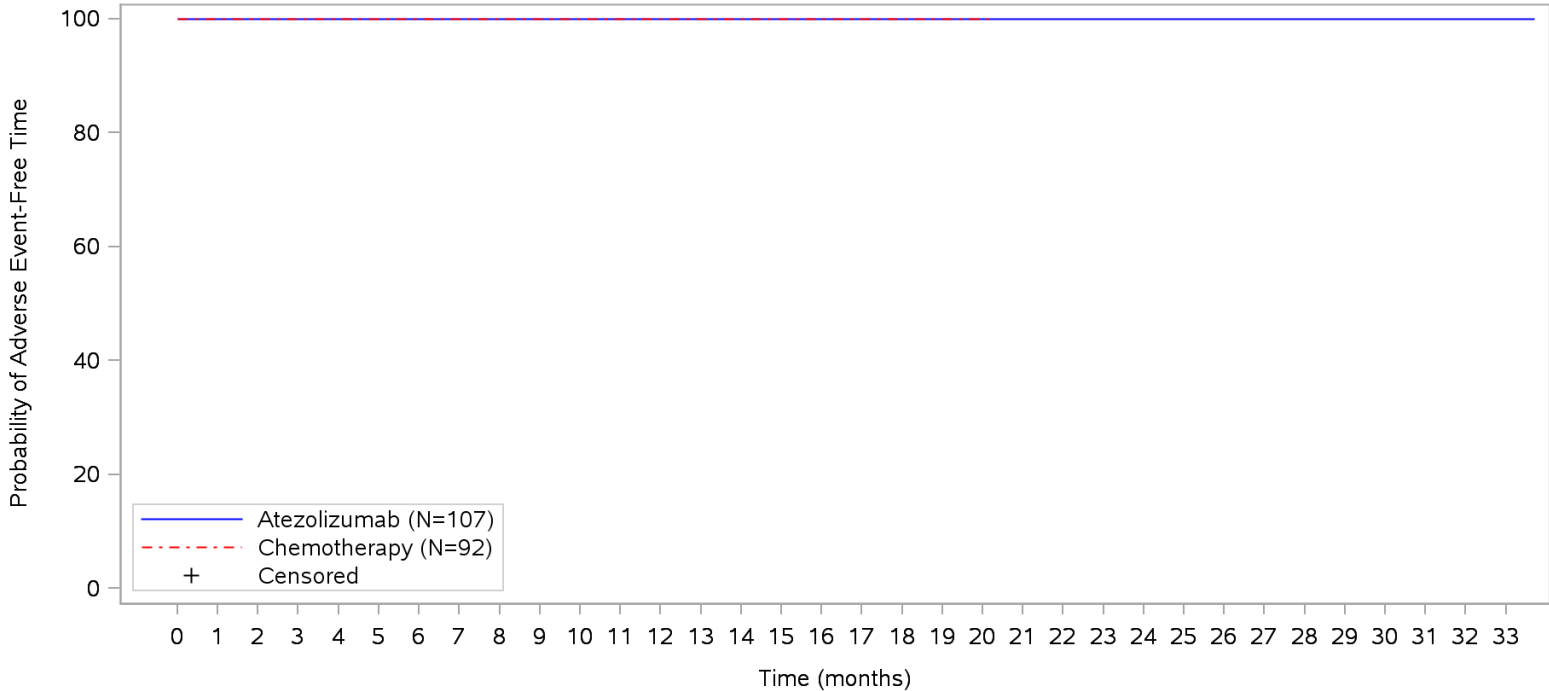
Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMHHG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 04APR2020 7:26

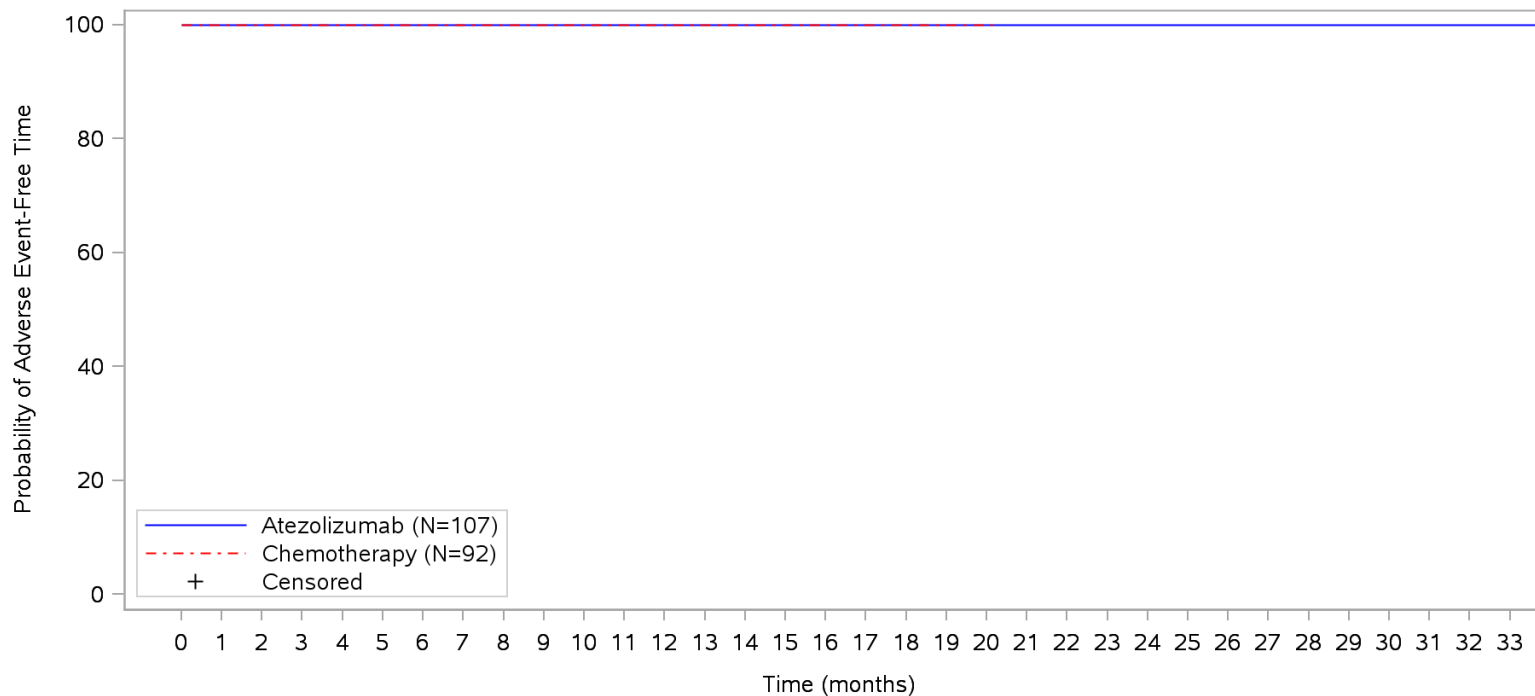
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hyperthyroidism, Grade 4
STUDY: GO29431



Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Clinical cut-off: 10SEP2018																																					

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMHHG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 04APR2020 7:30

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hyperthyroidism, Grade 5
STUDY: GO29431

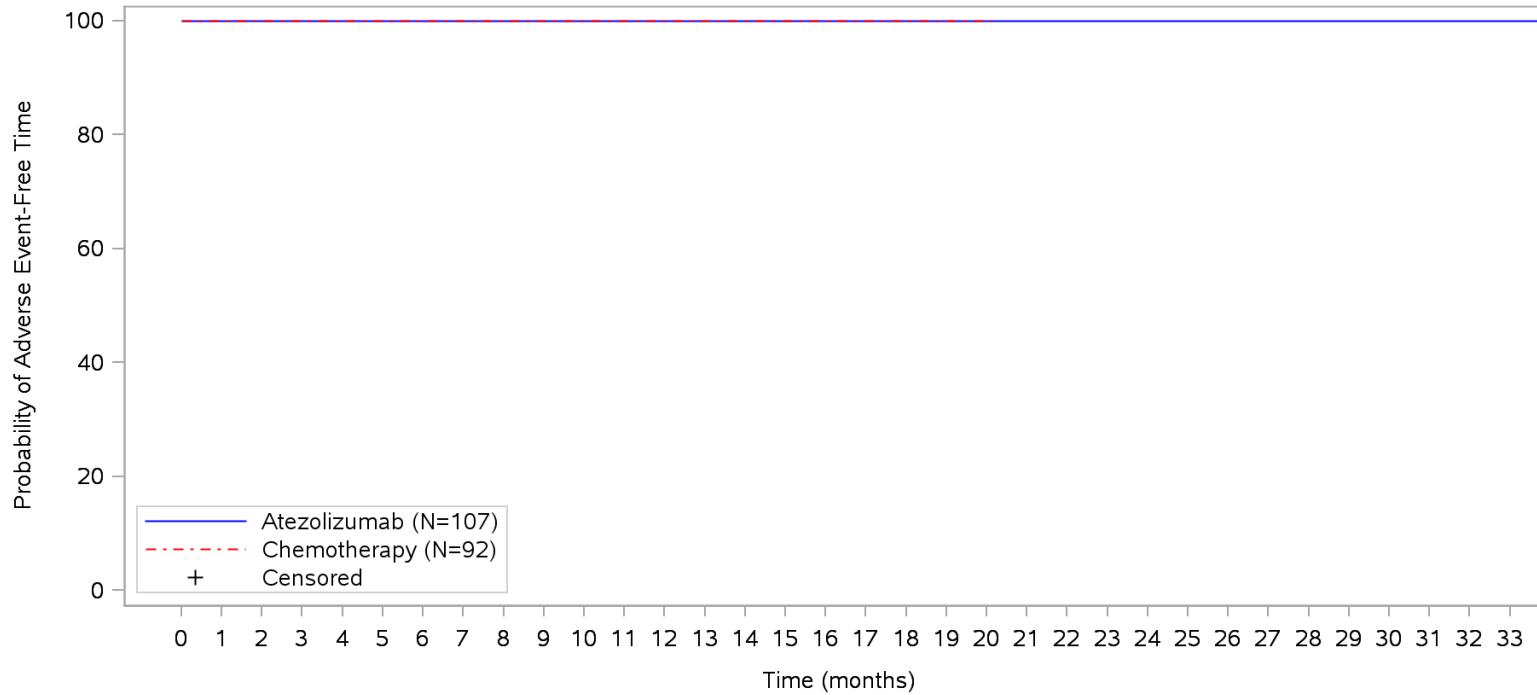


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMHHG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 04APR2020 7:34

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypophysitis
STUDY: GO29431

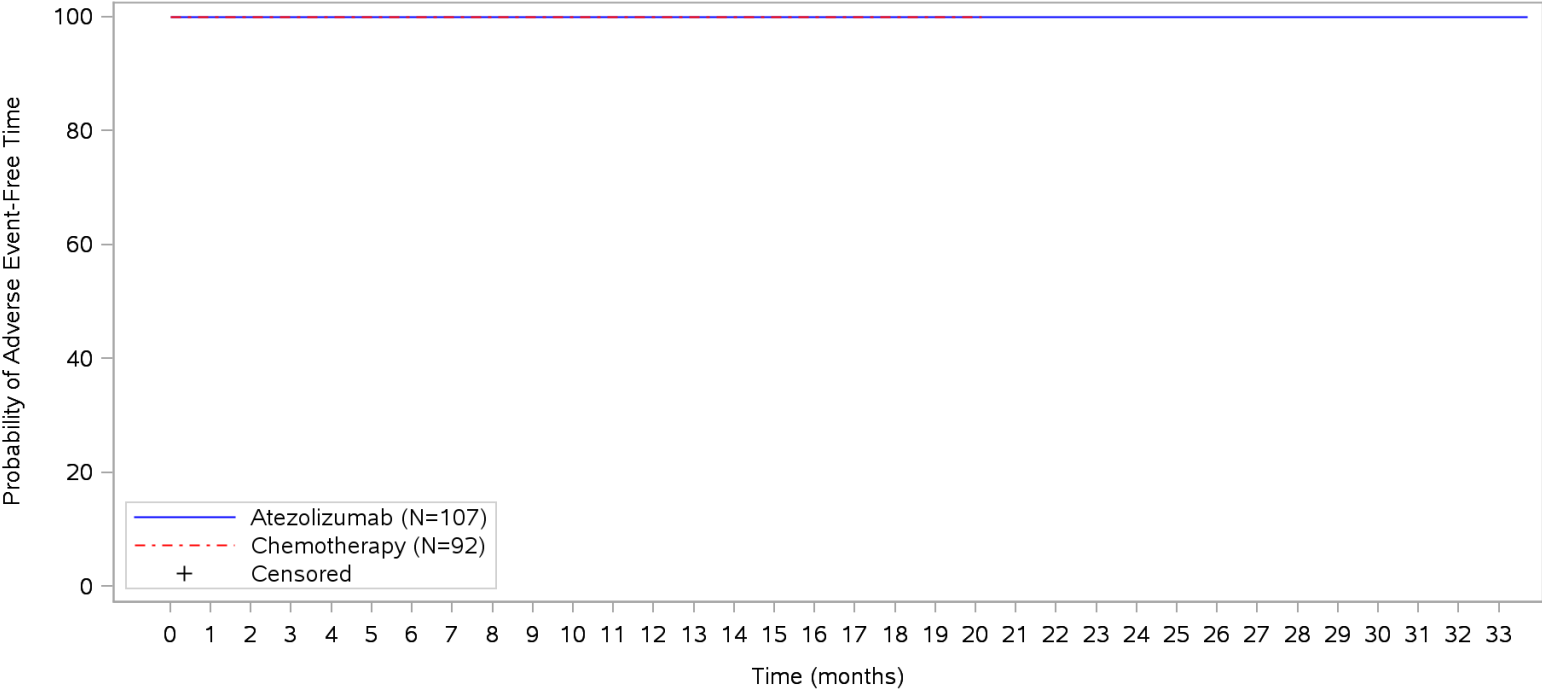


Patients at risk																																																		
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1																
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1																													
Patients censored																																																		
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106																
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91																													

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMLPHY_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 20:32

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypophysitis, Grade 3-5
STUDY: GO29431

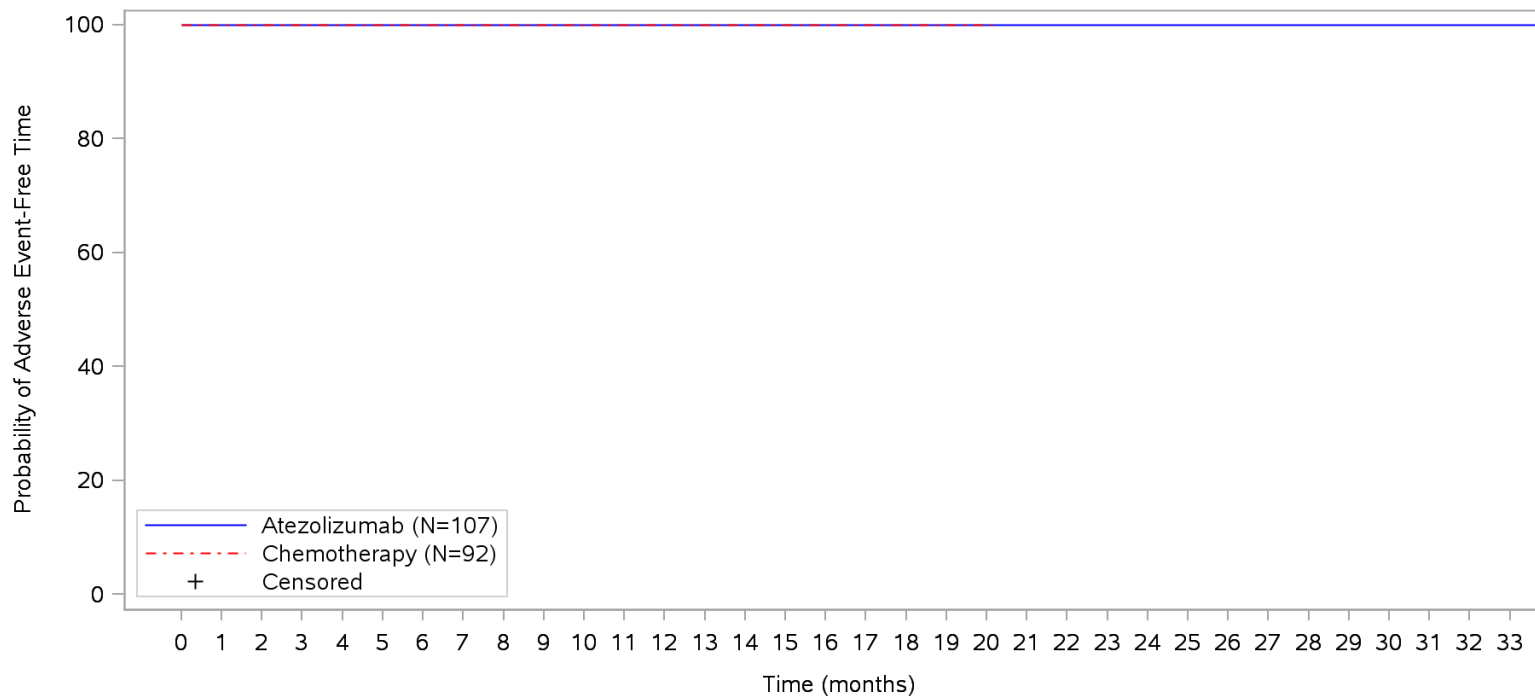


Patients at risk	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMHY35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
03APR2020 20:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypophysitis, Grade 3
STUDY: GO29431

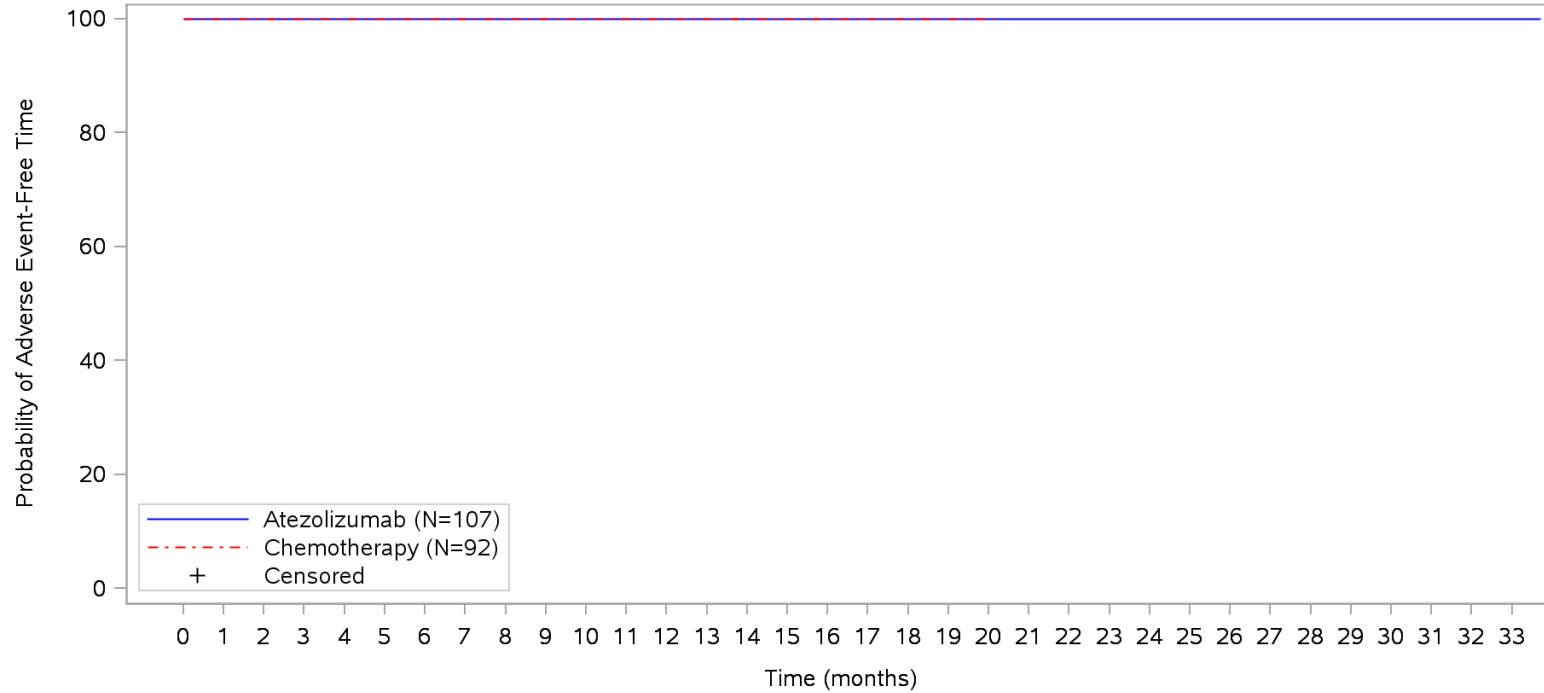


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMHYG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 21:03

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypophysitis, Grade 4
STUDY: GO29431



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

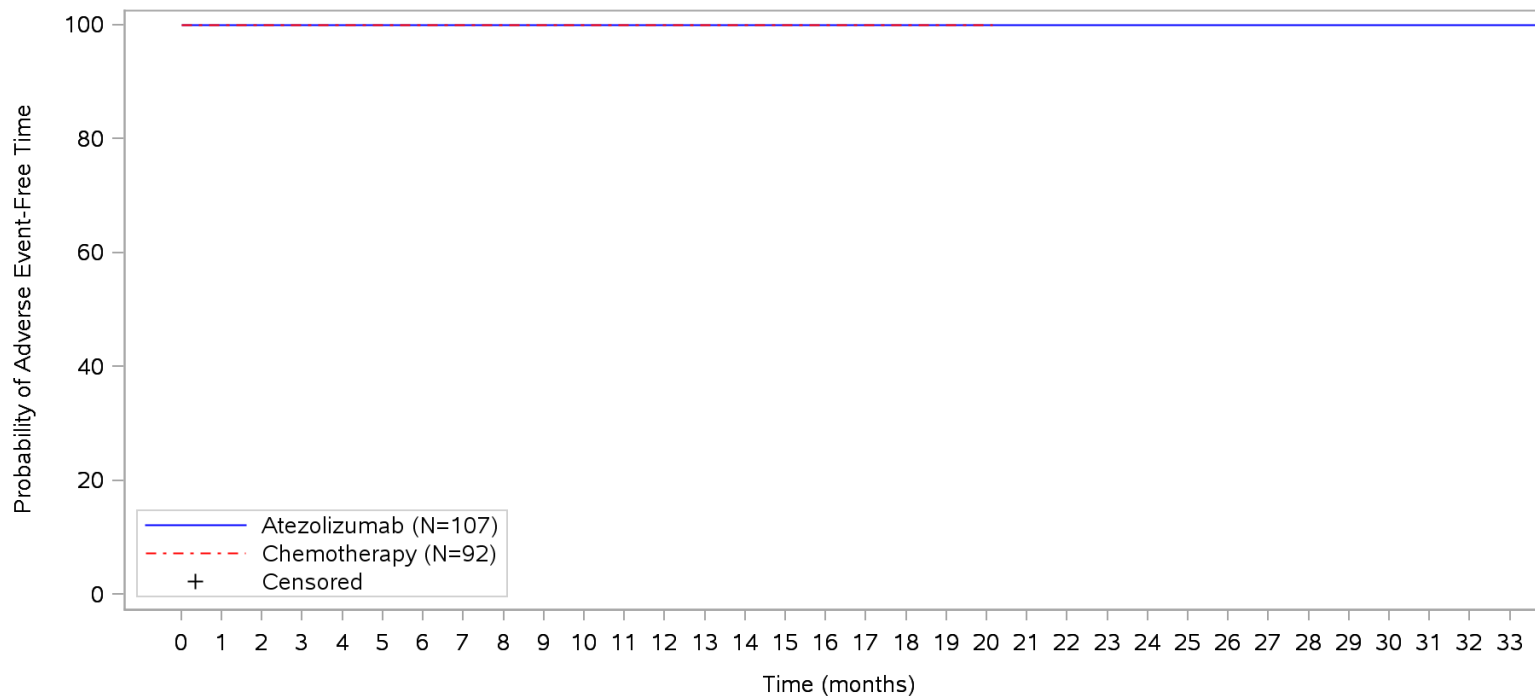
Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMHYG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 21:07

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypophysitis, Grade 5
STUDY: GO29431

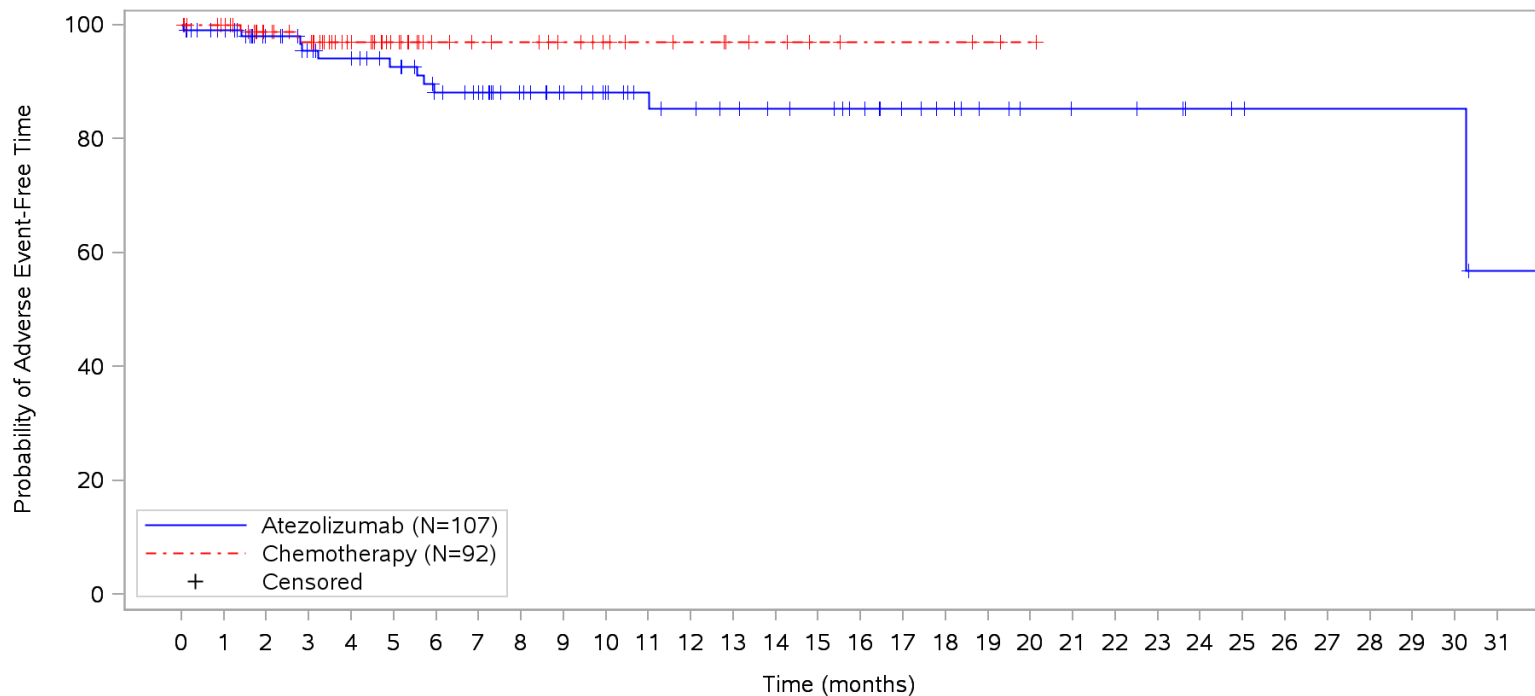


Patients at risk																																			
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																			
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMHYG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
03APR2020 21:13

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypothyroidism
STUDY: GO29431

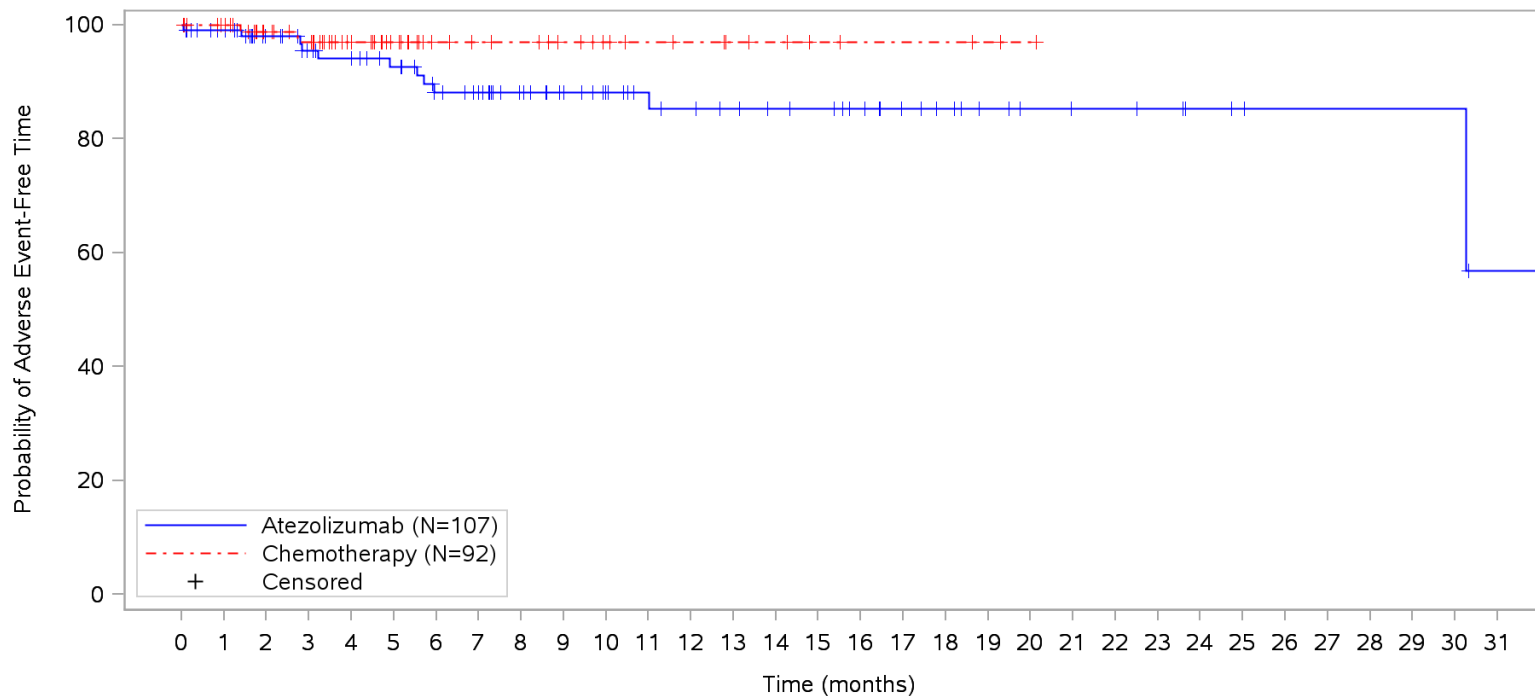


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Atezolizumab		107	100	82	74	70	65	57	53	45	39	34	30	28	26	24	23	20	16	14	11	9	8	8	7	5	4	3	3	3	3	3	1	NE	N		
Chemotherapy		92	87	61	57	44	30	22	19	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N	
Patients censored		0	6	23	29	32	36	41	45	53	59	64	68	69	71	73	74	77	81	83	86	88	89	89	90	92	93	94	94	94	94	94	95	NE	N		
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	45	53	59	64	68	69	71	73	74	77	81	83	86	88	89	89	90	92	93	94	94	94	94	94	95	NE	N		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	72	75	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTILMTHY_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 7:13

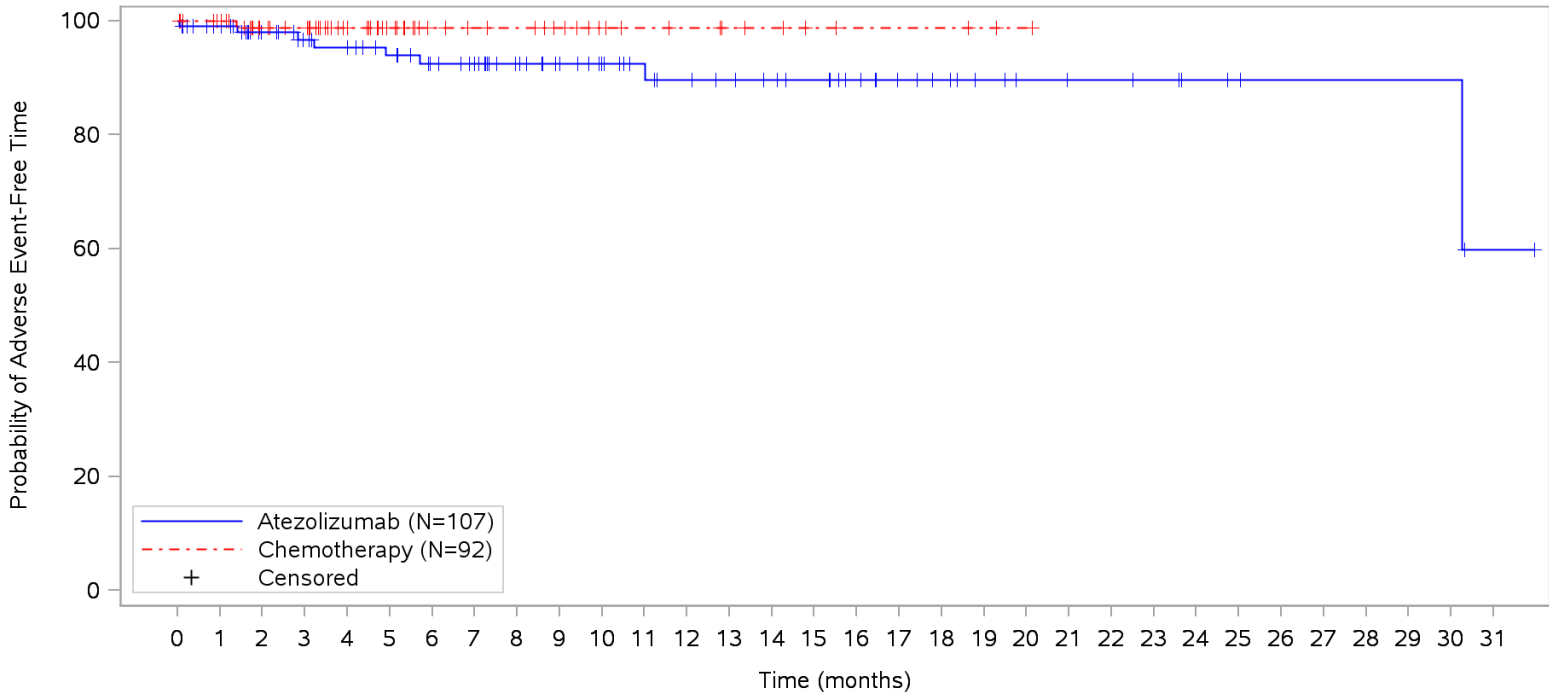
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypothyroidism, Grade 1/2
STUDY: GO29431



Patients at risk																																					
Atezolizumab		107	100	82	74	70	65	57	53	45	39	34	30	28	26	24	23	20	16	14	11	9	8	8	7	5	4	3	3	3	3	3	3	1	NE	N	
Chemotherapy		92	87	61	57	44	30	22	19	18	15	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N
Patients censored																																					
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	45	53	59	64	68	69	71	73	74	77	81	83	86	88	89	89	90	92	93	94	94	94	94	94	95	NE	N		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	72	75	78	80	81	83	84	86	87	87	87	88	89	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	N

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTILH12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 7:37

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypothyroidism, Grade 1
STUDY: GO29431

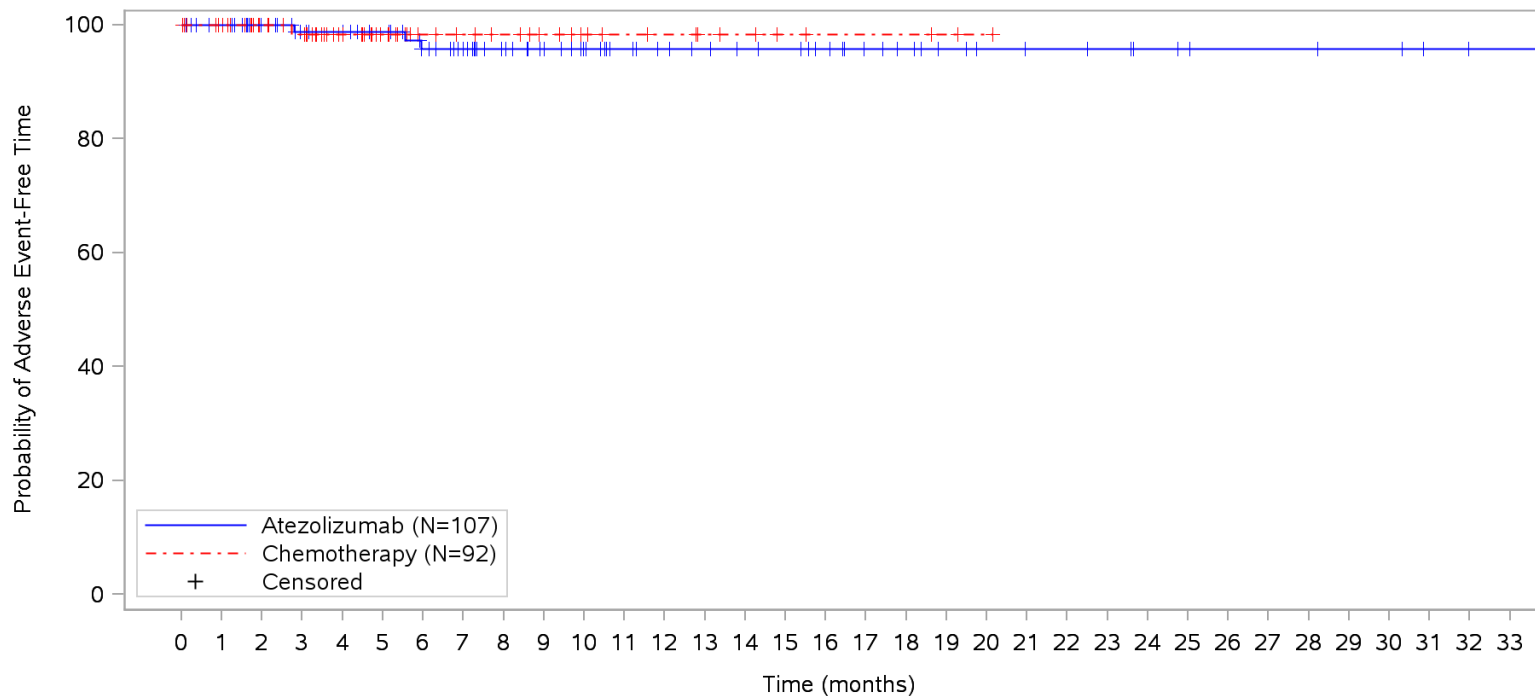


Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	100	82	75	71	66	60	56	48	42	37	33	30	28	26	24	20	16	14	11	9	8	8	7	5	4	3	3	3	3	3	3	1	NE	N	
Chemotherapy	92	87	61	58	45	31	23	20	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	45	53	59	64	68	70	72	74	76	80	84	86	89	91	92	92	93	95	96	97	97	97	97	97	97	98	NE	N	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	72	75	79	81	82	84	85	87	88	88	88	89	90	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMLHG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 7:42

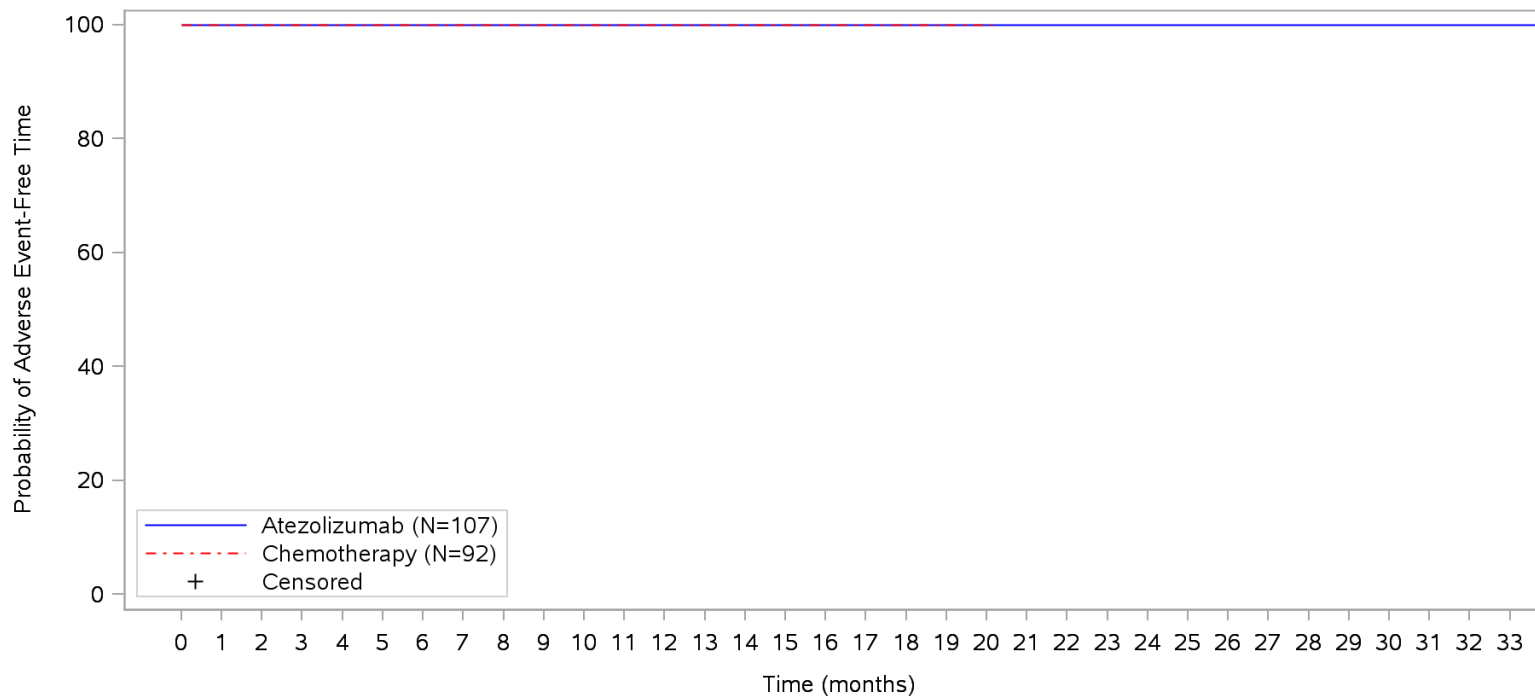
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypothyroidism, Grade 2
STUDY: GO29431



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 77 74 70 63 57 49 43 38 33 30 28 26 25 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 58 45 31 23 20 18 15 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 74 76 78 79 82 86 88 91 93 94 94 95 97 98 99 99 99 100 100 102 103 103 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTILHG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 7:46

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypothyroidism, Grade 3-5
STUDY: GO29431

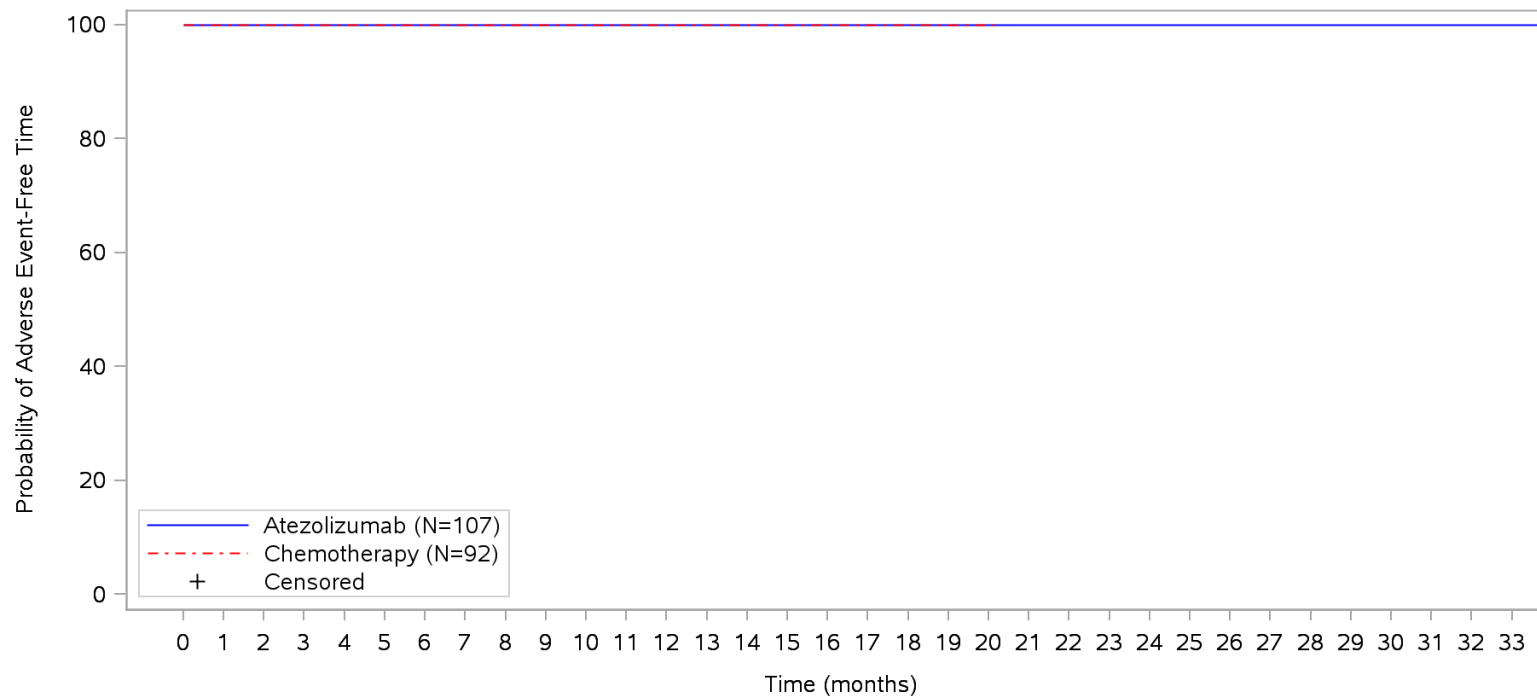


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTILMH35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 7:31

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypothyroidism, Grade 3
STUDY: GO29431

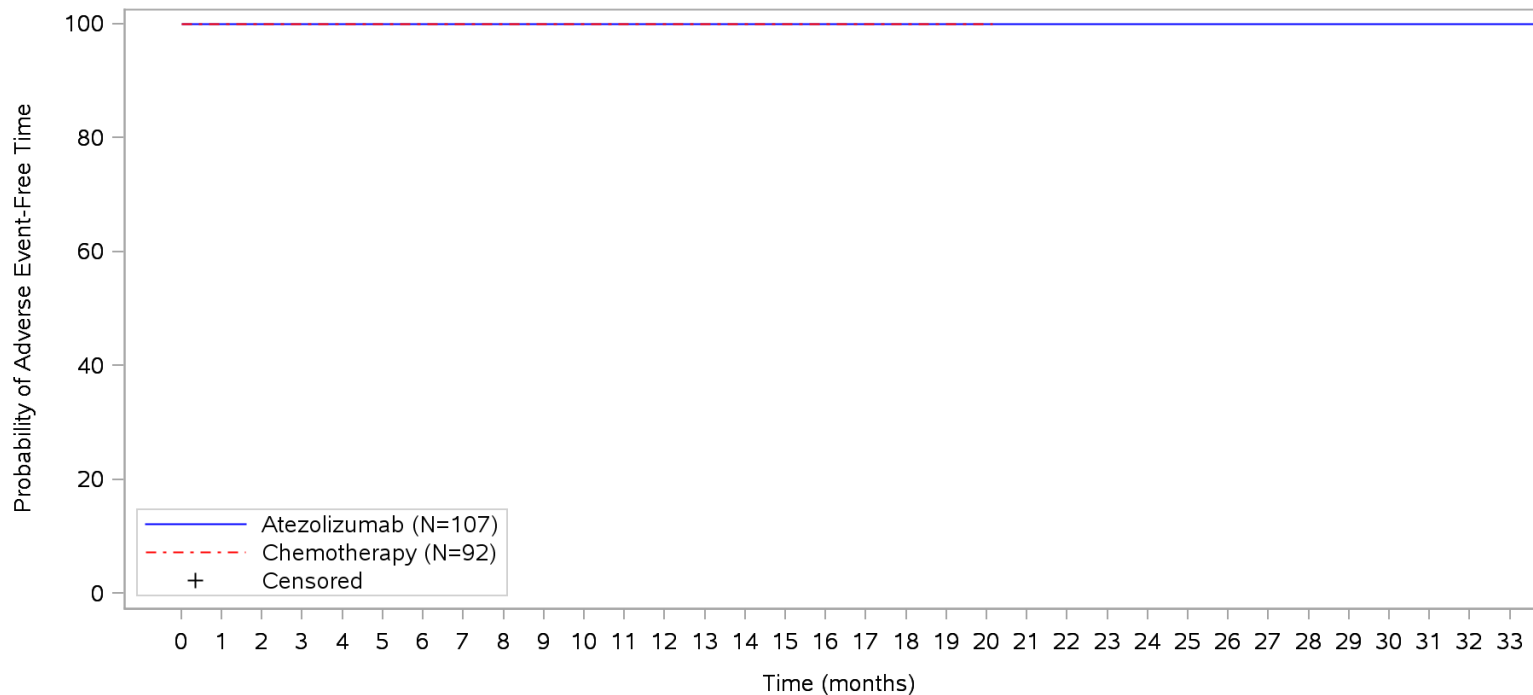


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Patients at risk																																						
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M	
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTILHG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 7:50

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypothyroidism, Grade 4
STUDY: GO29431

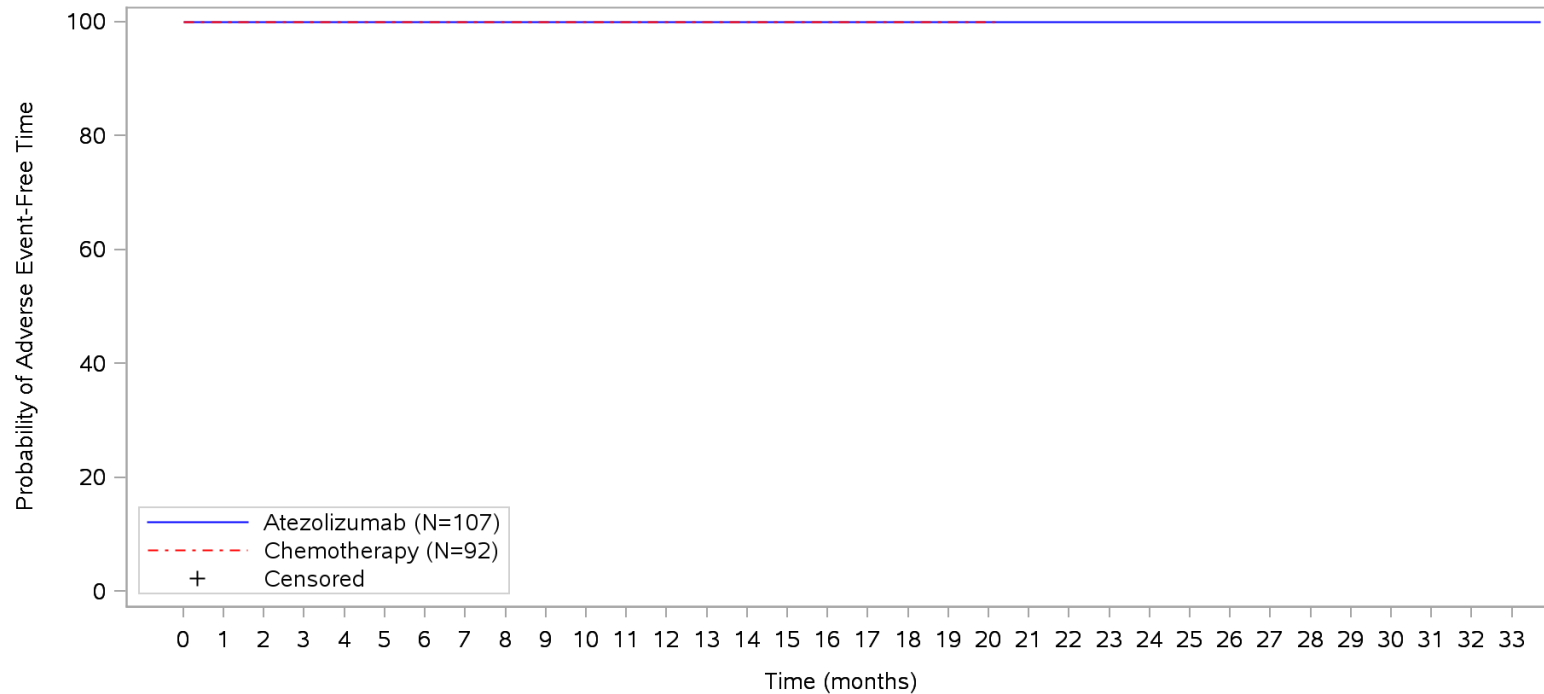


Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMLHG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 7:54

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypothyroidism, Grade 5
STUDY: GO29431

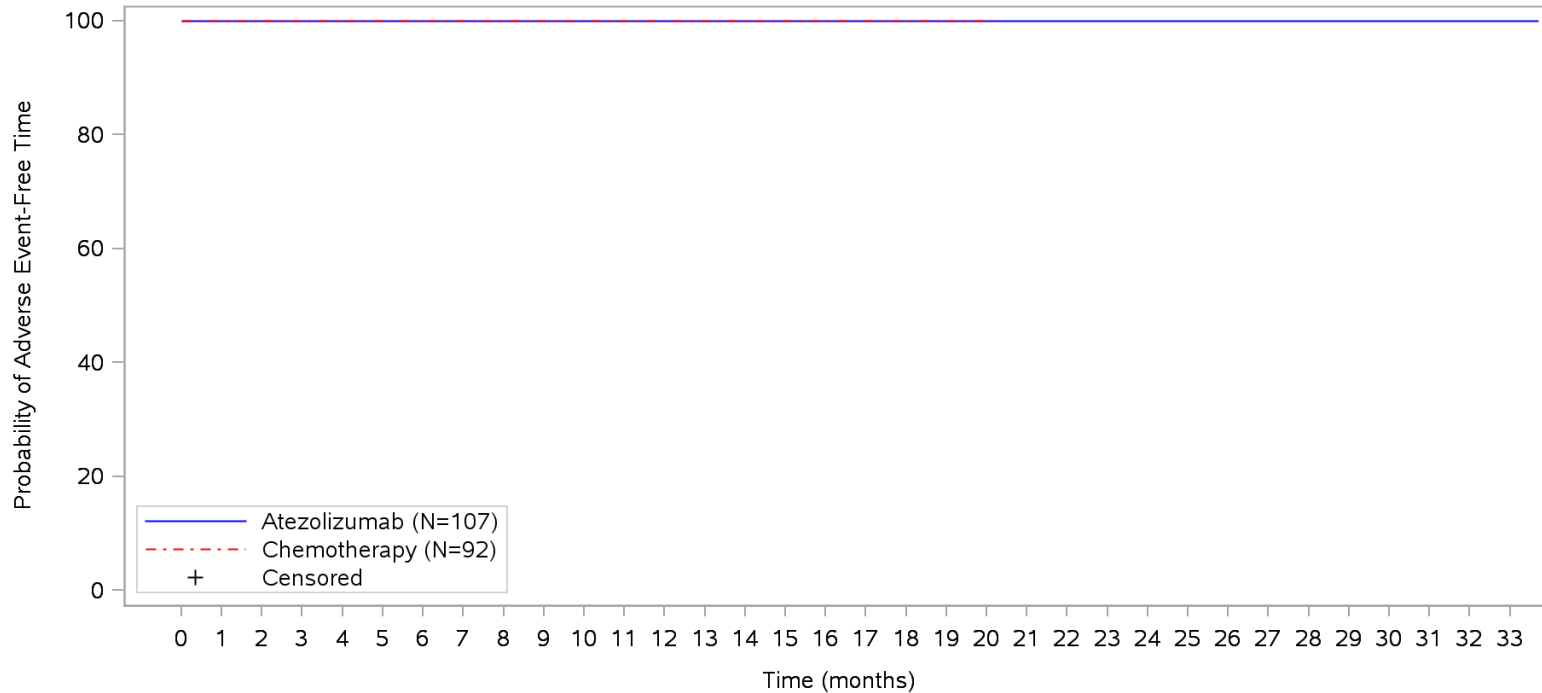


Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTILHG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 8:05

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Hypothyroidism, Serious AESIs
STUDY: GO29431

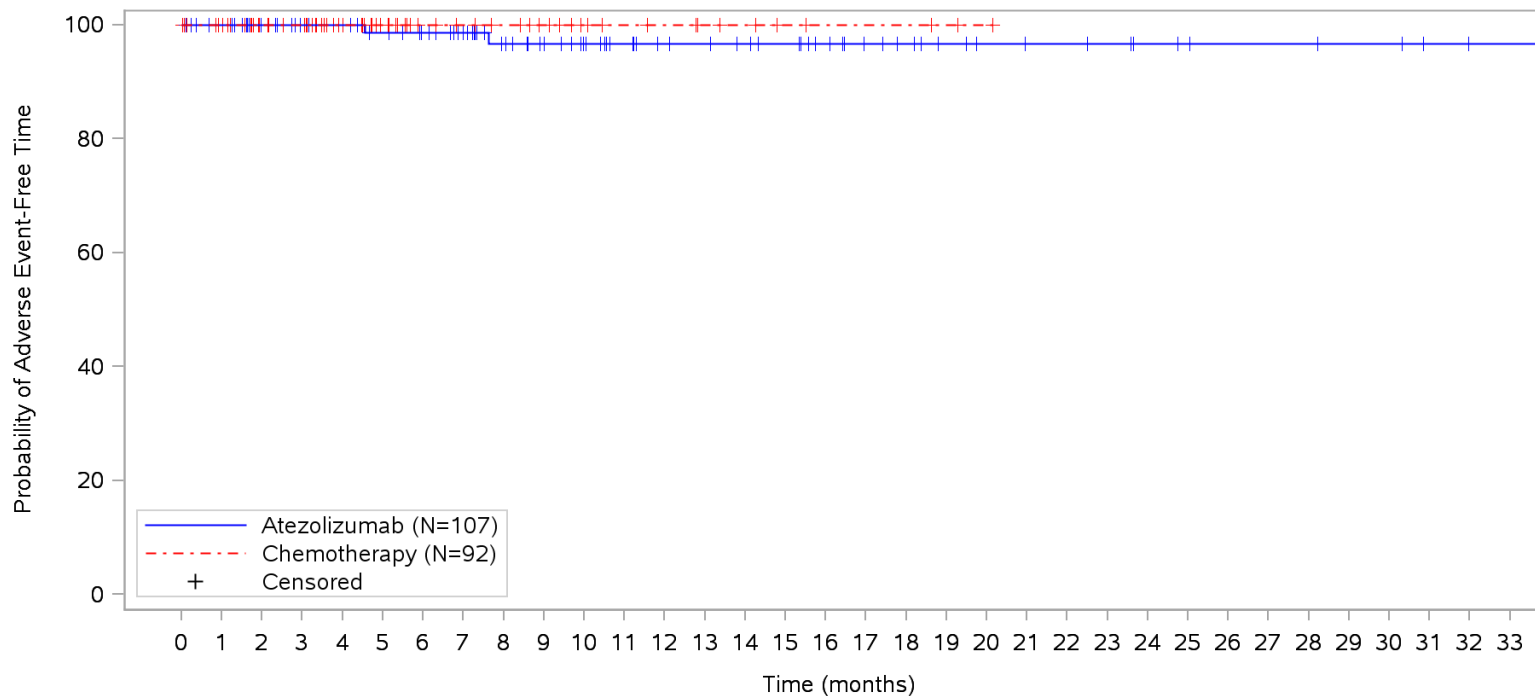


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTILHSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 7:20

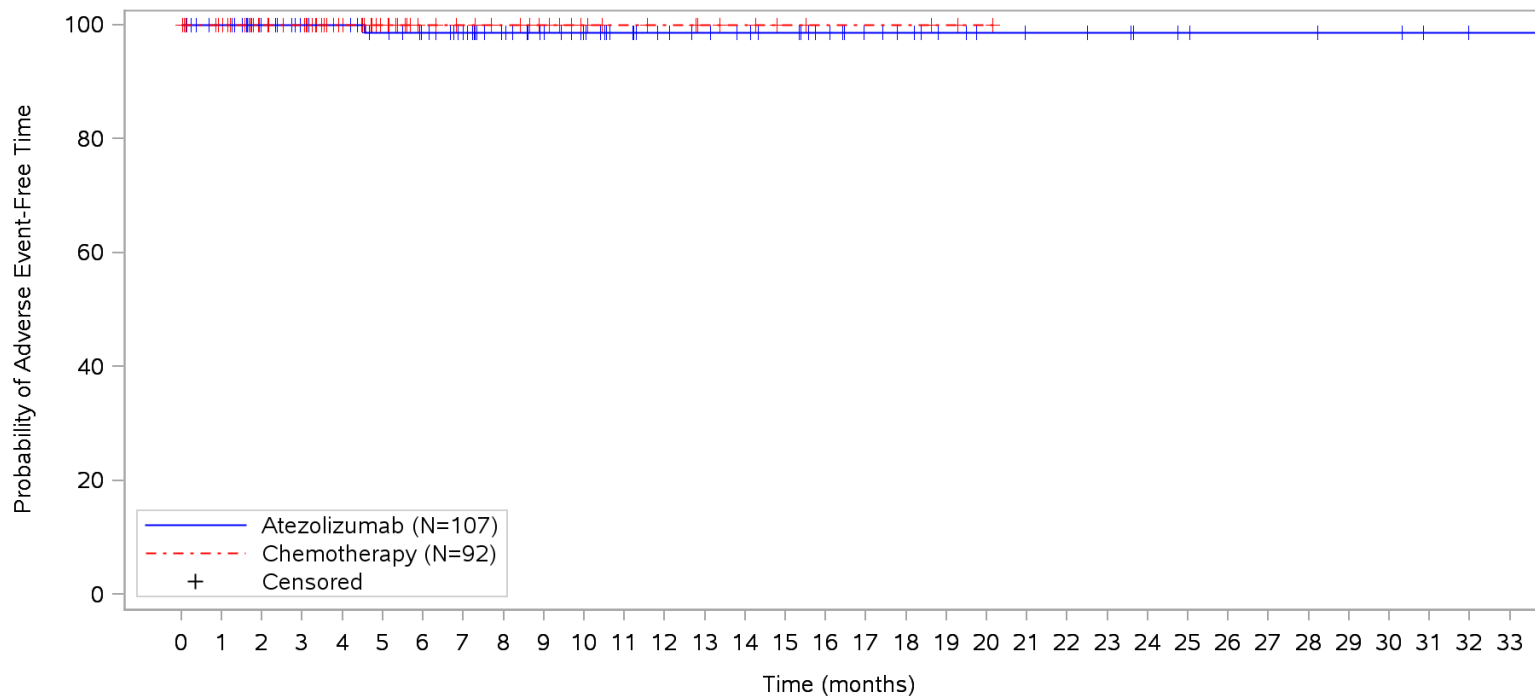
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Colitis
STUDY: GO29431



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 70 66 60 51 45 40 35 31 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 40 46 54 60 65 70 74 75 77 79 83 87 89 92 94 95 95 96 98 99 100 100 100 10 11 10 3 10 4 10 4 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMCOLI_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 8:34

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Colitis, Grade 1/2
STUDY: GO29431

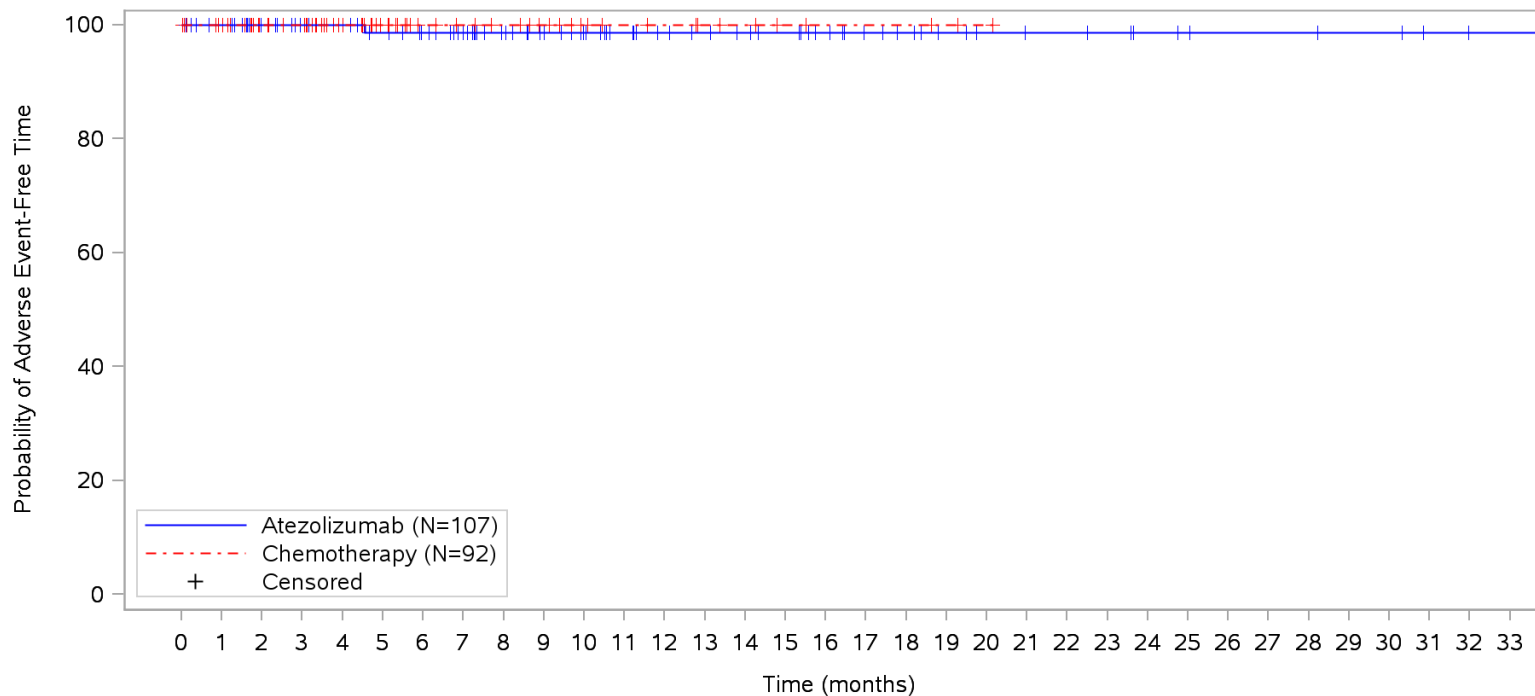


Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	70	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMCL12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 8:57

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Colitis, Grade 2
STUDY: GO29431

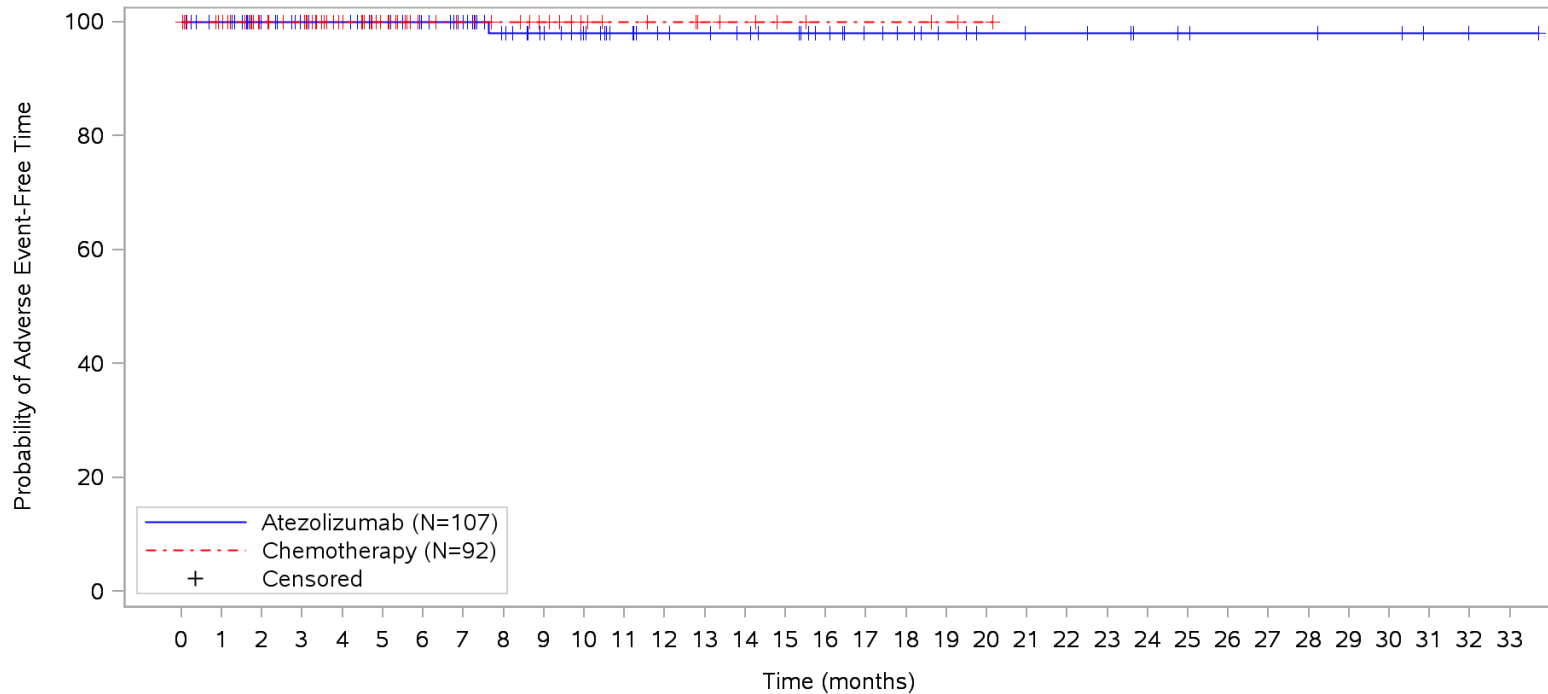


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	84	78	75	70	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	104	105	105	NE	M		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMCLG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 9:16

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Colitis, Grade 3-5
STUDY: GO29431

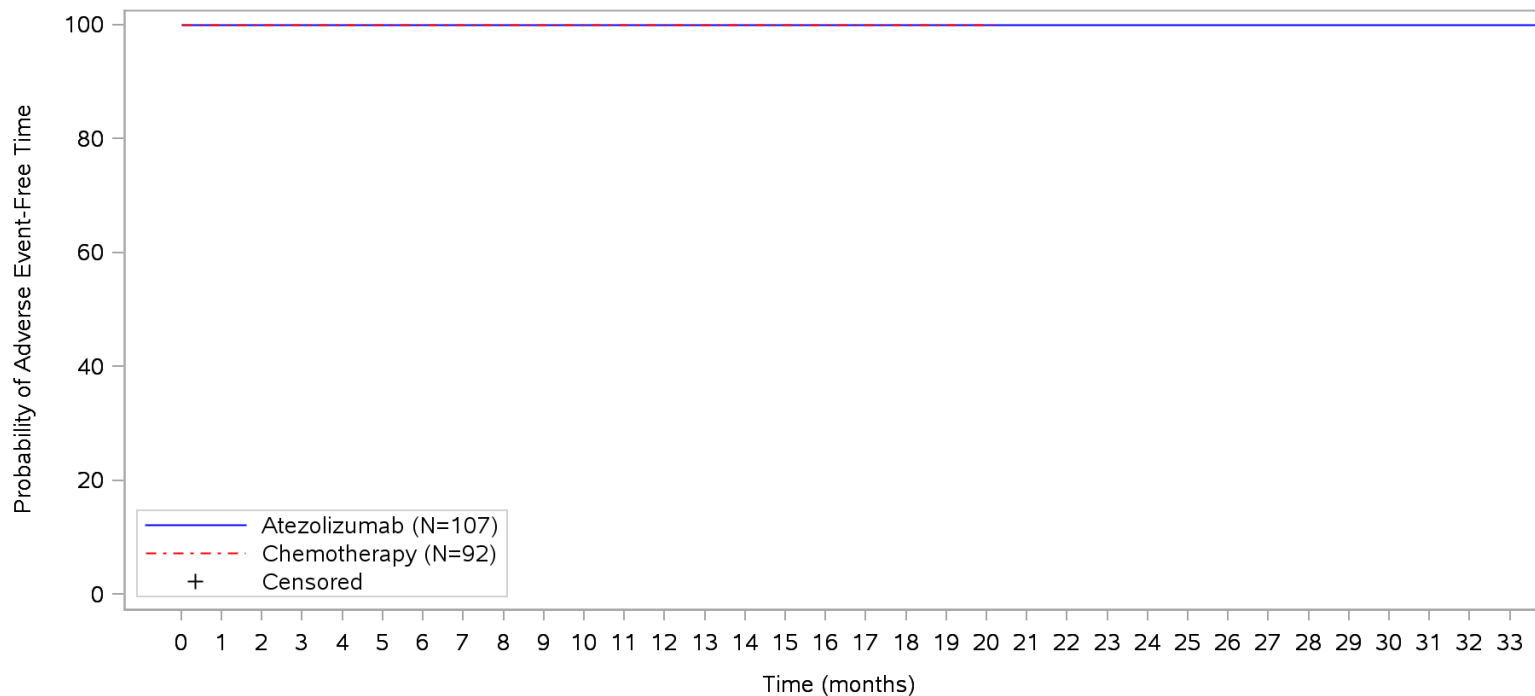


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	51	45	40	35	31	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMCL35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 8:51

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Colitis, Grade 4
STUDY: GO29431

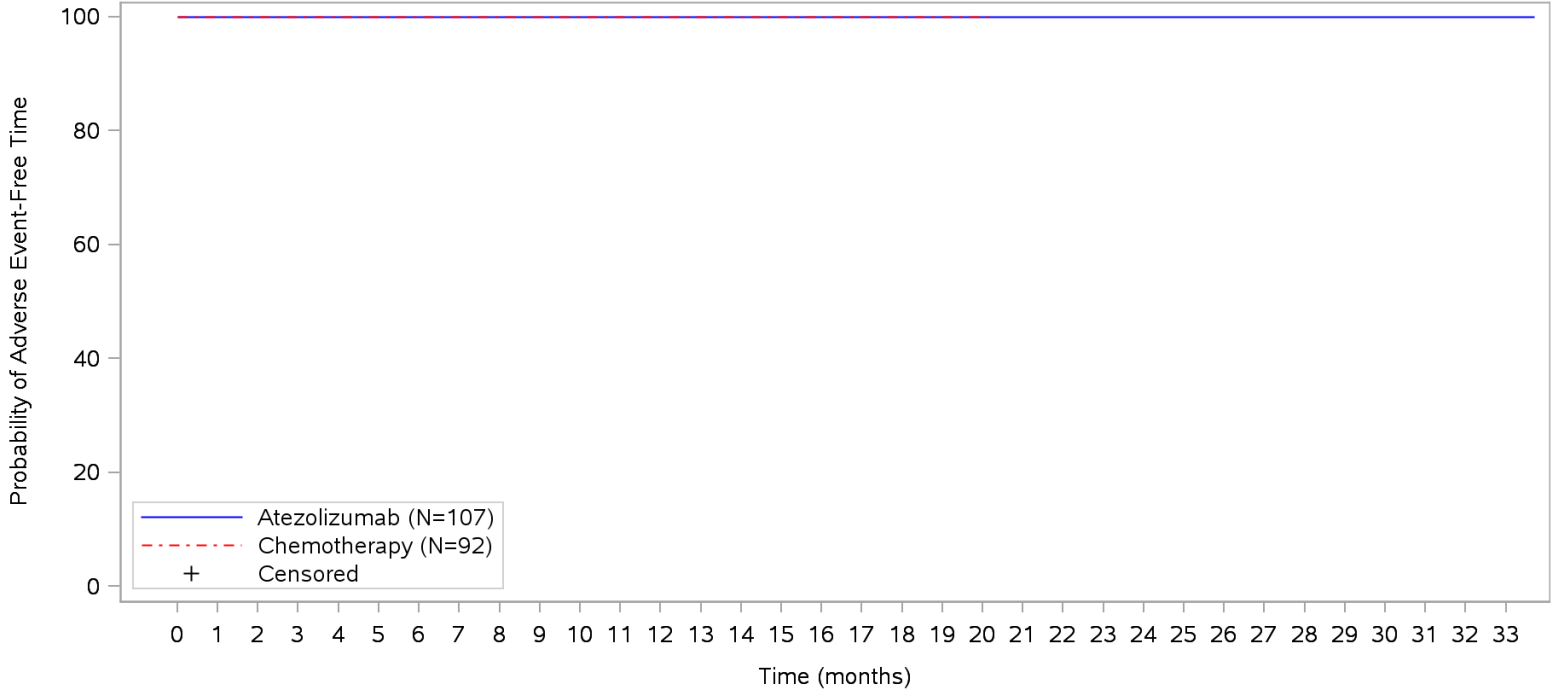


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMCLG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 9:30

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Colitis, Grade 5
STUDY: GO29431

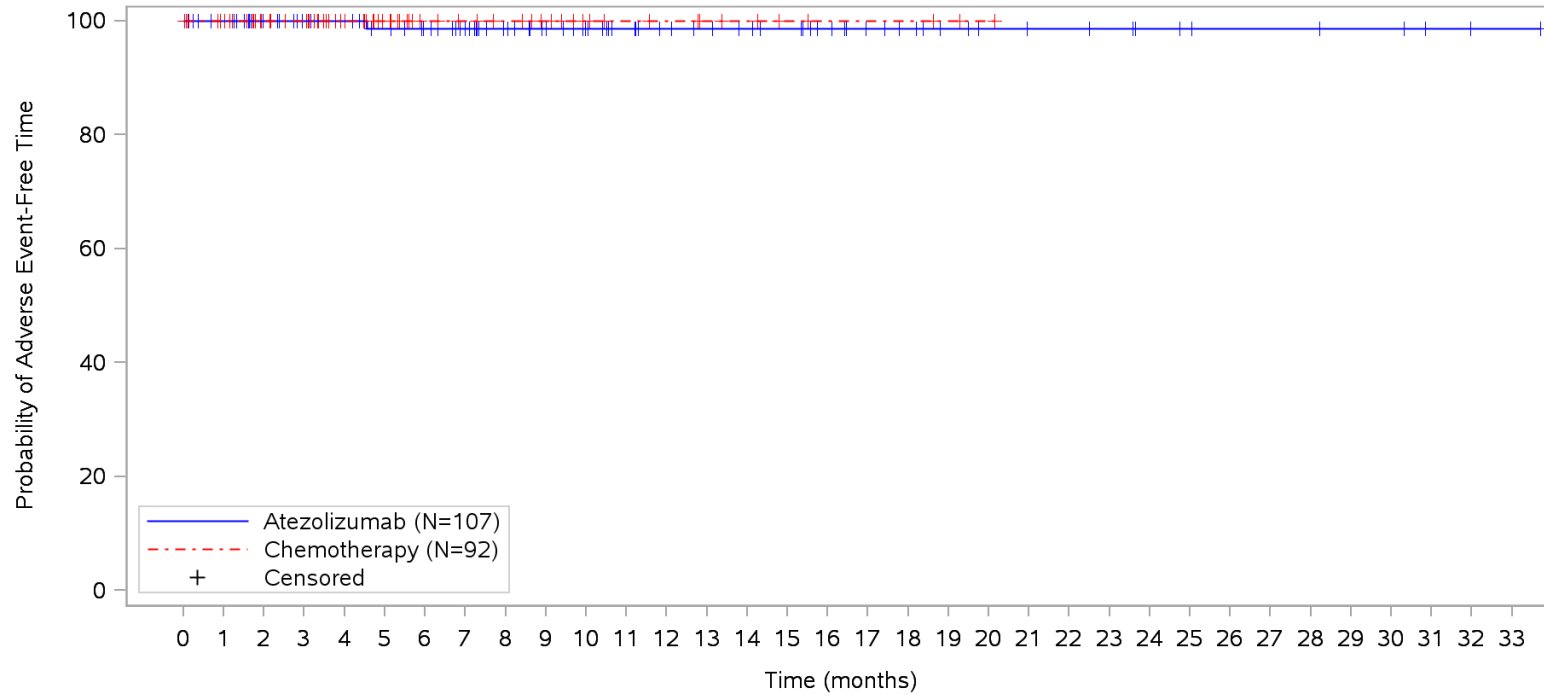


Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMCLG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 9:37

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Colitis, Serious AESIs
STUDY: GO29431

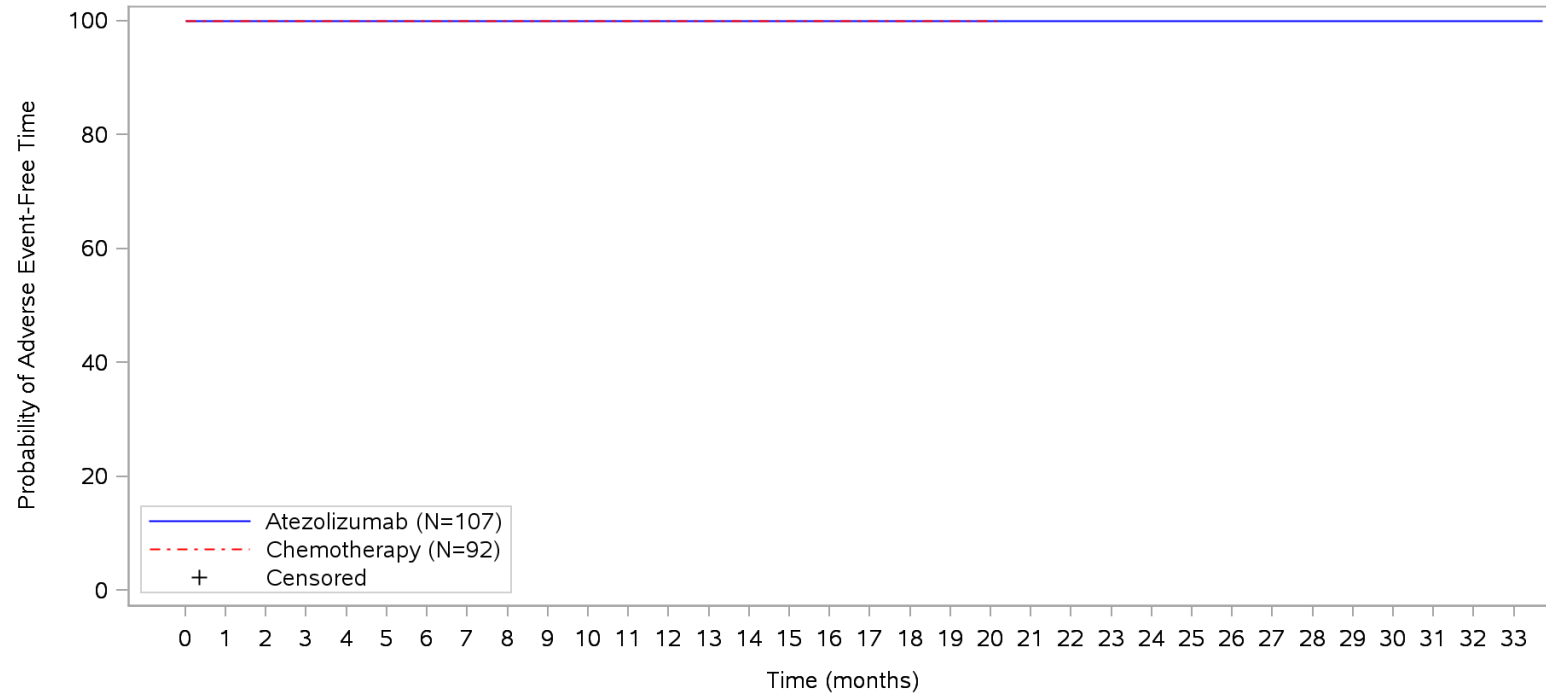


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	70	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	104	105	105	NE	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMCLSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 8:45

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Meningoencephalitis
STUDY: GO29431

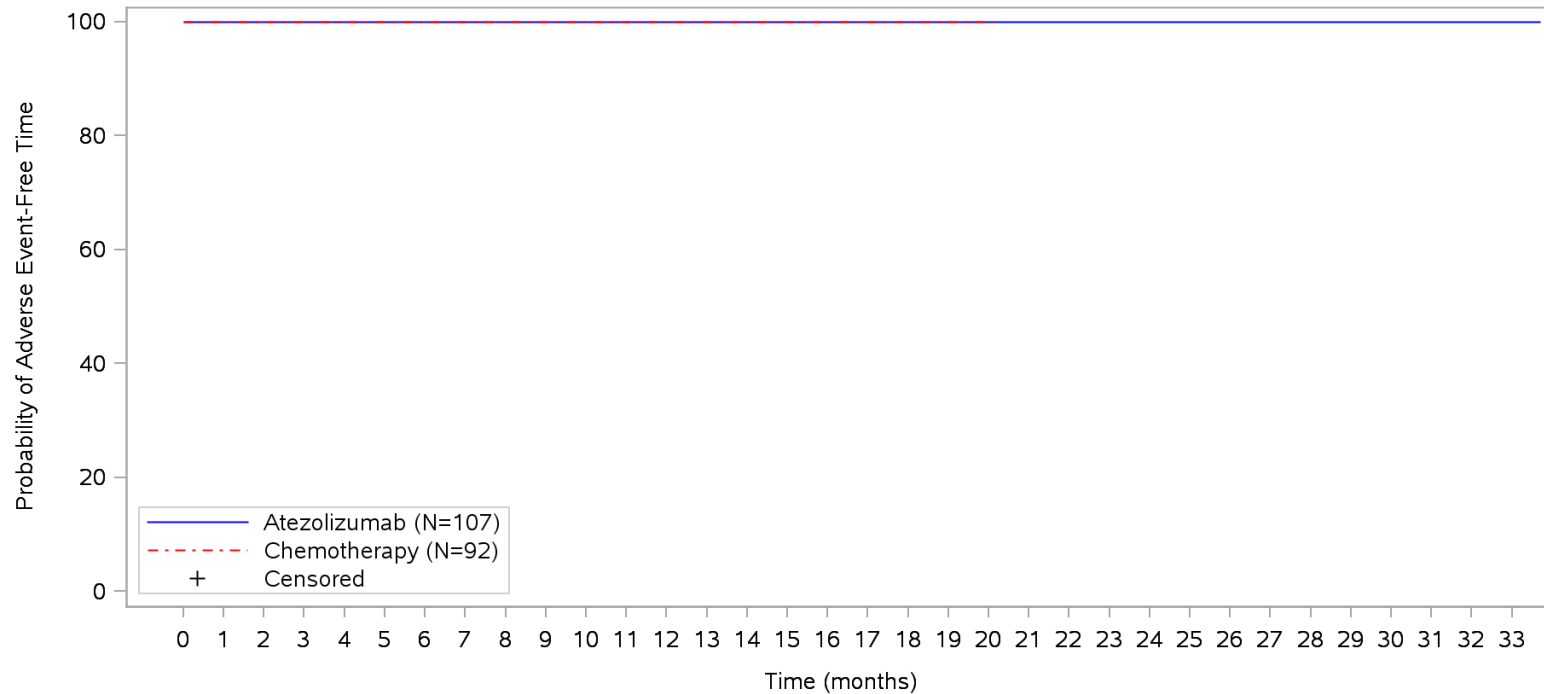


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMEEN_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 1:15

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Meningoencephalitis, Grade 1/2
STUDY: GO29431

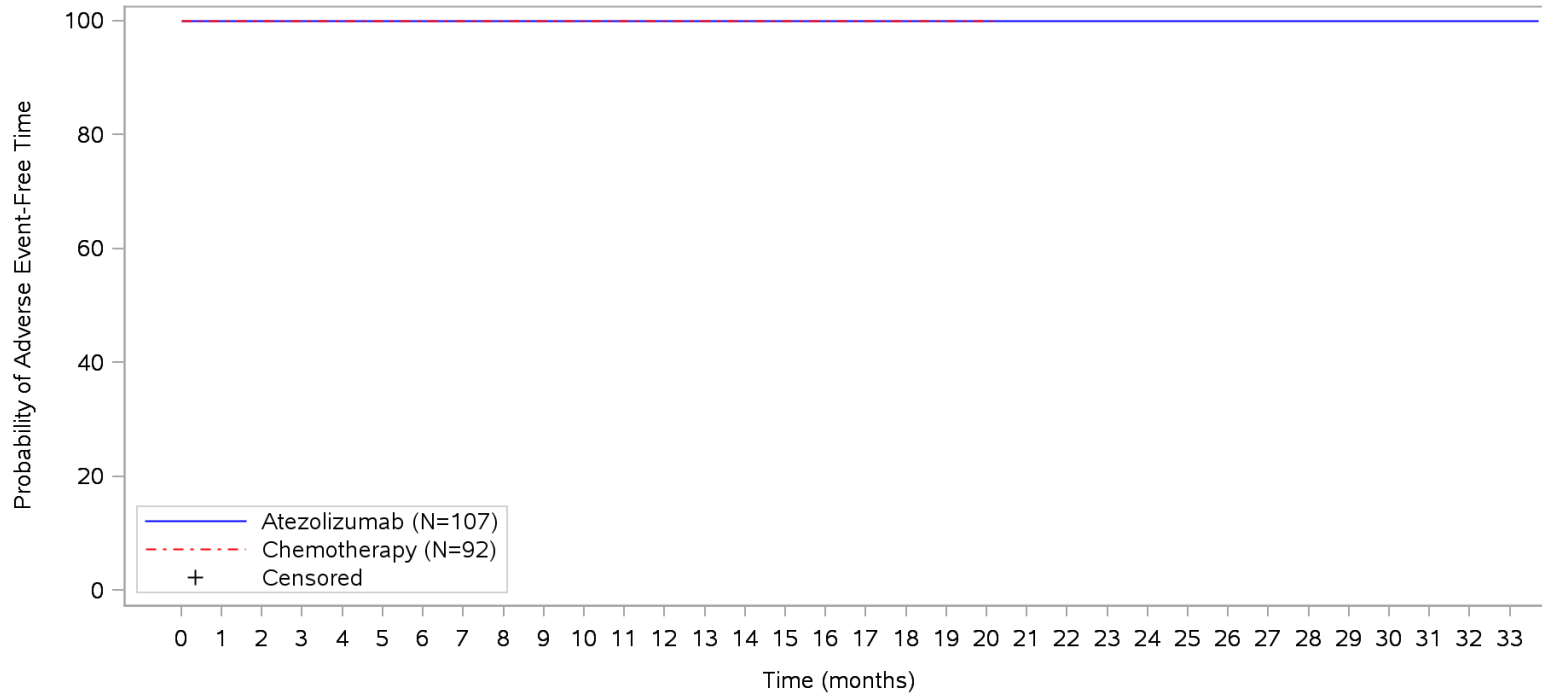


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M	
Patients censored																																							
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M			
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMME12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 1:33

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Meningoencephalitis, Grade 2
STUDY: GO29431

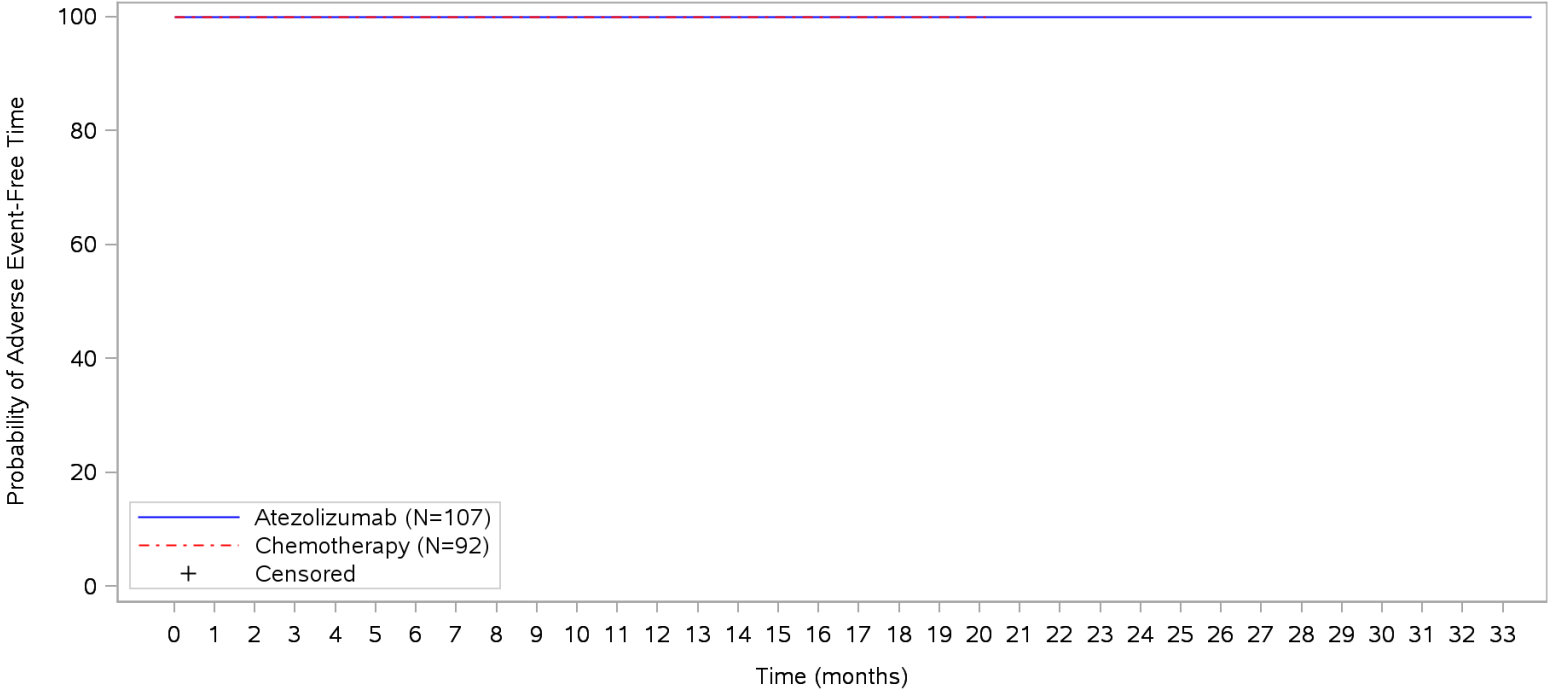


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMEG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 1:46

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Meningoencephalitis, Grade 3-5
STUDY: GO29431

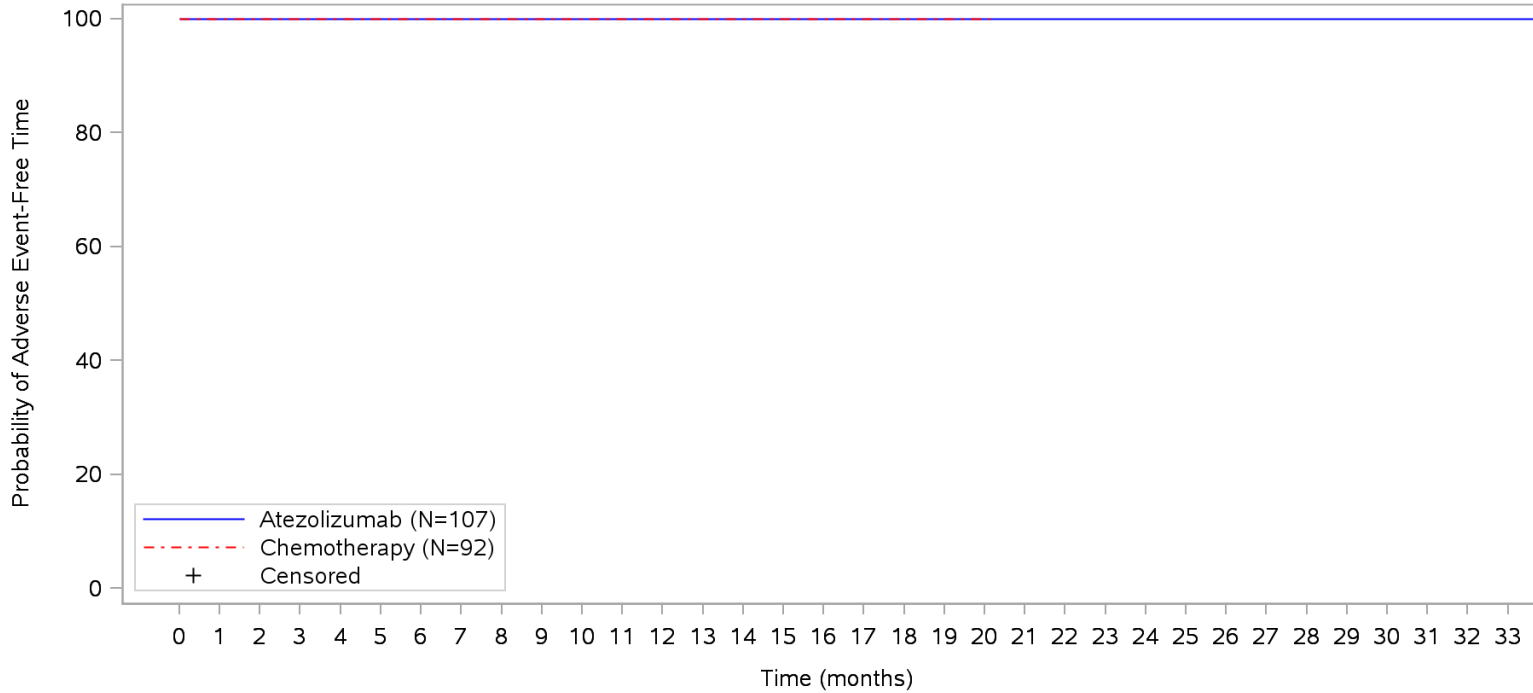


Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMME35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
02APR2020 1:26

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Meningoencephalitis, Grade 3
STUDY: GO29431



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

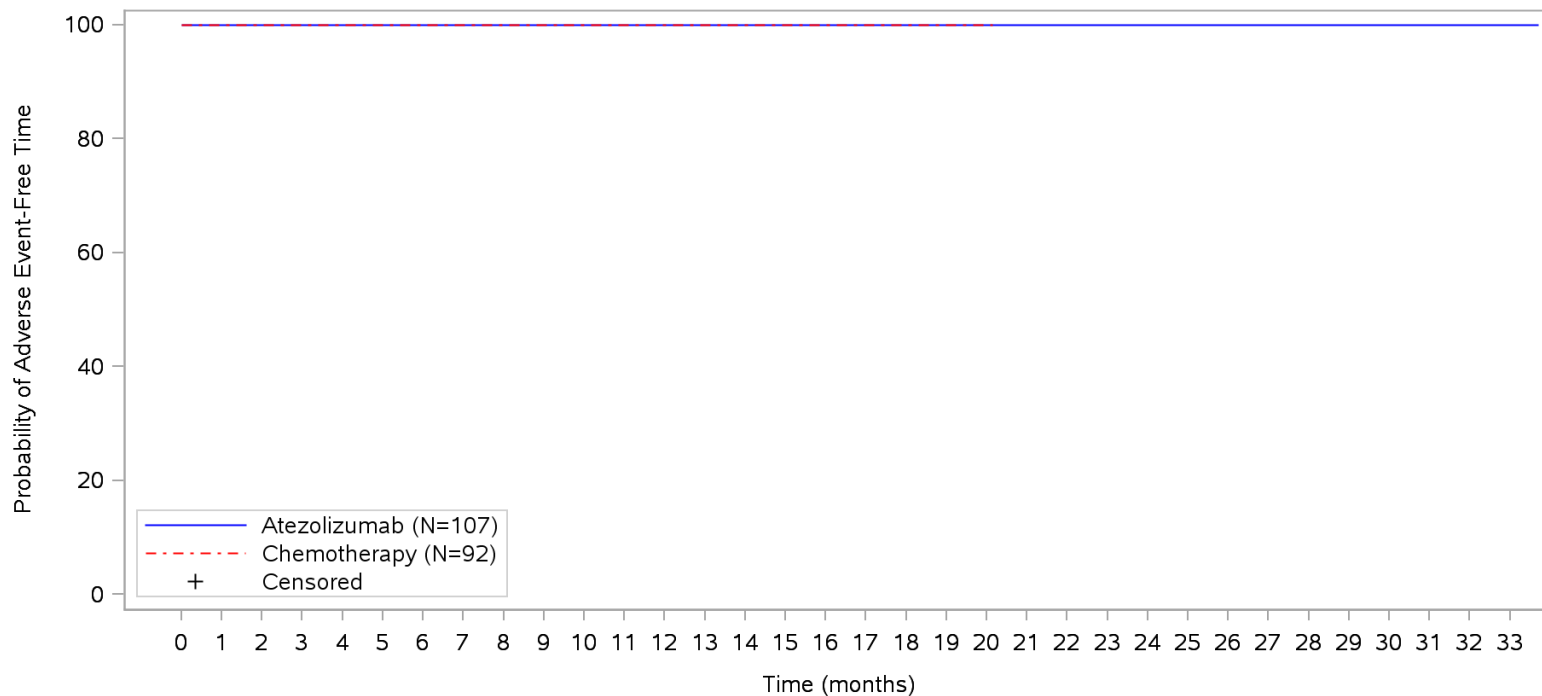
Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMEG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 1:52

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Meningoencephalitis, Grade 4
STUDY: GO29431

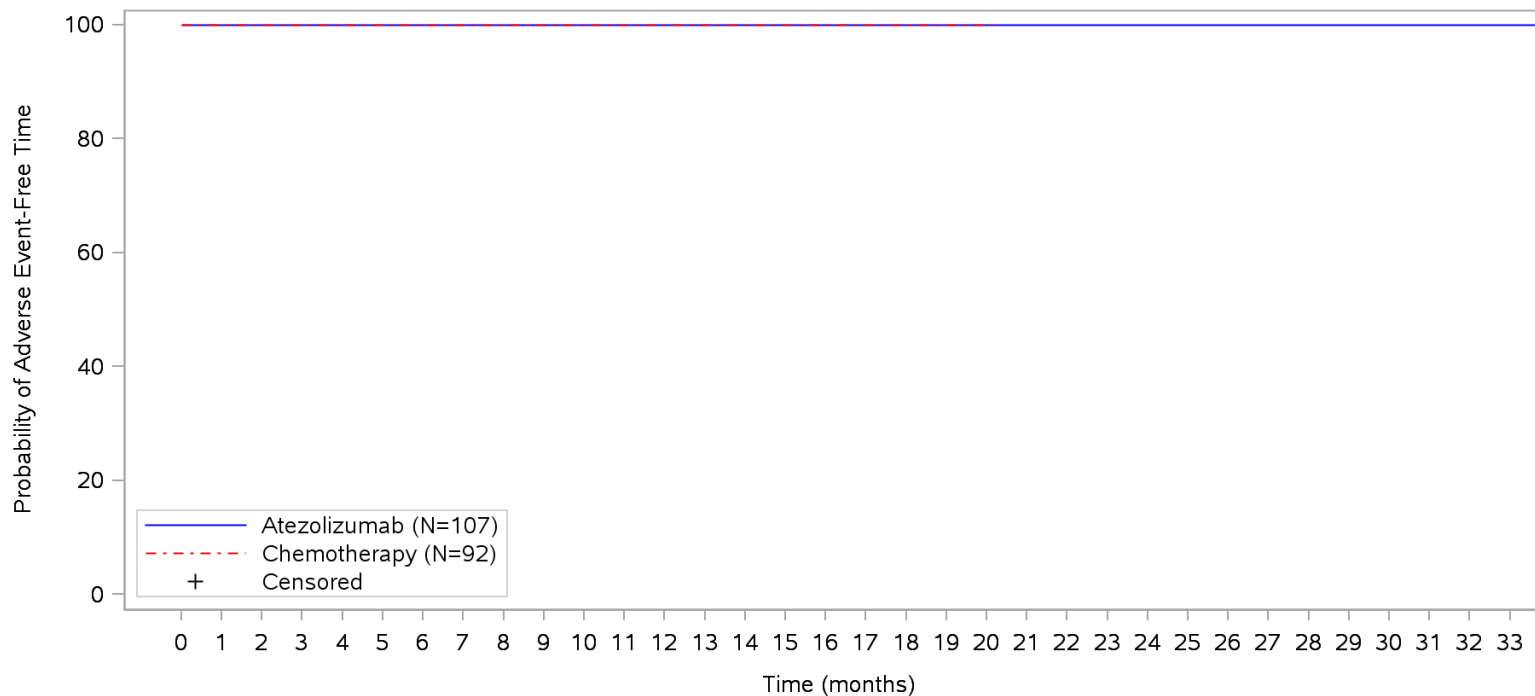


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMEG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 1:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Meningoencephalitis, Grade 5
STUDY: GO29431



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

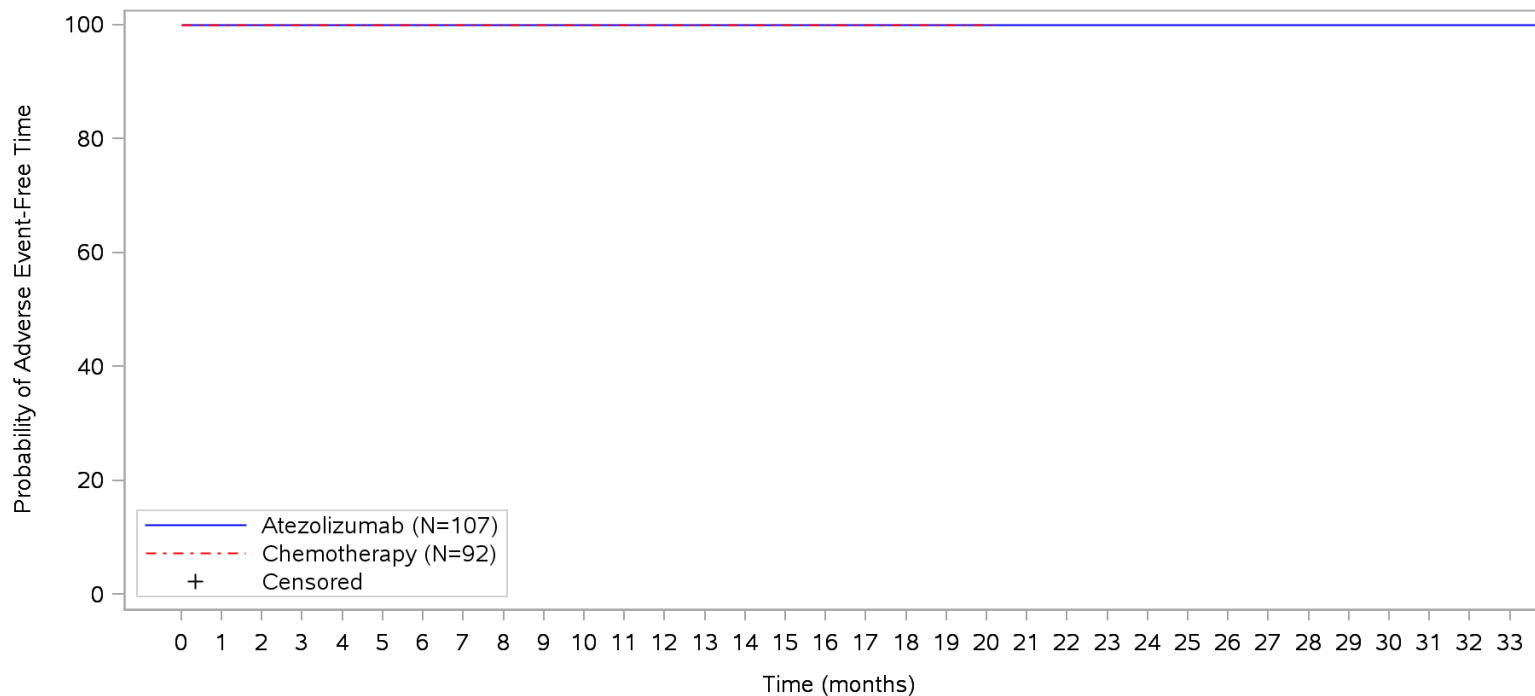
Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMEG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 2:02

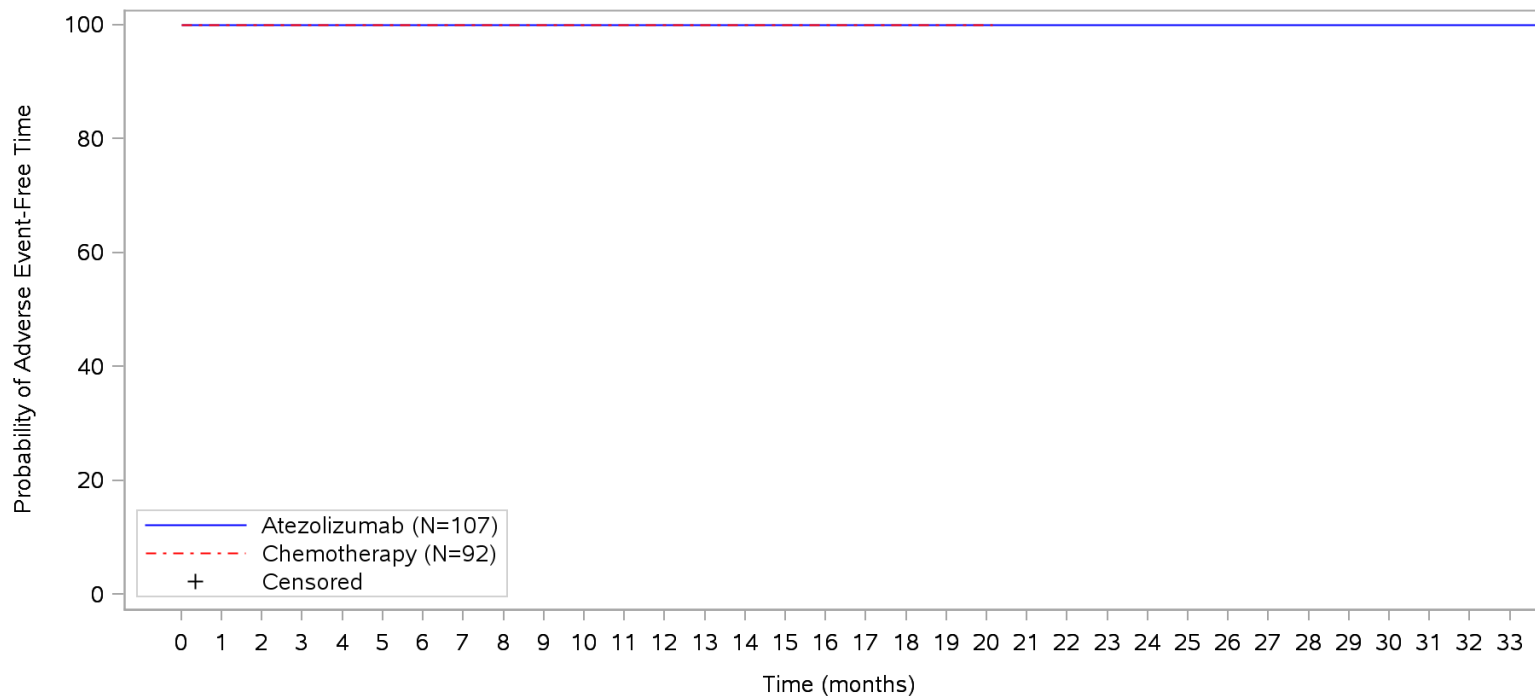
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Meningoencephalitis, Serious AESIs
STUDY: GO29431



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMESR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 1:21

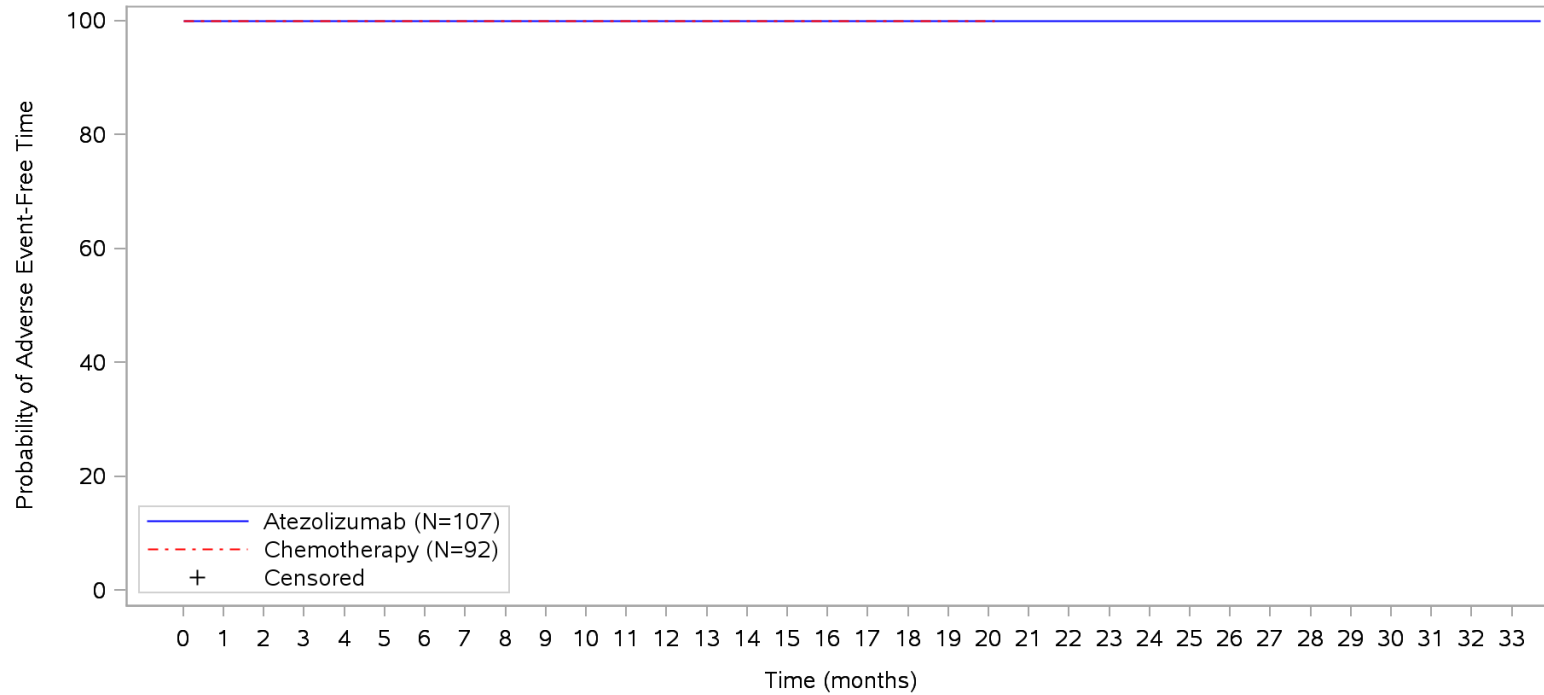
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myasthenia gravis
STUDY: GO29431



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMYAG_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 0:36

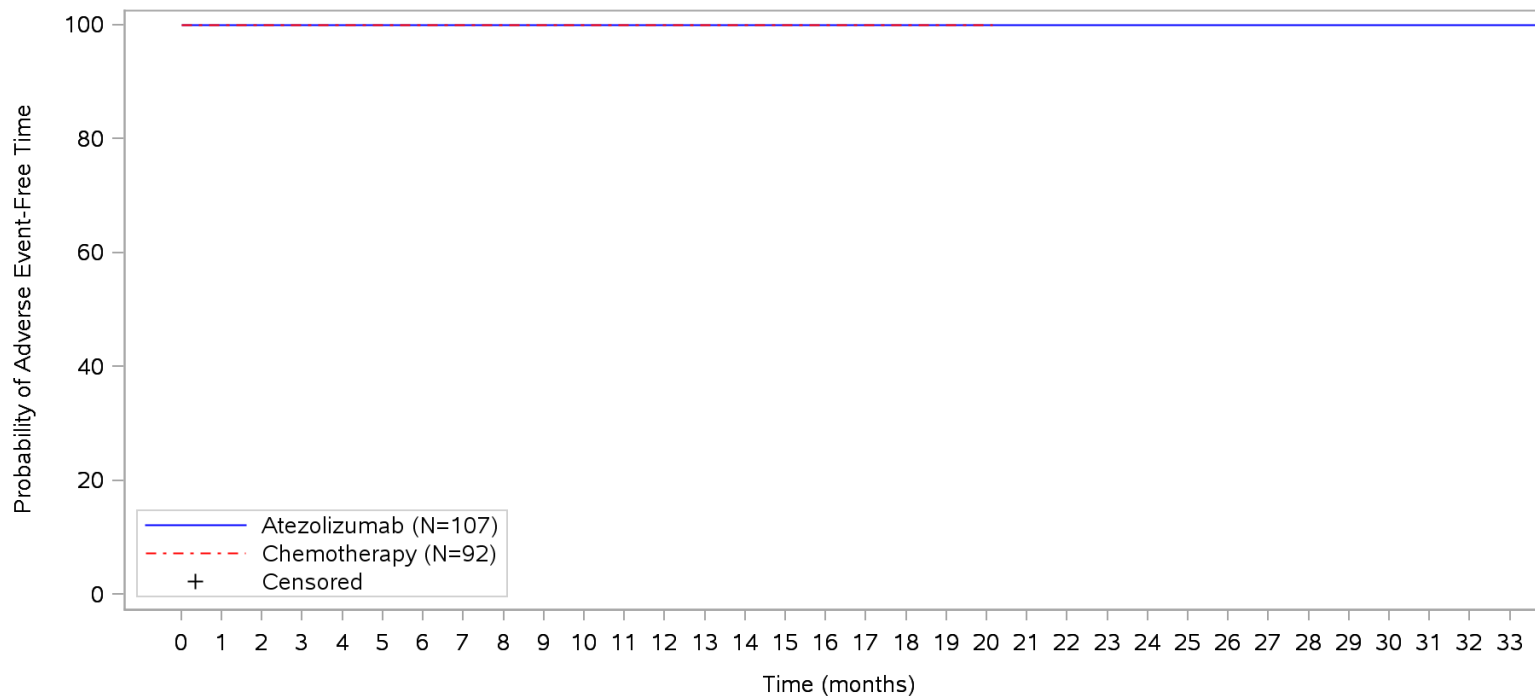
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myasthenia gravis, Grade 1/2
STUDY: GO29431



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMG12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 0:48

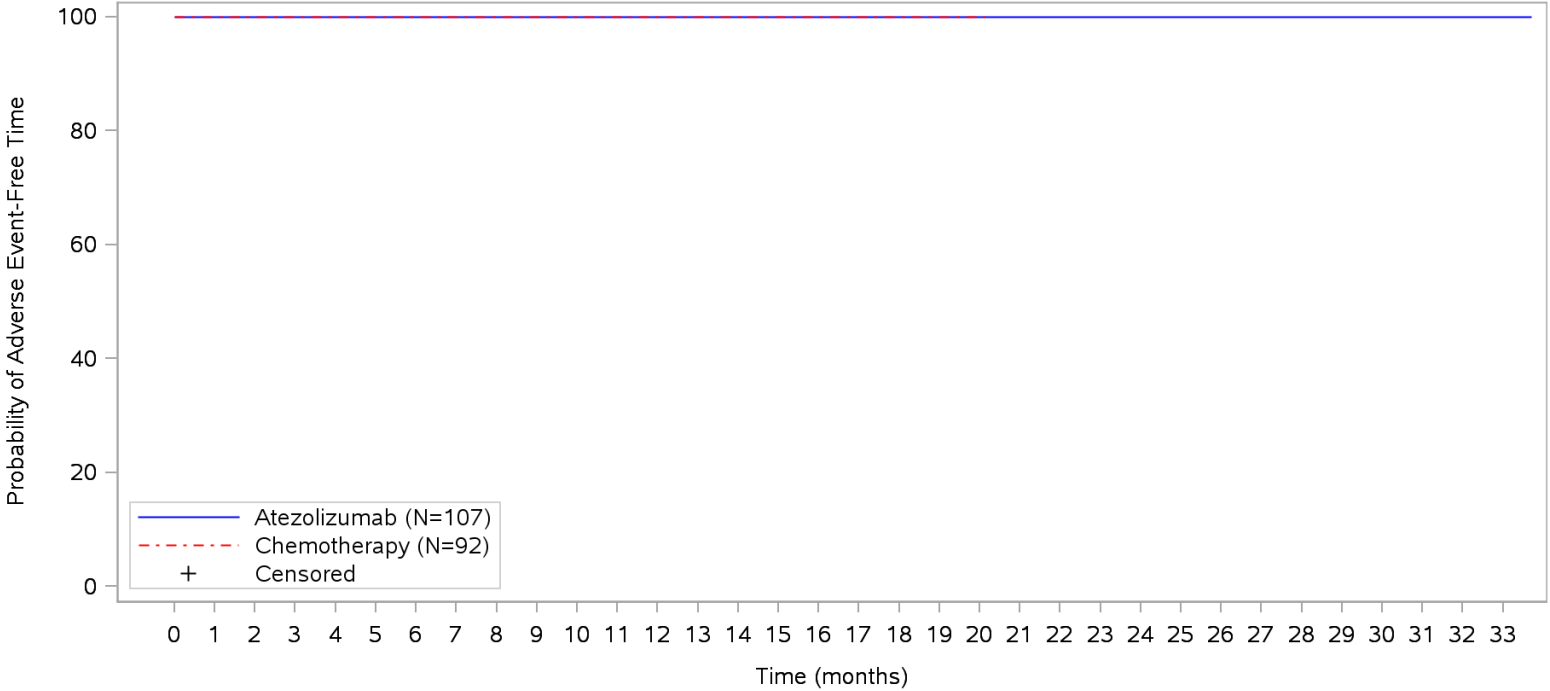
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myasthenia gravis, Grade 2
STUDY: GO29431



Patients at risk																																							
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																							
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMGG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 0:56

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myasthenia gravis, Grade 3-5
STUDY: GO29431

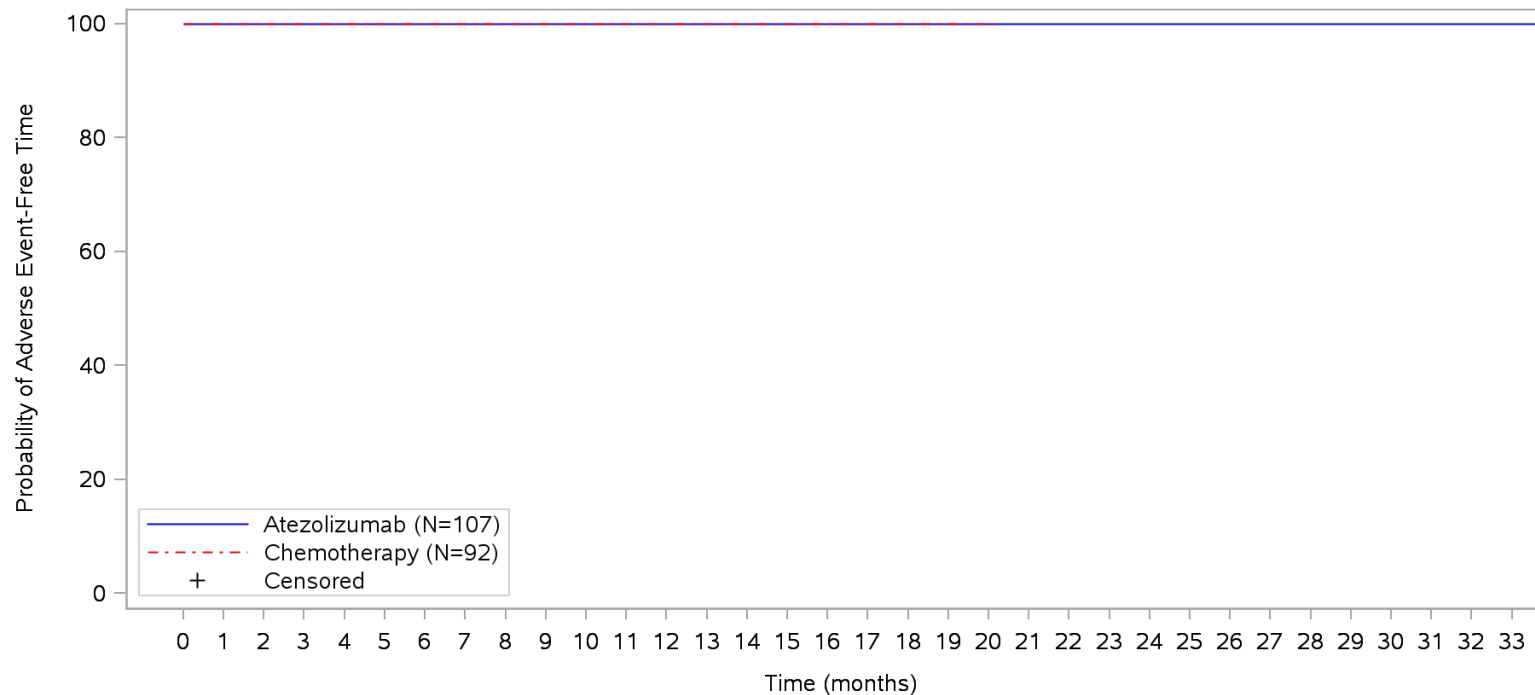


Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTMMG35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 0:44

**POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myasthenia gravis, Grade 3
 STUDY: GO29431**



Patients at risk

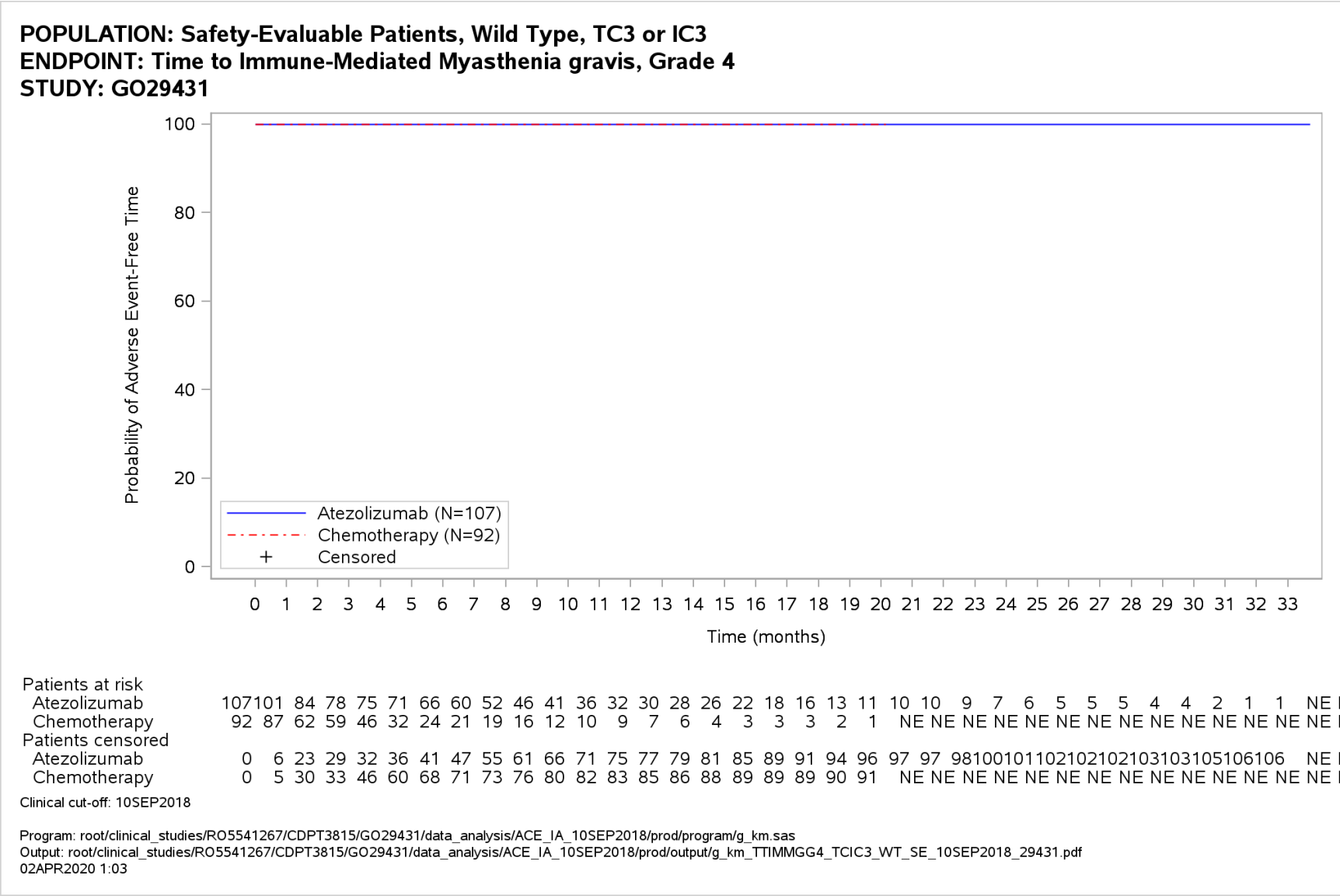
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

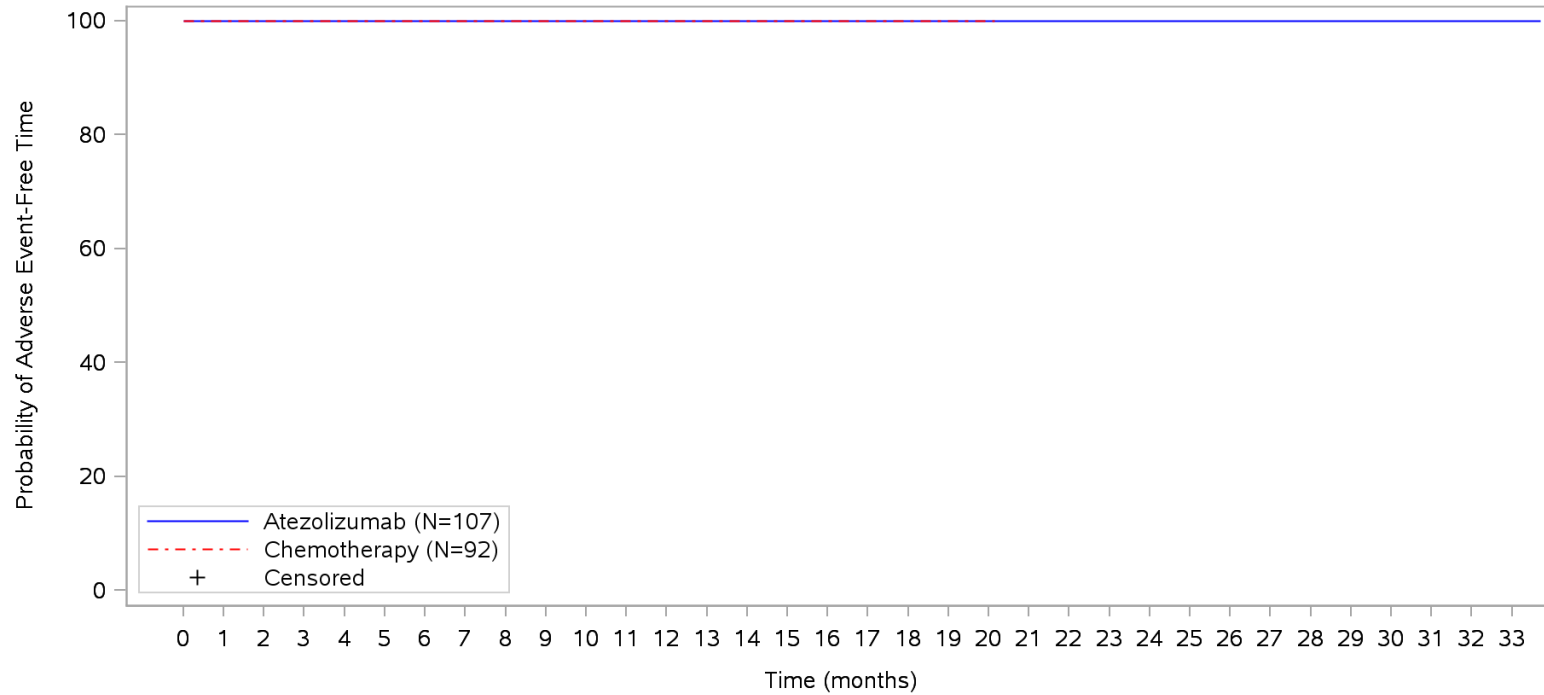
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 0:59



POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myasthenia gravis, Grade 5
STUDY: GO29431



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

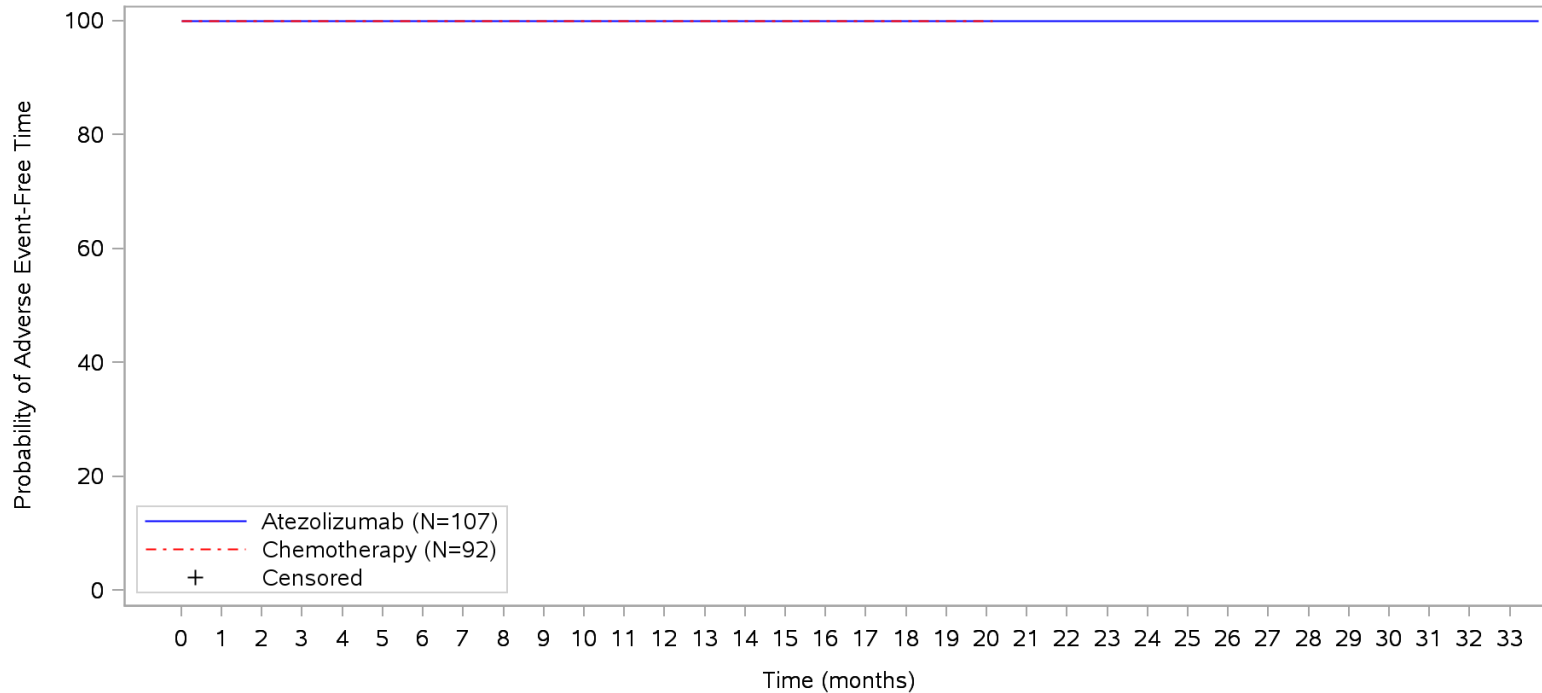
Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M			
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMGG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 1:08

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myasthenia gravis, Serious AESIs
STUDY: GO29431

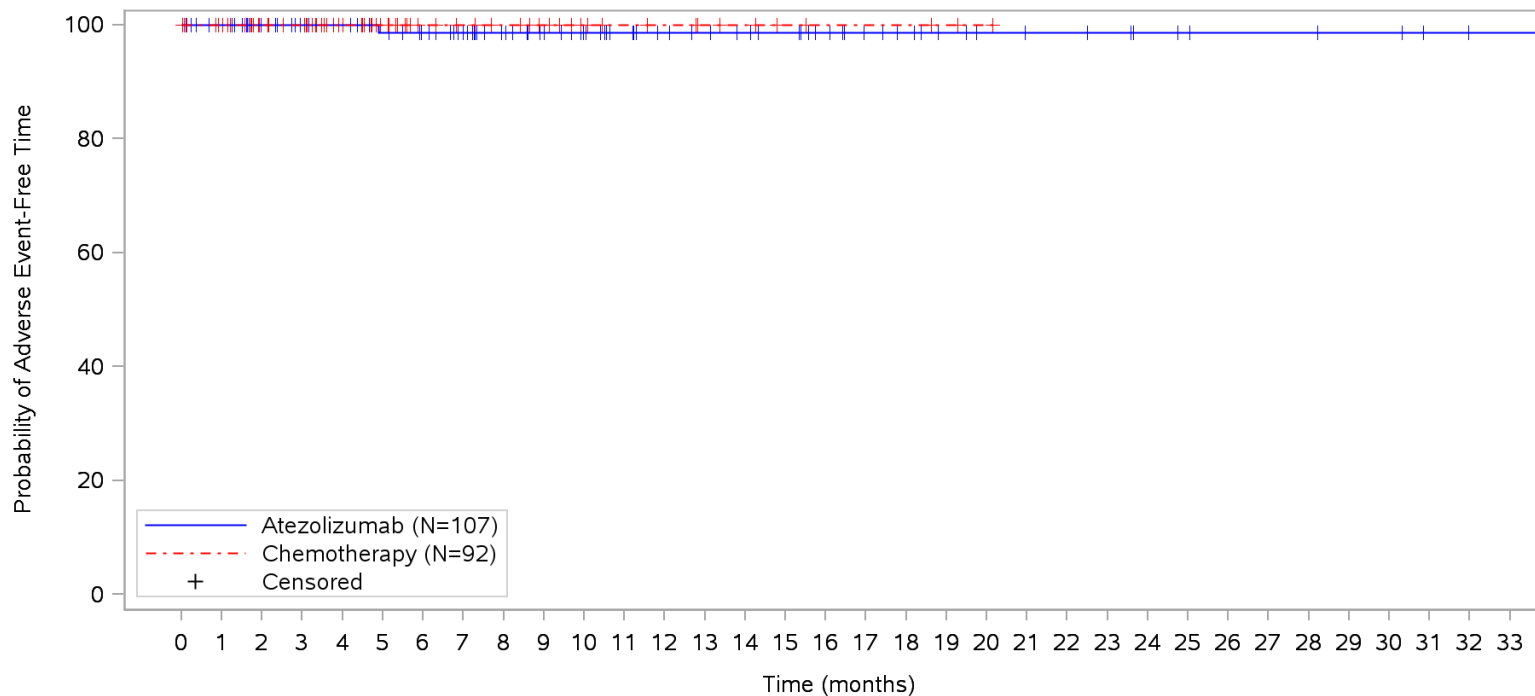


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMGSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 0:40

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myocarditis
STUDY: GO29431

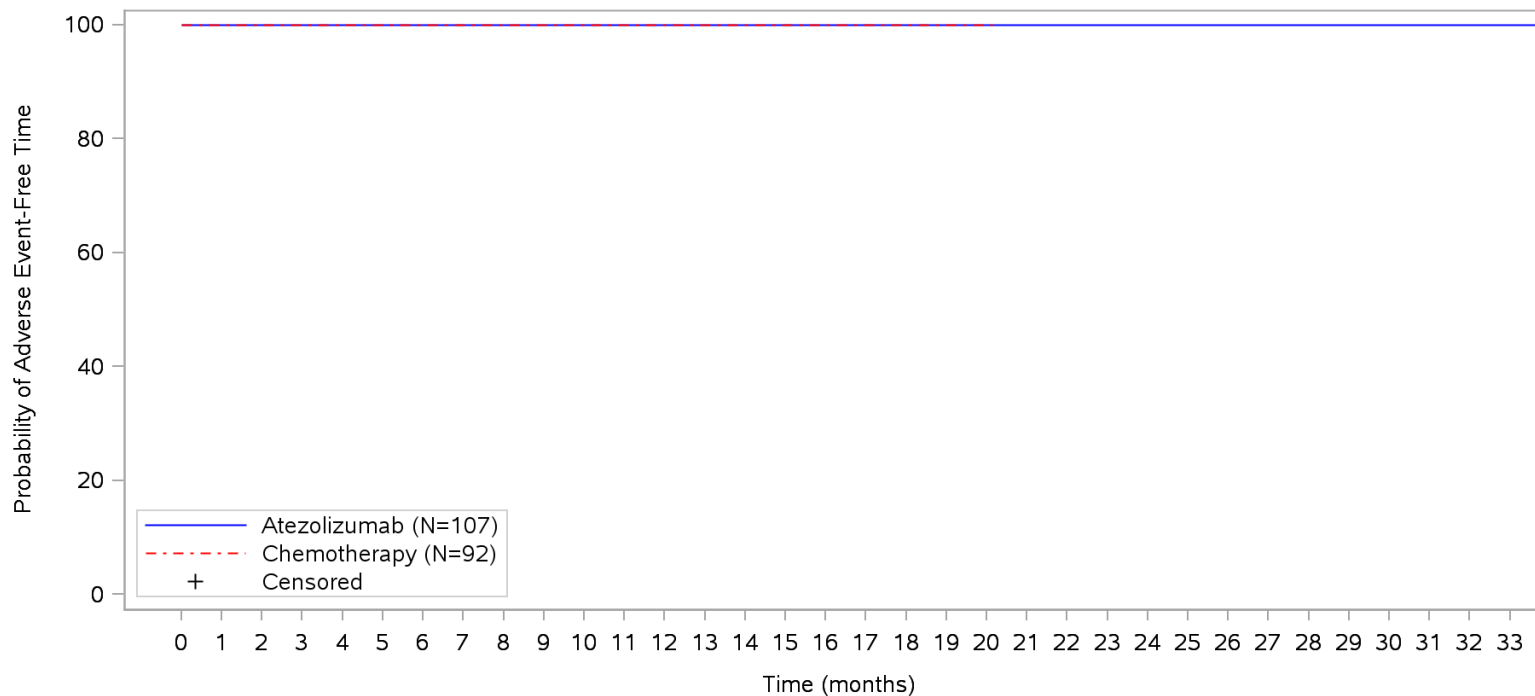


Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	70	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMYOC_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 0:54

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myocarditis, Grade 1/2
STUDY: GO29431



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

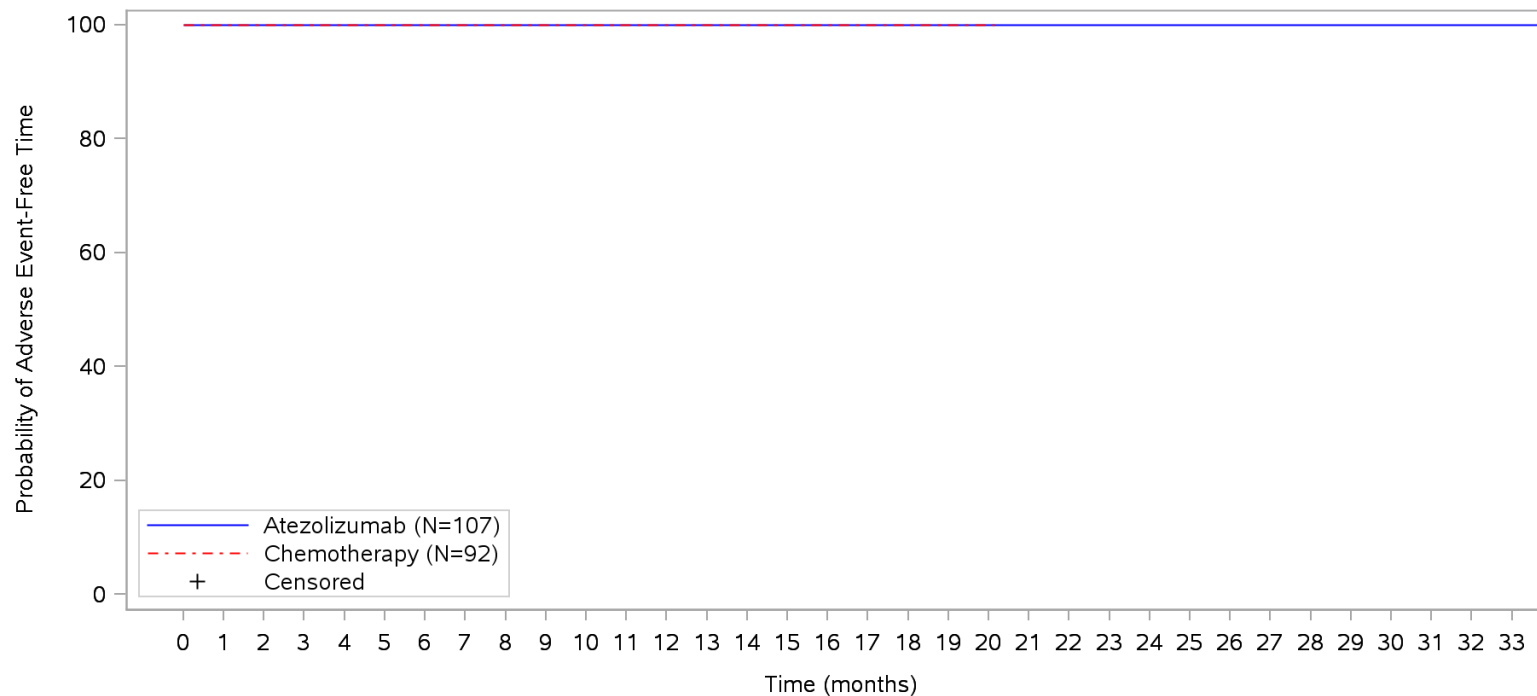
Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M				
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMC12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 1:06

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myocarditis, Grade 2
STUDY: GO29431



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

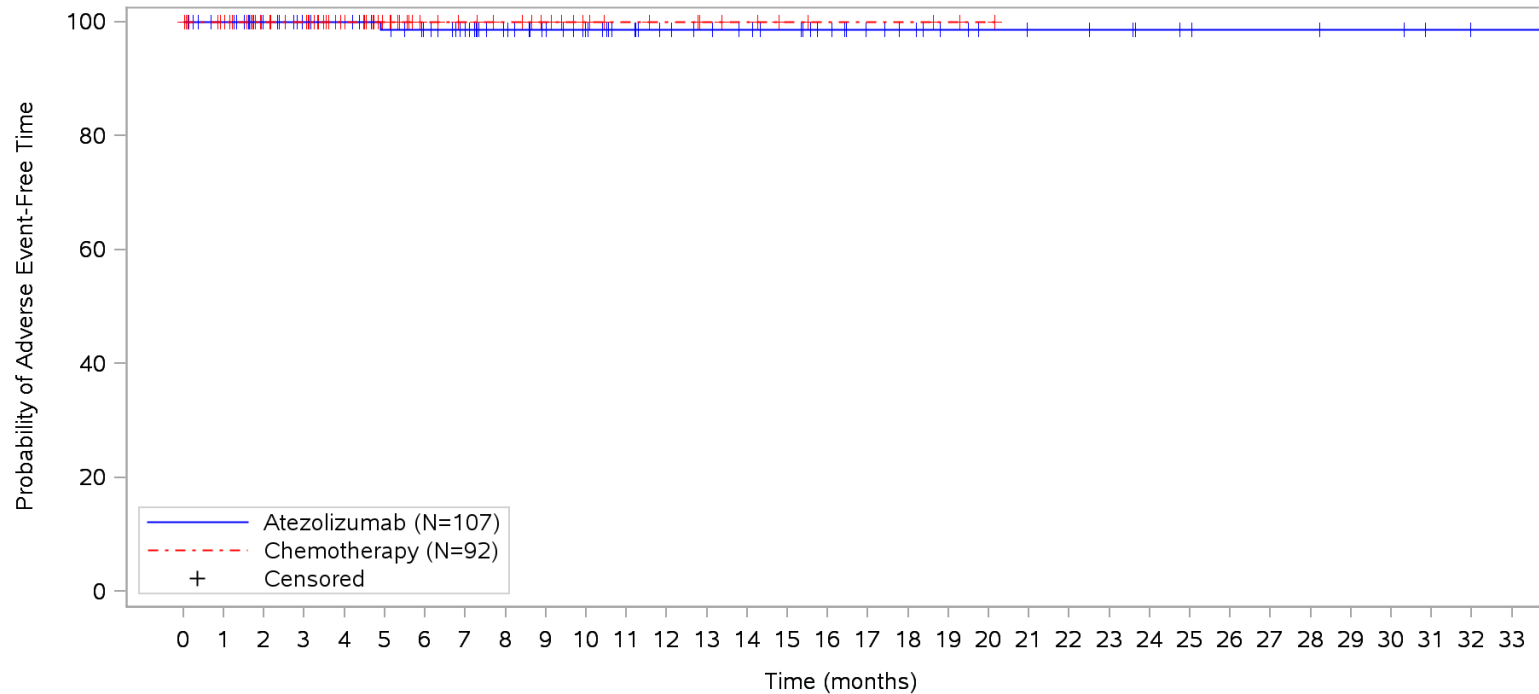
Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMCG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 1:18

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myocarditis, Grade 3-5
STUDY: GO29431

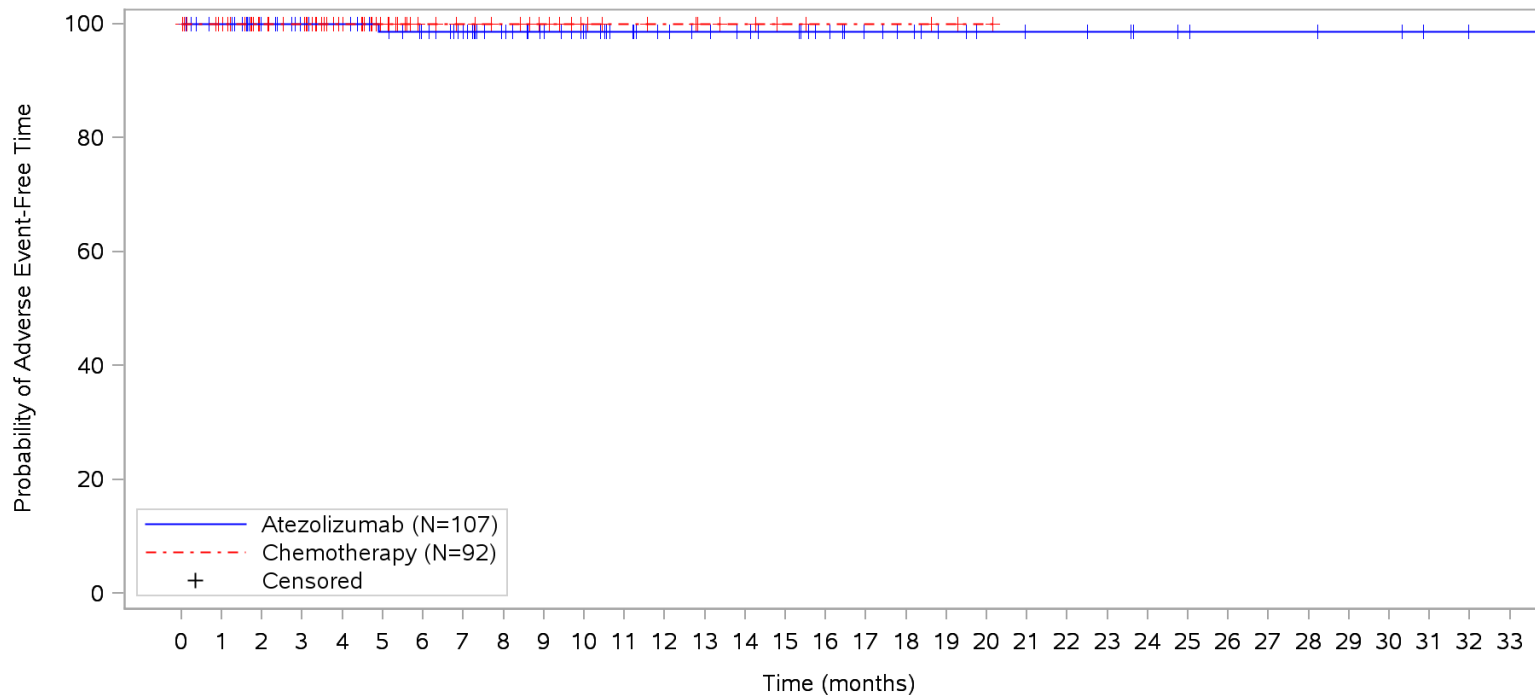


Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 70 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMC35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 1:01

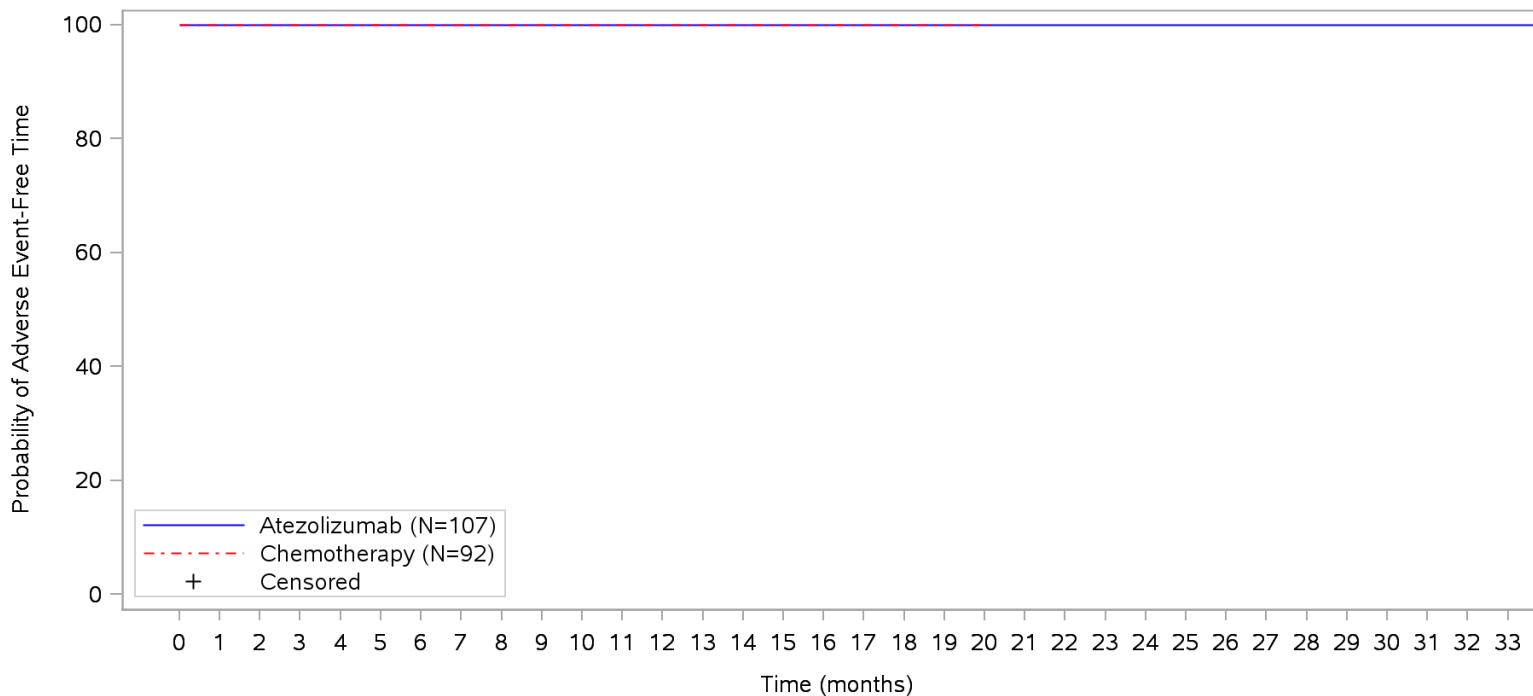
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myocarditis, Grade 3
STUDY: GO29431



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 70 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Clinical cut-off: 10SEP2018	

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMCG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 1:24

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myocarditis, Grade 4
STUDY: GO29431

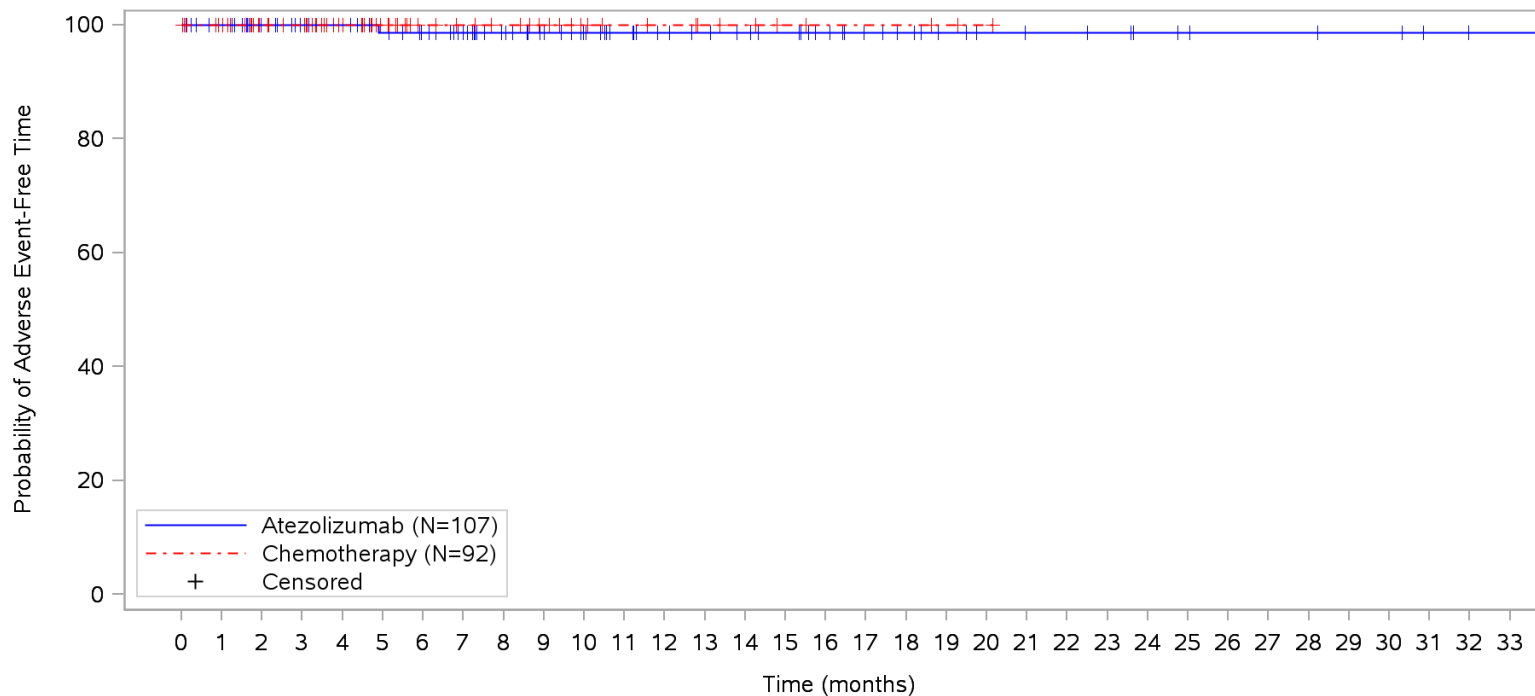


Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMCG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 1:29

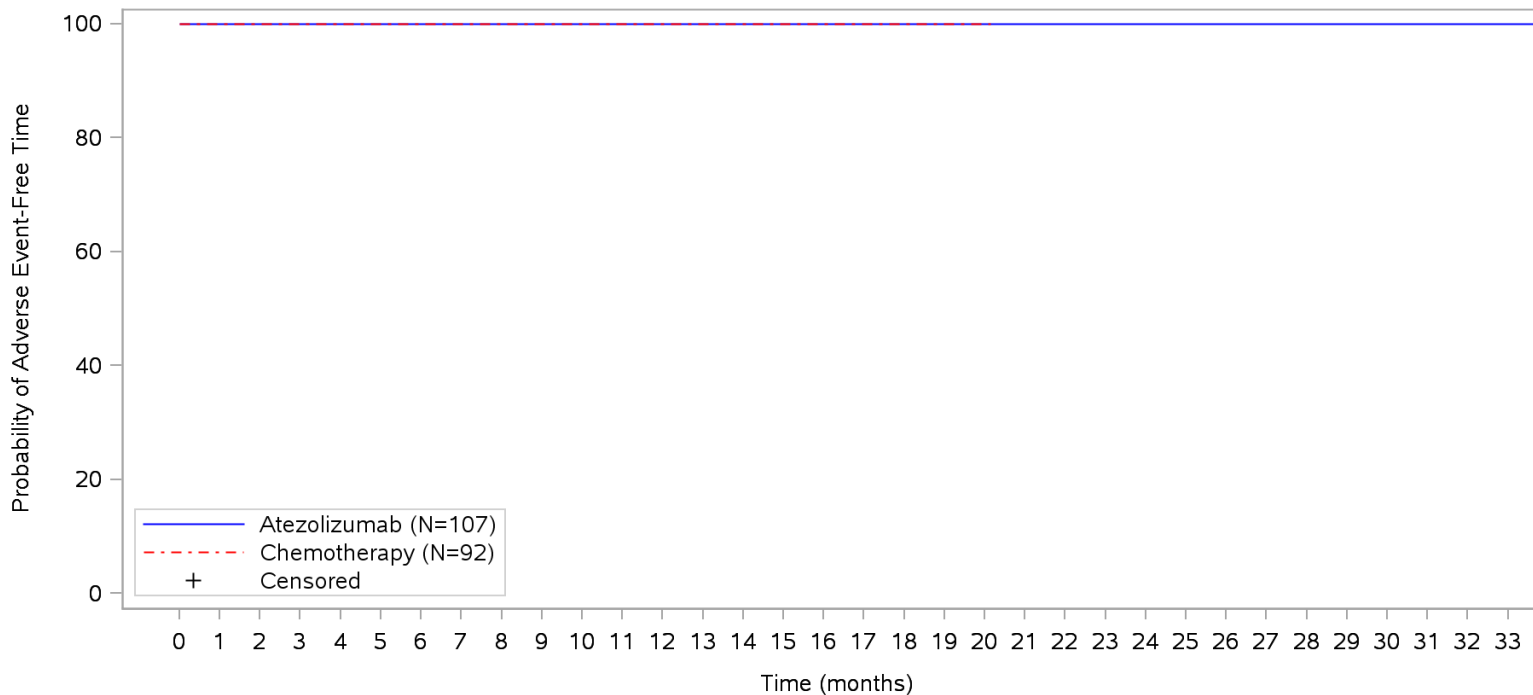
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myocarditis, Serious AESIs
STUDY: GO29431



Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	70	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMCSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 0:57

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myositis
STUDY: GO29431

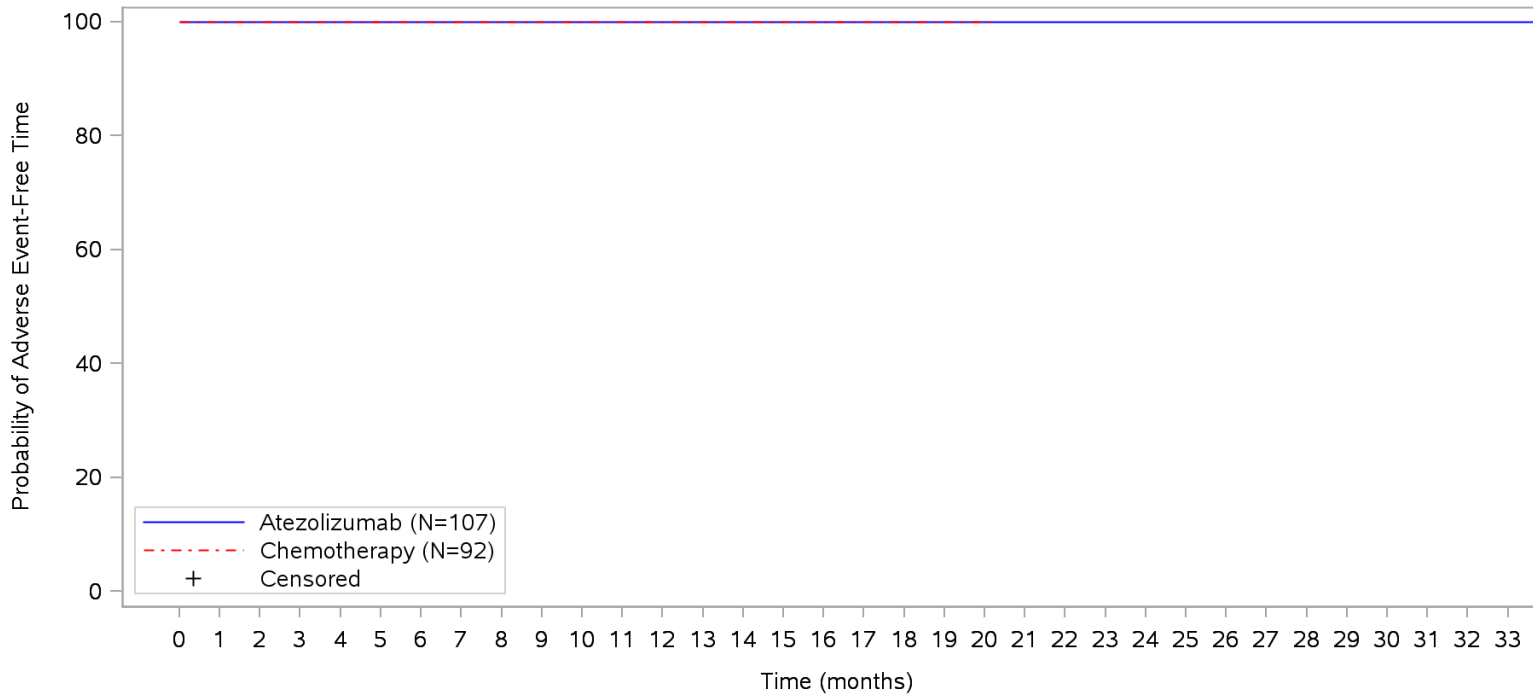


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMYOS_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 21:17

POPULATION: Safety-Evaluatable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myositis, Grade 1/2
STUDY: GO29431



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

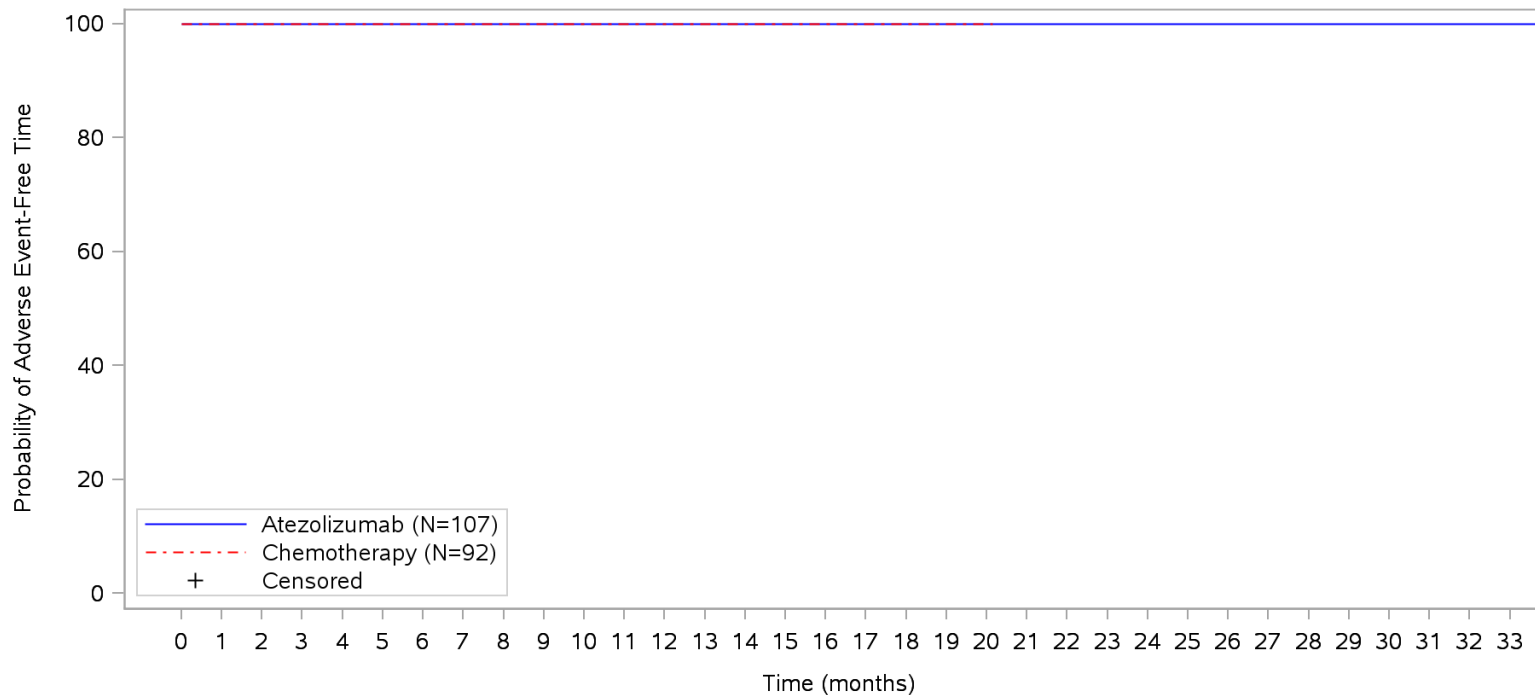
Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE			
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMY12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
03APR2020 21:31

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myositis, Grade 1
STUDY: GO29431

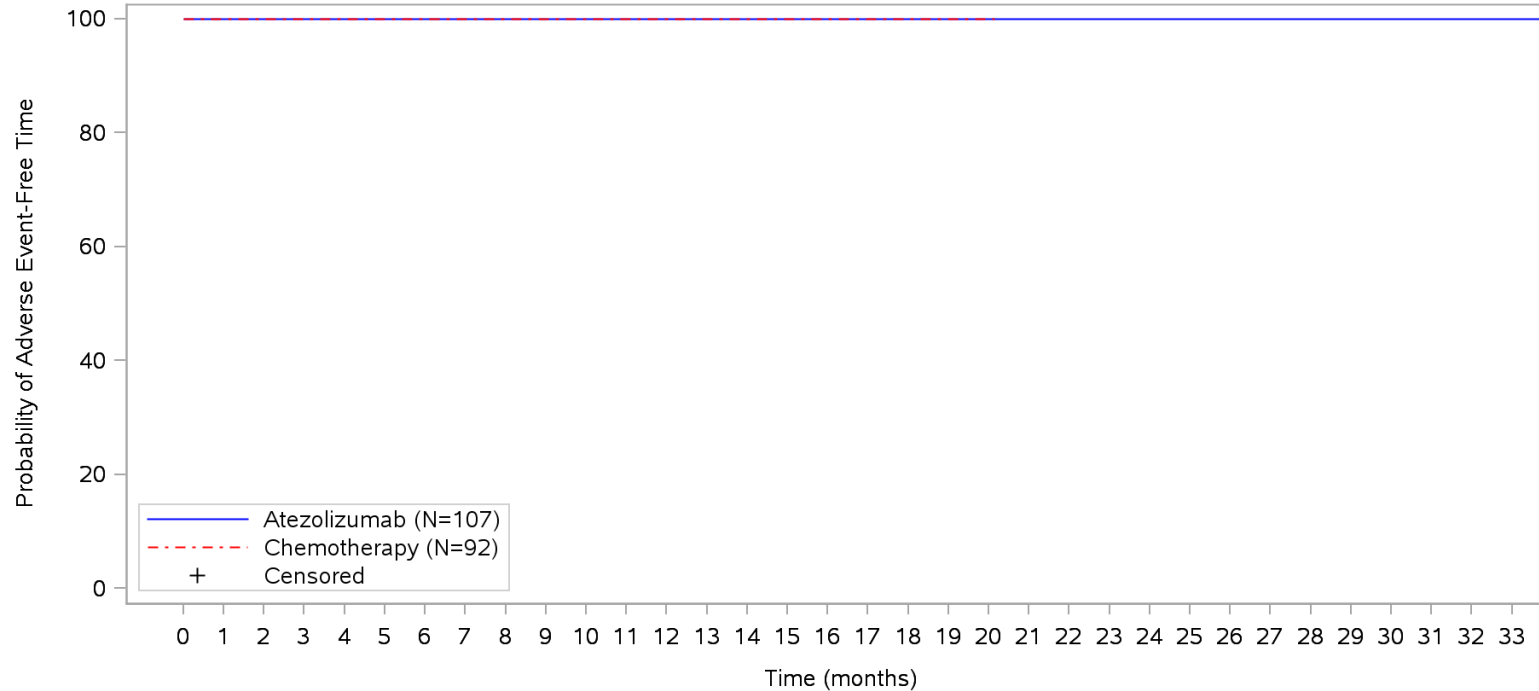


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMYG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 21:37

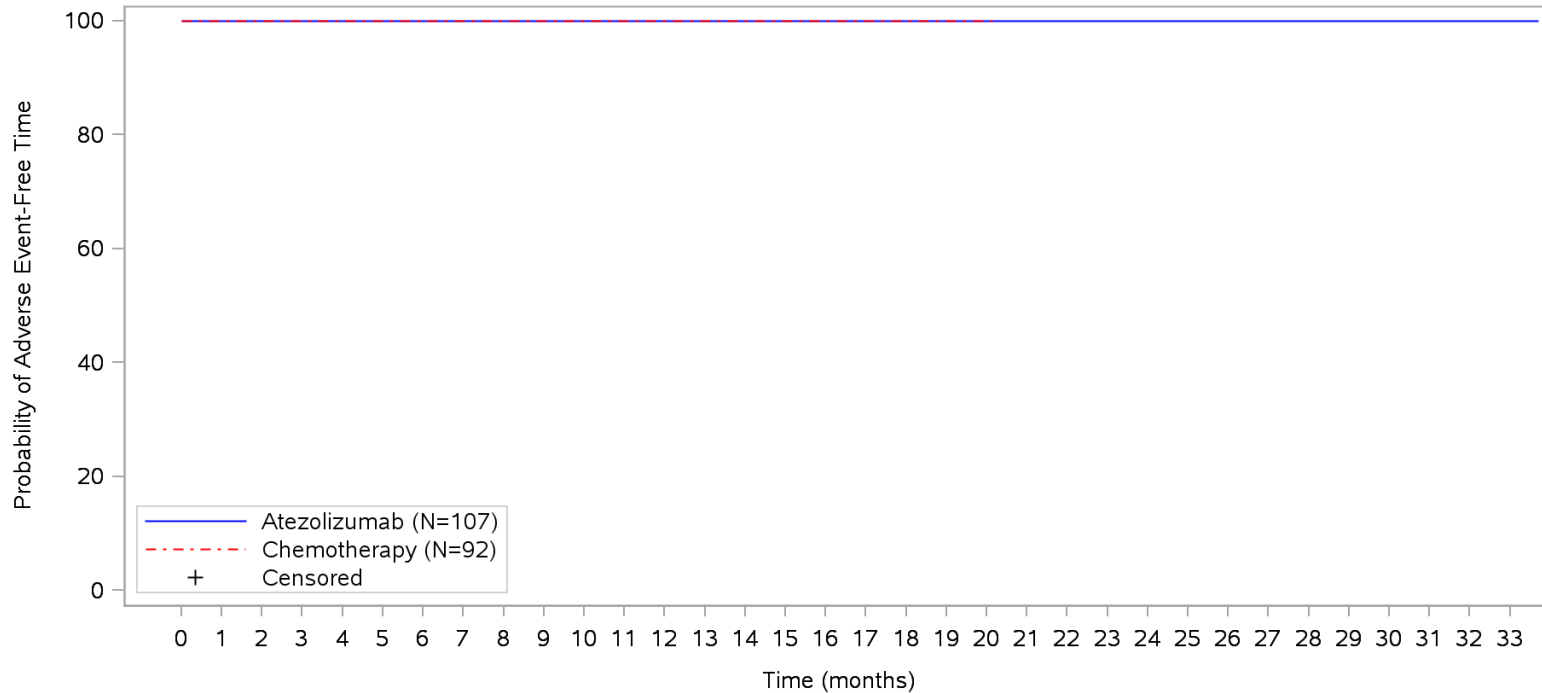
**POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myositis, Grade 2
STUDY: GO29431**



Patients at risk																																						
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMYG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 21:42

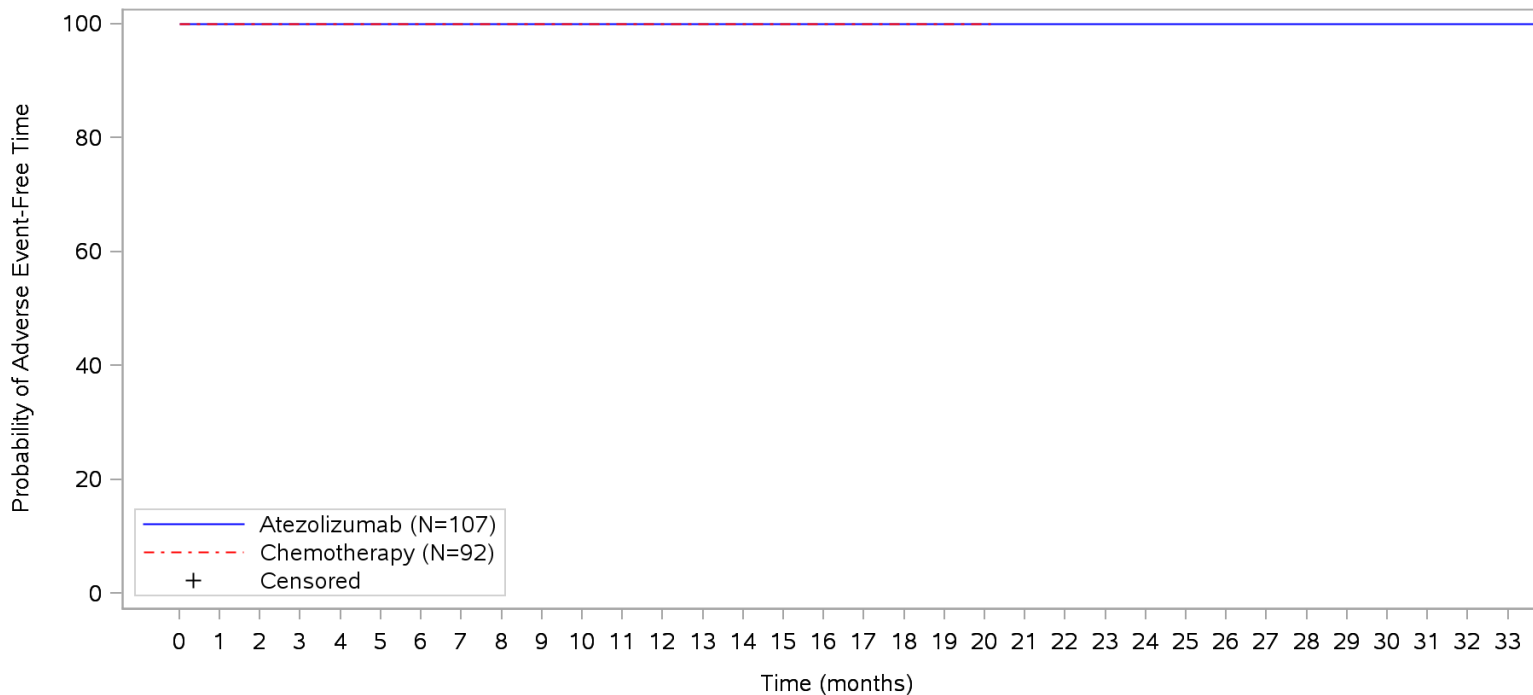
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myositis, Grade 3-5
STUDY: GO29431



Patients at risk																																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M																
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE			
Patients censored																																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M																
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMY35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 21:25

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myositis, Grade 3
STUDY: GO29431

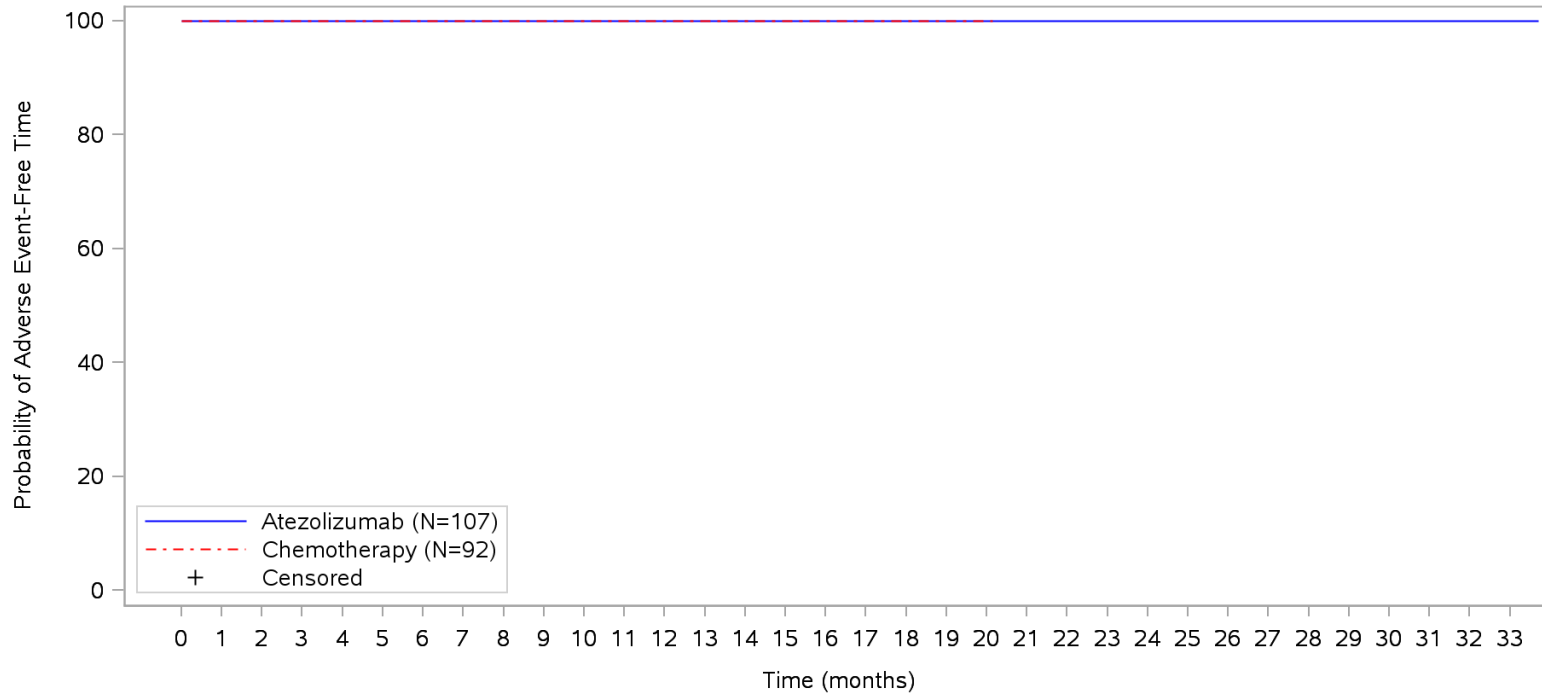


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMYG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 21:47

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myositis, Grade 4
STUDY: GO29431

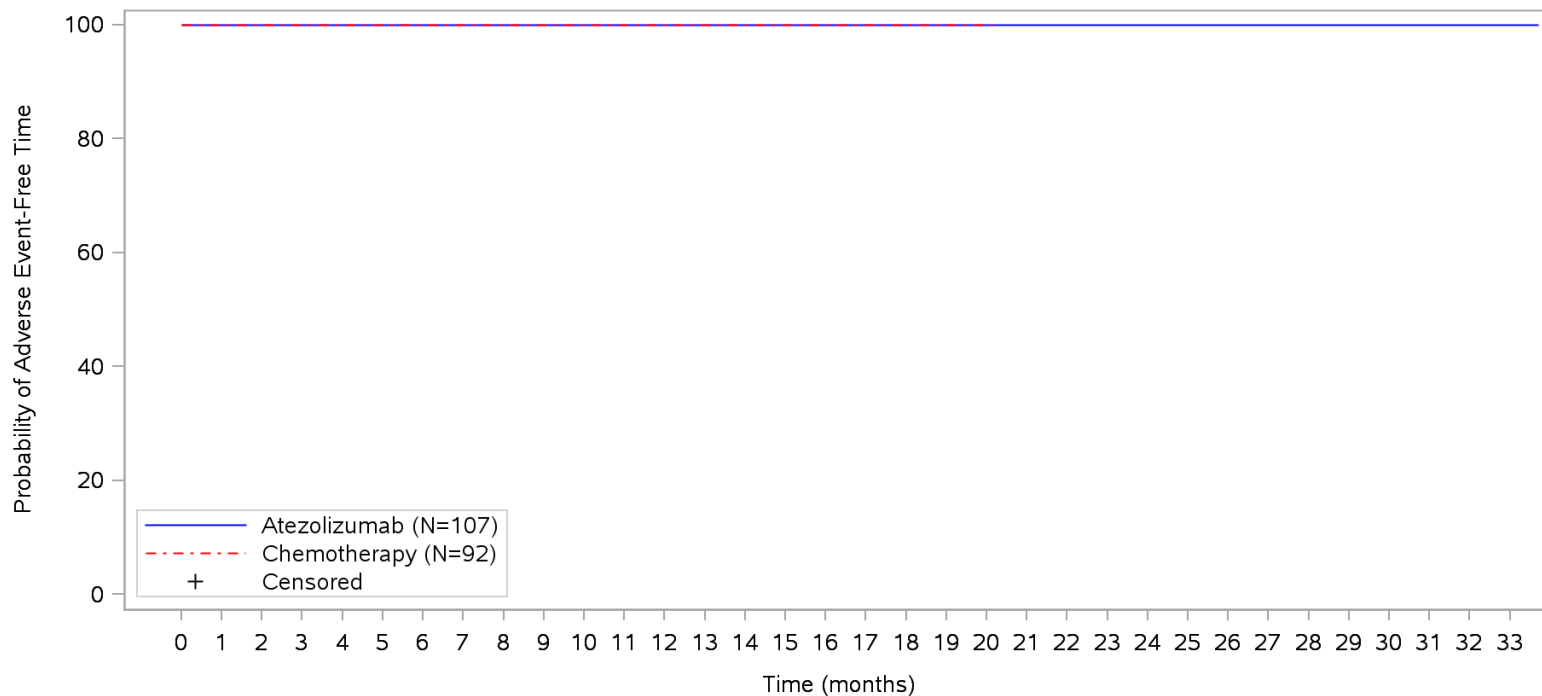


Patients at risk	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																			
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMYG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 21:52

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myositis, Grade 5
STUDY: GO29431

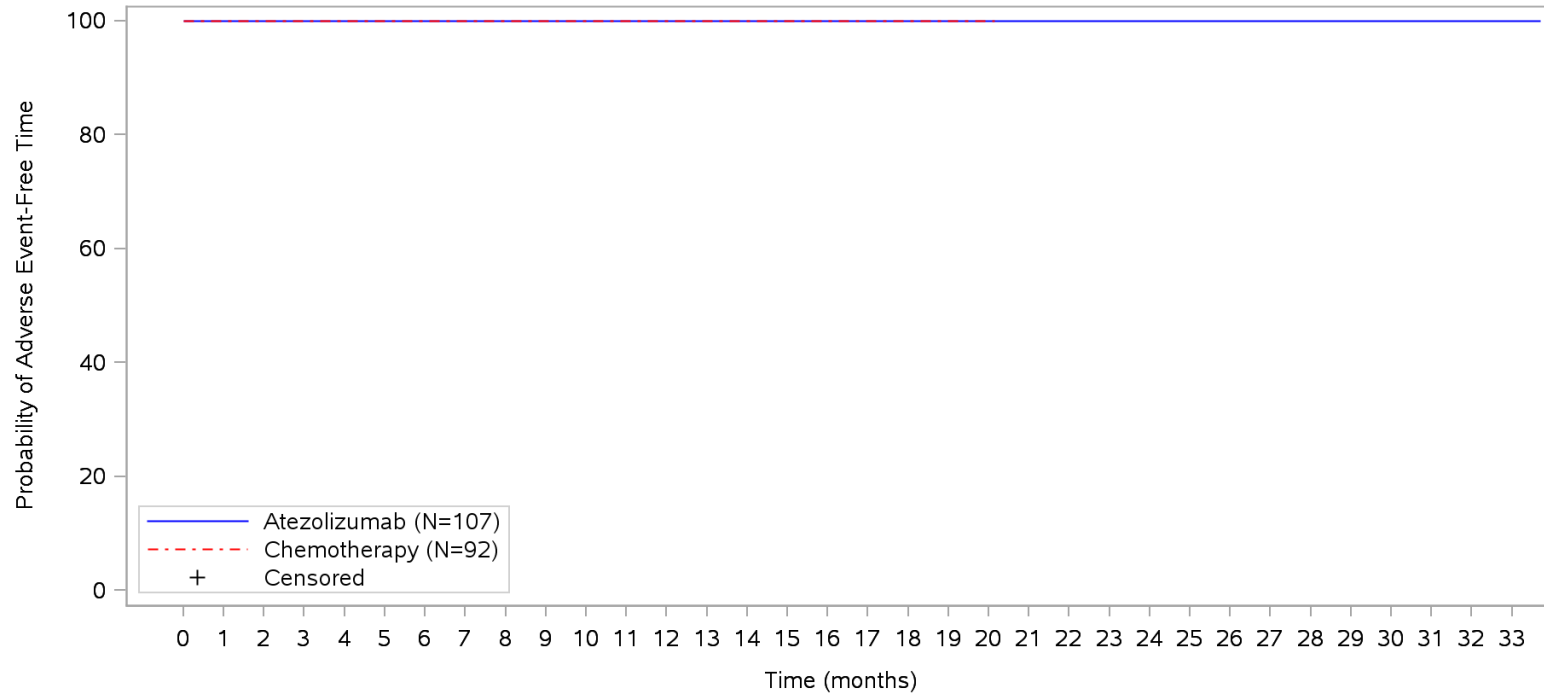


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMYG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 22:00

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Myositis, Serious AESIs
STUDY: GO29431

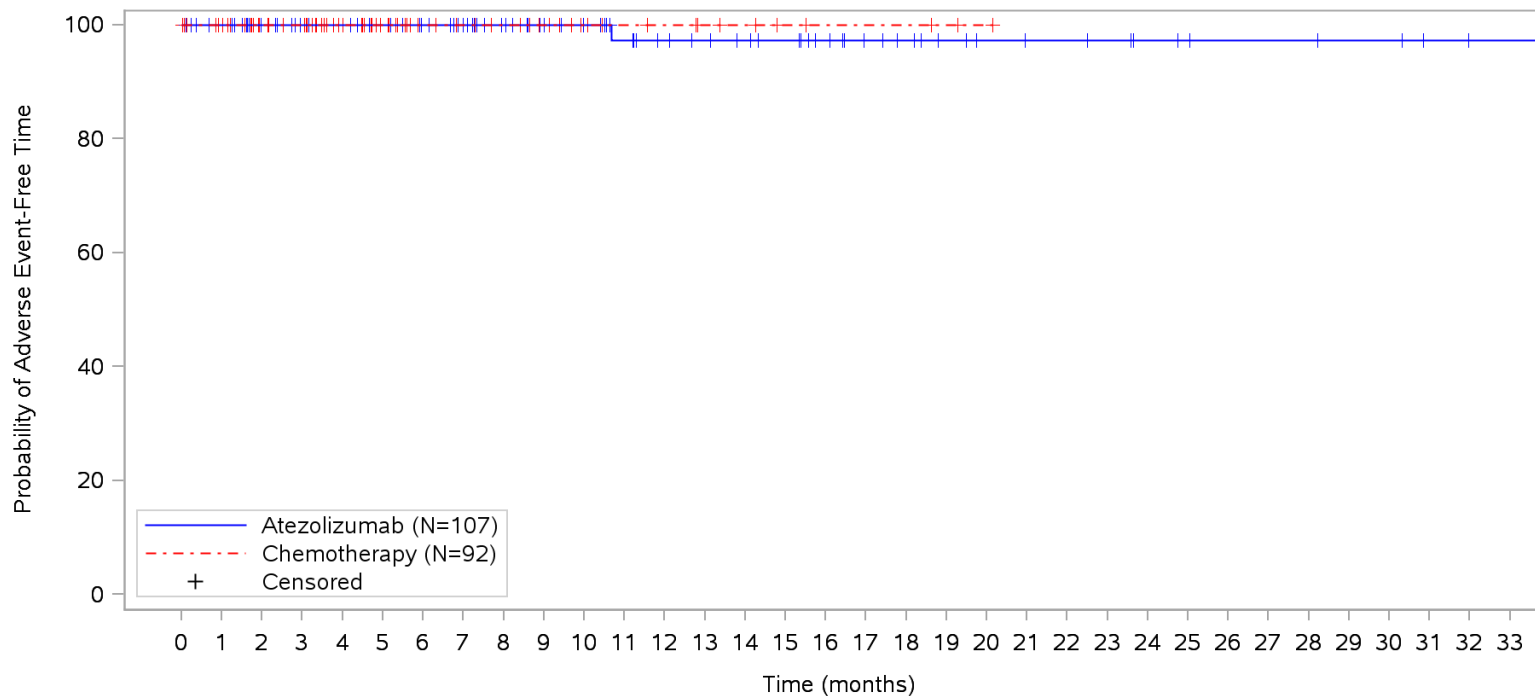


Patients at risk		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M				
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M	
Patients censored																																									
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M				
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMYSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 21:21

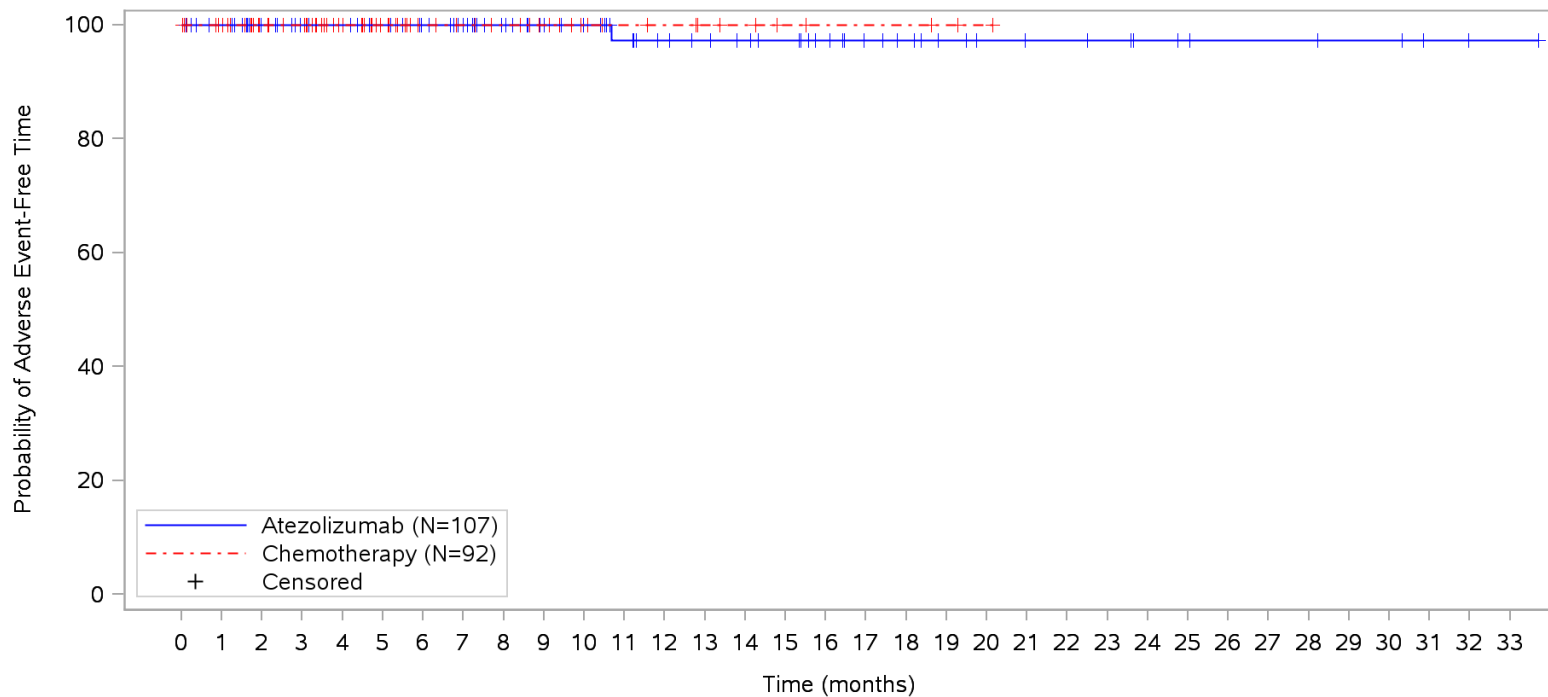
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Adrenal Insufficiency
STUDY: GO29431



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMADRE_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 04APR2020 6:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Adrenal Insufficiency, Grade 1/2
STUDY: GO29431

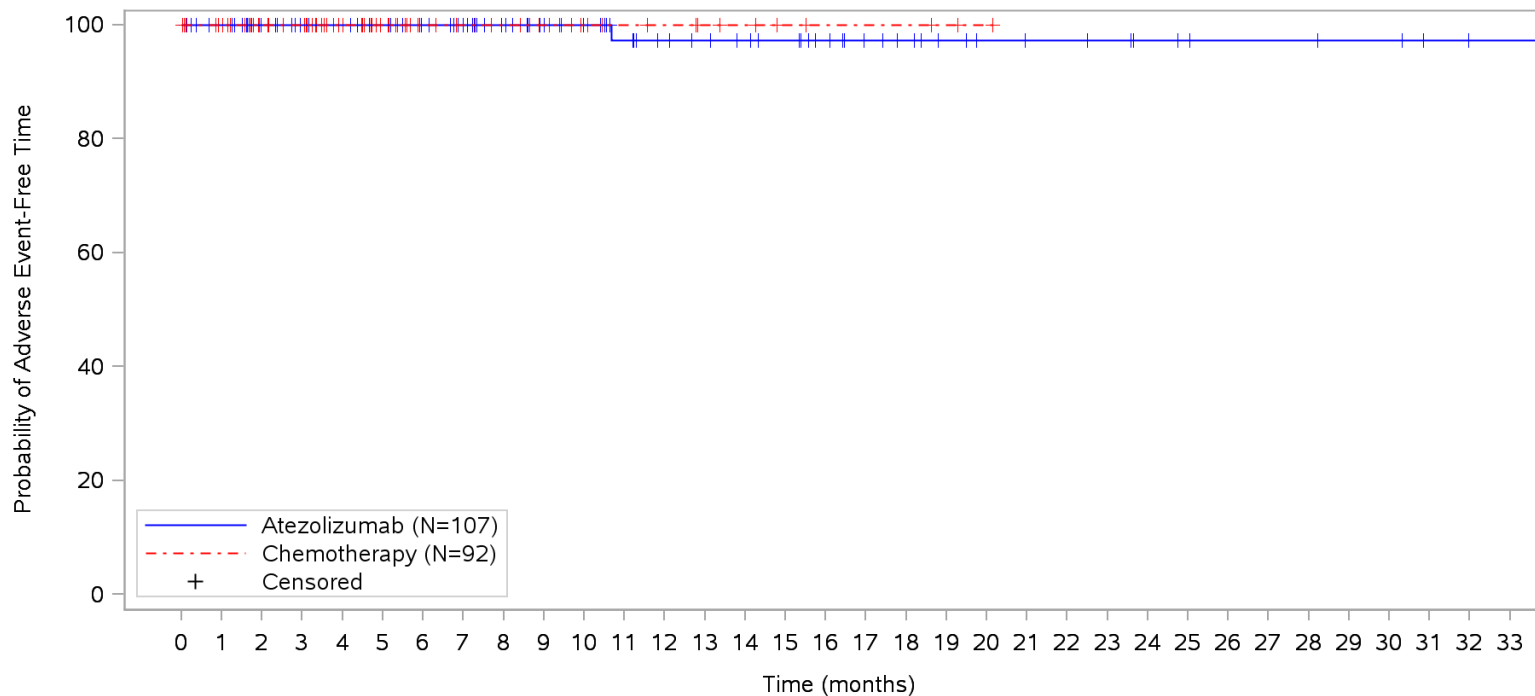


Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTAIMI12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 04APR2020 6:32

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Adrenal Insufficiency, Grade 2
STUDY: GO29431

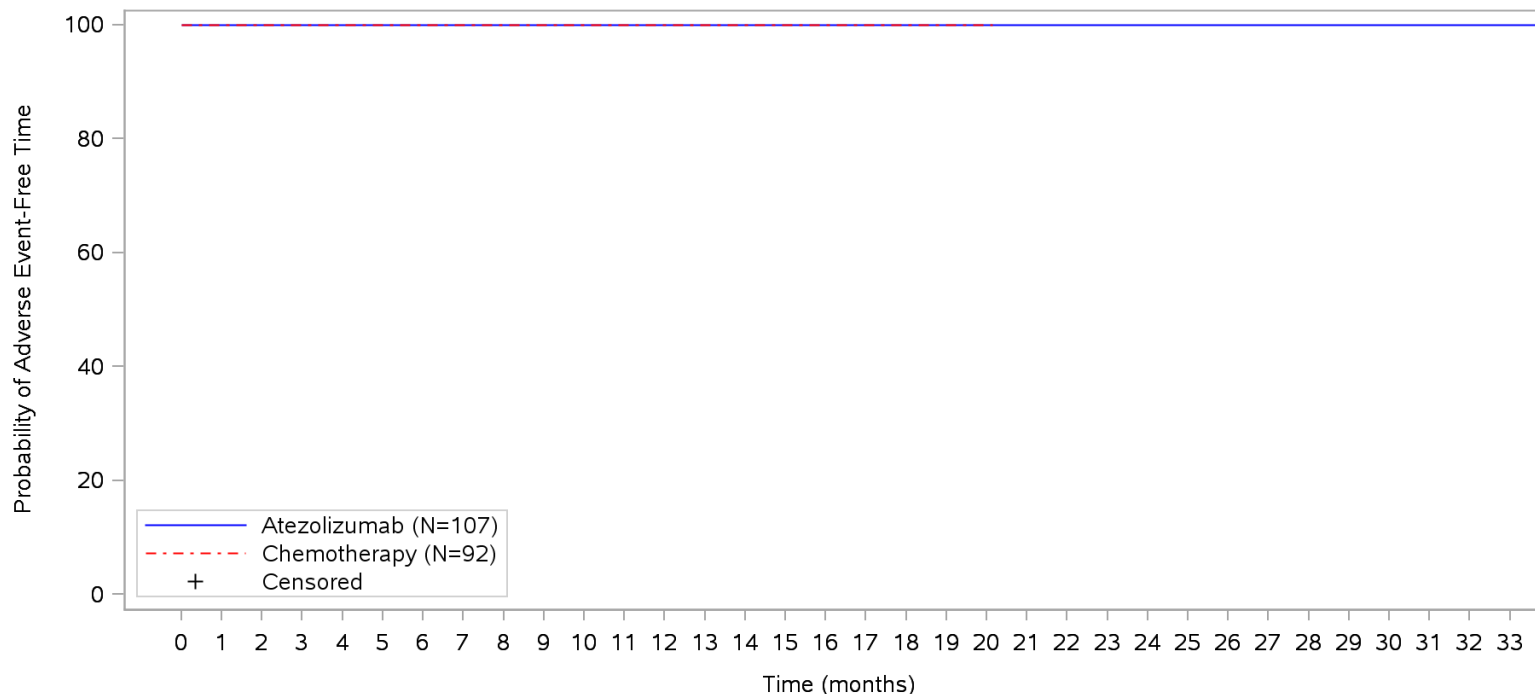


Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMAIG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 04APR2020 6:40

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Adrenal Insufficiency, Grade 3-5
STUDY: GO29431

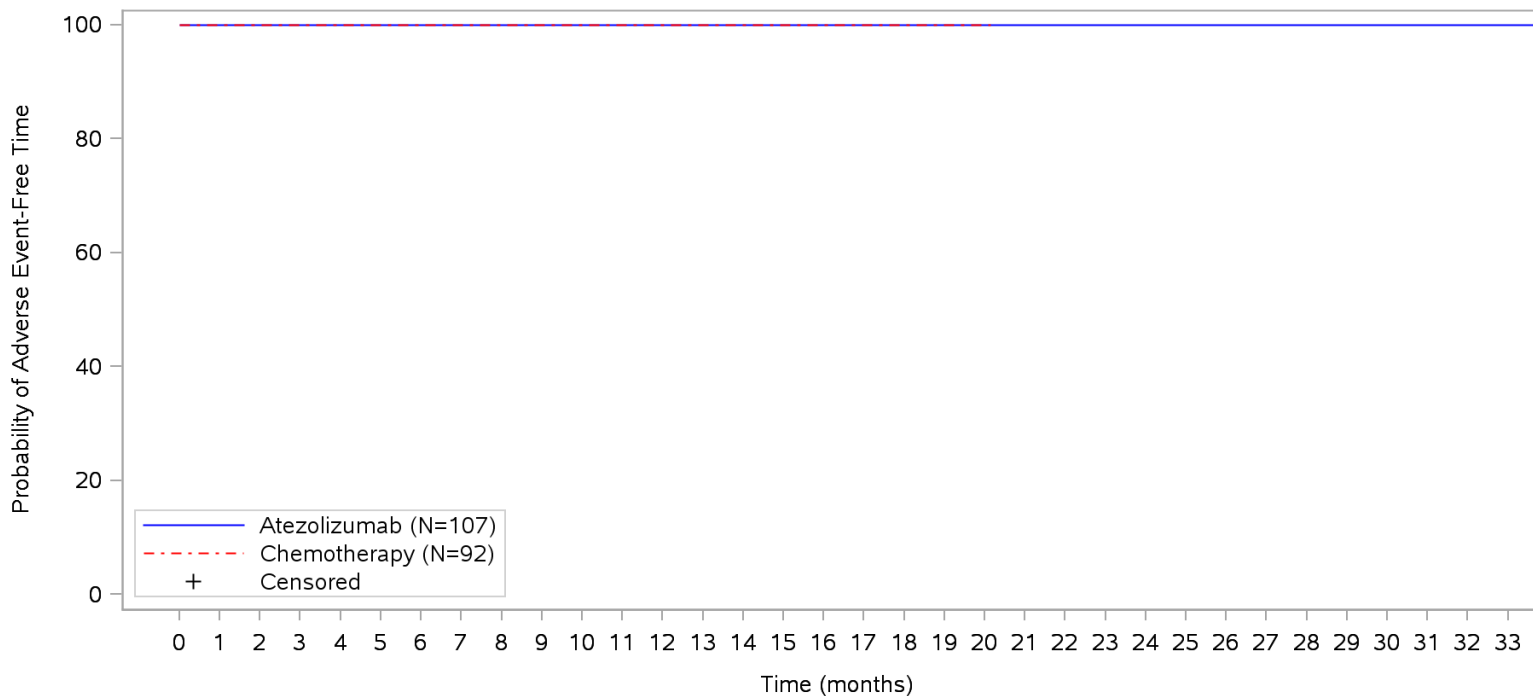


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMAI35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 04APR2020 6:28

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Adrenal Insufficiency, Grade 4
STUDY: GO29431

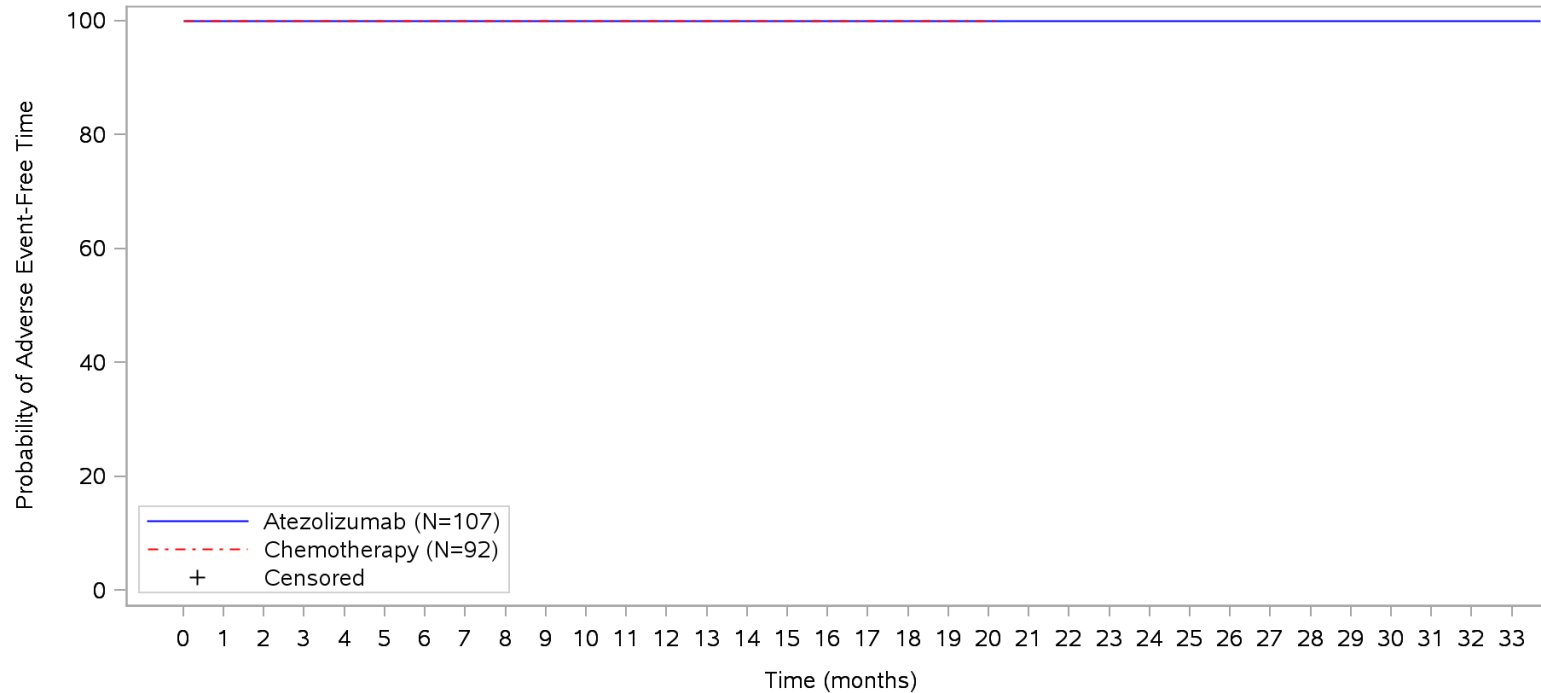


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMAIG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 04APR2020 6:48

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Adrenal Insufficiency, Grade 5
STUDY: GO29431

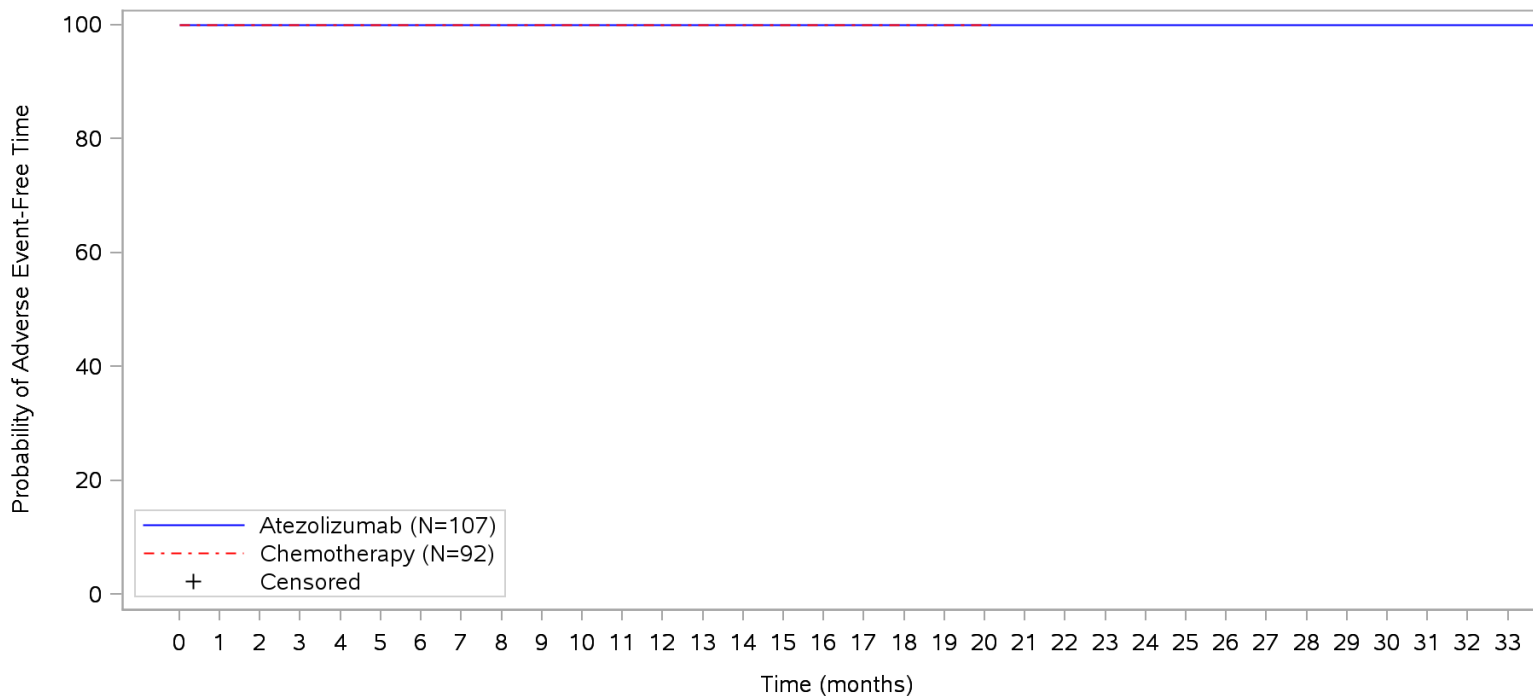


Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMAIG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
04APR2020 6:51

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Adrenal Insufficiency, Serious AESIs
STUDY: GO29431

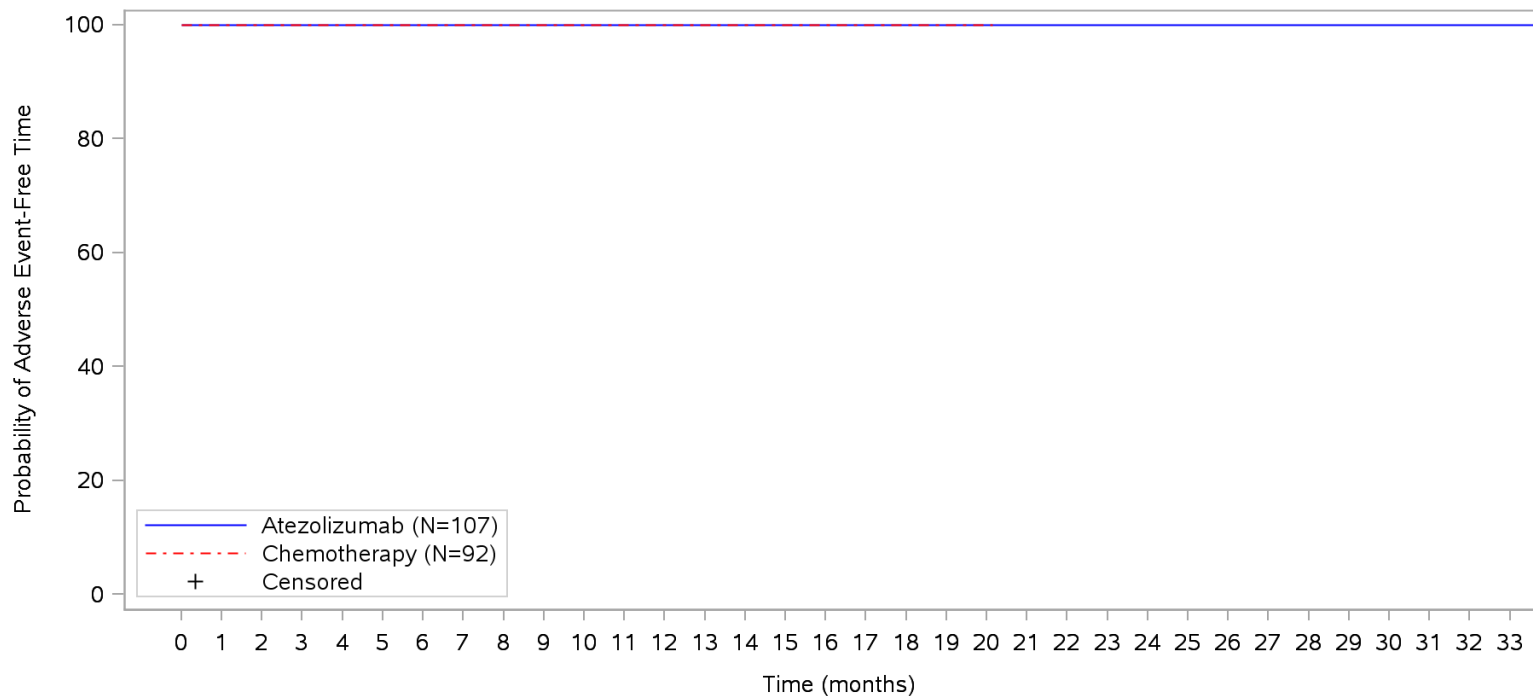


Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTAIMAISR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 04APR2020 6:25

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Nephritis
STUDY: GO29431

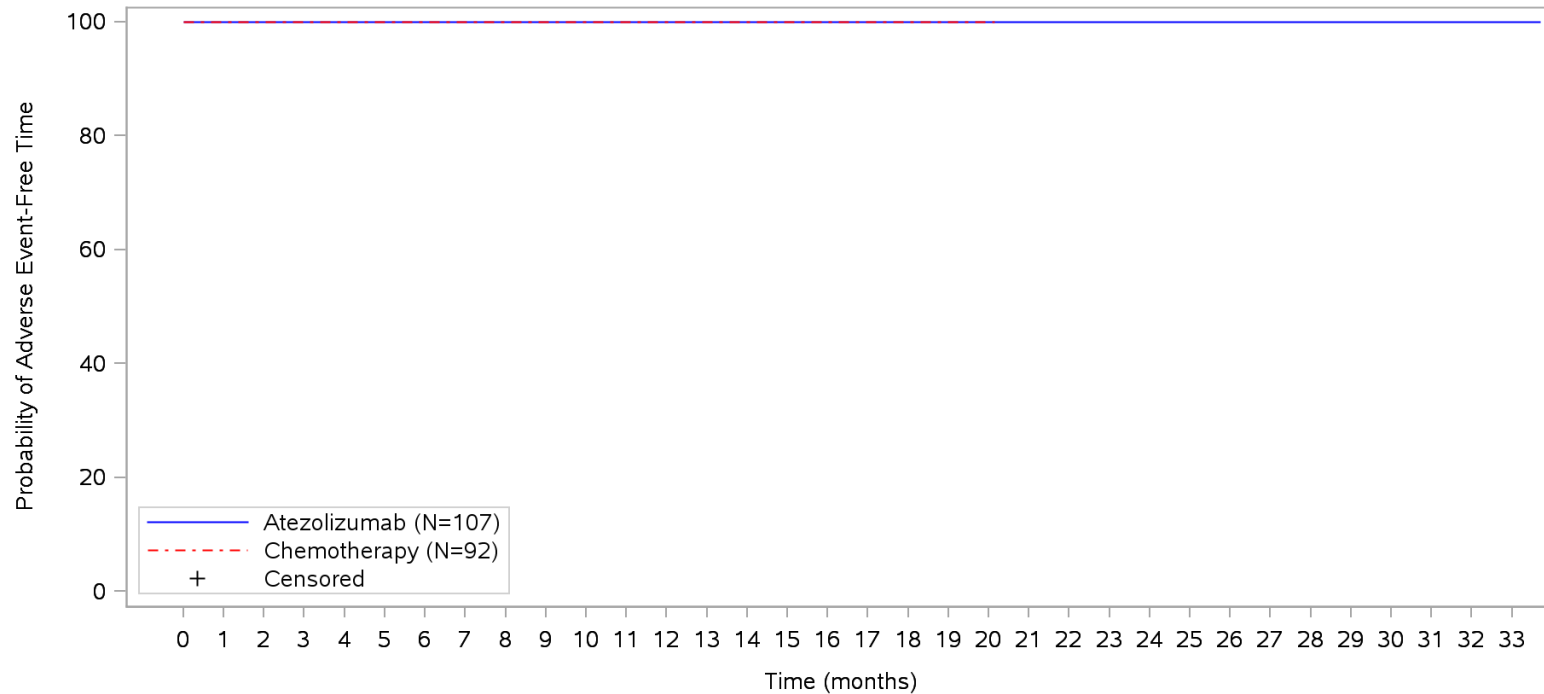


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	103	103	105	106	106	NE	M		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMNEPH_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 8:13

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Nephritis, Grade 1/2
STUDY: GO29431

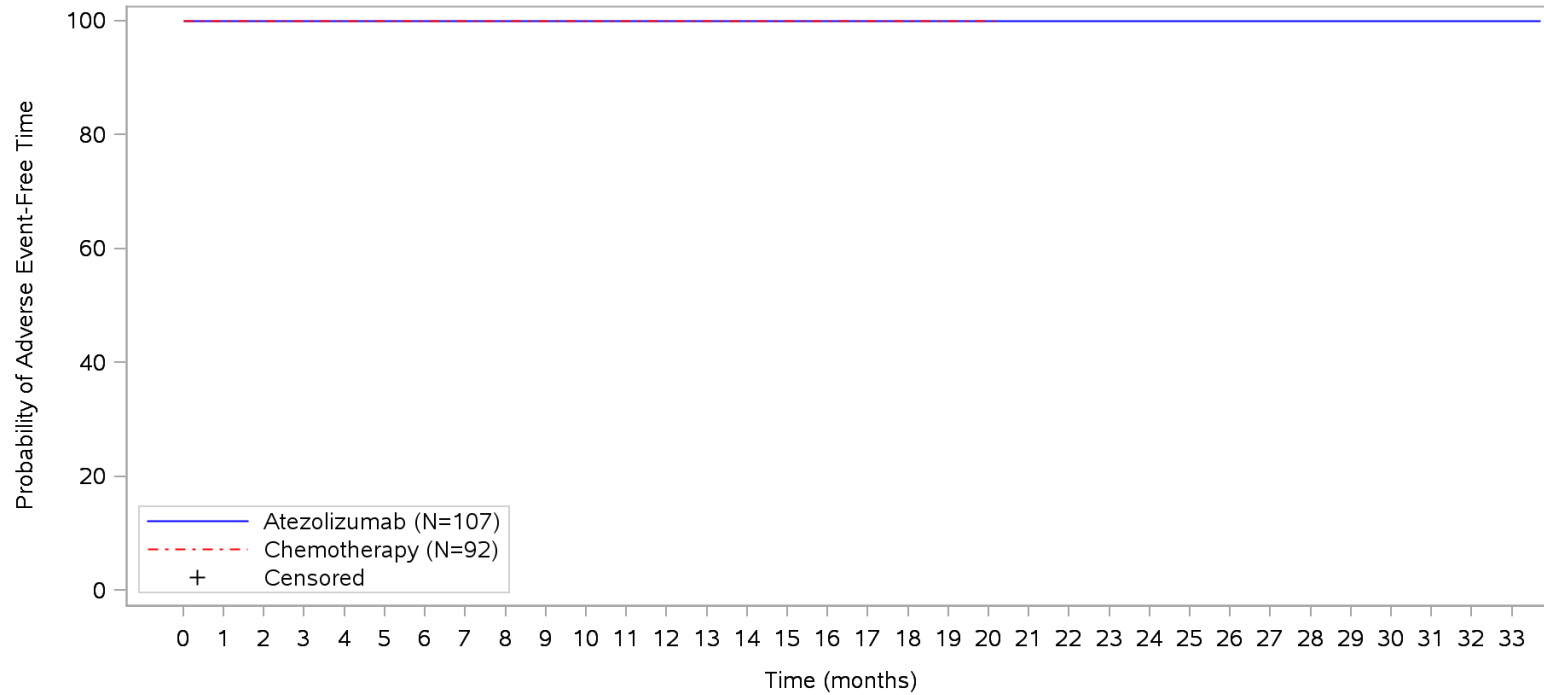


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Patients at risk																																						
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMNP12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 8:31

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Nephritis, Grade 1
STUDY: GO29431

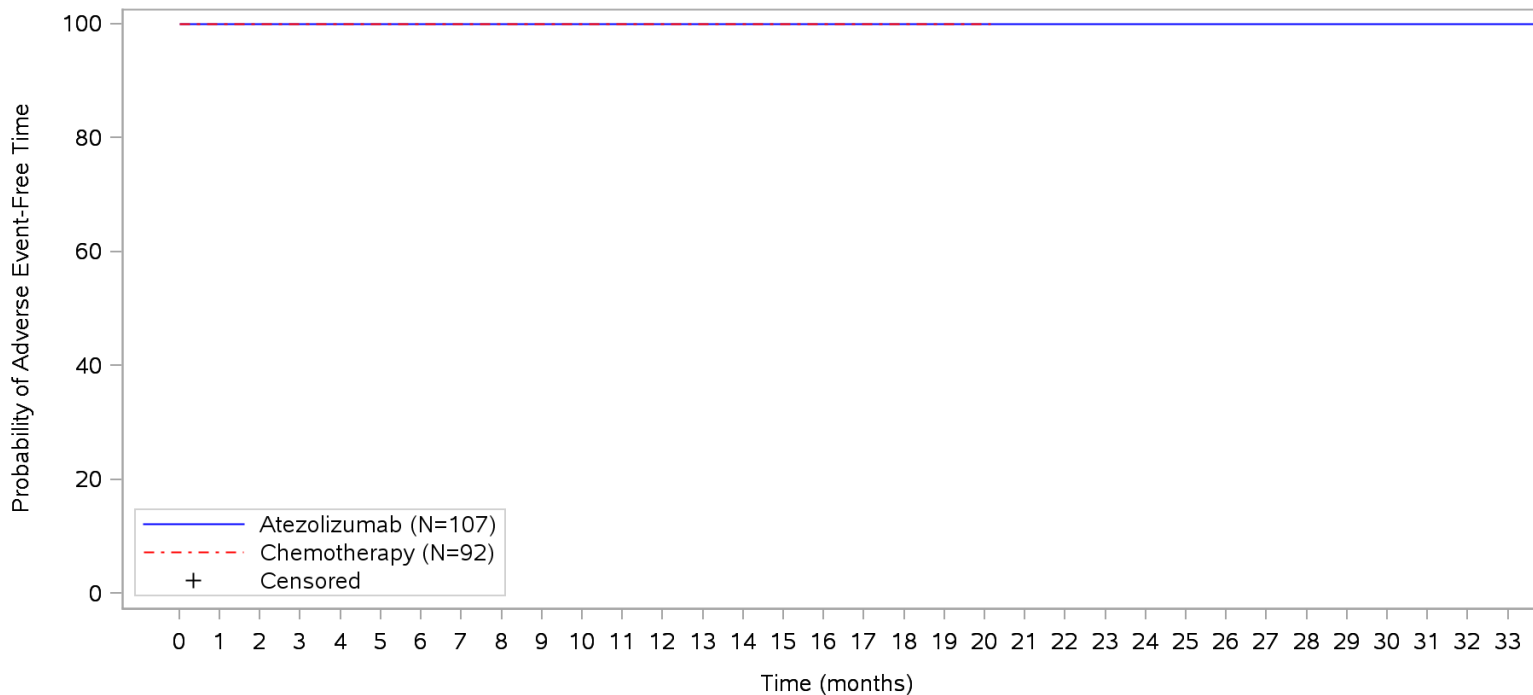


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMNPG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 8:37

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Nephritis, Grade 2
STUDY: GO29431



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

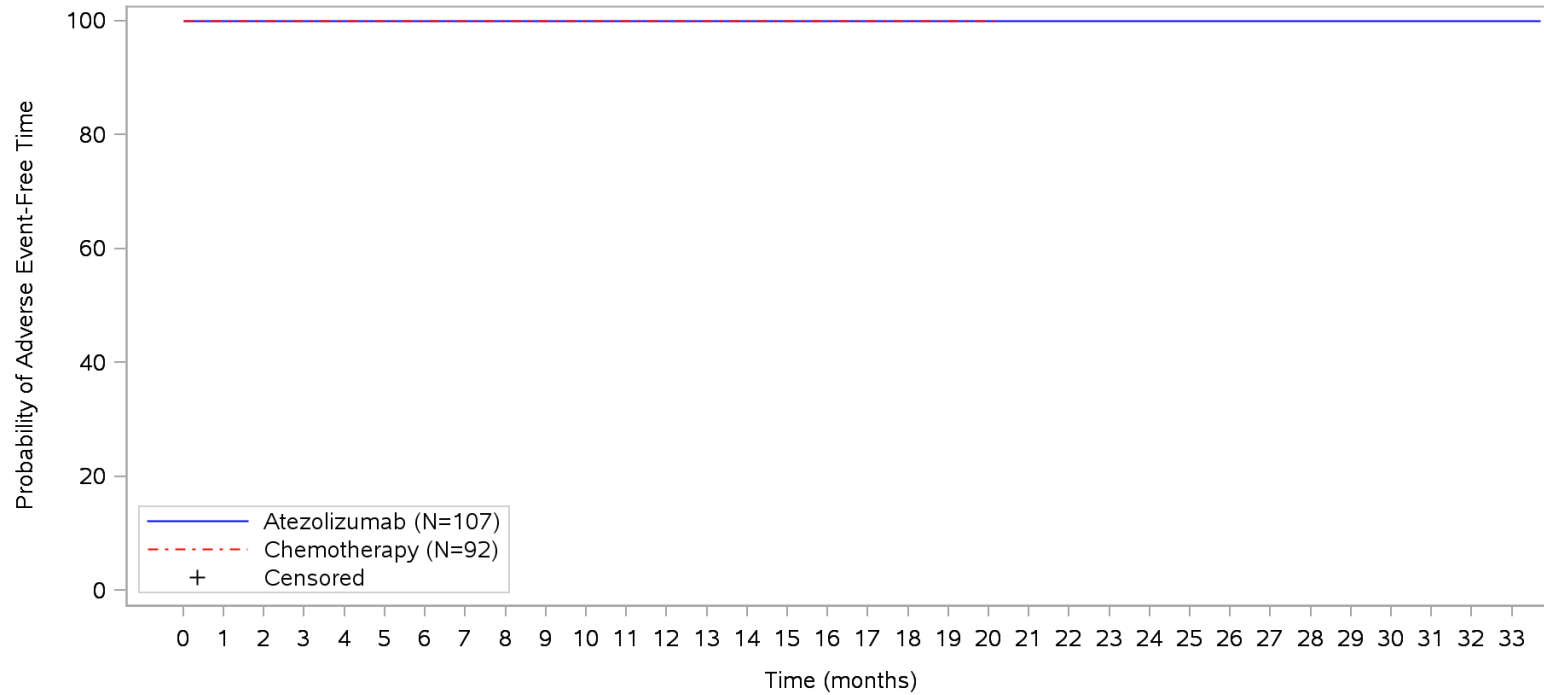
Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMNPG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 8:45

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Nephritis, Grade 3-5
STUDY: GO29431

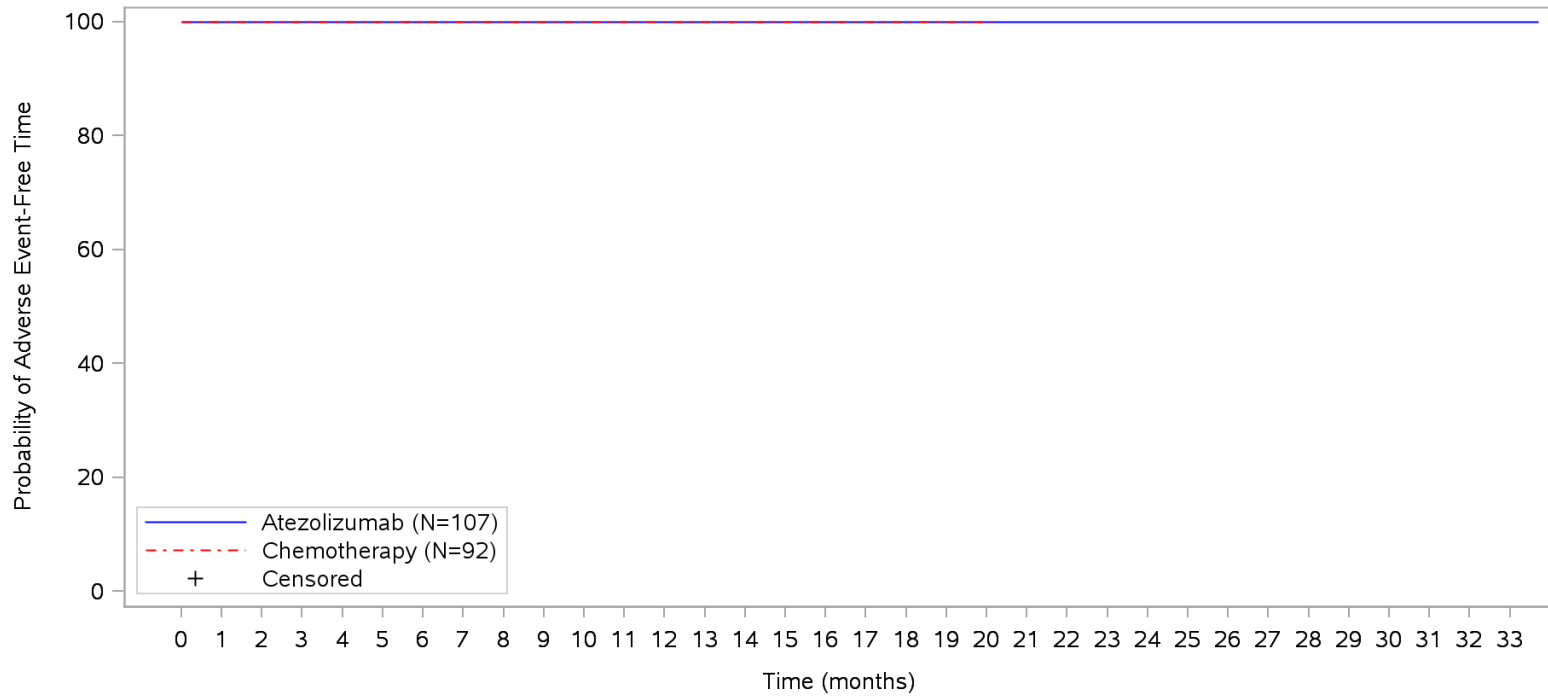


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMNP35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 8:25

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Nephritis, Grade 3
STUDY: GO29431



Patients at risk

Time (months)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

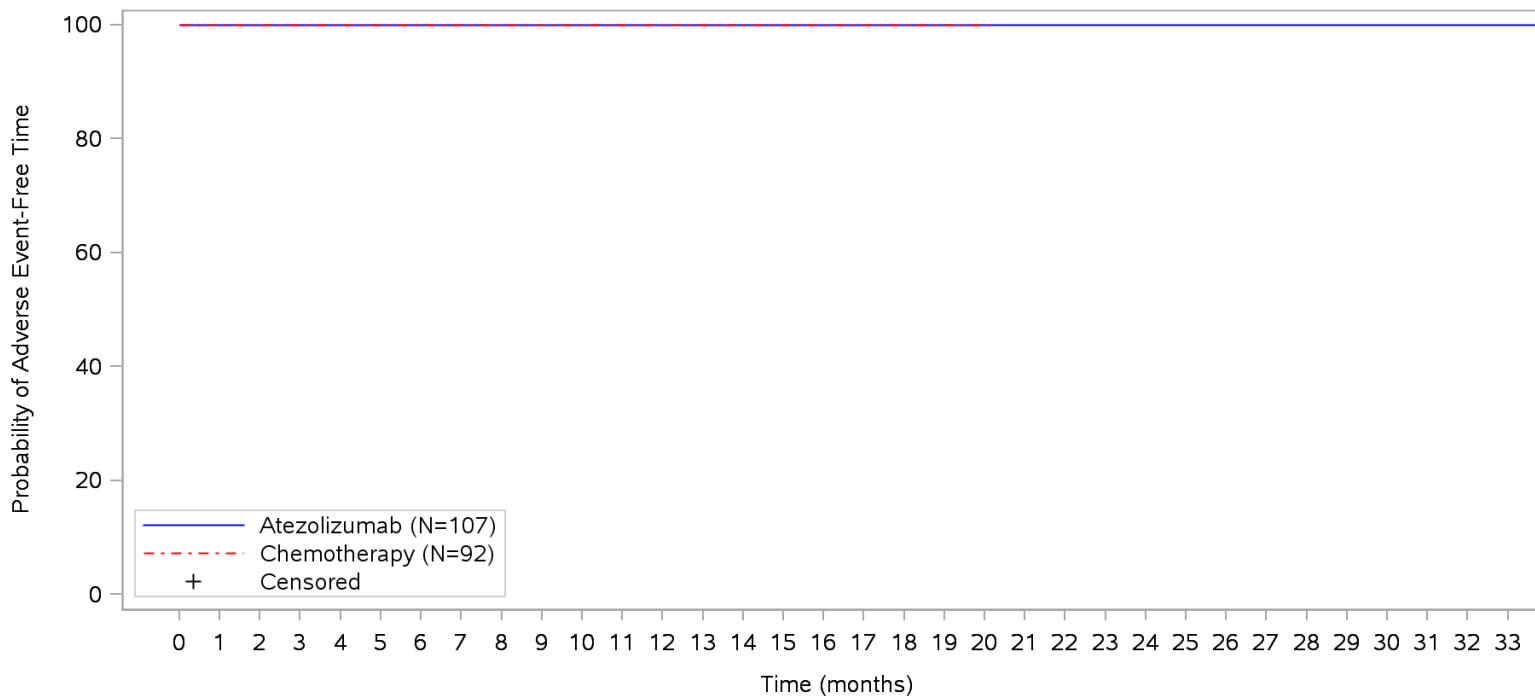
Patients censored

Time (months)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMNPG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
03APR2020 8:51

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Nephritis, Grade 4
STUDY: GO29431

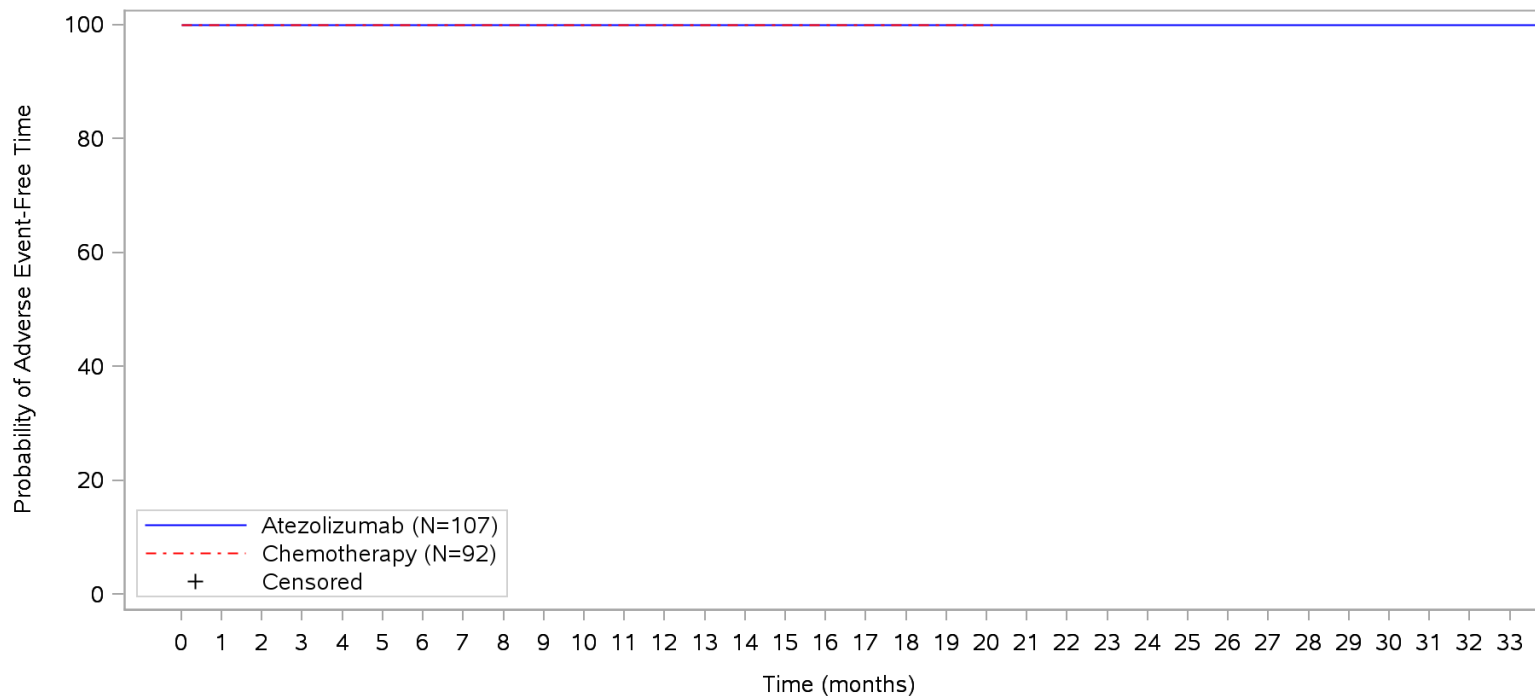


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMNPG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 8:55

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Nephritis, Grade 5
STUDY: GO29431

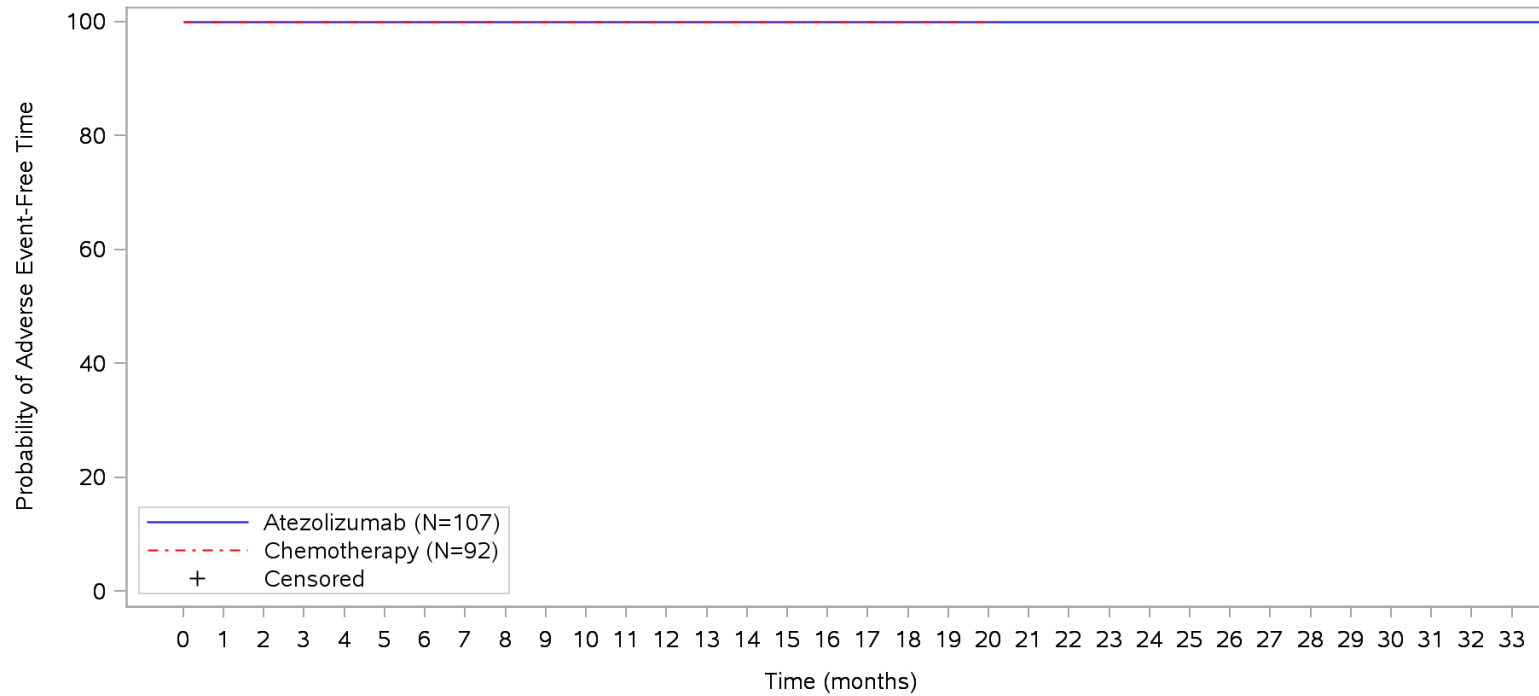


Patients at risk																																								
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1				NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1		NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																								
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106			NE			
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91		NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMNPG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
03APR2020 9:02

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Nephritis, Serious AESIs
STUDY: GO29431



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

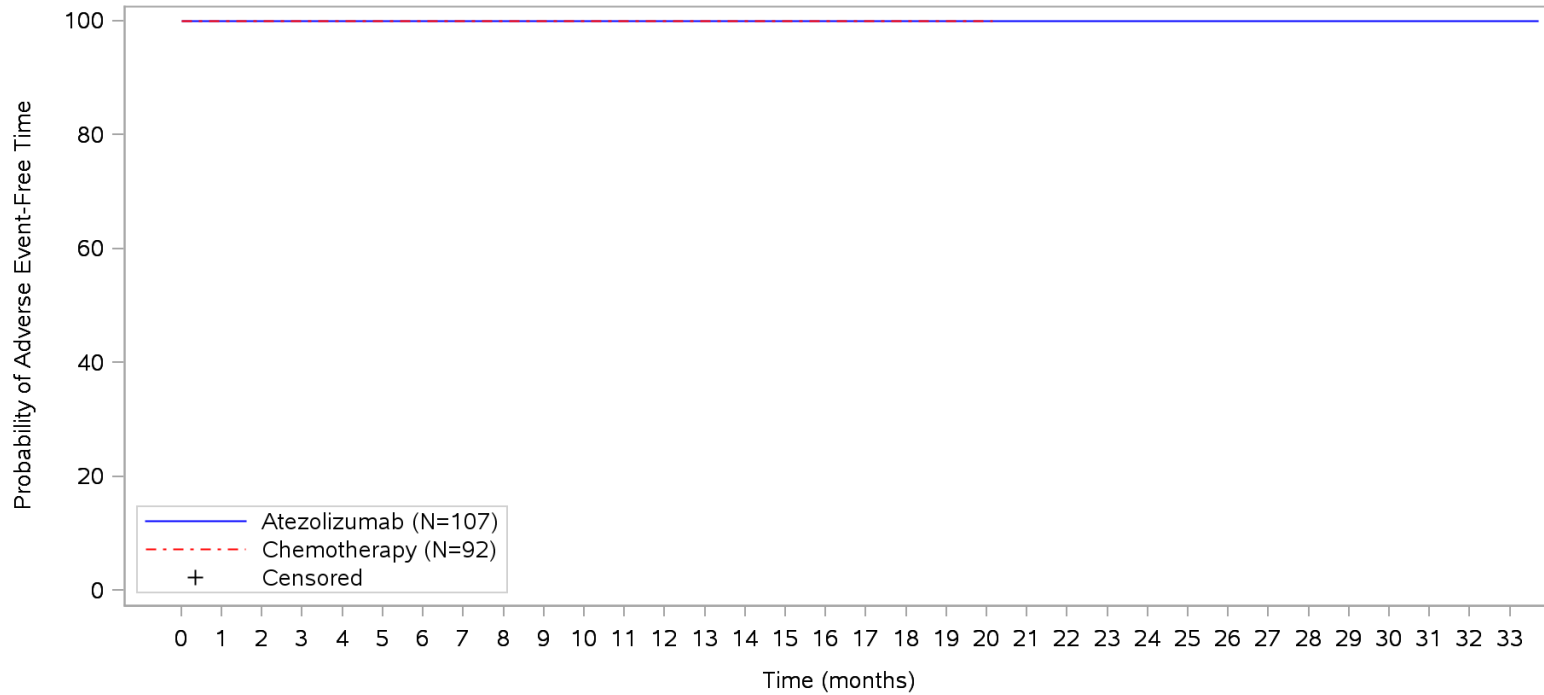
Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMNPSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
03APR2020 8:19

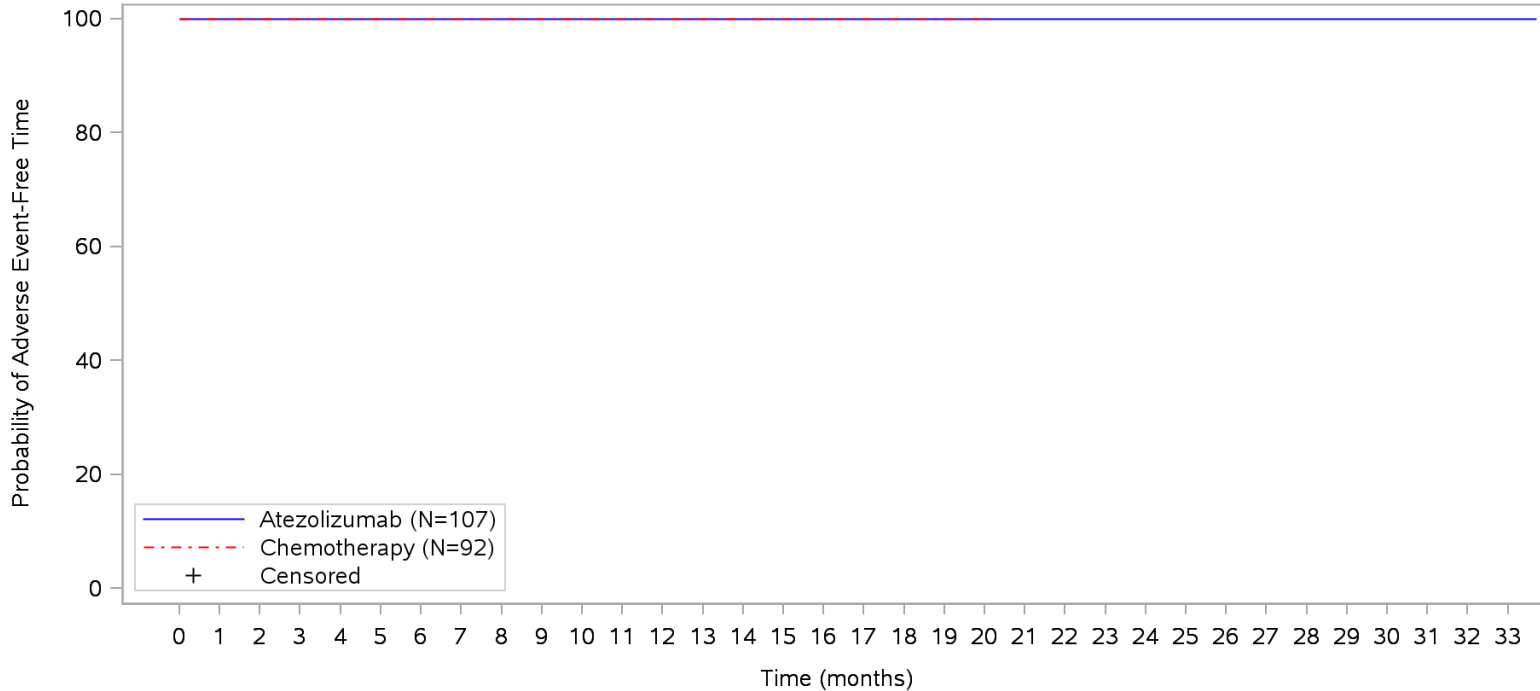
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pancreatitis
STUDY: GO29431



Patients at risk																																						
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Clinical cut-off: 10SEP2018																																						

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMPANC_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 5:47

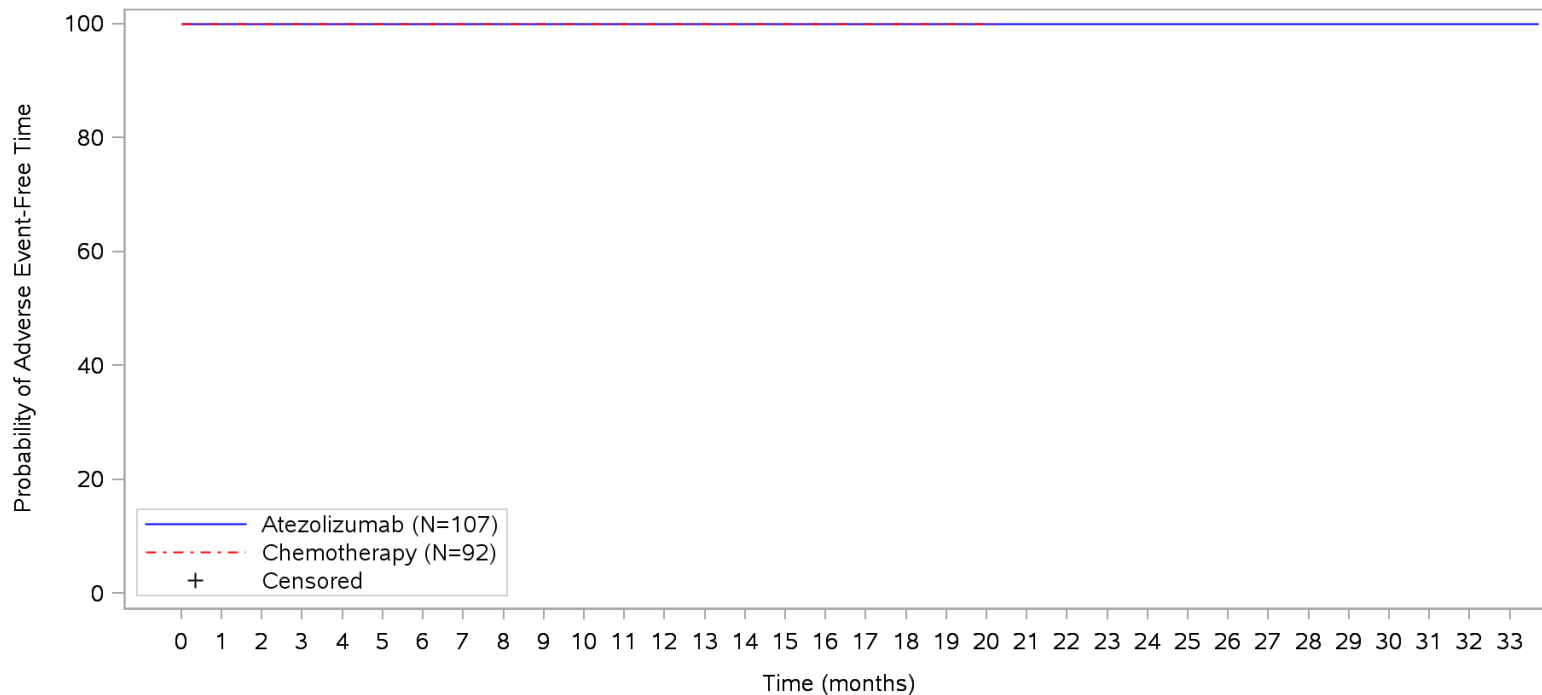
**POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pancreatitis, Grade 1
 STUDY: GO29431**



Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMPCG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 6:31

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pancreatitis, Grade 2
STUDY: GO29431

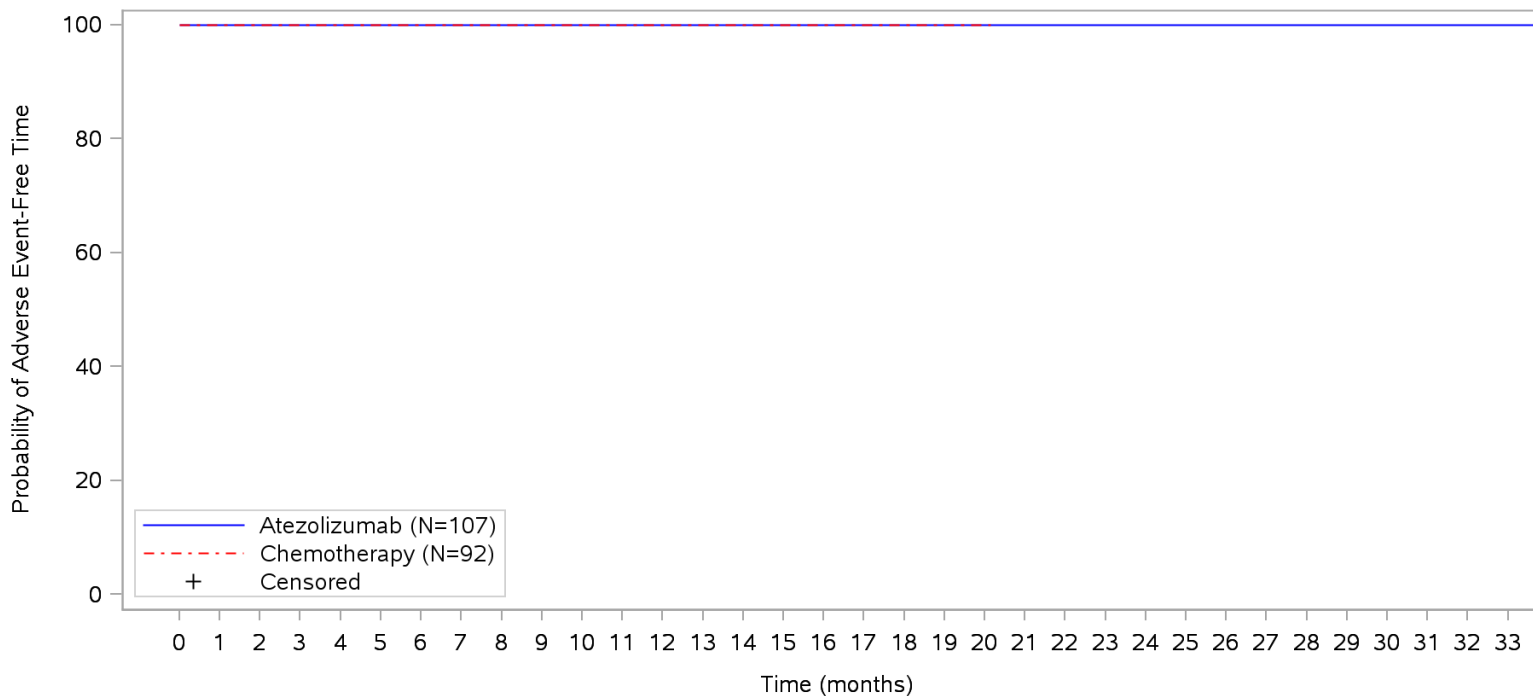


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMPCG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 6:45

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pancreatitis, Grade 3-5
STUDY: GO29431

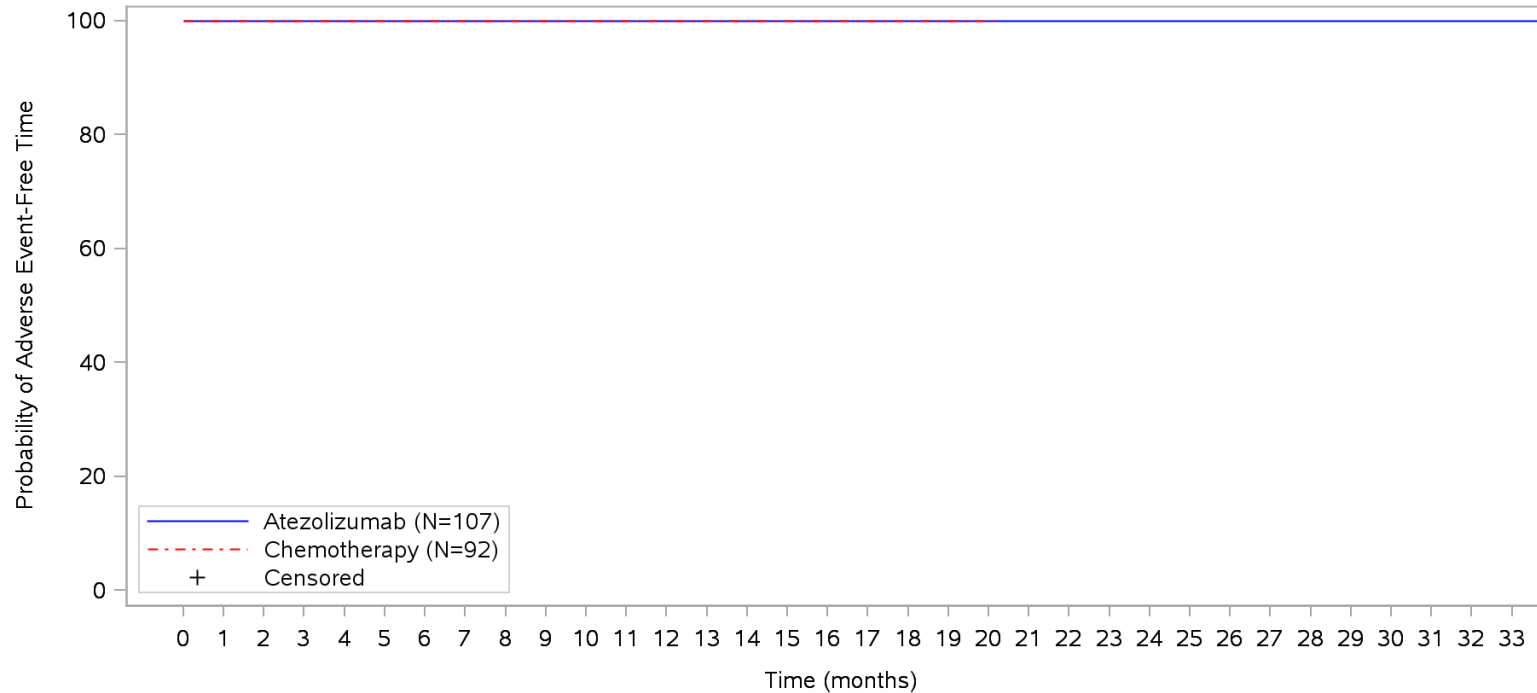


Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMPC35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 6:08

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pancreatitis, Grade 3
STUDY: GO29431



Patients at risk

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

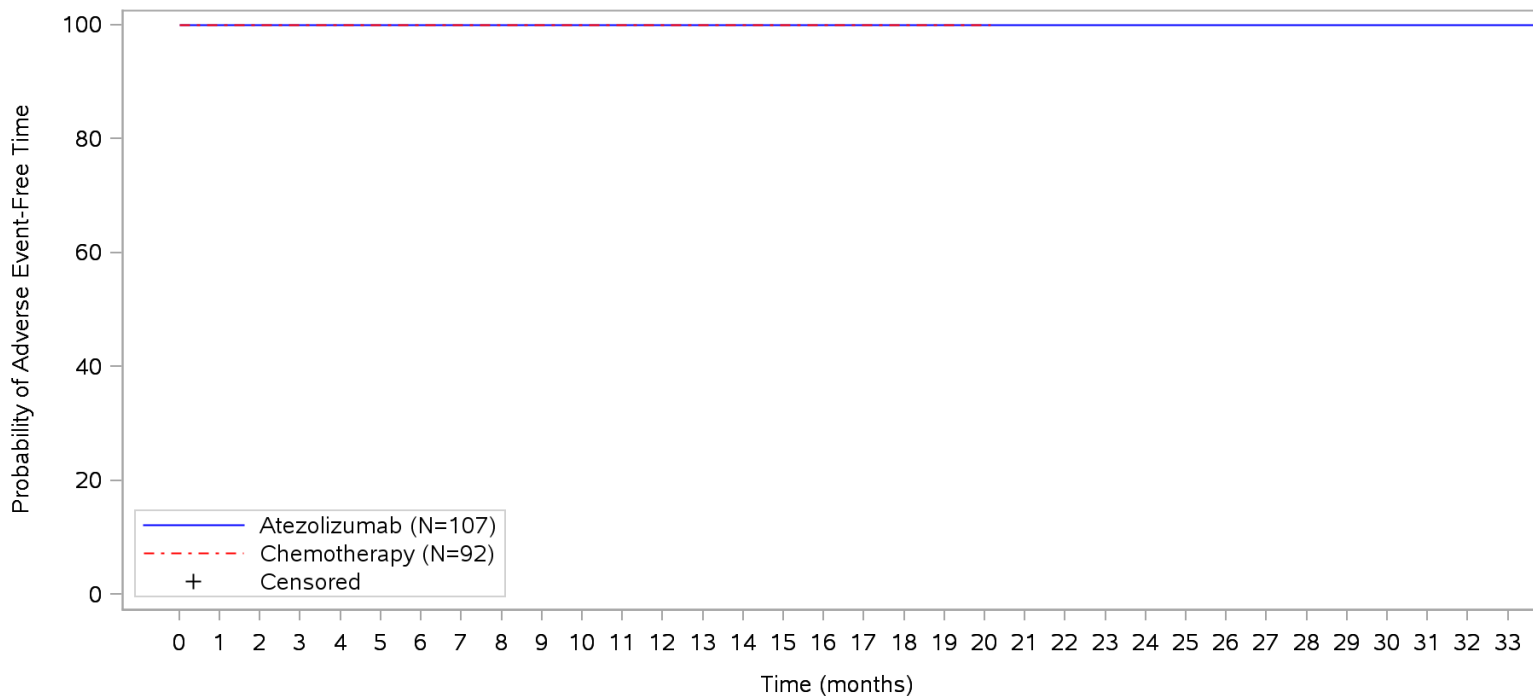
Patients censored

	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMPCG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
03APR2020 6:55

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pancreatitis, Grade 4
STUDY: GO29431

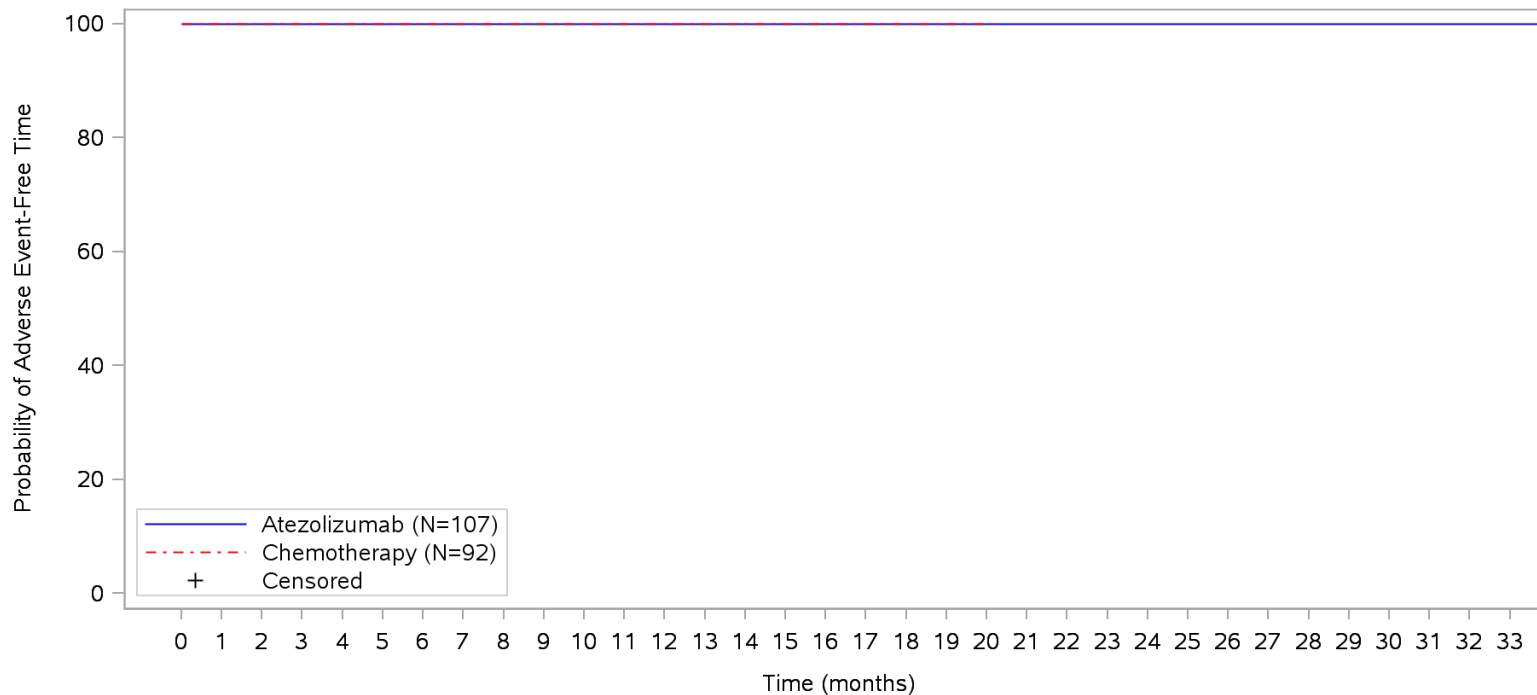


Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMPCG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 7:06

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pancreatitis, Grade 5
STUDY: GO29431



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

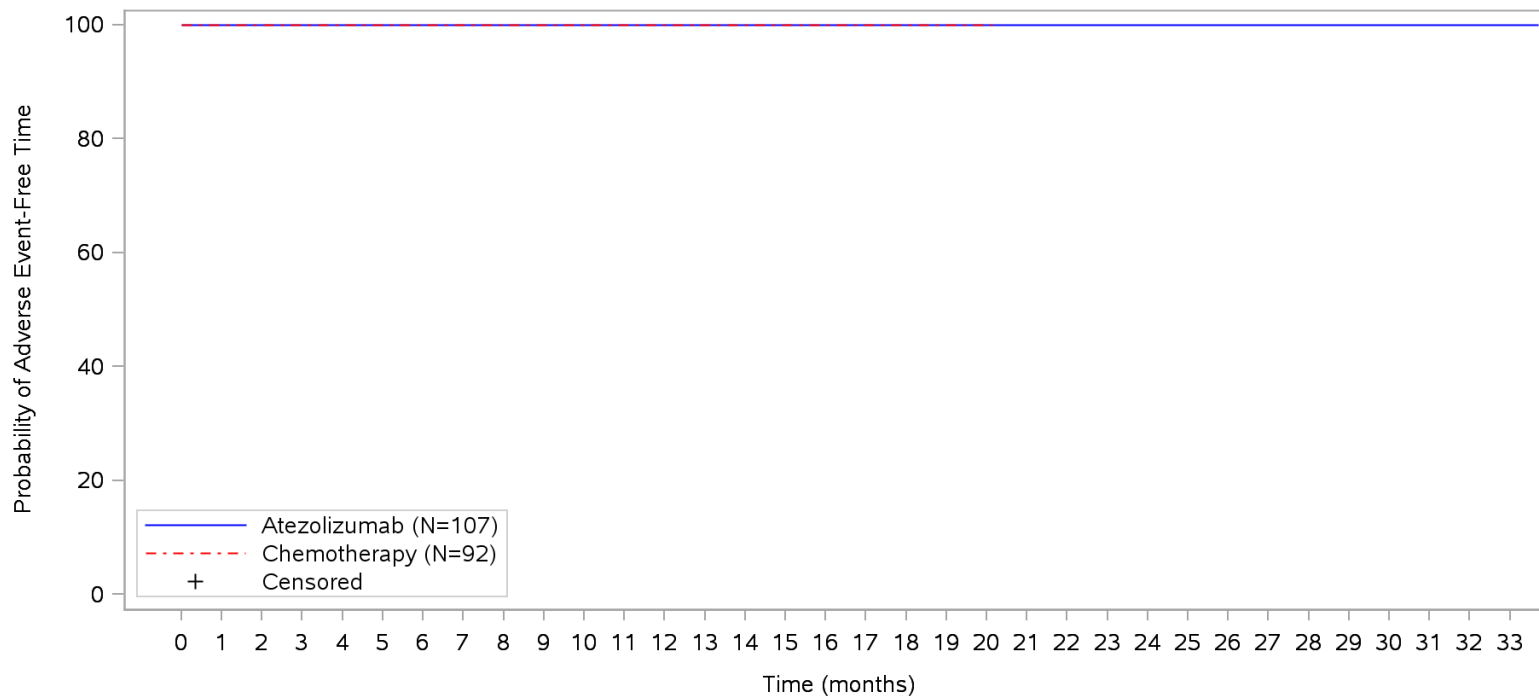
Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMPCG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
03APR2020 7:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pancreatitis, Serious AESIs
STUDY: GO29431

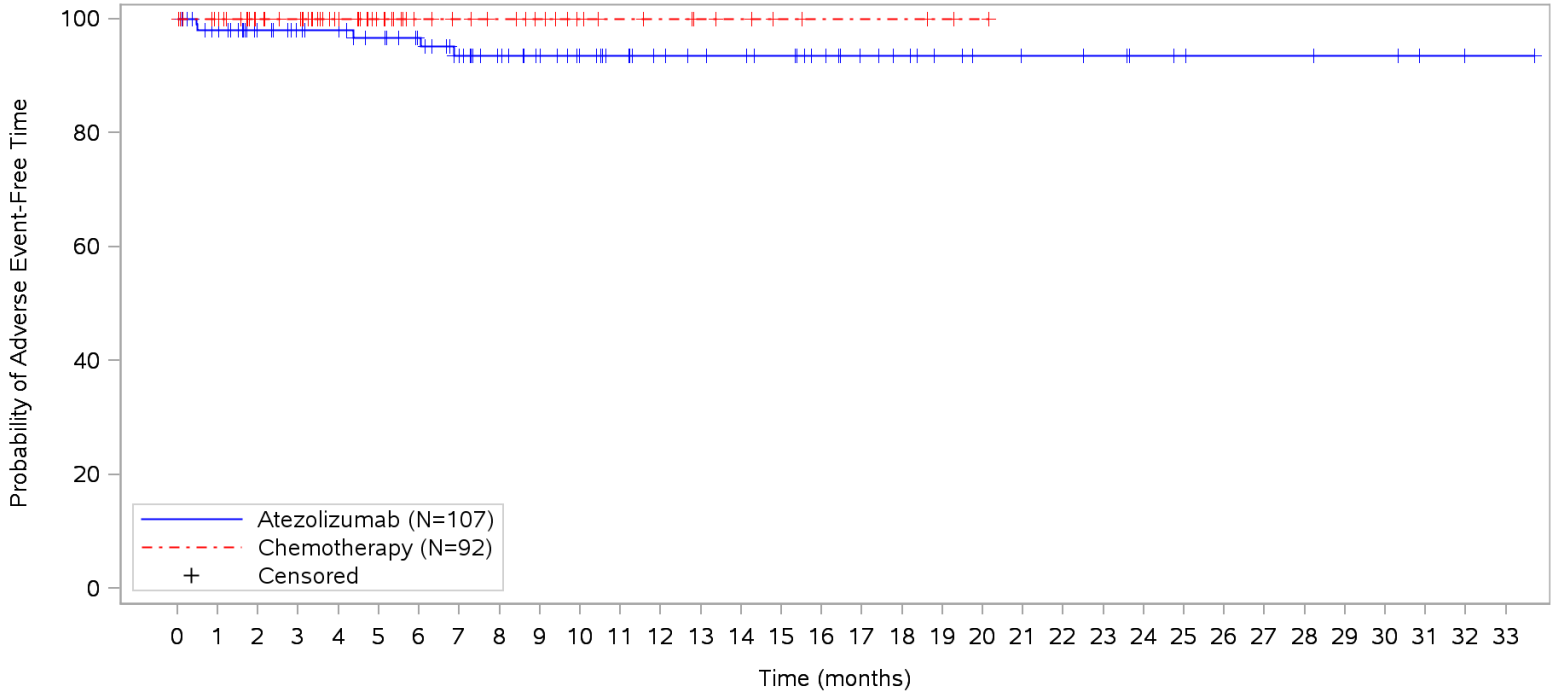


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMPCSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 5:55

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pneumonitis
STUDY: GO29431

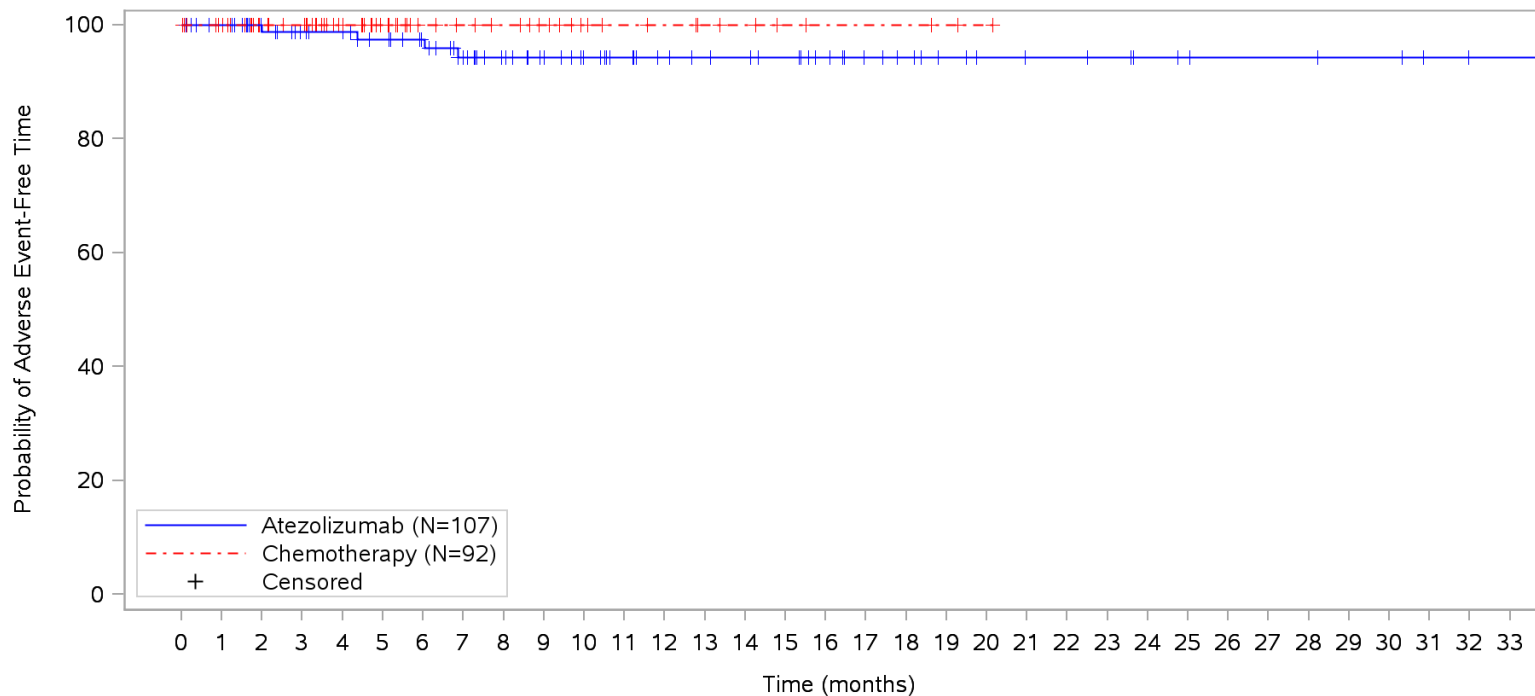


Patients at risk																																							
Atezolizumab	107	99	83	77	74	69	64	56	49	44	39	35	31	29	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M	
Patients censored																																							
Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	53	58	63	67	71	73	74	76	80	84	86	89	91	92	92	93	95	96	97	97	97	97	98	98	100	101	101	NE	M		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMPNEU_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 7:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pneumonitis, Grade 1/2
STUDY: GO29431

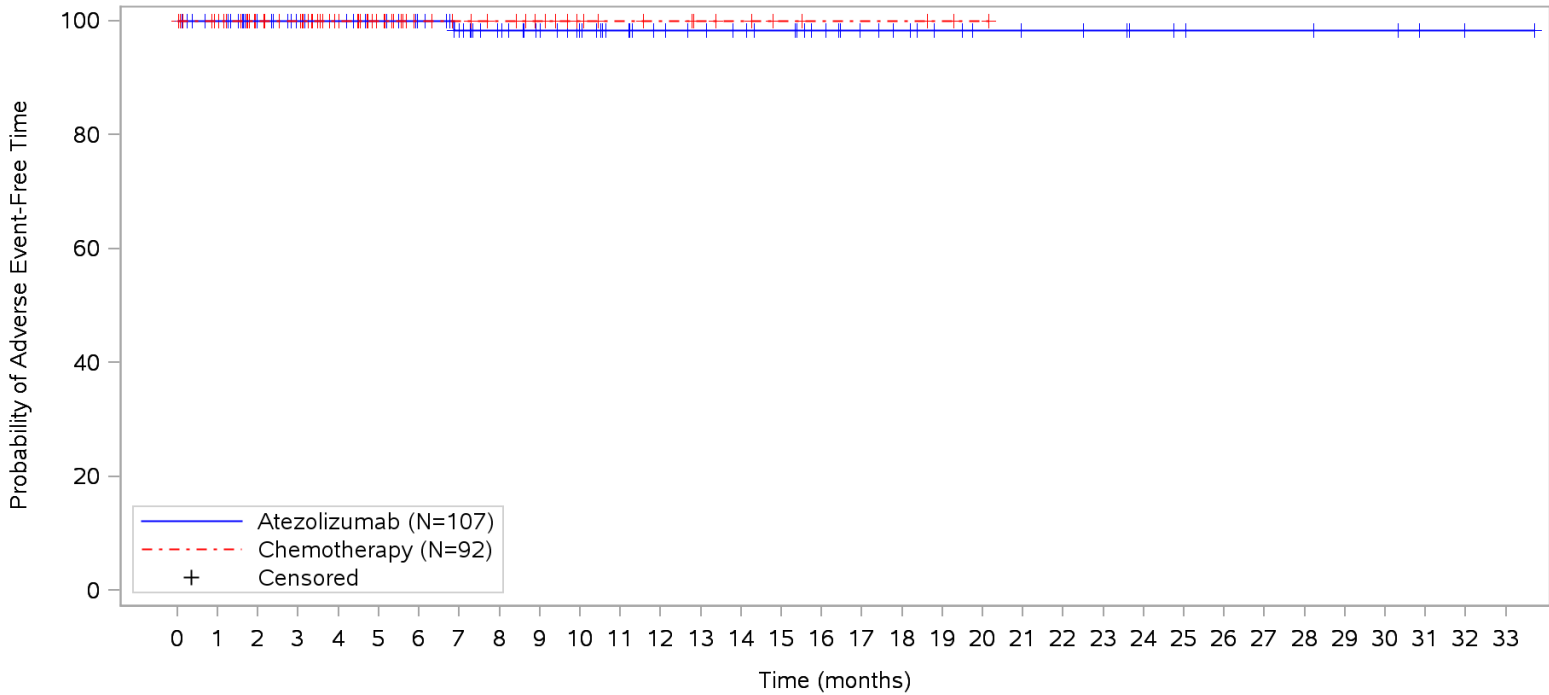


Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 77 74 69 64 56 49 44 39 35 31 29 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 54 59 64 68 72 74 75 77 81 85 87 90 92 93 93 94 96 97 98 98 98 99 99 101 102 102 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMPN12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 7:40

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pneumonitis, Grade 1
STUDY: GO29431

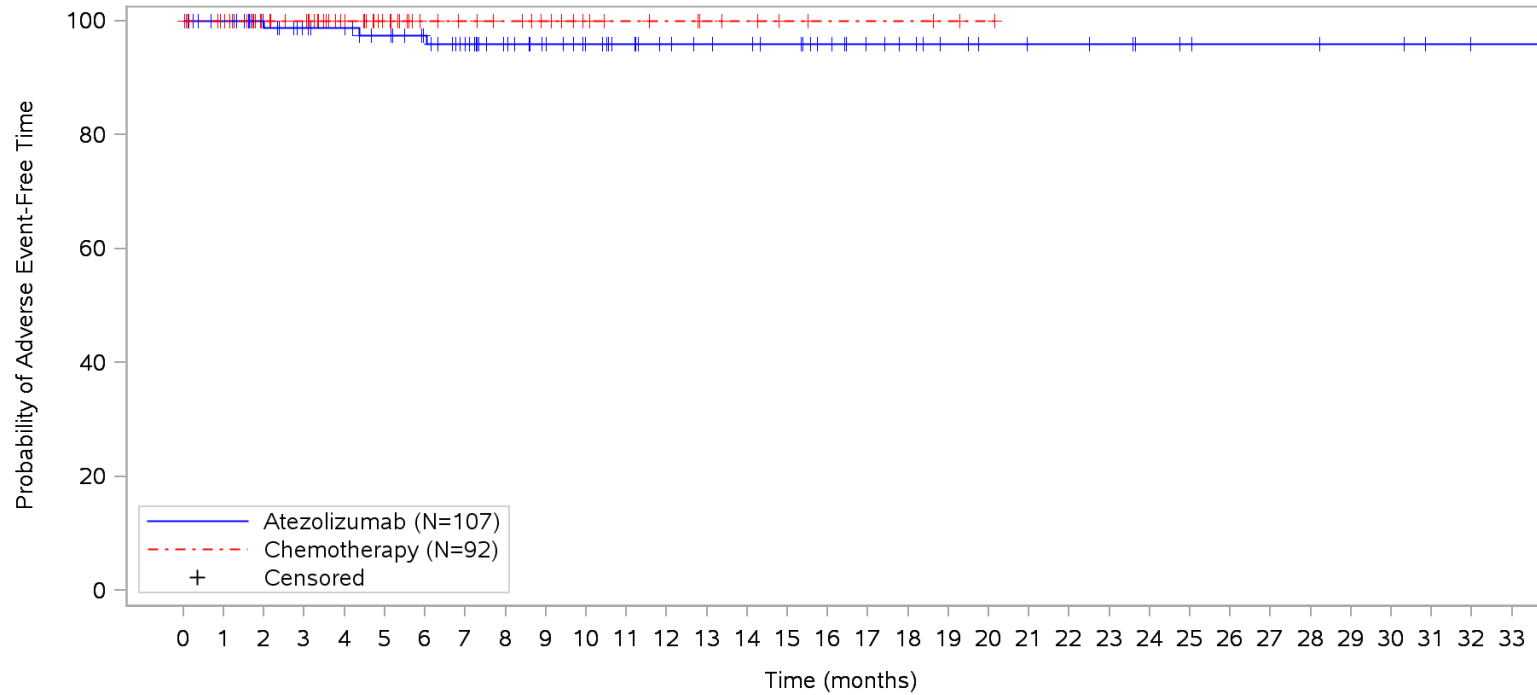


Patients at risk																																						
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	59	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	104	105	105	NE	M			
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMPNG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 7:45

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pneumonitis, Grade 2
STUDY: GO29431

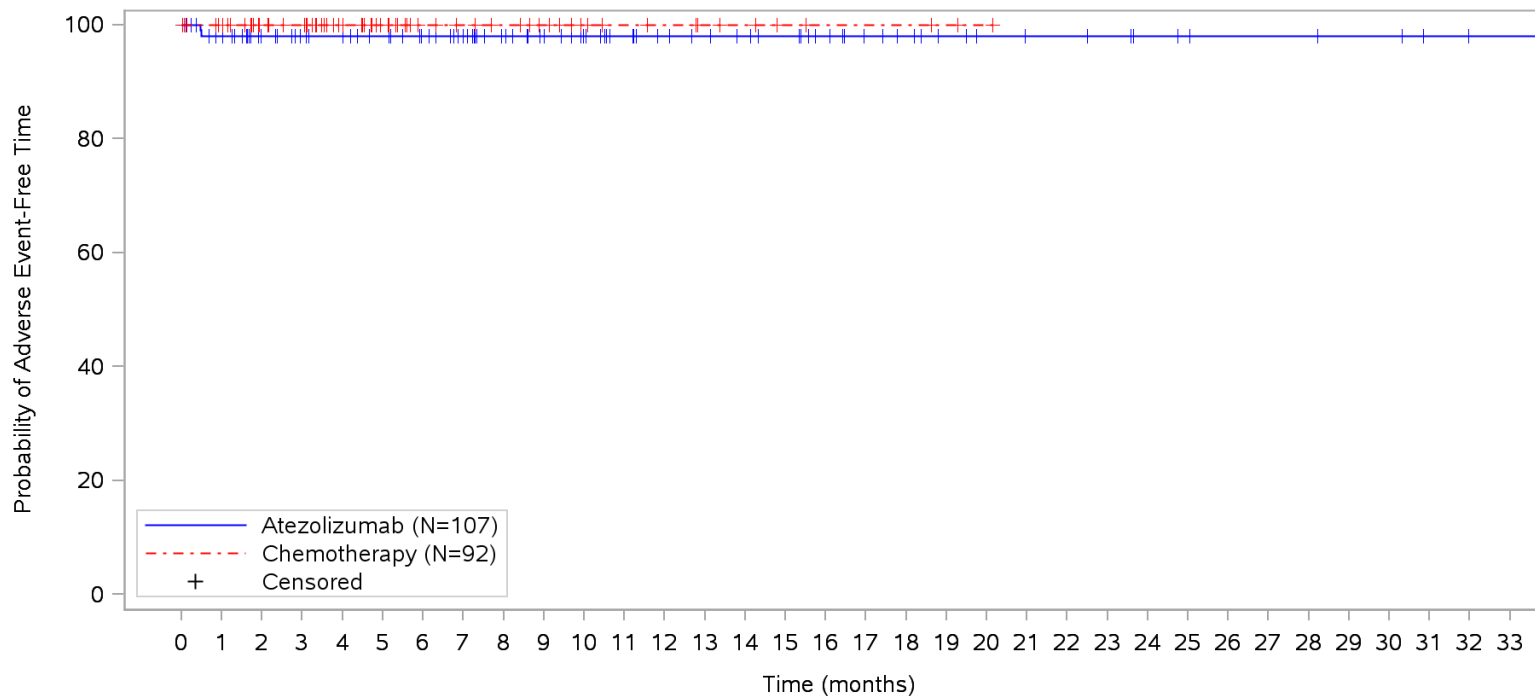


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	77	74	69	64	57	49	44	39	35	31	29	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	60	65	69	73	75	76	78	82	86	88	91	93	94	94	95	97	98	99	99	99	100	100	102	103	103	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMPNG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 7:50

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pneumonitis, Grade 3-5
STUDY: GO29431

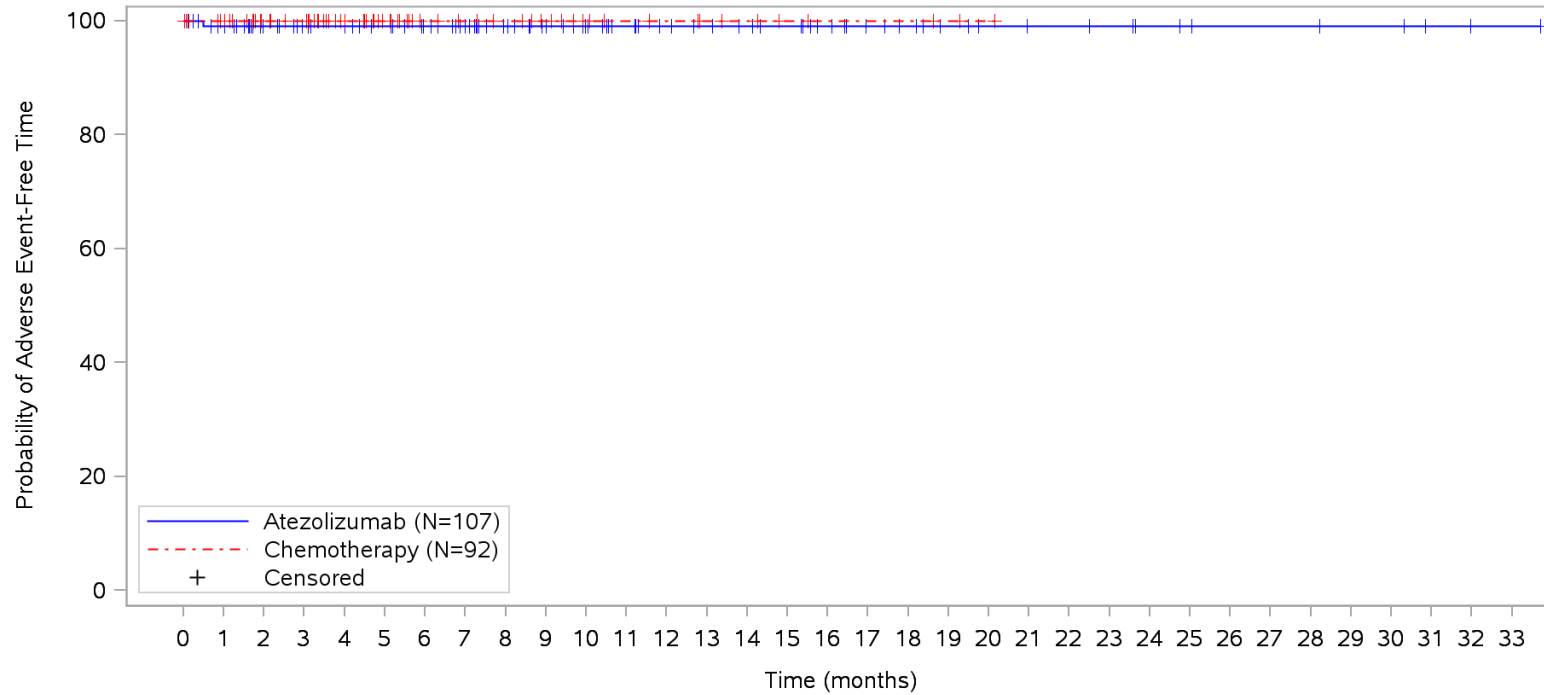


Patients at risk	
Atezolizumab	107 99 83 77 74 70 65 59 51 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 28 31 35 40 46 54 59 64 69 73 75 77 79 83 87 89 92 94 95 95 96 98 99 100 100 100 10 11 10 3 10 4 10 4 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMPN35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 7:34

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pneumonitis, Grade 3
STUDY: GO29431

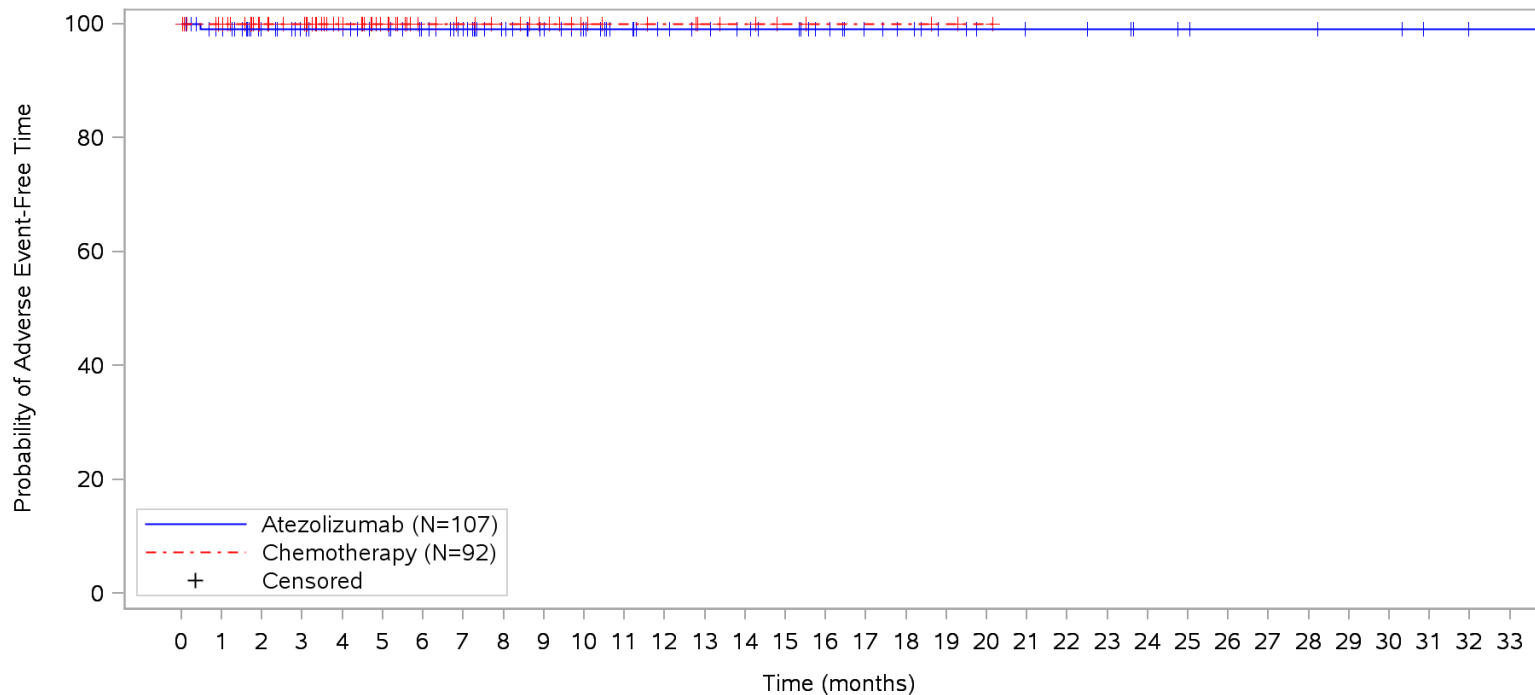


Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 83 77 74 70 65 59 51 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE M
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 104 105 105 NE M
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMPNG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 7:55

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pneumonitis, Grade 4
STUDY: GO29431

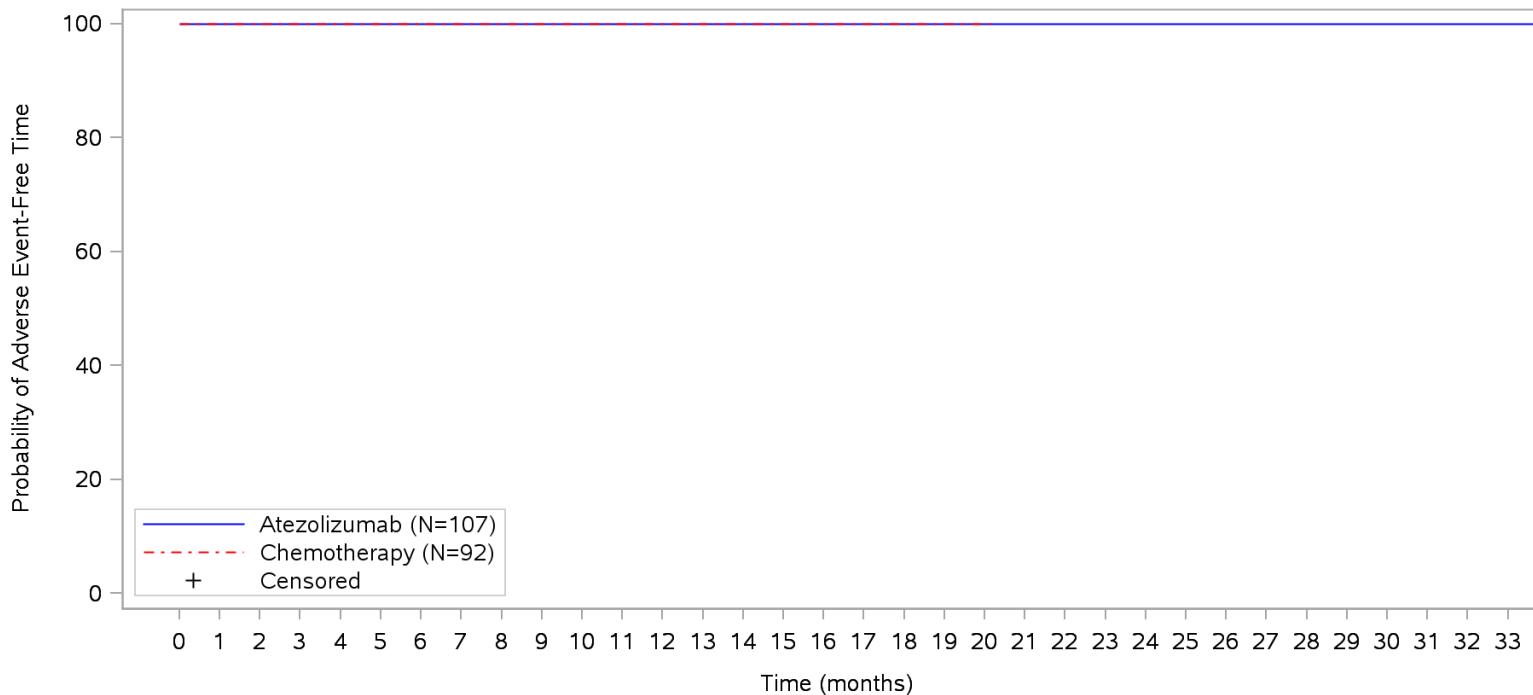


Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 22 28 31 35 40 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 8:05

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pneumonitis, Grade 5
STUDY: GO29431



	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 8:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Pneumonitis, Serious AESIs
STUDY: GO29431

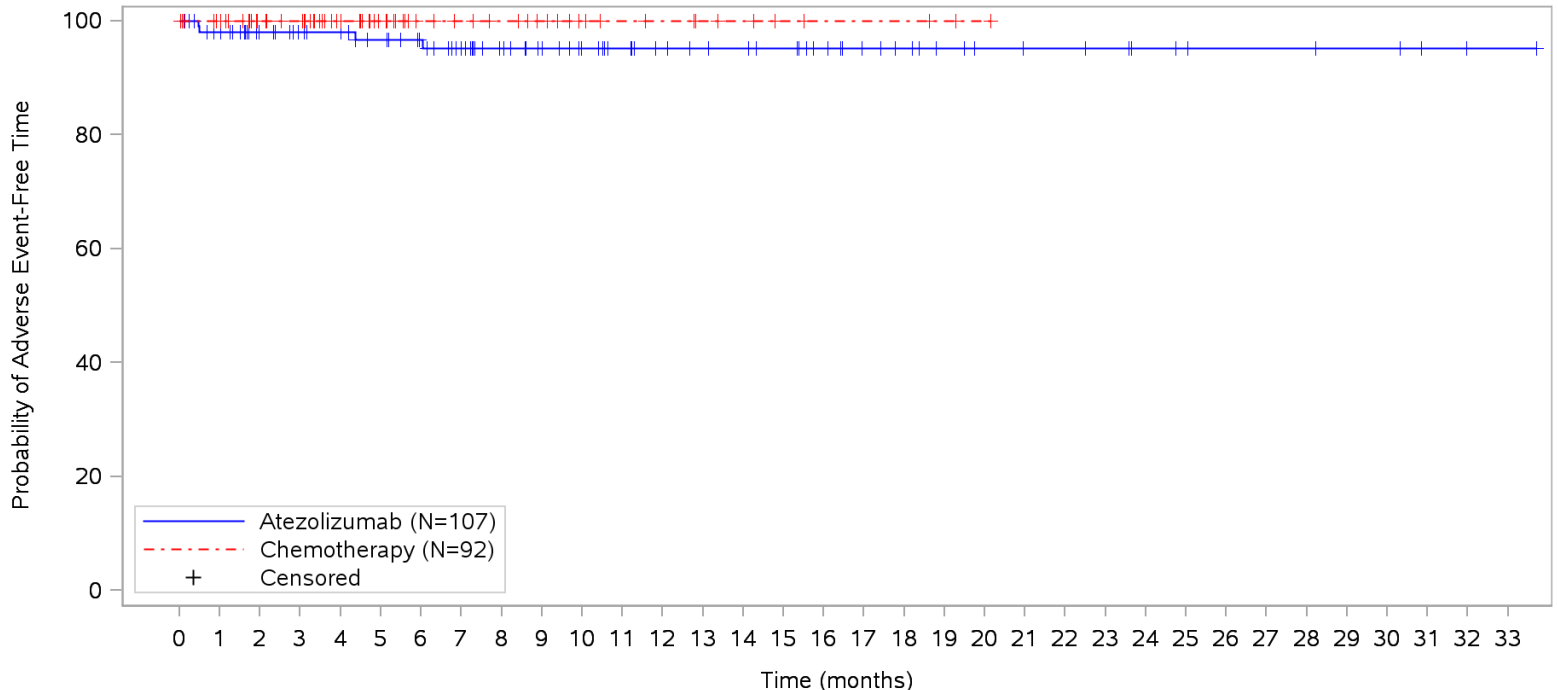
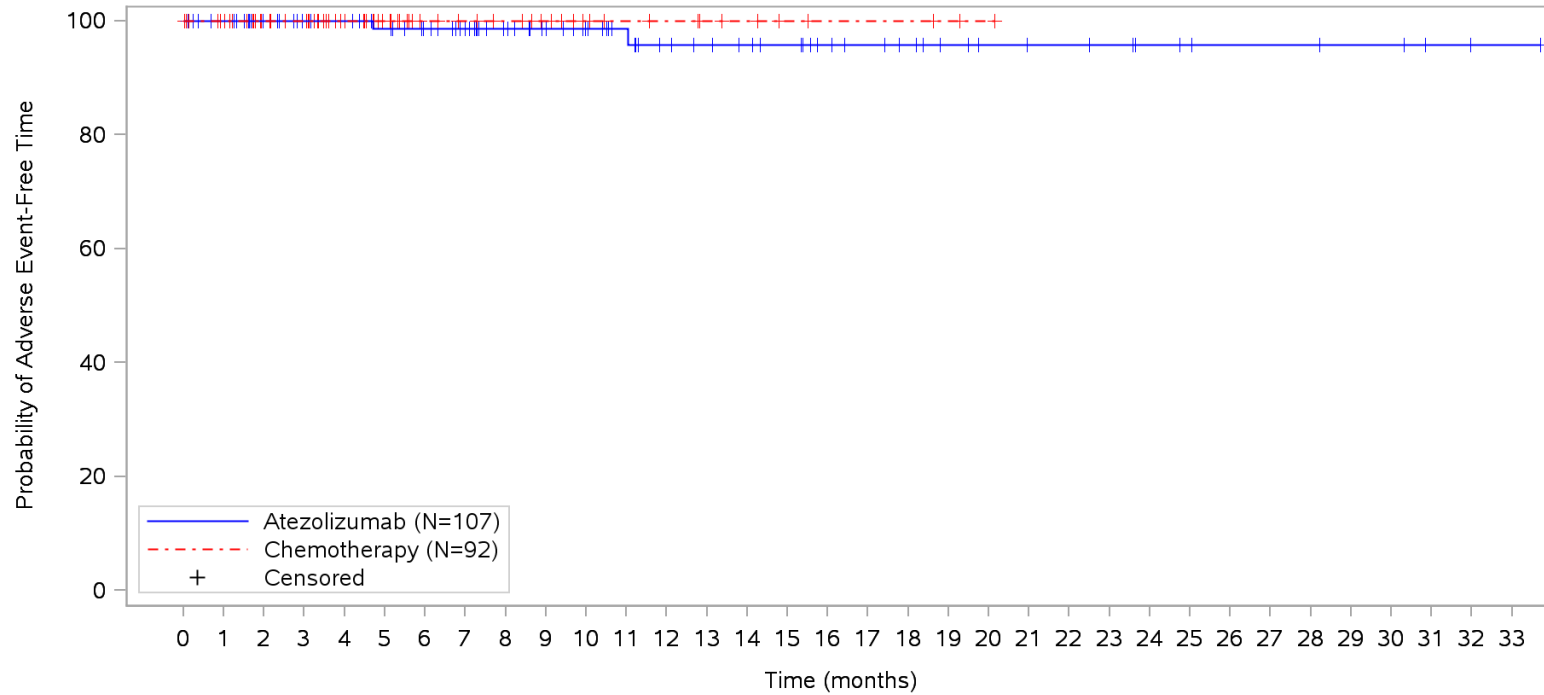


Table with 3 rows: Patients at risk, Patients censored, and Clinical cut-off. It compares Atezolizumab and Chemotherapy over a 33-month period.

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMPNSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 7:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Severe Cutaneous Reaction
STUDY: GO29431

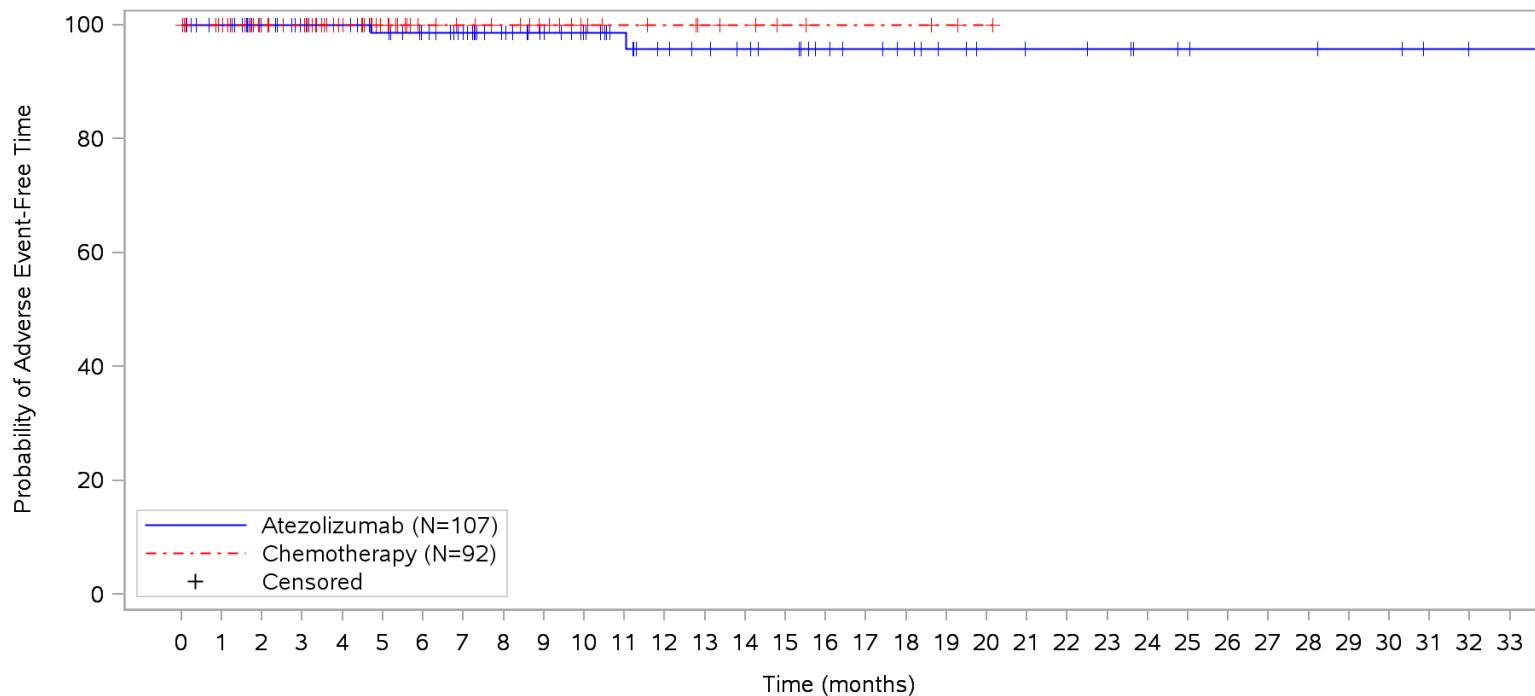


Patients at risk		107	101	84	78	75	70	65	59	51	45	40	35	30	28	26	24	20	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	NE		
	Atezolizumab	107	101	84	78	75	70	65	59	51	45	40	35	30	28	26	24	20	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	NE		
	Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	10	11	103	104	104	NE	NE		
	Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	10	11	103	104	104	NE	NE		
	Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMSECR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 23:24

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Severe Cutaneous Reaction, Grade 1/2
STUDY: GO29431

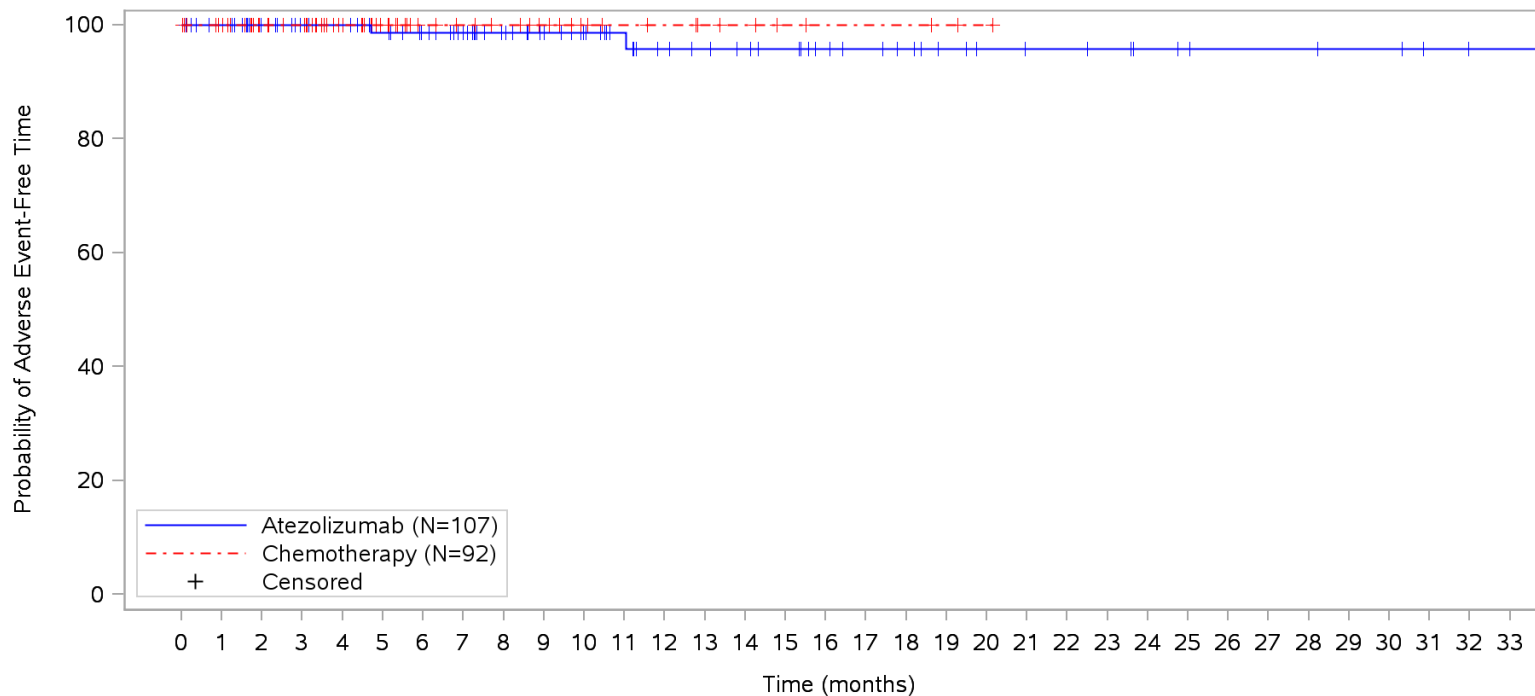


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	70	65	59	51	45	40	35	30	28	26	24	20	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	NE			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored																																							
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	87	89	92	94	95	95	96	98	99	100	100	100	101	101	103	104	104	NE	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMSR12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
02APR2020 23:39

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Severe Cutaneous Reaction, Grade 1
STUDY: GO29431

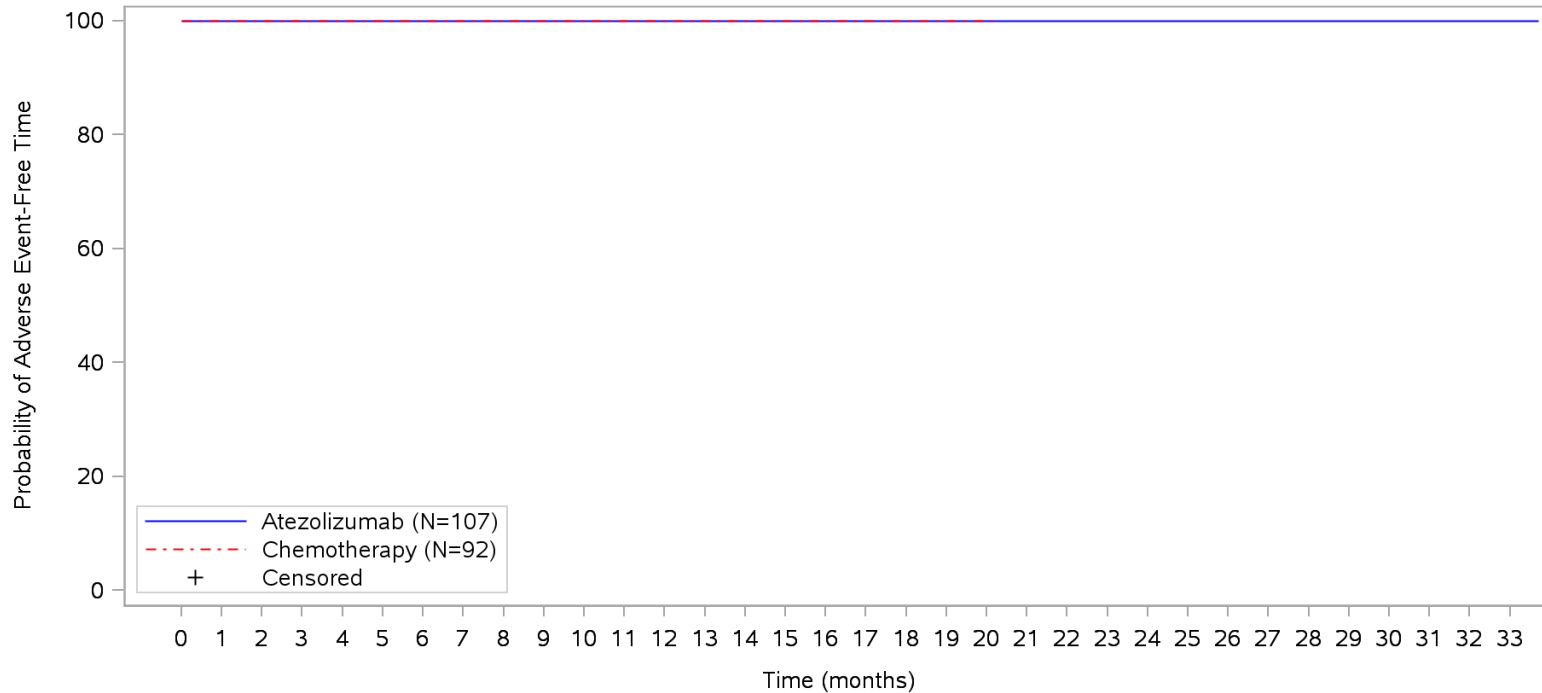


Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 70 65 59 51 45 40 35 30 28 26 24 20 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 87 89 92 94 95 95 96 98 99 100 100 100 10 11 10 3 10 4 10 4 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMSRG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 23:45

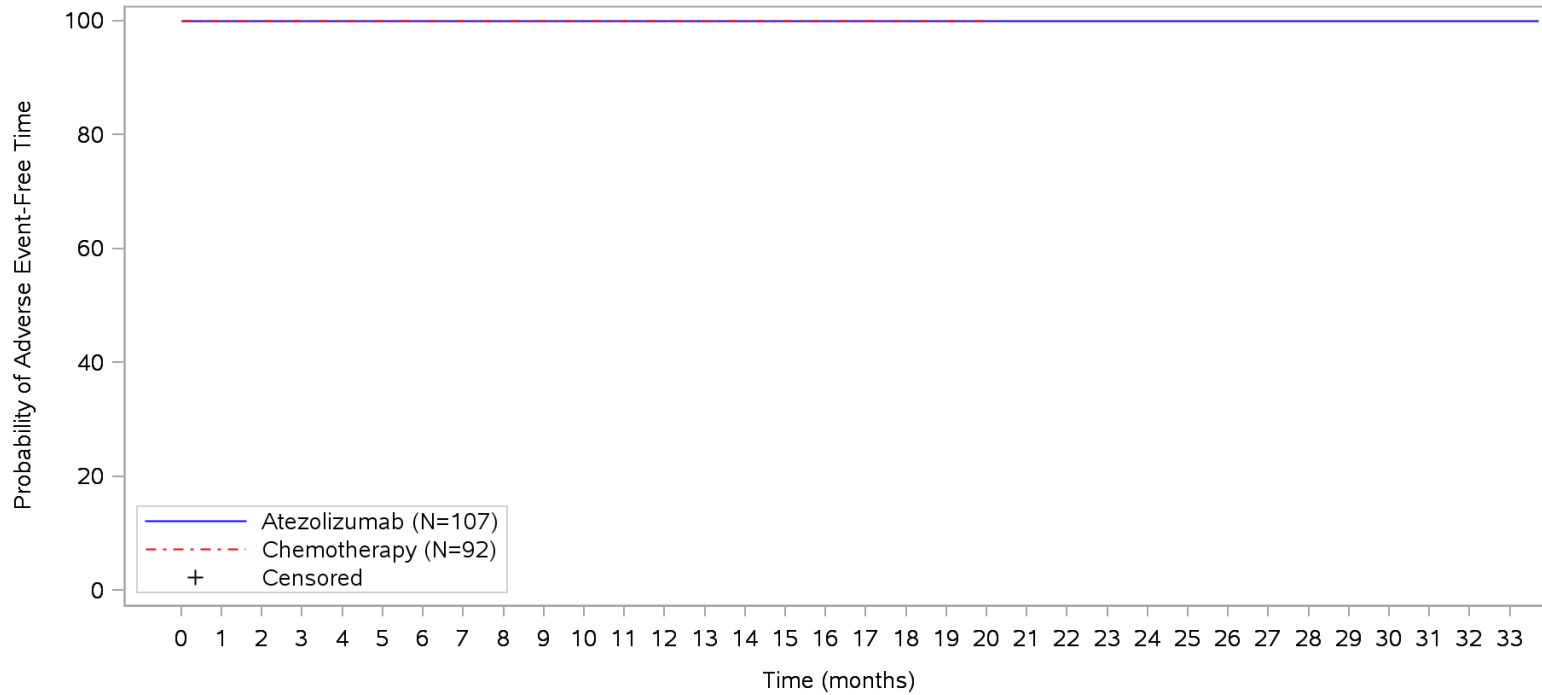
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Severe Cutaneous Reaction, Grade 3-5
STUDY: GO29431



Time (months)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTMSR35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 23:33

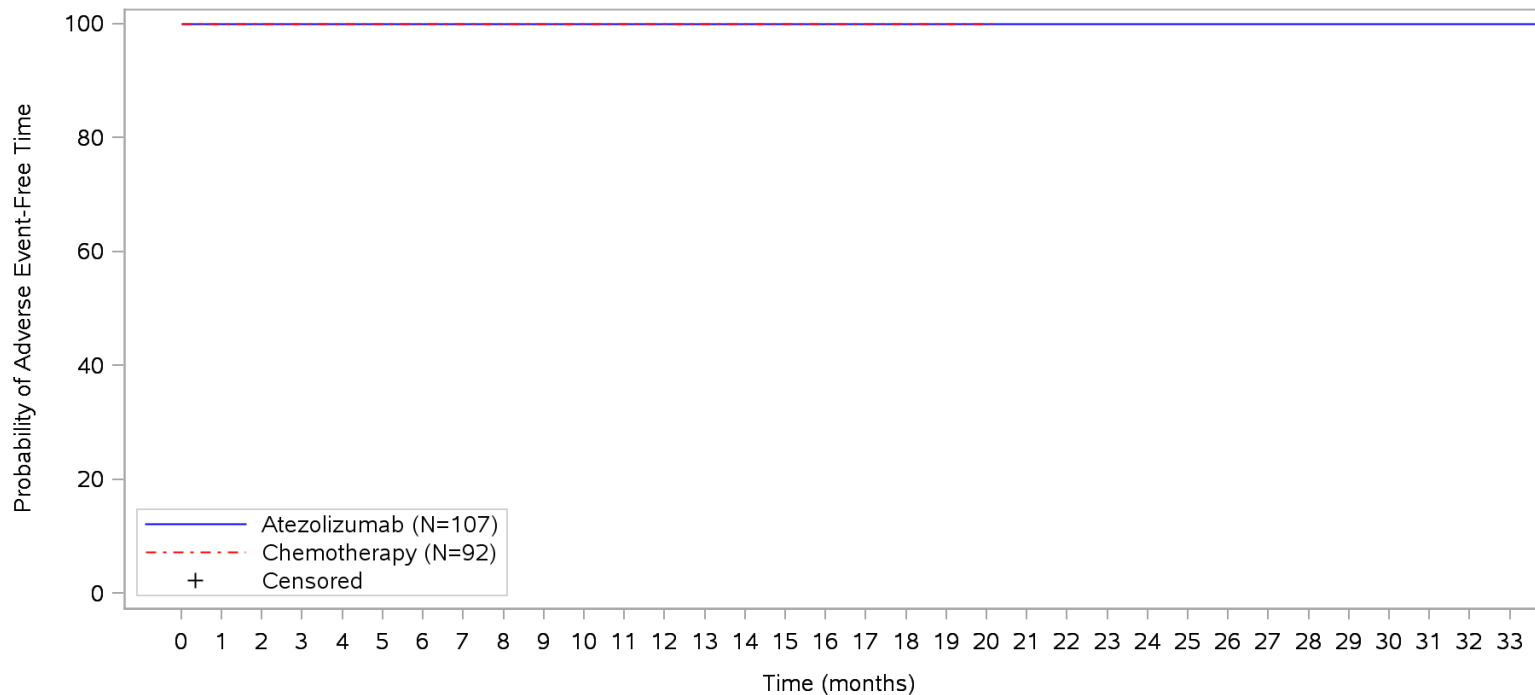
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Severe Cutaneous Reaction, Grade 3
STUDY: GO29431



Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTMSRG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 02APR2020 23:55

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Severe Cutaneous Reaction, Grade 4
STUDY: GO29431

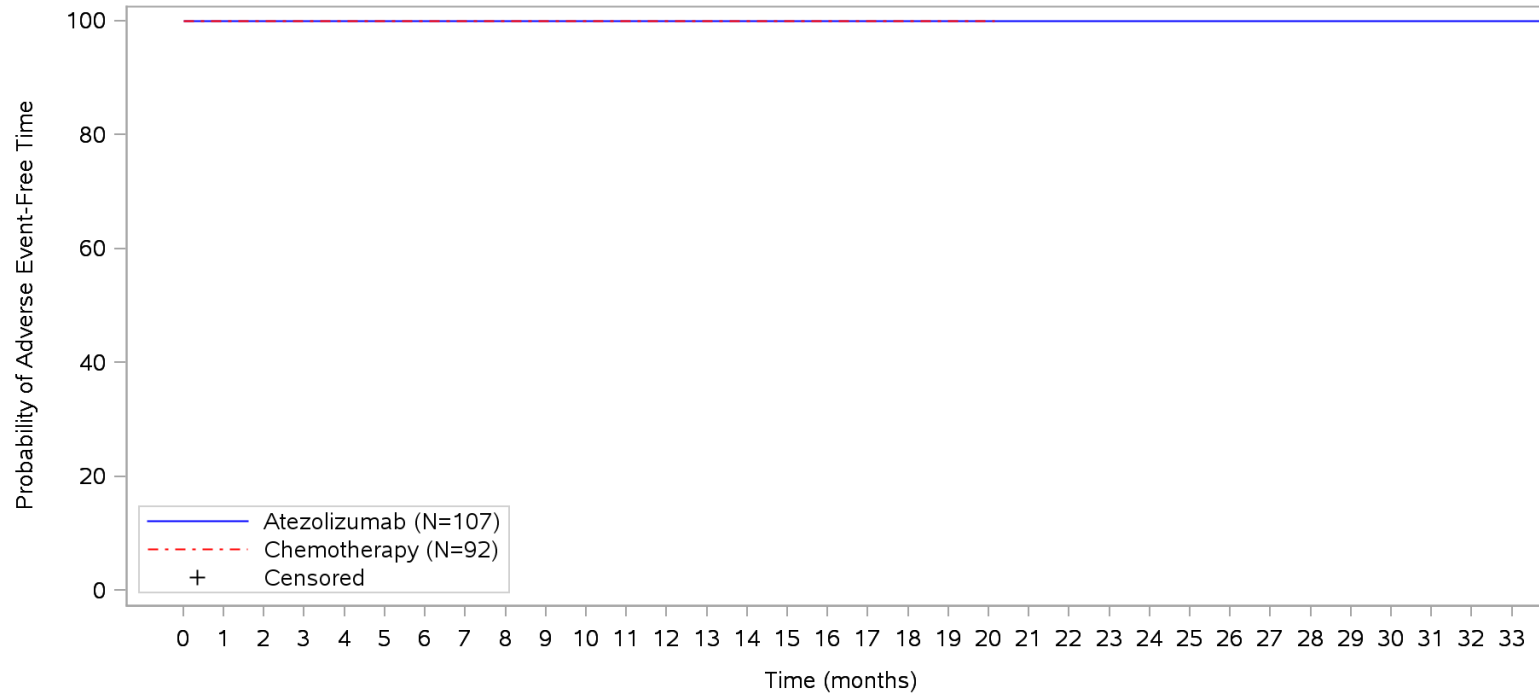


Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMSRG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 0:00

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Ocular Inflammatory Toxicity
STUDY: GO29431

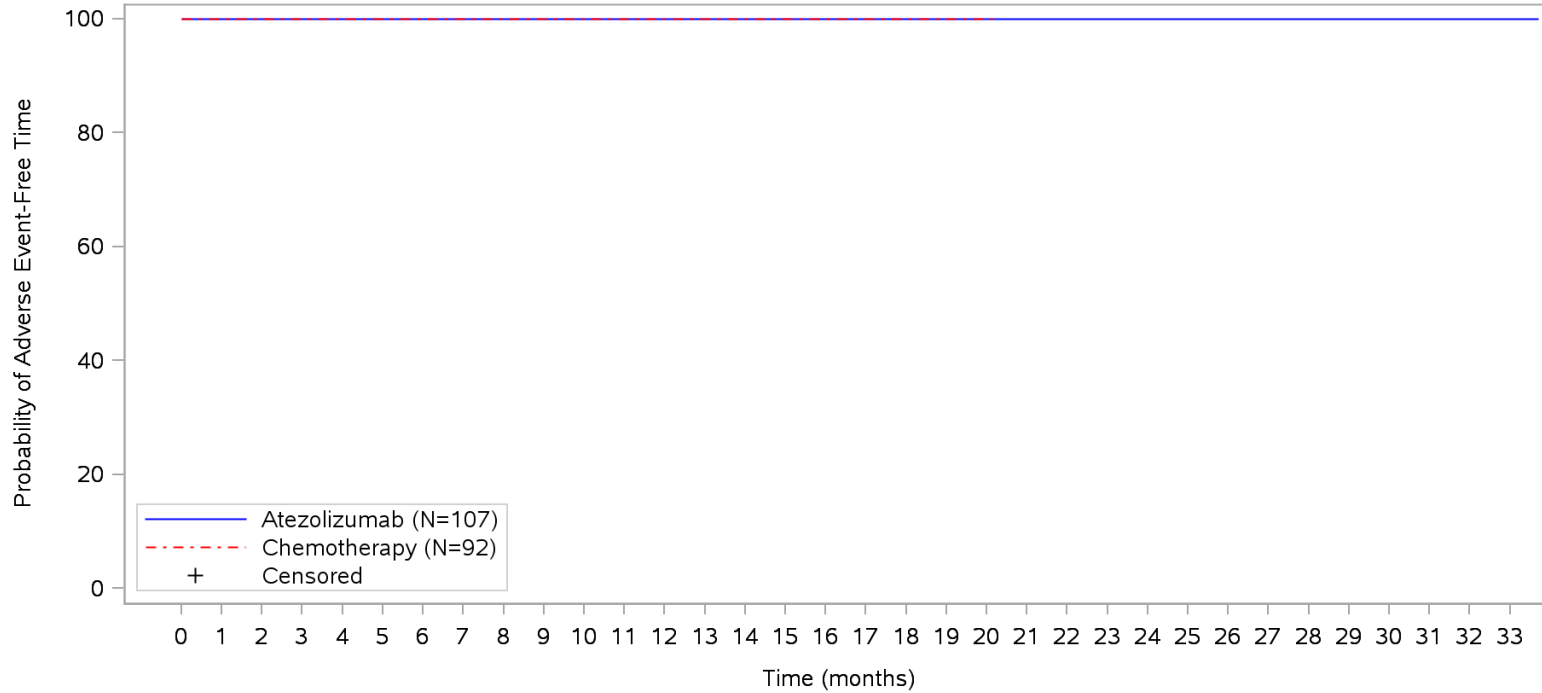


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMOCIT_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:48

**POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Ocular Inflammatory Toxicity, Grade 1/2
 STUDY: GO29431**



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

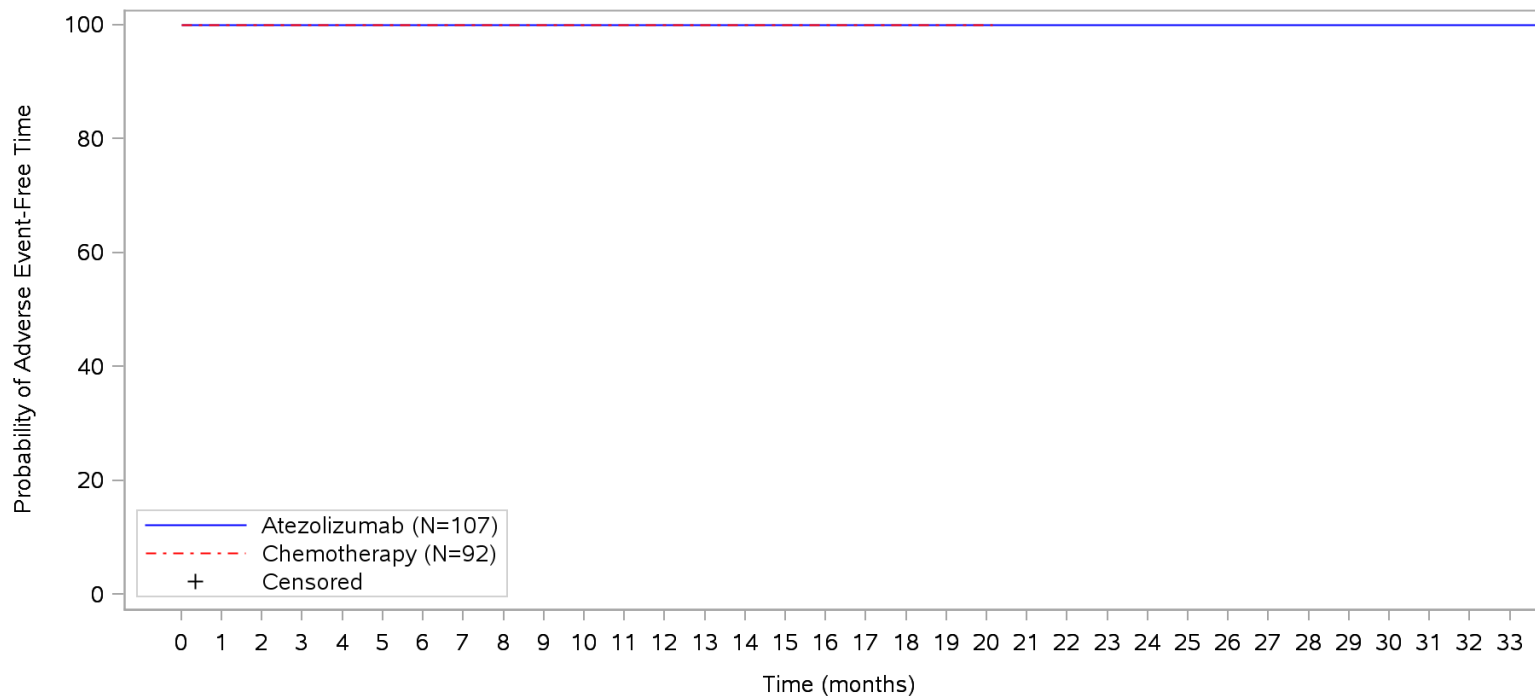
Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMOT12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:57

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Ocular Inflammatory Toxicity, Grade 2
STUDY: GO29431

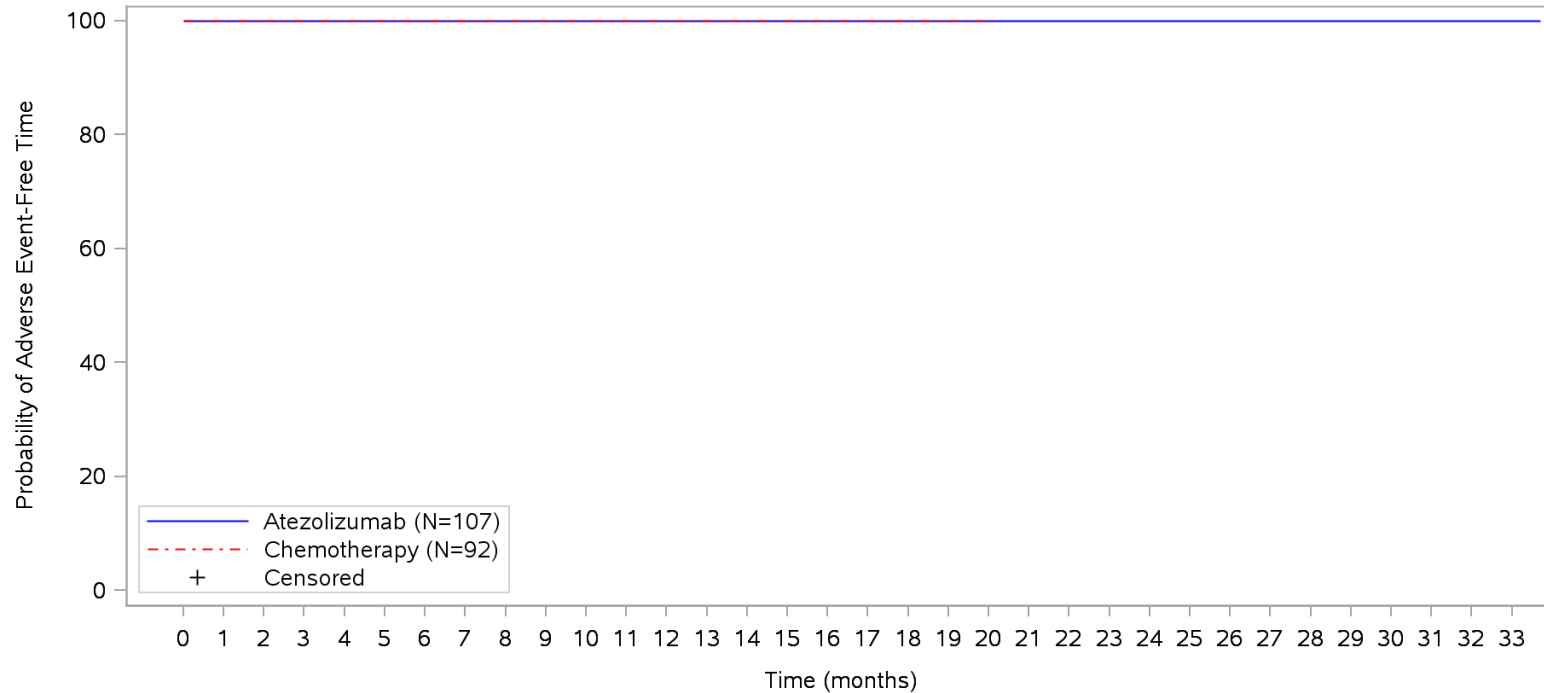


Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMOTG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 6:07

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Ocular Inflammatory Toxicity, Grade 4
STUDY: GO29431

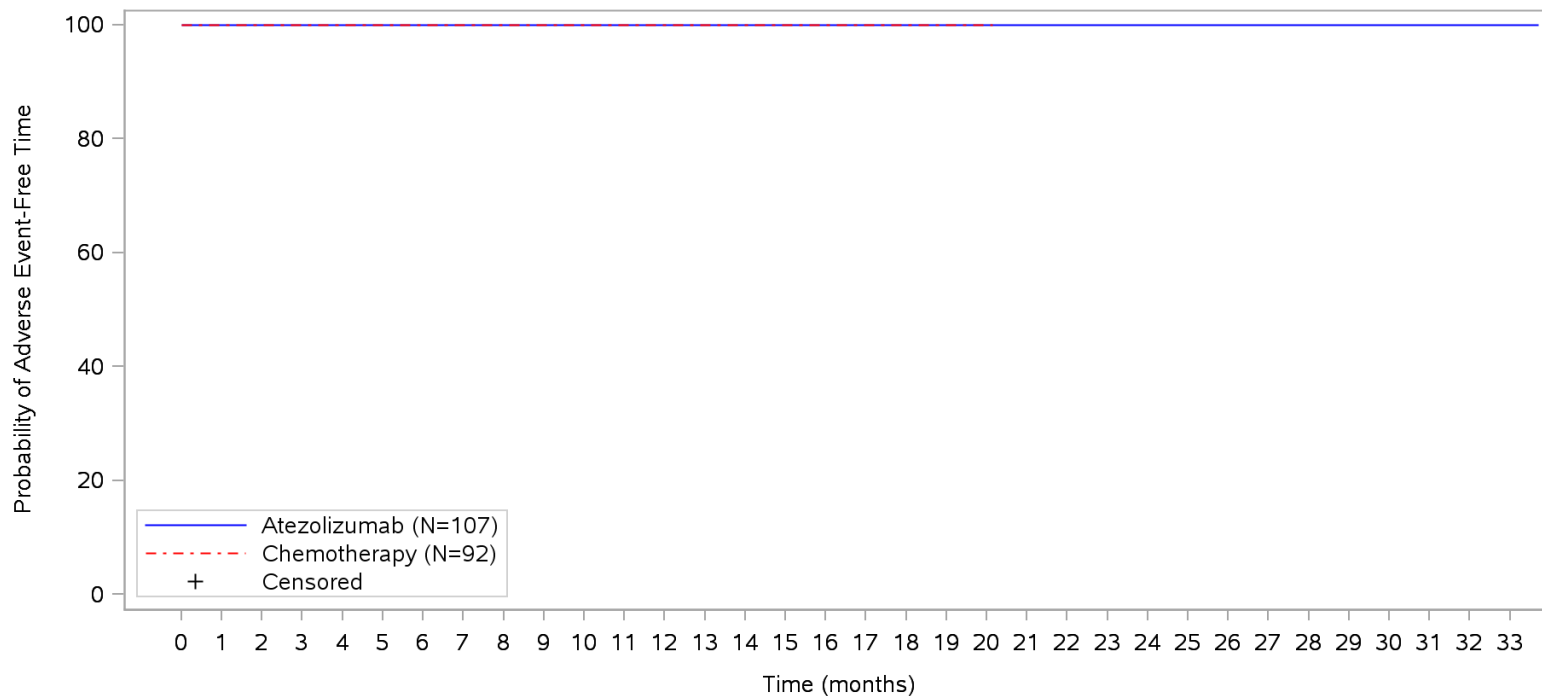


Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMOTG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 6:19

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Ocular Inflammatory Toxicity, Grade 5
STUDY: GO29431

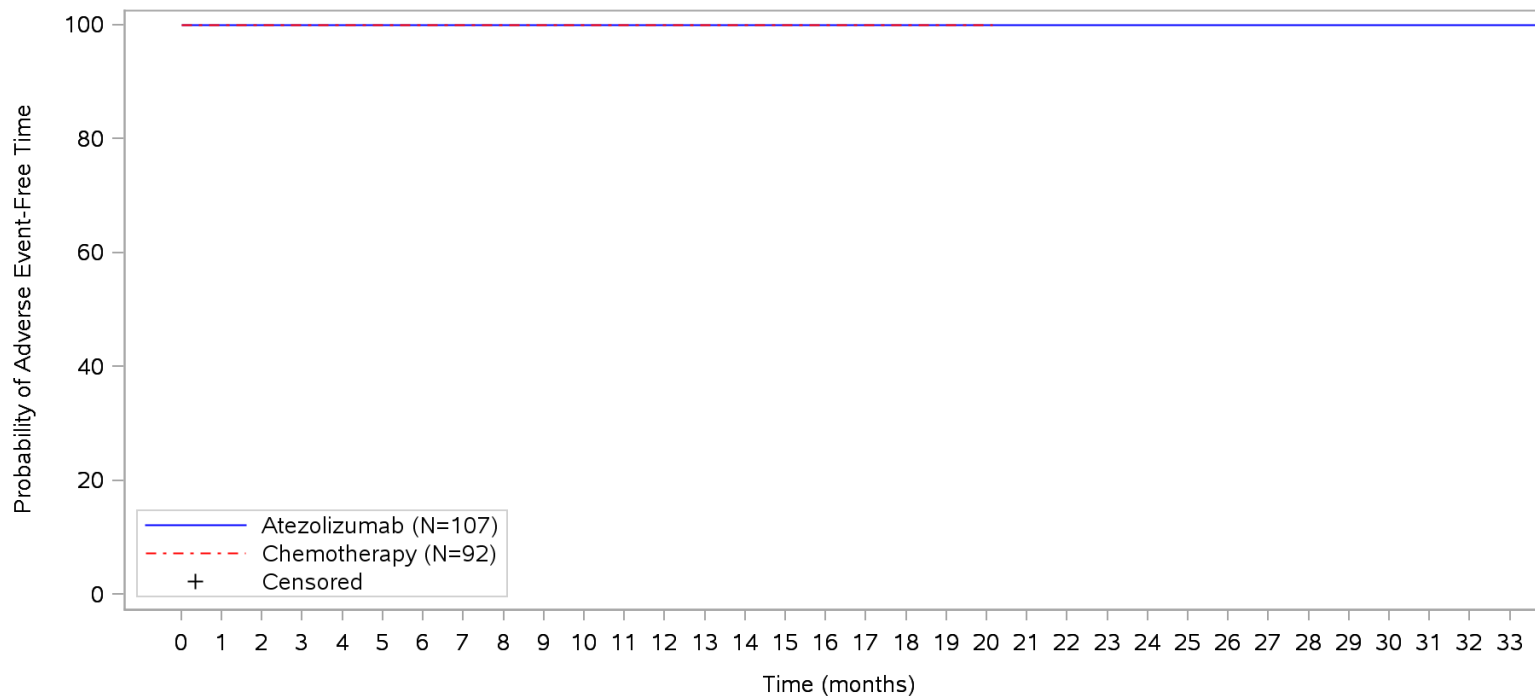


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33					
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33					
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M			
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMOTG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 6:23

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Ocular Inflammatory Toxicity, Serious AESIs
STUDY: GO29431

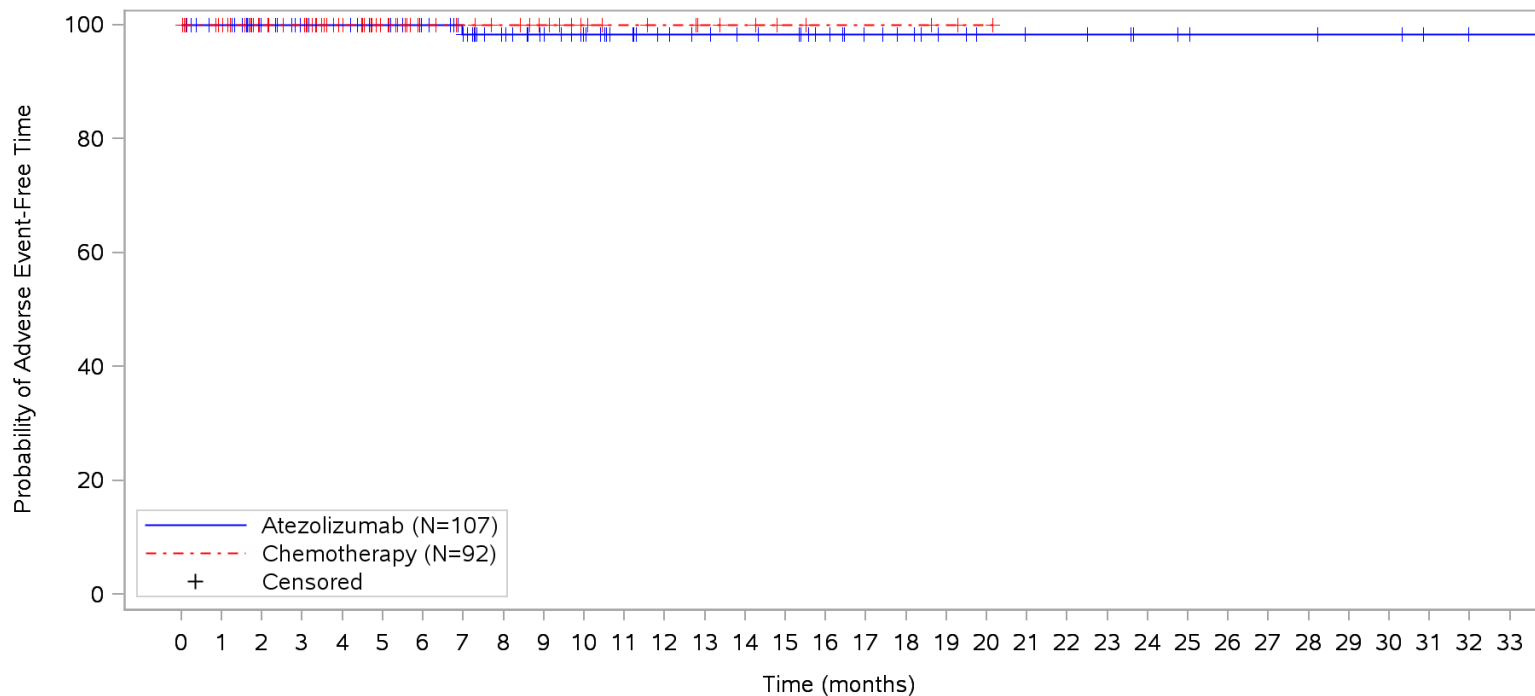


Patients at risk																																						
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMOTSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 5:51

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Vasculitis
STUDY: GO29431

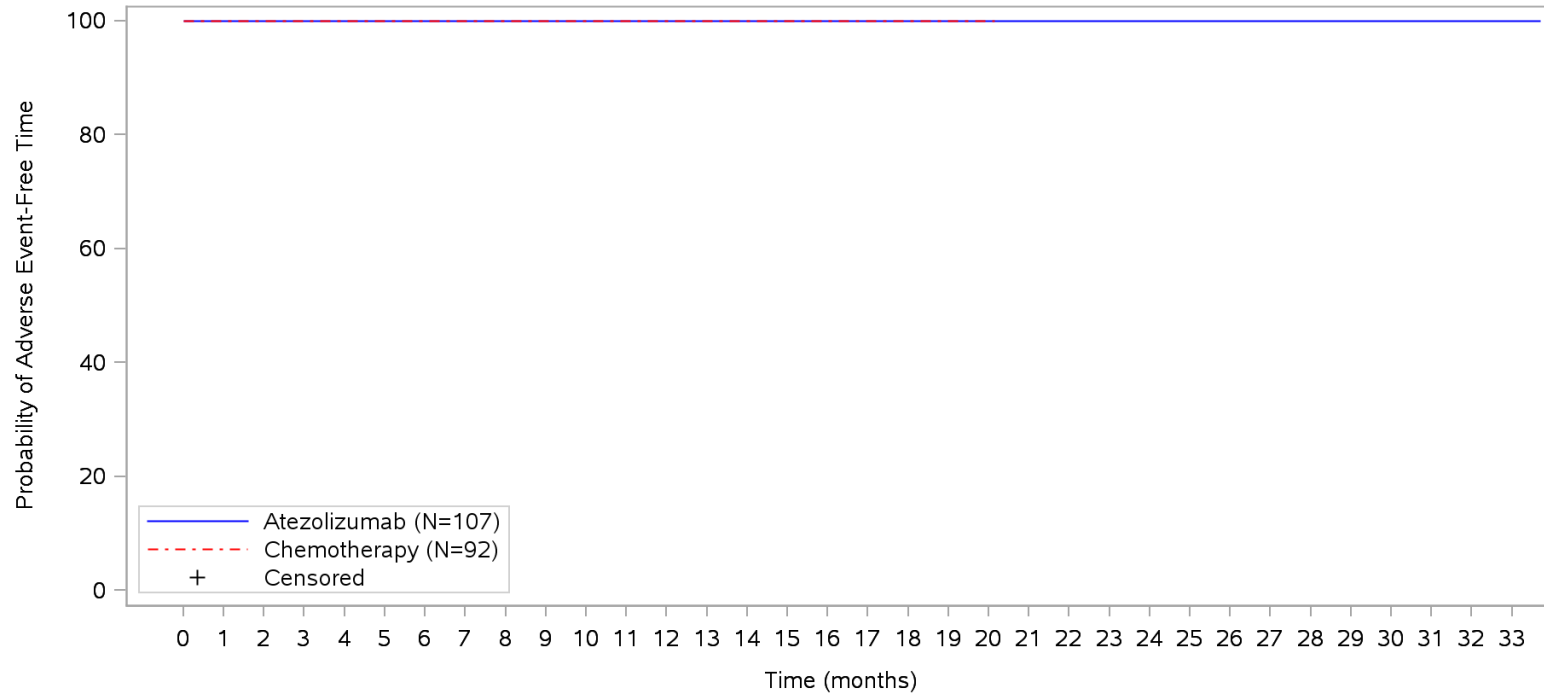


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	59	51	45	40	35	31	29	27	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMVASC_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 0:09

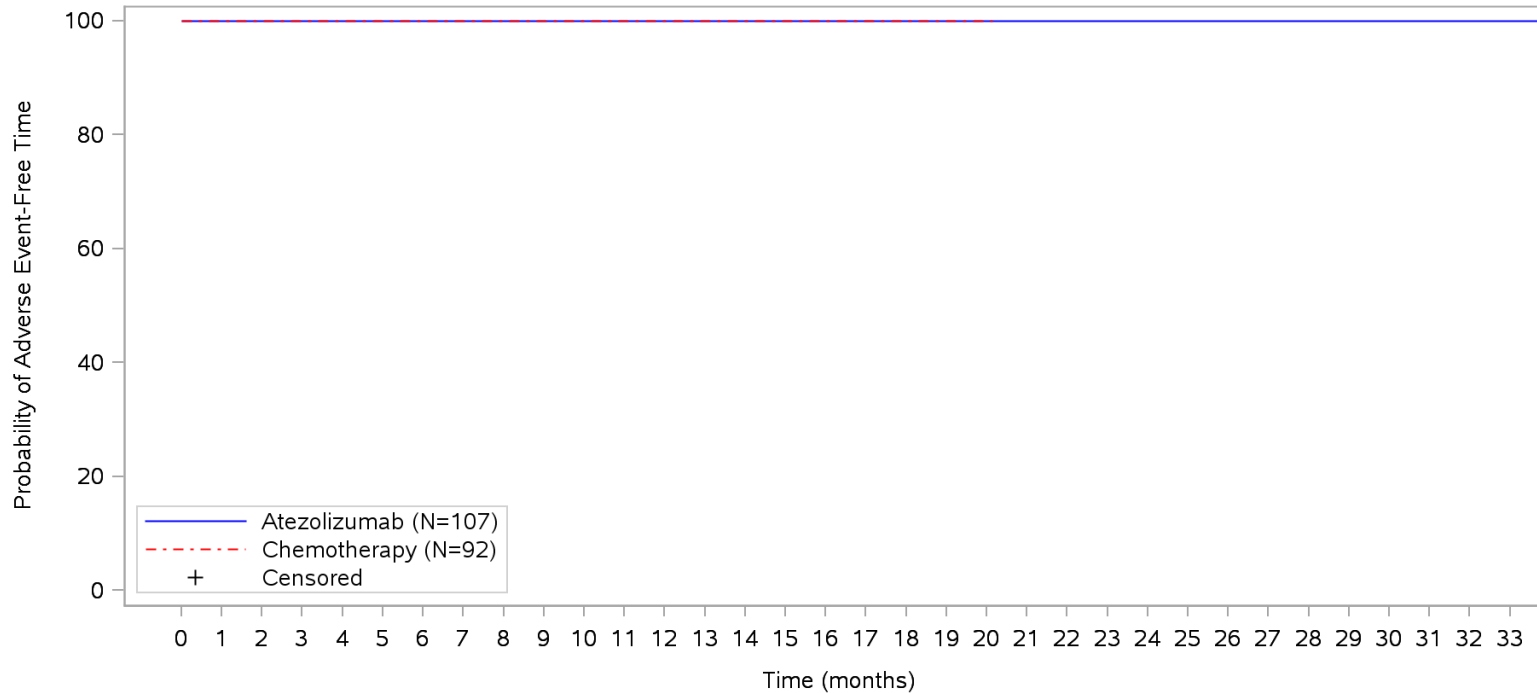
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Vasculitis, Grade 1/2
STUDY: GO29431



Patients at risk		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M	
Patients censored																																								
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M			
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMVS12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 0:20

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Vasculitis, Grade 1
STUDY: GO29431

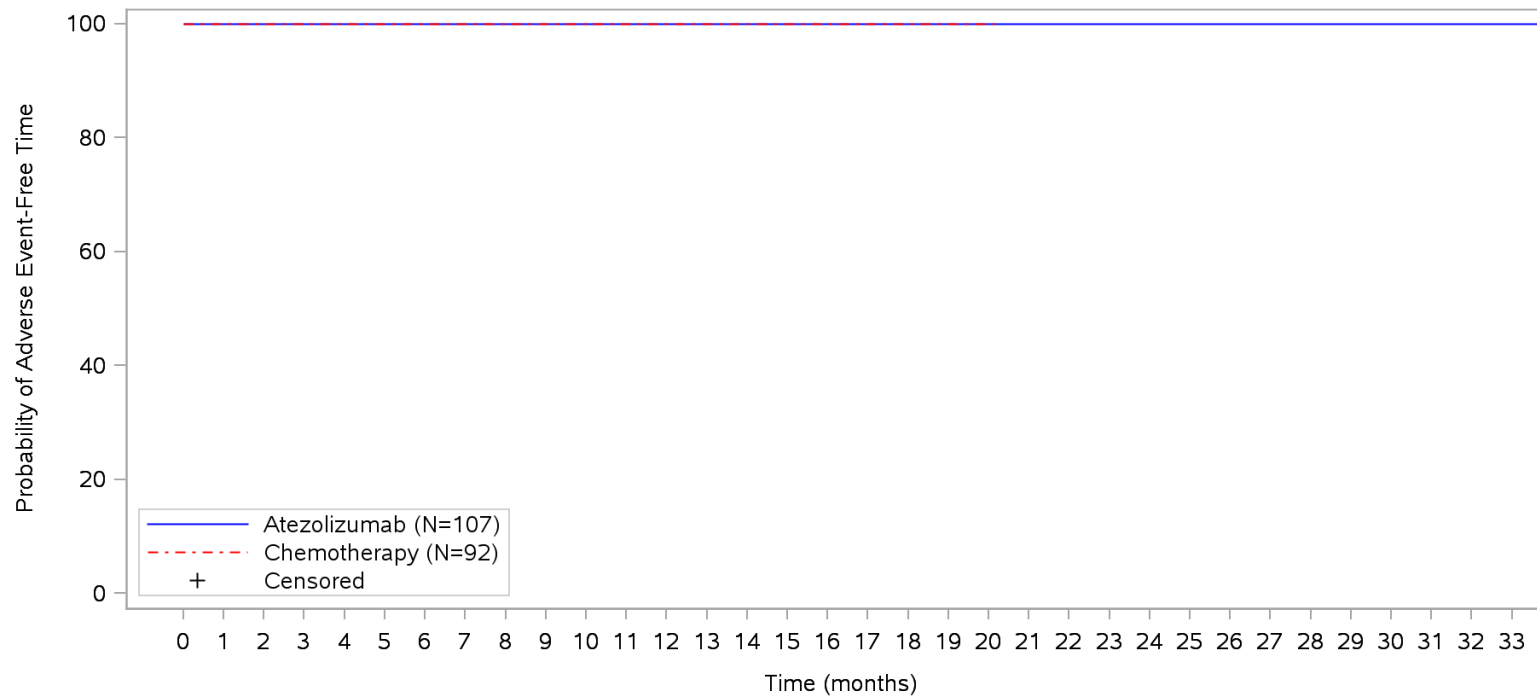


Patients at risk																																						
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMVSG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 0:26

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Vasculitis, Grade 2
STUDY: GO29431

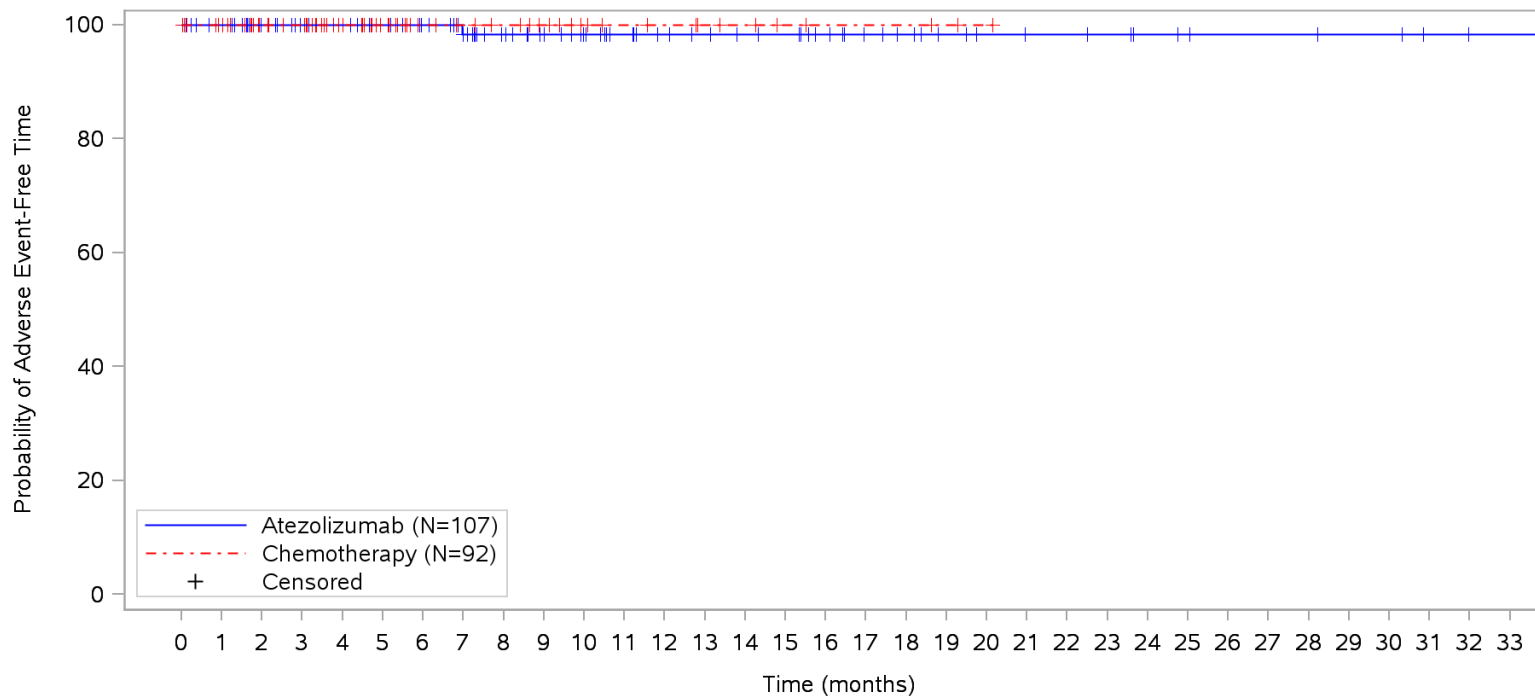


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMVSG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 0:31

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Vasculitis, Grade 3-5
STUDY: GO29431

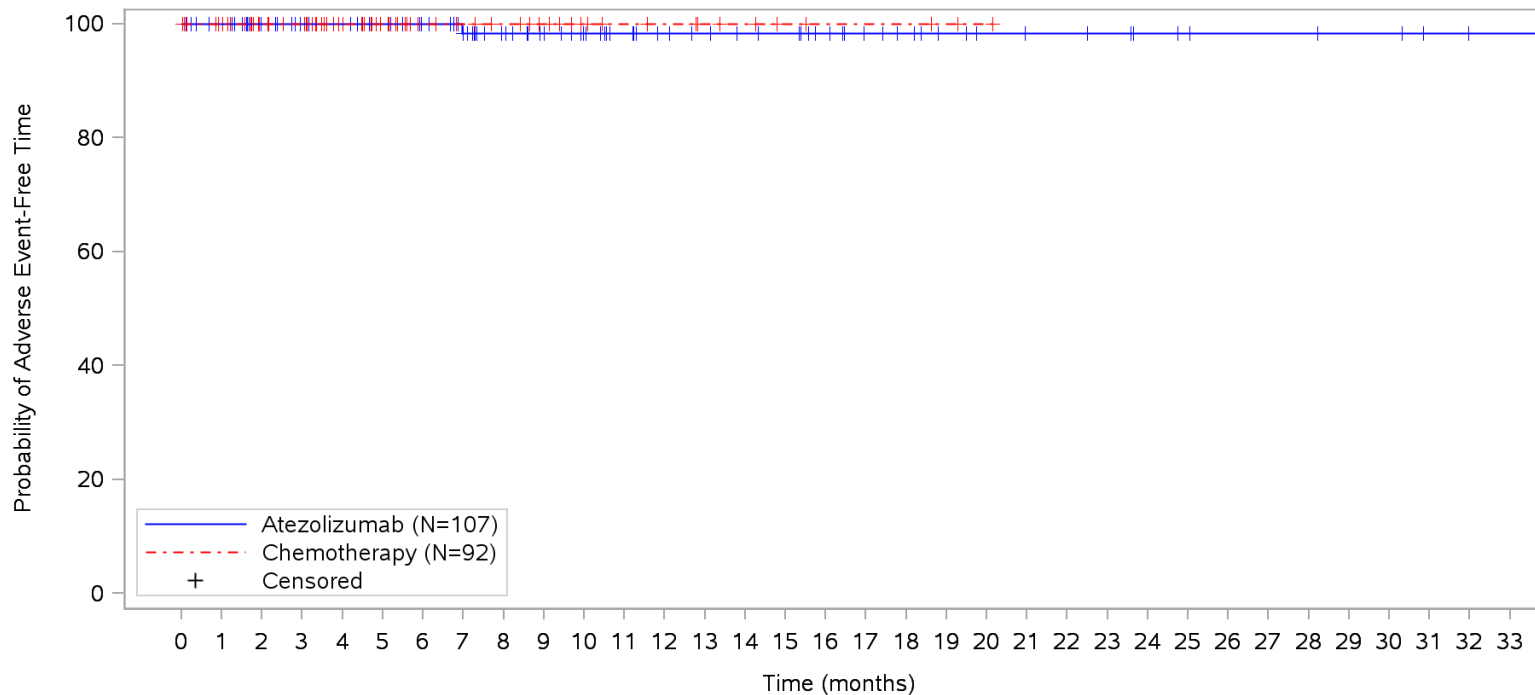


Patients at risk		107	101	84	78	75	71	66	59	51	45	40	35	31	29	27	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M				
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	59	51	45	40	35	31	29	27	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M				
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M		
Patients censored																																									
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	104	105	105			NE	M			
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMVS35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 0:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Vasculitis, Grade 3
STUDY: GO29431

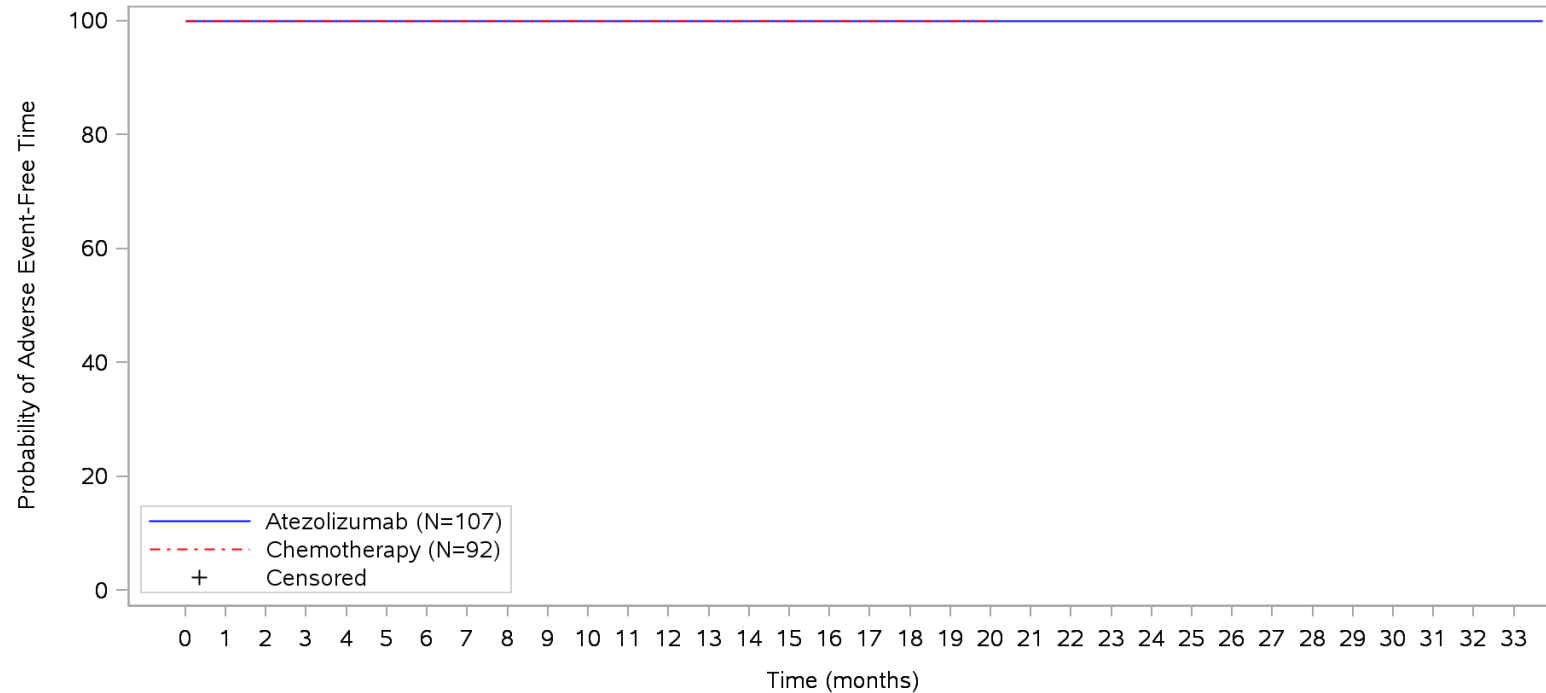


Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 59 51 45 40 35 31 29 27 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 80 84 88 90 93 95 96 96 97 99 100 101 101 101 102 104 105 105 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMVSG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 0:36

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Vasculitis, Grade 4
STUDY: GO29431



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

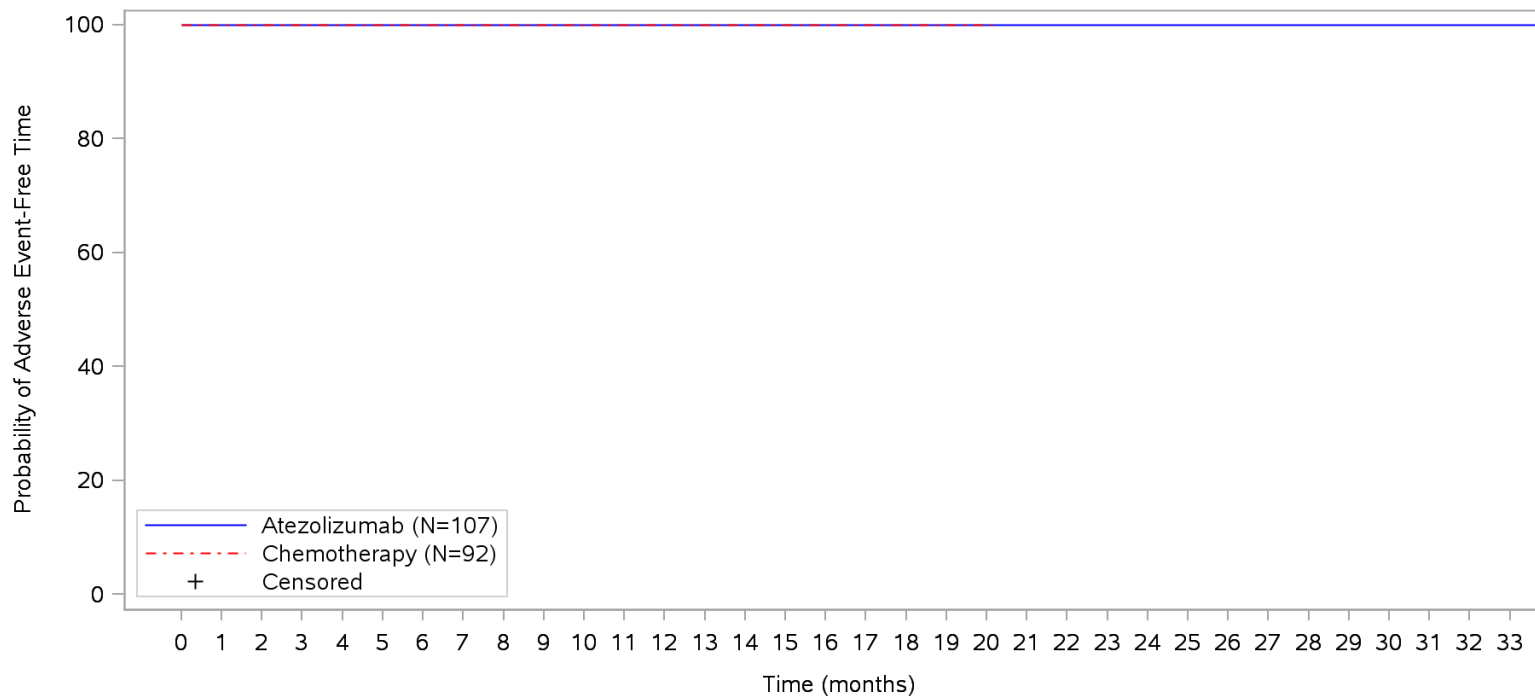
Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMVSG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 0:42

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Vasculitis, Serious AESIs
STUDY: GO29431

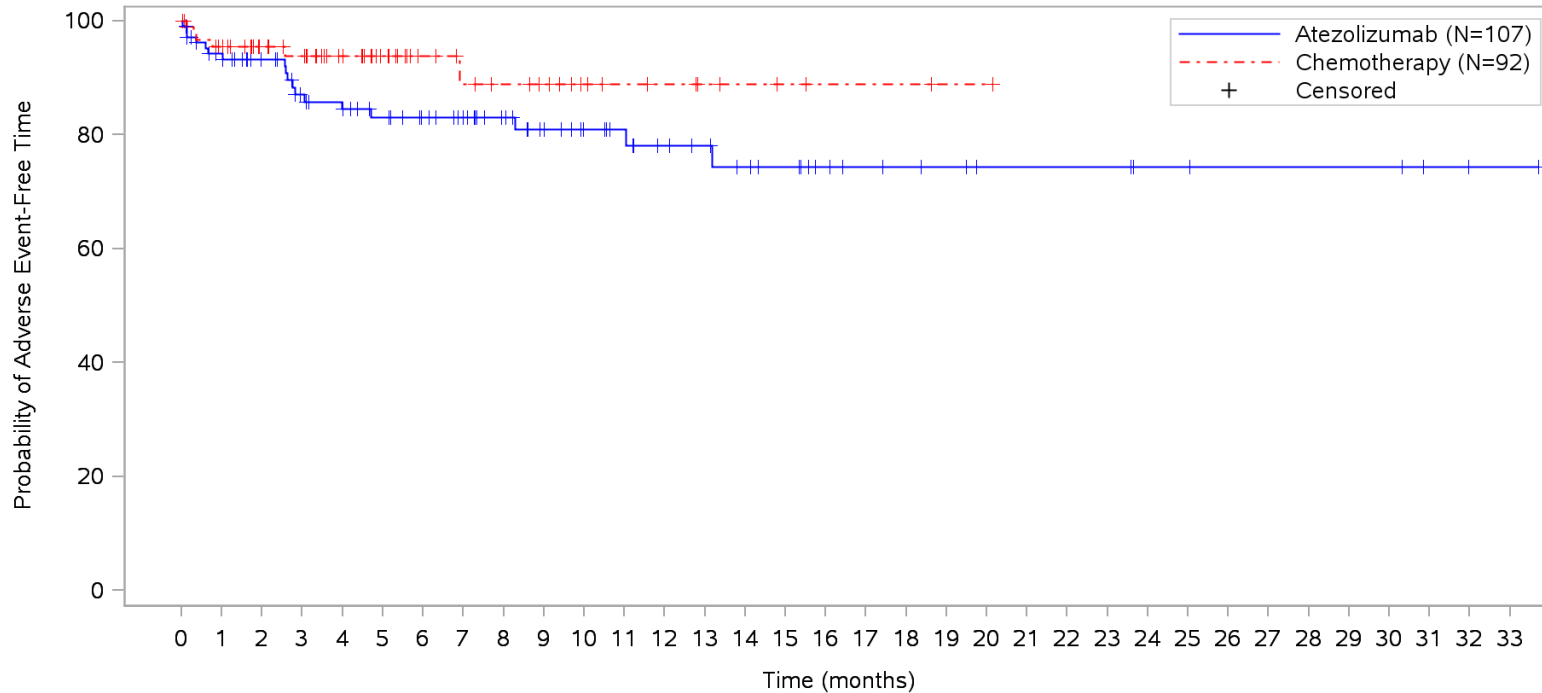


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMVSSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 0:13

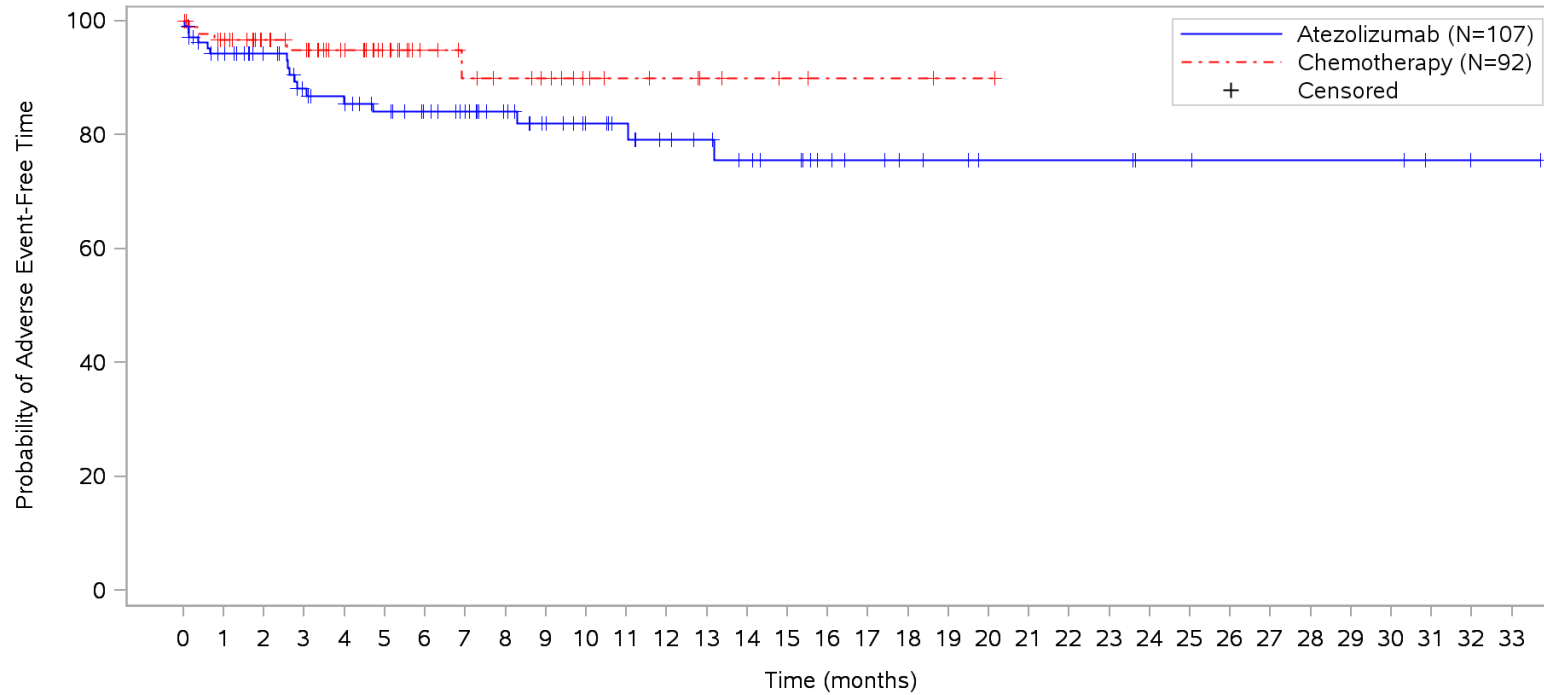
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Rash
STUDY: GO29431



Patients at risk	
Atezolizumab	107 95 79 68 63 58 53 48 42 36 31 28 24 22 19 17 13 11 10 9 7 7 7 7 5 5 4 4 4 4 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 83 59 55 44 30 22 18 16 14 10 8 7 5 4 3 2 2 2 1 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 21 27 30 34 39 44 50 55 60 63 66 68 70 72 76 78 79 80 82 82 82 82 84 84 85 85 85 85 87 88 88 NE
Chemotherapy	0 5 29 32 43 57 65 68 70 72 76 78 79 81 82 83 84 84 84 85 85 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMRASH_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 9:08

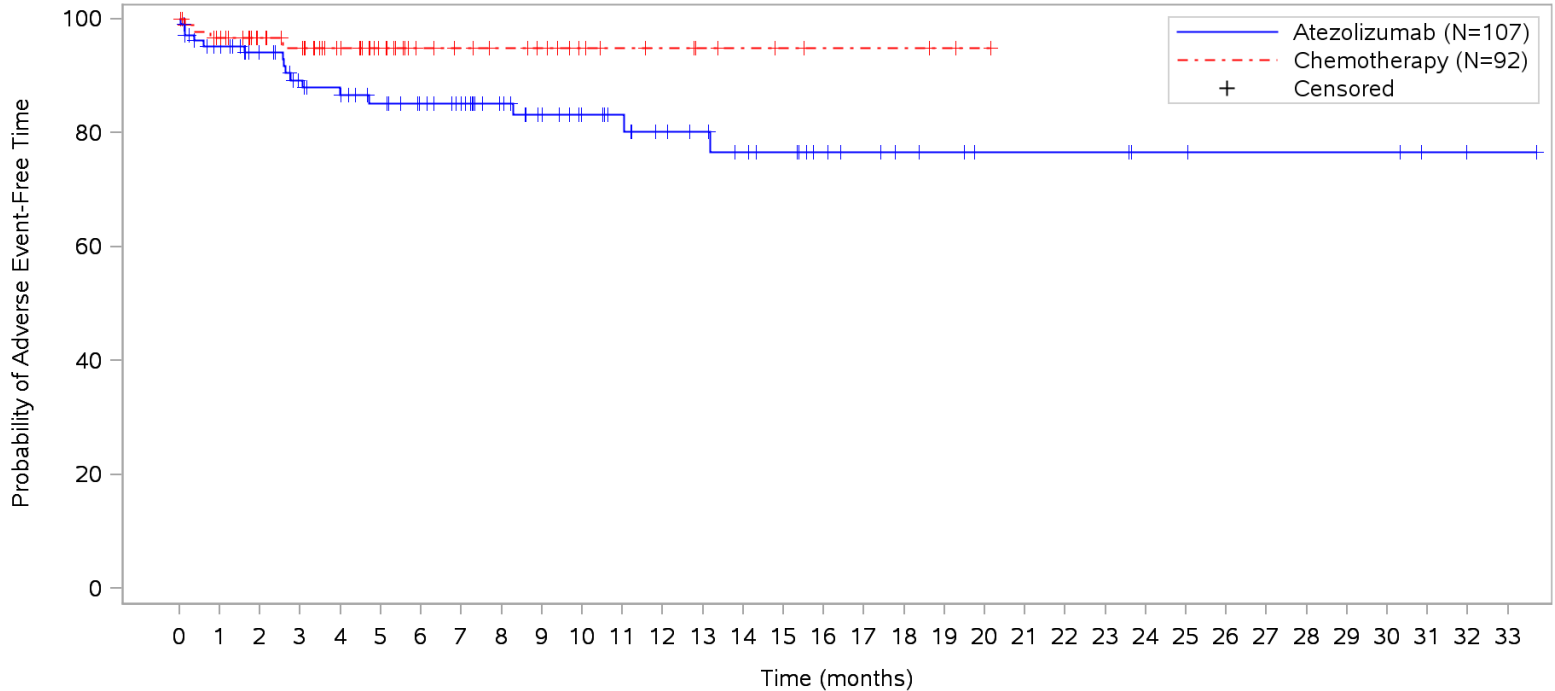
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Rash, Grade 1/2
STUDY: GO29431



Patients at risk	
Atezolizumab	107 95 80 69 64 59 54 49 43 37 32 29 25 23 20 18 14 12 10 9 7 7 7 7 5 5 4 4 4 4 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 84 59 55 44 30 22 18 16 14 10 8 7 5 4 3 2 2 2 1 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 21 27 30 34 39 44 50 55 60 63 66 68 70 72 76 78 80 81 83 83 83 83 85 85 86 86 86 86 88 89 89 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 44 58 66 69 71 73 77 79 80 82 83 84 85 85 85 86 86 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMRH12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 9:25

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Rash, Grade 1
STUDY: GO29431

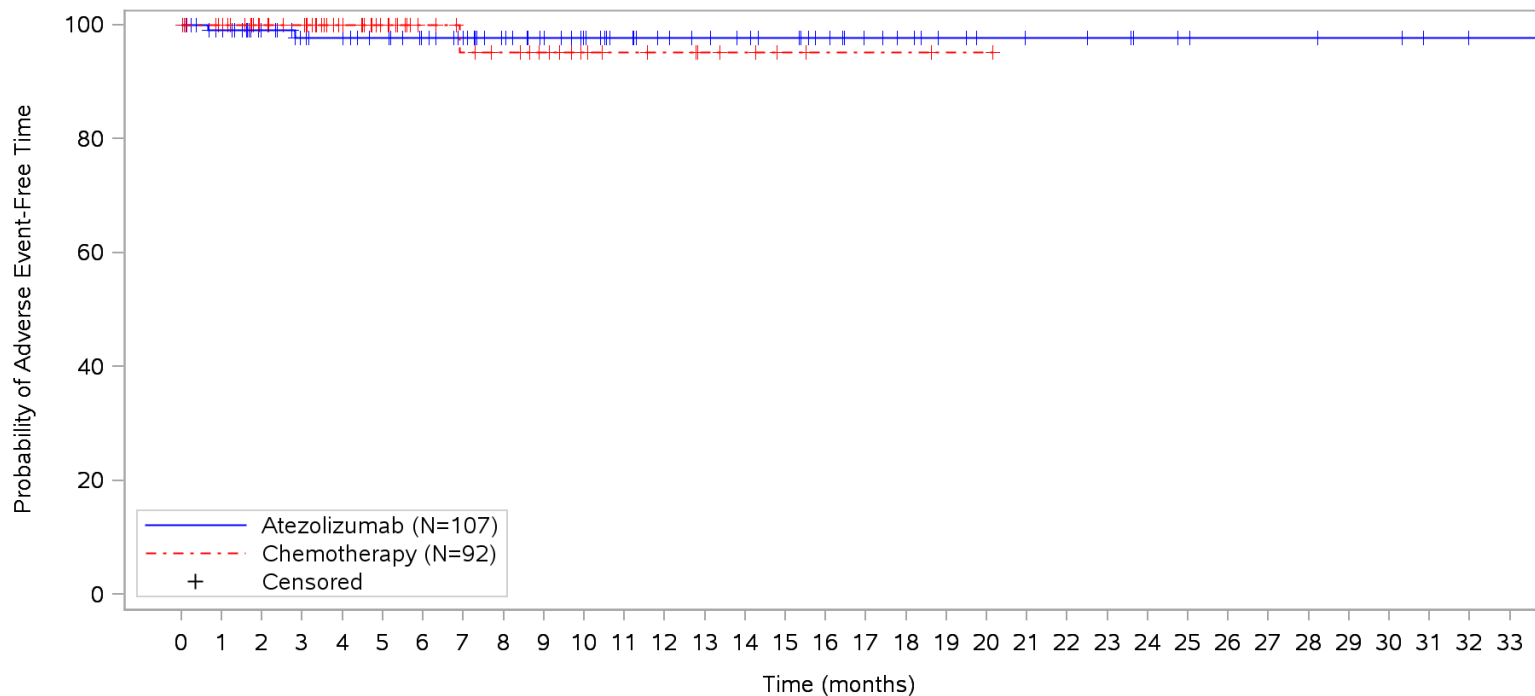


Patients at risk																																		
Atezolizumab	107	96	80	70	65	60	55	50	43	37	32	29	25	23	20	18	14	12	10	9	7	7	7	7	5	5	4	4	4	4	2	1	1	NE
Chemotherapy	92	84	59	55	44	30	22	19	17	15	11	9	8	6	5	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																		
Atezolizumab	0	6	21	27	30	34	39	44	51	56	61	64	67	69	71	73	77	79	81	82	84	84	84	84	86	86	87	87	87	87	87	89	90	NE
Chemotherapy	0	5	30	33	44	58	66	69	71	73	77	79	80	82	83	84	85	85	85	86	87	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTMRHG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
03APR2020 9:33

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Rash, Grade 2
STUDY: GO29431

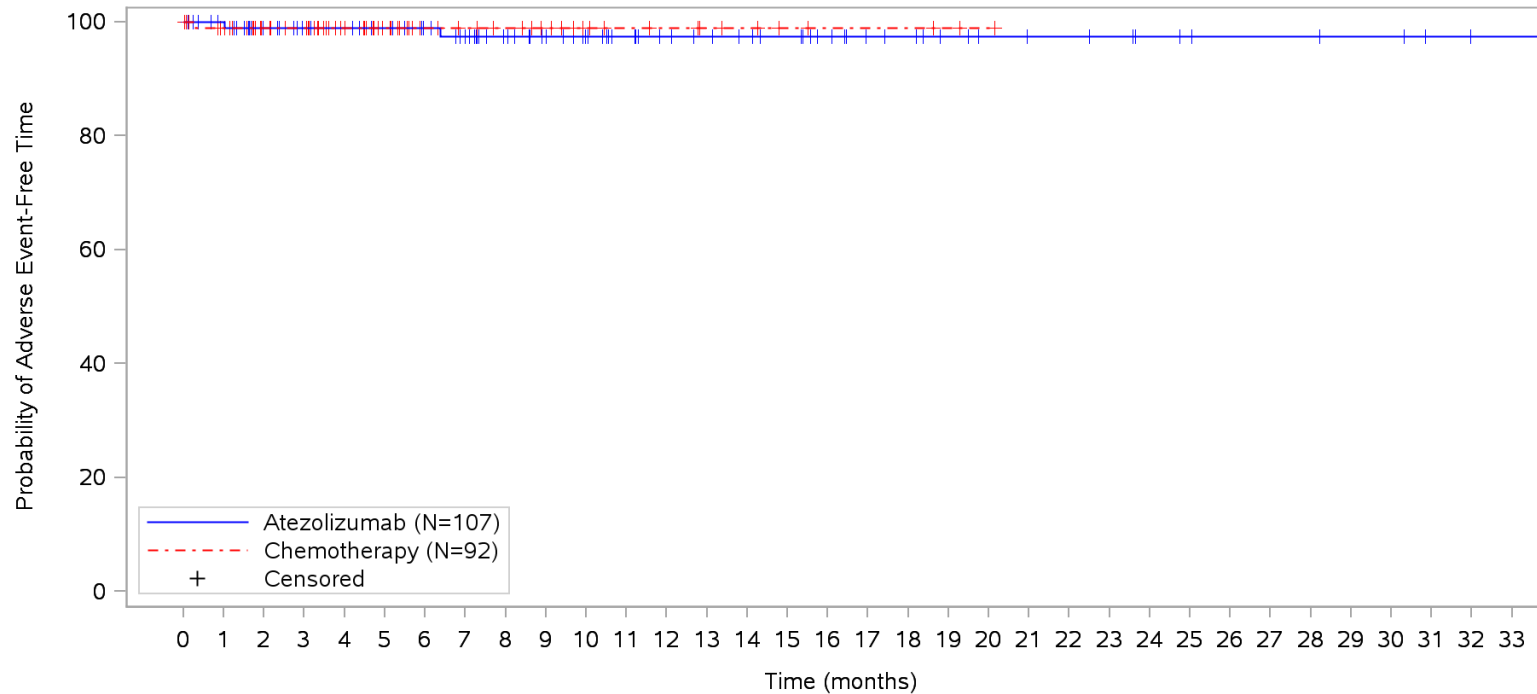


Patients at risk	
Atezolizumab	107 100 83 76 73 69 64 59 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 20 18 15 11 9 8 6 5 3 2 2 2 1 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 46 53 59 64 69 73 75 77 79 83 87 89 92 94 95 95 96 98 99 100 100 100 10 11 10 3 10 4 10 4 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMRHG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 9:39

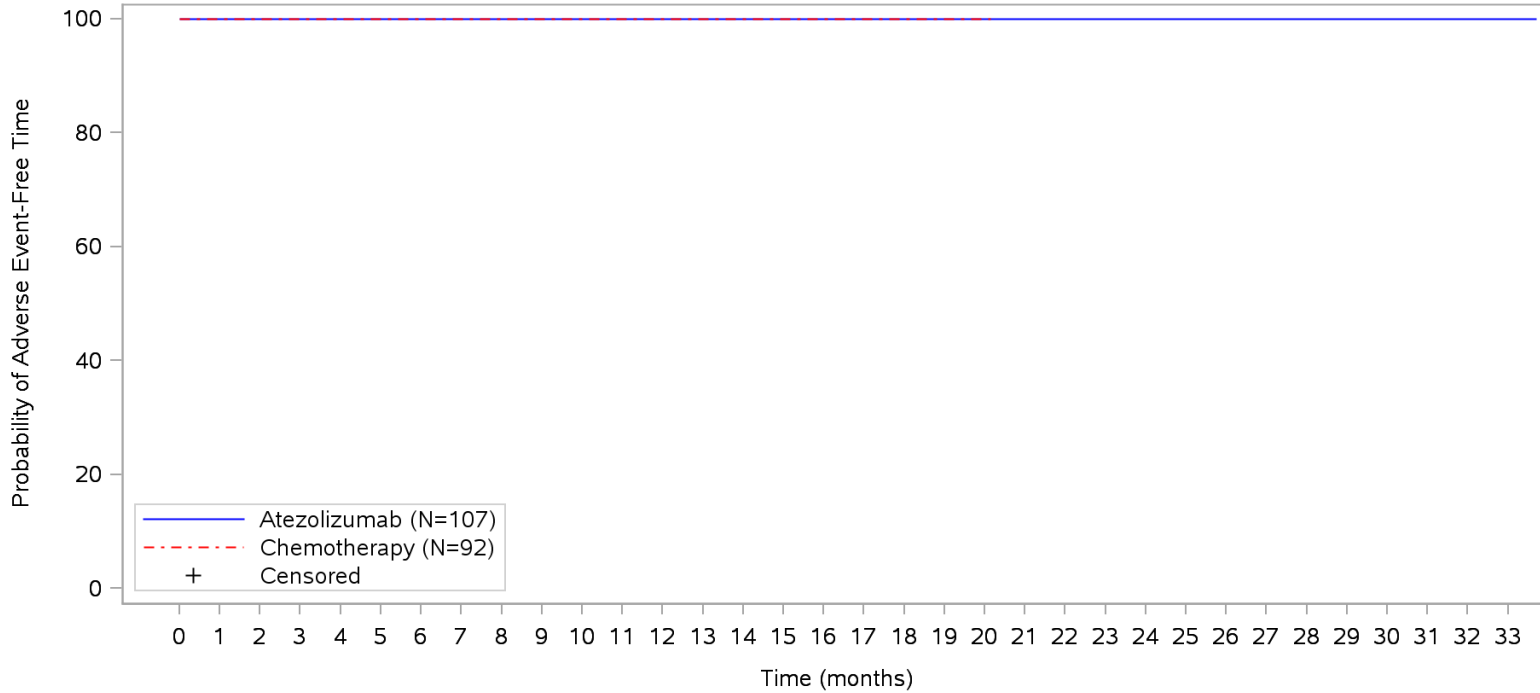
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Rash, Grade 3-5
STUDY: GO29431



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 83 77 74 70 65 59 51 45 40 35 31 29 27 25 21 17 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 86 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 46 54 60 65 70 74 76 78 80 84 88 89 92 94 95 95 96 98 99 100 100 100 10 11 10 3 10 4 10 4 NE
Chemotherapy	0 5 29 32 45 59 67 70 72 75 79 81 82 84 85 87 88 88 88 89 90 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTMRH35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 9:21

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Rash, Grade 4
STUDY: GO29431

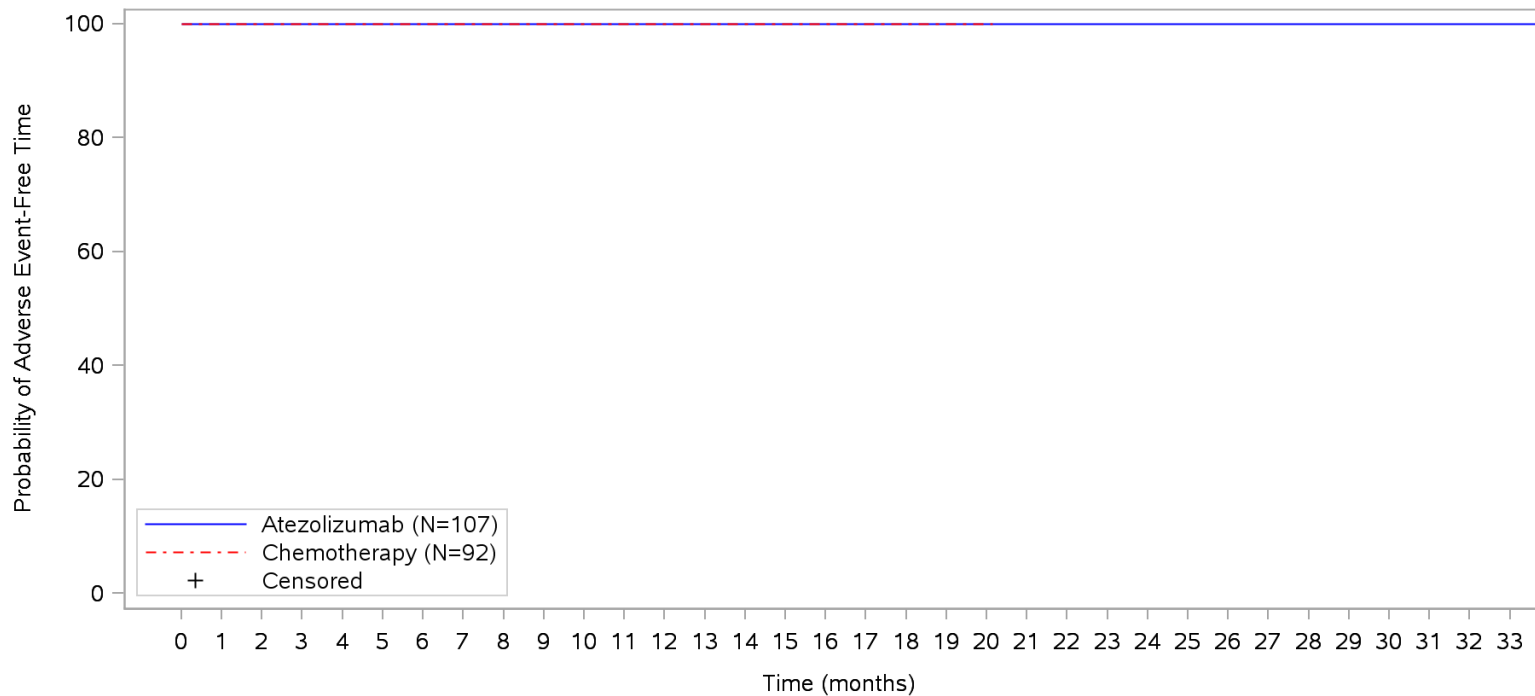


Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTMRHG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 9:52

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Rash, Grade 5
STUDY: GO29431

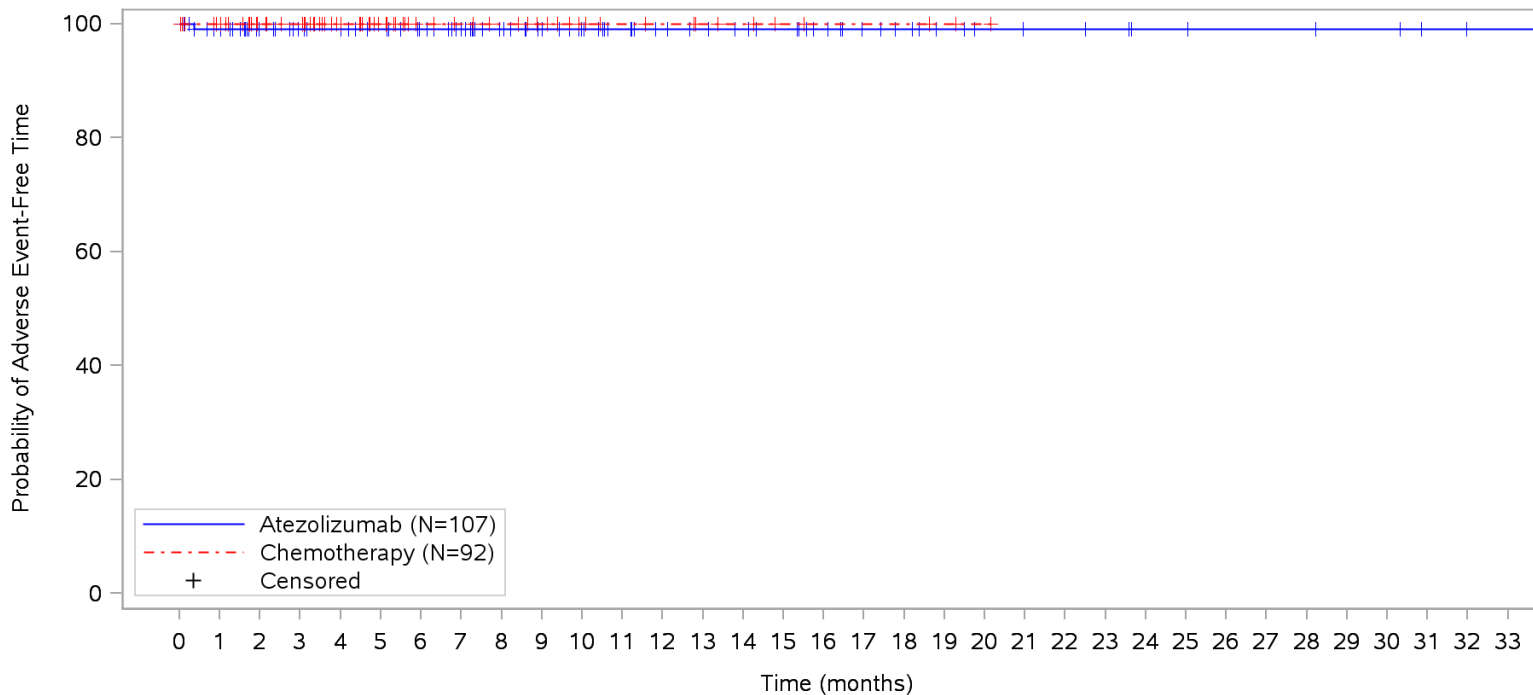


Time (months)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	103	103	105	106	106		NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTMRHG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 9:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Rash, Serious AESIs
STUDY: GO29431



Patients at risk

Atezolizumab	107	100	83	77	74	70	65	59	51	45	40	35	31	29	27	25	21	17	15	12	10	9	9	8	6	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

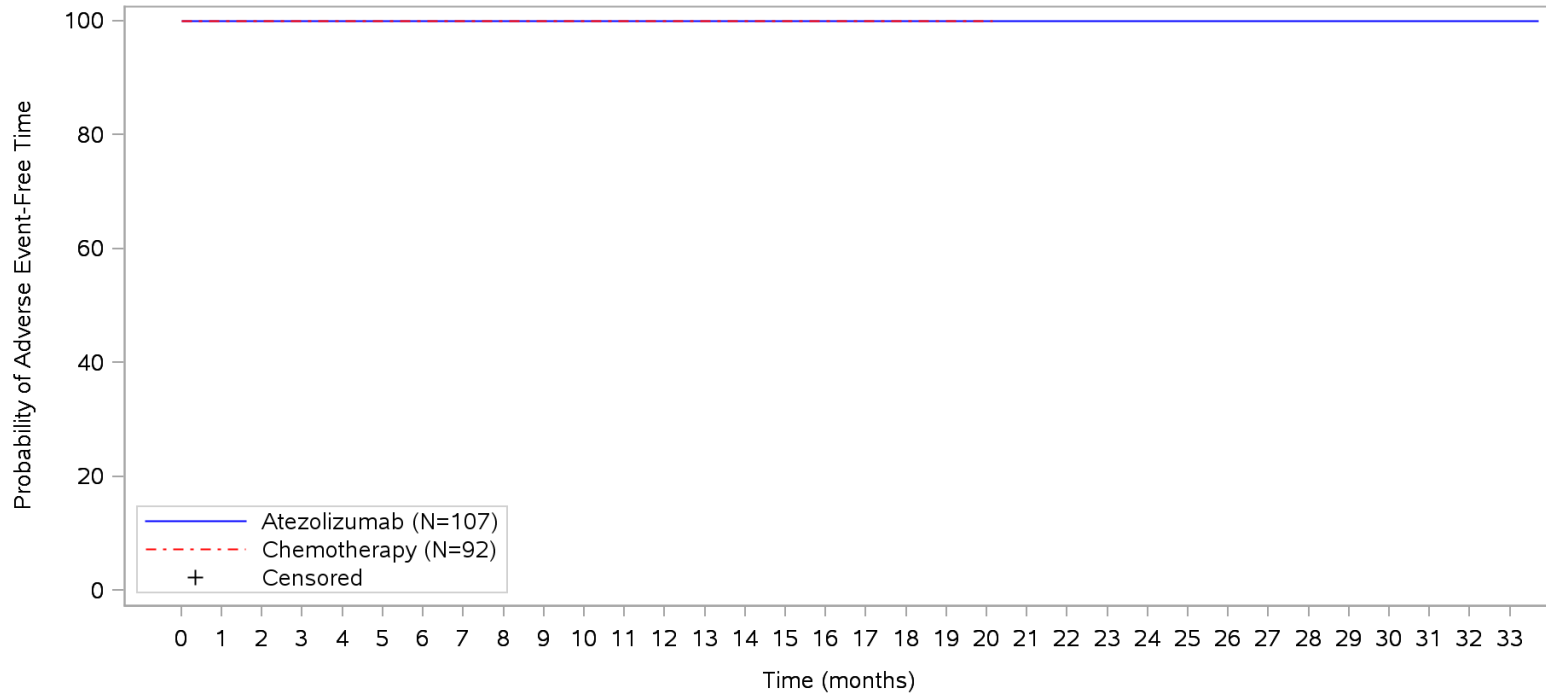
Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	100	101	101	101	102	104	105	105	NE	M			
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMRHSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 9:13

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Diabetes Mellitus
STUDY: GO29431

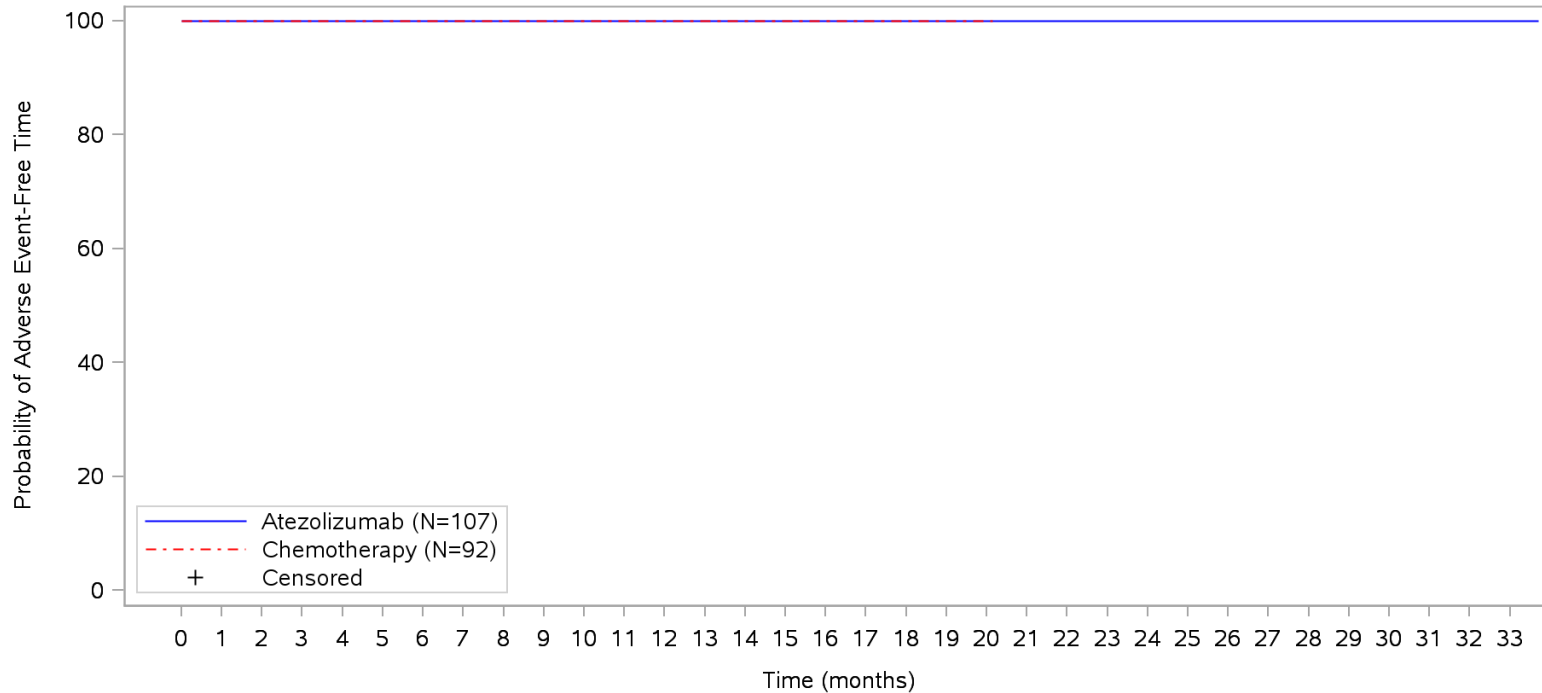


	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMDIAB_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 3:46

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Diabetes Mellitus, Grade 1/2
STUDY: GO29431

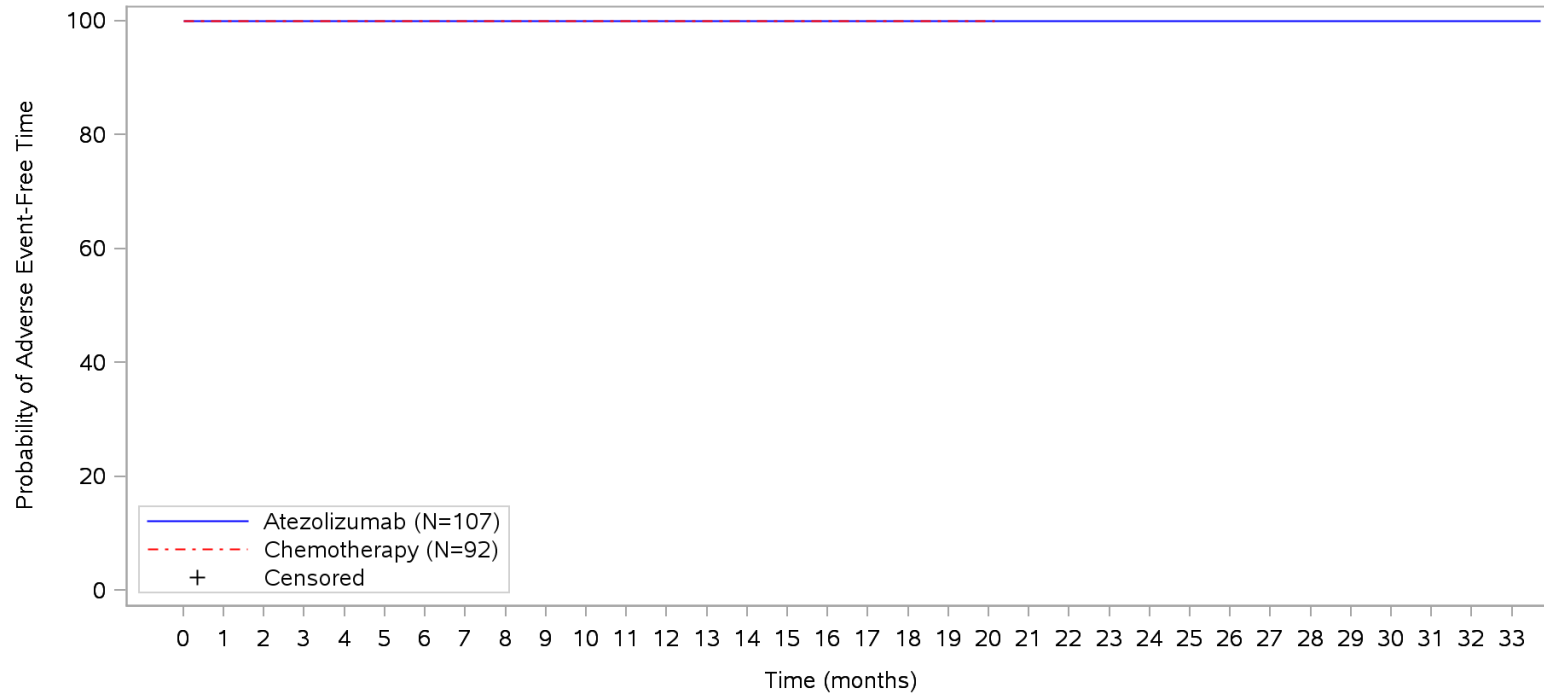


Patients at risk		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE			
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTMDM12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
03APR2020 4:30

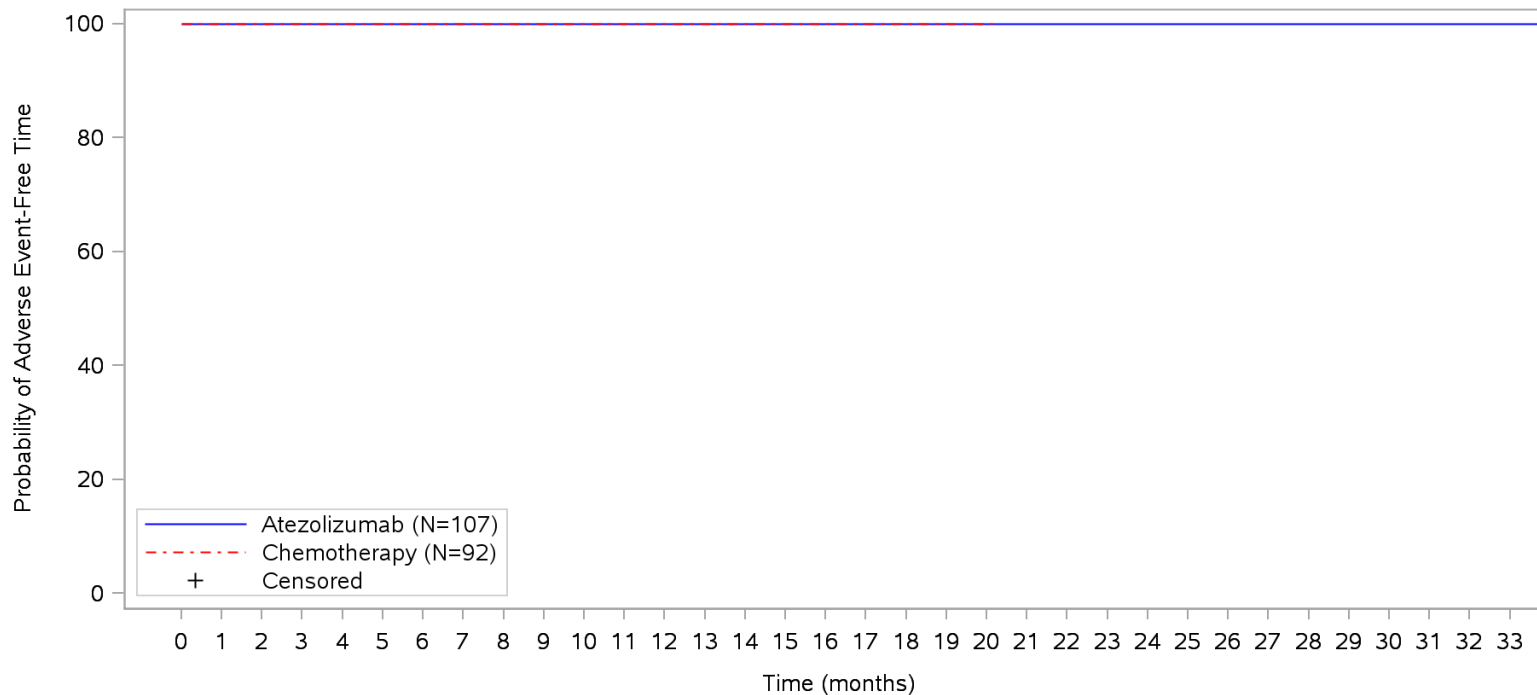
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Diabetes Mellitus, Grade 1
STUDY: GO29431



Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMDMG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 4:41

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Diabetes Mellitus, Grade 3
STUDY: GO29431

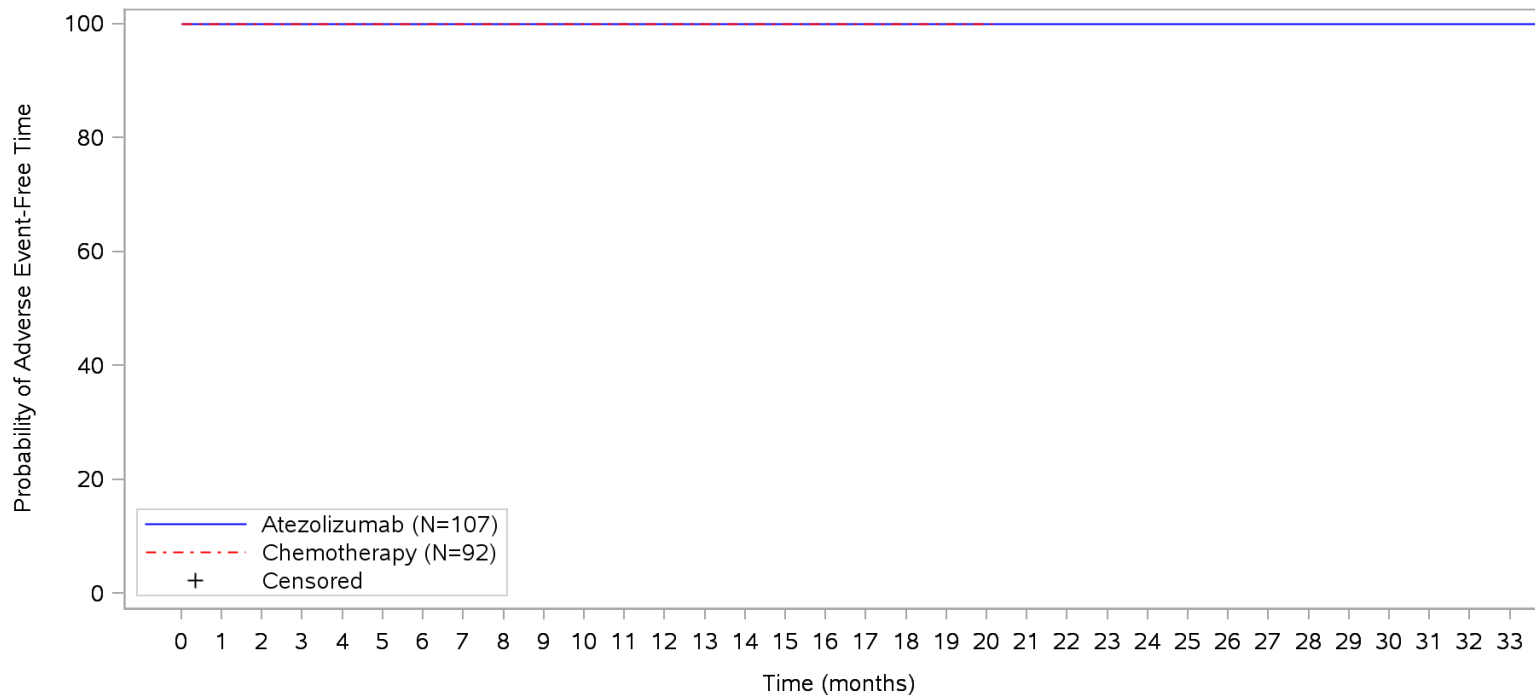


Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTMDMG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
03APR2020 5:08

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Diabetes Mellitus, Grade 4
STUDY: GO29431

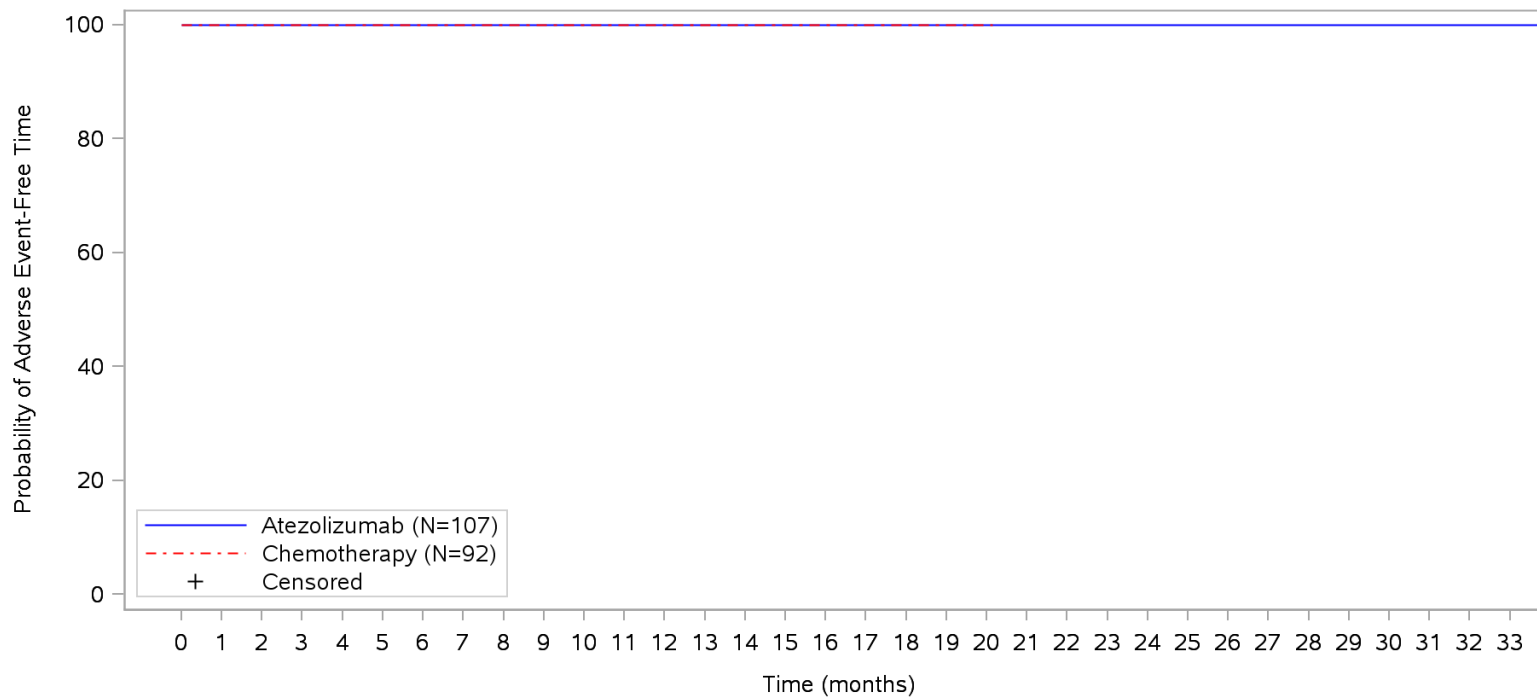


Patients at risk																																						
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
03APR2020 5:25

**POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Diabetes Mellitus, Grade 5
STUDY: GO29431**



Patients at risk

Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	M			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

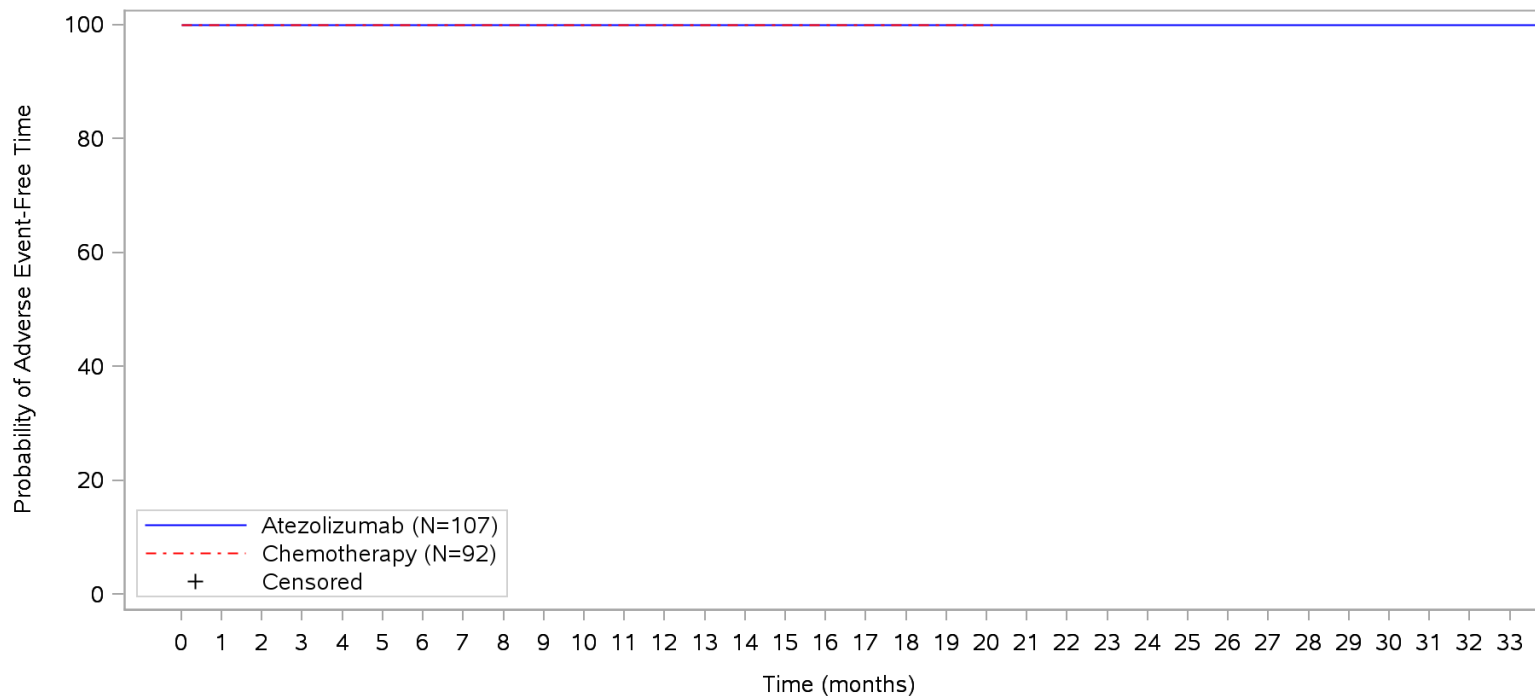
Patients censored

Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	M			
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	M

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMDMG5_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
03APR2020 5:37

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Immune-Mediated Diabetes Mellitus, Serious AESIs
STUDY: GO29431

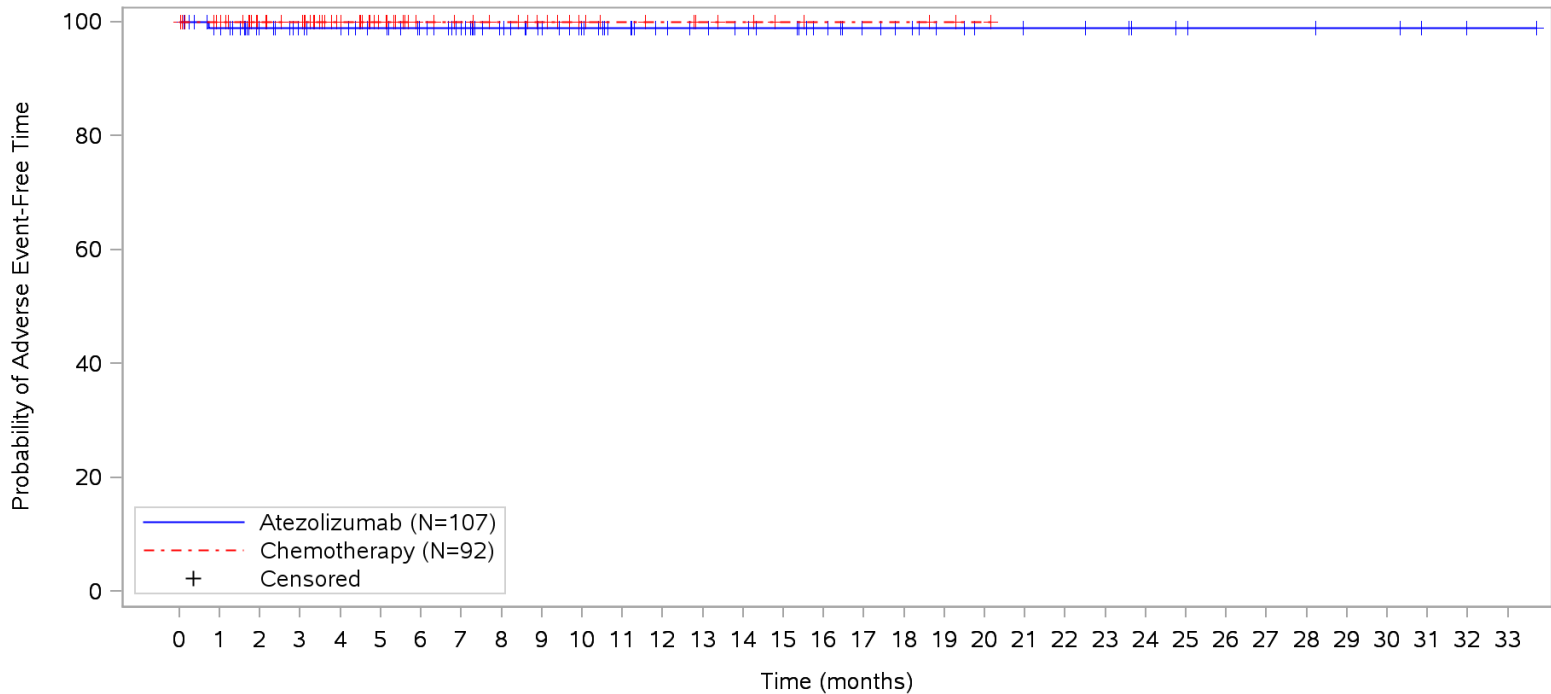


Patients at risk		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTIMMSR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 03APR2020 3:55

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Infusion-Related Reactions
STUDY: GO29431

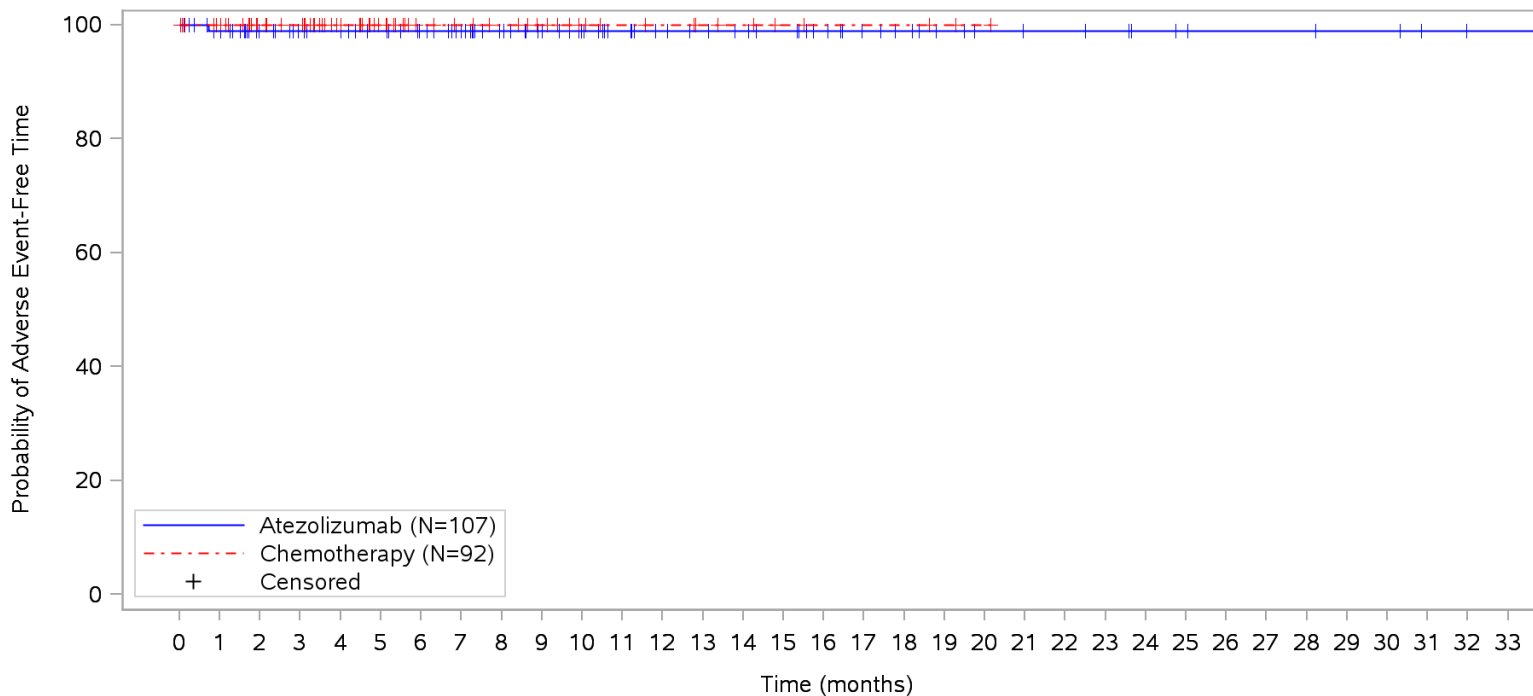


Patients at risk																																									
Atezolizumab	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE						
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																									
Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	104	105	105					NE			
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTINFREA_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 8:21

**POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Infusion-Related Reactions, Grade 1/2
STUDY: GO29431**

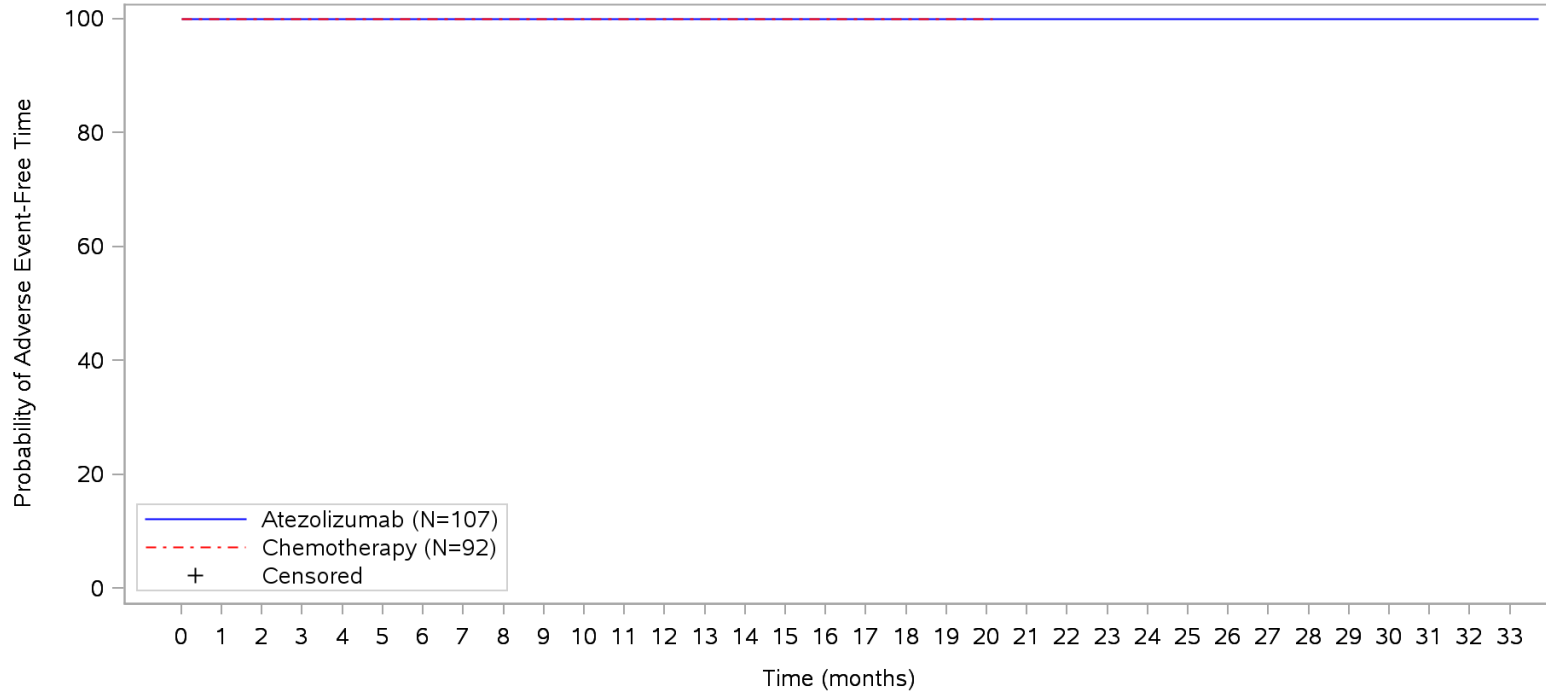


Patients at risk																																										
Atezolizumab	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																										
Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	104	105	105	NE	NE	NE	NE	NE	NE			
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTINRR12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
01APR2020 8:51

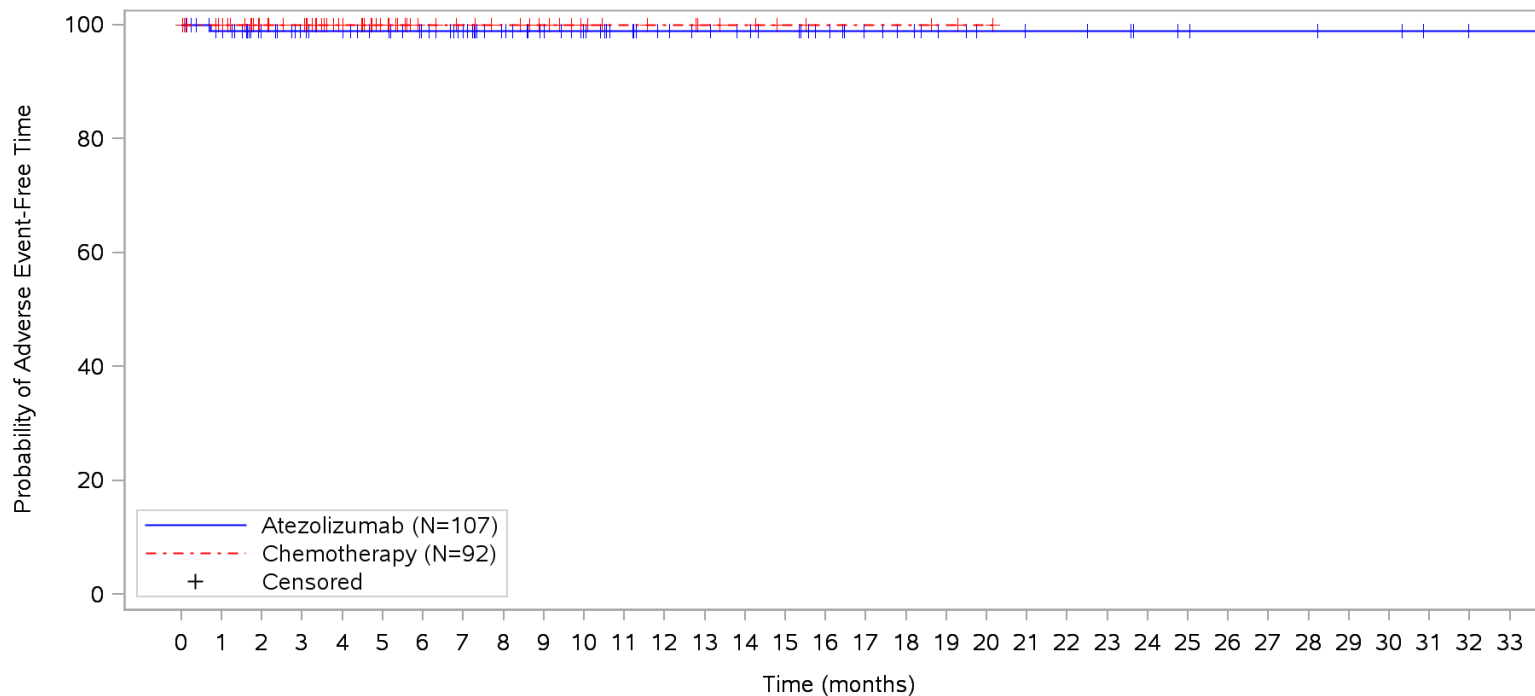
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Infusion-Related Reactions, Grade 1
STUDY: GO29431



Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																						
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTINRRG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 8:57

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Infusion-Related Reactions, Grade 2
STUDY: GO29431

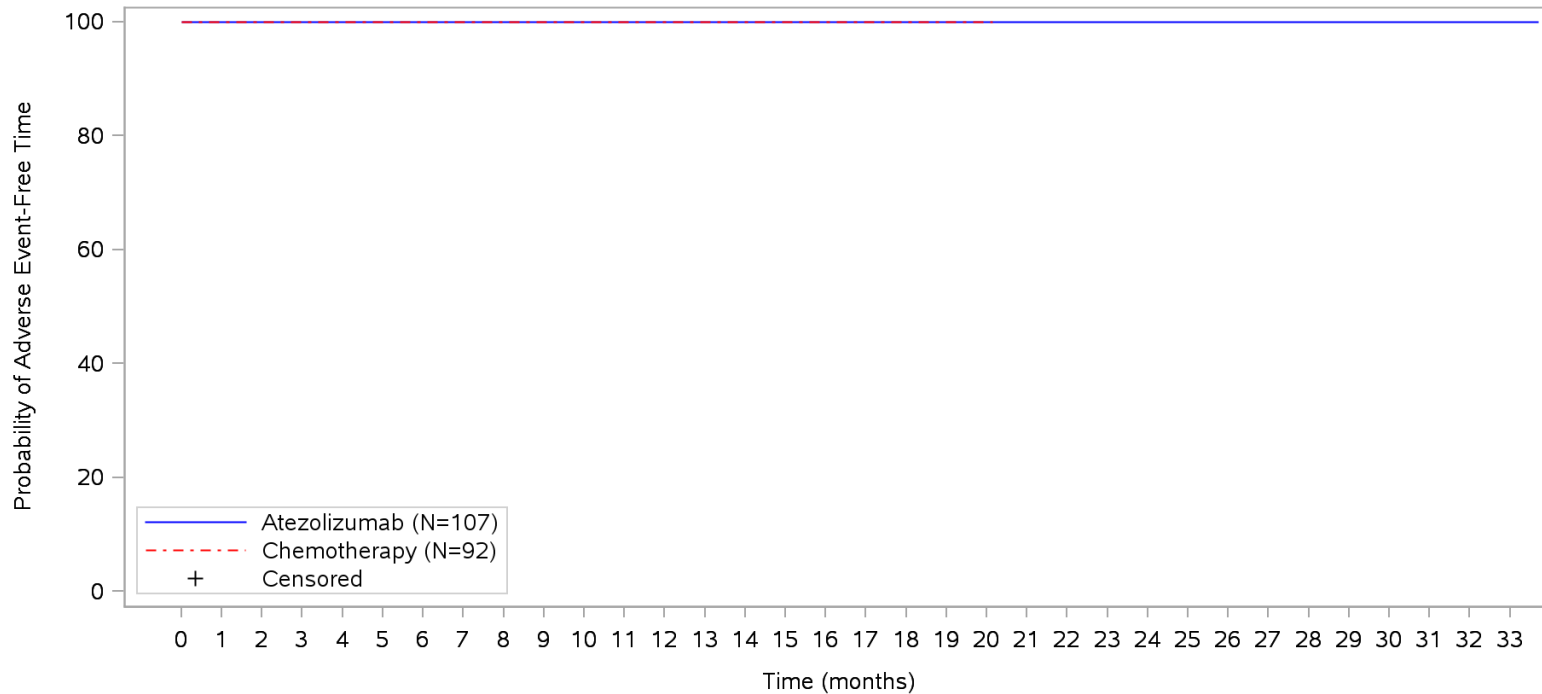


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	
Atezolizumab	107	100	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	22	28	31	35	40	46	54	60	65	70	74	76	78	80	84	88	90	93	95	96	96	97	99	100	101	101	101	102	104	105	105	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTINRRG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 9:07

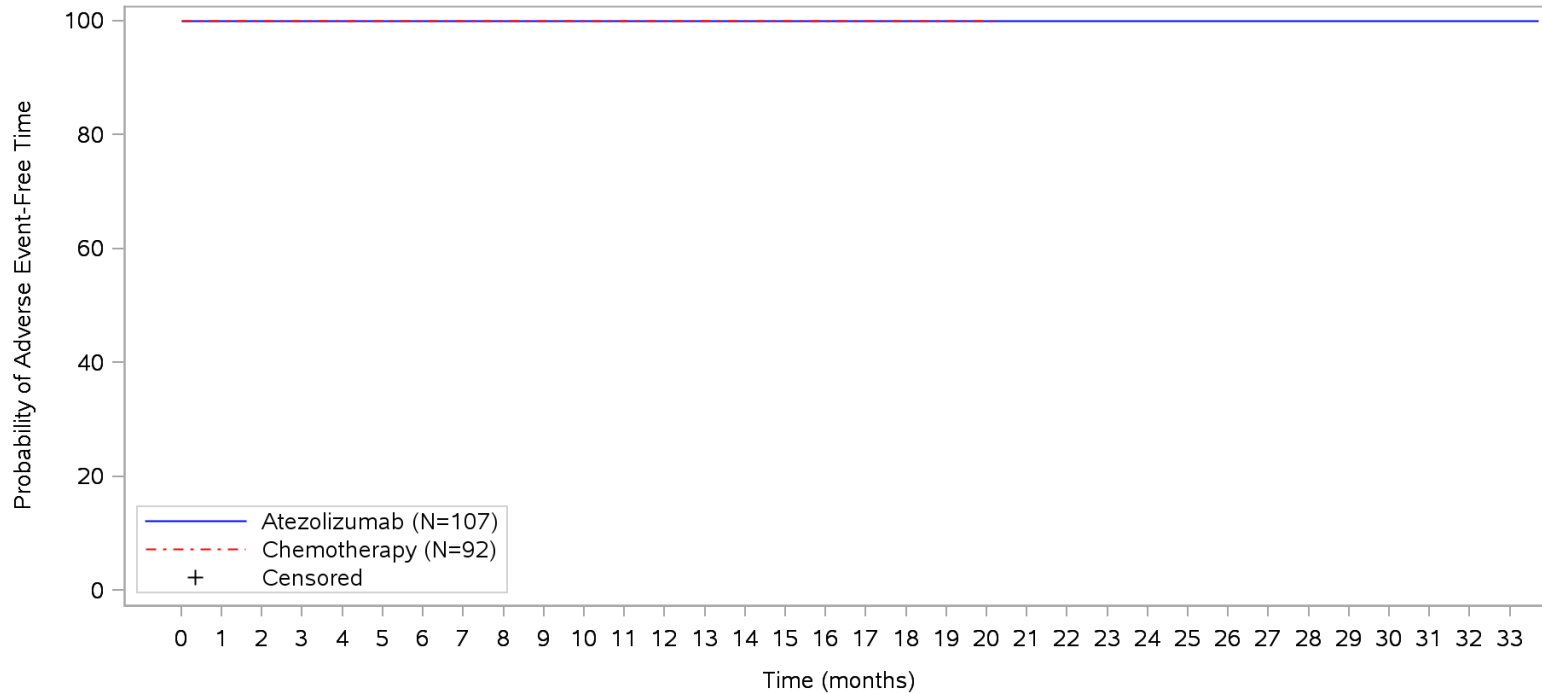
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Infusion-Related Reactions, Grade 3-5
STUDY: GO29431



Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTINRR35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 8:45

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Infusion-Related Reactions, Grade 3
STUDY: GO29431

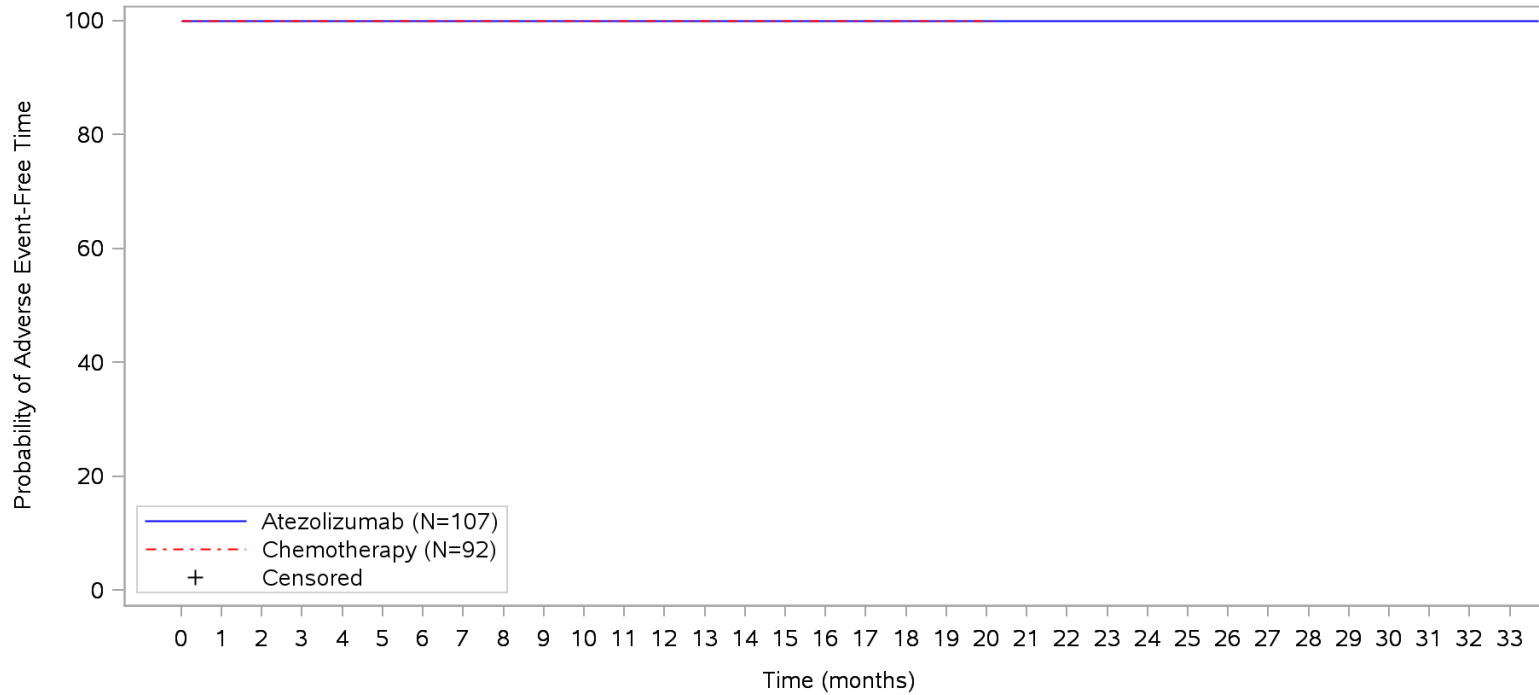


Patients at risk	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE																																			
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE																																			
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTINRRG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 9:16

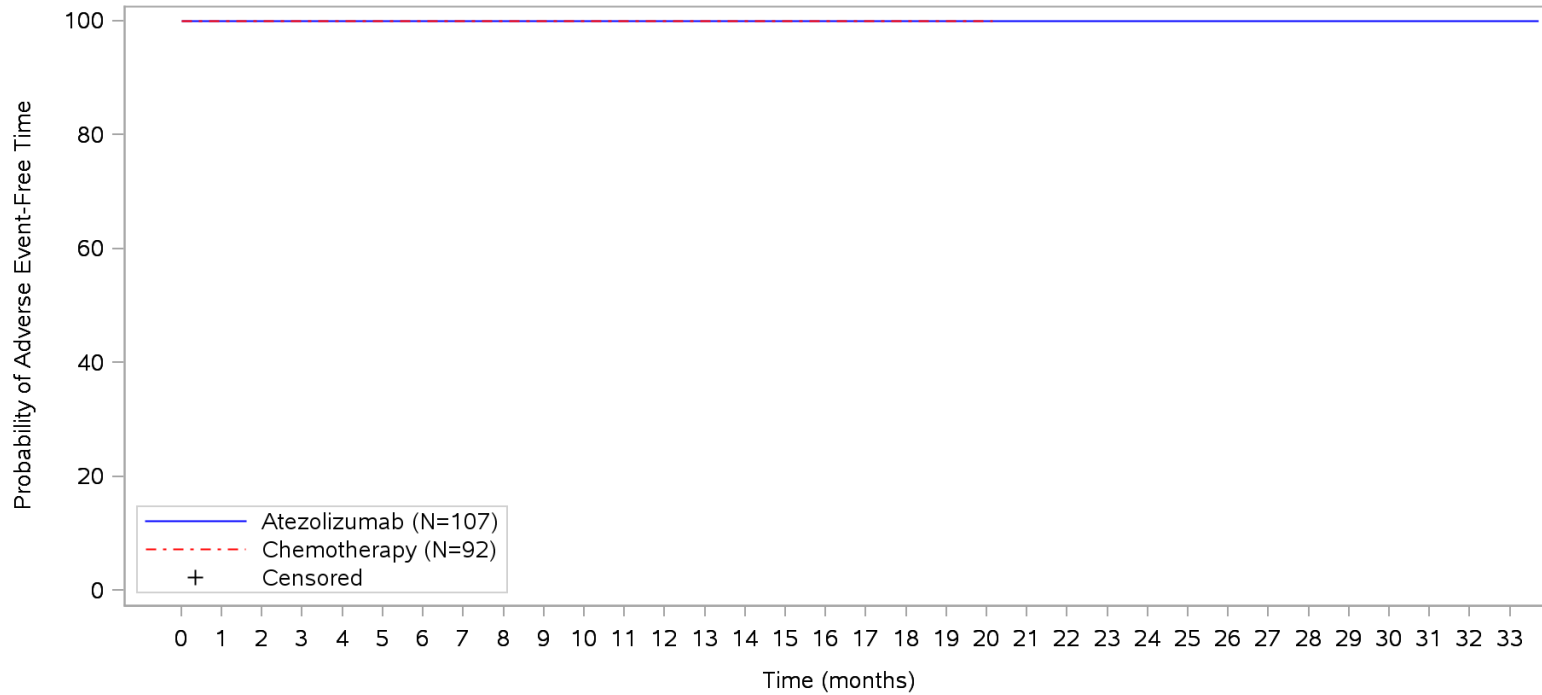
POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Infusion-Related Reactions, Grade 4
STUDY: GO29431



Patients at risk																																						
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE			
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																						
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE			
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 10SEP2018
 Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTINRRG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 9:23

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Systemic Immune Activation
STUDY: GO29431

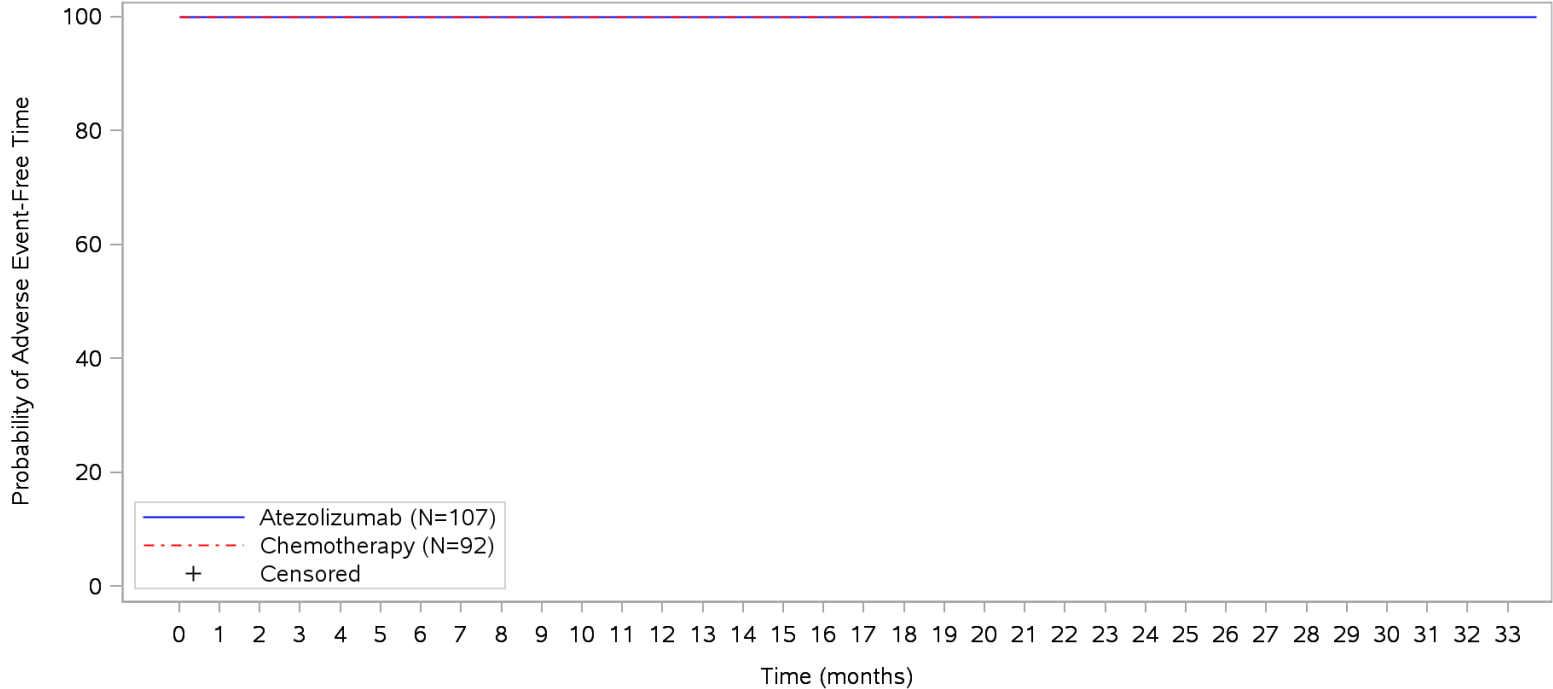


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33		
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTSYIMAC_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:25

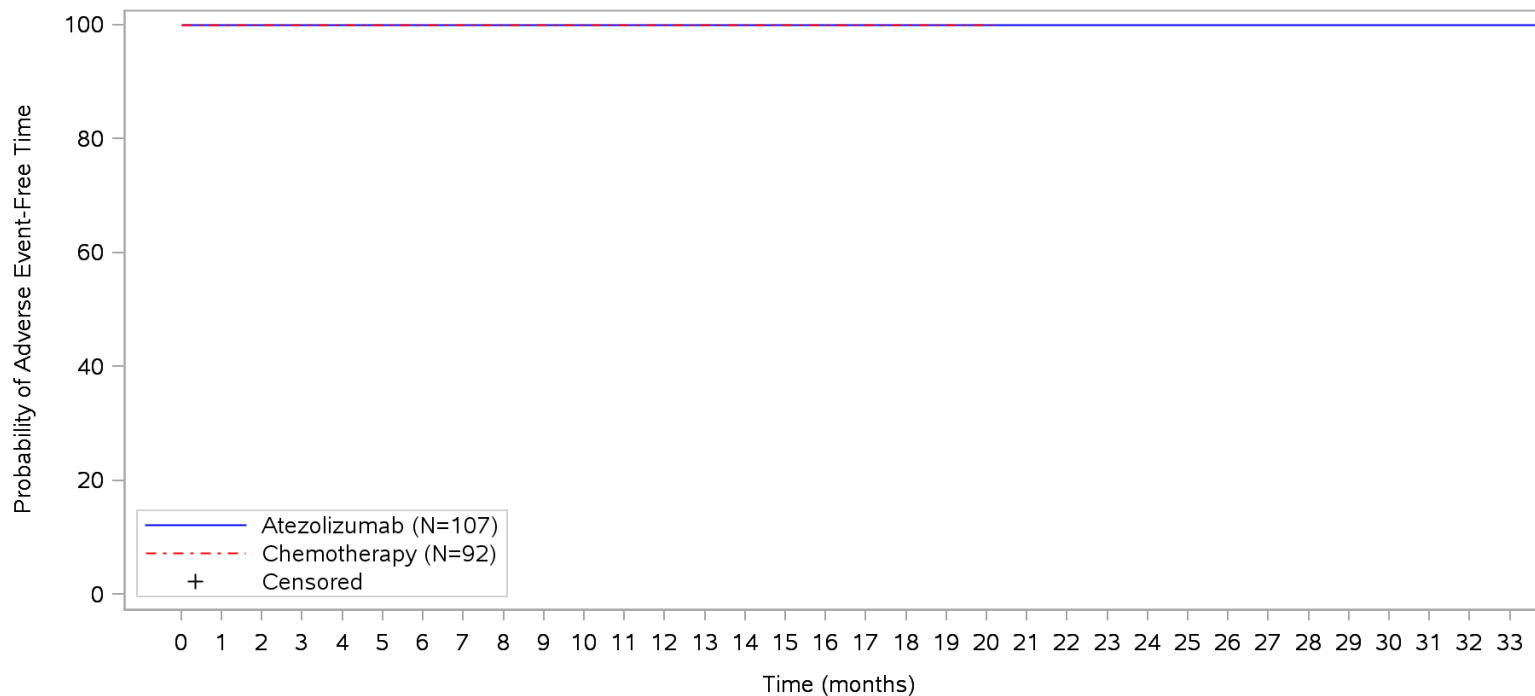
**POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Systemic Immune Activation, Grade 1/2
 STUDY: GO29431**



Patients at risk	
Atezolizumab	107 101 84 78 75 71 66 60 52 46 41 36 32 30 28 26 22 18 16 13 11 10 10 9 7 6 5 5 5 4 4 2 1 1 NE
Chemotherapy	92 87 62 59 46 32 24 21 19 16 12 10 9 7 6 4 3 3 3 2 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 6 23 29 32 36 41 47 55 61 66 71 75 77 79 81 85 89 91 94 96 97 97 98 100 101 102 102 102 103 103 105 106 106 NE
Chemotherapy	0 5 30 33 46 60 68 71 73 76 80 82 83 85 86 88 89 89 89 90 91 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Clinical cut-off: 10SEP2018	

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTSYIA12_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:32

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Systemic Immune Activation, Grade 1
STUDY: GO29431

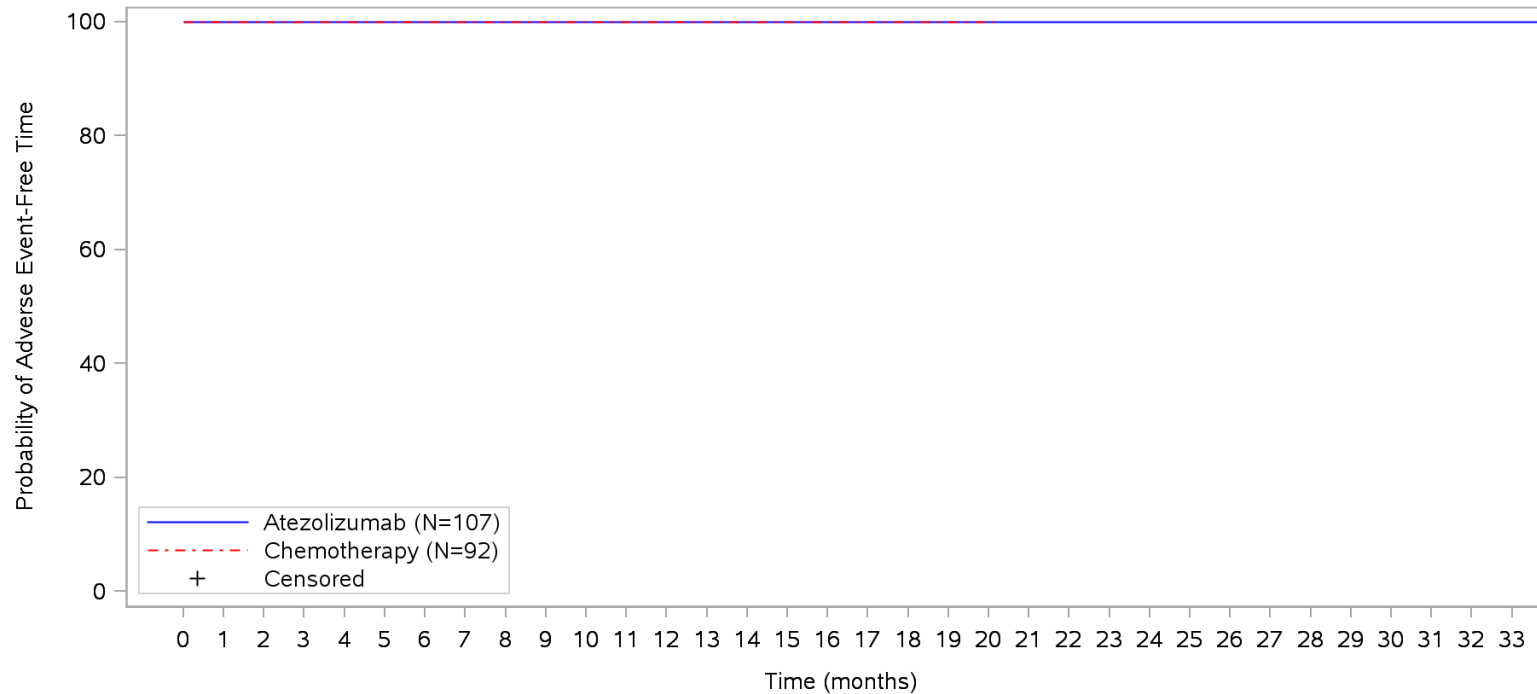


Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTSYIAG1_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:35

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Systemic Immune Activation, Grade 2
STUDY: GO29431

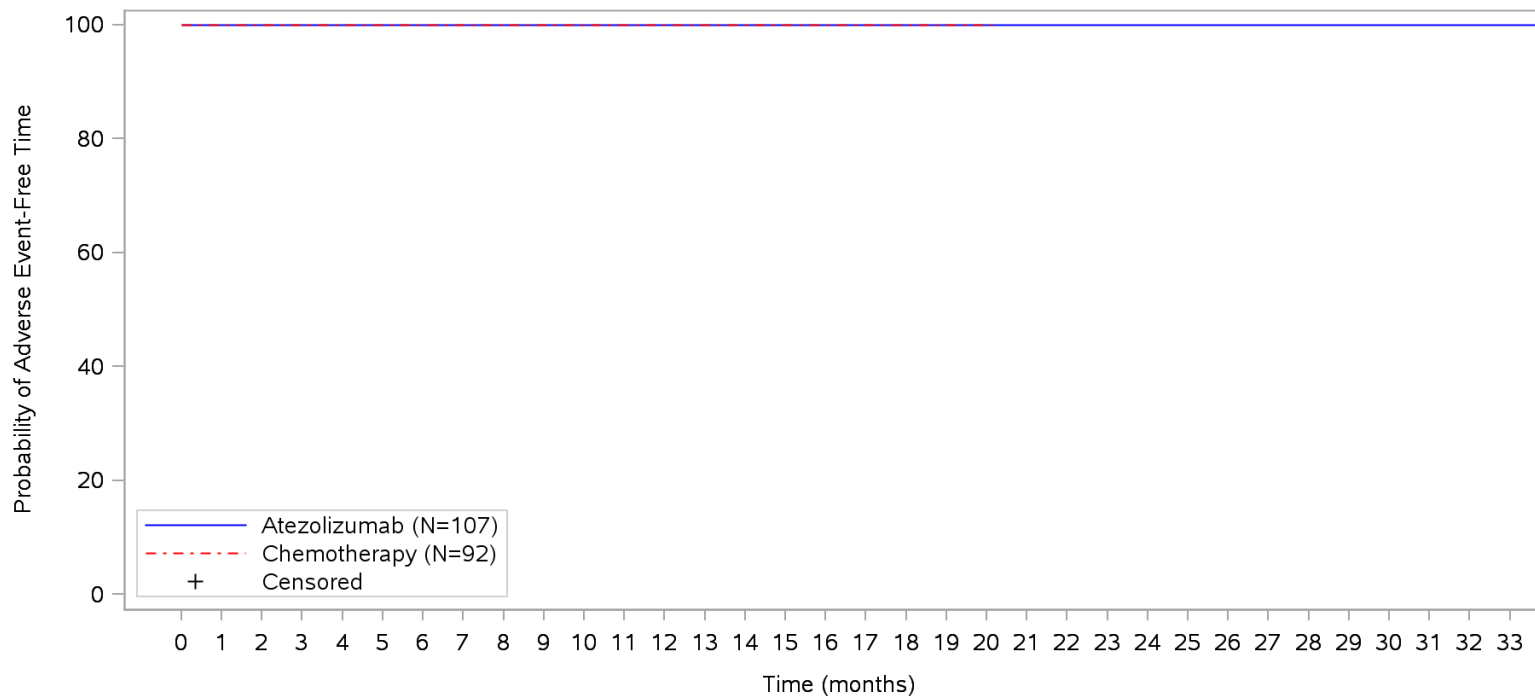


Patients at risk																																			
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																																			
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTSYIAG2_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:38

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Systemic Immune Activation, Grade 3-5
STUDY: GO29431

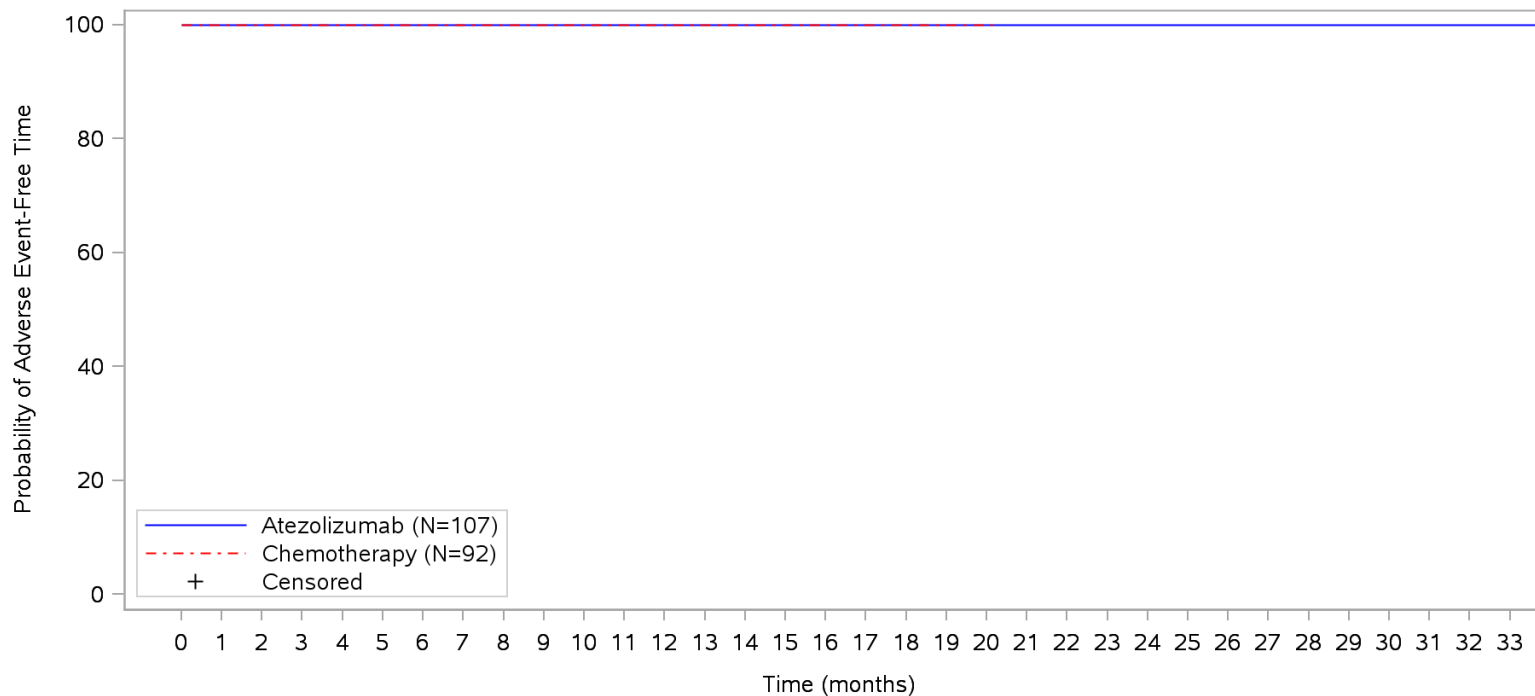


Patients at risk		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy		92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
Atezolizumab		0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy		0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTSYIA35_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:29

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Systemic Immune Activation, Grade 3
STUDY: GO29431

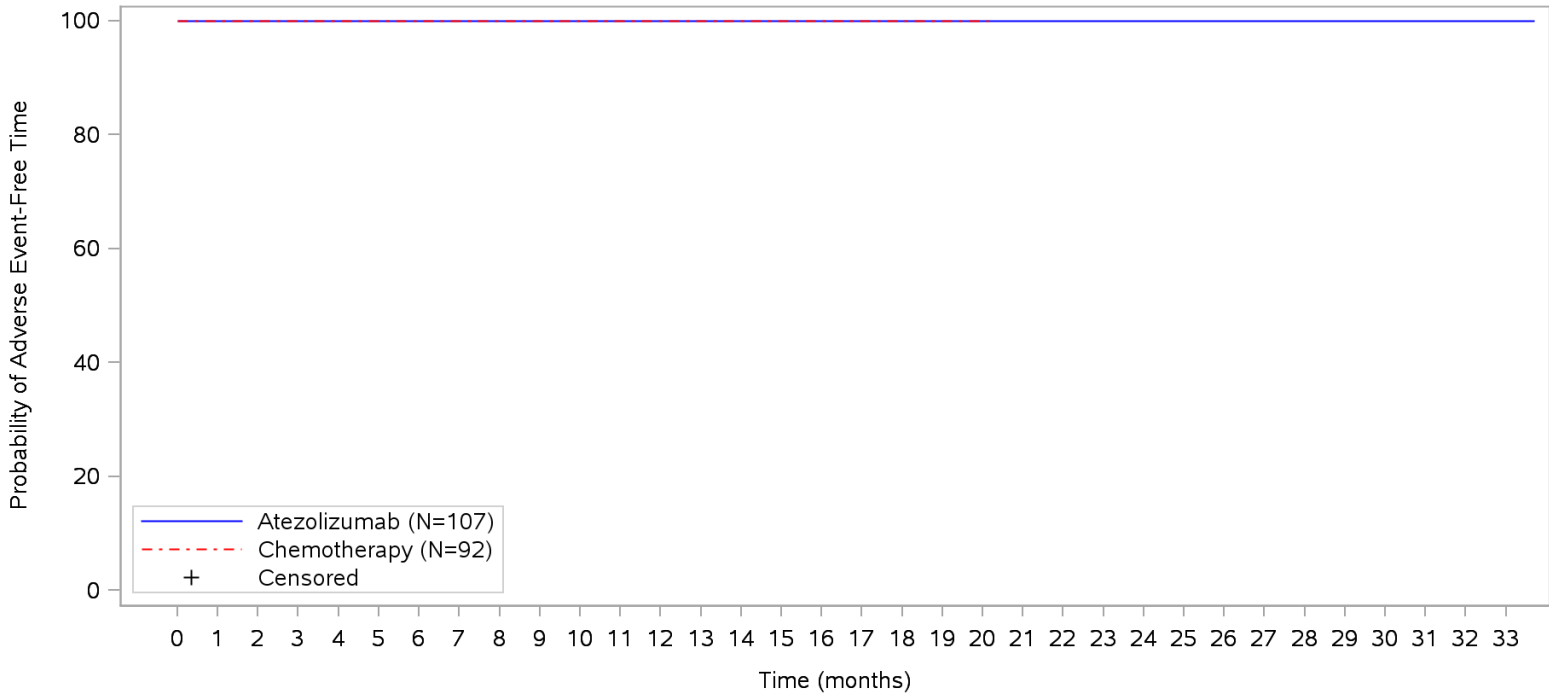


Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTSYIAG3_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:40

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to Systemic Immune Activation, Grade 4
STUDY: GO29431

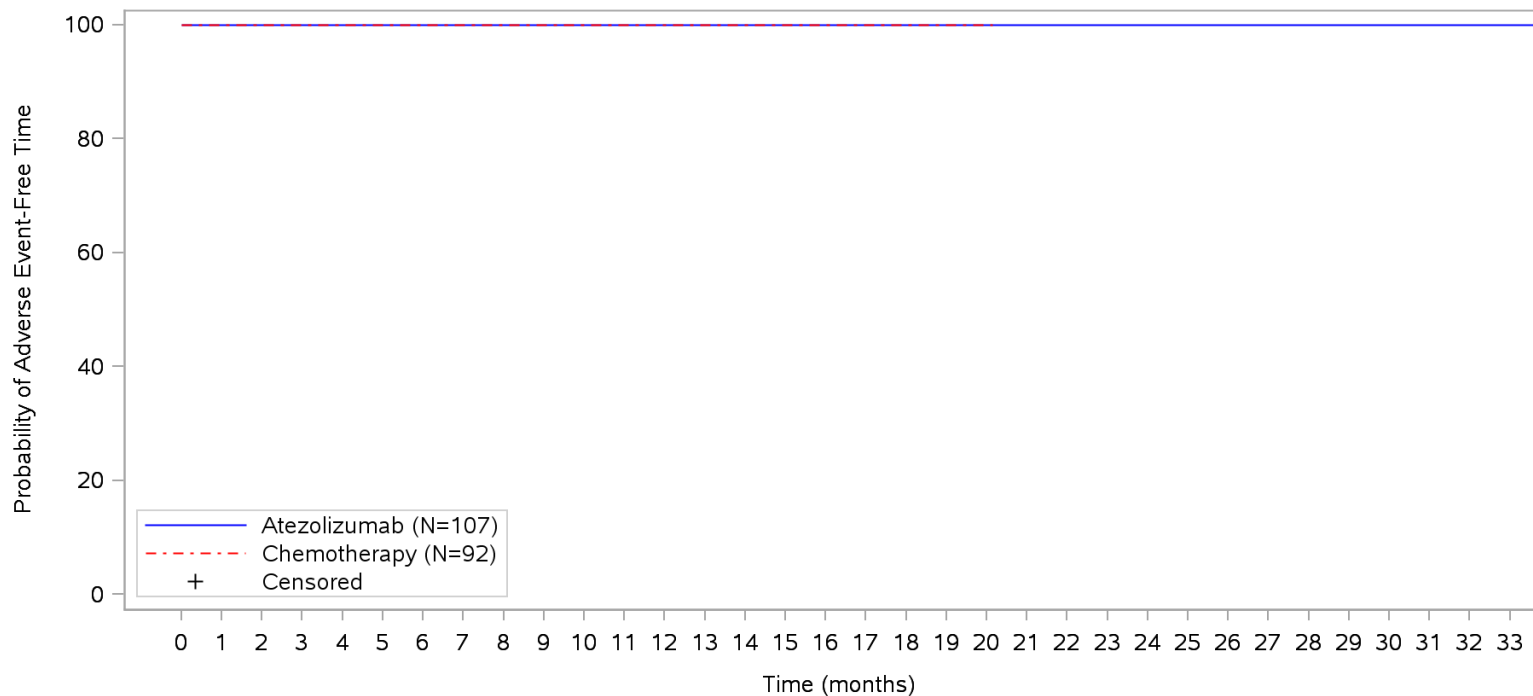


Patients at risk																																				
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE	
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																				
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE	
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTSYIAG4_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:43

**POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to Systemic Immune Activation, Serious AESIs
 STUDY: GO29431**



Patients at risk																																					
Atezolizumab	107	101	84	78	75	71	66	60	52	46	41	36	32	30	28	26	22	18	16	13	11	10	10	9	7	6	5	5	5	4	4	2	1	1	NE		
Chemotherapy	92	87	62	59	46	32	24	21	19	16	12	10	9	7	6	4	3	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																					
Atezolizumab	0	6	23	29	32	36	41	47	55	61	66	71	75	77	79	81	85	89	91	94	96	97	97	98	100	101	102	102	102	103	103	105	106	106	NE		
Chemotherapy	0	5	30	33	46	60	68	71	73	76	80	82	83	85	86	88	89	89	89	90	91	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/g_km_TTSYIASR_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.pdf
 01APR2020 5:27

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Anzahl Zentren, Länder, Regionen

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Number of Centers/Countries/Geographical Regions with <10, >=10 Patients per Arm

	Center				Country				Geographical region			
	n	%	n of patients randomized	% randomized patients	n	%	n of patients randomized	% randomized patients	n	%	n of patients randomized	% randomized patients
Overall	92	100,0	205	100,0	18	100,0	205	100,0	4	100,0	205	100,0
with <10 patients per arm	92	100,0	205	100,0	17	94,4	182	88,8	2	50,0	18	8,8
with >=10 patients per arm	0	NE	NE	NE	1	5,6	23	11,2	2	50,0	187	91,2

'<10 patients' category if at least one treatment arm has <10 patients; '>=10 patients' category if all treatment arms have >=10 patients

Geographical regions: Europe and Middle East, North America, South America, Asia-Pacific

'n': Number of centers/countries/regions; "%": Percent of centers/countries/regions compared to overall number of centers/countries/regions

n of patients randomized': Number of patients randomized in the corresponding category (e.g. Number of patients randomized in centers with <10 pts per arm)

% randomized patients': Percent of randomized patients compared to overall number of randomized patients (e.g. % of randomized patients in centers with <10 patients per arm compared to overall number of randomized patients)

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_center.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_center_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

06MAR2020 12:13

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Demographische und Baseline Charakteristika

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Demographics and Baseline Disease Characteristics and Randomization Stratification Factors

	Atezolizumab (N=107)	Chemotherapy (N=98)
Age (Years)		
n	107	98
Mean (SD)	63.3 (9.1)	64.2 (9.0)
Median	63	66
Min - Max	33 - 79	33 - 87
Age Group (Years)		
n	107	98
< 65	59 (55.1%)	43 (43.9%)
>= 65	48 (44.9%)	55 (56.1%)
Age Group (Years)		
n	107	98
< 65	59 (55.1%)	43 (43.9%)
65 to 74	33 (30.8%)	47 (48.0%)
75 to 84	15 (14.0%)	7 (7.1%)
>= 85	0	1 (1.0%)
Sex per eCRF		
n	107	98
Male	79 (73.8%)	64 (65.3%)
Female	28 (26.2%)	34 (34.7%)
Sex from IxRS		
n	107	98
Male	79 (73.8%)	64 (65.3%)
Female	28 (26.2%)	34 (34.7%)
Race		
n	107	98
Asian	20 (18.7%)	15 (15.3%)
White	87 (81.3%)	82 (83.7%)
Unknown	0	1 (1.0%)

	Atezolizumab (N=107)	Chemotherapy (N=98)
Ethnicity		
n	107	98
Hispanic or Latino	9 (8.4%)	5 (5.1%)
Not Hispanic or Latino	98 (91.6%)	91 (92.9%)
Not Stated	0	2 (2.0%)
Baseline Weight (kg)		
n	107	92
Mean (SD)	69.43 (14.99)	67.93 (14.33)
Median	69	66,73
Min - Max	39.4 - 111.0	32.9 - 98.4
Baseline ECOG per eCRF		
n	107	98
0	35 (32.7%)	38 (38.8%)
1	72 (67.3%)	60 (61.2%)
Baseline ECOG from IxRS		
n	107	98
0	33 (30.8%)	38 (38.8%)
1	74 (69.2%)	60 (61.2%)
Tobacco Use History		
n	107	98
never	9 (8.4%)	15 (15.3%)
current	20 (18.7%)	29 (29.6%)
previous	78 (72.9%)	54 (55.1%)
Histology from IxRS		
n	107	98
non-squamous	81 (75.7%)	75 (76.5%)
squamous	26 (24.3%)	23 (23.5%)
PD-L1 Expression from IxRS		
n	107	98
TC0 and IC1/2/3	25 (23.4%)	25 (25.5%)
TC1/2/3 and Any IC	82 (76.6%)	73 (74.5%)

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_dm_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

06MAR2020 11:58

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Demographische und Baseline Charakteristika

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, 22c3 PD-L1 IHC assay TPS >= 50%

STUDY: GO29431

Demographics and Baseline Disease Characteristics and Randomization Stratification Factors

	Atezolizumab (N=134)	Chemotherapy (N=126)
Age (Years)		
n	134	126
Mean (SD)	63.6 (9.1)	64.5 (8.9)
Median	65	65
Min - Max	33 - 81	33 - 87
Age Group (Years)		
n	134	126
< 65	66 (49.3%)	58 (46.0%)
>= 65	68 (50.7%)	68 (54.0%)
Age Group (Years)		
n	134	126
< 65	66 (49.3%)	58 (46.0%)
65 to 74	50 (37.3%)	54 (42.9%)
75 to 84	18 (13.4%)	12 (9.5%)
>= 85	0	2 (1.6%)
Sex per eCRF		
n	134	126
Male	93 (69.4%)	87 (69.0%)
Female	41 (30.6%)	39 (31.0%)
Sex from IxRS		
n	134	126
Male	93 (69.4%)	87 (69.0%)
Female	41 (30.6%)	39 (31.0%)
Race		
n	134	126
Asian	22 (16.4%)	16 (12.7%)
Black or African American	2 (1.5%)	0
White	109 (81.3%)	107 (84.9%)
Unknown	1 (0.7%)	3 (2.4%)

	Atezolizumab (N=134)	Chemotherapy (N=126)
Ethnicity		
n	134	126
Hispanic or Latino	11 (8.2%)	7 (5.6%)
Not Hispanic or Latino	122 (91.0%)	114 (90.5%)
Not Stated	0	3 (2.4%)
Unknown	1 (0.7%)	2 (1.6%)
Baseline Weight (kg)		
n	134	114
Mean (SD)	70.49 (15.34)	70.44 (15.64)
Median	68,52	68,5
Min - Max	39.4 - 116.0	32.9 - 130.0
Baseline ECOG per eCRF		
n	134	126
0	40 (29.9%)	44 (34.9%)
1	94 (70.1%)	82 (65.1%)
Baseline ECOG from IxRS		
n	134	126
0	41 (30.6%)	46 (36.5%)
1	93 (69.4%)	80 (63.5%)
Tobacco Use History		
n	134	126
never	17 (12.7%)	15 (11.9%)
current	36 (26.9%)	34 (27.0%)
previous	81 (60.4%)	77 (61.1%)
Histology from IxRS		
n	134	126
non-squamous	101 (75.4%)	88 (69.8%)
squamous	33 (24.6%)	38 (30.2%)
PD-L1 Expression from IxRS		
n	134	126
TC0 and IC1/2/3	34 (25.4%)	28 (22.2%)
TC1/2/3 and Any IC	100 (74.6%)	98 (77.8%)

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t
06MAR2020 12:00

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Demographische und Baseline Charakteristika

Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3)

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC1/2/3 or IC1/2/3

STUDY: GO29431

Demographics and Baseline Disease Characteristics and Randomization Stratification Factors

	Atezolizumab (N=277)	Chemotherapy (N=277)
Age (Years)		
n	277	277
Mean (SD)	63.2 (8.8)	63.8 (8.8)
Median	64	65
Min - Max	30 - 81	30 - 87
Age Group (Years)		
n	277	277
< 65	143 (51.6%)	134 (48.4%)
>= 65	134 (48.4%)	143 (51.6%)
Age Group (Years)		
n	277	277
< 65	143 (51.6%)	134 (48.4%)
65 to 74	106 (38.3%)	117 (42.2%)
75 to 84	28 (10.1%)	24 (8.7%)
>= 85	0	2 (0.7%)
Sex per eCRF		
n	277	277
Male	196 (70.8%)	193 (69.7%)
Female	81 (29.2%)	84 (30.3%)
Sex from IxRS		
n	277	277
Male	196 (70.8%)	193 (69.7%)
Female	81 (29.2%)	84 (30.3%)
Race		
n	277	277
Asian	45 (16.2%)	30 (10.8%)
Black or African American	2 (0.7%)	2 (0.7%)
White	227 (81.9%)	240 (86.6%)
Multiple	1 (0.4%)	0
Unknown	2 (0.7%)	5 (1.8%)

	Atezolizumab (N=277)	Chemotherapy (N=277)
Ethnicity		
n	277	277
Hispanic or Latino	21 (7.6%)	14 (5.1%)
Not Hispanic or Latino	254 (91.7%)	256 (92.4%)
Not Stated	1 (0.4%)	4 (1.4%)
Unknown	1 (0.4%)	3 (1.1%)
Baseline Weight (kg)		
n	277	254
Mean (SD)	71.30 (15.08)	70.64 (15.19)
Median	70	70,7
Min - Max	39.4 - 116.0	32.9 - 130.0
Baseline ECOG per eCRF		
n	277	277
0	97 (35.0%)	102 (36.8%)
1	180 (65.0%)	175 (63.2%)
Baseline ECOG from IxRS		
n	277	277
0	99 (35.7%)	104 (37.5%)
1	178 (64.3%)	173 (62.5%)
Tobacco Use History		
n	277	277
never	37 (13.4%)	35 (12.6%)
current	74 (26.7%)	81 (29.2%)
previous	166 (59.9%)	161 (58.1%)
Histology from IxRS		
n	277	277
non-squamous	194 (70.0%)	194 (70.0%)
squamous	83 (30.0%)	83 (30.0%)
PD-L1 Expression from IxRS		
n	277	277
TC0 and IC1/2/3	153 (55.2%)	153 (55.2%)
TC1/2/3 and Any IC	124 (44.8%)	124 (44.8%)

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_dm.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_dm_TCIC12
06MAR2020 12:01

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Studienabbruch

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Patient Disposition from Study

	Atezolizumab (N=107)	Chemotherapy (N=98)
Received Treatment	107 (100%)	92 (93.9%)
On-study Status	61 (57.0%)	38 (38.8%)
Alive: In Follow-up	22 (20.6%)	29 (29.6%)
Alive: On Treatment	39 (36.4%)	9 (9.2%)
Discontinued Study	46 (43.0%)	60 (61.2%)
Death	42 (39.3%)	52 (53.1%)
Not treated	0	2 (2.0%)
Treatment received	42 (39.3%)	50 (51.0%)
Withdrawal by Subject	4 (3.7%)	8 (8.2%)

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_ds.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ds_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
13MAR2020 13:24

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Studienabbruch

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, 22c3 PD-L1 IHC assay TPS >= 50%

STUDY: GO29431

Patient Disposition from Study

	Atezolizumab (N=134)	Chemotherapy (N=126)
Received Treatment	134 (100%)	114 (90.5%)
On-study Status	76 (56.7%)	55 (43.7%)
Alive: In Follow-up	27 (20.1%)	43 (34.1%)
Alive: On Treatment	49 (36.6%)	11 (8.7%)
Survival Status Unknown at CCOD#	0	1 (0.8%)
Discontinued Study	58 (43.3%)	71 (56.3%)
Death	49 (36.6%)	59 (46.8%)
Not treated	0	3 (2.4%)
Treatment received	49 (36.6%)	56 (44.4%)
Withdrawal by Subject	9 (6.7%)	12 (9.5%)

Date of death (prior to CCOD) confirmed retrospectively by public records.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_ds.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ds_22C3GE50_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

13MAR2020 13:25

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Studienabbruch

Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3)

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC1/2/3 or IC1/2/3

STUDY: GO29431

Patient Disposition from Study

	Atezolizumab (N=277)	Chemotherapy (N=277)
Received Treatment	277 (100%)	254 (91.7%)
On-study Status	150 (54.2%)	133 (48.0%)
Alive: In Follow-up	59 (21.3%)	108 (39.0%)
Alive: On Treatment	89 (32.1%)	24 (8.7%)
Survival Status Unknown at CCOD#	2 (0.7%)	1 (0.4%)
Discontinued Study	127 (45.8%)	144 (52.0%)
Death	114 (41.2%)	121 (43.7%)
Not treated	0	4 (1.4%)
Treatment received	114 (41.2%)	117 (42.2%)
Withdrawal by Subject	13 (4.7%)	23 (8.3%)

Date of death (prior to CCOD) confirmed retrospectively by public records.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/R05541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_ds.sas

Output: root/clinical_studies/R05541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ds_TCIC123_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
13MAR2020 13:26

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Behandlungsabbruch

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Patient Disposition from Study Treatment

	Chemotherapy: Carboplatin (N=58)	Chemotherapy: Cisplatin (N=34)	Chemotherapy: Pemetrexed (N=70)	Chemotherapy: Gemcitabine (N=23)	Atezolizumab (N=107)
Received at least one study treatment					
Yes	58 (100%)	34 (100%)	70 (100%)	23 (100%)	107 (100%)
Treatment status					
Ongoing	7 (12.1%)	2 (5.9%)	9 (12.9%)	1 (4.3%)	39 (36.4%)
Completed	24 (41.4%)	14 (41.2%)	0	9 (39.1%)	0
Withdrawn from Treatment	27 (46.6%)	18 (52.9%)	61 (87.1%)	13 (56.5%)	68 (63.6%)
Reason for Withdrawal from Treatment					
Death	3 (5.2%)	2 (5.9%)	6 (8.6%)	0	13 (12.1%)
Adverse Event	5 (8.6%)	3 (8.8%)	10 (14.3%)	4 (17.4%)	7 (6.5%)
Symptomatic Deterioration	4 (6.9%)	3 (8.8%)	4 (5.7%)	3 (13.0%)	8 (7.5%)
Progression of Disease	13 (22.4%)	10 (29.4%)	38 (54.3%)	5 (21.7%)	34 (31.8%)
Physician Decision	0	0	1 (1.4%)	0	2 (1.9%)
Withdrawal by Subject	2 (3.4%)	0	2 (2.9%)	1 (4.3%)	4 (3.7%)

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_dstx2.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_dstx2_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls

13MAR2020 13:28

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Behandlungsabbruch

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, 22c3 PD-L1 IHC assay TPS >= 50%

STUDY: GO29431

Patient Disposition from Study Treatment

	Chemotherapy: Carboplatin (N=76)	Chemotherapy: Cisplatin (N=42)	Chemotherapy: Pemetrexed (N=79)	Chemotherapy: Gemcitabine (N=36)	Atezolizumab (N=134)
Received at least one study treatment					
Yes	76 (100%)	42 (100%)	79 (100%)	36 (100%)	134 (100%)
Treatment status					
Ongoing	10 (13.2%)	3 (7.1%)	11 (13.9%)	1 (2.8%)	49 (36.6%)
Completed	30 (39.5%)	15 (35.7%)	0	18 (50.0%)	0
Withdrawn from Treatment	36 (47.4%)	24 (57.1%)	68 (86.1%)	17 (47.2%)	85 (63.4%)
Reason for Withdrawal from Treatment					
Death	4 (5.3%)	3 (7.1%)	7 (8.9%)	1 (2.8%)	12 (9.0%)
Adverse Event	10 (13.2%)	6 (14.3%)	15 (19.0%)	7 (19.4%)	5 (3.7%)
Symptomatic Deterioration	3 (3.9%)	4 (9.5%)	5 (6.3%)	2 (5.6%)	9 (6.7%)
Progression of Disease	17 (22.4%)	11 (26.2%)	37 (46.8%)	5 (13.9%)	49 (36.6%)
Physician Decision	0	0	2 (2.5%)	1 (2.8%)	4 (3.0%)
Withdrawal by Subject	2 (2.6%)	0	2 (2.5%)	1 (2.8%)	5 (3.7%)
Other	0	0	0	0	1 (0.7%)

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_dstx2.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_dstx2_22C3GE50_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
13MAR2020 13:29

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Behandlungsabbruch

Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3)

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC1/2/3 or IC1/2/3

STUDY: GO29431

Patient Disposition from Study Treatment

	Chemotherapy: Carboplatin (N=172)	Chemotherapy: Cisplatin (N=86)	Chemotherapy: Pemetrexed (N=181)	Chemotherapy: Gemcitabine (N=76)	Atezolizumab (N=277)
Received at least one study treatment					
Yes	172 (100%)	86 (100%)	181 (100%)	76 (100%)	277 (100%)
Treatment status					
Ongoing	23 (13.4%)	3 (3.5%)	26 (14.4%)	1 (1.3%)	89 (32.1%)
Completed	66 (38.4%)	36 (41.9%)	0	32 (42.1%)	0
Withdrawn from Treatment	83 (48.3%)	47 (54.7%)	155 (85.6%)	43 (56.6%)	188 (67.9%)
Reason for Withdrawal from Treatment					
Death	9 (5.2%)	6 (7.0%)	12 (6.6%)	4 (5.3%)	31 (11.2%)
Adverse Event	15 (8.7%)	10 (11.6%)	25 (13.8%)	13 (17.1%)	16 (5.8%)
Symptomatic Deterioration	7 (4.1%)	6 (7.0%)	9 (5.0%)	5 (6.6%)	17 (6.1%)
Progression of Disease	43 (25.0%)	22 (25.6%)	99 (54.7%)	14 (18.4%)	100 (36.1%)
Physician Decision	3 (1.7%)	0	3 (1.7%)	3 (3.9%)	11 (4.0%)
Non-compliance	0	0	0	0	1 (0.4%)
Withdrawal by Subject	6 (3.5%)	2 (2.3%)	7 (3.9%)	3 (3.9%)	10 (3.6%)
Other	0	1 (1.2%)	0	1 (1.3%)	2 (0.7%)

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_dstx2.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_dstx2_TCIC123_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
13MAR2020 13:30

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Behandlungsdauer, Atezolizumab

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431
Study Drug Exposure, Atezolizumab

Atezolizumab (N=107)	
Treatment duration (months)	
n	107
Mean (SD)	8.9 (8.1)
Median	7,1
Min - Max	0 - 33
Treatment duration (months)	
n	107
0 to <= 3 months	32 (29.9%)
> 3 to <= 6 months	13 (12.1%)
> 6 to <= 12 months	32 (29.9%)
> 12 months	30 (28.0%)
Total cumulative dose (mg)	
n	107
Mean (SD)	15945.8 (13622.6)
Median	13200
Min - Max	1200 - 58800
Dose intensity (%)	
n	107
Mean (SD)	95.8 (7.0)
Median	98,8
Min - Max	66 - 108
Number of doses/cycles	
n	107
Mean (SD)	13.3 (11.4)
Median	11
Min - Max	1 - 49

Atezolizumab (N=107)	
Number of doses/cycles	
n	107
0 to <= 3	26 (24.3%)
> 3 to <= 6	9 (8.4%)
> 6 to <= 12	27 (25.2%)
> 12	45 (42.1%)

Treatment duration is the date of the last dose of study medication minus the date of the first dose plus one day.

Dose intensity is the number of doses actually received divided by the expected number of doses.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_ex.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ex_atz_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

06MAR2020 11:08

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Behandlungsdauer, Carboplatin

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Study Drug Exposure, Carboplatin

Chemotherapy (N=92)	
Treatment duration (months)	
n	58
Mean (SD)	2.2 (1.4)
Median	2,3
Min - Max	0 - 4
Treatment duration (months)	
n	58
0 to <= 2 months	22 (37.9%)
> 2 to <= 4 months	32 (55.2%)
> 4 to <= 6 months	4 (6.9%)
Total cumulative dose (mg)	
n	58
Mean (SD)	2210.3 (1202.5)
Median	1794
Min - Max	514 - 4930
Dose intensity (%)	
n	58
Mean (SD)	94.6 (6.8)
Median	97,7
Min - Max	71 - 102
Number of doses/cycles	
n	58
Mean (SD)	3.9 (1.9)
Median	4
Min - Max	1 - 6

Chemotherapy (N=92)	
Number of doses/cycles	
n	58
0 to <= 2	22 (37.9%)
> 2 to <= 4	15 (25.9%)
> 4 to <= 6	21 (36.2%)

Treatment duration is the date of the last dose of study medication minus the date of the first dose plus one day.

Dose intensity is the number of doses actually received divided by the expected number of doses.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_ex.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ex_car_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

06MAR2020 10:55

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Behandlungsdauer, Cisplatin

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Study Drug Exposure, Cisplatin

Chemotherapy (N=92)	
Treatment duration (months)	
n	34
Mean (SD)	1.9 (0.9)
Median	2,1
Min - Max	0 - 3
Treatment duration (months)	
n	34
0 to <= 2 months	11 (32.4%)
> 2 to <= 4 months	23 (67.6%)
Total cumulative dose (mg)	
n	34
Mean (SD)	462.9 (179.4)
Median	478,5
Min - Max	113 - 900
Dose intensity (%)	
n	34
Mean (SD)	96.2 (5.9)
Median	99,4
Min - Max	74 - 101
Number of doses/cycles	
n	34
Mean (SD)	3.6 (1.2)
Median	4
Min - Max	1 - 6

Chemotherapy (N=92)	
Number of doses/cycles	
n	34
0 to <= 2	8 (23.5%)
> 2 to <= 4	23 (67.6%)
> 4 to <= 6	3 (8.8%)

Treatment duration is the date of the last dose of study medication minus the date of the first dose plus one day.

Dose intensity is the number of doses actually received divided by the expected number of doses.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_ex.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ex_cis_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

06MAR2020 10:56

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Behandlungsdauer, Gemcitabin

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Study Drug Exposure, Gemcitabine

Chemotherapy (N=92)	
Treatment duration (months)	
n	23
Mean (SD)	2.4 (1.5)
Median	2,6
Min - Max	0 - 4
Treatment duration (months)	
n	23
0 to <= 2 months	8 (34.8%)
> 2 to <= 4 months	13 (56.5%)
> 4 to <= 6 months	2 (8.7%)
Total cumulative dose (mg)	
n	23
Mean (SD)	13537.2 (8013.0)
Median	13355
Min - Max	2030 - 28525
Dose intensity (%)	
n	23
Mean (SD)	88.8 (12.0)
Median	92,3
Min - Max	64 - 100
Number of doses/cycles	
n	23
Mean (SD)	7.2 (4.0)
Median	8
Min - Max	1 - 12

	Chemotherapy (N=92)
Number of doses/cycles	
n	23
0 to <= 2	5 (21.7%)
> 2 to <= 4	3 (13.0%)
> 6	15 (65.2%)

Treatment duration is the date of the last dose of study medication minus the date of the first dose plus one day.

Dose intensity is the number of doses actually received divided by the expected number of doses.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_ex.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ex_gem_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

06MAR2020 10:59

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Behandlungsdauer, Pemetrexed

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Study Drug Exposure, Pemetrexed

Chemotherapy (N=92)	
Treatment duration (months)	
n	70
Mean (SD)	4.8 (4.9)
Median	3,5
Min - Max	0 - 20
Treatment duration (months)	
n	70
0 to <= 3 months	32 (45.7%)
> 3 to <= 6 months	17 (24.3%)
> 6 to <= 12 months	14 (20.0%)
> 12 months	7 (10.0%)
Total cumulative dose (mg)	
n	70
Mean (SD)	6334.5 (5494.6)
Median	4990
Min - Max	750 - 20524
Dose intensity (%)	
n	70
Mean (SD)	95.6 (5.9)
Median	98
Min - Max	74 - 101
Number of doses/cycles	
n	70
Mean (SD)	7.5 (6.6)
Median	6
Min - Max	1 - 28

Chemotherapy (N=92)	
Number of doses/cycles	
n	70
0 to <= 3	26 (37.1%)
> 3 to <= 6	15 (21.4%)
> 6 to <= 12	13 (18.6%)
> 12	16 (22.9%)

Treatment duration is the date of the last dose of study medication minus the date of the first dose plus one day.

Dose intensity is the number of doses actually received divided by the expected number of doses.

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_ex.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ex_pem_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

06MAR2020 10:58

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Dauer des Survival Follow-up

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Duration of Survival Follow-up

STUDY: GO29431

Duration of Survival Follow-up

	Atezolizumab (N=107)	Chemotherapy (N=98)	All Patients (N=205)
Patients with event (%)	63 (58.9%)	41 (41.8%)	104 (50.7%)
Earliest contributing event			
Last Alive Date	63	41	104
Patients without event (%)	44 (41.1%)	57 (58.2%)	101 (49.3%)
Time to Event (Months)			
Median	16,5	15,5	15,7
95% CI	(14.2, 18.4)	(13.5, 20.2)	(15.0, 18.1)
25% and 75%-ile	11.0 - 23.0	9.5 - 22.4	10.6 - 23.0
Range	0* - 33	0 - 35	0 - 35

Summaries of Time-to-Event (median, percentiles) are Kaplan-Meier estimates. 95% CI for median was computed using the method of Brookmeyer and Crowley.
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/t_ef_lm5.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ef_lm5_SURVFUP_TCIC3_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
22FEB2021 10:18

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Dauer des Survival Follow-up

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 >=50%

ENDPOINT: Duration of Survival Follow-up

STUDY: GO29431

Duration of Survival Follow-up

	Atezolizumab (N=134)	Chemotherapy (N=126)	All Patients (N=260)
Patients with event (%)	81 (60.4%)	59 (46.8%)	140 (53.8%)
Earliest contributing event			
Last Alive Date	81	59	140
Patients without event (%)	53 (39.6%)	67 (53.2%)	120 (46.2%)
Time to Event (Months)			
Median	15,2	12,7	14,2
95% CI	(13.3, 17.0)	(10.6, 15.1)	(12.7, 15.4)
25% and 75%-ile	9.7 - 18.8	8.9 - 18.7	9.3 - 18.7
Range	0* - 33	0 - 34*	0 - 34*

Summaries of Time-to-Event (median, percentiles) are Kaplan-Meier estimates. 95% CI for median was computed using the method of Brookmeyer and Crowley.
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/t_ef_lm5.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ef_lm5_SURVFUP_22C3GE50_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
22FEB2021 10:19

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Dauer des Survival Follow-up

Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3)

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC1/2/3 or IC1/2/3

ENDPOINT: Duration of Survival Follow-up

STUDY: GO29431

Duration of Survival Follow-up

	Atezolizumab (N=277)	Chemotherapy (N=277)	All Patients (N=554)
Patients with event (%)	156 (56.3%)	145 (52.3%)	301 (54.3%)
Earliest contributing event			
Last Alive Date	156	145	301
Patients without event (%)	121 (43.7%)	132 (47.7%)	253 (45.7%)
Time to Event (Months)			
Median	13,8	12,6	13,4
95% CI	(12.2, 15.4)	(11.0, 14.5)	(12.2, 14.9)
25% and 75%-ile	9.7 - 18.3	9.0 - 18.4	9.3 - 18.3
Range	0* - 33	0 - 35	0 - 35

Summaries of Time-to-Event (median, percentiles) are Kaplan-Meier estimates. 95% CI for median was computed using the method of Brookmeyer and Crowley.
Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/t_ef_lm5.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_ef_lm5_SURVFUP_TCIC123_WT_IT_10SEP2018_29431.xls
22FEB2021 10:17

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Platinverbindungen

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Platinum Agent

Planned Platinum Agent	Actual Platinum Agent	
	Carboplatin	Cisplatin
Carboplatin	58	0
Cisplatin	0	34

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/program/t_platinum.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/t_platinum_TCIC3_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

08JUL2020 16:22

Sonstige Analysen (Datenschnitt 10.09.2018)

Unerwünschte Ereignisse die zum Behandlungsabbruch mit Atezolizumab führen
Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 >=50%

STUDY: GO29431

Listing of Adverse Events Leading to Atezolizumab Discontinuation

MedDRA Preferred Term	Treatment-related (yes/no)
Alanine aminotransferase increased	Yes
Pneumonitis	Yes
Liver function test abnormal	Yes
Sepsis	No
Arthralgia	Yes

Each line in this listing represents one patient (n=5 patients with event)

Clinical cut-off: 10SEP2018

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/l_ae_wd_atz.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_IA_10SEP2018/prod/output/l_ae_wd_atz_22C3GE50_WT_SE_10SEP2018_29431.xls

03MAR2021 16:44

Datenschnitt: 04.02.2020

Wirksamkeit

Time-to-Event (TTE) Analysen

Stratifiziert

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Overall Survival
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=107)												Chemotherapy (N=98)												Atezolizumab vs. Chemotherapy													
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event				Patients				Patients with Event				Censored				Time to event				log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status					
All	n/a	107	100,0	64	59,8	43	40,2	7,3	2,9	12,3	20,2	17,2	27,9	98	100,0	64	65,3	34	34,7	5,3	3,5	6,7	14,7	7,4	17,7	0,1338	0,76	0,54	1,09	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.									

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_eff_tte_str_OS_TCIC3_WT_IT_04FEB2020_29431.xls
 14JUL2020 15:04

Wirksamkeit (Datenschnitt: 04.02.2020)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Stratifiziert

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 >=50%
 ENDPOINT: Overall Survival
 MODEL: Stratified Analysis by Sex, Baseline ECOG
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis (Efficacy)

		Atezolizumab (N=134)												Chemotherapy (N=126)												Atezolizumab vs. Chemotherapy													
		Patients				Patients with Event				Censored				Time to event				Patients				Patients with Event				Censored				Time to event				log-rank	Hazard Ratio				
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status							
All	n/a	134	100,0	83	61,9	51	38,1	8,4	6,4	11,2	20,6	17,2	27,1	126	100,0	86	68,3	40	31,7	5,5	3,8	6,4	12,3	9,1	16,5	0,0283	0,71	0,53	0,97	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.									

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_eff_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_eff_tte_str_OS_22C3GE50_WT_IT_04FEB2020_29431.xls
 14JUL2020 15:02

Wirksamkeit (Datenschnitt: 04.02.2020)

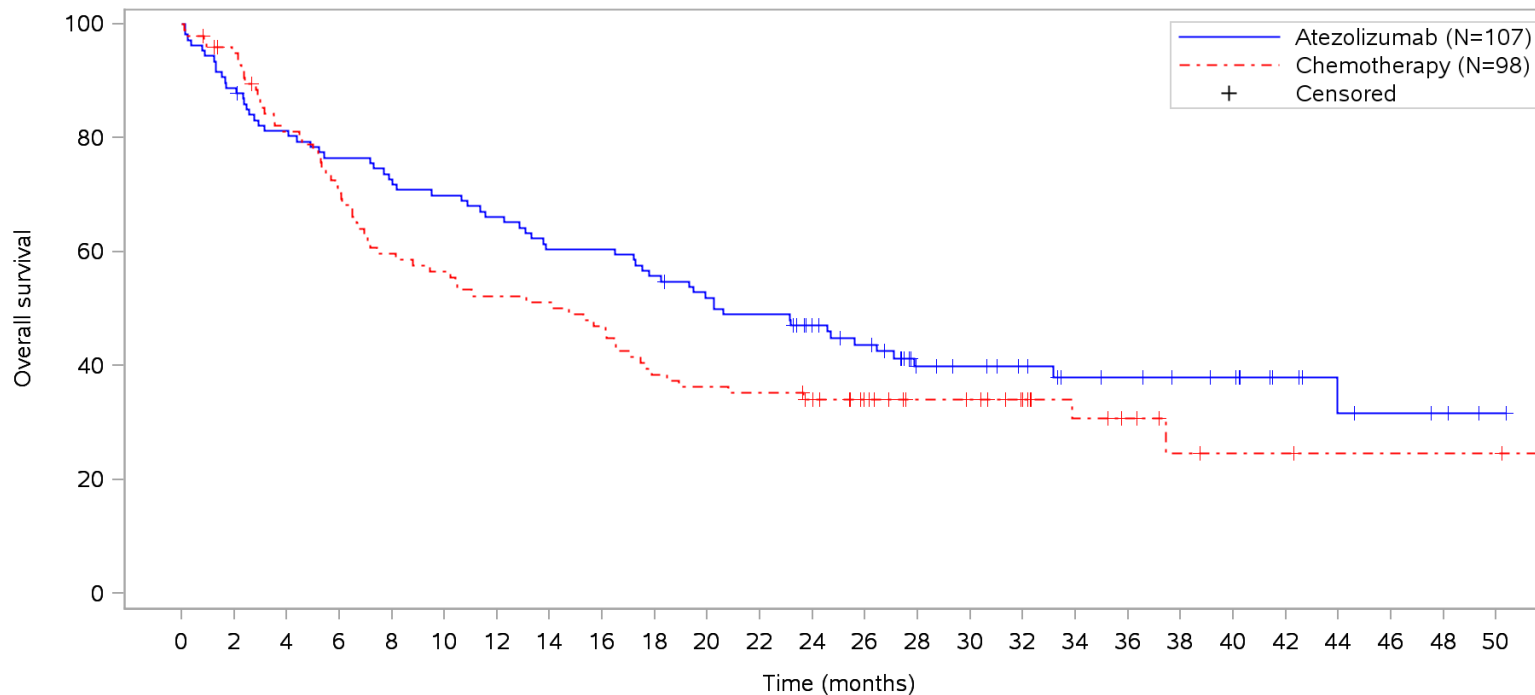
Time-to-Event (TTE) Analysen

KM Plots

Stratifiziert

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Overall Survival
STUDY: GO29431



Patients at risk	
Atezolizumab	107 95 86 81 77 74 70 64 64 59 54 51 43 38 27 25 22 18 16 14 13 8 5 4 3 1
Chemotherapy	98 90 76 66 56 53 49 48 44 36 34 33 30 24 19 18 14 9 7 4 3 3 2 2 2 2
Patients censored	
Atezolizumab	0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 8 10 18 20 23 26 28 30 31 36 38 39 40 42
Chemotherapy	0 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 6 12 17 18 23 26 28 30 31 31 32 32 32 32

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_OS_TCIC3_WT_IT_04FEB2020_29431.pdf
 14JUL2020 15:13

Wirksamkeit (Datenschnitt: 04.02.2020)

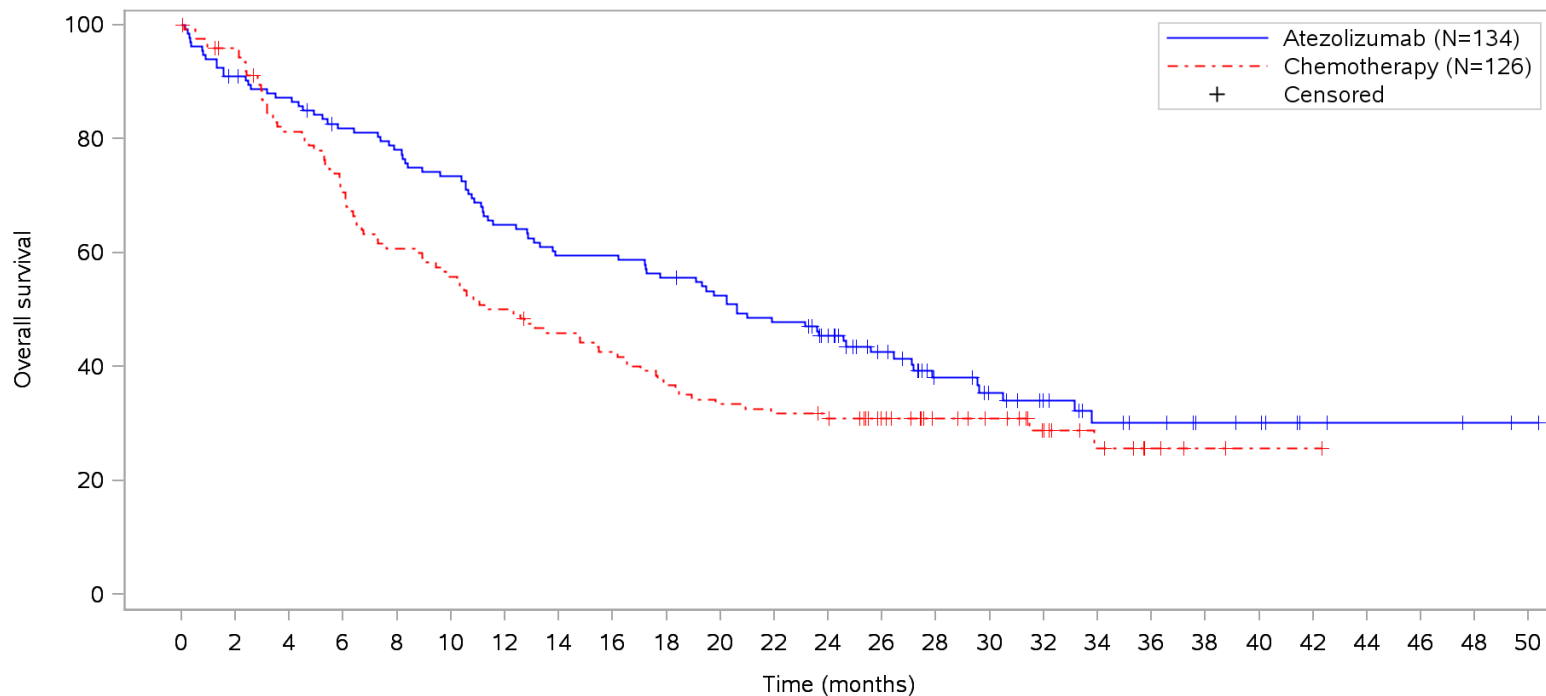
Time-to-Event (TTE) Analysen

KM Plots

Stratifiziert

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 >=50%
ENDPOINT: Overall Survival
STUDY: GO29431



Patients at risk		0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50
Atezolizumab	134	121	115	106	101	95	84	77	77	72	67	61	52	41	30	25	20	15	12	9	8	4	3	3	2	1	
Chemotherapy	126	118	99	86	74	68	61	55	51	44	40	38	36	29	22	19	13	8	4	2	1	1	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50
Atezolizumab	0	1	2	4	4	4	4	4	4	4	5	5	11	19	26	29	33	36	39	42	43	47	48	48	49	50	
Chemotherapy	0	3	4	4	4	4	4	5	5	5	5	5	6	13	20	23	29	32	36	38	39	39	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_OS_22C3GE50_WT_IT_04FEB2020_29431.pdf
 14JUL2020 15:13

Verträglichkeit (Datenschnitt: 04.02.2020)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit

Unstratifiziert + Subgruppen

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	101	94,4	6	5,6	92	100,0	84	91,3	8	8,7	0,0217	0,70	0,51	0,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	74	93,7	5	6,3	61	66,3	55	90,2	6	9,8	0,0712	0,71	0,49	1,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9536
	Female	28	26,2	27	96,4	1	3,6	31	33,7	29	93,5	2	6,5	0,1280	0,63	0,34	1,15	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	57	96,6	2	3,4	39	42,4	36	92,3	3	7,7	0,3869	0,82	0,53	1,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3028
	>= 65	48	44,9	44	91,7	4	8,3	53	57,6	48	90,6	5	9,4	0,0077	0,54	0,34	0,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	31	88,6	4	11,4	38	41,3	35	92,1	3	7,9	0,0347	0,58	0,35	0,97	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,3723
	1	72	67,3	70	97,2	2	2,8	54	58,7	49	90,7	5	9,3	0,1892	0,77	0,52	1,14	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	71	93,4	5	6,6	72	78,3	64	88,9	8	11,1	0,0716	0,72	0,50	1,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	2	2,2	2	100,0	0	0,0	0,3742	0,39	0,05	3,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	6	100,0	0	0,0	4	4,3	4	100,0	0	0,0	0,7989	0,83	0,20	3,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	19	95,0	1	5,0	14	15,2	14	100,0	0	0,0	0,0029	0,32	0,14	0,69	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ae_tte_sg_TTAE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.xls
 24JUL2020 16:39

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 1/2 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	96	89,7	11	10,3	92	100,0	83	90,2	9	9,8	0,0084	0,66	0,48	0,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	69	87,3	10	12,7	61	66,3	54	88,5	7	11,5	0,0173	0,64	0,44	0,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4460
	Female	28	26,2	27	96,4	1	3,6	31	33,7	29	93,5	2	6,5	0,2616	0,72	0,41	1,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	54	91,5	5	8,5	39	42,4	35	89,7	4	10,3	0,4154	0,83	0,53	1,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2076
	>= 65	48	44,9	42	87,5	6	12,5	53	57,6	48	90,6	5	9,4	0,0028	0,50	0,32	0,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	30	85,7	5	14,3	38	41,3	35	92,1	3	7,9	0,0389	0,58	0,35	0,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,5835
	1	72	67,3	66	91,7	6	8,3	54	58,7	48	88,9	6	11,1	0,0729	0,69	0,47	1,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	67	88,2	9	11,8	72	78,3	63	87,5	9	12,5	0,0207	0,65	0,45	0,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	2	2,2	2	100,0	0	0,0	0,3742	0,39	0,05	3,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	6	100,0	0	0,0	4	4,3	4	100,0	0	0,0	0,7989	0,83	0,20	3,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	18	90,0	2	10,0	14	15,2	14	100,0	0	0,0	0,0163	0,40	0,19	0,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ae_tte_sg_TTGR12AE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.xls
 24JUL2020 16:55

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 1 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy						
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test	
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)	
All	n/a	107	100,0	87	81,3	20	18,7	92	100,0	69	75,0	23	25,0	0,1240	0,77	0,55	1,07	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Sex from eCRF	Male	79	73,8	61	77,2	18	22,8	61	66,3	43	70,5	18	29,5	0,1976	0,77	0,51	1,15	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6780	
	Female	28	26,2	26	92,9	2	7,1	31	33,7	26	83,9	5	16,1	0,4809	0,81	0,44	1,47	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Age	< 65	59	55,1	49	83,1	10	16,9	39	42,4	27	69,2	12	30,8	0,9996	1,00	0,62	1,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,2164	
	>= 65	48	44,9	38	79,2	10	20,8	53	57,6	42	79,2	11	20,8	0,0222	0,58	0,36	0,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	28	80,0	7	20,0	38	41,3	28	73,7	10	26,3	0,0407	0,54	0,30	0,98	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4387	
	1	72	67,3	59	81,9	13	18,1	54	58,7	41	75,9	13	24,1	0,5303	0,88	0,58	1,32	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	59	77,6	17	22,4	72	78,3	50	69,4	22	30,6	0,2846	0,81	0,54	1,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-	
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	2	2,2	2	100,0	0	0,0	0,3742	0,39	0,05	3,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	South America	6	5,6	6	100,0	0	0,0	4	4,3	4	100,0	0	0,0	0,5591	0,65	0,15	2,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		
	Asia-Pacific	20	18,7	17	85,0	3	15,0	14	15,2	13	92,9	1	7,1	0,0235	0,42	0,19	0,91	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.		

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ae_tte_sg_TTGR1AE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.xls

24JUL2020 16:44

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 2 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	81	75,7	26	24,3	92	100,0	67	72,8	25	27,2	0,0305	0,69	0,49	0,97	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	57	72,2	22	27,8	61	66,3	43	70,5	18	29,5	0,0806	0,69	0,46	1,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8146
	Female	28	26,2	24	85,7	4	14,3	31	33,7	24	77,4	7	22,6	0,2880	0,73	0,40	1,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	50	84,7	9	15,3	39	42,4	26	66,7	13	33,3	0,6823	1,11	0,68	1,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0113
	>= 65	48	44,9	31	64,6	17	35,4	53	57,6	41	77,4	12	22,6	0,0002	0,38	0,22	0,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	24	68,6	11	31,4	38	41,3	31	81,6	7	18,4	0,0108	0,49	0,28	0,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1008
	1	72	67,3	57	79,2	15	20,8	54	58,7	36	66,7	18	33,3	0,4493	0,84	0,55	1,31	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	55	72,4	21	27,6	72	78,3	49	68,1	23	31,9	0,0556	0,67	0,45	1,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	5	100,0	0	0,0	2	2,2	2	100,0	0	0,0	0,0082	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	5	83,3	1	16,7	4	4,3	4	100,0	0	0,0	0,3968	0,54	0,13	2,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	16	80,0	4	20,0	14	15,2	12	85,7	2	14,3	0,2319	0,62	0,28	1,37	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ae_tte_sg_TTGR2AE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.xls

24JUL2020 16:47

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 3-5 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	45	42,1	62	57,9	92	100,0	49	53,3	43	46,7	0,0018	0,51	0,33	0,78	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	35	44,3	44	55,7	61	66,3	29	47,5	32	52,5	0,1231	0,67	0,40	1,12	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0962
	Female	28	26,2	10	35,7	18	64,3	31	33,7	20	64,5	11	35,5	0,0012	0,28	0,13	0,63	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	30	50,8	29	49,2	39	42,4	20	51,3	19	48,7	0,1722	0,66	0,37	1,20	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1940
	>= 65	48	44,9	15	31,3	33	68,8	53	57,6	29	54,7	24	45,3	0,0013	0,35	0,18	0,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	15	42,9	20	57,1	38	41,3	20	52,6	18	47,4	0,0145	0,41	0,20	0,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8738
	1	72	67,3	30	41,7	42	58,3	54	58,7	29	53,7	25	46,3	0,0304	0,56	0,33	0,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	30	39,5	46	60,5	72	78,3	35	48,6	37	51,4	0,0249	0,56	0,33	0,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	4	4,3	2	50,0	2	50,0	0,2854	0,29	0,03	3,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	10	50,0	10	50,0	14	15,2	11	78,6	3	21,4	0,0312	0,38	0,15	0,95	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ae_tte_sg_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.xls

24JUL2020 16:59

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 3 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	42	39,3	65	60,7	92	100,0	39	42,4	53	57,6	0,0251	0,59	0,37	0,94	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	33	41,8	46	58,2	61	66,3	20	32,8	41	67,2	0,7434	0,91	0,51	1,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,0160
	Female	28	26,2	9	32,1	19	67,9	31	33,7	19	61,3	12	38,7	0,0008	0,26	0,11	0,60	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	27	45,8	32	54,2	39	42,4	17	43,6	22	56,4	0,2239	0,67	0,36	1,28	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4539
	>= 65	48	44,9	15	31,3	33	68,8	53	57,6	22	41,5	31	58,5	0,0332	0,48	0,24	0,96	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	15	42,9	20	57,1	38	41,3	15	39,5	23	60,5	0,1377	0,56	0,26	1,22	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7364
	1	72	67,3	27	37,5	45	62,5	54	58,7	24	44,4	30	55,6	0,0720	0,60	0,34	1,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	27	35,5	49	64,5	72	78,3	27	37,5	45	62,5	0,1183	0,64	0,36	1,13	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,1138	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	2	33,3	4	66,7	4	4,3	2	50,0	2	50,0	0,2072	0,24	0,02	2,67	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	10	50,0	10	50,0	14	15,2	9	64,3	5	35,7	0,1164	0,47	0,18	1,23	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ae_tte_sg_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.xls

24JUL2020 16:50

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 4 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	5	4,7	102	95,3	92	100,0	11	12,0	81	88,0	0,0453	0,35	0,12	1,02	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	4	5,1	75	94,9	61	66,3	9	14,8	52	85,2	0,0408	0,31	0,10	1,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	2	6,5	29	93,5	0,5514	0,49	0,04	5,43	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	4	6,8	55	93,2	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,8221	0,84	0,19	3,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	1	2,1	47	97,9	53	57,6	8	15,1	45	84,9	0,0190	0,12	0,02	0,99	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	38	41,3	6	15,8	32	84,2	0,0108	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	5	6,9	67	93,1	54	58,7	5	9,3	49	90,7	0,5703	0,70	0,20	2,42	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	9	12,5	63	87,5	0,0428	0,28	0,08	1,04	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,8236	0,73	0,05	11,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	1	5,0	19	95,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,7794	0,67	0,04	10,79	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ae_tte_sg_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.xls
 24JUL2020 17:08

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 5 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	6	5,6	101	94,4	92	100,0	3	3,3	89	96,7	0,7982	1,20	0,29	5,03	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	5	6,3	74	93,7	61	66,3	2	3,3	59	96,7	0,6719	1,44	0,27	7,74	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	1	3,2	30	96,8	0,8557	0,77	0,05	12,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	3	5,1	56	94,9	39	42,4	1	2,6	38	97,4	0,7112	1,54	0,16	15,19	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	3	6,3	45	93,8	53	57,6	2	3,8	51	96,2	0,9743	1,03	0,16	6,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	0	0,0	35	100,0	38	41,3	1	2,6	37	97,4	0,3372	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	1	72	67,3	6	8,3	66	91,7	54	58,7	2	3,7	52	96,3	0,6216	1,51	0,29	7,88	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	5	6,6	71	93,4	72	78,3	2	2,8	70	97,2	0,3752	2,08	0,40	10,92	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	1	20,0	4	80,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	0	0,0	20	100,0	14	15,2	1	7,1	13	92,9	0,0833	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ae_tte_sg_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.xls
 24JUL2020 17:13

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Serious Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	38	35,5	69	64,5	92	100,0	22	23,9	70	76,1	0,4841	1,21	0,71	2,08	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	27	34,2	52	65,8	61	66,3	13	21,3	48	78,7	0,4499	1,30	0,66	2,57	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8310
	Female	28	26,2	11	39,3	17	60,7	31	33,7	9	29,0	22	71,0	0,7981	1,13	0,45	2,81	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	25	42,4	34	57,6	39	42,4	8	20,5	31	79,5	0,1964	1,70	0,75	3,85	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1595
	>= 65	48	44,9	13	27,1	35	72,9	53	57,6	14	26,4	39	73,6	0,7822	0,90	0,42	1,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	11	31,4	24	68,6	38	41,3	8	21,1	30	78,9	0,6603	1,23	0,48	3,15	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9159
	1	72	67,3	27	37,5	45	62,5	54	58,7	14	25,9	40	74,1	0,6862	1,15	0,59	2,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	25	32,9	51	67,1	72	78,3	14	19,4	58	80,6	0,2762	1,45	0,74	2,84	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	3	60,0	2	40,0	2	2,2	1	50,0	1	50,0	0,3497	0,28	0,02	4,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	1	16,7	5	83,3	4	4,3	1	25,0	3	75,0	0,8236	0,73	0,05	11,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	9	45,0	11	55,0	14	15,2	6	42,9	8	57,1	0,6964	0,81	0,28	2,33	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ae_tte_sg_TTSAE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.xls

24JUL2020 17:17

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Adverse Event Leading to Treatment Discontinuation
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=107)						Chemotherapy (N=92)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	107	100,0	7	6,5	100	93,5	92	100,0	16	17,4	76	82,6	0,0018	0,26	0,10	0,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	79	73,8	6	7,6	73	92,4	61	66,3	10	16,4	51	83,6	0,0184	0,30	0,11	0,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	Female	28	26,2	1	3,6	27	96,4	31	33,7	6	19,4	25	80,6	0,0355	0,14	0,02	1,18	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	59	55,1	2	3,4	57	96,6	39	42,4	3	7,7	36	92,3	0,1568	0,28	0,04	1,80	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	48	44,9	5	10,4	43	89,6	53	57,6	13	24,5	40	75,5	0,0150	0,29	0,10	0,83	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	35	32,7	2	5,7	33	94,3	38	41,3	8	21,1	30	78,9	0,0203	0,19	0,04	0,90	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,4406
	1	72	67,3	5	6,9	67	93,1	54	58,7	8	14,8	46	85,2	0,0409	0,32	0,10	1,01	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	76	71,0	3	3,9	73	96,1	72	78,3	13	18,1	59	81,9	0,0013	0,16	0,04	0,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	5	4,7	0	0,0	5	100,0	2	2,2	0	0,0	2	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	6	5,6	0	0,0	6	100,0	4	4,3	0	0,0	4	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	20	18,7	4	20,0	16	80,0	14	15,2	3	21,4	11	78,6	0,4746	0,57	0,12	2,74	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ae_tte_sg_TTWDAAE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.xls

24JUL2020 17:21

Verträglichkeit (Datenschnitt: 04.02.2020)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit

Unstratifiziert + Subgruppen

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 >=50%
 ENDPOINT: Time to First Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=134)						Chemotherapy (N=114)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	134	100,0	123	91,8	11	8,2	114	100,0	104	91,2	10	8,8	0,0001	0,58	0,44	0,76	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	93	69,4	83	89,2	10	10,8	81	71,1	74	91,4	7	8,6	0,0001	0,51	0,36	0,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1948
	Female	41	30,6	40	97,6	1	2,4	33	28,9	30	90,9	3	9,1	0,2560	0,75	0,45	1,24	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	66	49,3	63	95,5	3	4,5	51	44,7	46	90,2	5	9,8	0,0330	0,64	0,43	0,97	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6871
	>= 65	68	50,7	60	88,2	8	11,8	63	55,3	58	92,1	5	7,9	0,0006	0,51	0,34	0,75	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	40	29,9	36	90,0	4	10,0	43	37,7	39	90,7	4	9,3	0,0354	0,59	0,36	0,97	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7994
	1	94	70,1	87	92,6	7	7,4	71	62,3	65	91,5	6	8,5	0,0006	0,55	0,39	0,78	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	98	73,1	88	89,8	10	10,2	92	80,7	82	89,1	10	10,9	0,0006	0,57	0,41	0,78	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	4	3,0	4	100,0	0	0,0	3	2,6	3	100,0	0	0,0	0,1691	0,20	0,02	2,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	10	7,5	10	100,0	0	0,0	5	4,4	5	100,0	0	0,0	0,7711	0,84	0,26	2,73	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	22	16,4	21	95,5	1	4,5	14	12,3	14	100,0	0	0,0	0,0035	0,33	0,16	0,72	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ae_tte_sg_TTAE_22C3GE50_WT_SE_04FEB2020_29431.xls

24JUL2020 16:36

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 >=50%
 ENDPOINT: Time to First Grade 3-5 Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=134)						Chemotherapy (N=114)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	134	100,0	50	37,3	84	62,7	114	100,0	64	56,1	50	43,9	<.0001	0,37	0,25	0,55	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	93	69,4	36	38,7	57	61,3	81	71,1	41	50,6	40	49,4	0,0011	0,45	0,28	0,74	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,1515
	Female	41	30,6	14	34,1	27	65,9	33	28,9	23	69,7	10	30,3	<.0001	0,23	0,11	0,46	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	66	49,3	26	39,4	40	60,6	51	44,7	29	56,9	22	43,1	0,0003	0,36	0,21	0,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,8042
	>= 65	68	50,7	24	35,3	44	64,7	63	55,3	35	55,6	28	44,4	0,0003	0,37	0,21	0,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	40	29,9	14	35,0	26	65,0	43	37,7	23	53,5	20	46,5	<.0001	0,23	0,11	0,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6336
	1	94	70,1	36	38,3	58	61,7	71	62,3	41	57,7	30	42,3	0,0003	0,42	0,26	0,68	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	98	73,1	36	36,7	62	63,3	92	80,7	49	53,3	43	46,7	0,0001	0,42	0,26	0,66	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	4	3,0	2	50,0	2	50,0	3	2,6	2	66,7	1	33,3	0,4984	0,50	0,07	3,84	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	10	7,5	3	30,0	7	70,0	5	4,4	3	60,0	2	40,0	0,1183	0,26	0,04	1,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	22	16,4	9	40,9	13	59,1	14	12,3	10	71,4	4	28,6	0,0014	0,20	0,06	0,59	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ae_tte_sg_TTGR35AE_22C3GE50_WT_SE_04FEB2020_29431.xls
 24JUL2020 16:58

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 >=50%
 ENDPOINT: Time to First Serious Adverse Event
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=134)						Chemotherapy (N=114)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	134	100,0	43	32,1	91	67,9	114	100,0	33	28,9	81	71,1	0,3301	0,79	0,49	1,27	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	93	69,4	30	32,3	63	67,7	81	71,1	22	27,2	59	72,8	0,5298	0,83	0,46	1,48	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,7608
	Female	41	30,6	13	31,7	28	68,3	33	28,9	11	33,3	22	66,7	0,4477	0,73	0,32	1,65	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	66	49,3	25	37,9	41	62,1	51	44,7	16	31,4	35	68,6	0,5998	0,84	0,44	1,62	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6031
	>= 65	68	50,7	18	26,5	50	73,5	63	55,3	17	27,0	46	73,0	0,4132	0,75	0,38	1,49	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	40	29,9	8	20,0	32	80,0	43	37,7	9	20,9	34	79,1	0,5154	0,72	0,27	1,93	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,6975
	1	94	70,1	35	37,2	59	62,8	71	62,3	24	33,8	47	66,2	0,3581	0,77	0,45	1,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	98	73,1	32	32,7	66	67,3	92	80,7	25	27,2	67	72,8	0,7261	0,91	0,53	1,56	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	4	3,0	1	25,0	3	75,0	3	2,6	1	33,3	2	66,7	0,2482	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	10	7,5	1	10,0	9	90,0	5	4,4	2	40,0	3	60,0	0,2344	0,26	0,02	2,86	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	22	16,4	9	40,9	13	59,1	14	12,3	5	35,7	9	64,3	0,6152	0,75	0,24	2,33	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect
 * indicates convergence problem. Result is uninterpretable.
 Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ae_tte_sg_TTSAE_22C3GE50_WT_SE_04FEB2020_29431.xls
 24JUL2020 17:16

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 >=50%
 ENDPOINT: Time to First Adverse Event Leading to Treatment Discontinuation
 MODEL: Unstratified analysis
 STUDY: GO29431
 Time to Event Analysis by Subgroups (Safety)

		Atezolizumab (N=134)						Chemotherapy (N=114)						Atezolizumab vs. Chemotherapy					
		Patients		Patients with Event		Censored		Patients		Patients with Event		Censored		log-rank	Hazard Ratio				Interaction Test
Name	Level	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p-value	Hazard Ratio	95% Lower CL	95% Upper CL	Convergence Status	p-value (likelihood ratio)
All	n/a	134	100,0	6	4,5	128	95,5	114	100,0	26	22,8	88	77,2	<.0001	0,12	0,05	0,30	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Sex from eCRF	Male	93	69,4	4	4,3	89	95,7	81	71,1	18	22,2	63	77,8	<.0001	0,11	0,03	0,34	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9119
	Female	41	30,6	2	4,9	39	95,1	33	28,9	8	24,2	25	75,8	0,0033	0,13	0,03	0,64	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Age	< 65	66	49,3	1	1,5	65	98,5	51	44,7	8	15,7	43	84,3	0,0002	0,05	0,01	0,39	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	>= 65	68	50,7	5	7,4	63	92,6	63	55,3	18	28,6	45	71,4	0,0002	0,18	0,07	0,50	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Baseline ECOG per eCRF	0	40	29,9	2	5,0	38	95,0	43	37,7	9	20,9	34	79,1	0,0065	0,15	0,03	0,71	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	0,9085
	1	94	70,1	4	4,3	90	95,7	71	62,3	17	23,9	54	76,1	<.0001	0,11	0,03	0,35	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
Geographic region	Europe and Middle East	98	73,1	4	4,1	94	95,9	92	80,7	21	22,8	71	77,2	<.0001	0,10	0,03	0,33	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	-
	North America	4	3,0	0	0,0	4	100,0	3	2,6	0	0,0	3	100,0	NE	NE	NE	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	South America	10	7,5	0	0,0	10	100,0	5	4,4	1	20,0	4	80,0	0,1573	0,00	0,00	NE	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	
	Asia-Pacific	22	16,4	2	9,1	20	90,9	14	12,3	4	28,6	10	71,4	0,0353	0,16	0,03	1,05	Convergence criterion (GCONV=1E-8) satisfied.	

Test for interaction based on Likelihood-Ratio test for interaction with treatment effect

* indicates convergence problem. Result is uninterpretable.

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/share/ACE_data_analysis/prod/program/t_ae_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ae_tte_sg_TTWDAE_22C3GE50_WT_SE_04FEB2020_29431.xls

24JUL2020 17:19

Verträglichkeit (Datenschnitt: 04.02.2020)

Time-to-Event (TTE) Analysen

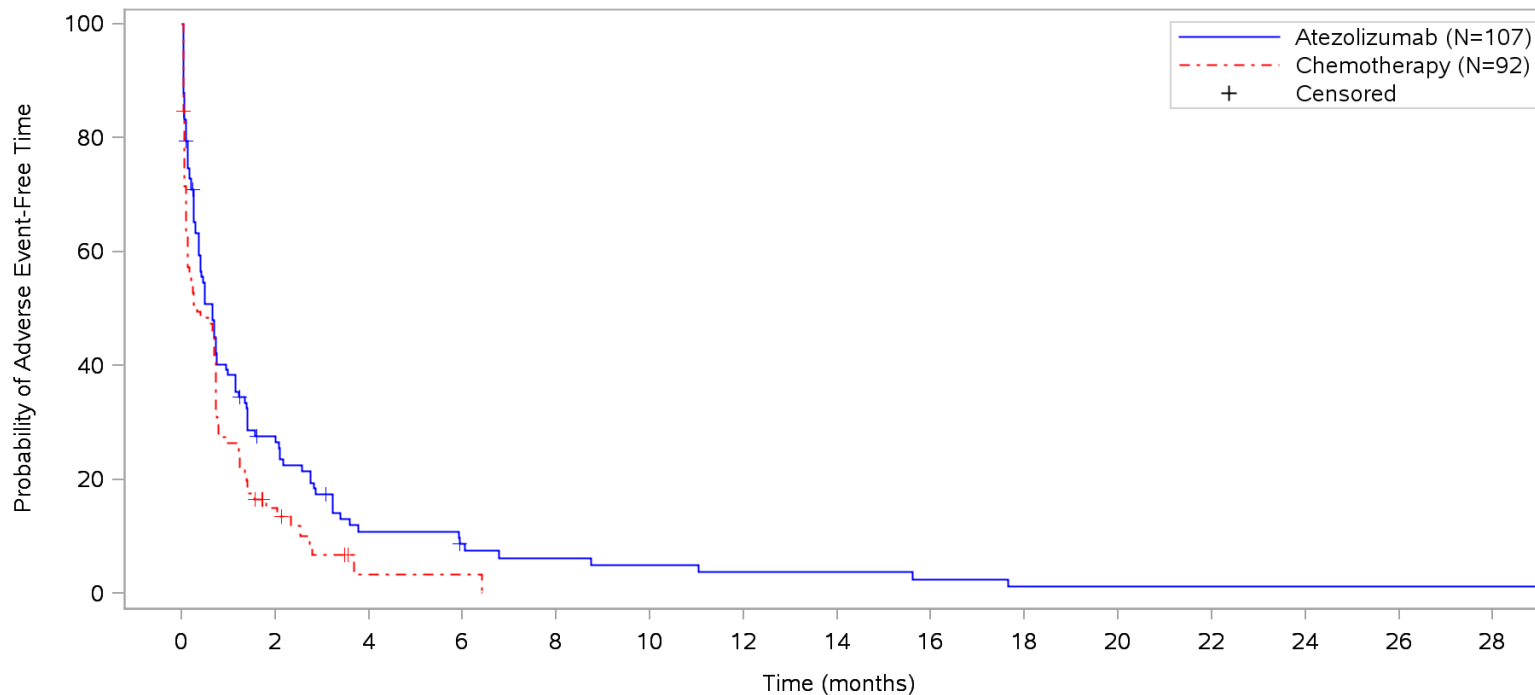
Generelle Verträglichkeit

KM Plots

Unstratifiziert

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Adverse Event
STUDY: GO29431

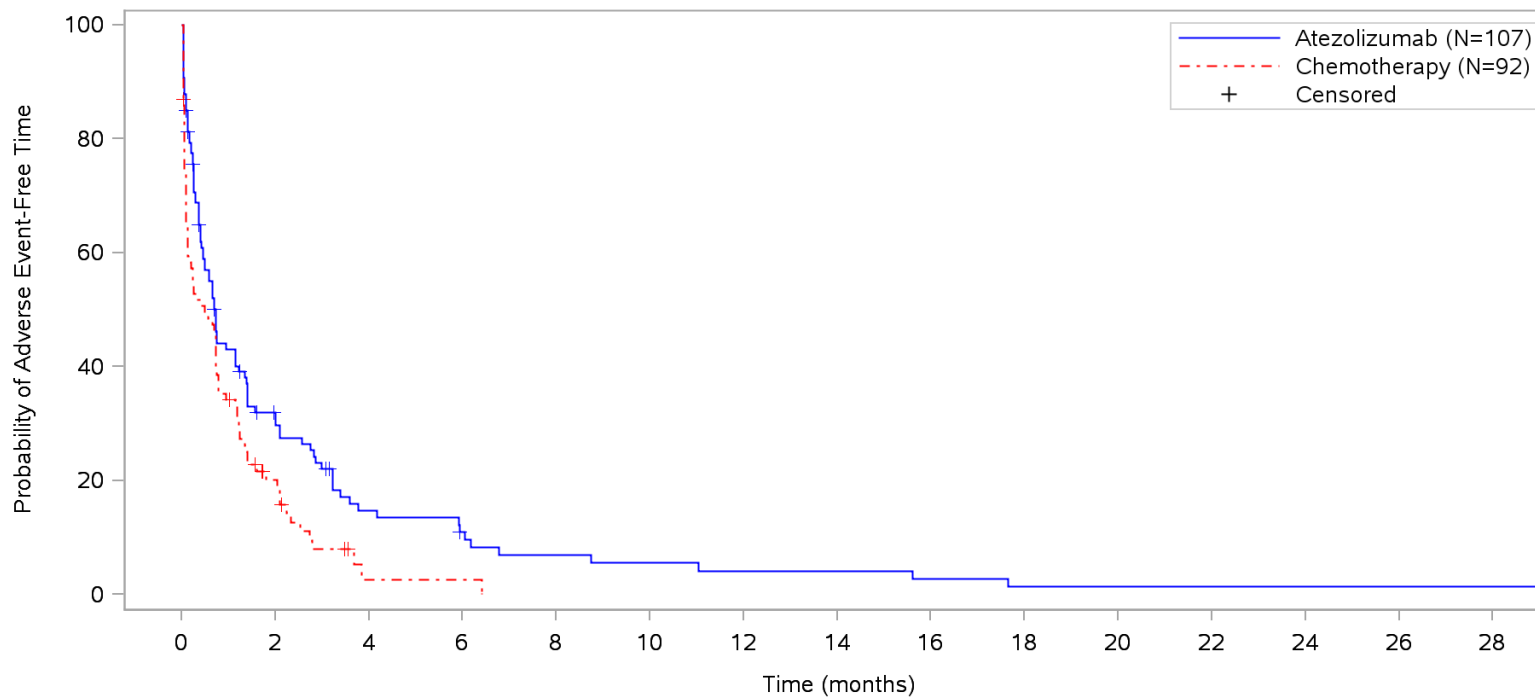


Patients at risk															
Atezolizumab	107	27	10	7	5	4	3	3	2	1	1	1	1	1	1
Chemotherapy	92	10	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored															
Atezolizumab	0	4	5	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Chemotherapy	0	5	8	8	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_TTAE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.pdf
 24JUL2020 22:05

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 1/2 Adverse Event
STUDY: GO29431

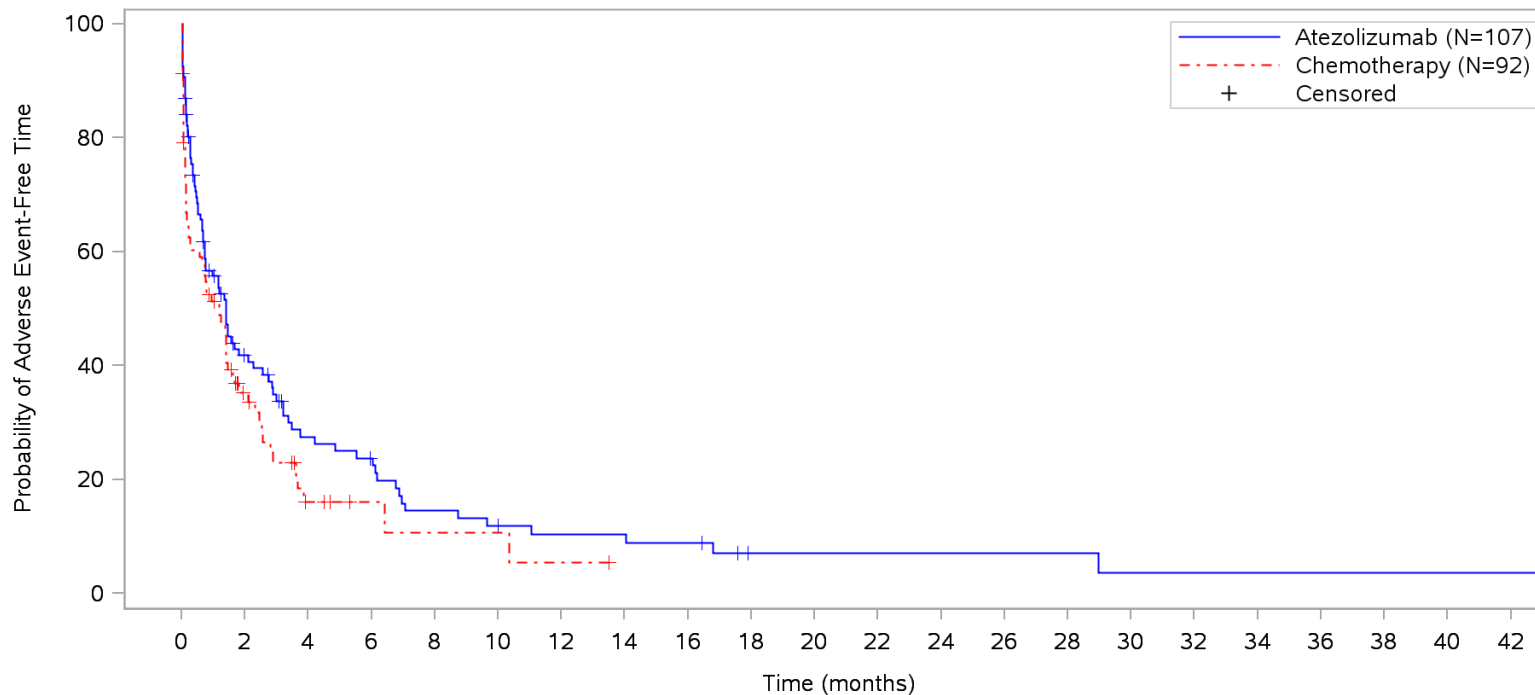


Patients at risk															
Atezolizumab	107	29	12	8	5	4	3	3	2	1	1	1	1	1	1
Chemotherapy	92	14	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored															
Atezolizumab	0	8	10	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
Chemotherapy	0	6	9	9	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_TTGR12AE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.pdf
 24JUL2020 22:18

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 1 Adverse Event
STUDY: GO29431

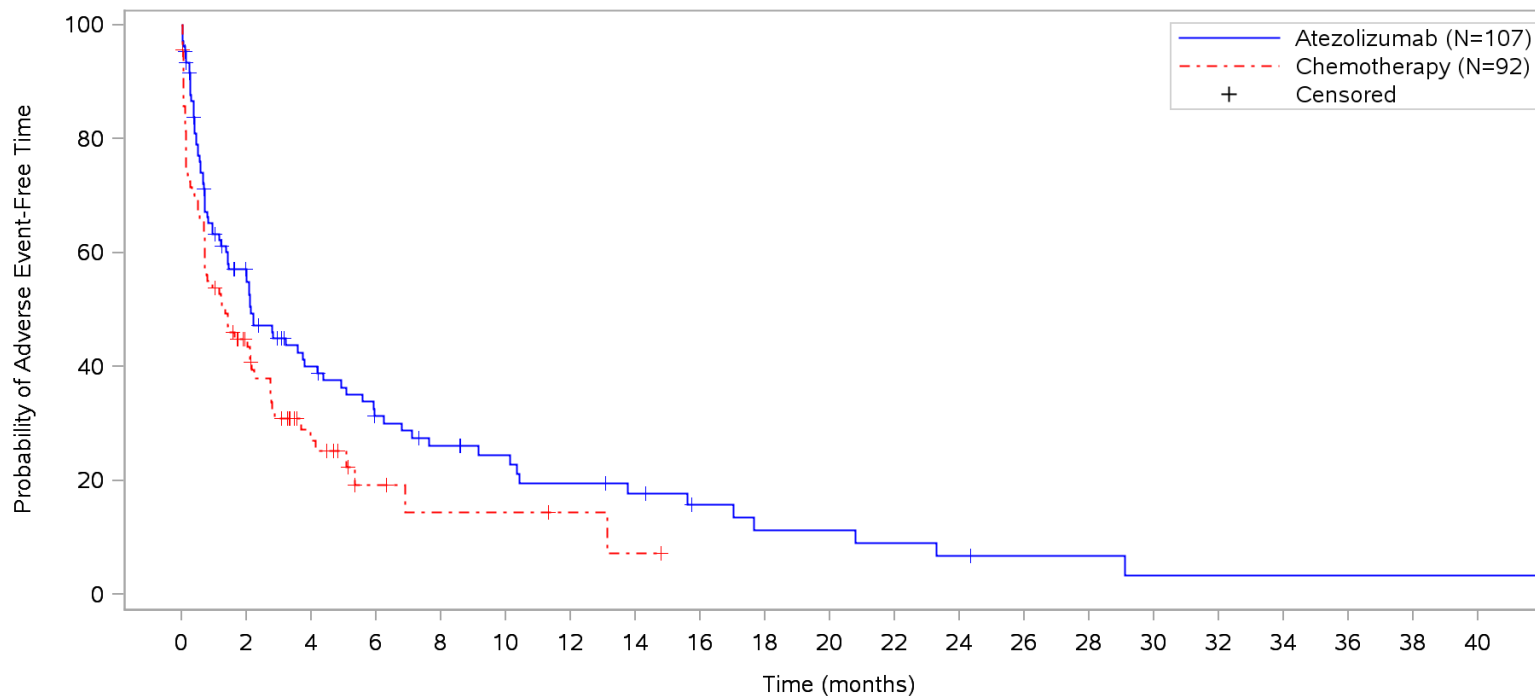


Patients at risk																						
Atezolizumab	107	37	22	18	11	8	7	7	6	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1
Chemotherapy	92	21	6	3	2	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																						
Atezolizumab	0	11	14	15	15	16	16	16	16	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19
Chemotherapy	0	14	19	22	22	22	22	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_TTGR1AE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.pdf
 24JUL2020 22:07

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 2 Adverse Event
STUDY: GO29431

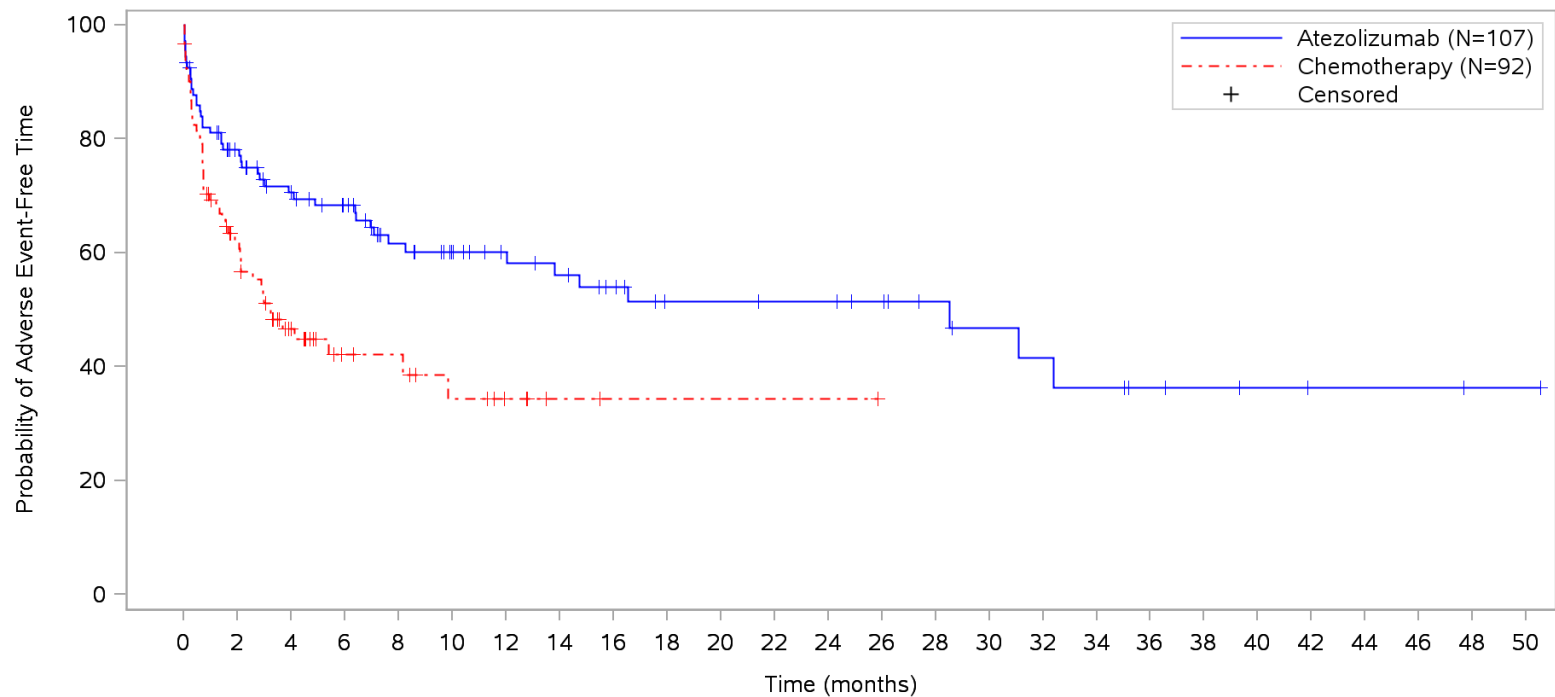


Patients at risk																				
Atezolizumab	107	52	33	24	19	15	12	10	7	5	5	4	3	2	2	1	1	1	1	1
Chemotherapy	92	33	14	5	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																				
Atezolizumab	0	11	15	17	18	21	21	22	24	24	24	24	24	25	25	25	25	25	25	25
Chemotherapy	0	9	16	22	23	23	24	24	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_TTGR2AE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.pdf
 24JUL2020 22:11

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 3-5 Adverse Event
STUDY: GO29431

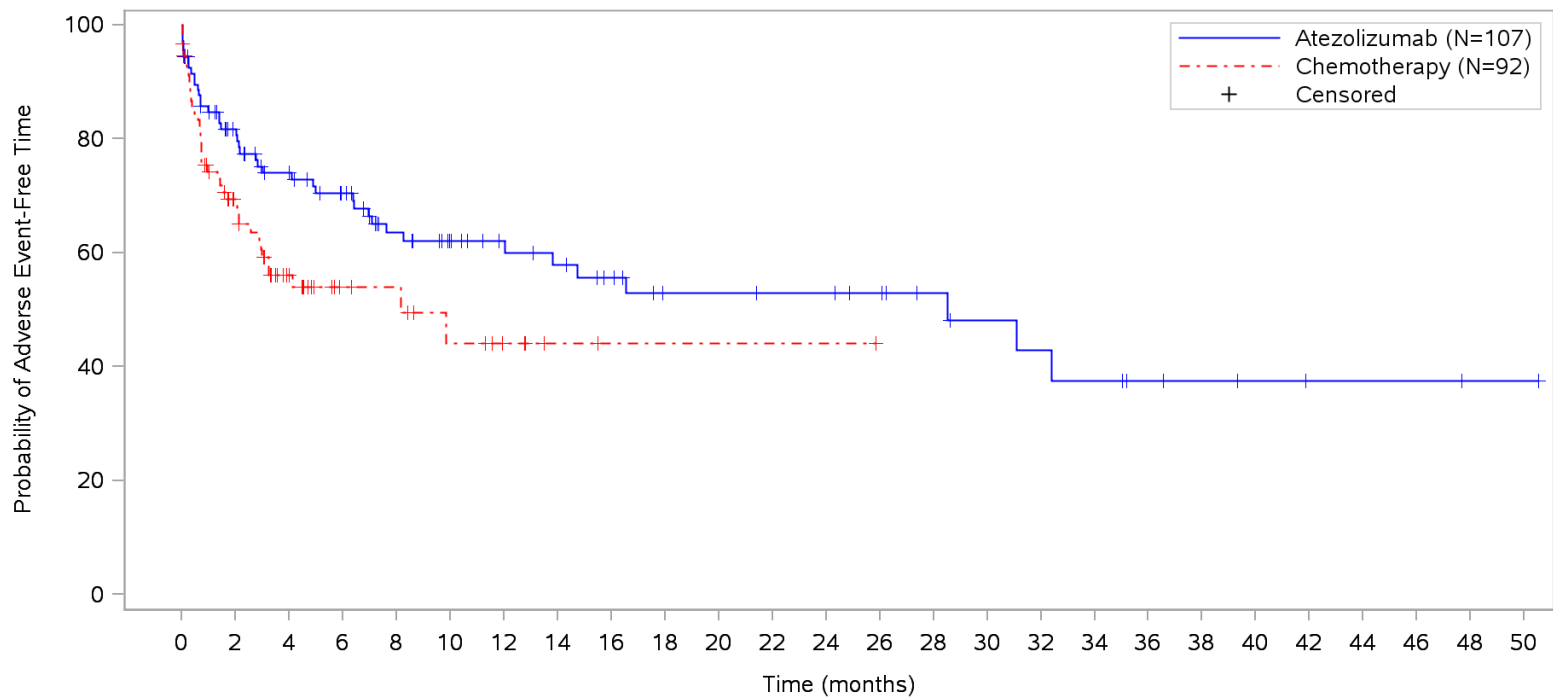


Patients at risk	
Atezolizumab	107 75 63 55 43 35 30 27 23 18 18 17 17 14 11 9 8 7 5 4 3 2 2 2 1 1
Chemotherapy	92 46 27 13 12 8 5 2 1 1 1 1 1 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE
Patients censored	
Atezolizumab	0 9 14 20 27 34 39 40 43 47 47 48 48 51 54 55 55 55 57 58 59 60 60 60 61 61
Chemotherapy	0 12 20 32 33 35 38 41 42 42 42 42 42 NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE NE

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_TTGR35AE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.pdf
 24JUL2020 22:19

**POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
 ENDPOINT: Time to First Grade 3 Adverse Event
 STUDY: GO29431**

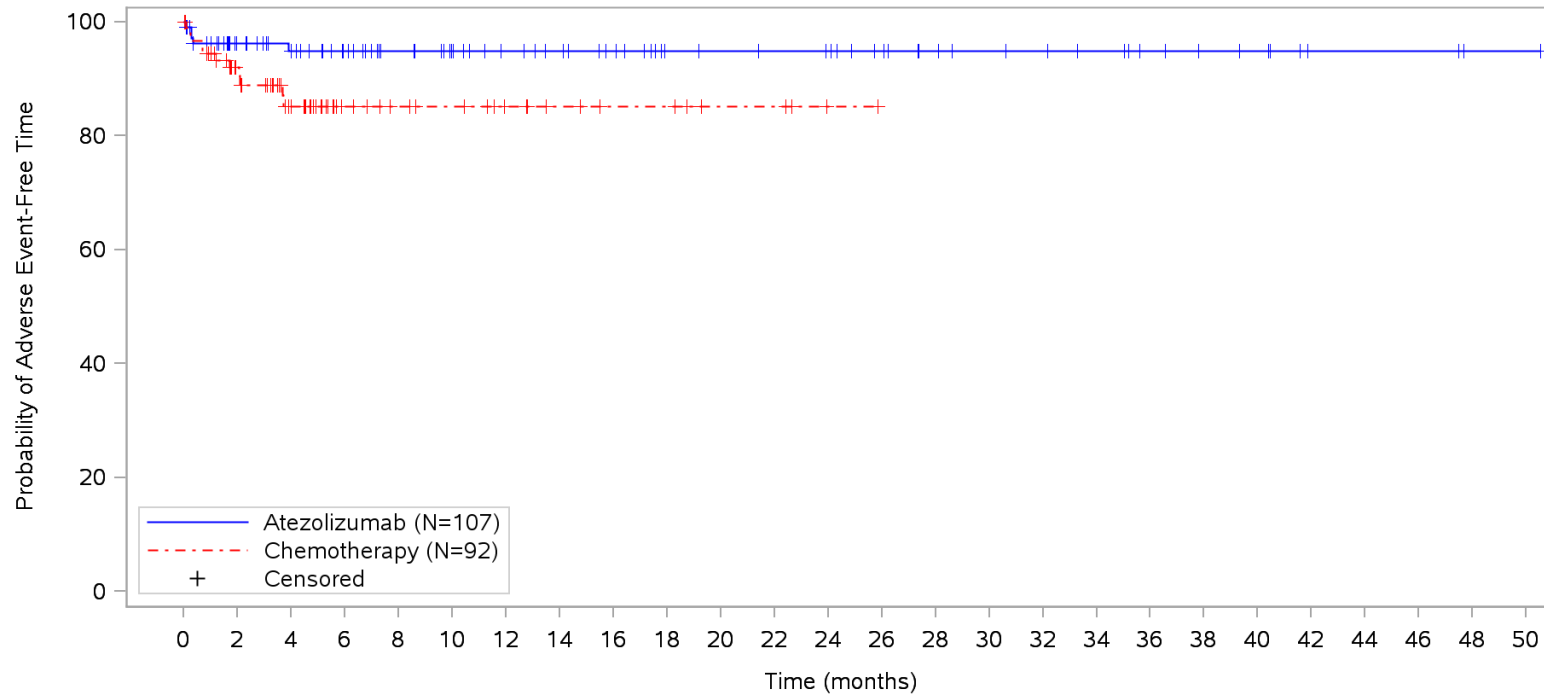


Patients at risk	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50
Atezolizumab	107	76	64	55	43	35	30	27	23	18	18	17	17	14	11	9	8	7	5	4	3	2	2	2	1	1
Chemotherapy	92	48	29	13	12	8	5	2	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																										
Atezolizumab	0	12	17	23	30	37	42	43	46	50	50	51	51	54	57	58	58	58	60	61	62	63	63	63	64	64
Chemotherapy	0	17	27	42	43	45	48	51	52	52	52	52	52	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.pdf
 24JUL2020 22:15

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 4 Adverse Event
STUDY: GO29431

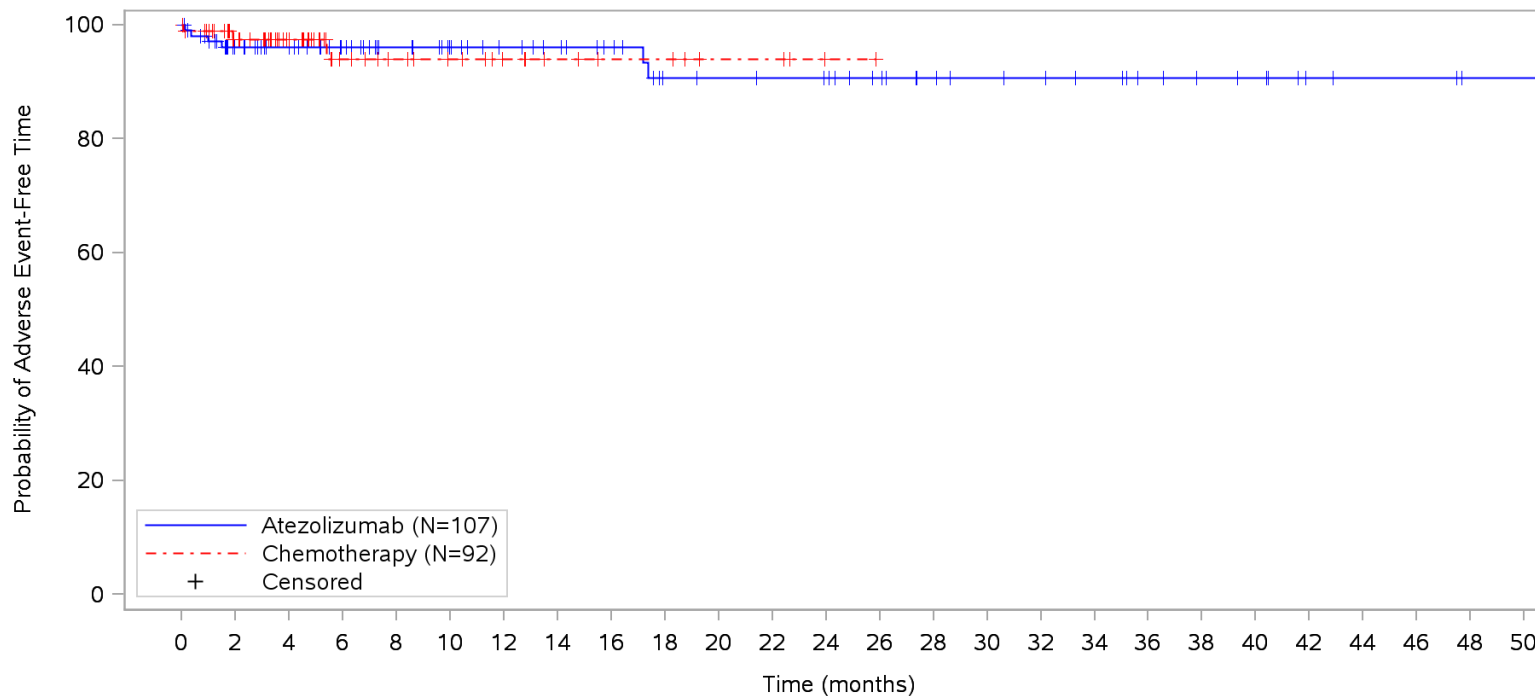


	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	
Patients at risk																											
Atezolizumab	107	83	74	65	57	49	44	41	37	30	29	28	27	22	18	16	15	13	10	8	7	3	3	3	1	1	
Chemotherapy	92	60	43	23	18	16	12	9	7	7	4	4	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																											
Atezolizumab	0	20	28	37	45	53	58	61	65	72	73	74	75	80	84	86	87	89	92	94	95	99	99	99	101	101	
Chemotherapy	0	25	38	58	63	65	69	72	74	74	77	77	80	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_TTGR4AE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.pdf
 24JUL2020 22:22

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 5 Adverse Event
STUDY: GO29431

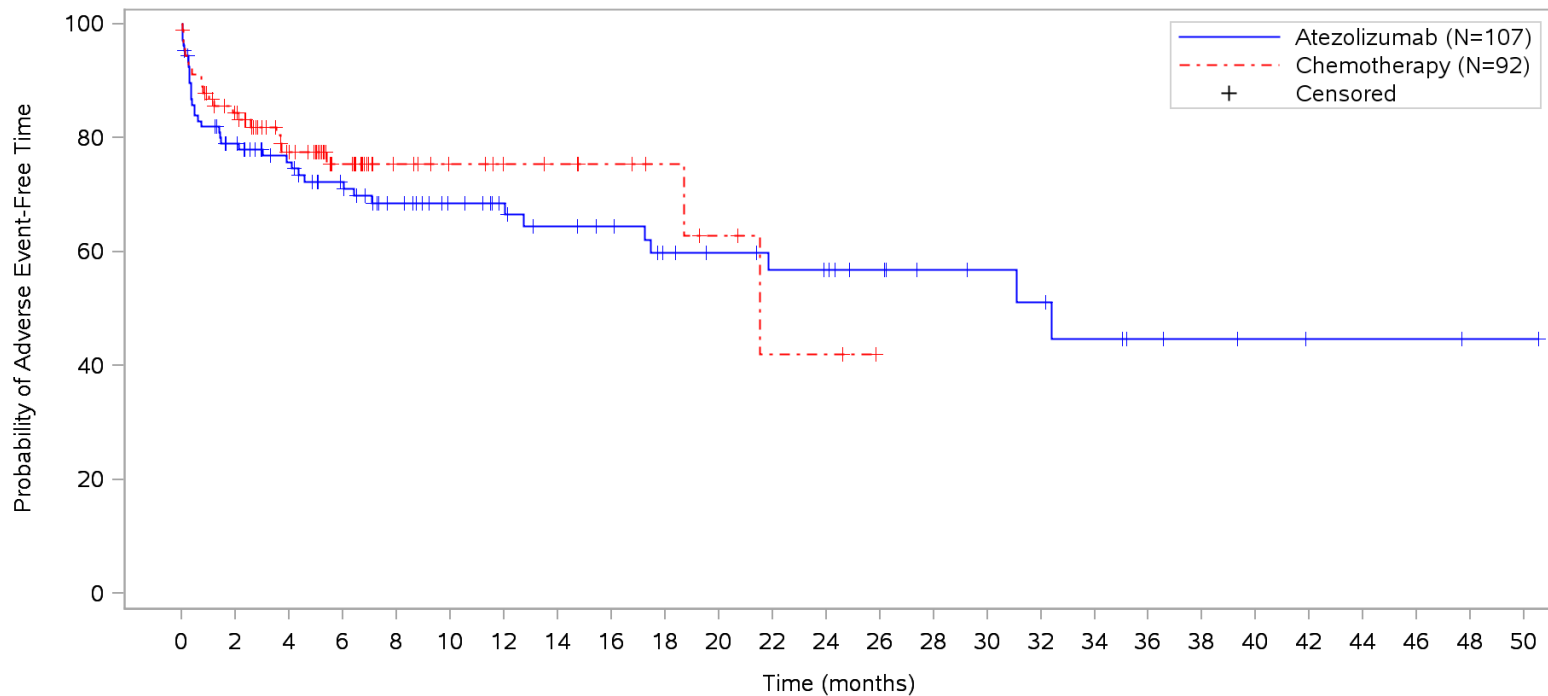


Patients at risk		0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50
Atezolizumab	107	84	75	66	58	50	45	42	38	31	30	29	28	23	19	17	16	14	11	9	8	4	3	3	1	1	
Chemotherapy	92	62	46	24	19	16	12	9	7	7	4	4	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored		0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50
Atezolizumab	0	19	28	37	45	53	58	61	65	70	71	72	73	78	82	84	85	87	90	92	93	97	98	98	100	100	
Chemotherapy	0	28	44	65	70	73	77	80	82	82	85	85	88	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_TTGR5AE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.pdf
 24JUL2020 22:26

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Serious Adverse Event
STUDY: GO29431

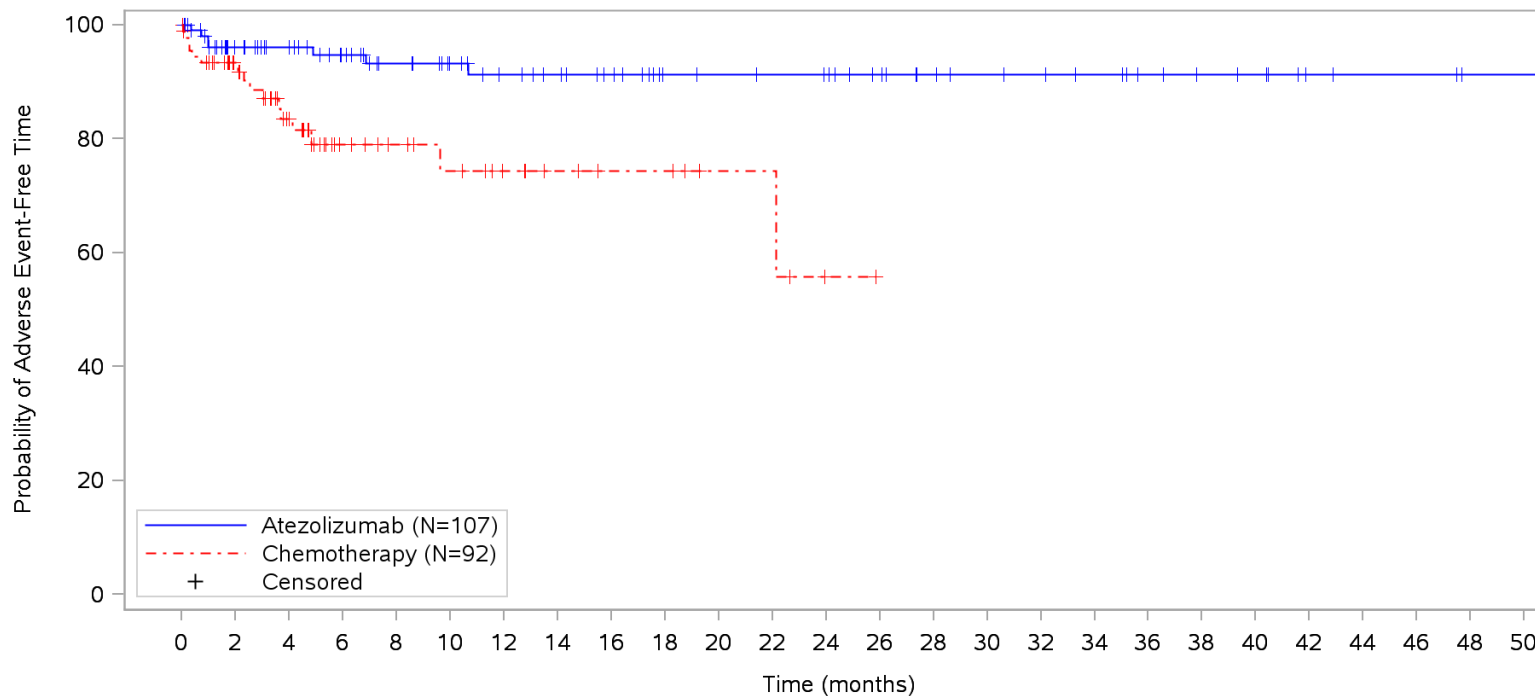


Patients at risk																																							
Atezolizumab	107	78	67	58	47	40	35	31	29	23	21	19	18	14	11	10	9	7	5	4	3	2	2	2	2	1	1												
Chemotherapy	92	69	51	33	18	14	11	10	8	6	4	2	2	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored																																							
Atezolizumab	0	7	15	21	29	36	41	43	45	49	51	52	53	57	60	61	61	62	64	65	66	67	67	67	68	68													
Chemotherapy	0	9	22	39	54	58	61	62	64	66	67	68	68	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_TTSAE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.pdf
24JUL2020 22:29

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Adverse Event Leading to Treatment Discontinuation
STUDY: GO29431



Patients at risk																										
Atezolizumab	107	84	75	66	58	50	45	42	38	31	30	29	28	23	19	17	16	14	11	9	8	4	3	3	1	1
Chemotherapy	92	61	44	24	19	16	12	9	7	7	4	4	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																										
Atezolizumab	0	19	28	36	43	51	55	58	62	69	70	71	72	77	81	83	84	86	89	91	92	96	97	97	99	99
Chemotherapy	0	25	36	54	59	61	65	68	70	70	73	73	75	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_TTWDAE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.pdf
 24JUL2020 22:33

Verträglichkeit (Datenschnitt: 04.02.2020)

Time-to-Event (TTE) Analysen

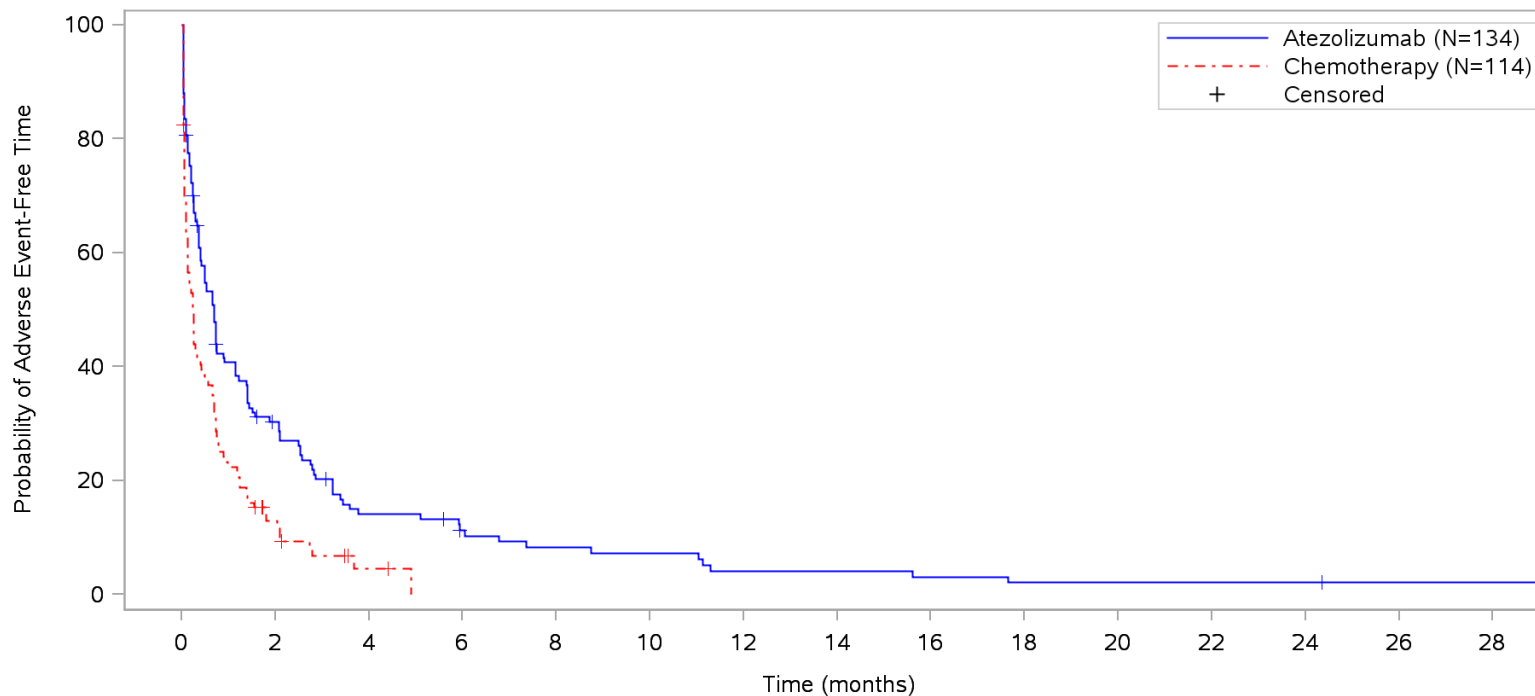
Generelle Verträglichkeit

KM Plots

Unstratifiziert

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 \geq 50%
ENDPOINT: Time to First Adverse Event
STUDY: GO29431

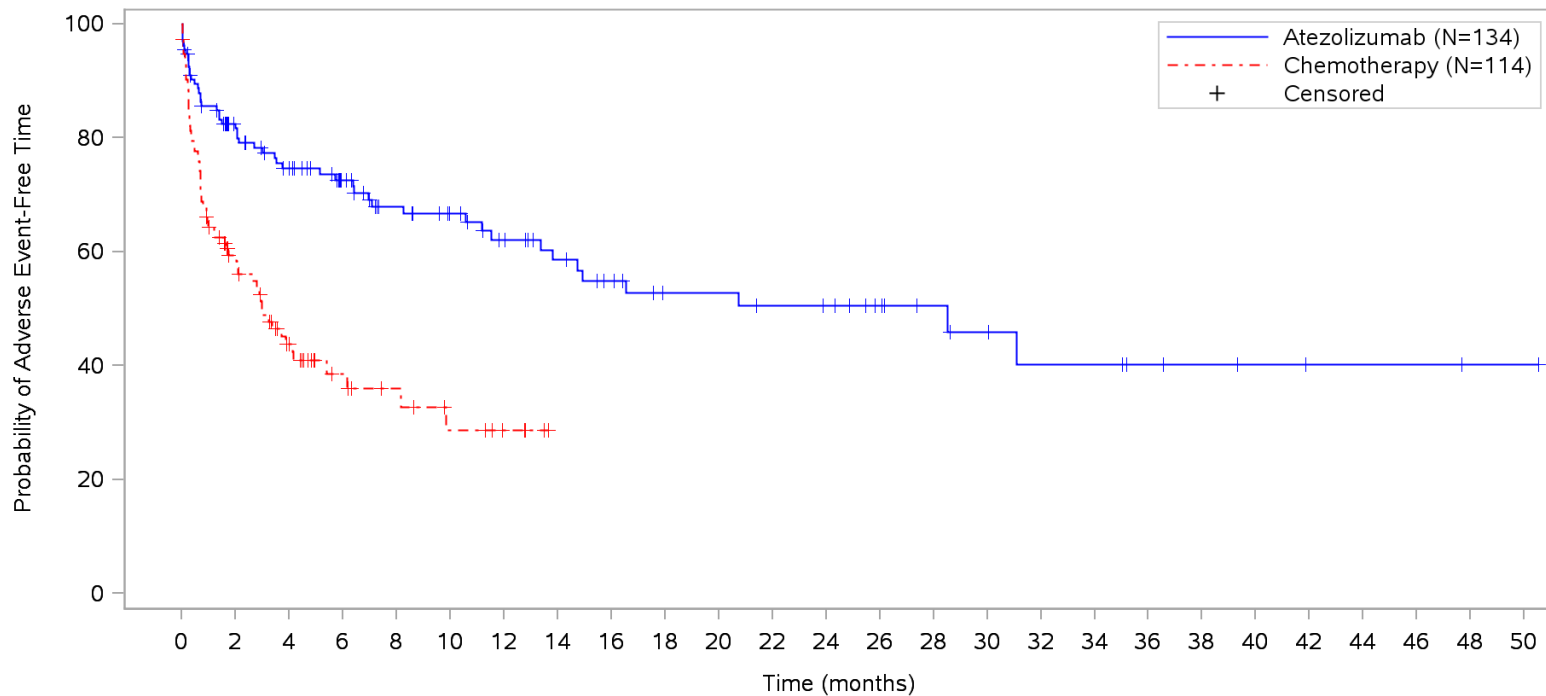


Patients at risk																
Atezolizumab	134	36	16	11	8	7	4	4	3	2	2	2	2	1	1	
Chemotherapy	114	11	2	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																
Atezolizumab	0	7	8	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	11	11	
Chemotherapy	0	6	9	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_TTAE_22C3GE50_WT_SE_04FEB2020_29431.pdf
 24JUL2020 22:00

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 \geq 50%
ENDPOINT: Time to First Grade 3-5 Adverse Event
STUDY: GO29431

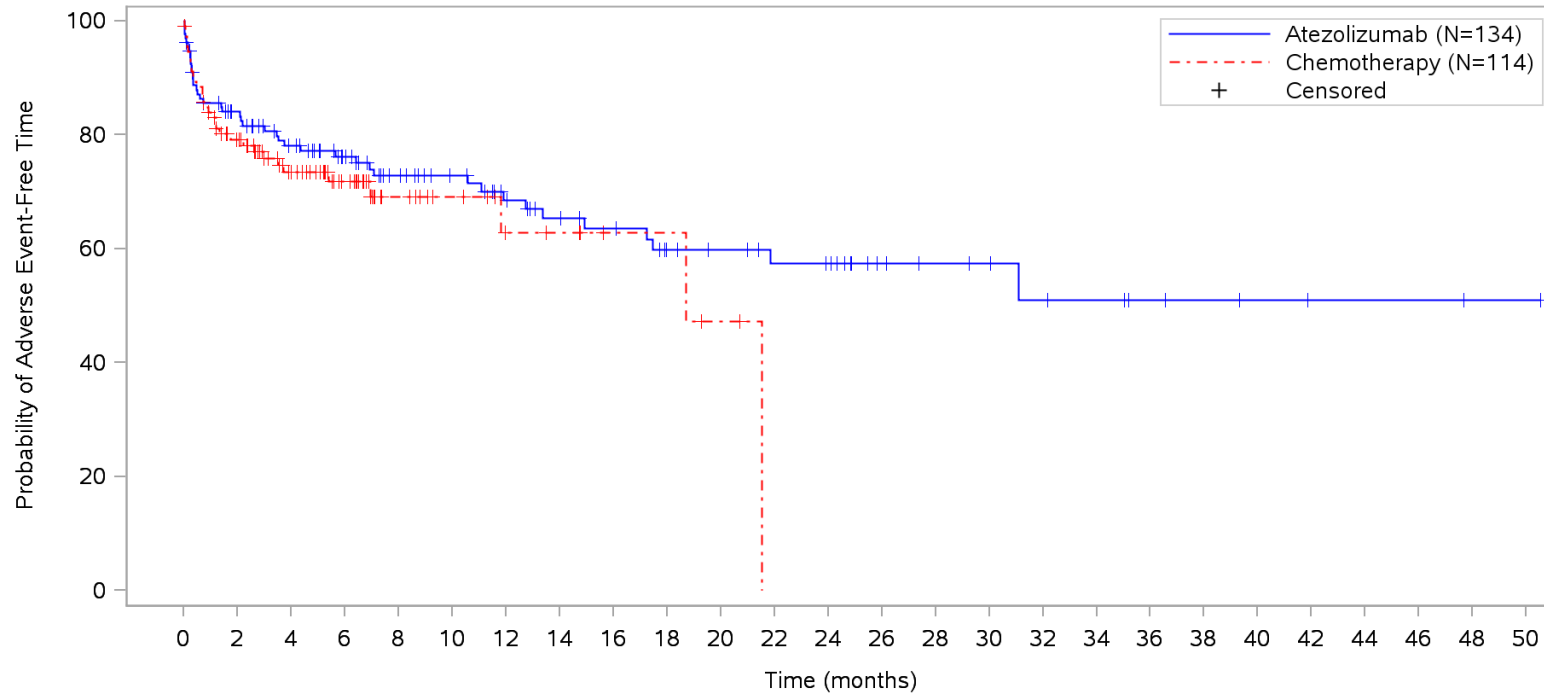


Patients at risk		0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50
Atezolizumab	134	98	80	66	53	46	39	33	28	23	23	21	20	14	11	9	7	7	5	4	3	2	2	2	1	1	
Chemotherapy	114	52	32	15	11	7	4	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																											
Atezolizumab		0	13	22	34	43	49	53	57	60	64	64	65	66	72	75	76	77	77	79	80	81	82	82	82	83	83
Chemotherapy		0	17	24	38	41	43	46	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_TTGR35AE_22C3GE50_WT_SE_04FEB2020_29431.pdf
 24JUL2020 22:18

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 \geq 50%
ENDPOINT: Time to First Serious Adverse Event
STUDY: GO29431

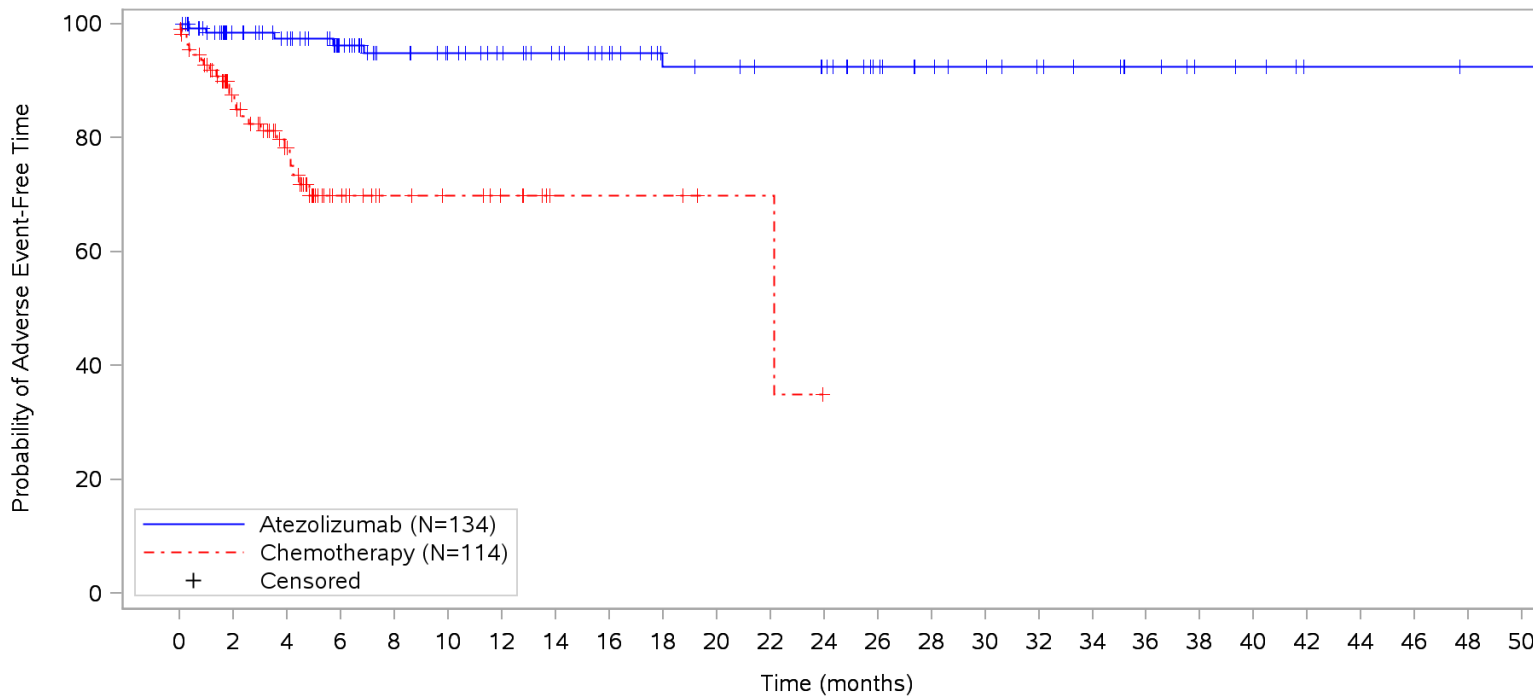


Patients at risk																																									
Atezolizumab	134	102	88	73	60	53	45	39	36	29	27	24	23	14	11	10	8	7	5	4	3	2	2	2	1	1															
Chemotherapy	114	78	57	40	19	14	9	8	4	4	2	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE															
Patients censored																																									
Atezolizumab	0	11	18	31	41	48	53	57	59	64	66	68	69	78	81	82	83	84	86	87	88	89	89	89	90	90															
Chemotherapy	0	13	29	45	65	70	74	75	79	79	80	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE															

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_TTSAE_22C3GE50_WT_SE_04FEB2020_29431.pdf
 24JUL2020 22:27

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 >=50%
ENDPOINT: Time to First Adverse Event Leading to Treatment Discontinuation
STUDY: GO29431



Patients at risk																																							
Atezolizumab	134	110	95	79	67	60	55	50	45	37	36	34	32	23	19	17	14	12	9	6	5	2	2	2	1	1													
Chemotherapy	114	71	51	22	15	13	10	4	4	4	2	2	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																																							
Atezolizumab	0	22	36	51	62	69	74	79	85	91	92	94	96	105	109	111	114	116	119	122	123	126	126	126	127	127													
Chemotherapy	0	30	43	67	74	76	79	85	85	85	87	87	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_TTWDAE_22C3GE50_WT_SE_04FEB2020_29431.pdf
 24JUL2020 22:31

Verträglichkeit (Datenschnitt: 04.02.2020)

Time-to-Event (TTE) Analysen

Generelle Verträglichkeit

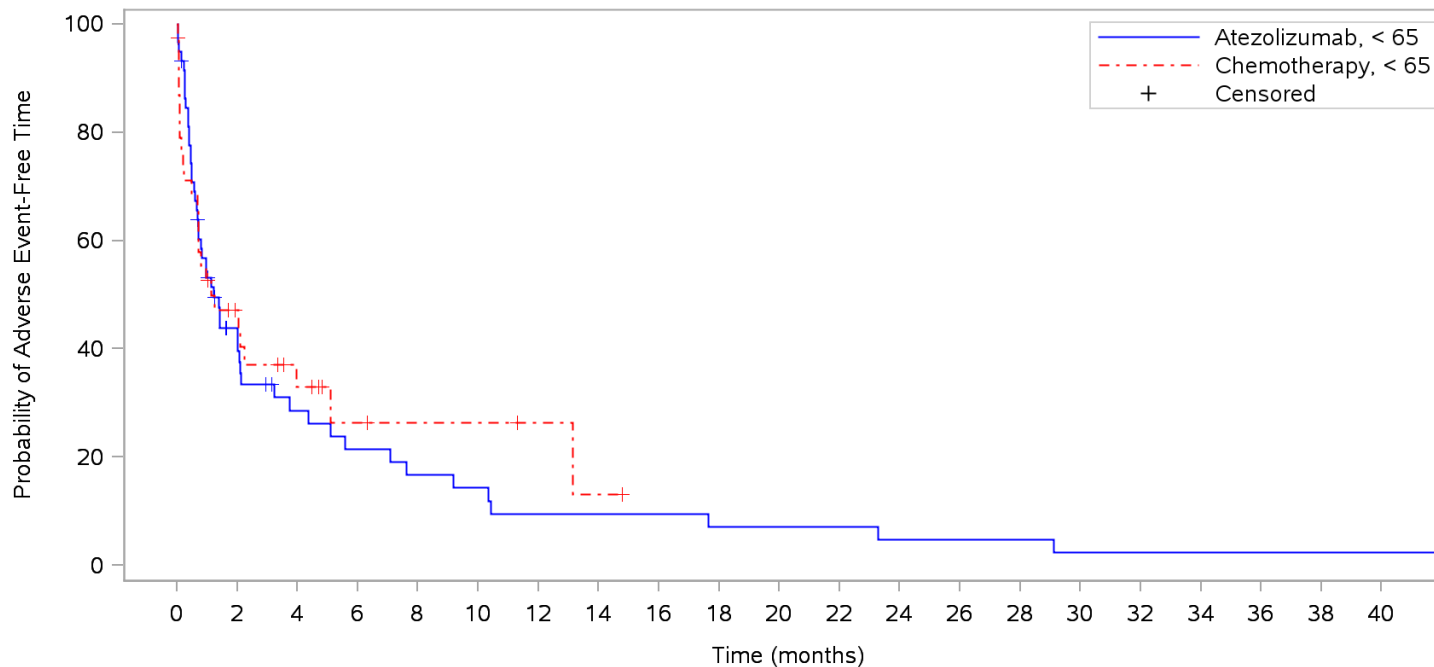
KM Plots

Subgruppen

Gesamte Studiendauer (Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC)

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 2 Adverse Event
STUDY: GO29431

Age



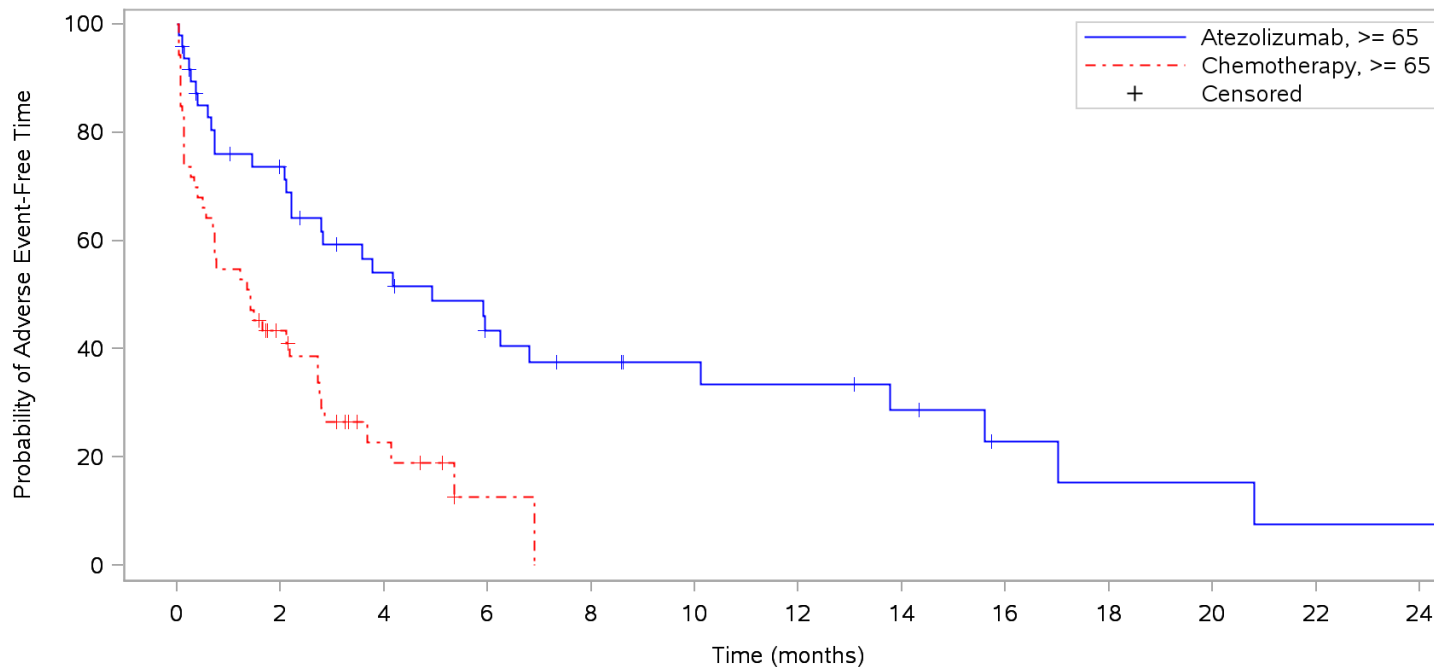
Patients at risk																					
Atezolizumab, < 65		59	21	12	9	7	6	4	4	4	3	3	3	2	2	2	1	1	1	1	1
Chemotherapy, < 65		39	14	8	4	3	3	2	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	
Patients censored																					
Atezolizumab, < 65		0	6	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
Chemotherapy, < 65		0	5	7	10	11	11	12	12	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_sg_TTGR2AE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.pdf
 24JUL2020 19:39

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 2 Adverse Event
STUDY: GO29431

Age



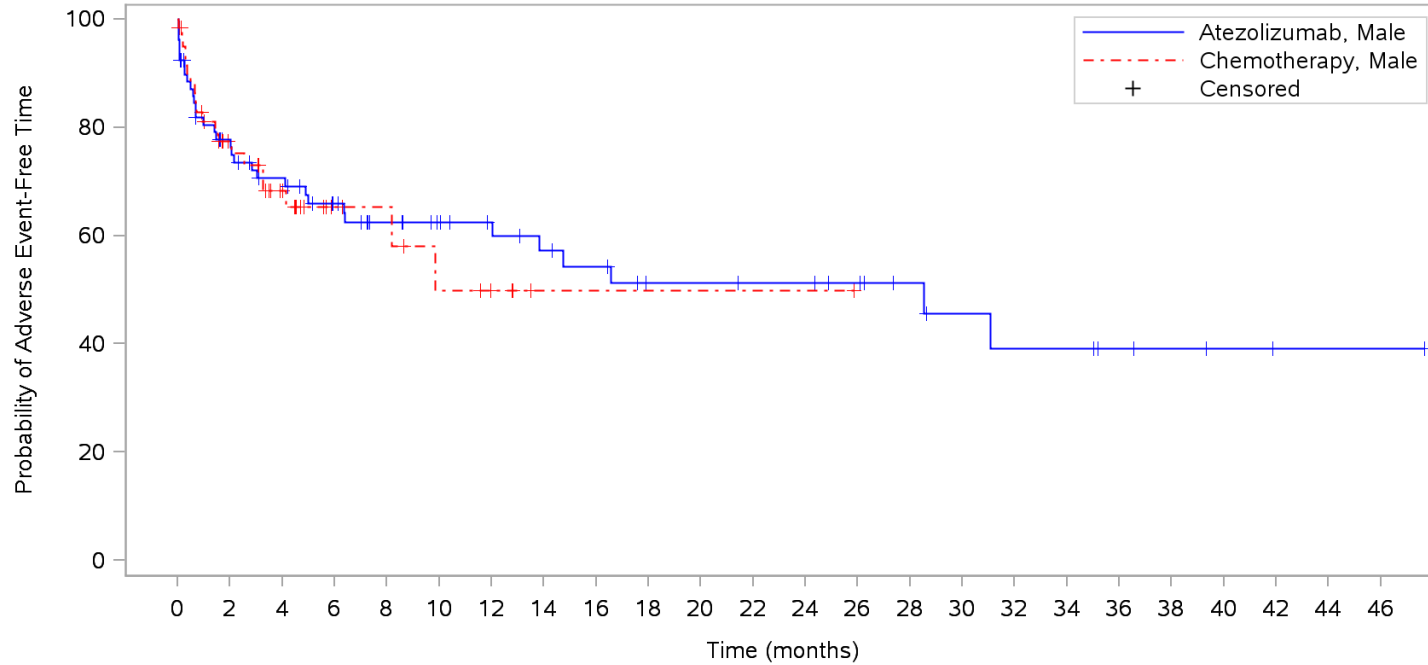
Patients at risk													
Atezolizumab, ≥ 65	48	31	21	15	12	9	8	6	3	2	2	1	1
Chemotherapy, ≥ 65	53	19	6	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored													
Atezolizumab, ≥ 65	0	5	7	9	10	13	13	14	16	16	16	16	16
Chemotherapy, ≥ 65	0	4	9	12	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_sg_TTGR2AE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.pdf
 24JUL2020 19:39

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 3 Adverse Event
STUDY: GO29431

Sex from eCRF



Patients at risk

Atezolizumab, Male	79	55	47	39	32	27	24	21	19	15	15	14	14	12	9	7	6	6	4	3	2	1	1	1
Chemotherapy, Male	61	35	24	10	9	6	4	1	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Patients censored

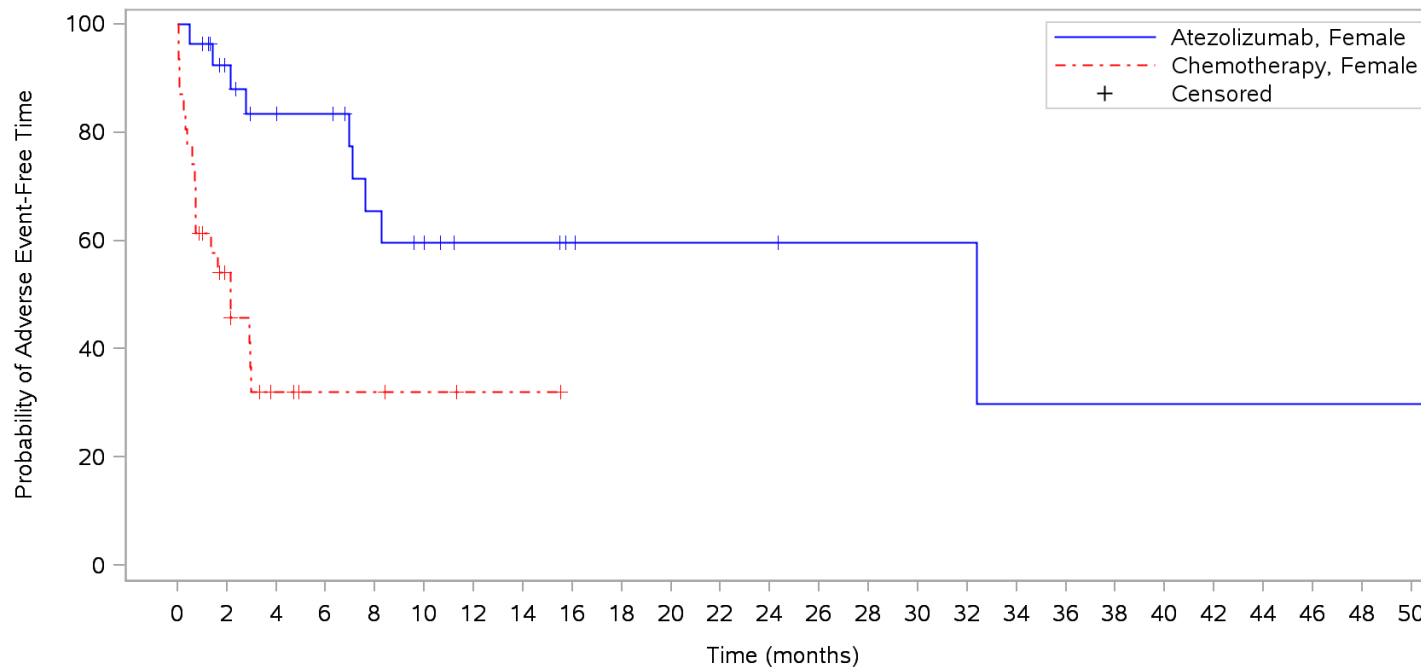
Atezolizumab, Male	0	7	10	15	20	25	28	29	30	33	33	34	34	36	39	40	40	40	42	43	44	45	45	45
Chemotherapy, Male	0	13	20	33	34	35	37	40	40	40	40	40	40	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_sg_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.pdf
 24JUL2020 19:43

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
ENDPOINT: Time to First Grade 3 Adverse Event
STUDY: GO29431

Sex from eCRF



Patients at risk

Atezolizumab, Female	28	21	17	16	11	8	6	6	4	3	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1		
Chemotherapy, Female	31	13	5	3	3	2	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		
Patients censored																											
Atezolizumab, Female	0	5	7	8	10	12	14	14	16	17	17	17	17	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18		
Chemotherapy, Female	0	4	7	9	9	10	11	11	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE		

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/g_km.sas
 Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/g_km_sg_TTGR3AE_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.pdf
 24JUL2020 19:43

Sonstige Analysen (Datenschnitt: 04.02.2020)

Studienabbruch

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Patient Disposition from Study

	Atezolizumab (N=107)	Chemotherapy (N=98)
Received Treatment	107 (100%)	92 (93.9%)
On-study Status	42 (39.3%)	30 (30.6%)
Alive: In Follow-up	19 (17.8%)	30 (30.6%)
Alive: On Treatment	23 (21.5%)	0
Discontinued Study	65 (60.7%)	68 (69.4%)
Death	61 (57.0%)	59 (60.2%)
Not treated	0	2 (2.0%)
Treatment received	61 (57.0%)	57 (58.2%)
LOST TO FOLLOW-UP	0	1 (1.0%)
Withdrawal by Subject	4 (3.7%)	8 (8.2%)

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/t_ds.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ds_TCIC3_WT_IT_04FEB2020_29431.xls

22JUL2020 13:56

Sonstige Analysen (Datenschnitt: 04.02.2020)

Studienabbruch

Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3)

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC1/2/3 or IC1/2/3

STUDY: GO29431

Patient Disposition from Study

	Atezolizumab (N=277)	Chemotherapy (N=277)
Received Treatment	277 (100%)	254 (91.7%)
On-study Status	90 (32.5%)	75 (27.1%)
Alive: In Follow-up	42 (15.2%)	74 (26.7%)
Alive: On Treatment	48 (17.3%)	1 (0.4%)
Discontinued Study	187 (67.5%)	202 (72.9%)
Death	169 (61.0%)	176 (63.5%)
Not treated	0	4 (1.4%)
Treatment received	169 (61.0%)	172 (62.1%)
LOST TO FOLLOW-UP	3 (1.1%)	3 (1.1%)
Withdrawal by Subject	15 (5.4%)	23 (8.3%)

Date of death (prior to CCOD) confirmed retrospectively by public records.

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/R05541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/t_ds.sas

Output: root/clinical_studies/R05541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ds_TCIC123_WT_IT_04FEB2020_29431.xls

22JUL2020 13:58

Sonstige Analysen (Datenschnitt: 04.02.2020)

Behandlungsabbruch

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Patient Disposition from Study Treatment

	Chemotherapy: Carboplatin (N=58)	Chemotherapy: Cisplatin (N=34)	Chemotherapy: Pemetrexed (N=70)	Chemotherapy: Gemcitabine (N=23)	Atezolizumab (N=107)
Received at least one study treatment					
Yes	58 (100%)	34 (100%)	70 (100%)	23 (100%)	107 (100%)
Treatment status					
Ongoing	0	0	0	1 (4.3%)	23 (21.5%)
Completed	31 (53.4%)	16 (47.1%)	0	9 (39.1%)	0
Withdrawn from Treatment	27 (46.6%)	18 (52.9%)	70 (100%)	13 (56.5%)	84 (78.5%)
Reason for Withdrawal from Treatment					
Death	3 (5.2%)	2 (5.9%)	6 (8.6%)	0	15 (14.0%)
Adverse Event	5 (8.6%)	3 (8.8%)	11 (15.7%)	4 (17.4%)	7 (6.5%)
Symptomatic Deterioration	4 (6.9%)	3 (8.8%)	4 (5.7%)	3 (13.0%)	9 (8.4%)
Progression of Disease	13 (22.4%)	10 (29.4%)	44 (62.9%)	5 (21.7%)	46 (43.0%)
Physician Decision	0	0	1 (1.4%)	0	3 (2.8%)
Withdrawal by Subject	2 (3.4%)	0	3 (4.3%)	1 (4.3%)	4 (3.7%)
Other	0	0	1 (1.4%)	0	0

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/t_dstx2.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_dstx2_TCIC3_WT_IT_04FEB2020_29431.xls

22JUL2020 13:58

Sonstige Analysen (Datenschnitt: 04.02.2020)

Behandlungsabbruch

Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3)

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC1/2/3 or IC1/2/3

STUDY: GO29431

Patient Disposition from Study Treatment

	Chemotherapy: Carboplatin (N=172)	Chemotherapy: Cisplatin (N=86)	Chemotherapy: Pemetrexed (N=181)	Chemotherapy: Gemcitabine (N=76)	Atezolizumab (N=277)
Received at least one study treatment					
Yes	172 (100%)	86 (100%)	181 (100%)	76 (100%)	277 (100%)
Treatment status					
Ongoing	3 (1.7%)	0	3 (1.7%)	1 (1.3%)	48 (17.3%)
Completed	84 (48.8%)	39 (45.3%)	0	32 (42.1%)	0
Withdrawn from Treatment	85 (49.4%)	47 (54.7%)	178 (98.3%)	43 (56.6%)	229 (82.7%)
Reason for Withdrawal from Treatment					
Death	9 (5.2%)	6 (7.0%)	12 (6.6%)	4 (5.3%)	36 (13.0%)
Adverse Event	15 (8.7%)	10 (11.6%)	28 (15.5%)	13 (17.1%)	19 (6.9%)
Symptomatic Deterioration	7 (4.1%)	6 (7.0%)	9 (5.0%)	5 (6.6%)	18 (6.5%)
Progression of Disease	44 (25.6%)	22 (25.6%)	113 (62.4%)	14 (18.4%)	129 (46.6%)
Physician Decision	4 (2.3%)	0	3 (1.7%)	3 (3.9%)	14 (5.1%)
Non-compliance	0	0	0	0	1 (0.4%)
Withdrawal by Subject	6 (3.5%)	2 (2.3%)	11 (6.1%)	3 (3.9%)	10 (3.6%)
Lost to Follow-up	0	0	1 (0.6%)	0	0
Other	0	1 (1.2%)	1 (0.6%)	1 (1.3%)	2 (0.7%)

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/t_dstx2.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_dstx2_TCIC123_WT_IT_04FEB2020_29431.xls

22JUL2020 14:00

Sonstige Analysen (Datenschnitt: 04.02.2020)

Behandlungsdauer, Atezolizumab

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Study Drug Exposure, Atezolizumab

Atezolizumab (N=107)	
Treatment duration (months)	
n	107
Mean (SD)	13.5 (13.7)
Median	8,6
Min - Max	0 - 50
Treatment duration (months)	
n	107
0 to <= 3 months	32 (29.9%)
> 3 to <= 6 months	13 (12.1%)
> 6 to <= 12 months	18 (16.8%)
> 12 months	44 (41.1%)
Total cumulative dose (mg)	
n	107
Mean (SD)	23407.0 (22823.6)
Median	14400
Min - Max	1200 - 87600
Dose intensity (%)	
n	107
Mean (SD)	95.6 (6.8)
Median	98
Min - Max	66 - 108
Number of doses/cycles	
n	107
Mean (SD)	19.5 (19.0)
Median	12
Min - Max	1 - 73

Atezolizumab (N=107)	
Number of doses/cycles	
n	107
0 to <= 3	26 (24.3%)
> 3 to <= 6	9 (8.4%)
> 6 to <= 12	19 (17.8%)
> 12	53 (49.5%)

Treatment duration is the date of the last dose of study medication minus the date of the first dose plus one day.

Dose intensity is the number of doses actually received divided by the expected number of doses.

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/t_ex.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ex_atz_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.xls
22JUL2020 14:02

Sonstige Analysen (Datenschnitt: 04.02.2020)

Behandlungsdauer, Carboplatin

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Study Drug Exposure, Carboplatin

Chemotherapy (N=92)	
Treatment duration (months)	
n	58
Mean (SD)	2.2 (1.4)
Median	2,3
Min - Max	0 - 4
Treatment duration (months)	
n	58
0 to <= 2 months	22 (37.9%)
> 2 to <= 4 months	32 (55.2%)
> 4 to <= 6 months	4 (6.9%)
Total cumulative dose (mg)	
n	58
Mean (SD)	2210.3 (1202.5)
Median	1794
Min - Max	514 - 4930
Dose intensity (%)	
n	58
Mean (SD)	94.6 (6.8)
Median	97,7
Min - Max	71 - 102
Number of doses/cycles	
n	58
Mean (SD)	3.9 (1.9)
Median	4
Min - Max	1 - 6

Chemotherapy (N=92)	
Number of doses/cycles	
n	58
0 to <= 2	22 (37.9%)
> 2 to <= 4	15 (25.9%)
> 4 to <= 6	21 (36.2%)

Treatment duration is the date of the last dose of study medication minus the date of the first dose plus one day.

Dose intensity is the number of doses actually received divided by the expected number of doses.

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/R05541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/t_ex.sas

Output: root/clinical_studies/R05541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ex_car_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.xls
22JUL2020 14:05

Sonstige Analysen (Datenschnitt: 04.02.2020)

Behandlungsdauer, Cisplatin

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3

STUDY: GO29431

Study Drug Exposure, Cisplatin

Chemotherapy (N=92)	
Treatment duration (months)	
n	34
Mean (SD)	1.9 (0.9)
Median	2,1
Min - Max	0 - 3
Treatment duration (months)	
n	34
0 to <= 2 months	11 (32.4%)
> 2 to <= 4 months	23 (67.6%)
Total cumulative dose (mg)	
n	34
Mean (SD)	462.9 (179.4)
Median	478,5
Min - Max	113 - 900
Dose intensity (%)	
n	34
Mean (SD)	96.2 (5.9)
Median	99,4
Min - Max	74 - 101
Number of doses/cycles	
n	34
Mean (SD)	3.6 (1.2)
Median	4
Min - Max	1 - 6

Chemotherapy (N=92)	
Number of doses/cycles	
n	34
0 to <= 2	8 (23.5%)
> 2 to <= 4	23 (67.6%)
> 4 to <= 6	3 (8.8%)

Treatment duration is the date of the last dose of study medication minus the date of the first dose plus one day.

Dose intensity is the number of doses actually received divided by the expected number of doses.

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/t_ex.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ex_cis_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.xls
22JUL2020 14:10

Sonstige Analysen (Datenschnitt: 04.02.2020)

Behandlungsdauer, Gemcitabin

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431
Study Drug Exposure, Gemcitabine

Chemotherapy (N=92)	
Treatment duration (months)	
n	23
Mean (SD)	2.4 (1.5)
Median	2,6
Min - Max	0 - 4
Treatment duration (months)	
n	23
0 to <= 2 months	8 (34.8%)
> 2 to <= 4 months	13 (56.5%)
> 4 to <= 6 months	2 (8.7%)
Total cumulative dose (mg)	
n	23
Mean (SD)	13537.2 (8013.0)
Median	13355
Min - Max	2030 - 28525
Dose intensity (%)	
n	23
Mean (SD)	88.8 (12.0)
Median	92,3
Min - Max	64 - 100
Number of doses/cycles	
n	23
Mean (SD)	7.2 (4.0)
Median	8
Min - Max	1 - 12

	Chemotherapy (N=92)
Number of doses/cycles	
n	23
0 to <= 2	5 (21.7%)
> 2 to <= 4	3 (13.0%)
> 6	15 (65.2%)

Treatment duration is the date of the last dose of study medication minus the date of the first dose plus one day.

Dose intensity is the number of doses actually received divided by the expected number of doses.

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/t_ex.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ex_gem_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.xls
22JUL2020 14:14

Sonstige Analysen (Datenschnitt: 04.02.2020)

Behandlungsdauer, Pemetrexed

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Safety-Evaluable Patients, Wild Type, TC3 or IC3
STUDY: GO29431
Study Drug Exposure, Pemetrexed

Chemotherapy (N=92)	
Treatment duration (months)	
n	70
Mean (SD)	5.6 (6.3)
Median	3,5
Min - Max	0 - 25
Treatment duration (months)	
n	70
0 to <= 3 months	32 (45.7%)
> 3 to <= 6 months	17 (24.3%)
> 6 to <= 12 months	11 (15.7%)
> 12 months	10 (14.3%)
Total cumulative dose (mg)	
n	70
Mean (SD)	7226.3 (7461.5)
Median	4990
Min - Max	750 - 35890
Dose intensity (%)	
n	70
Mean (SD)	95.6 (6.0)
Median	98
Min - Max	74 - 101
Number of doses/cycles	
n	70
Mean (SD)	8.5 (8.5)
Median	6
Min - Max	1 - 37

Chemotherapy (N=92)	
Number of doses/cycles	
n	70
0 to <= 3	26 (37.1%)
> 3 to <= 6	15 (21.4%)
> 6 to <= 12	12 (17.1%)
> 12	17 (24.3%)

Treatment duration is the date of the last dose of study medication minus the date of the first dose plus one day.

Dose intensity is the number of doses actually received divided by the expected number of doses.

Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/t_ex.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ex_pem_TCIC3_WT_SE_04FEB2020_29431.xls
21JUL2020 18:09

Sonstige Analysen (Datenschnitt: 04.02.2020)

Dauer des Survival Follow-up

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TC3 od. IC3, SP142) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC3 or IC3

ENDPOINT: Duration of Survival Follow-up

STUDY: GO29431

Duration of Survival Follow-up

	Atezolizumab (N=107)	Chemotherapy (N=98)	All Patients (N=205)
Patients with event (%)	43 (40.2%)	34 (34.7%)	77 (37.6%)
Earliest contributing event			
Last Alive Date	43	34	77
Patients without event (%)	64 (59.8%)	64 (65.3%)	128 (62.4%)
Time to Event (Months)			
Median	32,2	30,7	31,3
95% CI	(27.9, 37.7)	(26.9, 32.3)	(27.9, 33.4)
25% and 75%-ile	27.3 - 40.2	25.8 - 35.7	26.3 - 39.1
Range	0* - 50	0* - 52	0* - 52

Summaries of Time-to-Event (median, percentiles) are Kaplan-Meier estimates. 95% CI for median was computed using the method of Brookmeyer and Crowley.
Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/t_ef_lm5.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ef_lm5_SURVFUP_TCIC3_WT_IT_04FEB2020_29431.xls
22FEB2021 10:04

Sonstige Analysen (Datenschnitt: 04.02.2020)

Dauer des Survival Follow-up

Patienten mit PD-L1 hochexprimierendem (WT; TPS \geq 50 %, 22C3) NSCLC

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, PD-L1 Status by 22C3 \geq 50%

ENDPOINT: Duration of Survival Follow-up

STUDY: GO29431

Duration of Survival Follow-up

	Atezolizumab (N=134)	Chemotherapy (N=126)	All Patients (N=260)
Patients with event (%)	51 (38.1%)	40 (31.7%)	91 (35.0%)
Earliest contributing event			
Last Alive Date	51	40	91
Patients without event (%)	83 (61.9%)	86 (68.3%)	169 (65.0%)
Time to Event (Months)			
Median	31	29,8	30,6
95% CI	(27.7, 35.0)	(27.4, 32.0)	(27.9, 32.0)
25% and 75%-ile	25.5 - 37.6	26.0 - 33.3	25.8 - 35.3
Range	0* - 50	0 - 42	0 - 50

Summaries of Time-to-Event (median, percentiles) are Kaplan-Meier estimates. 95% CI for median was computed using the method of Brookmeyer and Crowley.
Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/t_ef_lm5.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ef_lm5_SURVFUP_22C3GE50_WT_IT_04FEB2020_29431.xls
22FEB2021 10:05

Sonstige Analysen (Datenschnitt: 04.02.2020)

Dauer des Survival Follow-up

Gesamtpopulation-Wildtyp (WT; TC1/2/3 od. IC1/2/3)

POPULATION: Intent-to-Treat Patients, Wild Type, TC1/2/3 or IC1/2/3

ENDPOINT: Duration of Survival Follow-up

STUDY: GO29431

Duration of Survival Follow-up

	Atezolizumab (N=277)	Chemotherapy (N=277)	All Patients (N=554)
Patients with event (%)	99 (35.7%)	85 (30.7%)	184 (33.2%)
Earliest contributing event			
Last Alive Date	99	85	184
Patients without event (%)	178 (64.3%)	192 (69.3%)	370 (66.8%)
Time to Event (Months)			
Median	30	30,4	30
95% CI	(27.7, 32.3)	(27.9, 31.9)	(28.1, 31.4)
25% and 75%-ile	25.6 - 35.5	26.3 - 34.0	25.8 - 35.0
Range	0* - 50	0 - 52	0 - 52

Summaries of Time-to-Event (median, percentiles) are Kaplan-Meier estimates. 95% CI for median was computed using the method of Brookmeyer and Crowley.
Clinical cut-off: 04FEB2020

Program: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Base/prod/program/t_ef_lm5.sas

Output: root/clinical_studies/RO5541267/CDPT3815/GO29431/data_analysis/ACE_Final_OS/prod/output/t_ef_lm5_SURVFUP_TCIC123_WT_IT_04FEB2020_29431.xls
22FEB2021 10:03