

Efgartigimod alfa (Vyvgart®)

argenx Germany GmbH

Anhang 4-I zu Modul 4 A

Behandlung der generalisierten Myasthenia gravis bei erwachsenen Patienten, die AChR-Antikörper positiv sind, zusätzlich zur Standardtherapie

Stand: 01.04.2024

Inhaltsverzeichnis

Anhang 4-I	1
Charakterisierung der Studienpopulation	4
Morbidität	9
MG-ADL-Score	9
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-ADL-Scores um 4 Punkte über 4 aufeinanderfolgenden Wochen	9
Dauer der klinischen Verbesserung des MG-ADL-Scores um 4 Punkte	10
Veränderung des MG ADL-Scores bis Woche 26	11
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-ADL-Scores um 4 Punkte	16
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des MG-ADL-Scores um 4 Punkte	18
Anteil der Patienten mit einer minimalen Symptomausprägung des MG-ADL-Scores	20
QMG-Score	22
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um 6 Punkte über 4 aufeinanderfolgenden Wochen	22
Veränderung des QMG-Scores bis Woche 26	23
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um 6 Punkte	28
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des QMG-Scores um 6 Punkte	30
MGC-Score	32
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MGC-Scores um 8 Punkte über 4 aufeinanderfolgenden Wochen	32
Veränderung des MGC-Scores bis Woche 26	33
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MGC-Scores um 8 Punkte	38
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des MGC-Scores um 8 Punkte	40
EQ-5D VAS	42
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung der EQ-5D VAS um 15 Punkte über 4 aufeinanderfolgenden Wochen	42
Veränderung der EQ-5D VAS bis Woche 26	43
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung der EQ-5D VAS um 15 Punkte	48
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung der EQ-5D VAS um 15 Punkte	50
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	52
MG QoL15r Score	52
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-QoL15r-Scores um 5 Punkte über 4 aufeinanderfolgenden Wochen	52
Veränderung des MG-QoL15r-Scores bis Woche 26	53
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-QoL15r-Scores um 5 Punkte	58
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des MG-QoL15r-Scores um 5 Punkte	60
Sicherheit	62
Übersicht der UE bis Woche 26	62
Anzahl der Patienten mit 1 UE	62
Anzahl der Patienten mit 1 SUE	63
UE differenziert nach Schweregrad (mild)	64
UE differenziert nach Schweregrad (moderat)	65
UE differenziert nach Schweregrad (schwer)	66
UE differenziert nach Schweregrad (< Grad 3)	67
UE differenziert nach Schweregrad (Grad 3)	68
UE, die zum Therapieabbruch führten	69
Anzahl der Patienten mit 1 AESI: Jegliche Infektionen und parasitäre Erkrankungen	70

AESI nach Schweregrad (mild): Jegliche Infektionen und parasitäre Erkrankungen	71
AESI nach Schweregrad (moderat): Jegliche Infektionen und parasitäre Erkrankungen	72
AESI nach Schweregrad (schwer): Jegliche Infektionen und parasitäre Erkrankungen	73
AESI nach Schweregrad (schwerwiegend): Jegliche Infektionen und parasitäre Erkrankungen.....	74

Charakterisierung der Studienpopulation

ADAPT	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 51	Placebo N = 50
Baseline-Charakteristika		
Geschlecht, n (%), p = 0,3634		
Weiblich	36 (71)	30 (60)
Männlich	15 (29)	20 (40)
Alter (Jahre), p = 0,1512		
n	51	50
Mittelwert	44,55	48,98
SD	15,47	15,31
Median	43,00	45,50
Minimum	19,00	19,00
Maximum	78,00	81,00
Alter zum Zeitpunkt der MG-Diagnose (Jahre), p = 0,1745		
n	51	50
Mittelwert	35,67	40,48
SD	17,80	17,57
Median	30,00	38,50
Minimum	12,00	6,00
Maximum	75,00	78,00
Altersgruppen, n (%), p = 0,3894		
18 - <65 Jahre	45 (88)	40 (80)
>= 65 Jahre	6 (12)	10 (20)
Altersgruppen^{a, b}, n (%), p = 0,5477		
18 - ≤65 Jahre	45 (88)	41 (82)
> 65 Jahre	6 (12)	9 (18)
Gewicht (kg), p = 0,5790		
n	51	50
Mittelwert	82,97	80,05
SD	32,06	19,08
Median	74,00	74,95
Minimum	49,00	41,20
Maximum	228,70	118,10
Körpergewicht zum Zeitpunkt des Screenings (Kategorie), n (%), p = 0,5518		
≥ 40 bis < 60 kg	11 (22)	7 (14)
≥ 60 bis < 100 kg	28 (55)	32 (64)
≥ 100 kg	12 (24)	11 (22)
Körpergröße (cm), p = 0,5716		

ADAPT	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 51	Placebo N = 50
Baseline-Charakteristika		
n	51	50
Mittelwert	169,25	168,16
SD	10,54	8,51
Median	168,00	169,00
Minimum	152,00	150,00
Maximum	190,00	183,00
BMI (kg/m2), p = 0,7730		
n	51	50
Mittelwert	28,57	28,14
SD	8,76	5,69
Median	27,20	27,95
Minimum	17,30	17,40
Maximum	64,70	41,80
Abstammung, n (%), p = 0,4926		
Japanisch	3 (6)	3 (6)
Hispanisch oder Latino	4 (8)	1 (2)
Nicht Hispanisch oder Latino	44 (86)	45 (90)
Nicht Berichtet	0 (0)	1 (2)
Japanische Abstammung, n (%), p = 1,0000		
Ja	3 (6)	3 (6)
Nein	48 (94)	47 (94)
Ethnie ^{a, b}, n (%), p = 0,4926		
Hispanisch oder Latino	4 (8)	1 (2)
Nicht Hispanisch oder Latino	44 (86)	45 (90)
Nicht Berichtet	0 (0)	1 (2)
Unbekannt/Andere	3 (6)	3 (6)
Ethnizität, n (%), p = 1,0000		
Ureinwohner Amerikas oder Alaskas	1 (2)	0 (0)
Asiatisch	4 (8)	3 (6)
Schwarz oder afroamerikanisch	1 (2)	1 (2)
Weiß	44 (86)	45 (90)
Mehrere	1 (2)	0 (0)
Nicht berichtet	0 (0)	1 (2)
Ethnischer Hintergrund ^a, n (%), p = 1,0000		
Indianer oder indigene Völker Alaskas	1 (2)	0 (0)
Asiatisch	4 (8)	3 (6)
Schwarz oder afroamerikanisch	1 (2)	1 (2)
Weiß	44 (86)	45 (90)
Andere	1 (2)	0 (0)
Unbekannt	0 (0)	0 (0)
Nicht berichtet	0 (0)	1 (2)

ADAPT	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 51	Placebo N = 50
Baseline-Charakteristika		
Ethnischer Hintergrund^b, n (%), p = 1,0000		
Asiatisch	4 (8)	3 (6)
Schwarz oder afroamerikanisch	1 (2)	1 (2)
Weiß	44 (86)	45 (90)
Andere	1 (2)	0 (0)
Mehrere	1 (2)	0 (0)
Unbekannt	0 (0)	0 (0)
Nicht Berichtet	0 (0)	1 (2)
Japaner (gemäß Randomisierung), n (%), p = 0,6779		
Ja	2 (4)	3 (6)
Nein	49 (96)	47 (94)
Region Europa, n (%), p = 0,7764		
Europa	19 (37)	21 (42)
Nicht Europa	32 (63)	29 (58)
Region^{a, b}, n (%), p = 0,8627		
Asien-Pazifik	16 (31)	17 (34)
Europa	19 (37)	21 (42)
Japan	3 (6)	3 (6)
Nordamerika	13 (25)	9 (18)
Region, n (%), p = 0,4799		
Japan	3 (6)	3 (6)
Rest der Welt	36 (71)	40 (80)
USA	12 (24)	7 (14)
Zeit seit der Diagnose (Jahre), p = 0,8201		
n	51	50
Mittelwert	9,49	9,11
SD	8,42	8,45
Median	7,25	6,51
Minimum	0,96	0,16
Maximum	45,35	36,12
Durchgeführte Thymektomie aufgrund der Myasthenia gravis, n (%), p = 0,1943		
Ja	34 (67)	26 (52)
Nein	17 (33)	24 (48)
Zeit seit der Thymektomie (Jahre), p = 0,5349		
n	34	26
Mittelwert	10,07	11,49
SD	8,48	8,90
Median	8,40	8,48

ADAPT	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 51	Placebo N = 50
Baseline-Charakteristika		
Minimum	0,47	0,56
Maximum	41,98	29,71
MGFA-Klasse zum Zeitpunkt des Screenings, n (%), p = 0,5784		
Klasse IIa	0 (0)	0 (0)
Klasse IIb	14 (27)	11 (22)
Klasse IIIa	15 (29)	19 (38)
Klasse IIIb	20 (39)	17 (34)
Klasse IVa	1 (2)	3 (6)
Klasse IVb	1 (2)	0 (0)
MG-ADL-Gesamtscore zu Baseline, p = 0,0961		
n	51	50
Mittelwert	9,43	8,66
SD	2,40	2,21
Median	9,00	8,50
Minimum	5,00	5,00
Maximum	15,00	16,00
QMG-Gesamtscore zu Baseline, p = 0,4593		
n	51	48
Mittelwert	16,39	15,69
SD	5,16	4,26
Median	17,00	16,00
Minimum	4,00	6,00
Maximum	28,00	24,00
MGC-Gesamtscore zu Baseline, p = 0,4157		
n	51	50
Mittelwert	19,39	18,50
SD	5,76	5,20
Median	19,00	18,50
Minimum	9,00	8,00
Maximum	33,00	29,00
MG-QoL15r-Gesamtscore zu Baseline, p = 0,6469		
n	51	50
Mittelwert	16,14	16,66
SD	6,10	5,31
Median	17,00	17,00
Minimum	3,00	7,00
Maximum	29,00	27,00
EQ-5D VAS Score zu Baseline, p = 0,9111		
n	51	50
Mittelwert	57,27	56,90
SD	17,64	15,97
Median	60,00	52,50

ADAPT	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 51	Placebo N = 50
Baseline-Charakteristika		
Minimum	21,00	30,00
Maximum	95,00	95,00
Baseline MG-ADL Score, n (%), p = 0,1802		
5-7	8 (16)	14 (28)
8-9	21 (41)	22 (44)
≥10	22 (43)	14 (28)
Abstammung Weiß, n (%), p = 0,7864		
Weiß	44 (86)	45 (90)
Nicht Weiß	7 (14)	5 (10)
Begleitende Behandlung der generalisierten Myasthenia gravis mit nicht-steroidalen Immunsuppressiva, p = 0,6019		
Ja	28 (55)	31 (62)
Nein	23 (45)	19 (38)
<p>a: Baseline-Charakteristika der ADAPT Studie angepasst an die CHAMPION-Studie für die Vergleichbarkeit der Charakteristika.</p> <p>b: Baseline-Charakteristika der ADAPT Studie angepasst an die REGAIN-Studie für die Vergleichbarkeit der Charakteristika.</p> <p>Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p>		

Morbidität: MG-ADL-Score

Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-ADL-Scores um ≥ 4 Punkte über ≥ 4 aufeinanderfolgenden Wochen

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	51	50			
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-ADL-Scores um ≥ 4 Punkte über mindestens 4 aufeinanderfolgenden Wochen bis Woche 26					
n (%)	51 (100%)	50 (100%)	2,45 [1,590; 3,771] < 0,0001	7,64 [3,118; 18,744] < 0,0001	0,46 [0,290; 0,636] < 0,0001
Ja (%)	40 (78%)	16 (32%)			
Nein (%)	11 (22%)	34 (68%)			
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

Dauer der klinischen Verbesserung des MG-ADL-Scores um ≥ 4 Punkte

ADAPT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	51	50	
Dauer der klinischen Verbesserung des MG-ADL-Scores um ≥ 4 Punkte in Wochen bis Woche 26			
Veränderung zu Woche 26			
n/N (%)	51/51 (100)	50/50 (100)	LS MD 6,30 [3,283; 9,321] 0,0001
MW (SD)	11,66 (7,573)	5,43 (7,876)	
LS MW (SE)	11,70 (1,069)	5,39 (1,079)	
95 %-KI	[9,58; 13,82]	[3,25; 7,54]	Hedges' g 0,82 [0,413; 1,226]
SMD basiert auf LS Means Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Veränderung des MG ADL-Scores bis Woche 26

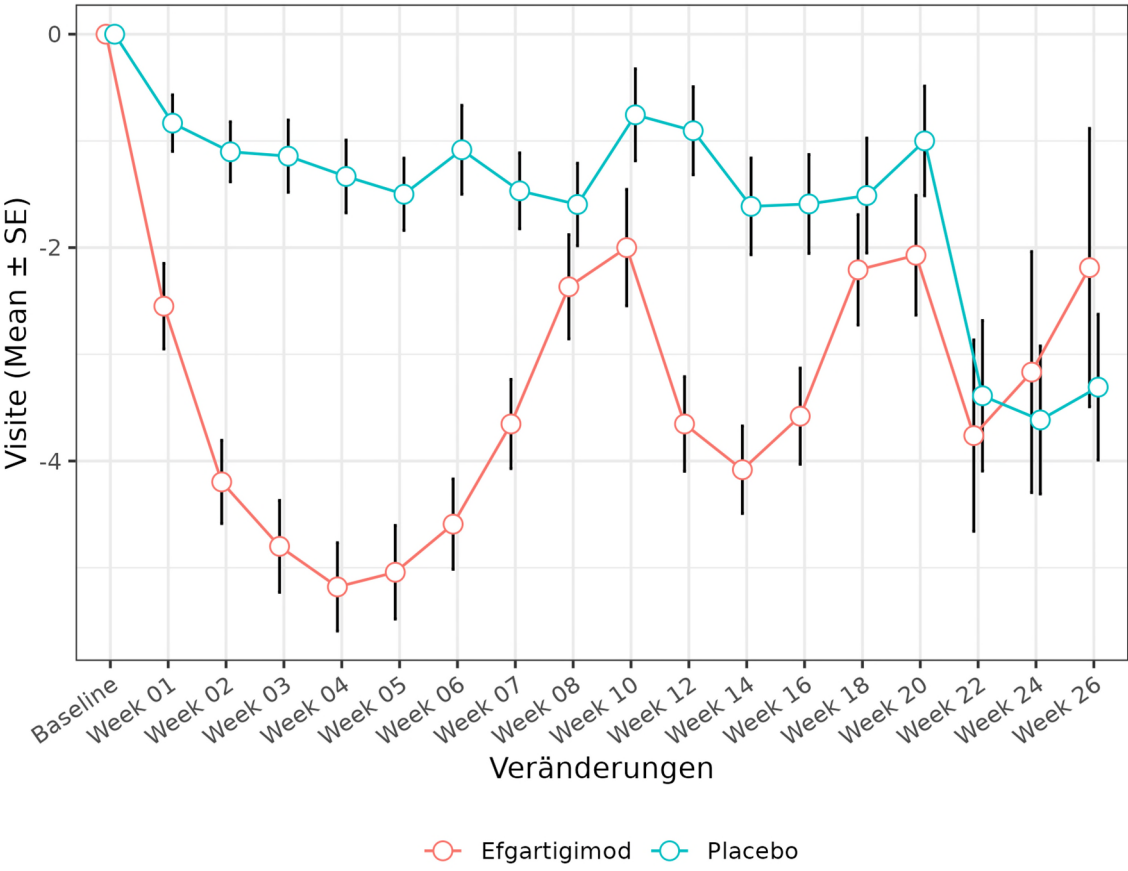
ADAPT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	51	50	
Veränderung des MG-ADL-Scores im Vergleich zu Baseline bis Woche 26			
Baseline			
n	51	50	-
MW (SD)	9,43 (2,402)	8,66 (2,210)	
Absolute Werte zum Studienende			
n	16	13	-
MW (SD)	6,62 (5,679)	5,46 (3,178)	
Veränderung zu Woche 01			
n/N (%)	51/51 (100)	48/50 (96)	LS MD -1,56 [-2,532; -0,582] 0,0021 Hedges' g -0,64 [-1,042; -0,233]
MW (SD)	-2,55 (2,866)	-0,83 (1,837)	
LS MW (SE)	-2,47 (0,339)	-0,91 (0,350)	
95 %-KI	[-3,15; -1,80]	[-1,61; -0,22]	
Veränderung zu Woche 02			
n/N (%)	51/51 (100)	49/50 (98)	LS MD -2,97 [-3,954; -1,994] < 0,0001 Hedges' g -1,20 [-1,632; -0,777]
MW (SD)	-4,20 (2,786)	-1,10 (1,971)	
LS MW (SE)	-4,14 (0,343)	-1,16 (0,350)	
95 %-KI	[-4,82; -3,46]	[-1,86; -0,47]	
Veränderung zu Woche 03			
n/N (%)	50/51 (98)	49/50 (98)	LS MD -3,48 [-4,575; -2,378] < 0,0001 Hedges' g -1,26 [-1,695; -0,829]
MW (SD)	-4,80 (3,044)	-1,14 (2,372)	
LS MW (SE)	-4,71 (0,387)	-1,23 (0,391)	
95 %-KI	[-5,48; -3,94]	[-2,01; -0,46]	

Veränderung zu Woche 04			
n/N (%)	50/51 (98)	48/50 (96)	LS MD -3,72 [-4,822; -2,619] < 0,0001 Hedges' g -1,36 [-1,801; -0,919]
MW (SD)	-5,18 (2,926)	-1,33 (2,364)	
LS MW (SE)	-5,12 (0,384)	-1,40 (0,392)	
95 %-KI	[-5,88; -4,36]	[-2,18; -0,62]	
Veränderung zu Woche 05			
n/N (%)	47/51 (92)	46/50 (92)	LS MD -3,50 [-4,645; -2,358] < 0,0001 Hedges' g -1,27 [-1,714; -0,820]
MW (SD)	-5,04 (3,007)	-1,50 (2,297)	
LS MW (SE)	-5,02 (0,400)	-1,52 (0,404)	
95 %-KI	[-5,82; -4,23]	[-2,32; -0,72]	
Veränderung zu Woche 06			
n/N (%)	49/51 (96)	48/50 (96)	LS MD -3,53 [-4,760; -2,301] < 0,0001 Hedges' g -1,17 [-1,599; -0,735]
MW (SD)	-4,59 (2,965)	-1,08 (2,887)	
LS MW (SE)	-4,60 (0,429)	-1,07 (0,433)	
95 %-KI	[-5,45; -3,75]	[-1,93; -0,21]	
Veränderung zu Woche 07			
n/N (%)	49/51 (96)	47/50 (94)	LS MD -2,17 [-3,305; -1,031] 0,0003 Hedges' g -0,78 [-1,193; -0,362]
MW (SD)	-3,65 (2,927)	-1,47 (2,439)	
LS MW (SE)	-3,64 (0,395)	-1,48 (0,404)	
95 %-KI	[-4,43; -2,86]	[-2,28; -0,68]	
Veränderung zu Woche 08			
n/N (%)	49/51 (96)	47/50 (94)	LS MD -0,76 [-2,032; 0,502] 0,2335 Hedges' g -0,25 [-0,647; 0,157]
MW (SD)	-2,37 (3,420)	-1,60 (2,651)	
LS MW (SE)	-2,36 (0,442)	-1,60 (0,452)	
95 %-KI	[-3,24; -1,49]	[-2,50; -0,70]	
Veränderung zu Woche 10			
n/N (%)	50/51 (98)	45/50 (90)	LS MD -1,12 [-2,581; 0,333]
MW (SD)	-2,00 (3,860)	-0,76 (2,893)	

LS MW (SE)	-1,94 (0,498)	-0,82 (0,526)	0,1289
95 %-KI	[-2,93; -0,95]	[-1,86; 0,23]	Hedges' g -0,32 [-0,722; 0,089]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	49/51 (96)	42/50 (84)	LS MD -2,67 [-3,893; -1,440] < 0,0001 Hedges' g -0,91 [-1,343; -0,475]
MW (SD)	-3,65 (3,106)	-0,90 (2,676)	
LS MW (SE)	-3,62 (0,415)	-0,95 (0,449)	
95 %-KI	[-4,44; -2,79]	[-1,84; -0,06]	
Veränderung zu Woche 14			
n/N (%)	49/51 (96)	44/50 (88)	LS MD -2,55 [-3,766; -1,324] 0,0001 Hedges' g -0,86 [-1,291; -0,438]
MW (SD)	-4,08 (2,871)	-1,61 (3,006)	
LS MW (SE)	-4,12 (0,417)	-1,57 (0,441)	
95 %-KI	[-4,95; -3,29]	[-2,45; -0,70]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	50/51 (98)	44/50 (88)	LS MD -1,99 [-3,306; -0,668] 0,0036 Hedges' g -0,62 [-1,036; -0,205]
MW (SD)	-3,58 (3,189)	-1,59 (3,075)	
LS MW (SE)	-3,58 (0,449)	-1,59 (0,479)	
95 %-KI	[-4,47; -2,69]	[-2,54; -0,64]	
Veränderung zu Woche 18			
n/N (%)	48/51 (94)	41/50 (82)	LS MD -0,81 [-2,344; 0,731] 0,2997 Hedges' g -0,22 [-0,642; 0,195]
MW (SD)	-2,21 (3,585)	-1,51 (3,451)	
LS MW (SE)	-2,26 (0,516)	-1,45 (0,560)	
95 %-KI	[-3,29; -1,23]	[-2,57; -0,34]	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	42/51 (82)	40/50 (80)	LS MD -1,11 [-2,679; 0,459] 0,1631 Hedges' g -0,31 [-0,746; 0,125]
MW (SD)	-2,07 (3,638)	-1,00 (3,250)	
LS MW (SE)	-2,09 (0,546)	-0,98 (0,560)	
95 %-KI	[-3,18; -1,00]	[-2,10; 0,13]	

Veränderung zu Woche 22			
n/N (%)	21/51 (41)	18/50 (36)	LS MD -0,62 [-3,077; 1,838] 0,6116 Hedges' g -0,16 [-0,795; 0,466]
MW (SD)	-3,76 (4,110)	-3,39 (2,993)	
LS MW (SE)	-3,88 (0,805)	-3,26 (0,872)	
95 %-KI	[-5,51; -2,24]	[-5,03; -1,48]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/51 (35)	13/50 (26)	LS MD 0,57 [-2,453; 3,601] 0,6998 Hedges' g 0,14 [-0,574; 0,854]
MW (SD)	-3,17 (4,793)	-3,62 (2,501)	
LS MW (SE)	-3,11 (0,941)	-3,69 (1,111)	
95 %-KI	[-5,05; -1,18]	[-5,97; -1,40]	
Veränderung zu Woche 26			
n/N (%)	16/51 (31)	13/50 (26)	LS MD 1,46 [-1,755; 4,676] 0,3585 Hedges' g 0,34 [-0,396; 1,079]
MW (SD)	-2,19 (5,218)	-3,31 (2,463)	
LS MW (SE)	-2,03 (1,039)	-3,50 (1,154)	
95 %-KI	[-4,17; 0,10]	[-5,87; -1,12]	
SMD basiert auf LS Means Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Veränderung des MG ADL-Scores bis Woche 26: Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-ADL-Scores um ≥ 4 Punkte

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-ADL-Scores um ≥ 4 Punkte bis Woche 26					
Woche 01	17/51 (33%)	4/50 (8%)	4,06 [1,485; 11,088] 0,0063	5,65 [1,741; 18,310] 0,0039	0,25 [0,101; 0,401] 0,0011
Woche 02	30/51 (59%)	4/50 (8%)	7,04 [2,694; 18,414] 0,0001	16,99 [5,205; 55,475] < 0,0001	0,50 [0,340; 0,652] < 0,0001
Woche 03	32/51 (63%)	8/50 (16%)	3,84 [1,965; 7,486] 0,0001	9,05 [3,462; 23,677] < 0,0001	0,46 [0,290; 0,625] < 0,0001
Woche 04	35/51 (69%)	8/50 (16%)	4,31 [2,184; 8,491] < 0,0001	10,25 [3,905; 26,901] < 0,0001	0,52 [0,356; 0,690] < 0,0001
Woche 05	31/51 (61%)	7/50 (14%)	4,43 [2,099; 9,342] 0,0001	8,84 [3,310; 23,627] < 0,0001	0,47 [0,300; 0,635] < 0,0001
Woche 06	31/51 (61%)	10/50 (20%)	3,04 [1,670; 5,527] 0,0003	6,27 [2,539; 15,476] 0,0001	0,41 [0,233; 0,581] < 0,0001
Woche 07	25/51 (49%)	11/50 (22%)	2,21 [1,234; 3,965] 0,0077	3,53 [1,456; 8,558] 0,0052	0,27 [0,092; 0,446] 0,0029
Woche 08	19/51 (37%)	10/50 (20%)	1,96 [1,019; 3,769] 0,0437	2,65 [1,050; 6,705] 0,0390	0,19 [0,017; 0,355] 0,0309
Woche 10	19/51 (37%)	8/50 (16%)	2,37 [1,115; 5,045] 0,0249	3,10 [1,203; 7,997] 0,0192	0,21 [0,045; 0,382] 0,0129
Woche 12	27/51 (53%)	7/50 (14%)	3,79 [1,825; 7,867] 0,0004	7,52 [2,759; 20,525] 0,0001	0,39 [0,224; 0,555] < 0,0001
Woche 14	29/51 (57%)	10/50 (20%)	2,88 [1,579; 5,250] 0,0006	6,01 [2,346; 15,377] 0,0002	0,37 [0,200; 0,541] < 0,0001
Woche 16	27/51 (53%)	12/50 (24%)	2,21 [1,261; 3,884] 0,0056	3,48 [1,497; 8,094] 0,0038	0,29 [0,108; 0,475] 0,0019

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 18	17/51 (33%)	13/50 (26%)	1,28 [0,701; 2,337] 0,4210	1,44 [0,598; 3,451] 0,4183	0,07 [-0,102; 0,248] 0,4152
Woche 20	15/51 (29%)	11/50 (22%)	1,35 [0,702; 2,602] 0,3680	1,52 [0,610; 3,788] 0,3687	0,08 [-0,091; 0,246] 0,3651
Woche 22	12/51 (24%)	9/50 (18%)	1,30 [0,607; 2,767] 0,5034	1,39 [0,527; 3,672] 0,5050	0,05 [-0,104; 0,213] 0,5027
Woche 24	11/51 (22%)	8/50 (16%)	1,36 [0,607; 3,045] 0,4558	1,47 [0,533; 4,057] 0,4569	0,06 [-0,094; 0,210] 0,4539
Woche 26	9/51 (18%)	7/50 (14%)	1,27 [0,523; 3,089] 0,5972	1,33 [0,456; 3,892] 0,6001	0,04 [-0,105; 0,182] 0,5988
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des MG-ADL-Scores um ≥ 4 Punkte

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des MG-ADL-Scores um ≥ 4 Punkte (Woche 26)					
Woche 01	0/51 (0%)	0/50 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 02	0/51 (0%)	0/50 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 03	0/51 (0%)	0/50 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 04	0/51 (0%)	1/50 (2%)	0,64 [0,090; 4,543] 0,6535	0,62 [0,077; 4,999] 0,6541	-0,02 [-0,057; 0,019] 0,3244
Woche 05	0/51 (0%)	0/50 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 06	0/51 (0%)	2/50 (4%)	0,44 [0,071; 2,725] 0,3773	0,42 [0,059; 2,955] 0,3818	-0,04 [-0,096; 0,014] 0,1447
Woche 07	1/51 (2%)	1/50 (2%)	0,94 [0,049; 18,164] 0,9671	0,94 [0,053; 16,548] 0,9660	-0,00 [-0,055; 0,052] 0,9660
Woche 08	2/51 (4%)	0/50 (0%)	2,40 [0,364; 15,770] 0,3635	2,54 [0,345; 18,615] 0,3604	0,04 [-0,014; 0,092] 0,1533
Woche 10	3/51 (6%)	2/50 (4%)	1,69 [0,259; 11,002] 0,5832	1,72 [0,257; 11,488] 0,5757	0,02 [-0,059; 0,108] 0,5686
Woche 12	0/51 (0%)	2/50 (4%)	0,47 [0,075; 2,956] 0,4218	0,43 [0,056; 3,256] 0,4115	-0,04 [-0,086; 0,016] 0,1796
Woche 14	0/51 (0%)	1/50 (2%)	0,67 [0,096; 4,620] 0,6821	0,63 [0,072; 5,509] 0,6761	-0,02 [-0,051; 0,019] 0,3704
Woche 16	1/51 (2%)	1/50 (2%)	1,13 [0,045; 28,243] 0,9402	1,13 [0,055; 23,160] 0,9363	0,00 [-0,049; 0,053] 0,9360

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 18	2/51 (4%)	3/50 (6%)	0,71 [0,110; 4,604] 0,7217	0,70 [0,109; 4,549] 0,7127	-0,02 [-0,099; 0,067] 0,7122
Woche 20	1/51 (2%)	2/50 (4%)	0,47 [0,036; 6,117] 0,5640	0,47 [0,039; 5,604] 0,5503	-0,02 [-0,086; 0,045] 0,5431
Woche 22	1/51 (2%)	0/50 (0%)	1,77 [0,250; 12,554] 0,5671	1,83 [0,228; 14,781] 0,5688	0,02 [-0,018; 0,060] 0,3008
Woche 24	2/51 (4%)	0/50 (0%)	2,40 [0,364; 15,770] 0,3635	2,54 [0,345; 18,615] 0,3604	0,04 [-0,014; 0,092] 0,1533
Woche 26	3/51 (6%)	0/50 (0%)	3,02 [0,480; 19,011] 0,2390	3,26 [0,470; 22,603] 0,2315	0,06 [-0,007; 0,120] 0,0812
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

Anteil der Patienten mit einer minimalen Symptomausprägung des MG-ADL-Scores um ≥ 1 Punkte

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer minimalen Symptomausprägung des MG-ADL-Scores um ≥ 1 Punkte bis Woche 26					
Woche 01	2/51 (4%)	0/50 (0%)	2,48 [0,389; 15,859] 0,3365	2,62 [0,366; 18,824] 0,3370	0,04 [-0,013; 0,096] 0,1389
Woche 02	6/51 (12%)	0/50 (0%)	4,98 [0,858; 28,894] 0,0735	5,68 [0,904; 35,706] 0,0639	0,11 [0,026; 0,201] 0,0111
Woche 03	12/51 (24%)	1/50 (2%)	11,96 [1,486; 96,271] 0,0197	14,57 [1,807; 117,527] 0,0119	0,21 [0,088; 0,333] 0,0008
Woche 04	13/51 (25%)	1/50 (2%)	13,18 [1,690; 102,740] 0,0139	17,66 [2,112; 147,691] 0,0080	0,23 [0,108; 0,359] 0,0003
Woche 05	15/51 (29%)	2/50 (4%)	7,60 [1,756; 32,866] 0,0067	10,53 [2,172; 51,028] 0,0035	0,25 [0,117; 0,389] 0,0003
Woche 06	15/51 (29%)	3/50 (6%)	5,02 [1,474; 17,082] 0,0098	6,50 [1,716; 24,616] 0,0059	0,23 [0,090; 0,373] 0,0013
Woche 07	6/51 (12%)	2/50 (4%)	2,96 [0,574; 15,215] 0,1948	3,12 [0,590; 16,482] 0,1805	0,08 [-0,028; 0,179] 0,1550
Woche 08	5/51 (10%)	3/50 (6%)	1,66 [0,391; 7,033] 0,4932	1,71 [0,379; 7,734] 0,4845	0,04 [-0,067; 0,142] 0,4773
Woche 10	3/51 (6%)	3/50 (6%)	0,90 [0,176; 4,588] 0,8976	0,89 [0,166; 4,799] 0,8954	-0,01 [-0,097; 0,085] 0,8954
Woche 12	8/51 (16%)	1/50 (2%)	8,20 [1,021; 65,878] 0,0477	9,92 [1,129; 87,131] 0,0385	0,14 [0,032; 0,245] 0,0111
Woche 14	8/51 (16%)	1/50 (2%)	8,07 [0,979; 66,466] 0,0524	9,35 [1,083; 80,748] 0,0421	0,14 [0,029; 0,242] 0,0128

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 16	5/51 (10%)	2/50 (4%)	2,46 [0,516; 11,676] 0,2590	2,61 [0,492; 13,815] 0,2598	0,06 [-0,040; 0,159] 0,2405
Woche 18	3/51 (6%)	2/50 (4%)	1,45 [0,259; 8,101] 0,6740	1,48 [0,238; 9,141] 0,6760	0,02 [-0,067; 0,104] 0,6733
Woche 20	4/51 (8%)	2/50 (4%)	1,89 [0,364; 9,775] 0,4493	1,97 [0,343; 11,289] 0,4482	0,04 [-0,055; 0,128] 0,4374
Woche 22	6/51 (12%)	3/50 (6%)	1,97 [0,526; 7,392] 0,3139	2,12 [0,496; 9,039] 0,3114	0,06 [-0,052; 0,169] 0,2991
Woche 24	4/51 (8%)	2/50 (4%)	2,09 [0,397; 10,953] 0,3852	2,23 [0,373; 13,297] 0,3799	0,04 [-0,049; 0,132] 0,3678
Woche 26	2/51 (4%)	2/50 (4%)	0,94 [0,139; 6,394] 0,9525	0,94 [0,127; 6,973] 0,9526	-0,00 [-0,079; 0,074] 0,9526
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

QMG-Score

Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um ≥ 6 Punkte über ≥ 4 aufeinanderfolgenden Wochen

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	48	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um ≥ 6 Punkte über mindestens 4 aufeinanderfolgenden Wochen bis Woche 26					
n (%)	51 (100%)	48 (100%)	5,33	11,57	0,46
Ja (%)	29 (57%)	5 (10%)	[2,253; 12,612]	[3,886; 34,451]	[0,295; 0,618]
Nein (%)	22 (43%)	43 (90%)	0,0001	< 0,0001	< 0,0001
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

Veränderung des QMG-Scores bis Woche 26

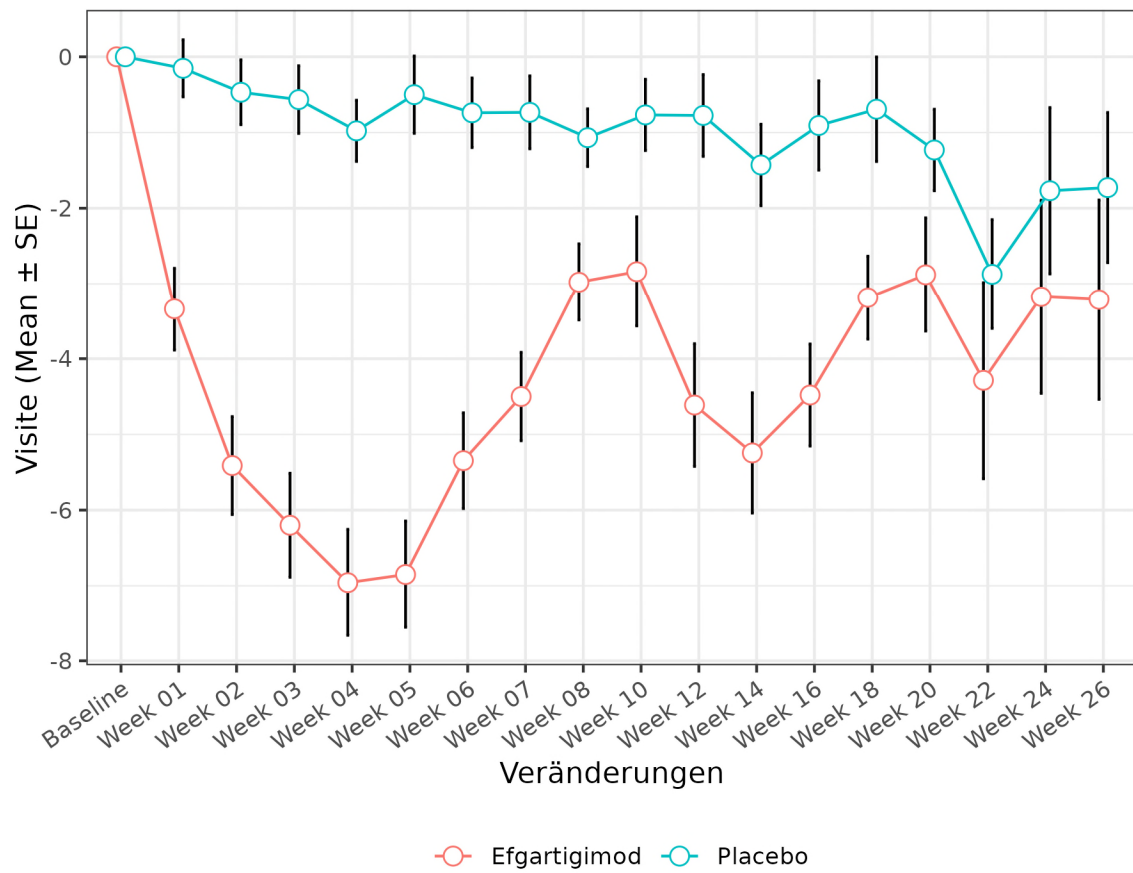
ADAPT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	51	48	
Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline bis Woche 26			
Baseline			
n	51	48	-
MW (SD)	16,39 (5,158)	15,69 (4,258)	
Absolute Werte zum Studienende			
n	14	11	-
MW (SD)	12,21 (8,050)	13,73 (6,724)	
Veränderung zu Woche 01			
n/N (%)	50/51 (98)	46/48 (96)	LS MD -3,02 [-4,333; -1,713] < 0,0001 Hedges' g -0,93 [-1,354; -0,509]
MW (SD)	-3,34 (3,863)	-0,15 (2,556)	
LS MW (SE)	-3,26 (0,455)	-0,24 (0,475)	
95 %-KI	[-4,17; -2,36]	[-1,18; 0,70]	
Veränderung zu Woche 02			
n/N (%)	51/51 (100)	47/48 (98)	LS MD -4,72 [-6,223; -3,224] < 0,0001 Hedges' g -1,26 [-1,693; -0,823]
MW (SD)	-5,41 (4,618)	-0,47 (2,933)	
LS MW (SE)	-5,31 (0,522)	-0,58 (0,544)	
95 %-KI	[-6,34; -4,27]	[-1,66; 0,50]	
Veränderung zu Woche 03			
n/N (%)	50/51 (98)	46/48 (96)	LS MD -5,45 [-7,029; -3,864] < 0,0001 Hedges' g -1,39 [-1,836; -0,941]
MW (SD)	-6,20 (4,857)	-0,57 (3,031)	
LS MW (SE)	-6,11 (0,550)	-0,66 (0,574)	
95 %-KI	[-7,20; -5,02]	[-1,80; 0,48]	

Veränderung zu Woche 04			
n/N (%)	49/51 (96)	45/48 (94)	LS MD -5,77 [-7,354; -4,190] < 0,0001 Hedges' g -1,49 [-1,947; -1,029]
MW (SD)	-6,96 (4,933)	-0,98 (2,709)	
LS MW (SE)	-6,86 (0,550)	-1,09 (0,574)	
95 %-KI	[-7,95; -5,77]	[-2,23; 0,05]	
Veränderung zu Woche 05			
n/N (%)	47/51 (92)	44/48 (92)	LS MD -6,20 [-7,952; -4,439] < 0,0001 Hedges' g -1,46 [-1,927; -0,997]
MW (SD)	-6,85 (4,845)	-0,50 (3,386)	
LS MW (SE)	-6,78 (0,613)	-0,58 (0,633)	
95 %-KI	[-7,99; -5,56]	[-1,84; 0,68]	
Veränderung zu Woche 06			
n/N (%)	49/51 (96)	46/48 (96)	LS MD -4,47 [-6,047; -2,898] < 0,0001 Hedges' g -1,15 [-1,589; -0,718]
MW (SD)	-5,35 (4,423)	-0,74 (3,116)	
LS MW (SE)	-5,28 (0,549)	-0,81 (0,567)	
95 %-KI	[-6,37; -4,19]	[-1,94; 0,32]	
Veränderung zu Woche 07			
n/N (%)	48/51 (94)	45/48 (94)	LS MD -3,65 [-5,188; -2,105] < 0,0001 Hedges' g -0,97 [-1,403; -0,541]
MW (SD)	-4,50 (4,042)	-0,73 (3,229)	
LS MW (SE)	-4,44 (0,537)	-0,80 (0,555)	
95 %-KI	[-5,51; -3,37]	[-1,90; 0,31]	
Veränderung zu Woche 08			
n/N (%)	48/51 (94)	44/48 (92)	LS MD -1,85 [-3,122; -0,570] 0,0051 Hedges' g -0,60 [-1,014; -0,177]
MW (SD)	-2,98 (3,522)	-1,07 (2,528)	
LS MW (SE)	-2,95 (0,444)	-1,10 (0,463)	
95 %-KI	[-3,83; -2,07]	[-2,02; -0,18]	
Veränderung zu Woche 10			
n/N (%)	50/51 (98)	43/48 (90)	LS MD -1,93 [-3,687; -0,168]
MW (SD)	-2,84 (5,136)	-0,77 (3,085)	

LS MW (SE)	-2,77 (0,601)	-0,85 (0,648)	0,0322
95 %-KI	[-3,97; -1,58]	[-2,13; 0,44]	Hedges' g -0,45 [-0,863; -0,037]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	49/51 (96)	40/48 (83)	LS MD -3,88
MW (SD)	-4,61 (5,671)	-0,78 (3,416)	[-5,861; -1,897]
LS MW (SE)	-4,63 (0,668)	-0,75 (0,739)	0,0002
95 %-KI	[-5,96; -3,30]	[-2,22; 0,72]	Hedges' g -0,82 [-1,258; -0,387]
Veränderung zu Woche 14			
n/N (%)	49/51 (96)	42/48 (88)	LS MD -3,86
MW (SD)	-5,24 (5,559)	-1,43 (3,486)	[-5,749; -1,967]
LS MW (SE)	-5,26 (0,645)	-1,41 (0,696)	0,0001
95 %-KI	[-6,55; -3,98]	[-2,79; -0,02]	Hedges' g -0,85 [-1,279; -0,417]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	50/51 (98)	43/48 (90)	LS MD -3,43
MW (SD)	-4,48 (4,765)	-0,91 (3,866)	[-5,225; -1,643]
LS MW (SE)	-4,42 (0,612)	-0,98 (0,660)	0,0003
95 %-KI	[-5,63; -3,20]	[-2,29; 0,33]	Hedges' g -0,79 [-1,211; -0,364]
Veränderung zu Woche 18			
n/N (%)	48/51 (94)	39/48 (81)	LS MD -2,52
MW (SD)	-3,19 (3,835)	-0,69 (4,311)	[-4,234; -0,805]
LS MW (SE)	-3,20 (0,575)	-0,68 (0,638)	0,0045
95 %-KI	[-4,34; -2,05]	[-1,95; 0,59]	Hedges' g -0,63 [-1,060; -0,193]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	42/51 (82)	39/48 (81)	LS MD -1,68
MW (SD)	-2,88 (4,885)	-1,23 (3,360)	[-3,595; 0,227]
LS MW (SE)	-2,90 (0,664)	-1,21 (0,689)	0,0832
95 %-KI	[-4,22; -1,58]	[-2,58; 0,16]	Hedges' g -0,39 [-0,828; 0,052]

Veränderung zu Woche 22			
n/N (%)	21/51 (41)	16/48 (33)	LS MD -1,44 [-4,911; 2,037] 0,4058 Hedges' g -0,28 [-0,934; 0,374]
MW (SD)	-4,29 (5,959)	-2,88 (2,895)	
LS MW (SE)	-4,30 (1,091)	-2,86 (1,259)	
95 %-KI	[-6,52; -2,07]	[-5,42; -0,30]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/51 (33)	13/48 (27)	LS MD -1,02 [-4,787; 2,743] 0,5811 Hedges' g -0,20 [-0,927; 0,521]
MW (SD)	-3,18 (5,282)	-1,77 (3,961)	
LS MW (SE)	-3,01 (1,185)	-1,99 (1,360)	
95 %-KI	[-5,45; -0,57]	[-4,79; 0,81]	
Veränderung zu Woche 26			
n/N (%)	14/51 (27)	11/48 (23)	LS MD -1,39 [-5,213; 2,434] 0,4581 Hedges' g -0,30 [-1,092; 0,497]
MW (SD)	-3,21 (4,949)	-1,73 (3,289)	
LS MW (SE)	-3,17 (1,206)	-1,78 (1,364)	
95 %-KI	[-5,68; -0,66]	[-4,62; 1,05]	
SMD basiert auf LS Means Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Veränderung des QMG-Scores bis Woche 26: Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um ≥ 6 Punkte

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um ≥ 6 Punkte bis Woche 26					
Woche 01	12/51 (24%)	1/48 (2%)	10,43 [1,488; 73,199] 0,0183	13,76 [1,707; 110,998] 0,0138	0,21 [0,087; 0,333] 0,0009
Woche 02	22/51 (43%)	2/48 (4%)	9,61 [2,482; 37,194] 0,0011	16,23 [3,551; 74,180] 0,0003	0,38 [0,234; 0,532] < 0,0001
Woche 03	27/51 (53%)	1/48 (2%)	25,76 [3,489; 190,215] 0,0014	54,65 [6,798; 439,374] 0,0002	0,50 [0,359; 0,647] < 0,0001
Woche 04	27/51 (53%)	2/48 (4%)	12,93 [3,172; 52,703] 0,0004	29,19 [5,957; 143,076] < 0,0001	0,48 [0,337; 0,633] < 0,0001
Woche 05	31/51 (61%)	2/48 (4%)	14,16 [3,613; 55,519] 0,0001	35,70 [7,689; 165,738] < 0,0001	0,56 [0,414; 0,707] < 0,0001
Woche 06	29/51 (57%)	2/48 (4%)	13,16 [3,334; 51,942] 0,0002	31,24 [6,743; 144,720] < 0,0001	0,52 [0,369; 0,666] < 0,0001
Woche 07	18/51 (35%)	2/48 (4%)	7,87 [2,004; 30,896] 0,0031	11,53 [2,523; 52,721] 0,0016	0,31 [0,162; 0,450] < 0,0001
Woche 08	13/51 (25%)	2/48 (4%)	5,84 [1,389; 24,564] 0,0160	7,66 [1,619; 36,290] 0,0103	0,21 [0,074; 0,338] 0,0022
Woche 10	14/51 (27%)	0/48 (0%)	10,04 [1,861; 54,174] 0,0073	13,24 [2,310; 75,815] 0,0037	0,27 [0,147; 0,392] < 0,0001
Woche 12	19/51 (37%)	4/48 (8%)	4,33 [1,599; 11,726] 0,0039	6,44 [1,987; 20,885] 0,0019	0,28 [0,129; 0,438] 0,0003

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 14	23/51 (45%)	5/48 (10%)	4,21 [1,741; 10,187] 0,0014	7,00 [2,365; 20,715] 0,0004	0,34 [0,177; 0,500] < 0,0001
Woche 16	20/51 (39%)	5/48 (10%)	3,69 [1,509; 9,012] 0,0042	5,55 [1,862; 16,563] 0,0021	0,28 [0,124; 0,443] 0,0005
Woche 18	14/51 (27%)	3/48 (6%)	4,38 [1,269; 15,129] 0,0195	5,19 [1,415; 19,002] 0,0130	0,21 [0,064; 0,348] 0,0045
Woche 20	11/51 (22%)	5/48 (10%)	2,03 [0,763; 5,391] 0,1566	2,33 [0,738; 7,334] 0,1496	0,11 [-0,034; 0,250] 0,1346
Woche 22	8/51 (16%)	3/48 (6%)	2,54 [0,693; 9,310] 0,1596	2,82 [0,686; 11,591] 0,1507	0,09 [-0,027; 0,214] 0,1268
Woche 24	7/51 (14%)	2/48 (4%)	3,07 [0,698; 13,462] 0,1379	3,38 [0,674; 16,889] 0,1387	0,09 [-0,019; 0,203] 0,1058
Woche 26	5/51 (10%)	1/48 (2%)	4,39 [0,563; 34,231] 0,1579	4,71 [0,546; 40,669] 0,1584	0,08 [-0,017; 0,168] 0,1080
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des QMG-Scores um ≥ 6 Punkte

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des QMG-Scores um ≥ 6 Punkte (Woche 26)					
Woche 01	0/51 (0%)	0/48 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 02	0/51 (0%)	3/48 (6%)	0,33 [0,057; 1,956] 0,2241	0,31 [0,047; 2,063] 0,2266	-0,06 [-0,132; 0,006] 0,0734
Woche 03	0/51 (0%)	3/48 (6%)	0,33 [0,057; 1,956] 0,2241	0,31 [0,047; 2,063] 0,2266	-0,06 [-0,132; 0,006] 0,0734
Woche 04	0/51 (0%)	0/48 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 05	0/51 (0%)	3/48 (6%)	0,33 [0,057; 1,956] 0,2241	0,31 [0,047; 2,063] 0,2266	-0,06 [-0,132; 0,006] 0,0734
Woche 06	0/51 (0%)	0/48 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 07	0/51 (0%)	3/48 (6%)	0,33 [0,057; 1,956] 0,2241	0,31 [0,047; 2,063] 0,2266	-0,06 [-0,132; 0,006] 0,0734
Woche 08	0/51 (0%)	0/48 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 10	3/51 (6%)	1/48 (2%)	2,90 [0,305; 27,633] 0,3535	3,06 [0,297; 31,635] 0,3473	0,04 [-0,037; 0,115] 0,3169
Woche 12	1/51 (2%)	0/48 (0%)	1,71 [0,240; 12,251] 0,5915	1,77 [0,219; 14,354] 0,5922	0,02 [-0,018; 0,059] 0,3047
Woche 14	0/51 (0%)	1/48 (2%)	0,65 [0,094; 4,550] 0,6684	0,62 [0,070; 5,399] 0,6617	-0,02 [-0,052; 0,020] 0,3752
Woche 16	0/51 (0%)	2/48 (4%)	0,46 [0,073; 2,863] 0,4037	0,41 [0,054; 3,146] 0,3936	-0,04 [-0,090; 0,017] 0,1791

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 18	0/51 (0%)	1/48 (2%)	0,65 [0,094; 4,550] 0,6684	0,62 [0,070; 5,399] 0,6617	-0,02 [-0,052; 0,020] 0,3752
Woche 20	1/51 (2%)	0/48 (0%)	1,71 [0,240; 12,251] 0,5915	1,77 [0,219; 14,354] 0,5922	0,02 [-0,018; 0,059] 0,3047
Woche 22	0/51 (0%)	0/48 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 24	1/51 (2%)	0/48 (0%)	1,65 [0,224; 12,194] 0,6226	1,71 [0,206; 14,130] 0,6200	0,02 [-0,019; 0,055] 0,3298
Woche 26	2/51 (4%)	0/48 (0%)	2,33 [0,353; 15,389] 0,3797	2,46 [0,335; 18,120] 0,3761	0,04 [-0,014; 0,092] 0,1529
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

MGC-Score

Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MGC-Scores um ≥ 8 Punkte über ≥ 4 aufeinanderfolgenden Wochen

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	51	50	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MGC-Scores um ≥ 8 Punkte über mindestens 4 aufeinanderfolgenden Wochen bis Woche 26					
n (%)	51 (100%)	50 (100%)	2,12 [1,334; 3,355]	4,43 [1,877; 10,466]	0,34 [0,159; 0,519]
Ja (%)	33 (65%)	15 (30%)	0,0015	0,0007	0,0002
Nein (%)	18 (35%)	35 (70%)			
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

Veränderung des MGC-Scores bis Woche 26

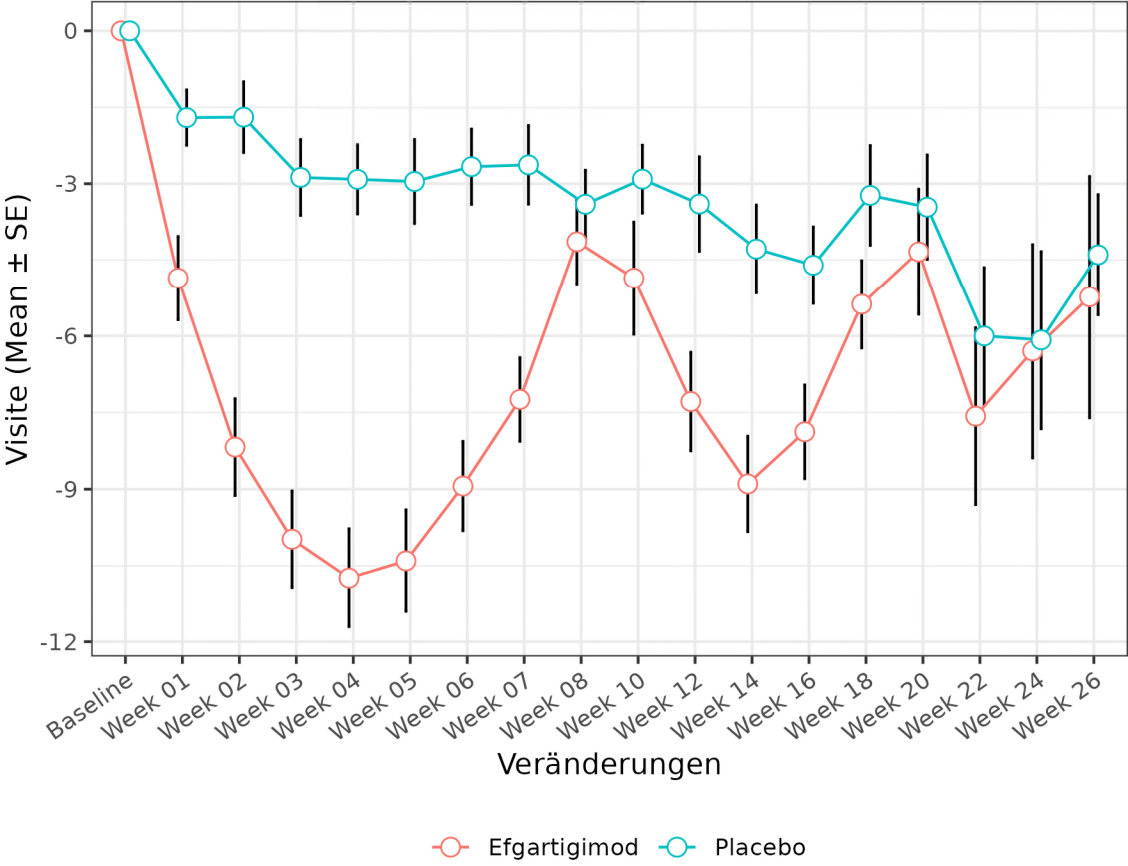
ADAPT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	51	50	
Veränderung des MGC-Scores im Vergleich zu Baseline bis Woche 26			
Baseline			
n	51	50	-
MW (SD)	19,39 (5,762)	18,50 (5,199)	
Absolute Werte zum Studienende			
n	13	10	-
MW (SD)	14,69 (11,397)	13,60 (7,291)	
Veränderung zu Woche 01			
n/N (%)	50/51 (98)	47/50 (94)	LS MD -2,89 [-4,813; -0,968] 0,0036 Hedges' g -0,60 [-1,011; -0,196]
MW (SD)	-4,86 (5,817)	-1,70 (3,724)	
LS MW (SE)	-4,73 (0,672)	-1,84 (0,693)	
95 %-KI	[-6,06; -3,40]	[-3,22; -0,46]	
Veränderung zu Woche 02			
n/N (%)	51/51 (100)	49/50 (98)	LS MD -6,06 [-8,298; -3,815] < 0,0001 Hedges' g -1,07 [-1,488; -0,648]
MW (SD)	-8,18 (6,761)	-1,69 (4,861)	
LS MW (SE)	-7,97 (0,788)	-1,91 (0,804)	
95 %-KI	[-9,53; -6,40]	[-3,51; -0,32]	
Veränderung zu Woche 03			
n/N (%)	50/51 (98)	49/50 (98)	LS MD -6,71 [-8,940; -4,475] < 0,0001 Hedges' g -1,19 [-1,622; -0,764]
MW (SD)	-9,98 (6,678)	-2,88 (5,215)	
LS MW (SE)	-9,78 (0,789)	-3,08 (0,797)	
95 %-KI	[-11,35; -8,22]	[-4,66; -1,49]	

Veränderung zu Woche 04			
n/N (%)	50/51 (98)	47/50 (94)	LS MD -7,31 [-9,573; -5,057] < 0,0001 Hedges' g -1,30 [-1,742; -0,863]
MW (SD)	-10,74 (6,824)	-2,91 (4,652)	
LS MW (SE)	-10,49 (0,788)	-3,18 (0,813)	
95 %-KI	[-12,06; -8,93]	[-4,79; -1,56]	
Veränderung zu Woche 05			
n/N (%)	47/51 (92)	46/50 (92)	LS MD -7,01 [-9,503; -4,525] < 0,0001 Hedges' g -1,16 [-1,597; -0,716]
MW (SD)	-10,40 (6,858)	-2,96 (5,590)	
LS MW (SE)	-10,19 (0,877)	-3,18 (0,887)	
95 %-KI	[-11,93; -8,45]	[-4,94; -1,41]	
Veränderung zu Woche 06			
n/N (%)	49/51 (96)	48/50 (96)	LS MD -6,01 [-8,263; -3,749] < 0,0001 Hedges' g -1,07 [-1,498; -0,644]
MW (SD)	-8,94 (6,111)	-2,67 (5,121)	
LS MW (SE)	-8,81 (0,795)	-2,80 (0,803)	
95 %-KI	[-10,39; -7,23]	[-4,40; -1,21]	
Veränderung zu Woche 07			
n/N (%)	49/51 (96)	46/50 (92)	LS MD -4,25 [-6,502; -1,999] 0,0003 Hedges' g -0,77 [-1,186; -0,351]
MW (SD)	-7,24 (5,732)	-2,63 (5,234)	
LS MW (SE)	-7,07 (0,783)	-2,82 (0,809)	
95 %-KI	[-8,62; -5,51]	[-4,42; -1,21]	
Veränderung zu Woche 08			
n/N (%)	49/51 (96)	47/50 (94)	LS MD -0,68 [-2,842; 1,491] 0,5370 Hedges' g -0,13 [-0,527; 0,275]
MW (SD)	-4,14 (5,831)	-3,40 (4,586)	
LS MW (SE)	-4,11 (0,761)	-3,44 (0,777)	
95 %-KI	[-5,62; -2,60]	[-4,98; -1,89]	
Veränderung zu Woche 10			
n/N (%)	50/51 (98)	45/50 (90)	LS MD -1,65 [-4,281; 0,976]
MW (SD)	-4,86 (7,822)	-2,91 (4,476)	

LS MW (SE)	-4,72 (0,907)	-3,07 (0,957)	0,2150
95 %-KI	[-6,52; -2,92]	[-4,97; -1,17]	Hedges' g -0,26 [-0,660; 0,149]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	49/51 (96)	40/50 (80)	LS MD -3,85 [-6,446; -1,262] 0,0040 Hedges' g -0,63 [-1,053; -0,197]
MW (SD)	-7,29 (6,748)	-3,40 (5,874)	
LS MW (SE)	-7,27 (0,873)	-3,42 (0,966)	
95 %-KI	[-9,01; -5,54]	[-5,34; -1,50]	
Veränderung zu Woche 14			
n/N (%)	49/51 (96)	42/50 (84)	LS MD -4,68 [-7,118; -2,234] 0,0003 Hedges' g -0,80 [-1,225; -0,367]
MW (SD)	-8,90 (6,530)	-4,29 (5,610)	
LS MW (SE)	-8,93 (0,832)	-4,25 (0,899)	
95 %-KI	[-10,58; -7,27]	[-6,04; -2,46]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	49/51 (96)	43/50 (86)	LS MD -3,23 [-5,580; -0,878] 0,0077 Hedges' g -0,57 [-0,985; -0,149]
MW (SD)	-7,88 (6,415)	-4,60 (4,948)	
LS MW (SE)	-7,86 (0,807)	-4,63 (0,861)	
95 %-KI	[-9,46; -6,25]	[-6,34; -2,92]	
Veränderung zu Woche 18			
n/N (%)	48/51 (94)	39/50 (78)	LS MD -2,32 [-4,903; 0,263] 0,0777 Hedges' g -0,38 [-0,810; 0,043]
MW (SD)	-5,38 (5,960)	-3,23 (6,119)	
LS MW (SE)	-5,45 (0,866)	-3,13 (0,961)	
95 %-KI	[-7,18; -3,73]	[-5,05; -1,22]	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	41/51 (80)	39/50 (78)	LS MD -0,76 [-4,012; 2,490] 0,6424 Hedges' g -0,10 [-0,542; 0,335]
MW (SD)	-4,34 (7,895)	-3,46 (6,398)	
LS MW (SE)	-4,28 (1,136)	-3,52 (1,165)	
95 %-KI	[-6,55; -2,02]	[-5,84; -1,20]	

Veränderung zu Woche 22			
n/N (%)	21/51 (41)	17/50 (34)	LS MD -1,41 [-6,139; 3,309] 0,5465 Hedges' g -0,20 [-0,841; 0,441]
MW (SD)	-7,57 (7,928)	-6,00 (5,557)	
LS MW (SE)	-7,50 (1,508)	-6,09 (1,686)	
95 %-KI	[-10,57; -4,43]	[-9,52; -2,66]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/51 (33)	13/50 (26)	LS MD 0,72 [-4,890; 6,328] 0,7939 Hedges' g 0,10 [-0,626; 0,819]
MW (SD)	-6,29 (8,637)	-6,08 (6,278)	
LS MW (SE)	-5,89 (1,760)	-6,61 (2,021)	
95 %-KI	[-9,51; -2,26]	[-10,77; -2,44]	
Veränderung zu Woche 26			
n/N (%)	13/51 (25)	10/50 (20)	LS MD -0,88 [-7,373; 5,617] 0,7803 Hedges' g -0,12 [-0,941; 0,709]
MW (SD)	-5,23 (8,555)	-4,40 (3,748)	
LS MW (SE)	-5,25 (2,019)	-4,37 (2,309)	
95 %-KI	[-9,48; -1,03]	[-9,21; 0,46]	
SMD basiert auf LS Means Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Veränderung des MGC-Scores bis Woche 26: Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MGC-Scores um ≥ 8 Punkte

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MGC-Scores um ≥ 8 Punkte bis Woche 26					
Woche 01	11/51 (22%)	4/50 (8%)	2,58 [0,884; 7,521] 0,0829	3,05 [0,892; 10,405] 0,0754	0,13 [-0,006; 0,265] 0,0607
Woche 02	25/51 (49%)	5/50 (10%)	4,64 [1,964; 10,987] 0,0005	8,70 [2,918; 25,960] 0,0001	0,38 [0,218; 0,539] < 0,0001
Woche 03	30/51 (59%)	6/50 (12%)	4,74 [2,182; 10,310] 0,0001	10,34 [3,703; 28,843] < 0,0001	0,46 [0,297; 0,624] < 0,0001
Woche 04	30/51 (59%)	5/50 (10%)	5,61 [2,408; 13,091] 0,0001	12,87 [4,327; 38,260] < 0,0001	0,48 [0,320; 0,639] < 0,0001
Woche 05	28/51 (55%)	4/50 (8%)	6,79 [2,522; 18,279] 0,0001	13,64 [4,270; 43,554] < 0,0001	0,46 [0,302; 0,617] < 0,0001
Woche 06	27/51 (53%)	9/50 (18%)	2,86 [1,509; 5,414] 0,0013	5,14 [2,048; 12,899] 0,0005	0,34 [0,167; 0,514] 0,0001
Woche 07	25/51 (49%)	8/50 (16%)	3,00 [1,504; 6,004] 0,0018	5,08 [1,971; 13,100] 0,0008	0,32 [0,153; 0,494] 0,0002
Woche 08	16/51 (31%)	7/50 (14%)	2,24 [1,016; 4,924] 0,0457	2,78 [1,038; 7,463] 0,0419	0,18 [0,014; 0,337] 0,0328
Woche 10	19/51 (37%)	6/50 (12%)	2,98 [1,307; 6,779] 0,0094	4,26 [1,513; 11,986] 0,0061	0,24 [0,083; 0,403] 0,0029
Woche 12	23/51 (45%)	9/50 (18%)	2,45 [1,271; 4,722] 0,0074	3,73 [1,490; 9,341] 0,0049	0,27 [0,093; 0,439] 0,0026
Woche 14	23/51 (45%)	11/50 (22%)	2,03 [1,114; 3,682] 0,0206	2,95 [1,220; 7,136] 0,0163	0,23 [0,050; 0,404] 0,0118
Woche 16	23/51 (45%)	10/50 (20%)	2,20 [1,184; 4,096] 0,0127	3,23 [1,326; 7,850] 0,0098	0,25 [0,070; 0,423] 0,0062

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 18	17/51 (33%)	9/50 (18%)	1,81 [0,889; 3,702] 0,1019	2,23 [0,874; 5,685] 0,0933	0,15 [-0,020; 0,314] 0,0847
Woche 20	13/51 (25%)	10/50 (20%)	1,26 [0,616; 2,585] 0,5249	1,36 [0,528; 3,492] 0,5250	0,05 [-0,110; 0,216] 0,5231
Woche 22	10/51 (20%)	6/50 (12%)	1,63 [0,643; 4,129] 0,3040	1,80 [0,593; 5,441] 0,3004	0,08 [-0,065; 0,217] 0,2926
Woche 24	10/51 (20%)	6/50 (12%)	1,65 [0,657; 4,144] 0,2860	1,83 [0,605; 5,552] 0,2839	0,08 [-0,063; 0,219] 0,2761
Woche 26	5/51 (10%)	3/50 (6%)	1,56 [0,405; 6,015] 0,5181	1,62 [0,370; 7,084] 0,5218	0,04 [-0,071; 0,141] 0,5159
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des MGC-Scores um ≥ 8 Punkte

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des MGC-Scores um ≥ 8 Punkte bis Woche 26					
Woche 01	0/51 (0%)	1/50 (2%)	0,61 [0,090; 4,092] 0,6073	0,59 [0,075; 4,612] 0,6130	-0,02 [-0,062; 0,019] 0,2919
Woche 02	0/51 (0%)	3/50 (6%)	0,34 [0,059; 2,033] 0,2395	0,32 [0,048; 2,142] 0,2412	-0,06 [-0,126; 0,006] 0,0744
Woche 03	0/51 (0%)	1/50 (2%)	0,61 [0,090; 4,092] 0,6073	0,59 [0,075; 4,612] 0,6130	-0,02 [-0,062; 0,019] 0,2919
Woche 04	0/51 (0%)	0/50 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 05	0/51 (0%)	2/50 (4%)	0,46 [0,071; 2,934] 0,4085	0,43 [0,061; 3,117] 0,4073	-0,04 [-0,092; 0,015] 0,1595
Woche 06	0/51 (0%)	1/50 (2%)	0,64 [0,090; 4,543] 0,6535	0,62 [0,077; 4,999] 0,6541	-0,02 [-0,057; 0,019] 0,3244
Woche 07	0/51 (0%)	1/50 (2%)	0,61 [0,090; 4,092] 0,6073	0,59 [0,075; 4,612] 0,6130	-0,02 [-0,062; 0,019] 0,2919
Woche 08	0/51 (0%)	0/50 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 10	2/51 (4%)	1/50 (2%)	1,89 [0,200; 17,930] 0,5777	1,89 [0,186; 19,284] 0,5897	0,02 [-0,050; 0,089] 0,5807
Woche 12	1/51 (2%)	1/50 (2%)	0,95 [0,071; 12,672] 0,9671	0,95 [0,065; 13,868] 0,9682	-0,00 [-0,058; 0,056] 0,9682
Woche 14	0/51 (0%)	1/50 (2%)	0,67 [0,096; 4,620] 0,6821	0,63 [0,072; 5,509] 0,6761	-0,02 [-0,051; 0,019] 0,3704
Woche 16	0/51 (0%)	0/50 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 18	2/51 (4%)	2/50 (4%)	1,10 [0,137; 8,861] 0,9276	1,10 [0,140; 8,673] 0,9253	0,00 [-0,071; 0,078] 0,9252
Woche 20	2/51 (4%)	1/50 (2%)	1,89 [0,200; 17,930] 0,5777	1,89 [0,186; 19,284] 0,5897	0,02 [-0,050; 0,089] 0,5807
Woche 22	0/51 (0%)	0/50 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 24	1/51 (2%)	0/50 (0%)	1,68 [0,227; 12,492] 0,6100	1,74 [0,210; 14,464] 0,6069	0,02 [-0,019; 0,055] 0,3351
Woche 26	1/51 (2%)	0/50 (0%)	1,68 [0,227; 12,492] 0,6100	1,74 [0,210; 14,464] 0,6069	0,02 [-0,019; 0,055] 0,3351
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

EQ-5D VAS

Anteil der Patienten mit einer Verbesserung der EQ-5D VAS um ≥ 15 Punkte über ≥ 4 aufeinanderfolgenden Wochen

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	51	50	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung der EQ-5D VAS um ≥ 15 Punkte über mindestens 4 aufeinanderfolgenden Wochen bis Woche 26					
n (%)	51 (100%)	50 (100%)	2,47	4,04	0,30
Ja (%)	26 (51%)	10 (20%)	[1,344; 4,533]	[1,662; 9,818]	[0,124; 0,479]
Nein (%)	25 (49%)	40 (80%)	0,0036	0,0021	0,0009
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

Veränderung der EQ-5D VAS bis Woche 26

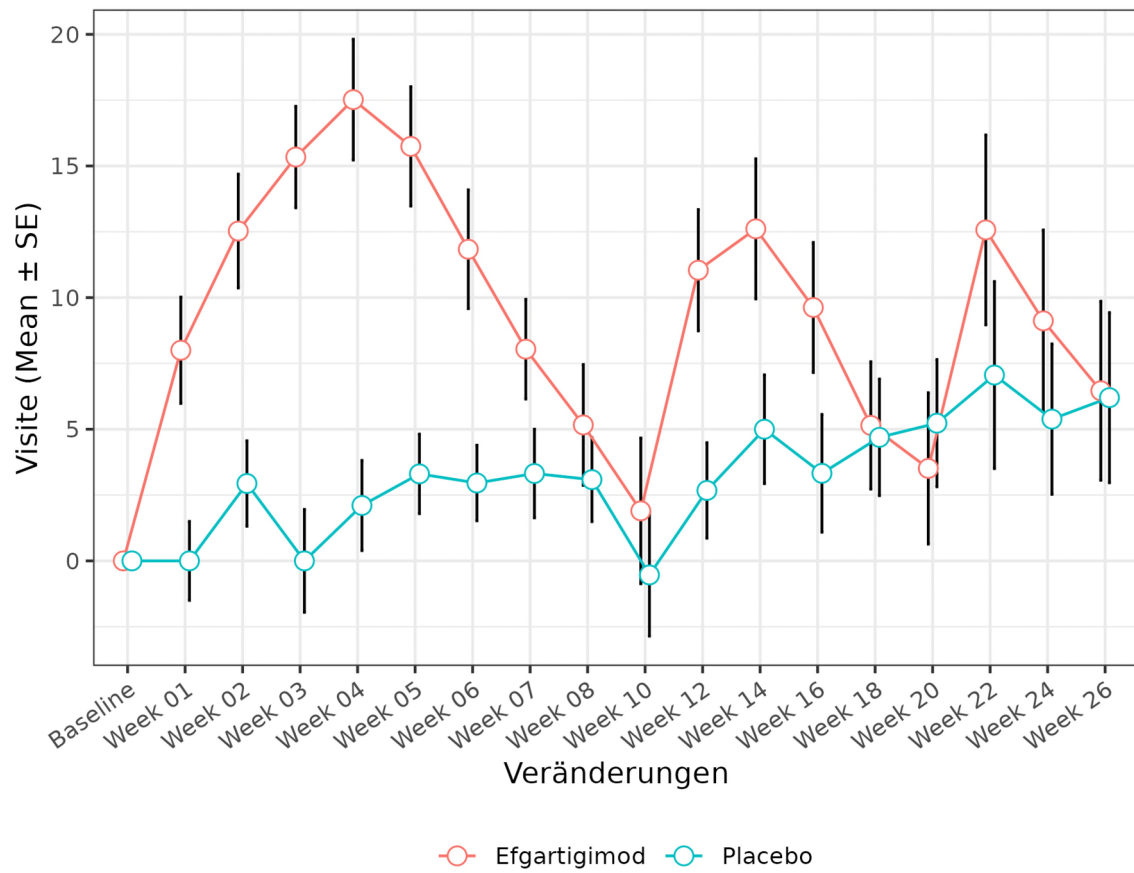
ADAPT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	51	50	
Veränderung der EQ-5D VAS im Vergleich zu Baseline bis Woche 26			
Baseline			
n	51	50	-
MW (SD)	57,27 (17,641)	56,90 (15,968)	
Absolute Werte zum Studienende			
n	13	10	-
MW (SD)	66,08 (27,165)	67,20 (17,434)	
Veränderung zu Woche 01			
n/N (%)	50/51 (98)	48/50 (96)	LS MD 7,97 [2,992; 12,952] 0,0020 Hedges' g 0,64 [0,232; 1,045]
MW (SD)	8,00 (14,291)	0,00 (10,382)	
LS MW (SE)	7,99 (1,752)	0,01 (1,789)	
95 %-KI	[4,51; 11,47]	[-3,54; 3,57]	
Veränderung zu Woche 02			
n/N (%)	51/51 (100)	49/50 (98)	LS MD 9,46 [4,497; 14,423] 0,0003 Hedges' g 0,75 [0,347; 1,159]
MW (SD)	12,53 (15,443)	2,94 (11,351)	
LS MW (SE)	12,47 (1,746)	3,01 (1,781)	
95 %-KI	[9,00; 15,93]	[-0,53; 6,54]	
Veränderung zu Woche 03			
n/N (%)	50/51 (98)	49/50 (98)	LS MD 15,67 [10,435; 20,911] < 0,0001 Hedges' g 1,19 [0,759; 1,616]
MW (SD)	15,34 (13,629)	0,00 (13,676)	
LS MW (SE)	15,50 (1,852)	-0,17 (1,871)	
95 %-KI	[11,83; 19,18]	[-3,88; 3,55]	

Veränderung zu Woche 04			
n/N (%)	50/51 (98)	48/50 (96)	LS MD 15,62 [10,462; 20,773] < 0,0001 Hedges' g 1,21 [0,777; 1,641]
MW (SD)	17,52 (16,227)	2,10 (11,860)	
LS MW (SE)	17,62 (1,812)	2,00 (1,850)	
95 %-KI	[14,02; 21,22]	[-1,67; 5,67]	
Veränderung zu Woche 05			
n/N (%)	47/51 (92)	46/50 (92)	LS MD 12,87 [7,830; 17,903] < 0,0001 Hedges' g 1,05 [0,612; 1,482]
MW (SD)	15,74 (15,542)	3,30 (10,250)	
LS MW (SE)	15,96 (1,778)	3,09 (1,797)	
95 %-KI	[12,42; 19,49]	[-0,48; 6,66]	
Veränderung zu Woche 06			
n/N (%)	49/51 (96)	48/50 (96)	LS MD 8,72 [3,577; 13,859] 0,0011 Hedges' g 0,68 [0,271; 1,091]
MW (SD)	11,84 (15,795)	2,96 (9,942)	
LS MW (SE)	11,76 (1,814)	3,04 (1,833)	
95 %-KI	[8,15; 15,36]	[-0,60; 6,68]	
Veränderung zu Woche 07			
n/N (%)	48/51 (94)	47/50 (94)	LS MD 5,21 [0,421; 9,995] 0,0333 Hedges' g 0,44 [0,035; 0,849]
MW (SD)	8,04 (13,125)	3,32 (11,542)	
LS MW (SE)	8,28 (1,686)	3,07 (1,704)	
95 %-KI	[4,93; 11,63]	[-0,31; 6,46]	
Veränderung zu Woche 08			
n/N (%)	49/51 (96)	47/50 (94)	LS MD 1,94 [-3,426; 7,305] 0,4746 Hedges' g 0,15 [-0,255; 0,546]
MW (SD)	5,16 (16,068)	3,09 (10,922)	
LS MW (SE)	5,10 (1,886)	3,16 (1,925)	
95 %-KI	[1,35; 8,84]	[-0,67; 6,98]	
Veränderung zu Woche 10			
n/N (%)	50/51 (98)	45/50 (90)	LS MD 1,93 [-4,728; 8,590]
MW (SD)	1,90 (19,572)	-0,53 (15,591)	

LS MW (SE)	1,66 (2,302)	-0,27 (2,427)	0,5660
95 %-KI	[-2,91; 6,24]	[-5,09; 4,55]	Hedges' g 0,12 [-0,285; 0,521]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	49/51 (96)	40/50 (80)	LS MD 8,37 [2,854; 13,879] 0,0034
MW (SD)	11,04 (16,127)	2,67 (11,463)	
LS MW (SE)	11,04 (1,857)	2,67 (2,055)	
95 %-KI	[7,35; 14,73]	[-1,41; 6,76]	Hedges' g 0,64 [0,210; 1,067]
Veränderung zu Woche 14			
n/N (%)	49/51 (96)	42/50 (84)	LS MD 7,78 [1,611; 13,954] 0,0141
MW (SD)	12,61 (18,632)	5,00 (13,387)	
LS MW (SE)	12,69 (2,104)	4,91 (2,273)	
95 %-KI	[8,51; 16,87]	[0,39; 9,43]	Hedges' g 0,52 [0,104; 0,943]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	48/51 (94)	43/50 (86)	LS MD 6,28 [0,265; 12,295] 0,0409
MW (SD)	9,62 (17,115)	3,33 (14,666)	
LS MW (SE)	9,62 (2,078)	3,34 (2,195)	
95 %-KI	[5,49; 13,75]	[-1,03; 7,70]	Hedges' g 0,43 [0,016; 0,849]
Veränderung zu Woche 18			
n/N (%)	48/51 (94)	39/50 (78)	LS MD 0,39 [-5,859; 6,636] 0,9018
MW (SD)	5,15 (16,755)	4,69 (13,832)	
LS MW (SE)	5,12 (2,097)	4,73 (2,328)	
95 %-KI	[0,94; 9,29]	[0,10; 9,36]	Hedges' g 0,03 [-0,396; 0,449]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	41/51 (80)	39/50 (78)	LS MD -1,71 [-8,749; 5,334] 0,6305
MW (SD)	3,51 (18,392)	5,23 (15,088)	
LS MW (SE)	3,52 (2,460)	5,22 (2,523)	
95 %-KI	[-1,38; 8,42]	[0,20; 10,25]	Hedges' g -0,11 [-0,546; 0,331]

Veränderung zu Woche 22			
n/N (%)	21/51 (41)	17/50 (34)	LS MD 3,38 [-7,072; 13,841] 0,5148 Hedges' g 0,21 [-0,427; 0,856]
MW (SD)	12,57 (16,527)	7,06 (14,644)	
LS MW (SE)	11,62 (3,364)	8,23 (3,754)	
95 %-KI	[4,78; 18,46]	[0,60; 15,87]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/51 (33)	13/50 (26)	LS MD 2,23 [-7,718; 12,178] 0,6483 Hedges' g 0,17 [-0,556; 0,891]
MW (SD)	9,12 (14,230)	5,38 (10,300)	
LS MW (SE)	8,47 (3,137)	6,24 (3,599)	
95 %-KI	[2,01; 14,93]	[-1,18; 13,65]	
Veränderung zu Woche 26			
n/N (%)	13/51 (25)	10/50 (20)	LS MD -0,28 [-10,685; 10,131] 0,9561 Hedges' g -0,02 [-0,847; 0,802]
MW (SD)	6,46 (12,258)	6,20 (10,218)	
LS MW (SE)	6,23 (3,266)	6,50 (3,728)	
95 %-KI	[-0,61; 13,06]	[-1,30; 14,31]	
SMD basiert auf LS Means Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Veränderung der EQ-5D VAS bis Woche 26: Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



Anteil der Patienten mit einer Verbesserung der EQ-5D VAS um ≥ 15 Punkte

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung der EQ-5D VAS um ≥ 15 Punkte bis Woche 26					
Woche 01	15/51 (29%)	4/50 (8%)	3,52 [1,263; 9,820] 0,0161	4,66 [1,412; 15,380] 0,0115	0,21 [0,061; 0,353] 0,0054
Woche 02	21/51 (41%)	9/50 (18%)	2,25 [1,144; 4,440] 0,0189	3,19 [1,264; 8,064] 0,0140	0,23 [0,055; 0,396] 0,0096
Woche 03	27/51 (53%)	8/50 (16%)	3,35 [1,674; 6,696] 0,0006	5,97 [2,328; 15,317] 0,0002	0,37 [0,201; 0,542] < 0,0001
Woche 04	30/51 (59%)	9/50 (18%)	3,28 [1,710; 6,275] 0,0003	6,32 [2,540; 15,728] 0,0001	0,40 [0,230; 0,577] < 0,0001
Woche 05	26/51 (51%)	9/50 (18%)	2,85 [1,472; 5,534] 0,0019	4,73 [1,903; 11,775] 0,0008	0,33 [0,155; 0,503] 0,0002
Woche 06	25/51 (49%)	5/50 (10%)	4,68 [1,979; 11,050] 0,0004	8,54 [2,884; 25,308] 0,0001	0,38 [0,221; 0,543] < 0,0001
Woche 07	16/51 (31%)	9/50 (18%)	1,74 [0,850; 3,553] 0,1299	2,10 [0,816; 5,394] 0,1243	0,13 [-0,032; 0,298] 0,1152
Woche 08	13/51 (25%)	7/50 (14%)	1,78 [0,775; 4,096] 0,1738	2,03 [0,741; 5,587] 0,1684	0,11 [-0,044; 0,266] 0,1595
Woche 10	12/51 (24%)	7/50 (14%)	1,67 [0,720; 3,898] 0,2314	1,92 [0,670; 5,487] 0,2249	0,09 [-0,055; 0,243] 0,2165
Woche 12	17/51 (33%)	4/50 (8%)	3,91 [1,462; 10,445] 0,0066	5,57 [1,702; 18,227] 0,0045	0,25 [0,096; 0,396] 0,0013
Woche 14	18/51 (35%)	8/50 (16%)	2,13 [1,026; 4,408] 0,0425	2,75 [1,064; 7,121] 0,0368	0,18 [0,018; 0,351] 0,0296
Woche 16	18/51 (35%)	9/50 (18%)	1,93 [0,966; 3,866] 0,0625	2,43 [0,970; 6,077] 0,0581	0,17 [0,000; 0,342] 0,0497

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 18	11/51 (22%)	8/50 (16%)	1,31 [0,579; 2,961] 0,5179	1,39 [0,510; 3,795] 0,5187	0,05 [-0,103; 0,204] 0,5169
Woche 20	15/51 (29%)	10/50 (20%)	1,45 [0,712; 2,935] 0,3073	1,63 [0,646; 4,125] 0,3001	0,09 [-0,078; 0,256] 0,2948
Woche 22	9/51 (18%)	4/50 (8%)	2,21 [0,743; 6,577] 0,1539	2,44 [0,717; 8,307] 0,1535	0,10 [-0,032; 0,231] 0,1392
Woche 24	8/51 (16%)	4/50 (8%)	1,89 [0,611; 5,827] 0,2698	2,06 [0,576; 7,380] 0,2662	0,07 [-0,052; 0,198] 0,2542
Woche 26	5/51 (10%)	3/50 (6%)	1,63 [0,411; 6,450] 0,4873	1,70 [0,381; 7,601] 0,4857	0,04 [-0,067; 0,143] 0,4796
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung der EQ-5D VAS um ≥ 15 Punkte

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung der EQ-5D VAS um ≥ 15 Punkte bis Woche 26					
Woche 01	2/51 (4%)	5/50 (10%)	0,41 [0,087; 1,911] 0,2553	0,38 [0,071; 2,038] 0,2596	-0,06 [-0,160; 0,040] 0,2406
Woche 02	1/51 (2%)	2/50 (4%)	0,50 [0,051; 4,976] 0,5574	0,49 [0,045; 5,408] 0,5641	-0,02 [-0,088; 0,047] 0,5561
Woche 03	0/51 (0%)	7/50 (14%)	0,18 [0,034; 0,943] 0,0424	0,16 [0,027; 0,925] 0,0408	-0,14 [-0,239; -0,045] 0,0041
Woche 04	1/51 (2%)	4/50 (8%)	0,25 [0,031; 2,026] 0,1949	0,24 [0,027; 2,122] 0,1986	-0,06 [-0,147; 0,025] 0,1616
Woche 05	2/51 (4%)	3/50 (6%)	0,66 [0,122; 3,544] 0,6259	0,65 [0,110; 3,837] 0,6339	-0,02 [-0,109; 0,066] 0,6315
Woche 06	4/51 (8%)	3/50 (6%)	1,23 [0,298; 5,096] 0,7738	1,25 [0,266; 5,892] 0,7754	0,01 [-0,085; 0,114] 0,7745
Woche 07	1/51 (2%)	3/50 (6%)	0,34 [0,039; 3,005] 0,3340	0,33 [0,033; 3,211] 0,3373	-0,04 [-0,116; 0,037] 0,3120
Woche 08	7/51 (14%)	3/50 (6%)	2,36 [0,665; 8,368] 0,1840	2,62 [0,639; 10,773] 0,1808	0,08 [-0,034; 0,198] 0,1658
Woche 10	8/51 (16%)	6/50 (12%)	1,38 [0,536; 3,563] 0,5040	1,49 [0,461; 4,843] 0,5038	0,04 [-0,086; 0,176] 0,5016
Woche 12	2/51 (4%)	3/50 (6%)	0,62 [0,110; 3,432] 0,5802	0,60 [0,096; 3,723] 0,5824	-0,02 [-0,110; 0,062] 0,5806
Woche 14	1/51 (2%)	4/50 (8%)	0,26 [0,032; 2,135] 0,2100	0,24 [0,026; 2,225] 0,2087	-0,06 [-0,143; 0,026] 0,1721
Woche 16	3/51 (6%)	5/50 (10%)	0,60 [0,152; 2,389] 0,4706	0,57 [0,127; 2,573] 0,4669	-0,04 [-0,144; 0,065] 0,4627

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 18	8/51 (16%)	5/50 (10%)	1,52 [0,542; 4,240] 0,4281	1,61 [0,493; 5,257] 0,4310	0,05 [-0,078; 0,185] 0,4252
Woche 20	6/51 (12%)	3/50 (6%)	2,06 [0,569; 7,451] 0,2708	2,24 [0,534; 9,420] 0,2702	0,06 [-0,047; 0,175] 0,2609
Woche 22	0/51 (0%)	1/50 (2%)	0,61 [0,090; 4,092] 0,6073	0,59 [0,075; 4,612] 0,6130	-0,02 [-0,062; 0,019] 0,2919
Woche 24	1/51 (2%)	0/50 (0%)	1,77 [0,250; 12,554] 0,5671	1,83 [0,228; 14,781] 0,5688	0,02 [-0,018; 0,060] 0,3008
Woche 26	0/51 (0%)	1/50 (2%)	0,61 [0,090; 4,092] 0,6073	0,59 [0,075; 4,612] 0,6130	-0,02 [-0,062; 0,019] 0,2919
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

Gesundheitsbezogene Lebensqualität: MG-QoL15r-Score

Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-QoL15r-Scores um ≥ 5 Punkte über ≥ 4 aufeinanderfolgenden Wochen

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	51	50	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-QoL15r-Scores um ≥ 5 Punkte über mindestens 4 aufeinanderfolgenden Wochen bis Woche 26					
n (%)	51 (100%)	50 (100%)	1,77	3,63	0,31
Ja (%)	36 (71%)	20 (40%)	[1,203; 2,596]	[1,578; 8,338]	[0,121; 0,491]
Nein (%)	15 (29%)	30 (60%)	0,0037	0,0024	0,0012
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

Veränderung des MG-QoL15r-Scores bis Woche 26

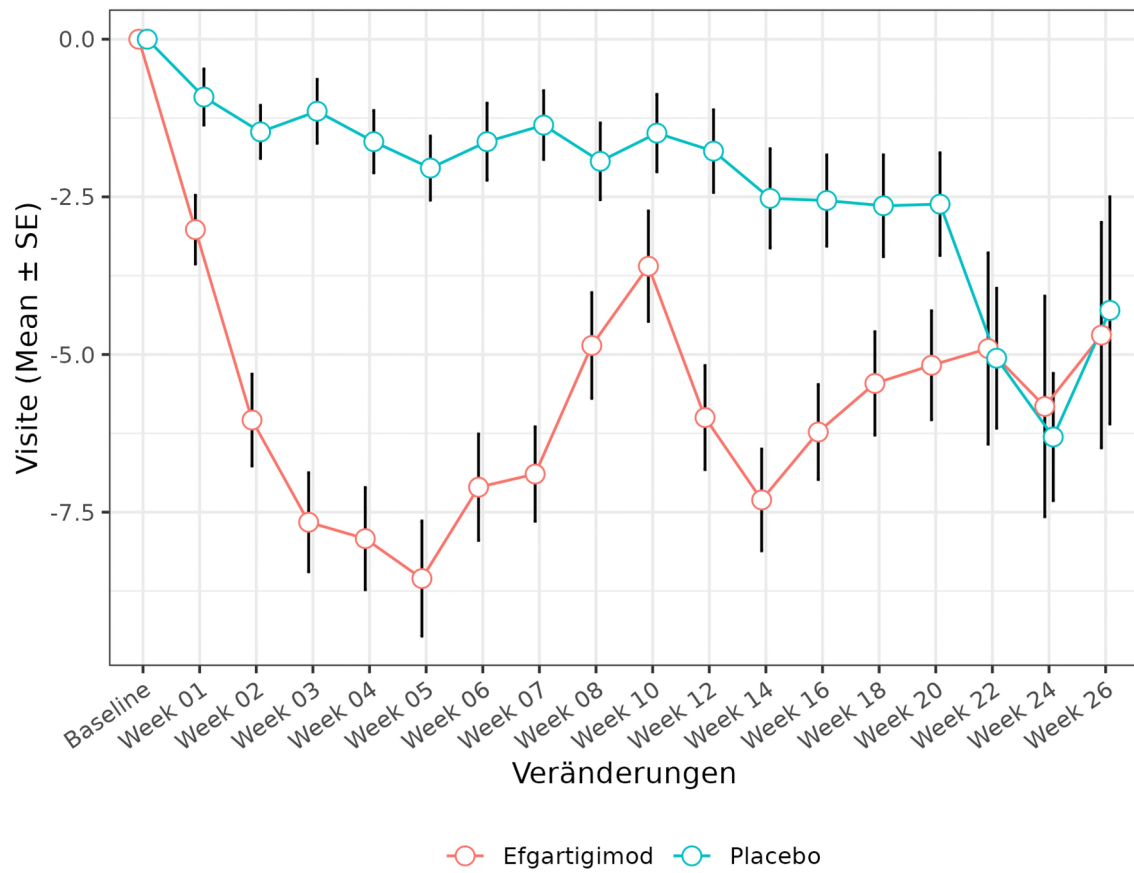
ADAPT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	51	50	
Veränderung des MG-QoL15r-Scores im Vergleich zu Baseline bis Woche 26			
Baseline			
n	51	50	-
MW (SD)	16,14 (6,099)	16,66 (5,313)	
Absolute Werte zum Studienende			
n	13	10	-
MW (SD)	10,31 (8,270)	11,50 (3,274)	
Veränderung zu Woche 01			
n/N (%)	51/51 (100)	48/50 (96)	LS MD -2,11 [-3,488; -0,724] 0,0032 Hedges' g -0,61 [-1,009; -0,202]
MW (SD)	-3,02 (3,891)	-0,92 (3,079)	
LS MW (SE)	-3,02 (0,483)	-0,92 (0,498)	
95 %-KI	[-3,98; -2,06]	[-1,90; 0,07]	
Veränderung zu Woche 02			
n/N (%)	51/51 (100)	49/50 (98)	LS MD -4,66 [-6,286; -3,042] < 0,0001 Hedges' g -1,14 [-1,561; -0,713]
MW (SD)	-6,04 (5,200)	-1,47 (2,945)	
LS MW (SE)	-6,09 (0,570)	-1,42 (0,582)	
95 %-KI	[-7,22; -4,95]	[-2,58; -0,27]	
Veränderung zu Woche 03			
n/N (%)	50/51 (98)	49/50 (98)	LS MD -6,74 [-8,497; -4,989] < 0,0001 Hedges' g -1,53 [-1,977; -1,078]
MW (SD)	-7,66 (5,553)	-1,14 (3,547)	
LS MW (SE)	-7,77 (0,619)	-1,03 (0,626)	
95 %-KI	[-9,00; -6,54]	[-2,27; 0,21]	

Veränderung zu Woche 04			
n/N (%)	50/51 (98)	48/50 (96)	LS MD -6,49 [-8,291; -4,685] < 0,0001 Hedges' g -1,44 [-1,883; -0,991]
MW (SD)	-7,92 (5,728)	-1,62 (3,425)	
LS MW (SE)	-8,01 (0,633)	-1,53 (0,647)	
95 %-KI	[-9,27; -6,76]	[-2,81; -0,24]	
Veränderung zu Woche 05			
n/N (%)	47/51 (92)	46/50 (92)	LS MD -6,81 [-8,723; -4,897] < 0,0001 Hedges' g -1,46 [-1,919; -1,000]
MW (SD)	-8,55 (6,255)	-2,04 (3,445)	
LS MW (SE)	-8,70 (0,675)	-1,89 (0,682)	
95 %-KI	[-10,04; -7,36]	[-3,25; -0,54]	
Veränderung zu Woche 06			
n/N (%)	48/51 (94)	48/50 (96)	LS MD -5,65 [-7,678; -3,619] < 0,0001 Hedges' g -1,12 [-1,556; -0,693]
MW (SD)	-7,10 (5,843)	-1,62 (4,231)	
LS MW (SE)	-7,19 (0,719)	-1,54 (0,719)	
95 %-KI	[-8,62; -5,76]	[-2,97; -0,11]	
Veränderung zu Woche 07			
n/N (%)	48/51 (94)	47/50 (94)	LS MD -5,70 [-7,460; -3,941] < 0,0001 Hedges' g -1,32 [-1,762; -0,871]
MW (SD)	-6,90 (5,187)	-1,36 (3,738)	
LS MW (SE)	-6,98 (0,620)	-1,28 (0,626)	
95 %-KI	[-8,21; -5,75]	[-2,52; -0,03]	
Veränderung zu Woche 08			
n/N (%)	49/51 (96)	47/50 (94)	LS MD -3,18 [-5,204; -1,160] 0,0024 Hedges' g -0,64 [-1,046; -0,225]
MW (SD)	-4,86 (5,870)	-1,94 (4,172)	
LS MW (SE)	-4,99 (0,709)	-1,80 (0,724)	
95 %-KI	[-6,39; -3,58]	[-3,24; -0,36]	
Veränderung zu Woche 10			
n/N (%)	50/51 (98)	45/50 (90)	LS MD -2,13 [-4,263; 0,013]
MW (SD)	-3,60 (6,191)	-1,49 (4,116)	

LS MW (SE)	-3,61 (0,739)	-1,48 (0,779)	0,0513
95 %-KI	[-5,07; -2,14]	[-3,03; 0,07]	Hedges' g -0,40 [-0,810; 0,004]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	49/51 (96)	40/50 (80)	LS MD -4,37 [-6,425; -2,322] 0,0001 Hedges' g -0,90 [-1,335; -0,458]
MW (SD)	-6,00 (5,774)	-1,77 (4,142)	
LS MW (SE)	-6,07 (0,691)	-1,69 (0,765)	
95 %-KI	[-7,44; -4,69]	[-3,21; -0,17]	
Veränderung zu Woche 14			
n/N (%)	49/51 (96)	42/50 (84)	LS MD -4,98 [-7,102; -2,867] < 0,0001 Hedges' g -0,98 [-1,415; -0,541]
MW (SD)	-7,31 (5,650)	-2,52 (5,100)	
LS MW (SE)	-7,40 (0,722)	-2,41 (0,780)	
95 %-KI	[-8,83; -5,96]	[-3,97; -0,86]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	48/51 (94)	43/50 (86)	LS MD -3,81 [-5,810; -1,813] 0,0003 Hedges' g -0,79 [-1,218; -0,362]
MW (SD)	-6,23 (5,216)	-2,56 (4,742)	
LS MW (SE)	-6,30 (0,690)	-2,48 (0,729)	
95 %-KI	[-7,67; -4,92]	[-3,93; -1,03]	
Veränderung zu Woche 18			
n/N (%)	48/51 (94)	39/50 (78)	LS MD -2,92 [-5,193; -0,652] 0,0123 Hedges' g -0,55 [-0,979; -0,118]
MW (SD)	-5,46 (5,679)	-2,64 (5,039)	
LS MW (SE)	-5,51 (0,762)	-2,58 (0,846)	
95 %-KI	[-7,02; -3,99]	[-4,27; -0,90]	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	41/51 (80)	39/50 (78)	LS MD -2,90 [-5,141; -0,667] 0,0116 Hedges' g -0,58 [-1,023; -0,127]
MW (SD)	-5,17 (5,531)	-2,62 (5,082)	
LS MW (SE)	-5,34 (0,781)	-2,44 (0,801)	
95 %-KI	[-6,90; -3,79]	[-4,03; -0,84]	

Veränderung zu Woche 22			
n/N (%)	21/51 (41)	17/50 (34)	LS MD -0,08 [-4,043; 3,889] 0,9688 Hedges' g -0,01 [-0,652; 0,627]
MW (SD)	-4,90 (6,949)	-5,06 (4,575)	
LS MW (SE)	-5,01 (1,276)	-4,93 (1,424)	
95 %-KI	[-7,60; -2,41]	[-7,83; -2,03]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/51 (33)	13/50 (26)	LS MD -0,56 [-4,836; 3,707] 0,7876 Hedges' g -0,10 [-0,822; 0,623]
MW (SD)	-5,82 (7,213)	-6,31 (3,637)	
LS MW (SE)	-6,28 (1,331)	-5,71 (1,532)	
95 %-KI	[-9,02; -3,54]	[-8,87; -2,56]	
Veränderung zu Woche 26			
n/N (%)	13/51 (25)	10/50 (20)	LS MD -0,13 [-5,076; 4,822] 0,9577 Hedges' g -0,02 [-0,846; 0,802]
MW (SD)	-4,69 (6,447)	-4,30 (5,697)	
LS MW (SE)	-4,58 (1,547)	-4,45 (1,767)	
95 %-KI	[-7,81; -1,34]	[-8,15; -0,75]	
SMD basiert auf LS Means Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Veränderung des MG-QoL15r-Scores bis Woche 26: Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-QoL15r-Scores um ≥ 5 Punkte

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-QoL15r-Scores um ≥ 5 Punkte bis Woche 26					
Woche 01	19/51 (37%)	4/50 (8%)	4,53 [1,676; 12,238] 0,0029	6,72 [2,085; 21,663] 0,0014	0,29 [0,136; 0,443] 0,0002
Woche 02	30/51 (59%)	6/50 (12%)	4,74 [2,183; 10,288] 0,0001	10,63 [3,792; 29,809] < 0,0001	0,46 [0,297; 0,623] < 0,0001
Woche 03	34/51 (67%)	8/50 (16%)	4,14 [2,144; 8,010] < 0,0001	10,86 [4,103; 28,769] < 0,0001	0,51 [0,344; 0,672] < 0,0001
Woche 04	35/51 (69%)	9/50 (18%)	3,90 [2,071; 7,355] < 0,0001	10,45 [3,952; 27,624] < 0,0001	0,51 [0,344; 0,674] < 0,0001
Woche 05	31/51 (61%)	8/50 (16%)	3,80 [1,937; 7,465] 0,0001	8,81 [3,321; 23,399] < 0,0001	0,45 [0,279; 0,611] < 0,0001
Woche 06	30/51 (59%)	10/50 (20%)	2,96 [1,599; 5,481] 0,0006	5,49 [2,257; 13,363] 0,0002	0,39 [0,210; 0,563] < 0,0001
Woche 07	30/51 (59%)	9/50 (18%)	3,28 [1,728; 6,213] 0,0003	6,89 [2,689; 17,667] 0,0001	0,41 [0,235; 0,575] < 0,0001
Woche 08	26/51 (51%)	12/50 (24%)	2,10 [1,200; 3,673] 0,0093	3,35 [1,407; 7,987] 0,0063	0,26 [0,085; 0,444] 0,0038
Woche 10	26/51 (51%)	11/50 (22%)	2,27 [1,263; 4,080] 0,0061	3,68 [1,527; 8,854] 0,0037	0,28 [0,103; 0,460] 0,0019
Woche 12	28/51 (55%)	8/50 (16%)	3,33 [1,704; 6,525] 0,0004	6,37 [2,479; 16,386] 0,0001	0,38 [0,212; 0,554] < 0,0001
Woche 14	31/51 (61%)	14/50 (28%)	2,15 [1,322; 3,503] 0,0021	4,23 [1,780; 10,034] 0,0011	0,32 [0,145; 0,504] 0,0004
Woche 16	27/51 (53%)	16/50 (32%)	1,69 [1,047; 2,720] 0,0317	2,52 [1,106; 5,738] 0,0279	0,22 [0,031; 0,405] 0,0221

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 18	26/51 (51%)	15/50 (30%)	1,67 [1,018; 2,739] 0,0421	2,36 [1,045; 5,343] 0,0388	0,21 [0,017; 0,394] 0,0329
Woche 20	19/51 (37%)	15/50 (30%)	1,26 [0,741; 2,154] 0,3914	1,46 [0,615; 3,470] 0,3901	0,08 [-0,099; 0,256] 0,3865
Woche 22	9/51 (18%)	9/50 (18%)	1,00 [0,442; 2,263] 0,9989	1,00 [0,357; 2,807] 0,9989	0,00 [-0,148; 0,149] 0,9989
Woche 24	9/51 (18%)	9/50 (18%)	1,03 [0,449; 2,383] 0,9369	1,04 [0,370; 2,936] 0,9368	0,01 [-0,142; 0,154] 0,9367
Woche 26	5/51 (10%)	5/50 (10%)	1,02 [0,322; 3,244] 0,9714	1,02 [0,272; 3,864] 0,9714	0,00 [-0,113; 0,117] 0,9714
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des MG-QoL15r-Scores um ≥ 5 Punkte

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des MG-QoL15r-Scores um ≥ 5 Punkte (Woche 26)					
Woche 01	0/51 (0%)	1/50 (2%)	0,61 [0,090; 4,092] 0,6073	0,59 [0,075; 4,612] 0,6130	-0,02 [-0,062; 0,019] 0,2919
Woche 02	0/51 (0%)	1/50 (2%)	0,61 [0,090; 4,092] 0,6073	0,59 [0,075; 4,612] 0,6130	-0,02 [-0,062; 0,019] 0,2919
Woche 03	0/51 (0%)	3/50 (6%)	0,33 [0,058; 1,824] 0,2022	0,30 [0,047; 1,943] 0,2078	-0,07 [-0,134; 0,003] 0,0613
Woche 04	0/51 (0%)	2/50 (4%)	0,44 [0,071; 2,725] 0,3773	0,42 [0,059; 2,955] 0,3818	-0,04 [-0,096; 0,014] 0,1447
Woche 05	0/51 (0%)	1/50 (2%)	0,64 [0,090; 4,543] 0,6535	0,62 [0,077; 4,999] 0,6541	-0,02 [-0,057; 0,019] 0,3244
Woche 06	0/51 (0%)	4/50 (8%)	0,27 [0,050; 1,480] 0,1317	0,25 [0,040; 1,542] 0,1347	-0,08 [-0,162; -0,007] 0,0316
Woche 07	0/51 (0%)	3/50 (6%)	0,33 [0,058; 1,824] 0,2022	0,30 [0,047; 1,943] 0,2078	-0,07 [-0,134; 0,003] 0,0613
Woche 08	2/51 (4%)	2/50 (4%)	0,95 [0,151; 5,928] 0,9535	0,95 [0,142; 6,317] 0,9550	-0,00 [-0,083; 0,078] 0,9551
Woche 10	4/51 (8%)	3/50 (6%)	1,33 [0,319; 5,540] 0,6960	1,36 [0,288; 6,437] 0,6970	0,02 [-0,080; 0,119] 0,6957
Woche 12	0/51 (0%)	2/50 (4%)	0,44 [0,071; 2,725] 0,3773	0,42 [0,059; 2,955] 0,3818	-0,04 [-0,096; 0,014] 0,1447
Woche 14	0/51 (0%)	3/50 (6%)	0,33 [0,058; 1,824] 0,2022	0,30 [0,047; 1,943] 0,2078	-0,07 [-0,134; 0,003] 0,0613
Woche 16	0/51 (0%)	3/50 (6%)	0,34 [0,058; 1,924] 0,2203	0,31 [0,048; 2,048] 0,2251	-0,06 [-0,130; 0,005] 0,0676

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 18	3/51 (6%)	2/50 (4%)	1,30 [0,242; 6,973] 0,7599	1,33 [0,210; 8,387] 0,7629	0,01 [-0,071; 0,097] 0,7608
Woche 20	1/51 (2%)	2/50 (4%)	0,50 [0,051; 4,976] 0,5574	0,49 [0,045; 5,408] 0,5641	-0,02 [-0,088; 0,047] 0,5561
Woche 22	2/51 (4%)	0/50 (0%)	2,40 [0,364; 15,770] 0,3635	2,54 [0,345; 18,615] 0,3604	0,04 [-0,014; 0,092] 0,1533
Woche 24	1/51 (2%)	0/50 (0%)	1,68 [0,227; 12,492] 0,6100	1,74 [0,210; 14,464] 0,6069	0,02 [-0,019; 0,055] 0,3351
Woche 26	0/51 (0%)	1/50 (2%)	0,61 [0,090; 4,092] 0,6073	0,59 [0,075; 4,612] 0,6130	-0,02 [-0,062; 0,019] 0,2919
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

Sicherheit
Übersicht der UE bis Woche 26
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	50	RR	OR	ARR
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE					
n (%)	51 (100%)	50 (100%)	0,94	0,70	-0,05
Ja (%)	40 (78%)	42 (84%)	[0,777; 1,130]	[0,254; 1,946]	[-0,204; 0,099]
Nein (%)	11 (22%)	8 (16%)	0,4965	0,4980	0,4952
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 SUE

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	51	50			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 SUE					
n (%)	51 (100%)	50 (100%)	0,62 [0,152; 2,555]	0,60 [0,134; 2,684]	-0,04 [-0,141; 0,069]
Ja (%)	3 (6%)	5 (10%)	0,5107	0,5040	0,5005
Nein (%)	48 (94%)	45 (90%)			
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

UE differenziert nach Schweregrad (mild)

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	51	50			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 milden UE					
n (%)	51 (100%)	50 (100%)	0,95 [0,730; 1,236]	0,85 [0,371; 1,956]	-0,04 [-0,220; 0,149]
Ja (%)	34 (67%)	35 (70%)	0,7001	0,7048	0,7041
Nein (%)	17 (33%)	15 (30%)			
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

UE differenziert nach Schweregrad (moderat)

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	51	50			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 moderaten UE					
n (%)	51 (100%)	50 (100%)	1,09 [0,710; 1,680]	1,17 [0,543; 2,525]	0,04 [-0,159; 0,241]
Ja (%)	25 (49%)	22 (44%)	0,6880	0,6883	0,6875
Nein (%)	26 (51%)	28 (56%)			
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

UE differenziert nach Schweregrad (schwer)

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	50	RR	OR	ARR
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 schweren UE					
n (%)	51 (100%)	50 (100%)	1,01 [0,344; 2,985]	1,01 [0,304; 3,390]	0,00 [-0,125; 0,129]
Ja (%)	6 (12%)	6 (12%)	0,9809	0,9808	0,9808
Nein (%)	45 (88%)	44 (88%)			
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

UE differenziert nach Schweregrad (< Grad 3)

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	51	50			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3					
n (%)	51 (100%)	50 (100%)	0,94 [0,777; 1,130]	0,70 [0,254; 1,946]	-0,05 [-0,204; 0,099]
Ja (%)	40 (78%)	42 (84%)	0,4965	0,4980	0,4952
Nein (%)	11 (22%)	8 (16%)			
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

UE differenziert nach Schweregrad (\geq Grad 3)

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	50	RR	OR	ARR
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE \geq Grad 3					
n (%)	51 (100%)	50 (100%)	1,01 [0,344; 2,985]	1,01 [0,304; 3,390]	0,00 [-0,125; 0,129]
Ja (%)	6 (12%)	6 (12%)	0,9809	0,9808	0,9808
Nein (%)	45 (88%)	44 (88%)			
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

UE, die zum Therapieabbruch führten

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	51	50			
UE, die zum Therapieabbruch führten					
n (%)	51 (100%)	50 (100%)	0,94 [0,139; 6,394]	0,94 [0,127; 6,973]	-0,00 [-0,079; 0,074]
Ja (%)	2 (4%)	2 (4%)	0,9525	0,9526	0,9526
Nein (%)	49 (96%)	48 (96%)			
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 AESI: Jegliche Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	51	50			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 AESI: Jegliche Infektionen und parasitäre Erkrankungen					
n (%)	51 (100%)	50 (100%)	1,35 [0,823; 2,216]	1,64 [0,729; 3,698]	0,12 [-0,072; 0,307]
Ja (%)	23 (45%)	17 (34%)	0,2350	0,2311	0,2246
Nein (%)	28 (55%)	33 (66%)			
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

AESI nach Schweregrad (mild): Jegliche Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	51	50			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 milden AESI: Jegliche Infektionen und parasitäre Erkrankungen					
n (%)	51 (100%)	50 (100%)	1,23 [0,624; 2,439]	1,32 [0,536; 3,245]	0,05 [-0,118; 0,223]
Ja (%)	14 (27%)	11 (22%)	0,5451	0,5474	0,5459
Nein (%)	37 (73%)	39 (78%)			
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

AESI nach Schweregrad (moderat): Jegliche Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	50	RR	OR	ARR
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 moderaten AESI: Jegliche Infektionen und parasitäre Erkrankungen					
n (%)	51 (100%)	50 (100%)	1,60	1,71	0,08
Ja (%)	11 (22%)	7 (14%)	[0,633; 4,024]	[0,591; 4,928]	[-0,071; 0,229]
Nein (%)	40 (78%)	43 (86%)	0,3215	0,3227	0,3033
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

AESI nach Schweregrad (schwer): Jegliche Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	51	50			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 schweren AESI: Jegliche Infektionen und parasitäre Erkrankungen					
n (%)	51 (100%)	50 (100%)	1,77	1,83	0,02
Ja (%)	1 (2%)	0 (0%)	[0,250; 12,554]	[0,228; 14,781]	[-0,018; 0,060]
Nein (%)	50 (98%)	50 (100%)	0,5671	0,5688	0,3008
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					

AESI nach Schweregrad (schwerwiegend): Jegliche Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	51	50			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 schwerwiegenden AESI: Jegliche Infektionen und parasitäre Erkrankungen					
n (%)	51 (100%)	50 (100%)	NA	NA	NA
Ja (%)	0 (0%)	0 (0%)	[NA; NA]	[NA; NA]	[NA; NA]
Nein (%)	51 (100%)	50 (100%)	NA	NA	NA
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					