

*Efgartigimod alfa (Vyvgart®)*

argenx Germany GmbH

**Anhang 4-L zu Modul 4 A**

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

Stand: 01.04.2024

# Table of Contents

Anhang 4-L .....	2
Charakterisierung der Studienpopulation .....	3
Vorherige MG-Therapien zum Zeitpunkt des Studienbeginns .....	7
Begleitende MG-Therapien während der Studie .....	9
Morbidität .....	11
MG-ADL-Score .....	11
Veränderung des MG-ADL-Scores bis zu Woche 26 .....	11
AUC des MG-ADL-Scores über 8, 20 und 26 Wochen .....	16
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-ADL-Scores um 4 Punkte .....	17
QMG-Score .....	19
Veränderung des QMG-Scores bis zu Woche 26 .....	19
AUC des QMG-Scores über 8, 20 und 26 Wochen .....	24
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um 6 Punkte .....	25
MGC-Score .....	27
Veränderung des MGC-Scores bis zu Woche 26 .....	27
Gesundheitsbezogene Lebensqualität .....	32
MG-QoL15r-Score .....	32
Veränderung des MG-QoL15r-Scores bis zu Woche 26 .....	32
AUC des MG-QoL15r-Scores über 8, 20 und 26 Wochen .....	37
Sicherheit .....	38
Übersicht der UE bis Woche 26 .....	38
Anzahl der Patienten mit 1 UE .....	38
Anzahl der Patienten mit 1 SUE .....	50
UE differenziert nach Schweregrad (mild) .....	53
UE differenziert nach Schweregrad (moderat) .....	63
UE differenziert nach Schweregrad (schwer) .....	69
UE, die zum Therapieabbruch führten .....	72
UE, die zum Tod führten .....	73
Anzahl der Patienten mit 1 AESI: Infektionen und parasitäre Erkrankungen .....	74

## Charakterisierung der Studienpopulation

ADAPT mITT	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 40	Placebo N = 41
<b>Baseline-Charakteristika</b>		
<b>Geschlecht, n (%), p = 0,3746</b>		
Weiblich	30 (75)	26 (63)
Männlich	10 (25)	15 (37)
<b>Alter (Jahre), p = 0,1030</b>		
n	40	41
Mittelwert	43,23	48,51
SD	13,89	14,95
Median	42,50	45,00
Minimum	19,00	26,00
Maximum	70,00	81,00
<b>Alter zum Zeitpunkt der MG-Diagnose (Jahre), p = 0,2024</b>		
n	40	41
Mittelwert	34,35	38,95
SD	15,98	16,23
Median	30,00	37,00
Minimum	12,00	14,00
Maximum	68,00	78,00
<b>Altersgruppen <sup>a</sup>, n (%), p = 0,3118</b>		
18 - ≤ 65 Jahre	37 (92)	34 (83)
> 65 Jahre	3 (8)	7 (17)
<b>Körpergewicht (kg), p = 0,3922</b>		
n	40	41
Mittelwert	75,08	78,90
SD	20,46	19,44
Median	69,70	73,20
Minimum	49,00	47,70
Maximum	132,00	118,10
<b>Körpergewicht zum Zeitpunkt des Screenings (Kategorie), n (%), p = 0,4050</b>		
≥ 40 bis < 60 kg	9 (22)	5 (12)
≥ 60 bis < 100 kg	25 (62)	27 (66)
≥ 100 kg	6 (15)	9 (22)
<b>Größe (cm), p = 0,7227</b>		
n	40	41
Mittelwert	168,24	167,45
SD	10,65	9,08
Median	165,50	169,00

ADAPT mITT	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 40	Placebo N = 41
<b>Baseline-Charakteristika</b>		
Minimum	150,00	147,00
Maximum	190,00	183,00
<b>BMI (kg/m<sup>2</sup>), p = 0,1887</b>		
n	40	41
Mittelwert	26,32	28,03
SD	5,51	6,11
Median	25,55	26,40
Minimum	17,30	19,40
Maximum	41,10	43,80
<b>Ethnie <sup>a</sup>, n (%), p = 0,6790</b>		
Hispanisch oder Latino	3 (8)	1 (2)
Nicht Hispanisch oder Latino	33 (82)	35 (85)
Nicht berichtet	0 (0)	1 (2)
Unbekannt/Andere	4 (10)	4 (10)
<b>Ethnischer Hintergrund <sup>a</sup>, n (%), p = 0,5719</b>		
Asiatisch	5 (12)	4 (10)
Schwarz oder afroamerikanisch	0 (0)	2 (5)
Weiß	34 (85)	34 (83)
Andere	1 (2)	0 (0)
Mehrere	0 (0)	0 (0)
Unbekannt	0 (0)	0 (0)
Nicht berichtet	0 (0)	1 (2)
<b>Japanische Abstammung, n (%), p = 1,0000</b>		
Ja	4 (10)	4 (10)
Nein	36 (90)	37 (90)
<b>Europa, n (%), p = 0,7512</b>		
Europa	17 (42)	15 (37)
Nicht Europa	23 (57)	26 (63)
<b>Region <sup>a</sup>, n (%), p = 0,9603</b>		
Nordamerika	6 (15)	6 (15)
Japan	4 (10)	4 (10)
Asien-Pazifik	13 (32)	16 (39)
Südamerika	0 (0)	0 (0)
Europa	17 (42)	15 (37)
<b>Dauer der MG (Jahre), p = 0,7580</b>		
n	40	41
Mittelwert	9,59	10,13
SD	7,62	8,07
Median	7,49	7,73

ADAPT mITT	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 40	Placebo N = 41
<b>Baseline-Charakteristika</b>		
Minimum	0,96	0,82
Maximum	32,12	34,77
<b>MGFA Klasse während des Screenings, n (%), p = 0,6277</b>		
Klasse IIa	9 (22)	8 (20)
Klasse IIb	8 (20)	8 (20)
Klasse IIIa	11 (28)	10 (24)
Klasse IIIb	12 (30)	12 (29)
Klasse IVa	0 (0)	3 (7)
Klasse IVb	0 (0)	0 (0)
<b>MG-ADL-Gesamtscore zu Baseline, p = 0,3961</b>		
n	40	41
Mittelwert	9,18	8,83
SD	1,95	1,69
Median	9,00	9,00
Minimum	6,00	6,00
Maximum	15,00	12,00
<b>QMG-Gesamtscore zu Baseline, p = 0,6932</b>		
n	40	39
Mittelwert	15,90	15,44
SD	5,71	4,67
Median	16,50	15,00
Minimum	4,00	6,00
Maximum	28,00	24,00
<b>MGC-Gesamtscore zu Baseline, p = 0,7184</b>		
n	40	41
Mittelwert	19,02	18,59
SD	5,84	5,05
Median	19,00	19,00
Minimum	9,00	8,00
Maximum	33,00	29,00
<b>Durchgeführte Thymektomie aufgrund der Myasthenia gravis, n (%), p = 0,1119</b>		
Ja	31 (78)	24 (59)
Nein	9 (22)	17 (41)
<b>Zeit seit der Thymektomie (Jahre), p = 0,3485</b>		
n	31	24
Mittelwert	9,40	11,44
SD	7,16	8,42
Median	8,38	8,48
Minimum	0,47	0,56
Maximum	25,58	29,71
<b>MG-QoL15r-Gesamtscore zu Baseline, p = 0,1996</b>		

ADAPT mITT	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 40	Placebo N = 41
<b>Baseline-Charakteristika</b>		
n	40	41
Mittelwert	15,93	17,56
SD	5,85	5,53
Median	16,50	18,00
Minimum	4,00	4,00
Maximum	27,00	27,00
a: Baseline-Charakteristika der ADAPT Studie angepasst an die REGAIN-Studie für die Vergleichbarkeit der Charakteristika. Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

## Vorherige MG-Therapien zum Zeitpunkt des Studienbeginns

ADAPT mITT	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 40	Placebo N = 41
<b>Vorherige MG-Therapien, p = 1,0000</b>		
0	0 (0)	1 (2)
1	4 (10)	4 (10)
2	3 (8)	4 (10)
3	25 (62)	24 (59)
4	6 (15)	6 (15)
5	2 (5)	2 (5)
<b>Vorherige MG-Therapien (Immunsuppressiva), p = 0,7043</b>		
0	1 (2)	2 (5)
1	6 (15)	8 (20)
2	30 (75)	27 (66)
3	2 (5)	4 (10)
4	1 (2)	0 (0)
5	0 (0)	0 (0)
<b>Keine Immunsuppressiva, p = 1,0000</b>		
Ja	1 (2)	2 (5)
Nein	39 (98)	39 (95)
<b>≥ 2 Immunsuppressiva, p = 0,6252</b>		
Ja	33 (82)	31 (76)
Nein	7 (18)	10 (24)
<b>≥ 3 Immunsuppressiva, p = 1,0000</b>		
Ja	3 (8)	4 (10)
Nein	37 (92)	37 (90)
<b>Vortherapie für Myasthenia gravis, Cholinesterase-Inhibitor, n (%), p = 1,0000</b>		
Ja	36 (90)	37 (90)
Nein	4 (10)	4 (10)
<b>Vortherapie für Myasthenia gravis, Immunsuppressiva, n (%), p = 1,0000</b>		
Ja	39 (98)	39 (95)
Nein	1 (2)	2 (5)
<b>Vortherapie für Myasthenia gravis, Kortikosteroide, n (%), p = 1,0000</b>		
Ja	37 (92)	38 (93)
Nein	3 (8)	3 (7)
<b>Vortherapie für Myasthenia gravis, NSIDs, n (%), p = 0,6037</b>		
Ja	34 (85)	32 (78)
Nein	6 (15)	9 (22)

ADAPT mITT	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 40	Placebo N = 41
<b>Vortherapie für Myasthenia gravis, Azathioprin, n (%), p = 1,0000</b>		
Ja	19 (48)	20 (49)
Nein	21 (52)	21 (51)
<b>Vortherapie für Myasthenia gravis, Mycophenolat-Mofetil, n (%), p = 0,1549</b>		
Ja	6 (15)	2 (5)
Nein	34 (85)	39 (95)
<b>Vortherapie für Myasthenia gravis, Ciclosporin, n (%), p = 0,8353</b>		
Ja	8 (20)	10 (24)
Nein	32 (80)	31 (76)
<b>Vortherapie für Myasthenia gravis, Tacrolimus, n (%), p = 0,6156</b>		
Ja	2 (5)	1 (2)
Nein	38 (95)	40 (98)
<b>Vortherapie für Myasthenia gravis, Rituximab, n (%), p = NA</b>		
Ja	0 (0)	0 (0)
Nein	40 (100)	41 (100)
<b>Vortherapie für Myasthenia gravis, Methotrexat, n (%), p = 0,4938</b>		
Ja	0 (0)	2 (5)
Nein	40 (100)	39 (95)
<b>Vortherapie für Myasthenia gravis, Cyclophosphamid, n (%), p = 0,2407</b>		
Ja	2 (5)	0 (0)
Nein	38 (95)	41 (100)
<b>Vortherapie für Myasthenia gravis, Intravenöse Immunglobulinen, n (%), p = 0,4321</b>		
Ja	2 (5)	5 (12)
Nein	38 (95)	36 (88)
<b>Vortherapie für Myasthenia gravis, Plasmaaustausch/Plasmapherese/PLEX, n (%), p = 1,0000</b>		
Ja	8 (20)	8 (20)
Nein	32 (80)	33 (80)
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		



## Begleitende MG-Therapien während der Studie

ADAPT mITT	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 40	Placebo N = 41
<b>Begleitende MG-Therapien, p = 1,0000</b>		
0	0 (0)	1 (2)
1	4 (10)	5 (12)
2	5 (12)	6 (15)
3	28 (70)	27 (66)
4	2 (5)	1 (2)
5	1 (2)	1 (2)
<b>Begleitende MG-Therapien (Immunsuppressiva), p = 0,7582</b>		
0	1 (2)	2 (5)
1	7 (18)	9 (22)
2	32 (80)	30 (73)
<b>Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Cholinesterase-Inhibitor, n (%), p = 0,7375</b>		
Ja	36 (90)	35 (85)
Nein	4 (10)	6 (15)
<b>Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Immunsuppressiva, n (%), p = 1,0000</b>		
Ja	39 (98)	39 (95)
Nein	1 (2)	2 (5)
<b>Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Kortikosteroide, n (%), p = 1,0000</b>		
Ja	36 (90)	37 (90)
Nein	4 (10)	4 (10)
<b>Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Azathioprin, n (%), p = 1,0000</b>		
Ja	18 (45)	19 (46)
Nein	22 (55)	22 (54)
<b>Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Ciclosporin, n (%), p = 1,0000</b>		
Ja	8 (20)	9 (22)
Nein	32 (80)	32 (78)
<b>Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Cyclophosphamid, n (%), p = 0,2407</b>		
Ja	2 (5)	0 (0)
Nein	38 (95)	41 (100)
<b>Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Methotrexat, n (%), p = 0,4938</b>		

ADAPT mITT	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 40	Placebo N = 41
Ja Nein	0 (0) 40 (100)	2 (5) 39 (95)
<b>Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Mycophenolat-Mofetil, n (%), p = 0,1549</b>		
Ja Nein	6 (15) 34 (85)	2 (5) 39 (95)
<b>Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Tacrolimus, n (%), p = 0,4938</b>		
Ja Nein	1 (2) 39 (98)	0 (0) 41 (100)
<b>Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Rituximab, n (%), p = NA</b>		
Ja Nein	0 (0) 40 (100)	0 (0) 41 (100)
<b>Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Protonenpumpen-Inhibitoren, n (%), p = NA</b>		
Ja Nein	0 (0) 40 (100)	0 (0) 41 (100)
<b>Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Immunglobulinen, n (%), p = NA</b>		
Ja Nein	0 (0) 40 (100)	0 (0) 41 (100)
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

## Morbidität

### MG-ADL-Score

#### Veränderung des MG-ADL-Scores bis zu Woche 26

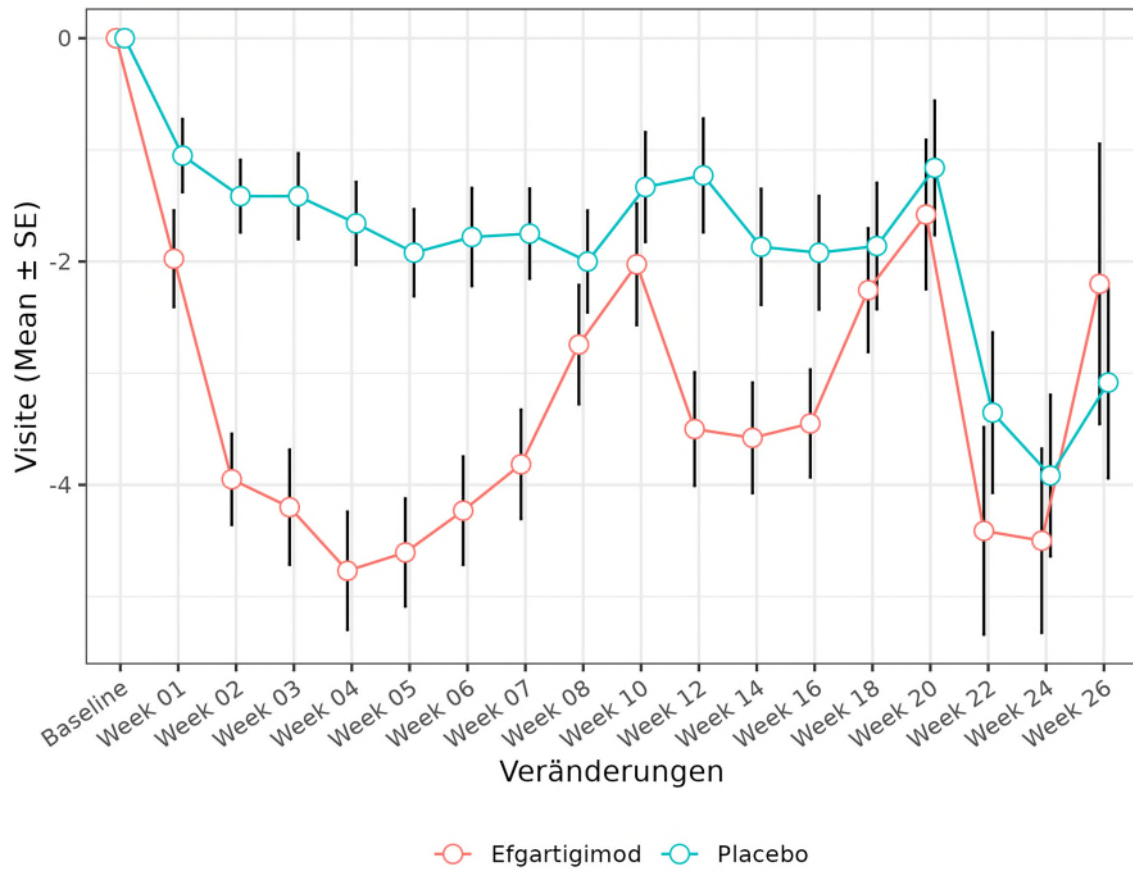
ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	40	41	
<b>Veränderung des MG-ADL-Scores im Vergleich zu Baseline (bis zu Woche 26)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	40	41	-
MW (SD)	9,18 (1,947)	8,83 (1,687)	
<b>Absolute Werte zum Studienende</b>			
n	15	12	-
MW (SD)	6,27 (5,021)	5,67 (3,651)	
<b>Veränderung zu Woche 01</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	39/41 (95)	LS MD -0,91 [-2,043; 0,223] 0,1136  Hedges' g -0,36 [-0,807; 0,083]
MW (SD)	-1,98 (2,731)	-1,05 (2,038)	
LS MW (SE)	-1,97 (0,394)	-1,06 (0,399)	
95 %-KI	[-2,75; -1,18]	[-1,85; -0,26]	
<b>Veränderung zu Woche 02</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	41/41 (100)	LS MD -2,54 [-3,629; -1,449] < 0,0001  Hedges' g -1,04 [-1,502; -0,572]
MW (SD)	-3,95 (2,572)	-1,41 (2,073)	
LS MW (SE)	-3,95 (0,384)	-1,41 (0,379)	
95 %-KI	[-4,72; -3,19]	[-2,17; -0,66]	
<b>Veränderung zu Woche 03</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	41/41 (100)	LS MD -2,75 [-4,088; -1,411] 0,0001  Hedges' g -0,91 [-1,373; -0,455]
MW (SD)	-4,20 (3,252)	-1,41 (2,459)	
LS MW (SE)	-4,18 (0,471)	-1,43 (0,465)	
95 %-KI	[-5,12; -3,24]	[-2,36; -0,51]	
<b>Veränderung zu Woche 04</b>			

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	40	41	
n/N (%)	39/40 (98)	41/41 (100)	LS MD -3,03 [-4,374; -1,686] < 0,0001  Hedges' g -1,01 [-1,477; -0,543]
MW (SD)	-4,77 (3,296)	-1,66 (2,373)	
LS MW (SE)	-4,73 (0,476)	-1,70 (0,464)	
95 %-KI	[-5,68; -3,78]	[-2,62; -0,77]	
<b>Veränderung zu Woche 05</b>			
n/N (%)	38/40 (95)	38/41 (93)	LS MD -2,80 [-4,094; -1,507] 0,0001  Hedges' g -1,00 [-1,474; -0,518]
MW (SD)	-4,61 (2,973)	-1,92 (2,398)	
LS MW (SE)	-4,66 (0,451)	-1,86 (0,451)	
95 %-KI	[-5,56; -3,76]	[-2,76; -0,96]	
<b>Veränderung zu Woche 06</b>			
n/N (%)	39/40 (98)	41/41 (100)	LS MD -2,52 [-3,887; -1,156] 0,0004  Hedges' g -0,83 [-1,285; -0,370]
MW (SD)	-4,23 (3,022)	-1,78 (2,806)	
LS MW (SE)	-4,27 (0,483)	-1,75 (0,471)	
95 %-KI	[-5,23; -3,30]	[-2,68; -0,81]	
<b>Veränderung zu Woche 07</b>			
n/N (%)	38/40 (95)	40/41 (98)	LS MD -1,93 [-3,233; -0,629] 0,0042  Hedges' g -0,67 [-1,130; -0,216]
MW (SD)	-3,82 (3,012)	-1,75 (2,550)	
LS MW (SE)	-3,75 (0,461)	-1,82 (0,449)	
95 %-KI	[-4,67; -2,83]	[-2,71; -0,92]	
<b>Veränderung zu Woche 08</b>			
n/N (%)	39/40 (98)	40/41 (98)	LS MD -0,71 [-2,117; 0,699] 0,3188  Hedges' g -0,23 [-0,669; 0,216]
MW (SD)	-2,74 (3,330)	-2,00 (2,882)	
LS MW (SE)	-2,73 (0,497)	-2,02 (0,490)	
95 %-KI	[-3,72; -1,74]	[-2,99; -1,04]	
<b>Veränderung zu Woche 10</b>			

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
<b>N</b>	<b>40</b>	<b>41</b>	
n/N (%)	40/40 (100)	39/41 (95)	LS MD -0,50 [-1,995; 0,994] 0,5069  Hedges' g -0,15 [-0,593; 0,291]
MW (SD)	-2,02 (3,438)	-1,33 (3,064)	
LS MW (SE)	-1,93 (0,519)	-1,43 (0,526)	
95 %-KI	[-2,96; -0,90]	[-2,48; -0,38]	
<b>Veränderung zu Woche 12</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	35/41 (85)	LS MD -2,20 [-3,712; -0,685] 0,0050  Hedges' g -0,68 [-1,143; -0,209]
MW (SD)	-3,50 (3,211)	-1,23 (3,011)	
LS MW (SE)	-3,47 (0,508)	-1,27 (0,544)	
95 %-KI	[-4,48; -2,45]	[-2,35; -0,18]	
<b>Veränderung zu Woche 14</b>			
n/N (%)	38/40 (95)	38/41 (93)	LS MD -1,36 [-2,786; 0,064] 0,0608  Hedges' g -0,44 [-0,896; 0,015]
MW (SD)	-3,58 (3,046)	-1,87 (3,198)	
LS MW (SE)	-3,40 (0,496)	-2,04 (0,496)	
95 %-KI	[-4,39; -2,41]	[-3,03; -1,05]	
<b>Veränderung zu Woche 16</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	38/41 (93)	LS MD -1,21 [-2,583; 0,162] 0,0829  Hedges' g -0,40 [-0,848; 0,049]
MW (SD)	-3,45 (3,046)	-1,92 (3,131)	
LS MW (SE)	-3,29 (0,475)	-2,08 (0,487)	
95 %-KI	[-4,24; -2,35]	[-3,06; -1,11]	
<b>Veränderung zu Woche 18</b>			
n/N (%)	39/40 (98)	36/41 (88)	LS MD -0,10 [-1,712; 1,508] 0,8999  Hedges' g -0,03 [-0,482; 0,424]
MW (SD)	-2,26 (3,454)	-1,86 (3,390)	
LS MW (SE)	-2,12 (0,548)	-2,01 (0,571)	
95 %-KI	[-3,21; -1,02]	[-3,15; -0,87]	
<b>Veränderung zu Woche 20</b>			

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
<b>N</b>	<b>40</b>	<b>41</b>	
n/N (%)	38/40 (95)	31/41 (76)	LS MD -0,47 [-2,319; 1,380] 0,6136  Hedges' g -0,12 [-0,599; 0,351]
MW (SD)	-1,58 (4,117)	-1,16 (3,348)	
LS MW (SE)	-1,60 (0,608)	-1,13 (0,675)	
95 %-KI	[-2,82; -0,39]	[-2,48; 0,22]	
<b>Veränderung zu Woche 22</b>			
n/N (%)	17/40 (42)	17/41 (41)	LS MD -0,64 [-3,117; 1,829] 0,5975  Hedges' g -0,18 [-0,856; 0,492]
MW (SD)	-4,41 (3,825)	-3,35 (2,957)	
LS MW (SE)	-4,20 (0,839)	-3,56 (0,839)	
95 %-KI	[-5,93; -2,48]	[-5,28; -1,84]	
<b>Veränderung zu Woche 24</b>			
n/N (%)	14/40 (35)	12/41 (29)	LS MD 0,12 [-2,095; 2,325] 0,9144  Hedges' g 0,04 [-0,728; 0,814]
MW (SD)	-4,50 (3,082)	-3,92 (2,503)	
LS MW (SE)	-4,18 (0,692)	-4,29 (0,752)	
95 %-KI	[-5,62; -2,73]	[-5,86; -2,72]	
<b>Veränderung zu Woche 26</b>			
n/N (%)	15/40 (38)	12/41 (29)	LS MD 0,79 [-2,673; 4,263] 0,6386  Hedges' g 0,19 [-0,576; 0,946]
MW (SD)	-2,20 (4,858)	-3,08 (2,968)	
LS MW (SE)	-2,24 (1,072)	-3,03 (1,207)	
95 %-KI	[-4,47; -0,01]	[-5,55; -0,52]	
SMD basiert auf LS Means Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

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



### AUC des MG-ADL-Scores über 8, 20 und 26 Wochen

<b>ADAPT mITT</b>	<b>Efgartigimod</b>	<b>Placebo</b>
<b>AUC der Veränderung des MG-ADL-Scores zu Baseline über 8 Wochen</b>		
N	40	41
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-27,37 (3,490) [-34,214; -20,534] < 0,0001	-12,18 (3,440) [-18,925; -5,439] 0,0004
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-15,19 [-24,797; -5,588] 0,0020	
<b>AUC der Veränderung des MG-ADL-Scores zu Baseline über 20 Wochen</b>		
N	40	41
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-63,07 (9,740) [-82,165; -43,985] < 0,0001	-31,89 (10,015) [-51,518; -12,258] 0,0015
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-31,19 [-58,569; -3,805] 0,0254	
<b>AUC der Veränderung des MG-ADL-Scores zu Baseline über 26 Wochen</b>		
N	40	41
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-74,60 (15,011) [-104,020; -45,179] < 0,0001	-44,39 (15,925) [-75,601; -13,177] 0,0053
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-30,21 [-73,103; 12,682] 0,1682	
<p>Über 8 Wochen repräsentiert Woche 1, 2, 3, 4 und 8.  Über 20 Wochen repräsentiert Woche 1, 2, 3, 4, 8, 12, 16 und 20.  Über 26 Wochen repräsentiert Woche 1, 2, 3, 4, 8, 12, 16, 20 und 26.  Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p>		



Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-ADL-Scores um  $\geq 4$  Punkte

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
<b>Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-ADL-Scores um <math>\geq 4</math> Punkte (bis zu Woche 26)</b>					
Woche 01	10/40 (25%)	5/41 (12%)	2,35 [0,797; 6,941] 0,1213	2,66 [0,783; 9,037] 0,1170	0,14 [-0,026; 0,315] 0,0969
Woche 02	21/40 (52%)	5/41 (12%)	4,96 [1,857; 13,230] 0,0014	7,68 [2,421; 24,336] 0,0005	0,42 [0,233; 0,613] < 0,0001
Woche 03	21/40 (52%)	10/41 (24%)	2,21 [1,137; 4,287] 0,0194	3,10 [1,228; 7,811] 0,0166	0,29 [0,072; 0,507] 0,0091
Woche 04	24/40 (60%)	9/41 (22%)	2,84 [1,460; 5,519] 0,0021	5,39 [1,963; 14,782] 0,0011	0,39 [0,188; 0,593] 0,0002
Woche 05	23/40 (57%)	10/41 (24%)	2,40 [1,277; 4,503] 0,0065	4,15 [1,558; 11,035] 0,0044	0,33 [0,128; 0,542] 0,0015
Woche 06	23/40 (57%)	13/41 (32%)	1,80 [1,029; 3,158] 0,0394	2,59 [1,075; 6,261] 0,0339	0,26 [0,031; 0,480] 0,0257
Woche 07	20/40 (50%)	12/41 (29%)	1,72 [0,956; 3,078] 0,0705	2,40 [0,937; 6,157] 0,0682	0,21 [-0,005; 0,423] 0,0551
Woche 08	17/40 (42%)	11/41 (27%)	1,63 [0,858; 3,083] 0,1357	2,11 [0,799; 5,561] 0,1319	0,16 [-0,042; 0,371] 0,1185
Woche 10	13/40 (32%)	10/41 (24%)	1,25 [0,615; 2,527] 0,5399	1,35 [0,516; 3,539] 0,5403	0,06 [-0,141; 0,271] 0,5367
Woche 12	21/40 (52%)	9/41 (22%)	2,20 [1,148; 4,236] 0,0176	3,32 [1,288; 8,563] 0,0130	0,29 [0,076; 0,498] 0,0077
Woche 14	19/40 (48%)	11/41 (27%)	1,66 [0,916; 2,990] 0,0949	2,29 [0,889; 5,893] 0,0863	0,19 [-0,021; 0,398] 0,0773
Woche 16	21/40 (52%)	12/41 (29%)	1,65 [0,951; 2,879] 0,0748	2,37 [0,942; 5,979] 0,0667	0,21 [-0,007; 0,421] 0,0582

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 18	14/40 (35%)	13/41 (32%)	1,12 [0,600; 2,077] 0,7275	1,19 [0,455; 3,086] 0,7274	0,04 [-0,169; 0,243] 0,7269
Woche 20	12/40 (30%)	9/41 (22%)	1,28 [0,628; 2,594] 0,5007	1,45 [0,500; 4,192] 0,4957	0,06 [-0,121; 0,250] 0,4939
Woche 22	10/40 (25%)	8/41 (20%)	1,19 [0,530; 2,678] 0,6718	1,26 [0,432; 3,692] 0,6694	0,04 [-0,144; 0,224] 0,6691
Woche 24	9/40 (22%)	7/41 (17%)	1,22 [0,509; 2,915] 0,6577	1,29 [0,421; 3,967] 0,6545	0,04 [-0,135; 0,216] 0,6546
Woche 26	8/40 (20%)	6/41 (15%)	1,27 [0,498; 3,235] 0,6179	1,36 [0,410; 4,492] 0,6176	0,04 [-0,123; 0,208] 0,6151
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

## QMG-Score

### Veränderung des QMG-Scores bis zu Woche 26

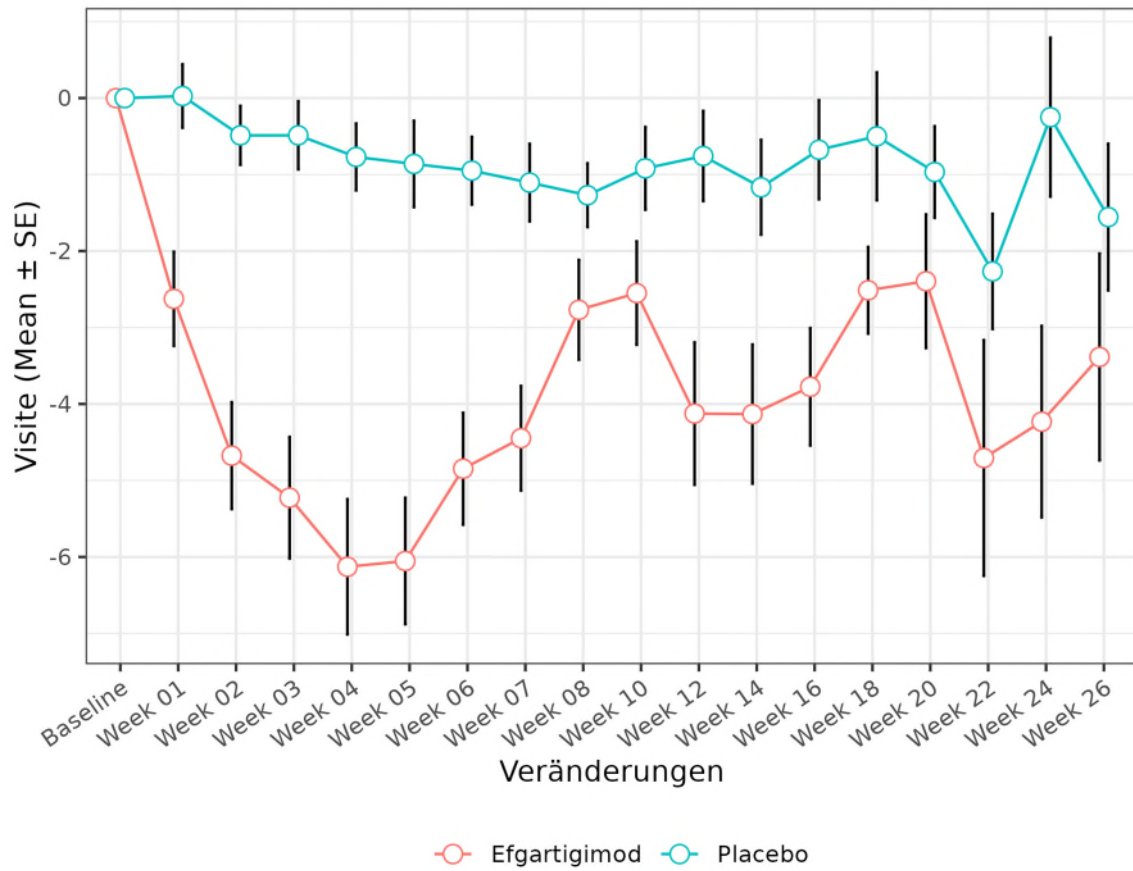
ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	40	39	
<b>Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (bis zu Woche 26)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	40	39	-
MW (SD)	15,90 (5,710)	15,44 (4,667)	
<b>Absolute Werte zum Studienende</b>			
n	13	9	-
MW (SD)	10,54 (6,253)	13,33 (7,000)	
<b>Veränderung zu Woche 01</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	37/39 (95)	LS MD -2,50
MW (SD)	-2,62 (3,887)	0,03 (2,522)	[-3,914; -1,088]
LS MW (SE)	-2,55 (0,487)	-0,05 (0,506)	0,0007
95 %-KI	[-3,52; -1,58]	[-1,06; 0,96]	Hedges' g -0,80 [-1,270; -0,338]
<b>Veränderung zu Woche 02</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	39/39 (100)	LS MD -4,09
MW (SD)	-4,67 (4,417)	-0,49 (2,405)	[-5,669; -2,512]
LS MW (SE)	-4,63 (0,552)	-0,54 (0,559)	< 0,0001
95 %-KI	[-5,73; -3,53]	[-1,65; 0,58]	Hedges' g -1,16 [-1,639; -0,682]
<b>Veränderung zu Woche 03</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	39/39 (100)	LS MD -4,54
MW (SD)	-5,22 (5,020)	-0,49 (2,780)	[-6,312; -2,763]
LS MW (SE)	-5,13 (0,620)	-0,59 (0,628)	< 0,0001
95 %-KI	[-6,36; -3,89]	[-1,84; 0,66]	Hedges' g -1,15 [-1,623; -0,668]
<b>Veränderung zu Woche 04</b>			
n/N (%)	39/40 (98)	39/39 (100)	

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	40	39	
MW (SD)	-6,13 (5,521)	-0,77 (2,729)	LS MD -5,10 [-6,948; -3,261] < 0,0001  Hedges' g -1,25 [-1,734; -0,760]
LS MW (SE)	-6,00 (0,649)	-0,90 (0,649)	
95 %-KI	[-7,29; -4,71]	[-2,19; 0,40]	
<b>Veränderung zu Woche 05</b>			
n/N (%)	38/40 (95)	36/39 (92)	LS MD -4,92 [-6,947; -2,892] < 0,0001  Hedges' g -1,13 [-1,618; -0,634]
MW (SD)	-6,05 (5,093)	-0,86 (3,390)	
LS MW (SE)	-5,92 (0,701)	-1,00 (0,721)	
95 %-KI	[-7,32; -4,52]	[-2,44; 0,44]	
<b>Veränderung zu Woche 06</b>			
n/N (%)	39/40 (98)	39/39 (100)	LS MD -3,65 [-5,336; -1,971] < 0,0001  Hedges' g -0,98 [-1,450; -0,508]
MW (SD)	-4,85 (4,568)	-0,95 (2,762)	
LS MW (SE)	-4,72 (0,592)	-1,07 (0,592)	
95 %-KI	[-5,90; -3,54]	[-2,25; 0,11]	
<b>Veränderung zu Woche 07</b>			
n/N (%)	38/40 (95)	38/39 (97)	LS MD -2,97 [-4,628; -1,318] 0,0006  Hedges' g -0,82 [-1,291; -0,353]
MW (SD)	-4,45 (4,215)	-1,11 (3,126)	
LS MW (SE)	-4,26 (0,581)	-1,29 (0,581)	
95 %-KI	[-5,42; -3,10]	[-2,45; -0,13]	
<b>Veränderung zu Woche 08</b>			
n/N (%)	39/40 (98)	37/39 (95)	LS MD -1,38 [-2,911; 0,142] 0,0747  Hedges' g -0,41 [-0,869; 0,040]
MW (SD)	-2,77 (4,075)	-1,27 (2,535)	
LS MW (SE)	-2,71 (0,529)	-1,33 (0,544)	
95 %-KI	[-3,77; -1,66]	[-2,41; -0,24]	
<b>Veränderung zu Woche 10</b>			

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	40	39	
n/N (%)	40/40 (100)	37/39 (95)	LS MD -1,60 [-3,396; 0,194] 0,0796  Hedges' g -0,41 [-0,857; 0,047]
MW (SD)	-2,55 (4,272)	-0,92 (3,286)	
LS MW (SE)	-2,54 (0,618)	-0,93 (0,643)	
95 %-KI	[-3,77; -1,30]	[-2,22; 0,35]	
<b>Veränderung zu Woche 12</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	33/39 (85)	LS MD -3,11 [-5,156; -1,072] 0,0033  Hedges' g -0,72 [-1,195; -0,242]
MW (SD)	-4,12 (5,889)	-0,76 (3,382)	
LS MW (SE)	-4,01 (0,677)	-0,90 (0,747)	
95 %-KI	[-5,36; -2,66]	[-2,39; 0,60]	
<b>Veränderung zu Woche 14</b>			
n/N (%)	38/40 (95)	36/39 (92)	LS MD -2,79 [-4,751; -0,837] 0,0058  Hedges' g -0,66 [-1,130; -0,193]
MW (SD)	-4,13 (5,605)	-1,17 (3,723)	
LS MW (SE)	-4,05 (0,678)	-1,25 (0,697)	
95 %-KI	[-5,40; -2,70]	[-2,65; 0,14]	
<b>Veränderung zu Woche 16</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	37/39 (95)	LS MD -2,87 [-4,721; -1,021] 0,0028  Hedges' g -0,70 [-1,166; -0,244]
MW (SD)	-3,77 (4,854)	-0,68 (3,937)	
LS MW (SE)	-3,67 (0,637)	-0,79 (0,663)	
95 %-KI	[-4,94; -2,39]	[-2,12; 0,53]	
<b>Veränderung zu Woche 18</b>			
n/N (%)	39/40 (98)	34/39 (87)	LS MD -1,98 [-3,907; -0,049] 0,0446  Hedges' g -0,48 [-0,946; -0,013]
MW (SD)	-2,51 (3,538)	-0,50 (4,876)	
LS MW (SE)	-2,50 (0,653)	-0,52 (0,700)	
95 %-KI	[-3,80; -1,19]	[-1,92; 0,88]	
<b>Veränderung zu Woche 20</b>			

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
<b>N</b>	<b>40</b>	<b>39</b>	
n/N (%)	38/40 (95)	30/39 (77)	LS MD -1,57 [-3,834; 0,685] 0,1685  Hedges' g -0,34 [-0,823; 0,142]
MW (SD)	-2,39 (5,380)	-0,97 (3,275)	
LS MW (SE)	-2,46 (0,741)	-0,88 (0,836)	
95 %-KI	[-3,94; -0,98]	[-2,56; 0,79]	
<b>Veränderung zu Woche 22</b>			
n/N (%)	17/40 (42)	15/39 (38)	LS MD -2,73 [-5,848; 0,391] 0,0838  Hedges' g -0,63 [-1,346; 0,081]
MW (SD)	-4,71 (6,352)	-2,27 (2,915)	
LS MW (SE)	-4,84 (1,019)	-2,11 (1,088)	
95 %-KI	[-6,94; -2,75]	[-4,35; 0,12]	
<b>Veränderung zu Woche 24</b>			
n/N (%)	13/40 (32)	12/39 (31)	LS MD -3,58 [-6,991; -0,159] 0,0412  Hedges' g -0,87 [-1,695; -0,041]
MW (SD)	-4,23 (4,512)	-0,25 (3,596)	
LS MW (SE)	-4,04 (1,103)	-0,46 (1,150)	
95 %-KI	[-6,35; -1,73]	[-2,87; 1,95]	
<b>Veränderung zu Woche 26</b>			
n/N (%)	13/40 (32)	9/39 (23)	LS MD -2,88 [-6,991; 1,230] 0,1568  Hedges' g -0,64 [-1,511; 0,238]
MW (SD)	-3,38 (4,874)	-1,56 (2,877)	
LS MW (SE)	-3,81 (1,204)	-0,93 (1,460)	
95 %-KI	[-6,37; -1,26]	[-4,03; 2,16]	
SMD basiert auf LS Means Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

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



### AUC des QMG-Scores über 8, 20 und 26 Wochen

<b>ADAPT mITT</b>	<b>Efgartigimod</b>	<b>Placebo</b>
<b>AUC der Veränderung des QMG-Scores zu Baseline über 8 Wochen</b>		
N	40	39
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-32,73 (4,415) [-41,388; -24,082] < 0,0001	-6,08 (4,480) [-14,856; 2,704] 0,1759
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-26,66 [-38,987; -14,331] < 0,0001	
<b>AUC der Veränderung des QMG-Scores zu Baseline über 20 Wochen</b>		
N	40	39
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-73,78 (12,357) [-98,003; -49,564] < 0,0001	-17,27 (13,037) [-42,818; 8,286] 0,1865
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-56,52 [-91,725; -21,312] 0,0017	
<b>AUC der Veränderung des QMG-Scores zu Baseline über 26 Wochen</b>		
N	40	39
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-92,61 (18,529) [-128,924; -56,289] < 0,0001	-22,72 (20,333) [-62,576; 17,131] 0,2669
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-69,88 [-123,803; -15,966] 0,0110	
<p>Über 8 Wochen repräsentiert Woche 1, 2, 3, 4 und 8.  Über 20 Wochen repräsentiert Woche 1, 2, 3, 4, 8, 12, 16 und 20.  Über 26 Wochen repräsentiert Woche 1, 2, 3, 4, 8, 12, 16, 20 und 26.  Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p>		



Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um  $\geq 6$  Punkte

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
<b>Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um <math>\geq 6</math> Punkte (bis zu Woche 26)</b>					
Woche 01	9/40 (22%)	0/39 (0%)	4,85 [1,257; 18,722] 0,0219	6,33 [1,410; 28,395] 0,0160	0,22 [0,093; 0,352] 0,0007
Woche 02	16/40 (40%)	1/39 (3%)	15,28 [2,044; 114,251] 0,0079	25,48 [2,998; 216,595] 0,0030	0,37 [0,212; 0,532] < 0,0001
Woche 03	18/40 (45%)	1/39 (3%)	17,28 [2,369; 126,079] 0,0049	40,08 [4,080; 393,656] 0,0015	0,42 [0,264; 0,585] < 0,0001
Woche 04	18/40 (45%)	2/39 (5%)	8,64 [2,134; 34,992] 0,0025	19,34 [3,378; 110,698] 0,0009	0,40 [0,233; 0,564] < 0,0001
Woche 05	21/40 (52%)	1/39 (3%)	20,22 [2,798; 146,173] 0,0029	58,67 [5,532; 622,246] 0,0007	0,50 [0,341; 0,661] < 0,0001
Woche 06	18/40 (45%)	1/39 (3%)	17,06 [2,228; 130,727] 0,0063	22,42 [3,085; 162,937] 0,0021	0,42 [0,253; 0,585] < 0,0001
Woche 07	16/40 (40%)	2/39 (5%)	7,36 [1,793; 30,189] 0,0056	12,03 [2,403; 60,243] 0,0025	0,34 [0,173; 0,509] 0,0001
Woche 08	8/40 (20%)	3/39 (8%)	2,51 [0,711; 8,876] 0,1528	2,89 [0,697; 11,975] 0,1438	0,12 [-0,031; 0,272] 0,1197
Woche 10	9/40 (22%)	1/39 (3%)	8,07 [1,058; 61,525] 0,0440	8,95 [1,143; 70,057] 0,0368	0,20 [0,053; 0,337] 0,0070
Woche 12	13/40 (32%)	4/39 (10%)	3,01 [1,023; 8,865] 0,0453	3,61 [1,104; 11,838] 0,0337	0,21 [0,032; 0,394] 0,0210
Woche 14	13/40 (32%)	5/39 (13%)	3,07 [1,068; 8,801] 0,0374	3,89 [1,152; 13,141] 0,0287	0,22 [0,040; 0,396] 0,0162

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 16	13/40 (32%)	5/39 (13%)	3,00 [0,986; 9,136] 0,0530	3,27 [1,051; 10,194] 0,0408	0,21 [0,025; 0,399] 0,0265
Woche 18	10/40 (25%)	4/39 (10%)	3,13 [0,918; 10,687] 0,0682	3,81 [0,950; 15,258] 0,0591	0,17 [0,009; 0,331] 0,0380
Woche 20	10/40 (25%)	3/39 (8%)	4,67 [1,019; 21,404] 0,0472	5,40 [1,137; 25,699] 0,0339	0,19 [0,037; 0,345] 0,0149
Woche 22	6/40 (15%)	3/39 (8%)	1,81 [0,488; 6,683] 0,3756	2,00 [0,448; 8,949] 0,3629	0,07 [-0,072; 0,203] 0,3533
Woche 24	5/40 (12%)	0/39 (0%)	3,19 [0,784; 12,974] 0,1052	3,72 [0,787; 17,570] 0,0975	0,12 [0,021; 0,224] 0,0184
Woche 26	5/40 (12%)	0/39 (0%)	3,25 [0,807; 13,056] 0,0974	3,79 [0,799; 17,949] 0,0934	0,13 [0,023; 0,229] 0,0163
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

## MGC-Score

### Veränderung des MGC-Scores bis zu Woche 26

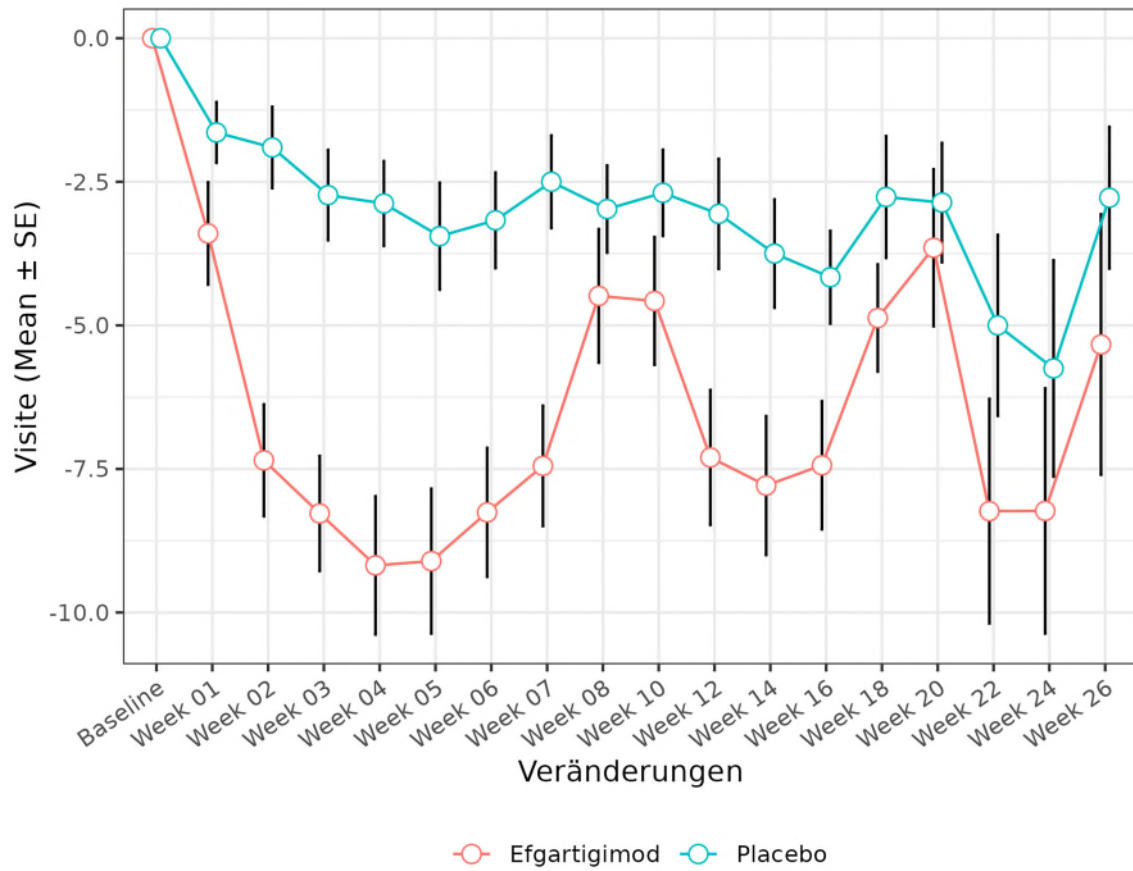
ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	40	41	
<b>Veränderung des MGC-Scores im Vergleich zu Baseline (bis zu Woche 26)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	40	41	-
MW (SD)	19,02 (5,842)	18,59 (5,050)	
<b>Absolute Werte zum Studienende</b>			
n	12	9	-
MW (SD)	12,67 (9,069)	13,78 (7,710)	
<b>Veränderung zu Woche 01</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	39/41 (95)	LS MD -1,85 [-3,944; 0,245] 0,0827  Hedges' g -0,40 [-0,843; 0,048]
MW (SD)	-3,40 (5,633)	-1,64 (3,305)	
LS MW (SE)	-3,44 (0,728)	-1,60 (0,737)	
95 %-KI	[-4,89; -1,99]	[-3,06; -0,13]	
<b>Veränderung zu Woche 02</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	41/41 (100)	LS MD -5,51 [-7,916; -3,101] < 0,0001  Hedges' g -1,02 [-1,480; -0,552]
MW (SD)	-7,35 (6,158)	-1,90 (4,538)	
LS MW (SE)	-7,38 (0,849)	-1,87 (0,839)	
95 %-KI	[-9,07; -5,69]	[-3,54; -0,20]	
<b>Veränderung zu Woche 03</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	41/41 (100)	LS MD -5,60 [-8,107; -3,095] < 0,0001  Hedges' g -0,99 [-1,455; -0,529]
MW (SD)	-8,28 (6,341)	-2,73 (5,035)	
LS MW (SE)	-8,30 (0,884)	-2,70 (0,873)	
95 %-KI	[-10,07; -6,54]	[-4,44; -0,96]	
<b>Veränderung zu Woche 04</b>			
n/N (%)	39/40 (98)	41/41 (100)	

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	40	41	
MW (SD)	-9,18 (7,511)	-2,88 (4,723)	LS MD -6,19 [-8,976; -3,398] < 0,0001  Hedges' g -0,99 [-1,456; -0,524]
LS MW (SE)	-9,12 (0,991)	-2,93 (0,966)	
95 %-KI	[-11,10; -7,15]	[-4,86; -1,01]	
<b>Veränderung zu Woche 05</b>			
n/N (%)	38/40 (95)	38/41 (93)	LS MD -5,51 [-8,522; -2,495] 0,0005  Hedges' g -0,84 [-1,309; -0,369]
MW (SD)	-9,11 (7,770)	-3,45 (5,736)	
LS MW (SE)	-9,03 (1,055)	-3,52 (1,055)	
95 %-KI	[-11,13; -6,93]	[-5,63; -1,42]	
<b>Veränderung zu Woche 06</b>			
n/N (%)	39/40 (98)	41/41 (100)	LS MD -4,75 [-7,531; -1,976] 0,0011  Hedges' g -0,76 [-1,219; -0,310]
MW (SD)	-8,26 (7,010)	-3,17 (5,329)	
LS MW (SE)	-8,09 (0,986)	-3,33 (0,961)	
95 %-KI	[-10,05; -6,12]	[-5,25; -1,42]	
<b>Veränderung zu Woche 07</b>			
n/N (%)	38/40 (95)	40/41 (98)	LS MD -4,67 [-7,323; -2,018] 0,0008  Hedges' g -0,80 [-1,260; -0,336]
MW (SD)	-7,45 (6,459)	-2,50 (5,099)	
LS MW (SE)	-7,31 (0,940)	-2,64 (0,916)	
95 %-KI	[-9,18; -5,43]	[-4,46; -0,81]	
<b>Veränderung zu Woche 08</b>			
n/N (%)	39/40 (98)	40/41 (98)	LS MD -1,39 [-4,188; 1,411] 0,3261  Hedges' g -0,22 [-0,665; 0,220]
MW (SD)	-4,49 (7,262)	-2,98 (4,801)	
LS MW (SE)	-4,42 (0,988)	-3,04 (0,975)	
95 %-KI	[-6,39; -2,46]	[-4,98; -1,09]	
<b>Veränderung zu Woche 10</b>			

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
<b>N</b>	<b>40</b>	<b>41</b>	
n/N (%)	40/40 (100)	39/41 (95)	LS MD -1,70 [-4,508; 1,112] 0,2324  Hedges' g -0,27 [-0,715; 0,172]
MW (SD)	-4,58 (7,038)	-2,69 (4,686)	
LS MW (SE)	-4,48 (0,979)	-2,79 (0,991)	
95 %-KI	[-6,43; -2,53]	[-4,76; -0,81]	
<b>Veränderung zu Woche 12</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	34/41 (83)	LS MD -4,12 [-6,973; -1,259] 0,0054  Hedges' g -0,67 [-1,144; -0,203]
MW (SD)	-7,30 (7,429)	-3,06 (5,592)	
LS MW (SE)	-7,24 (0,955)	-3,13 (1,039)	
95 %-KI	[-9,15; -5,34]	[-5,20; -1,05]	
<b>Veränderung zu Woche 14</b>			
n/N (%)	38/40 (95)	36/41 (88)	LS MD -3,74 [-6,660; -0,813] 0,0130  Hedges' g -0,59 [-1,059; -0,127]
MW (SD)	-7,79 (7,455)	-3,75 (5,659)	
LS MW (SE)	-7,64 (1,012)	-3,91 (1,040)	
95 %-KI	[-9,66; -5,62]	[-5,98; -1,83]	
<b>Veränderung zu Woche 16</b>			
n/N (%)	39/40 (98)	37/41 (90)	LS MD -2,92 [-5,635; -0,195] 0,0361  Hedges' g -0,49 [-0,947; -0,033]
MW (SD)	-7,44 (6,962)	-4,16 (4,913)	
LS MW (SE)	-7,26 (0,943)	-4,35 (0,968)	
95 %-KI	[-9,14; -5,38]	[-6,28; -2,41]	
<b>Veränderung zu Woche 18</b>			
n/N (%)	39/40 (98)	34/41 (83)	LS MD -2,03 [-4,985; 0,917] 0,1734  Hedges' g -0,32 [-0,786; 0,140]
MW (SD)	-4,87 (5,827)	-2,76 (6,184)	
LS MW (SE)	-4,84 (0,997)	-2,80 (1,070)	
95 %-KI	[-6,83; -2,85]	[-4,94; -0,67]	
<b>Veränderung zu Woche 20</b>			

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
<b>N</b>	<b>40</b>	<b>41</b>	
n/N (%)	37/40 (92)	29/41 (71)	LS MD -1,05 [-4,632; 2,541] 0,5619  Hedges' g -0,15 [-0,632; 0,341]
MW (SD)	-3,65 (8,314)	-2,86 (5,598)	
LS MW (SE)	-3,76 (1,164)	-2,72 (1,321)	
95 %-KI	[-6,09; -1,43]	[-5,36; -0,07]	
<b>Veränderung zu Woche 22</b>			
n/N (%)	17/40 (42)	16/41 (39)	LS MD -2,87 [-8,043; 2,299] 0,2644  Hedges' g -0,39 [-1,082; 0,298]
MW (SD)	-8,24 (8,059)	-5,00 (6,303)	
LS MW (SE)	-8,06 (1,735)	-5,19 (1,790)	
95 %-KI	[-11,62; -4,50]	[-8,86; -1,52]	
<b>Veränderung zu Woche 24</b>			
n/N (%)	13/40 (32)	12/41 (29)	LS MD -1,01 [-7,013; 4,989] 0,7280  Hedges' g -0,14 [-0,926; 0,646]
MW (SD)	-8,23 (7,694)	-5,75 (6,524)	
LS MW (SE)	-7,53 (1,938)	-6,51 (2,021)	
95 %-KI	[-11,58; -3,47]	[-10,74; -2,28]	
<b>Veränderung zu Woche 26</b>			
n/N (%)	12/40 (30)	9/41 (22)	LS MD -2,73 [-9,273; 3,814] 0,3880  Hedges' g -0,38 [-1,257; 0,491]
MW (SD)	-5,33 (7,855)	-2,78 (3,701)	
LS MW (SE)	-5,41 (1,970)	-2,68 (2,287)	
95 %-KI	[-9,61; -1,21]	[-7,55; 2,20]	
SMD basiert auf LS Means Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

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



## Gesundheitsbezogene Lebensqualität

### MG-QoL15r-Score

#### Veränderung des MG-QoL15r-Scores bis zu Woche 26

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	40	41	
<b>Veränderung des MG-QoL15r-Scores im Vergleich zu Baseline (bis zu Woche 26)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	40	41	-
MW (SD)	15,93 (5,846)	17,56 (5,527)	
<b>Absolute Werte zum Studienende</b>			
n	12	9	-
MW (SD)	10,83 (7,602)	11,67 (3,640)	
<b>Veränderung zu Woche 01</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	39/41 (95)	LS MD -1,81 [-3,524; -0,104] 0,0380  Hedges' g -0,48 [-0,925; -0,030]
MW (SD)	-2,67 (3,925)	-0,95 (3,410)	
LS MW (SE)	-2,72 (0,594)	-0,90 (0,602)	
95 %-KI	[-3,90; -1,53]	[-2,10; 0,30]	
<b>Veränderung zu Woche 02</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	41/41 (100)	LS MD -3,45 [-5,494; -1,398] 0,0013  Hedges' g -0,75 [-1,198; -0,296]
MW (SD)	-5,35 (5,294)	-2,22 (3,883)	
LS MW (SE)	-5,51 (0,722)	-2,06 (0,713)	
95 %-KI	[-6,95; -4,07]	[-3,48; -0,64]	
<b>Veränderung zu Woche 03</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	41/41 (100)	LS MD -5,51 [-7,766; -3,260] < 0,0001  Hedges' g -1,09 [-1,555; -0,618]
MW (SD)	-6,75 (5,839)	-1,68 (4,186)	
LS MW (SE)	-6,98 (0,795)	-1,46 (0,785)	
95 %-KI	[-8,56; -5,39]	[-3,03; 0,10]	
<b>Veränderung zu Woche 04</b>			

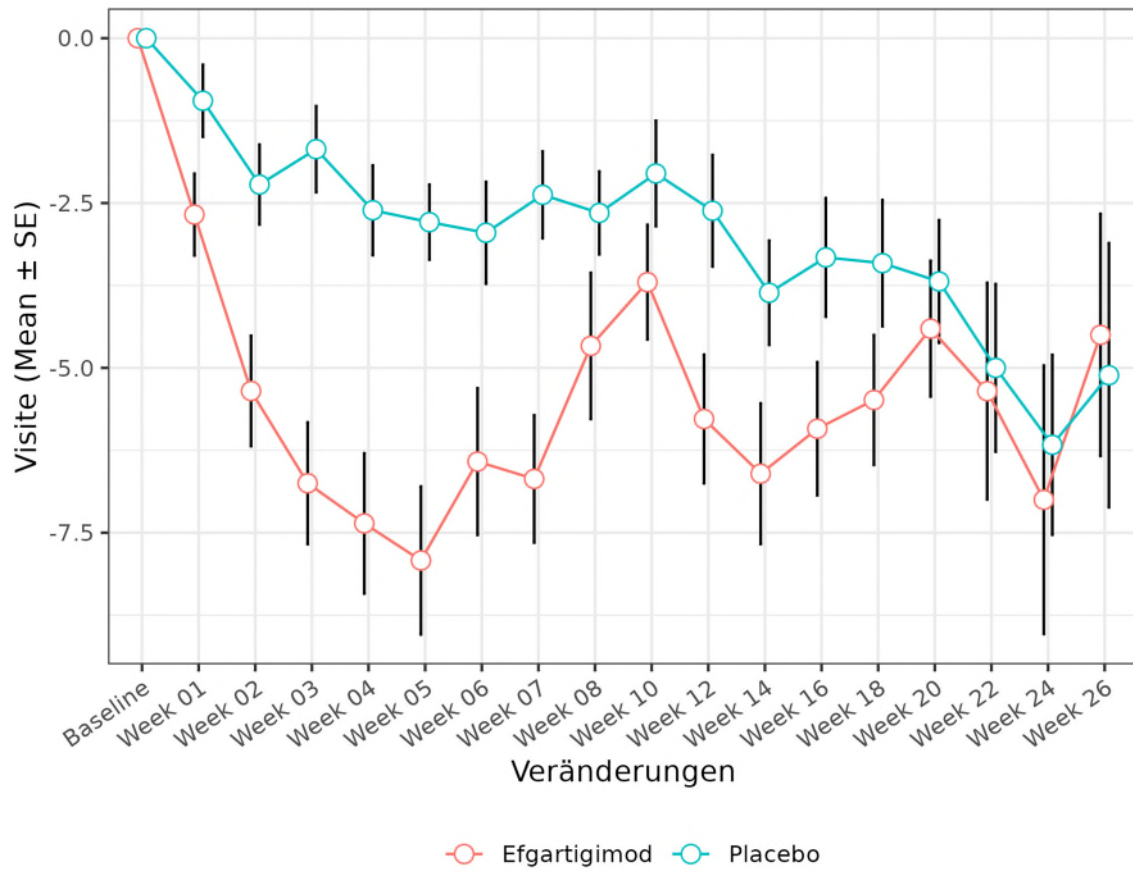


ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
<b>N</b>	<b>40</b>	<b>41</b>	
n/N (%)	39/40 (98)	41/41 (100)	LS MD -5,10 [-7,601; -2,609] 0,0001  Hedges' g -0,91 [-1,376; -0,452]
MW (SD)	-7,36 (6,643)	-2,61 (4,358)	
LS MW (SE)	-7,54 (0,886)	-2,44 (0,864)	
95 %-KI	[-9,31; -5,78]	[-4,16; -0,72]	
<b>Veränderung zu Woche 05</b>			
n/N (%)	38/40 (95)	38/41 (93)	LS MD -5,83 [-8,323; -3,333] < 0,0001  Hedges' g -1,08 [-1,560; -0,594]
MW (SD)	-7,92 (6,918)	-2,79 (3,512)	
LS MW (SE)	-8,27 (0,869)	-2,44 (0,869)	
95 %-KI	[-10,00; -6,54]	[-4,17; -0,71]	
<b>Veränderung zu Woche 06</b>			
n/N (%)	38/40 (95)	41/41 (100)	LS MD -3,68 [-6,427; -0,924] 0,0095  Hedges' g -0,60 [-1,053; -0,150]
MW (SD)	-6,42 (6,856)	-2,95 (4,944)	
LS MW (SE)	-6,53 (0,982)	-2,85 (0,945)	
95 %-KI	[-8,49; -4,57]	[-4,74; -0,97]	
<b>Veränderung zu Woche 07</b>			
n/N (%)	38/40 (95)	40/41 (98)	LS MD -4,66 [-6,988; -2,340] 0,0002  Hedges' g -0,91 [-1,375; -0,441]
MW (SD)	-6,68 (5,951)	-2,38 (4,168)	
LS MW (SE)	-6,87 (0,825)	-2,20 (0,804)	
95 %-KI	[-8,51; -5,22]	[-3,81; -0,60]	
<b>Veränderung zu Woche 08</b>			
n/N (%)	39/40 (98)	40/41 (98)	LS MD -2,52 [-5,050; 0,009] 0,0508  Hedges' g -0,45 [-0,896; -0,002]
MW (SD)	-4,67 (6,922)	-2,65 (3,978)	
LS MW (SE)	-4,92 (0,890)	-2,40 (0,879)	
95 %-KI	[-6,70; -3,15]	[-4,15; -0,65]	
<b>Veränderung zu Woche 10</b>			

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
<b>N</b>	<b>40</b>	<b>41</b>	
n/N (%)	40/40 (100)	39/41 (95)	LS MD -1,66 [-4,113; 0,801] 0,1833  Hedges' g -0,30 [-0,747; 0,140]
MW (SD)	-3,70 (5,502)	-2,05 (5,000)	
LS MW (SE)	-3,70 (0,855)	-2,05 (0,866)	
95 %-KI	[-5,41; -2,00]	[-3,77; -0,32]	
<b>Veränderung zu Woche 12</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	34/41 (83)	LS MD -3,79 [-6,387; -1,184] 0,0050  Hedges' g -0,68 [-1,152; -0,211]
MW (SD)	-5,78 (6,171)	-2,62 (4,930)	
LS MW (SE)	-6,06 (0,868)	-2,28 (0,944)	
95 %-KI	[-7,80; -4,33]	[-4,16; -0,39]	
<b>Veränderung zu Woche 14</b>			
n/N (%)	38/40 (95)	36/41 (88)	LS MD -2,83 [-5,464; -0,195] 0,0357  Hedges' g -0,50 [-0,961; -0,035]
MW (SD)	-6,61 (6,578)	-3,86 (4,746)	
LS MW (SE)	-6,65 (0,912)	-3,82 (0,937)	
95 %-KI	[-8,47; -4,83]	[-5,69; -1,95]	
<b>Veränderung zu Woche 16</b>			
n/N (%)	39/40 (98)	37/41 (90)	LS MD -2,83 [-5,496; -0,166] 0,0377  Hedges' g -0,49 [-0,942; -0,029]
MW (SD)	-5,92 (6,305)	-3,32 (5,472)	
LS MW (SE)	-6,04 (0,923)	-3,21 (0,949)	
95 %-KI	[-7,88; -4,19]	[-5,10; -1,31]	
<b>Veränderung zu Woche 18</b>			
n/N (%)	39/40 (98)	34/41 (83)	LS MD -2,12 [-4,832; 0,593] 0,1236  Hedges' g -0,37 [-0,829; 0,098]
MW (SD)	-5,49 (6,147)	-3,41 (5,587)	
LS MW (SE)	-5,51 (0,918)	-3,39 (0,984)	
95 %-KI	[-7,34; -3,67]	[-5,35; -1,42]	
<b>Veränderung zu Woche 20</b>			

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
<b>N</b>	<b>40</b>	<b>41</b>	
n/N (%)	37/40 (92)	29/41 (71)	LS MD -1,21 [-3,954; 1,528] 0,3796  Hedges' g -0,22 [-0,708; 0,267]
MW (SD)	-4,41 (6,260)	-3,69 (5,008)	
LS MW (SE)	-4,62 (0,892)	-3,41 (1,012)	
95 %-KI	[-6,41; -2,84]	[-5,44; -1,39]	
<b>Veränderung zu Woche 22</b>			
n/N (%)	17/40 (42)	16/41 (39)	LS MD -0,30 [-4,630; 4,031] 0,8882  Hedges' g -0,05 [-0,731; 0,634]
MW (SD)	-5,35 (6,773)	-5,00 (5,086)	
LS MW (SE)	-5,33 (1,456)	-5,03 (1,501)	
95 %-KI	[-8,31; -2,34]	[-8,11; -1,95]	
<b>Veränderung zu Woche 24</b>			
n/N (%)	13/40 (32)	12/41 (29)	LS MD -0,46 [-5,556; 4,635] 0,8519  Hedges' g -0,08 [-0,860; 0,710]
MW (SD)	-7,00 (7,337)	-6,17 (4,726)	
LS MW (SE)	-6,82 (1,641)	-6,36 (1,712)	
95 %-KI	[-10,26; -3,39]	[-9,94; -2,78]	
<b>Veränderung zu Woche 26</b>			
n/N (%)	12/40 (30)	9/41 (22)	LS MD -2,43 [-7,523; 2,672] 0,3266  Hedges' g -0,45 [-1,326; 0,428]
MW (SD)	-4,50 (6,360)	-5,11 (6,009)	
LS MW (SE)	-5,80 (1,488)	-3,38 (1,741)	
95 %-KI	[-8,97; -2,63]	[-7,09; 0,33]	
SMD basiert auf LS Means Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

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



**AUC des MG-QoL15r-Scores über 8, 20 und 26 Wochen**

<b>ADAPT mITT</b>	<b>Efgartigimod</b>	<b>Placebo</b>
<b>AUC der Veränderung des MG-QoL15r-Scores zu Baseline über 8 Wochen</b>		
N	40	41
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-40,01 (5,414) [-50,621; -29,397] < 0,0001	-14,55 (5,300) [-24,935; -4,161] 0,0061
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-25,46 [-40,311; -10,612] 0,0008	
<b>AUC der Veränderung des MG-QoL15r-Scores zu Baseline über 20 Wochen</b>		
N	40	41
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-107,50 (16,342) [-139,529; -75,467] < 0,0001	-48,11 (16,860) [-81,152; -15,061] 0,0044
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-59,39 [-105,414; -13,371] 0,0114	
<b>AUC der Veränderung des MG-QoL15r-Scores zu Baseline über 26 Wochen</b>		
N	40	41
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-138,77 (23,929) [-185,675; -91,872] < 0,0001	-68,47 (25,639) [-118,720; -18,216] 0,0076
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-70,31 [-139,046; -1,568] 0,0446	
<p>Über 8 Wochen repräsentiert Woche 4 und 8.  Über 20 Wochen repräsentiert Woche 4, 8, 12, 16 und 20.  Über 26 Wochen repräsentiert Woche 4, 8, 12, 16, 20 und 26.  Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p>		

## Sicherheit: Übersicht der UE bis Woche 26

### Anzahl der Patienten mit $\geq 1$ UE

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
<b>N</b>	<b>40</b>	<b>41</b>			
<b>Anzahl der Patienten mit <math>\geq 1</math> UE</b>					
n (%)	40 (100%)	41 (100%)	0,81 [0,656; 1,002]	0,28 [0,075; 1,052]	-0,17 [-0,333; -0,006]
Ja (%)	29 (72%)	35 (85%)	0,0521	0,0594	0,0419
Nein (%)	11 (28%)	6 (15%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

Anzahl der Patienten mit  $\geq 1$  UE nach SOC und PT

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	40	41			
<b>Anzahl der Patienten mit <math>\geq 1</math> UE nach SOC und PT</b>					
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)</b>	<b>15 (38%)</b>	<b>18 (44%)</b>	<b>0,80</b> [0,475; 1,337] <b>0,3894</b>	<b>0,67</b> [0,270; 1,663] <b>0,3886</b>	<b>-0,10</b> [-0,314; 0,121] <b>0,3860</b>
Bronchitis (PT)	2 (5%)	1 (2%)	1,86 [0,188; 18,500] 0,5950	1,95 [0,164; 23,173] 0,5969	0,02 [-0,060; 0,107] 0,5865
Chronische Sinusitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Zystitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Augeninfektion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Gastrointestinal infektion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Grippe (PT)	2 (5%)	3 (7%)	0,65 [0,122; 3,509] 0,6202	0,62 [0,094; 4,142] 0,6245	-0,03 [-0,135; 0,080] 0,6198
Nasopharyngiti s (PT)	4 (10%)	9 (22%)	0,43 [0,148; 1,258] 0,1238	0,35 [0,096; 1,300] 0,1176	-0,13 [-0,295; 0,028] 0,1051
Oraler Herpes (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Pneumonie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Atemwegsinfek tion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Rhinitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
Sinusitis (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Infektion der oberen Atemwege (PT)	5 (12%)	1 (2%)	4,61 [0,567; 37,574] 0,1529	4,98 [0,568; 43,580] 0,1472	0,10 [-0,018; 0,213] 0,0983
Harnwegsinfek- tion (PT)	3 (8%)	2 (5%)	1,44 [0,241; 8,559] 0,6909	1,44 [0,241; 8,552] 0,6907	0,02 [-0,089; 0,135] 0,6879
Vulvovaginale Pilzinfektion (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,679] 0,5263	1,73 [0,308; 9,657] 0,5347	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3200
<b>Gutartige, böartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0,83</b> <b>[0,191; 3,641]</b> <b>0,8090</b>	<b>0,82</b> <b>[0,154; 4,374]</b> <b>0,8165</b>	<b>-0,03</b> <b>[-0,079; 0,025]</b> <b>0,3027</b>
Basalzellkarzin- om (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
<b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystem s (SOC)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>1,91</b> <b>[0,183; 19,906]</b> <b>0,5888</b>	<b>1,91</b> <b>[0,180; 20,207]</b> <b>0,5912</b>	<b>0,02</b> <b>[-0,063; 0,112]</b> <b>0,5825</b>
Anämie (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,95 [0,064; 14,297] 0,9731	0,95 [0,062; 14,771] 0,9734	-0,00 [-0,073; 0,071] 0,9735
Thrombozytose (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsst- örungen (SOC)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>5 (12%)</b>	<b>0,40</b> <b>[0,086; 1,833]</b> <b>0,2361</b>	<b>0,34</b> <b>[0,059; 1,979]</b> <b>0,2310</b>	<b>-0,08</b> <b>[-0,202; 0,046]</b> <b>0,2153</b>
Hyperlipidämie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173



ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
Hypertriglyzeriämie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Hypokalzämie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Diabetes mellitus Typ 2 (PT)	1 (2%)	2 (5%)	0,49 [0,046; 5,232] 0,5536	0,49 [0,045; 5,280] 0,5552	-0,03 [-0,115; 0,061] 0,5483
Vitamin D-Mangel (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
<b>Psychiatrische Erkrankungen (SOC)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>1,90</b> <b>[0,163; 22,248]</b> <b>0,6074</b>	<b>1,90</b> <b>[0,170; 21,357]</b> <b>0,6013</b>	<b>0,02</b> <b>[-0,062; 0,108]</b> <b>0,5928</b>
Angststörung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Depressive Verstimmung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Depression (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Schlaflosigkeit (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
<b>Erkrankungen des Nervensystems (SOC)</b>	<b>14 (35%)</b>	<b>15 (37%)</b>	<b>0,95</b> <b>[0,532; 1,709]</b> <b>0,8733</b>	<b>0,93</b> <b>[0,361; 2,376]</b> <b>0,8733</b>	<b>-0,02</b> <b>[-0,227; 0,192]</b> <b>0,8733</b>
Amnesie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Schwindelgefühl (PT)	2 (5%)	2 (5%)	0,95 [0,150; 6,053] 0,9597	0,95 [0,119; 7,570] 0,9597	-0,00 [-0,097; 0,093] 0,9598
Kopfschmerzen (PT)	12 (30%)	11 (27%)	1,15 [0,571; 2,298] 0,7027	1,22 [0,445; 3,329] 0,7027	0,04 [-0,158; 0,234] 0,7021

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	40	41	RR	OR	ARR
Hyperästhesie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Hypoästhesie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Migräne (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Myasthenia gravis (PT)	1 (2%)	3 (7%)	0,48 [0,041; 5,567] 0,5542	0,48 [0,042; 5,397] 0,5492	-0,03 [-0,113; 0,060] 0,5419
Parästhesie (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,95 [0,064; 14,297] 0,9731	0,95 [0,062; 14,771] 0,9734	-0,00 [-0,073; 0,071] 0,9735
Paraparese (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Posttraumatische Kopfschmerzen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
<b>Augenerkrankungen (SOC)</b>	<b>3 (8%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>2,74</b> <b>[0,294; 25,588]</b> <b>0,3757</b>	<b>2,74</b> <b>[0,292; 25,742]</b> <b>0,3770</b>	<b>0,05</b> <b>[-0,051; 0,146]</b> <b>0,3459</b>
Blepharospasmus (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Augenreizung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Augenlidptosis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Tränensekretion verstärkt (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Schwellung des Augenlids (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
Sehver schlech- terung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
<b>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1,65</b> <b>[0,353; 7,706]</b> <b>0,5245</b>	<b>1,73</b> <b>[0,309; 9,634]</b> <b>0,5334</b>	<b>0,02</b> <b>[-0,023; 0,072]</b> <b>0,3170</b>
Hyperakusis (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
<b>Herzerkranku- ngen (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0,95</b> <b>[0,064; 14,297]</b> <b>0,9731</b>	<b>0,95</b> <b>[0,062; 14,771]</b> <b>0,9734</b>	<b>-0,00</b> <b>[-0,073; 0,071]</b> <b>0,9735</b>
Mitralklappenp- rolaps (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Myokardiale Ischämie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
Ventrikuläre Extrasystolen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
<b>Gefäßkrank- ungen (SOC)</b>	<b>3 (8%)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>1,41</b> <b>[0,259; 7,655]</b> <b>0,6912</b>	<b>1,45</b> <b>[0,227; 9,268]</b> <b>0,6946</b>	<b>0,02</b> <b>[-0,086; 0,130]</b> <b>0,6903</b>
Hypertonie (PT)	2 (5%)	2 (5%)	0,93 [0,148; 5,878] 0,9401	0,93 [0,120; 7,153] 0,9405	-0,00 [-0,100; 0,093] 0,9406
Orthostasesynd- rom (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)</b>	<b>4 (10%)</b>	<b>6 (15%)</b>	<b>0,76</b> <b>[0,222; 2,634]</b> <b>0,6707</b>	<b>0,74</b> <b>[0,182; 2,994]</b> <b>0,6705</b>	<b>-0,03</b> <b>[-0,173; 0,111]</b> <b>0,6700</b>
Husten (PT)	2 (5%)	3 (7%)	0,95 [0,150; 6,053] 0,9597	0,95 [0,119; 7,570] 0,9597	-0,00 [-0,097; 0,093] 0,9598

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
Schmerzen im Oropharynx (PT)	2 (5%)	3 (7%)	0,65 [0,110; 3,859] 0,6362	0,64 [0,104; 3,961] 0,6321	-0,03 [-0,137; 0,083] 0,6319
Rhinorrhö (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
<b>Erkrankungen des Gastrointestin altrakts (SOC)</b>	<b>9 (22%)</b>	<b>8 (20%)</b>	<b>1,07</b> <b>[0,456; 2,503]</b> <b>0,8779</b>	<b>1,09</b> <b>[0,372; 3,185]</b> <b>0,8776</b>	<b>0,01</b> <b>[-0,169; 0,198]</b> <b>0,8775</b>
Abdominalsch merz (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,679] 0,5263	1,73 [0,308; 9,657] 0,5347	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3200
Schmerzen Oberbauch (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Diarrhö (PT)	4 (10%)	5 (12%)	0,75 [0,212; 2,648] 0,6535	0,73 [0,179; 2,940] 0,6529	-0,03 [-0,176; 0,110] 0,6509
Erkrankung der Lippe (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Übelkeit (PT)	3 (8%)	1 (2%)	2,95 [0,324; 26,866] 0,3366	3,23 [0,298; 35,028] 0,3348	0,05 [-0,045; 0,145] 0,3006
Stomatitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Zahn eingekellt (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Zahnschmerzen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Erbrechen (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
<b>Leber- und Gallenerkrank ungen (SOC)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>0,64</b> <b>[0,157; 2,617]</b> <b>0,5357</b>	<b>0,62</b> <b>[0,126; 3,021]</b> <b>0,5508</b>	<b>-0,05</b> <b>[-0,124; 0,018]</b> <b>0,1466</b>

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
Cholelithiasis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Leberläsion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Steatosis hepatis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)</b>	<b>4 (10%)</b>	<b>3 (7%)</b>	<b>1,86</b> <b>[0,373; 9,247]</b> <b>0,4497</b>	<b>2,03</b> <b>[0,333; 12,422]</b> <b>0,4416</b>	<b>0,05</b> <b>[-0,068; 0,159]</b> <b>0,4328</b>
Pruritus (PT)	2 (5%)	0 (0%)	2,07 [0,466; 9,162] 0,3392	2,23 [0,427; 11,659] 0,3413	0,05 [-0,018; 0,115] 0,1546
Ausschlag (PT)	1 (2%)	2 (5%)	1,00 [0,063; 15,988] 1,0000	1,00 [0,063; 15,988] 1,0000	0,00 [-0,071; 0,071] 1,0000
Erythematöser Hautausschlag (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Makulöser Ausschlag (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,679] 0,5263	1,73 [0,308; 9,657] 0,5347	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3200
Hautulkus (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)</b>	<b>8 (20%)</b>	<b>7 (17%)</b>	<b>1,11</b> <b>[0,454; 2,719]</b> <b>0,8184</b>	<b>1,14</b> <b>[0,364; 3,594]</b> <b>0,8187</b>	<b>0,02</b> <b>[-0,152; 0,193]</b> <b>0,8183</b>
Rückenschmerzen (PT)	2 (5%)	0 (0%)	2,09 [0,474; 9,250] 0,3293	2,25 [0,432; 11,707] 0,3359	0,05 [-0,018; 0,118] 0,1464
Muskuläre Schwäche (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
Muskuloskelettale Steifigkeit (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Myalgie (PT)	5 (12%)	0 (0%)	3,43 [0,850; 13,838] 0,0834	4,00 [0,848; 18,850] 0,0799	0,13 [0,024; 0,230] 0,0157
Nackenschmerzen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Schmerz in einer Extremität (PT)	0 (0%)	2 (5%)	0,65 [0,158; 2,656] 0,5464	0,62 [0,126; 3,068] 0,5599	-0,05 [-0,122; 0,019] 0,1519
Plantare Fasciitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Rotatorensyndrom der Schulter (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Ossifikation von Wirbelbändern (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Sehnenverkalkung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
<b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0,84</b> <b>[0,191; 3,668]</b> <b>0,8124</b>	<b>0,82</b> <b>[0,155; 4,385]</b> <b>0,8197</b>	<b>-0,03</b> <b>[-0,078; 0,025]</b> <b>0,3054</b>
Nierenschmerz (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
<b>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1,67</b> <b>[0,360; 7,740]</b> <b>0,5129</b>	<b>1,75</b> <b>[0,315; 9,681]</b> <b>0,5234</b>	<b>0,03</b> <b>[-0,023; 0,075]</b> <b>0,3046</b>
Menorrhagie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichun gsort (SOC)</b>	<b>5 (12%)</b>	<b>8 (20%)</b>	<b>0,67</b> [0,231; 1,928] <b>0,4557</b>	<b>0,63</b> [0,183; 2,139] <b>0,4547</b>	<b>-0,06</b> [-0,224; 0,100] <b>0,4534</b>
Asthenie (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,91 [0,065; 12,691] 0,9435	0,90 [0,049; 16,594] 0,9435	-0,00 [-0,070; 0,065] 0,9436
Brustkorbbeschwerden (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,94 [0,064; 13,932] 0,9668	0,94 [0,062; 14,499] 0,9673	-0,00 [-0,074; 0,071] 0,9673
Brustkorbschmerz (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Ermüdung (PT)	3 (8%)	0 (0%)	2,52 [0,592; 10,727] 0,2111	2,79 [0,559; 13,913] 0,2111	0,07 [-0,007; 0,156] 0,0728
Grippeähnliche Erkrankung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Extravasat an der Infusionsstelle (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Thrombose an der Infusionsstelle (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Thoraxschmerz nicht kardialen Ursprungs (PT)	0 (0%)	2 (5%)	0,63 [0,157; 2,554] 0,5210	0,61 [0,124; 2,968] 0,5377	-0,05 [-0,126; 0,018] 0,1403
Fieber (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Therapeutisches Produkt nicht wirksam (PT)	0 (0%)	1 (2%)	1,04 [0,223; 4,836] 0,9609	1,05 [0,169; 6,495] 0,9614	0,00 [0,000; 0,000] NA
<b>Untersuchungen (SOC)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>4 (10%)</b>	<b>0,48</b> [0,090; 2,563] <b>0,3901</b>	<b>0,46</b> [0,081; 2,649] <b>0,3869</b>	<b>-0,05</b> [-0,174; 0,066] <b>0,3765</b>

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
C-reaktives Protein erhöht (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
Herzfrequenz erhöht (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Leberfunktions test erhöht (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Lymphozytenz ahl erniedrigt (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,679] 0,5263	1,73 [0,308; 9,657] 0,5347	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3200
Neutrophilena hl erniedrigt (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Gewicht erhöht (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Leukozytenzah l erniedrigt (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,94 [0,054; 16,347] 0,9668	0,94 [0,056; 15,700] 0,9663	-0,00 [-0,072; 0,069] 0,9663
<b>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikation en (SOC)</b>	<b>3 (8%)</b>	<b>5 (12%)</b>	<b>0,58</b> <b>[0,158; 2,125]</b> <b>0,4105</b>	<b>0,51</b> <b>[0,105; 2,510]</b> <b>0,4103</b>	<b>-0,06</b> <b>[-0,184; 0,074]</b> <b>0,4041</b>
Arthropodensti ch (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Gehirnerschütt erung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Sturz (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
Gelenksverletz ung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054



ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
Bänderzerrung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
Vergiftung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Durchfall nach dem Eingriff (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Kopfschmerz im Zusammenhan g mit einem Verfahren (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Schmerzen während eines Eingriffes (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Hautabschürfu ng (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Subkutanes Hämatom (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Verbrennung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
<b>Chirurgische und medizinische Eingriffe (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0,94</b> <b>[0,054; 16,347]</b> <b>0,9668</b>	<b>0,94</b> <b>[0,056; 15,686]</b> <b>0,9663</b>	<b>-0,00</b> <b>[-0,072; 0,069]</b> <b>0,9663</b>
Endodontischer Eingriff (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,94 [0,054; 16,347] 0,9668	0,94 [0,056; 15,686] 0,9663	-0,00 [-0,072; 0,069] 0,9663

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

### Anzahl der Patienten mit $\geq 1$ SUE

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	40	41			
<b>Anzahl der Patienten mit <math>\geq 1</math> SUE</b>					
n (%)	40 (100%)	41 (100%)	0,64 [0,110; 3,728]	0,63 [0,102; 3,877]	-0,03 [-0,138; 0,082]
Ja (%)	2 (5%)	4 (10%)	0,6202	0,6174	0,6173
Nein (%)	38 (95%)	37 (90%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

Anzahl Patienten mit  $\geq 1$  SUE nach SOC und PT

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	40	41			
<b>Anzahl Patienten mit <math>\geq 1</math> SUE nach SOC und PT</b>					
<b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystem s (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1,67</b> [0,360; 7,740] <b>0,5129</b>	<b>1,75</b> [0,315; 9,681] <b>0,5234</b>	<b>0,03</b> [-0,023; 0,075] <b>0,3046</b>
Thrombozytose (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
<b>Psychiatrische Erkrankungen (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1,65</b> [0,353; 7,706] <b>0,5245</b>	<b>1,73</b> [0,309; 9,634] <b>0,5334</b>	<b>0,02</b> [-0,023; 0,072] <b>0,3170</b>
Depression (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
<b>Erkrankungen des Nervensystem s (SOC)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>0,75</b> [0,180; 3,165] <b>0,7000</b>	<b>0,72</b> [0,133; 3,906] <b>0,7032</b>	<b>-0,03</b> [-0,076; 0,025] <b>0,3173</b>
Myasthenia gravis (PT)	0 (0%)	2 (5%)	0,75 [0,180; 3,165] 0,7000	0,72 [0,133; 3,906] 0,7032	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
<b>Herzerkranku ngen (SOC)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0,84</b> [0,191; 3,668] <b>0,8124</b>	<b>0,82</b> [0,155; 4,385] <b>0,8197</b>	<b>-0,03</b> [-0,078; 0,025] <b>0,3054</b>
Myokardiale Ischämie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
Ventrikuläre Extrasystolen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
<b>Skelettmuskul atur-, Bindegewebs- und Knochenkra nkungen (SOC)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0,85</b> [0,192; 3,742] <b>0,8269</b>	<b>0,83</b> [0,155; 4,485] <b>0,8330</b>	<b>-0,03</b> [-0,076; 0,025] <b>0,3173</b>
Ossifikation von	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
Wirbelbändern (PT)					
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichun gsort (SOC)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>1,04</b> [0,223; 4,836] <b>0,9609</b>	<b>1,05</b> [0,169; 6,495] <b>0,9614</b>	<b>0,00</b> [0,000; 0,000] <b>NA</b>
Therapeutische s Produkt nicht wirksam (PT)	0 (0%)	1 (2%)	1,04 [0,223; 4,836] 0,9609	1,05 [0,169; 6,495] 0,9614	0,00 [0,000; 0,000] NA
<b>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikation en (SOC)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0,85</b> [0,192; 3,742] <b>0,8269</b>	<b>0,83</b> [0,155; 4,485] <b>0,8330</b>	<b>-0,03</b> [-0,076; 0,025] <b>0,3173</b>
Schmerzen während eines Eingriffes (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

UE differenziert nach Schweregrad (mild)

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	40	41			
<b>Anzahl der Patienten mit <math>\geq 1</math> milden UE</b>					
n (%)	40 (100%)	41 (100%)	0,85 [0,636; 1,134]	0,56 [0,202; 1,561]	-0,11 [-0,306; 0,083]
Ja (%)	25 (62%)	29 (71%)	0,2672	0,2685	0,2612
Nein (%)	15 (38%)	12 (29%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

## UE differenziert nach Schweregrad (mild) nach SOC und PT

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	40	41			
<b>Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT</b>					
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)</b>	<b>9 (22%)</b>	<b>12 (29%)</b>	<b>0,72</b> [0,341; 1,506] <b>0,3794</b>	<b>0,63</b> [0,231; 1,741] <b>0,3774</b>	<b>-0,09</b> [-0,286; 0,108] <b>0,3743</b>
Bronchitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
Augeninfektion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Gastrointestinal infektion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Grippe (PT)	0 (0%)	2 (5%)	0,64 [0,157; 2,601] 0,5327	0,61 [0,125; 3,012] 0,5480	-0,05 [-0,124; 0,018] 0,1454
Nasopharyngiti s (PT)	3 (8%)	6 (15%)	0,48 [0,134; 1,757] 0,2702	0,43 [0,096; 1,901] 0,2643	-0,08 [-0,220; 0,058] 0,2558
Oraler Herpes (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Rhinitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Infektion der oberen Atemwege (PT)	5 (12%)	1 (2%)	4,61 [0,567; 37,574] 0,1529	4,98 [0,568; 43,580] 0,1472	0,10 [-0,018; 0,213] 0,0983
Harnwegsinfek tion (PT)	2 (5%)	1 (2%)	2,00 [0,181; 22,056] 0,5714	2,00 [0,183; 21,873] 0,5701	0,03 [-0,061; 0,112] 0,5603
Vulvovaginale Pilzinfektion (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,679] 0,5263	1,73 [0,308; 9,657] 0,5347	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3200
<b>Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0,83</b> [0,191; 3,641] <b>0,8090</b>	<b>0,82</b> [0,154; 4,374] <b>0,8165</b>	<b>-0,03</b> [-0,079; 0,025] <b>0,3027</b>

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
<b>(einschl. Zysten und Polypen) (SOC)</b>					
Basalzellkarzinom (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
<b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1,67</b> <b>[0,360; 7,740]</b> <b>0,5129</b>	<b>1,75</b> <b>[0,315; 9,681]</b> <b>0,5234</b>	<b>0,03</b> <b>[-0,023; 0,075]</b> <b>0,3046</b>
Thrombozytose (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsst örungen (SOC)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>5 (12%)</b>	<b>0,40</b> <b>[0,086; 1,833]</b> <b>0,2361</b>	<b>0,34</b> <b>[0,059; 1,979]</b> <b>0,2310</b>	<b>-0,08</b> <b>[-0,202; 0,046]</b> <b>0,2153</b>
Hyperlipidämie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Hypertriglyceridämie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Hypokalzämie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Diabetes mellitus Typ 2 (PT)	1 (2%)	2 (5%)	0,49 [0,046; 5,232] 0,5536	0,49 [0,045; 5,280] 0,5552	-0,03 [-0,115; 0,061] 0,5483
Vitamin D-Mangel (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
<b>Erkrankungen des Nervensystems (SOC)</b>	<b>12 (30%)</b>	<b>12 (29%)</b>	<b>1,04</b> <b>[0,529; 2,026]</b> <b>0,9198</b>	<b>1,05</b> <b>[0,387; 2,864]</b> <b>0,9197</b>	<b>0,01</b> <b>[-0,187; 0,207]</b> <b>0,9197</b>
Amnesie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
Schwindelgefüh hl (PT)	2 (5%)	1 (2%)	1,95 [0,191; 19,970] 0,5728	2,09 [0,164; 26,545] 0,5702	0,02 [-0,058; 0,106] 0,5589
Kopfschmerzen (PT)	10 (25%)	10 (24%)	1,06 [0,495; 2,269] 0,8814	1,08 [0,373; 3,153] 0,8813	0,01 [-0,171; 0,199] 0,8812
Hyperästhesie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Hypoästhesie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Migräne (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Myasthenia gravis (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Parästhesie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Posttraumatis che Kopfschmerzen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
<b>Augenerkrank ungen (SOC)</b>	<b>3 (8%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>2,74</b> <b>[0,294; 25,588]</b> <b>0,3757</b>	<b>2,74</b> <b>[0,292; 25,742]</b> <b>0,3770</b>	<b>0,05</b> <b>[-0,051; 0,146]</b> <b>0,3459</b>
Blepharospasm us (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Augenreizung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Tränensekretio n verstärkt (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Schwellung des Augenlids (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170



ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
Sehverschlechterung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
<b>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1,65</b> <b>[0,353; 7,706]</b> <b>0,5245</b>	<b>1,73</b> <b>[0,309; 9,634]</b> <b>0,5334</b>	<b>0,02</b> <b>[-0,023; 0,072]</b> <b>0,3170</b>
Hyperakusis (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
<b>Herzerkrankungen (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1,67</b> <b>[0,360; 7,740]</b> <b>0,5129</b>	<b>1,75</b> <b>[0,315; 9,681]</b> <b>0,5234</b>	<b>0,03</b> <b>[-0,023; 0,075]</b> <b>0,3046</b>
Mitralklappenprolaps (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
<b>Gefäßerkrankungen (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1,67</b> <b>[0,362; 7,701]</b> <b>0,5115</b>	<b>1,75</b> <b>[0,315; 9,752]</b> <b>0,5215</b>	<b>0,03</b> <b>[-0,023; 0,075]</b> <b>0,3046</b>
Orthostasesyndrom (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)</b>	<b>4 (10%)</b>	<b>6 (15%)</b>	<b>0,76</b> <b>[0,222; 2,634]</b> <b>0,6707</b>	<b>0,74</b> <b>[0,182; 2,994]</b> <b>0,6705</b>	<b>-0,03</b> <b>[-0,173; 0,111]</b> <b>0,6700</b>
Husten (PT)	2 (5%)	2 (5%)	1,86 [0,188; 18,500] 0,5950	1,95 [0,165; 23,069] 0,5963	0,02 [-0,060; 0,107] 0,5865
Schmerzen im Oropharynx (PT)	2 (5%)	3 (7%)	0,65 [0,110; 3,859] 0,6362	0,64 [0,104; 3,961] 0,6321	-0,03 [-0,137; 0,083] 0,6319
Rhinorrhö (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
<b>Erkrankungen des</b>	<b>7 (18%)</b>	<b>6 (15%)</b>	<b>1,12</b> <b>[0,399; 3,147]</b> <b>0,8291</b>	<b>1,14</b> <b>[0,352; 3,682]</b> <b>0,8280</b>	<b>0,02</b> <b>[-0,150; 0,187]</b> <b>0,8276</b>

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	40	41	RR	OR	ARR
<b>Gastrointestinaltrakt (SOC)</b>					
Abdominalschmerz (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,679] 0,5263	1,73 [0,308; 9,657] 0,5347	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3200
Schmerzen Oberbauch (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Diarrhö (PT)	4 (10%)	4 (10%)	0,94 [0,235; 3,805] 0,9361	0,94 [0,230; 3,878] 0,9357	-0,01 [-0,145; 0,134] 0,9357
Übelkeit (PT)	2 (5%)	1 (2%)	1,95 [0,191; 19,970] 0,5728	2,09 [0,164; 26,545] 0,5702	0,02 [-0,058; 0,106] 0,5589
Stomatitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Zahnschmerzen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
<b>Leber- und Gallenerkrankungen (SOC)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>0,64</b> <b>[0,157; 2,617]</b> <b>0,5357</b>	<b>0,62</b> <b>[0,126; 3,021]</b> <b>0,5508</b>	<b>-0,05</b> <b>[-0,124; 0,018]</b> <b>0,1466</b>
Cholelithiasis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Leberläsion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Steatosis hepatis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)</b>	<b>3 (8%)</b>	<b>3 (7%)</b>	<b>1,37</b> <b>[0,255; 7,372]</b> <b>0,7128</b>	<b>1,45</b> <b>[0,209; 10,031]</b> <b>0,7076</b>	<b>0,02</b> <b>[-0,083; 0,122]</b> <b>0,7073</b>
Pruritus (PT)	2 (5%)	0 (0%)	2,07 [0,466; 9,162] 0,3392	2,23 [0,427; 11,659] 0,3413	0,05 [-0,018; 0,115] 0,1546

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
Ausschlag (PT)	0 (0%)	2 (5%)	0,75 [0,180; 3,165] 0,7000	0,72 [0,133; 3,906] 0,7032	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Erythematöser Hautausschlag (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Makulöser Ausschlag (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,679] 0,5263	1,73 [0,308; 9,657] 0,5347	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3200
Hautulkus (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkran- kungen (SOC)</b>	<b>3 (8%)</b>	<b>3 (7%)</b>	<b>0,97</b> <b>[0,207; 4,504]</b> <b>0,9641</b>	<b>0,96</b> <b>[0,184; 5,049]</b> <b>0,9641</b>	<b>-0,00</b> <b>[-0,122; 0,116]</b> <b>0,9641</b>
Rückenschmer- zen (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Myalgie (PT)	2 (5%)	0 (0%)	2,09 [0,476; 9,212] 0,3279	2,26 [0,433; 11,798] 0,3338	0,05 [-0,018; 0,118] 0,1464
Schmerz in einer Extremität (PT)	0 (0%)	2 (5%)	0,65 [0,158; 2,656] 0,5464	0,62 [0,126; 3,068] 0,5599	-0,05 [-0,122; 0,019] 0,1519
Plantare Fasciitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
<b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0,84</b> <b>[0,191; 3,668]</b> <b>0,8124</b>	<b>0,82</b> <b>[0,155; 4,385]</b> <b>0,8197</b>	<b>-0,03</b> <b>[-0,078; 0,025]</b> <b>0,3054</b>
Nierenschmerz (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am</b>	<b>4 (10%)</b>	<b>7 (17%)</b>	<b>0,63</b> <b>[0,189; 2,082]</b> <b>0,4461</b>	<b>0,60</b> <b>[0,161; 2,224]</b> <b>0,4438</b>	<b>-0,06</b> <b>[-0,212; 0,093]</b> <b>0,4432</b>

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	40	41	RR	OR	ARR
<b>Verabreichun gsort (SOC)</b>					
Asthenie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Brustkorbbesch werden (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,94 [0,064; 13,932] 0,9668	0,94 [0,062; 14,499] 0,9673	-0,00 [-0,074; 0,071] 0,9673
Brustkorbschm erz (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Ermüdung (PT)	2 (5%)	0 (0%)	2,09 [0,476; 9,212] 0,3279	2,26 [0,433; 11,798] 0,3338	0,05 [-0,018; 0,118] 0,1464
Grippeähnliche Erkrankung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Extravasat an der Infusionsstelle (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Thrombose an der Infusionsstelle (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Thoraxschmerz nicht kardialen Ursprungs (PT)	0 (0%)	2 (5%)	0,63 [0,157; 2,554] 0,5210	0,61 [0,124; 2,968] 0,5377	-0,05 [-0,126; 0,018] 0,1403
Fieber (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Therapeutische s Produkt nicht wirksam (PT)	0 (0%)	1 (2%)	1,04 [0,223; 4,836] 0,9609	1,05 [0,169; 6,495] 0,9614	0,00 [0,000; 0,000] NA
<b>Untersuchung en (SOC)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>3 (7%)</b>	<b>0,64</b> <b>[0,105; 3,856]</b> <b>0,6235</b>	<b>0,64</b> <b>[0,106; 3,828]</b> <b>0,6220</b>	<b>-0,03</b> <b>[-0,141; 0,084]</b> <b>0,6201</b>
C-reaktives Protein erhöht (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
Herzfrequenz erhöht (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Lymphozytenz ahl erniedrigt (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,679] 0,5263	1,73 [0,308; 9,657] 0,5347	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3200
Neutrophilenza hl erniedrigt (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Gewicht erhöht (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Leukozytenzah l erniedrigt (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,94 [0,054; 16,347] 0,9668	0,94 [0,056; 15,700] 0,9663	-0,00 [-0,072; 0,069] 0,9663
<b>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikation en (SOC)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>3 (7%)</b>	<b>0,63</b> <b>[0,114; 3,495]</b> <b>0,5979</b>	<b>0,61</b> <b>[0,095; 3,891]</b> <b>0,5980</b>	<b>-0,03</b> <b>[-0,138; 0,079]</b> <b>0,5964</b>
Arthropodensti ch (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Sturz (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
Gelenksverletz ung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
Bänderzerrung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
Vergiftung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Durchfall nach dem Eingriff (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
Hautabschürfung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Subkutanes Hämatom (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Verbrennung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
<b>Chirurgische und medizinische Eingriffe (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0,94</b> <b>[0,054; 16,347]</b> <b>0,9668</b>	<b>0,94</b> <b>[0,056; 15,686]</b> <b>0,9663</b>	<b>-0,00</b> <b>[-0,072; 0,069]</b> <b>0,9663</b>
Endodontischer Eingriff (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,94 [0,054; 16,347] 0,9668	0,94 [0,056; 15,686] 0,9663	-0,00 [-0,072; 0,069] 0,9663
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

UE differenziert nach Schweregrad (moderat)

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	40	41			
<b>Anzahl der Patienten mit <math>\geq 1</math> moderaten UE</b>					
n (%)	40 (100%)	41 (100%)	1,09 [0,615; 1,915] 0,7776	1,14 [0,463; 2,796] 0,7783	0,03 [-0,188; 0,251] 0,7780
Ja (%)	16 (40%)	14 (34%)			
Nein (%)	24 (60%)	27 (66%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

UE differenziert nach Schweregrad (moderat) nach SOC und PT

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	40	41			
<b>Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT</b>					
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)</b>	7 (18%)	7 (17%)	<b>0,95</b> [0,371; 2,456] <b>0,9226</b>	<b>0,95</b> [0,301; 2,970] <b>0,9231</b>	<b>-0,01</b> [-0,181; 0,164] <b>0,9231</b>
Bronchitis (PT)	2 (5%)	0 (0%)	2,09 [0,474; 9,250] 0,3293	2,25 [0,432; 11,707] 0,3359	0,05 [-0,018; 0,118] 0,1464
Chronische Sinusitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Zystitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Grippe (PT)	1 (2%)	1 (2%)	1,00 [0,075; 13,367] 1,0000	1,00 [0,052; 19,360] 1,0000	0,00 [-0,067; 0,067] 1,0000
Nasopharyngiti s (PT)	1 (2%)	3 (7%)	0,33 [0,038; 2,792] 0,3069	0,29 [0,027; 3,077] 0,3031	-0,05 [-0,149; 0,043] 0,2823
Pneumonie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Atemwegsinfek tion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Sinusitis (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Harnwegsinfek tion (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,90 [0,055; 14,589] 0,9399	0,90 [0,056; 14,488] 0,9398	-0,00 [-0,074; 0,068] 0,9399
<b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystem s (SOC)</b>	1 (2%)	1 (2%)	<b>0,95</b> [0,064; 14,297] <b>0,9731</b>	<b>0,95</b> [0,062; 14,771] <b>0,9734</b>	<b>-0,00</b> [-0,073; 0,071] <b>0,9735</b>
Anämie (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,95 [0,064; 14,297] 0,9731	0,95 [0,062; 14,771] 0,9734	-0,00 [-0,073; 0,071] 0,9735



ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
<b>Psychiatrische Erkrankungen (SOC)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>1,90</b> [0,163; 22,248] <b>0,6074</b>	<b>1,90</b> [0,170; 21,357] <b>0,6013</b>	<b>0,02</b> [-0,062; 0,108] <b>0,5928</b>
Angststörung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Depressive Verstimmung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Depression (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Schlaflosigkeit (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
<b>Erkrankungen des Nervensystem s (SOC)</b>	<b>7 (18%)</b>	<b>3 (7%)</b>	<b>2,22</b> [0,613; 8,066] <b>0,2245</b>	<b>2,38</b> [0,598; 9,489] <b>0,2186</b>	<b>0,10</b> [-0,052; 0,247] <b>0,2017</b>
Schwindelgefü hl (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,95 [0,064; 14,297] 0,9731	0,95 [0,062; 14,781] 0,9735	-0,00 [-0,073; 0,071] 0,9735
Kopfschmerzen (PT)	5 (12%)	1 (2%)	4,63 [0,564; 38,029] 0,1535	4,63 [0,562; 38,193] 0,1544	0,10 [-0,019; 0,217] 0,1010
Myasthenia gravis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Parästhesie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
Paraparese (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
<b>Augenerkrank ungen (SOC)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0,83</b> [0,191; 3,641] <b>0,8090</b>	<b>0,82</b> [0,154; 4,374] <b>0,8165</b>	<b>-0,03</b> [-0,079; 0,025] <b>0,3027</b>
Augenlidptosis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
<b>Herzerkrankungen (SOC)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0,84</b> [0,191; 3,668] <b>0,8124</b>	<b>0,82</b> [0,155; 4,385] <b>0,8197</b>	<b>-0,03</b> [-0,078; 0,025] <b>0,3054</b>
Ventrikuläre Extrasystolen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
<b>Gefäßerkrankungen (SOC)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>0,93</b> [0,148; 5,878] <b>0,9401</b>	<b>0,93</b> [0,120; 7,153] <b>0,9405</b>	<b>-0,00</b> [-0,100; 0,093] <b>0,9406</b>
Hypertonie (PT)	2 (5%)	2 (5%)	0,93 [0,148; 5,878] 0,9401	0,93 [0,120; 7,153] 0,9405	-0,00 [-0,100; 0,093] 0,9406
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0,85</b> [0,192; 3,742] <b>0,8269</b>	<b>0,83</b> [0,155; 4,485] <b>0,8330</b>	<b>-0,03</b> [-0,076; 0,025] <b>0,3173</b>
Husten (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>0,92</b> [0,134; 6,324] <b>0,9341</b>	<b>0,92</b> [0,132; 6,416] <b>0,9346</b>	<b>-0,00</b> [-0,106; 0,097] <b>0,9347</b>
Diarrhö (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Erkrankung der Lippe (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Übelkeit (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Zahn eingeeilt (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Erbrechen (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewe- ebes (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1,67</b> [0,360; 7,740] <b>0,5129</b>	<b>1,75</b> [0,315; 9,681] <b>0,5234</b>	<b>0,03</b> [-0,023; 0,075] <b>0,3046</b>
Ausschlag (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
<b>Skelettmuskul- atur-, Bindegewebs- und Knochenerkra- nkungen (SOC)</b>	<b>5 (12%)</b>	<b>4 (10%)</b>	<b>1,22</b> [0,364; 4,092] <b>0,7472</b>	<b>1,26</b> [0,304; 5,247] <b>0,7476</b>	<b>0,02</b> [-0,116; 0,162] <b>0,7464</b>
Rückenschmer- zen (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
Muskuläre Schwäche (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Muskuloskelett- ale Steifigkeit (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Myalgie (PT)	3 (8%)	0 (0%)	2,56 [0,606; 10,800] 0,2010	2,82 [0,570; 13,991] 0,2034	0,08 [-0,006; 0,160] 0,0675
Nackenschmer- zen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	-0,03 [-0,079; 0,025] 0,3027
Rotatorensyndr- om der Schulter (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Ossifikation von Wirbelbändern (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Sehnenverkalk- ung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
<b>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1,67</b> [0,360; 7,740] <b>0,5129</b>	<b>1,75</b> [0,315; 9,681] <b>0,5234</b>	<b>0,03</b> [-0,023; 0,075] <b>0,3046</b>
Menorrhagie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>1,86</b> [0,188; 18,500] <b>0,5950</b>	<b>1,95</b> [0,165; 23,069] <b>0,5963</b>	<b>0,02</b> [-0,060; 0,107] <b>0,5865</b>
Asthenie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
Ermüdung (PT)	2 (5%)	0 (0%)	2,09 [0,476; 9,212] 0,3279	2,26 [0,433; 11,798] 0,3338	0,05 [-0,018; 0,118] 0,1464
<b>Untersuchungen (SOC)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0,85</b> [0,192; 3,742] <b>0,8269</b>	<b>0,83</b> [0,155; 4,485] <b>0,8330</b>	<b>-0,03</b> [-0,076; 0,025] <b>0,3173</b>
Leberfunktions test erhöht (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
<b>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>0,65</b> [0,159; 2,645] <b>0,5453</b>	<b>0,62</b> [0,126; 3,056] <b>0,5574</b>	<b>-0,05</b> [-0,122; 0,019] <b>0,1519</b>
Gehirnerschütterung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Schmerzen während eines Eingriffes (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

UE differenziert nach Schweregrad (schwer)

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	40	41			
<b>Anzahl der Patienten mit <math>\geq 1</math> schweren UE</b>					
n (%)	40 (100%)	41 (100%)	1,63 [0,416; 6,354]	1,70 [0,381; 7,627]	0,05 [-0,086; 0,184]
Ja (%)	5 (12%)	4 (10%)	0,4853	0,4853	0,4769
Nein (%)	35 (88%)	37 (90%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

UE differenziert nach Schweregrad (schwer) nach SOC und PT

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	40	41			
<b>Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT</b>					
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1,67</b> [0,362; 7,701] <b>0,5115</b>	<b>1,75</b> [0,315; 9,752] <b>0,5215</b>	<b>0,03</b> [-0,023; 0,075] <b>0,3046</b>
Grippe (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
<b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystem s (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1,67</b> [0,360; 7,740] <b>0,5129</b>	<b>1,75</b> [0,315; 9,681] <b>0,5234</b>	<b>0,03</b> [-0,023; 0,075] <b>0,3046</b>
Thrombozytose (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
<b>Psychiatrische Erkrankungen (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1,65</b> [0,353; 7,706] <b>0,5245</b>	<b>1,73</b> [0,309; 9,634] <b>0,5334</b>	<b>0,02</b> [-0,023; 0,072] <b>0,3170</b>
Depression (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,02 [-0,023; 0,072] 0,3170
<b>Erkrankungen des Nervensystem s (SOC)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>2 (5%)</b>	<b>0,75</b> [0,180; 3,165] <b>0,7000</b>	<b>0,72</b> [0,133; 3,906] <b>0,7032</b>	<b>-0,03</b> [-0,076; 0,025] <b>0,3173</b>
Myasthenia gravis (PT)	0 (0%)	2 (5%)	0,75 [0,180; 3,165] 0,7000	0,72 [0,133; 3,906] 0,7032	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
<b>Herzerkranku ngen (SOC)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0,84</b> [0,191; 3,668] <b>0,8124</b>	<b>0,82</b> [0,155; 4,385] <b>0,8197</b>	<b>-0,03</b> [-0,078; 0,025] <b>0,3054</b>
Myokardiale Ischämie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	-0,03 [-0,078; 0,025] 0,3054
<b>Erkrankungen des Gastrointestin altrakts (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1,67</b> [0,360; 7,740] <b>0,5129</b>	<b>1,75</b> [0,315; 9,681] <b>0,5234</b>	<b>0,03</b> [-0,023; 0,075] <b>0,3046</b>

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	40	41	RR	OR	ARR
Erbrechen (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>1,00</b> <b>[0,063; 15,988]</b> <b>1,0000</b>	<b>1,00</b> <b>[0,063; 15,988]</b> <b>1,0000</b>	<b>0,00</b> <b>[-0,071; 0,071]</b> <b>1,0000</b>
Myalgie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Ossifikation von Wirbelbändern (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
<b>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>1,00</b> <b>[0,075; 13,367]</b> <b>1,0000</b>	<b>1,00</b> <b>[0,052; 19,360]</b> <b>1,0000</b>	<b>0,00</b> <b>[-0,067; 0,067]</b> <b>1,0000</b>
Kopfschmerz im Zusammenhang mit einem Verfahren (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	0,03 [-0,023; 0,075] 0,3046
Schmerzen während eines Eingriffes (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	-0,03 [-0,076; 0,025] 0,3173
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

UE, die zum Therapieabbruch führten

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	40	41			
<b>UE, die zum Therapieabbruch führten</b>					
n (%)	40 (100%)	41 (100%)	1,00 [0,063; 15,988]	1,00 [0,063; 15,988]	0,00 [-0,071; 0,071]
Ja (%)	1 (2%)	1 (2%)	1,0000	1,0000	1,0000
Nein (%)	39 (98%)	40 (98%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					



UE, die zum Tod führten

In der Studie ADAPT trat kein UE auf, das zum Tod führte.

### Anzahl der Patienten mit $\geq 1$ AESI: Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	40	41			
<b>Anzahl der Patienten mit <math>\geq 1</math> AESI: Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>					
n (%)	40 (100%)	41 (100%)	0,80 [0,475; 1,337]	0,67 [0,270; 1,663]	-0,10 [-0,314; 0,121]
Ja (%)	15 (38%)	18 (44%)	0,3894	0,3886	0,3860
Nein (%)	25 (62%)	23 (56%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					