

*Efgartigimod alfa (Vyvgart®)*

argenx Germany GmbH

**Anhang 4-M zu Modul 4 A**

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

Stand: 01.04.2024

# Inhaltsverzeichnis

Anhang 4-M .....	2
Berechnung des QMG-Scores basierend auf der ITT-Population .....	3
Veränderung des QMG-Scores bis zu Woche 26 .....	3
AUC des QMG-Scores .....	8
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um 6 Punkte .....	9
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des QMG-Scores um 6 Punkte .....	11
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um 6 Punkte über mindestens 4 aufeinanderfolgenden Wochen .....	13
Berechnung des QMG-Scores unter Ausschluss von Patienten der MGFA-Klasse IIa .....	14
Veränderung des QMG-Scores bis zu Woche 26 .....	14
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um 6 Punkte .....	19
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des QMG-Scores um 6 Punkte .....	21
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um 6 Punkte über mindestens 4 aufeinanderfolgenden Wochen .....	23
Berechnung des QMG-Scores basierend auf der ITT_M-Population .....	24
Veränderung des QMG-Scores bis zu Woche 26 .....	24
AUC des QMG-Scores über 10, 18 und 26 Wochen .....	29
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um 6 Punkte .....	30
Berechnungen des QMG-Scores basierend auf der mITT-Population .....	32
Veränderung des QMG-Scores bis zu Woche 26 .....	32
AUC des QMG-Scores über 8, 20 und 26 Wochen .....	37
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um 6 Punkte .....	38
Ergebnisse des indirekten Vergleiches der QMG-Scores: ADAPT vs. CHAMPION .....	40
Veränderung des QMG-Scores bis Woche 26 .....	40
Beste Ansprechrate des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline .....	43
AUC des QMG-Scores über 10, 18 und 26 Wochen .....	44
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG Scores um 6 Punkte .....	45
Ergebnisse des indirekten Vergleiches der QMG-Scores: ADAPT vs. REGAIN .....	47
Veränderung des QMG-Scores bis Woche 26 .....	47
Beste Ansprechrate des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline .....	51
AUC des QMG-Scores über 8, 20 und 26 Wochen .....	53
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um 6 Punkte .....	54

## Berechnung des QMG-Scores basierend auf der ITT-Population

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

ADAPT ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
<b>Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (bis zu Woche 26)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	65	62	-
MW (SD)	16,03 (5,139)	15,24 (4,386)	
<b>Absolute Werte zum Studienende</b>			
n	16	13	-
MW (SD)	11,56 (7,780)	13,46 (6,226)	
<b>Veränderung zu Woche 01</b>			
n/N (%)	64/65 (98)	59/64 (92)	LS MD -2,57 [-3,712; -1,432] < 0,0001  Hedges' g -0,80 [-1,171; -0,435]
MW (SD)	-2,78 (3,869)	-0,05 (2,529)	
LS MW (SE)	-2,71 (0,398)	-0,13 (0,414)	
95 %-KI	[-3,49; -1,92]	[-0,95; 0,69]	
<b>Veränderung zu Woche 02</b>			
n/N (%)	65/65 (100)	61/64 (95)	LS MD -4,03 [-5,302; -2,755] < 0,0001  Hedges' g -1,11 [-1,488; -0,735]
MW (SD)	-4,72 (4,523)	-0,56 (2,778)	
LS MW (SE)	-4,66 (0,447)	-0,63 (0,461)	
95 %-KI	[-5,54; -3,77]	[-1,54; 0,28]	
<b>Veränderung zu Woche 03</b>			
n/N (%)	64/65 (98)	60/64 (94)	LS MD -4,67 [-6,033; -3,298] < 0,0001  Hedges' g -1,21 [-1,592; -0,825]
MW (SD)	-5,47 (4,947)	-0,68 (2,825)	
LS MW (SE)	-5,41 (0,480)	-0,75 (0,495)	
95 %-KI	[-6,36; -4,46]	[-1,73; 0,24]	

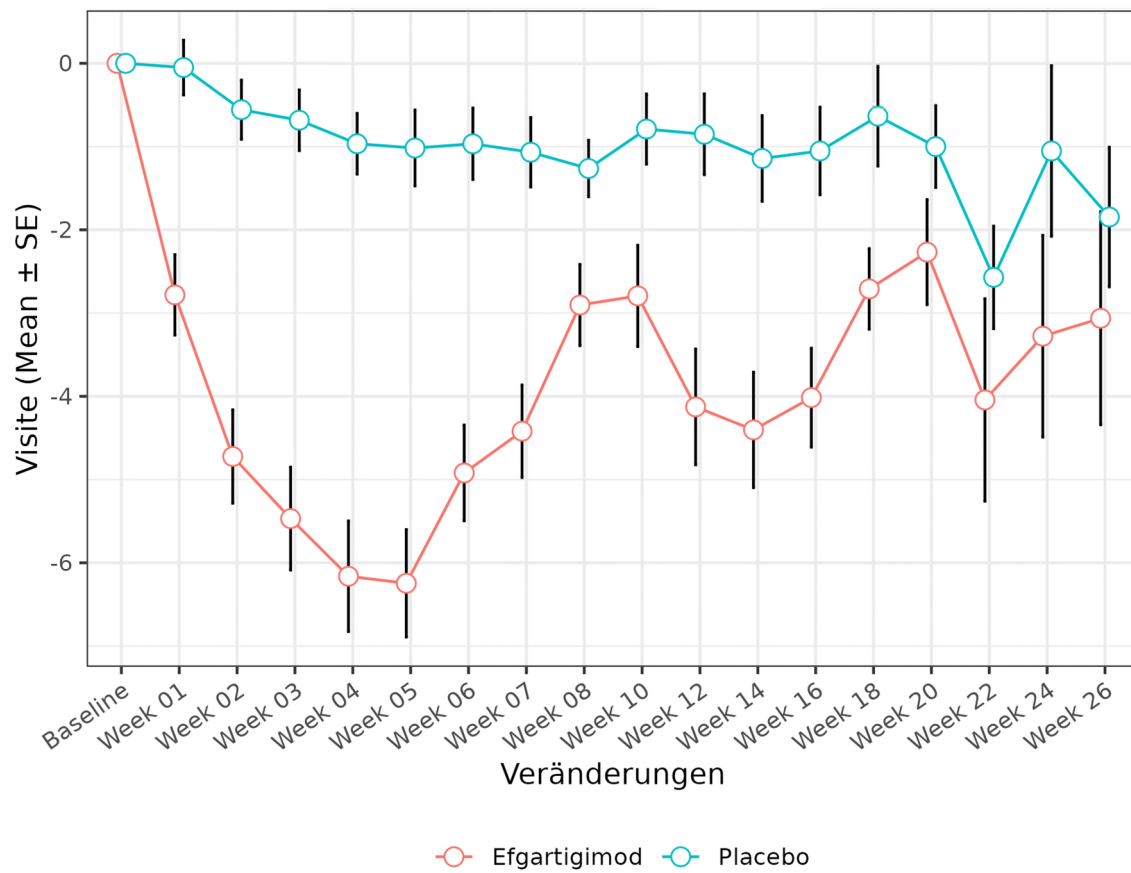
ADAPT ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
<b>Veränderung zu Woche 04</b>			
n/N (%)	62/65 (95)	59/64 (92)	LS MD -5,08 [-6,490; -3,665] < 0,0001  Hedges' g -1,29 [-1,681; -0,896]
MW (SD)	-6,16 (5,230)	-0,97 (2,804)	
LS MW (SE)	-6,10 (0,497)	-1,03 (0,510)	
95 %-KI	[-7,09; -5,12]	[-2,04; -0,02]	
<b>Veränderung zu Woche 05</b>			
n/N (%)	61/65 (94)	57/64 (89)	LS MD -5,13 [-6,687; -3,576] < 0,0001  Hedges' g -1,20 [-1,592; -0,806]
MW (SD)	-6,25 (5,039)	-1,02 (3,441)	
LS MW (SE)	-6,20 (0,544)	-1,07 (0,563)	
95 %-KI	[-7,28; -5,12]	[-2,18; 0,05]	
<b>Veränderung zu Woche 06</b>			
n/N (%)	63/65 (97)	60/64 (94)	LS MD -3,88 [-5,280; -2,478] < 0,0001  Hedges' g -0,98 [-1,360; -0,610]
MW (SD)	-4,92 (4,566)	-0,97 (3,324)	
LS MW (SE)	-4,88 (0,493)	-1,01 (0,505)	
95 %-KI	[-5,86; -3,91]	[-2,01; -0,00]	
<b>Veränderung zu Woche 07</b>			
n/N (%)	62/65 (95)	59/64 (92)	LS MD -3,28 [-4,655; -1,899] < 0,0001  Hedges' g -0,85 [-1,225; -0,480]
MW (SD)	-4,42 (4,374)	-1,07 (3,205)	
LS MW (SE)	-4,38 (0,485)	-1,11 (0,497)	
95 %-KI	[-5,34; -3,42]	[-2,09; -0,12]	
<b>Veränderung zu Woche 08</b>			
n/N (%)	62/65 (95)	57/64 (89)	LS MD -1,66 [-2,845; -0,473] 0,0065  Hedges' g -0,51 [-0,872; -0,141]
MW (SD)	-2,90 (3,840)	-1,26 (2,560)	
LS MW (SE)	-2,91 (0,414)	-1,25 (0,431)	
95 %-KI	[-3,73; -2,09]	[-2,11; -0,40]	

ADAPT ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
<b>Veränderung zu Woche 10</b>			
n/N (%)	63/65 (97)	57/64 (89)	LS MD -2,04 [-3,523; -0,559] 0,0074  Hedges' g -0,50 [-0,861; -0,133]
MW (SD)	-2,79 (4,827)	-0,79 (3,183)	
LS MW (SE)	-2,81 (0,514)	-0,77 (0,540)	
95 %-KI	[-3,83; -1,79]	[-1,84; 0,30]	
<b>Veränderung zu Woche 12</b>			
n/N (%)	63/65 (97)	54/64 (84)	LS MD -3,28 [-4,936; -1,628] 0,0001  Hedges' g -0,73 [-1,101; -0,350]
MW (SD)	-4,13 (5,520)	-0,85 (3,568)	
LS MW (SE)	-4,13 (0,566)	-0,85 (0,612)	
95 %-KI	[-5,25; -3,01]	[-2,06; 0,36]	
<b>Veränderung zu Woche 14</b>			
n/N (%)	62/65 (95)	56/64 (88)	LS MD -3,36 [-5,002; -1,723] 0,0001  Hedges' g -0,75 [-1,122; -0,373]
MW (SD)	-4,40 (5,461)	-1,14 (3,859)	
LS MW (SE)	-4,45 (0,567)	-1,09 (0,597)	
95 %-KI	[-5,58; -3,33]	[-2,27; 0,09]	
<b>Veränderung zu Woche 16</b>			
n/N (%)	64/65 (98)	57/64 (89)	LS MD -2,87 [-4,416; -1,331] 0,0003  Hedges' g -0,67 [-1,037; -0,302]
MW (SD)	-4,02 (4,756)	-1,05 (3,975)	
LS MW (SE)	-3,97 (0,533)	-1,10 (0,565)	
95 %-KI	[-5,03; -2,92]	[-2,22; 0,02]	
<b>Veränderung zu Woche 18</b>			
n/N (%)	62/65 (95)	52/64 (81)	LS MD -2,20 [-3,679; -0,729] 0,0038  Hedges' g -0,56 [-0,932; -0,180]
MW (SD)	-2,71 (3,813)	-0,63 (4,325)	
LS MW (SE)	-2,77 (0,500)	-0,56 (0,546)	
95 %-KI	[-3,76; -1,78]	[-1,65; 0,52]	

ADAPT ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
<b>Veränderung zu Woche 20</b>			
n/N (%)	56/65 (86)	49/64 (77)	LS MD -1,30 [-2,947; 0,347] 0,1204  Hedges' g -0,31 [-0,693; 0,079]
MW (SD)	-2,27 (4,723)	-1,00 (3,440)	
LS MW (SE)	-2,28 (0,562)	-0,98 (0,601)	
95 %-KI	[-3,40; -1,17]	[-2,18; 0,21]	
<b>Veränderung zu Woche 22</b>			
n/N (%)	23/65 (35)	21/64 (33)	LS MD -1,92 [-4,875; 1,044] 0,1979  Hedges' g -0,40 [-0,997; 0,199]
MW (SD)	-4,04 (5,835)	-2,57 (2,821)	
LS MW (SE)	-4,26 (0,981)	-2,34 (1,030)	
95 %-KI	[-6,24; -2,27]	[-4,42; -0,26]	
<b>Veränderung zu Woche 24</b>			
n/N (%)	18/65 (28)	19/64 (30)	LS MD -1,73 [-5,076; 1,609] 0,2986  Hedges' g -0,35 [-0,996; 0,304]
MW (SD)	-3,28 (5,143)	-1,05 (4,466)	
LS MW (SE)	-3,03 (1,157)	-1,29 (1,125)	
95 %-KI	[-5,38; -0,67]	[-3,58; 1,00]	
<b>Veränderung zu Woche 26</b>			
n/N (%)	16/65 (25)	13/64 (20)	LS MD -1,52 [-4,942; 1,900] 0,3680  Hedges' g -0,34 [-1,077; 0,399]
MW (SD)	-3,06 (5,118)	-1,85 (3,023)	
LS MW (SE)	-3,20 (1,087)	-1,68 (1,211)	
95 %-KI	[-5,44; -0,95]	[-4,18; 0,82]	
SMD basiert auf LS Means Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

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

170.7.1.02.01



## AUC des QMG-Scores

ADAPT ITT	Efgartigimod	Placebo
<b>AUC der Veränderung des QMG-Scores zu Baseline über 26 Wochen</b>		
N	65	62
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-97,31 (16,140) [-128,942; -65,672] < 0,0001	-27,24 (16,879) [-60,326; 5,841] 0,1064
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-70,06 [-115,839; -24,290] 0,0028	



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

ADAPT ITT	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	14/65 (22%)	1/64 (2%)	14,00 [1,910; 102,623] 0,0094	18,79 [2,296; 153,787] 0,0062	0,20 [0,098; 0,306] 0,0001
Woche 02	25/65 (38%)	2/64 (3%)	12,50 [3,100; 50,407] 0,0004	20,93 [4,548; 96,350] 0,0001	0,36 [0,232; 0,482] < 0,0001
Woche 03	30/65 (46%)	1/64 (2%)	30,00 [4,210; 213,791] 0,0007	52,89 [7,259; 385,437] 0,0001	0,45 [0,325; 0,575] < 0,0001
Woche 04	30/65 (46%)	3/64 (5%)	10,00 [3,225; 31,006] 0,0001	19,00 [5,350; 67,481] < 0,0001	0,42 [0,288; 0,550] < 0,0001
Woche 05	35/65 (54%)	3/64 (5%)	11,62 [3,778; 35,738] < 0,0001	27,72 [7,481; 102,709] < 0,0001	0,49 [0,364; 0,625] < 0,0001
Woche 06	34/65 (52%)	3/64 (5%)	11,33 [3,693; 34,780] < 0,0001	27,00 [7,316; 99,643] < 0,0001	0,48 [0,351; 0,611] < 0,0001
Woche 07	25/65 (38%)	3/64 (5%)	8,33 [2,653; 26,177] 0,0003	13,29 [3,750; 47,128] 0,0001	0,34 [0,213; 0,470] < 0,0001
Woche 08	15/65 (23%)	3/64 (5%)	5,00 [1,523; 16,419] 0,0080	6,26 [1,718; 22,822] 0,0054	0,19 [0,071; 0,301] 0,0015
Woche 10	15/65 (23%)	1/64 (2%)	15,00 [2,034; 110,617] 0,0079	18,63 [2,443; 142,054] 0,0048	0,22 [0,110; 0,325] 0,0001
Woche 12	22/65 (34%)	5/64 (8%)	4,40 [1,785; 10,849] 0,0013	6,38 [2,219; 18,337] 0,0006	0,26 [0,132; 0,395] 0,0001
Woche 14	25/65 (38%)	7/64 (11%)	3,57 [1,674; 7,622] 0,0010	5,40 [2,112; 13,824] 0,0004	0,28 [0,140; 0,419] 0,0001

ADAPT ITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 16	23/65 (35%)	8/64 (12%)	2,88 [1,399; 5,909] 0,0041	4,04 [1,629; 10,026] 0,0026	0,23 [0,093; 0,373] 0,0011
Woche 18	16/65 (25%)	5/64 (8%)	3,20 [1,242; 8,246] 0,0160	3,87 [1,334; 11,234] 0,0127	0,17 [0,046; 0,295] 0,0071
Woche 20	12/65 (18%)	6/64 (9%)	2,00 [0,803; 4,982] 0,1366	2,25 [0,784; 6,452] 0,1319	0,09 [-0,025; 0,211] 0,1214
Woche 22	8/65 (12%)	3/64 (5%)	2,67 [0,739; 9,626] 0,1342	2,89 [0,729; 11,443] 0,1309	0,08 [-0,018; 0,173] 0,1115
Woche 24	7/65 (11%)	3/64 (5%)	2,33 [0,633; 8,603] 0,2031	2,51 [0,611; 10,291] 0,2020	0,06 [-0,029; 0,153] 0,1831
Woche 26	6/65 (9%)	1/64 (2%)	6,00 [0,739; 48,685] 0,0935	6,42 [0,755; 54,557] 0,0887	0,08 [0,001; 0,155] 0,0485

*Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*

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

ADAPT ITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
<b>Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des QMG-Scores um <math>\geq 6</math> Punkte (bis zu Woche 26)</b>					
Woche 01	0/65 (0%)	0/64 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 02	0/65 (0%)	3/64 (5%)	0,38 [0,078; 1,893]	0,35 [0,063; 1,987]	-0,05 [-0,098; 0,005]
Woche 03	0/65 (0%)	3/64 (5%)	0,2400	0,2378	0,0773
Woche 04	0/65 (0%)	1/64 (2%)	0,64 [0,114; 3,541] 0,6058	0,61 [0,093; 3,998] 0,6053	-0,02 [-0,046; 0,015] 0,3154
Woche 05	0/65 (0%)	4/64 (6%)	0,32 [0,067; 1,529] 0,1536	0,29 [0,054; 1,568] 0,1507	-0,06 [-0,121; -0,003] 0,0397
Woche 06	0/65 (0%)	1/64 (2%)	0,64 [0,114; 3,541] 0,6058	0,61 [0,093; 3,998] 0,6053	-0,02 [-0,046; 0,015] 0,3154
Woche 07	0/65 (0%)	4/64 (6%)	0,32 [0,067; 1,529] 0,1536	0,29 [0,054; 1,568] 0,1507	-0,06 [-0,121; -0,003] 0,0397
Woche 08	0/65 (0%)	0/64 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 10	3/65 (5%)	2/64 (3%)	1,50 [0,260; 8,667] 0,6505	1,53 [0,246; 9,462] 0,6501	0,02 [-0,051; 0,082] 0,6475
Woche 12	1/65 (2%)	1/64 (2%)	1,00 [0,063; 15,988] 1,0000	1,00 [0,063; 15,988] 1,0000	0,00 [-0,043; 0,043] 1,0000
Woche 14	0/65 (0%)	2/64 (3%)	0,47 [0,095; 2,285] 0,3470	0,42 [0,070; 2,541] 0,3458	-0,03 [-0,077; 0,011] 0,1376
Woche 16	0/65 (0%)	3/64 (5%)	0,38 [0,080; 1,775] 0,2169	0,33 [0,058; 1,895] 0,2149	-0,05 [-0,102; 0,004] 0,0699
Woche 18	0/65 (0%)	2/64 (3%)	0,47 [0,095; 2,285] 0,3470	0,42 [0,070; 2,541] 0,3458	-0,03 [-0,077; 0,011] 0,1376

ADAPT ITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 20	1/65 (2%)	1/64 (2%)	1,00 [0,063; 15,988] 1,0000	1,00 [0,063; 15,988] 1,0000	0,00 [-0,043; 0,043] 1,0000
Woche 22	0/65 (0%)	0/64 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 24	1/65 (2%)	2/64 (3%)	0,50 [0,047; 5,346] 0,5664	0,49 [0,043; 5,606] 0,5664	-0,02 [-0,067; 0,036] 0,5581
Woche 26	2/65 (3%)	0/64 (0%)	1,92 [0,380; 9,681] 0,4299	2,03 [0,346; 11,960] 0,4319	0,03 [-0,011; 0,073] 0,1492
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

**Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um  $\geq 6$  Punkte über mindestens 4 aufeinanderfolgenden Wochen**

ADAPT ITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	65	64			
<b>Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um <math>\geq 6</math> Punkte über mindestens 4 aufeinanderfolgenden Wochen (bis zu Woche 26)</b>					
n (%)	65 (100%)	64 (100%)	4,00 [2,014; 7,945]	7,50 [3,037; 18,524]	0,37 [0,229; 0,516]
Ja (%)	32 (49%)	8 (12%)	0,0001	< 0,0001	< 0,0001
Nein (%)	33 (51%)	56 (88%)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

## Berechnung des QMG-Scores unter Ausschluss von Patienten der MGFA-Klasse IIa

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

ADAPT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	51	50	
<b>Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (bis zu Woche 26)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	51	48	-
MW (SD)	16,39 (5,158)	15,69 (4,258)	
<b>Absolute Werte zum Studienende</b>			
n	14	11	-
MW (SD)	12,21 (8,050)	13,73 (6,724)	
<b>Veränderung zu Woche 01</b>			
n/N (%)	50/51 (98)	46/50 (92)	LS MD -3,02 [-4,333; -1,713] < 0,0001
MW (SD)	-3,34 (3,863)	-0,15 (2,556)	
LS MW (SE)	-3,26 (0,455)	-0,24 (0,475)	
95 %-KI	[-4,17; -2,36]	[-1,18; 0,70]	Hedges' g -0,93 [-1,354; -0,509]
<b>Veränderung zu Woche 02</b>			
n/N (%)	51/51 (100)	47/50 (94)	LS MD -4,72 [-6,223; -3,224] < 0,0001
MW (SD)	-5,41 (4,618)	-0,47 (2,933)	
LS MW (SE)	-5,31 (0,522)	-0,58 (0,544)	
95 %-KI	[-6,34; -4,27]	[-1,66; 0,50]	Hedges' g -1,26 [-1,693; -0,823]
<b>Veränderung zu Woche 03</b>			
n/N (%)	50/51 (98)	46/50 (92)	LS MD -5,45 [-7,029; -3,864] < 0,0001
MW (SD)	-6,20 (4,857)	-0,57 (3,031)	
LS MW (SE)	-6,11 (0,550)	-0,66 (0,574)	
95 %-KI	[-7,20; -5,02]	[-1,80; 0,48]	Hedges' g -1,39 [-1,836; -0,941]

ADAPT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	51	50	
<b>Veränderung zu Woche 04</b>			
n/N (%)	49/51 (96)	45/50 (90)	LS MD -5,77 [-7,354; -4,190] < 0,0001
MW (SD)	-6,96 (4,933)	-0,98 (2,709)	
LS MW (SE)	-6,86 (0,550)	-1,09 (0,574)	
95 %-KI	[-7,95; -5,77]	[-2,23; 0,05]	Hedges' g -1,49 [-1,947; -1,029]
<b>Veränderung zu Woche 05</b>			
n/N (%)	47/51 (92)	44/50 (88)	LS MD -6,20 [-7,952; -4,439] < 0,0001
MW (SD)	-6,85 (4,845)	-0,50 (3,386)	
LS MW (SE)	-6,78 (0,613)	-0,58 (0,633)	
95 %-KI	[-7,99; -5,56]	[-1,84; 0,68]	Hedges' g -1,46 [-1,927; -0,997]
<b>Veränderung zu Woche 06</b>			
n/N (%)	49/51 (96)	46/50 (92)	LS MD -4,47 [-6,047; -2,898] < 0,0001
MW (SD)	-5,35 (4,423)	-0,74 (3,116)	
LS MW (SE)	-5,28 (0,549)	-0,81 (0,567)	
95 %-KI	[-6,37; -4,19]	[-1,94; 0,32]	Hedges' g -1,15 [-1,589; -0,718]
<b>Veränderung zu Woche 07</b>			
n/N (%)	48/51 (94)	45/50 (90)	LS MD -3,65 [-5,188; -2,105] < 0,0001
MW (SD)	-4,50 (4,042)	-0,73 (3,229)	
LS MW (SE)	-4,44 (0,537)	-0,80 (0,555)	
95 %-KI	[-5,51; -3,37]	[-1,90; 0,31]	Hedges' g -0,97 [-1,403; -0,541]
<b>Veränderung zu Woche 08</b>			
n/N (%)	48/51 (94)	44/50 (88)	LS MD -1,85 [-3,122; -0,570] 0,0051
MW (SD)	-2,98 (3,522)	-1,07 (2,528)	
LS MW (SE)	-2,95 (0,444)	-1,10 (0,463)	
95 %-KI	[-3,83; -2,07]	[-2,02; -0,18]	Hedges' g -0,60 [-1,014; -0,177]

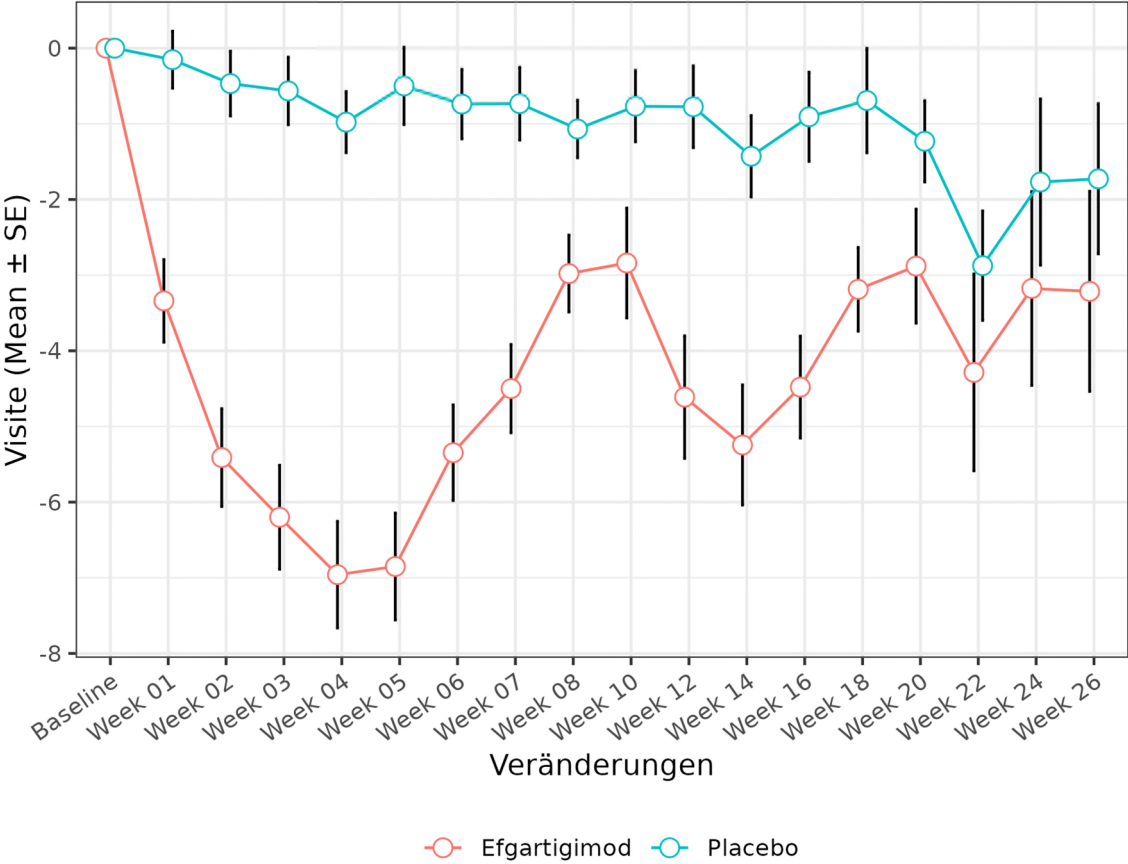
ADAPT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	51	50	
<b>Veränderung zu Woche 10</b>			
n/N (%)	50/51 (98)	43/50 (86)	LS MD -1,93 [-3,687; -0,168] 0,0322
MW (SD)	-2,84 (5,136)	-0,77 (3,085)	
LS MW (SE)	-2,77 (0,601)	-0,85 (0,648)	
95 %-KI	[-3,97; -1,58]	[-2,13; 0,44]	Hedges' g -0,45 [-0,863; -0,037]
<b>Veränderung zu Woche 12</b>			
n/N (%)	49/51 (96)	40/50 (80)	LS MD -3,88 [-5,861; -1,897] 0,0002
MW (SD)	-4,61 (5,671)	-0,78 (3,416)	
LS MW (SE)	-4,63 (0,668)	-0,75 (0,739)	
95 %-KI	[-5,96; -3,30]	[-2,22; 0,72]	Hedges' g -0,82 [-1,258; -0,387]
<b>Veränderung zu Woche 14</b>			
n/N (%)	49/51 (96)	42/50 (84)	LS MD -3,86 [-5,749; -1,967] 0,0001
MW (SD)	-5,24 (5,559)	-1,43 (3,486)	
LS MW (SE)	-5,26 (0,645)	-1,41 (0,696)	
95 %-KI	[-6,55; -3,98]	[-2,79; -0,02]	Hedges' g -0,85 [-1,279; -0,417]
<b>Veränderung zu Woche 16</b>			
n/N (%)	50/51 (98)	43/50 (86)	LS MD -3,43 [-5,225; -1,643] 0,0003
MW (SD)	-4,48 (4,765)	-0,91 (3,866)	
LS MW (SE)	-4,42 (0,612)	-0,98 (0,660)	
95 %-KI	[-5,63; -3,20]	[-2,29; 0,33]	Hedges' g -0,79 [-1,211; -0,364]
<b>Veränderung zu Woche 18</b>			
n/N (%)	48/51 (94)	39/50 (78)	LS MD -2,52 [-4,234; -0,805] 0,0045
MW (SD)	-3,19 (3,835)	-0,69 (4,311)	
LS MW (SE)	-3,20 (0,575)	-0,68 (0,638)	
95 %-KI	[-4,34; -2,05]	[-1,95; 0,59]	Hedges' g -0,63 [-1,060; -0,193]



ADAPT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	51	50	
<b>Veränderung zu Woche 20</b>			
n/N (%)	42/51 (82)	39/50 (78)	LS MD -1,68 [-3,595; 0,227] 0,0832  Hedges' g -0,39 [-0,828; 0,052]
MW (SD)	-2,88 (4,885)	-1,23 (3,360)	
LS MW (SE)	-2,90 (0,664)	-1,21 (0,689)	
95 %-KI	[-4,22; -1,58]	[-2,58; 0,16]	
<b>Veränderung zu Woche 22</b>			
n/N (%)	21/51 (41)	16/50 (32)	LS MD -1,44 [-4,911; 2,037] 0,4058  Hedges' g -0,28 [-0,934; 0,374]
MW (SD)	-4,29 (5,959)	-2,88 (2,895)	
LS MW (SE)	-4,30 (1,091)	-2,86 (1,259)	
95 %-KI	[-6,52; -2,07]	[-5,42; -0,30]	
<b>Veränderung zu Woche 24</b>			
n/N (%)	17/51 (33)	13/50 (26)	LS MD -1,02 [-4,787; 2,743] 0,5811  Hedges' g -0,20 [-0,927; 0,521]
MW (SD)	-3,18 (5,282)	-1,77 (3,961)	
LS MW (SE)	-3,01 (1,185)	-1,99 (1,360)	
95 %-KI	[-5,45; -0,57]	[-4,79; 0,81]	
<b>Veränderung zu Woche 26</b>			
n/N (%)	14/51 (27)	11/50 (22)	LS MD -1,39 [-5,213; 2,434] 0,4581  Hedges' g -0,30 [-1,092; 0,497]
MW (SD)	-3,21 (4,949)	-1,73 (3,289)	
LS MW (SE)	-3,17 (1,206)	-1,78 (1,364)	
95 %-KI	[-5,68; -0,66]	[-4,62; 1,05]	
SMD basiert auf LS Means Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

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

170.7.1.02.01



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

ADAPT	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	12/51 (24%)	1/50 (2%)	10,64 [1,546; 73,195] 0,0163	14,04 [1,759; 112,022] 0,0127	0,21 [0,087; 0,333] 0,0008
Woche 02	22/51 (43%)	2/50 (4%)	9,81 [2,572; 37,430] 0,0008	16,59 [3,660; 75,189] 0,0003	0,38 [0,237; 0,533] < 0,0001
Woche 03	27/51 (53%)	1/50 (2%)	27,29 [3,628; 205,292] 0,0013	57,96 [7,153; 469,719] 0,0001	0,50 [0,361; 0,648] < 0,0001
Woche 04	27/51 (53%)	2/50 (4%)	13,71 [3,320; 56,654] 0,0003	31,05 [6,305; 152,934] < 0,0001	0,49 [0,341; 0,635] < 0,0001
Woche 05	31/51 (61%)	2/50 (4%)	14,67 [3,740; 57,551] 0,0001	37,18 [8,017; 172,393] < 0,0001	0,56 [0,415; 0,707] < 0,0001
Woche 06	29/51 (57%)	2/50 (4%)	13,65 [3,458; 53,867] 0,0002	32,54 [7,034; 150,511] < 0,0001	0,52 [0,371; 0,667] < 0,0001
Woche 07	18/51 (35%)	2/50 (4%)	8,04 [2,078; 31,092] 0,0025	11,79 [2,602; 53,450] 0,0014	0,31 [0,164; 0,451] < 0,0001
Woche 08	13/51 (25%)	2/50 (4%)	6,04 [1,432; 25,444] 0,0143	7,95 [1,678; 37,639] 0,0090	0,21 [0,076; 0,337] 0,0020
Woche 10	14/51 (27%)	0/50 (0%)	10,32 [1,918; 55,540] 0,0066	13,62 [2,382; 77,883] 0,0033	0,27 [0,146; 0,391] < 0,0001
Woche 12	19/51 (37%)	4/50 (8%)	4,50 [1,661; 12,179] 0,0031	6,72 [2,076; 21,734] 0,0015	0,29 [0,134; 0,440] 0,0002
Woche 14	23/51 (45%)	5/50 (10%)	4,38 [1,807; 10,634] 0,0011	7,33 [2,479; 21,679] 0,0003	0,34 [0,182; 0,503] < 0,0001
Woche 16	20/51 (39%)	5/50 (10%)	3,85 [1,572; 9,423] 0,0032	5,82 [1,956; 17,339] 0,0015	0,29 [0,131; 0,446] 0,0003

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 18	14/51 (27%)	3/50 (6%)	4,61 [1,315; 16,190] 0,0170	5,47 [1,485; 20,180] 0,0107	0,21 [0,068; 0,349] 0,0037
Woche 20	11/51 (22%)	5/50 (10%)	2,12 [0,794; 5,635] 0,1338	2,44 [0,775; 7,681] 0,1275	0,11 [-0,027; 0,253] 0,1143
Woche 22	8/51 (16%)	3/50 (6%)	2,69 [0,724; 9,991] 0,1398	3,00 [0,725; 12,379] 0,1296	0,10 [-0,022; 0,216] 0,1088
Woche 24	7/51 (14%)	2/50 (4%)	3,13 [0,725; 13,533] 0,1261	3,45 [0,696; 17,123] 0,1293	0,09 [-0,018; 0,204] 0,0992
Woche 26	5/51 (10%)	1/50 (2%)	4,49 [0,590; 34,190] 0,1468	4,83 [0,566; 41,117] 0,1499	0,08 [-0,015; 0,168] 0,1031
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

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

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
<b>Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des QMG-Scores um <math>\geq 6</math> Punkte (bis zu Woche 26)</b>					
Woche 01	0/51 (0%)	0/50 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 02	0/51 (0%)	3/50 (6%)	0,34 [0,059; 2,033] 0,2395	0,32 [0,048; 2,142] 0,2412	-0,06 [-0,126; 0,006] 0,0744
Woche 03	0/51 (0%)	3/50 (6%)			
Woche 04	0/51 (0%)	0/50 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 05	0/51 (0%)	3/50 (6%)	0,34 [0,059; 2,033] 0,2395	0,32 [0,048; 2,142] 0,2412	-0,06 [-0,126; 0,006] 0,0744
Woche 06	0/51 (0%)	0/50 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 07	0/51 (0%)	3/50 (6%)	0,34 [0,059; 2,033] 0,2395	0,32 [0,048; 2,142] 0,2412	-0,06 [-0,126; 0,006] 0,0744
Woche 08	0/51 (0%)	0/50 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 10	3/51 (6%)	1/50 (2%)	3,09 [0,320; 29,862] 0,3290	3,27 [0,315; 33,948] 0,3214	0,04 [-0,035; 0,115] 0,2941
Woche 12	1/51 (2%)	0/50 (0%)	1,77 [0,250; 12,554] 0,5671	1,83 [0,228; 14,781] 0,5688	0,02 [-0,018; 0,060] 0,3008
Woche 14	0/51 (0%)	1/50 (2%)	0,67 [0,096; 4,620] 0,6821	0,63 [0,072; 5,509] 0,6761	-0,02 [-0,051; 0,019] 0,3704
Woche 16	0/51 (0%)	2/50 (4%)	0,47 [0,075; 2,956] 0,4218	0,43 [0,056; 3,256] 0,4115	-0,04 [-0,086; 0,016] 0,1796
Woche 18	0/51 (0%)	1/50 (2%)	0,67 [0,096; 4,620] 0,6821	0,63 [0,072; 5,509] 0,6761	-0,02 [-0,051; 0,019] 0,3704

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 20	1/51 (2%)	0/50 (0%)	1,77 [0,250; 12,554] 0,5671	1,83 [0,228; 14,781] 0,5688	0,02 [-0,018; 0,060] 0,3008
Woche 22	0/51 (0%)	0/50 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Woche 24	1/51 (2%)	0/50 (0%)	1,68 [0,227; 12,492] 0,6100	1,74 [0,210; 14,464] 0,6069	0,02 [-0,019; 0,055] 0,3351
Woche 26	2/51 (4%)	0/50 (0%)	2,40 [0,364; 15,770] 0,3635	2,54 [0,345; 18,615] 0,3604	0,04 [-0,014; 0,092] 0,1533
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

**Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um  $\geq 6$  Punkte über mindestens 4 aufeinanderfolgenden Wochen**

ADAPT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	50	RR	OR	ARR
<b>Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um <math>\geq 6</math> Punkte über mindestens 4 aufeinanderfolgenden Wochen (bis zu Woche 26)</b>					
n (%)	51 (100%)	50 (100%)	5,56	12,13	0,46
Ja (%)	29 (57%)	5 (10%)	[2,343; 13,177]	[4,079; 36,066]	[0,301; 0,621]
Nein (%)	22 (43%)	45 (90%)	0,0001	< 0,0001	< 0,0001
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

## Berechnung des QMG-Scores basierend auf der ITT\_M-Population

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

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
<b>Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (bis zu Woche 26)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	65	62	-
MW (SD)	16,03 (5,139)	15,24 (4,386)	
<b>Absolute Werte zum Studienende</b>			
n	16	13	-
MW (SD)	11,56 (7,780)	13,46 (6,226)	
<b>Veränderung zu Woche 01</b>			
n/N (%)	64/65 (98)	59/64 (92)	LS MD -2,88 [-4,289; -1,466] 0,0001  Hedges' g -0,72 [-1,086; -0,356]
MW (SD)	-2,78 (3,869)	-0,05 (2,529)	
LS MW (SE)	-2,84 (0,499)	0,04 (0,513)	
95 %-KI	[-3,824; -1,861]	[-0,975; 1,045]	
<b>Veränderung zu Woche 02</b>			
n/N (%)	65/65 (100)	61/64 (95)	LS MD -4,09 [-5,492; -2,682] < 0,0001  Hedges' g -1,02 [-1,388; -0,645]
MW (SD)	-4,72 (4,523)	-0,56 (2,778)	
LS MW (SE)	-4,68 (0,497)	-0,60 (0,510)	
95 %-KI	[-5,660; -3,704]	[-1,599; 0,409]	
<b>Veränderung zu Woche 03</b>			
n/N (%)	64/65 (98)	60/64 (94)	LS MD -4,70 [-6,112; -3,292] < 0,0001  Hedges' g -1,17 [-1,557; -0,793]
MW (SD)	-5,47 (4,947)	-0,68 (2,825)	
LS MW (SE)	-5,35 (0,499)	-0,65 (0,512)	
95 %-KI	[-6,333; -4,371]	[-1,657; 0,358]	



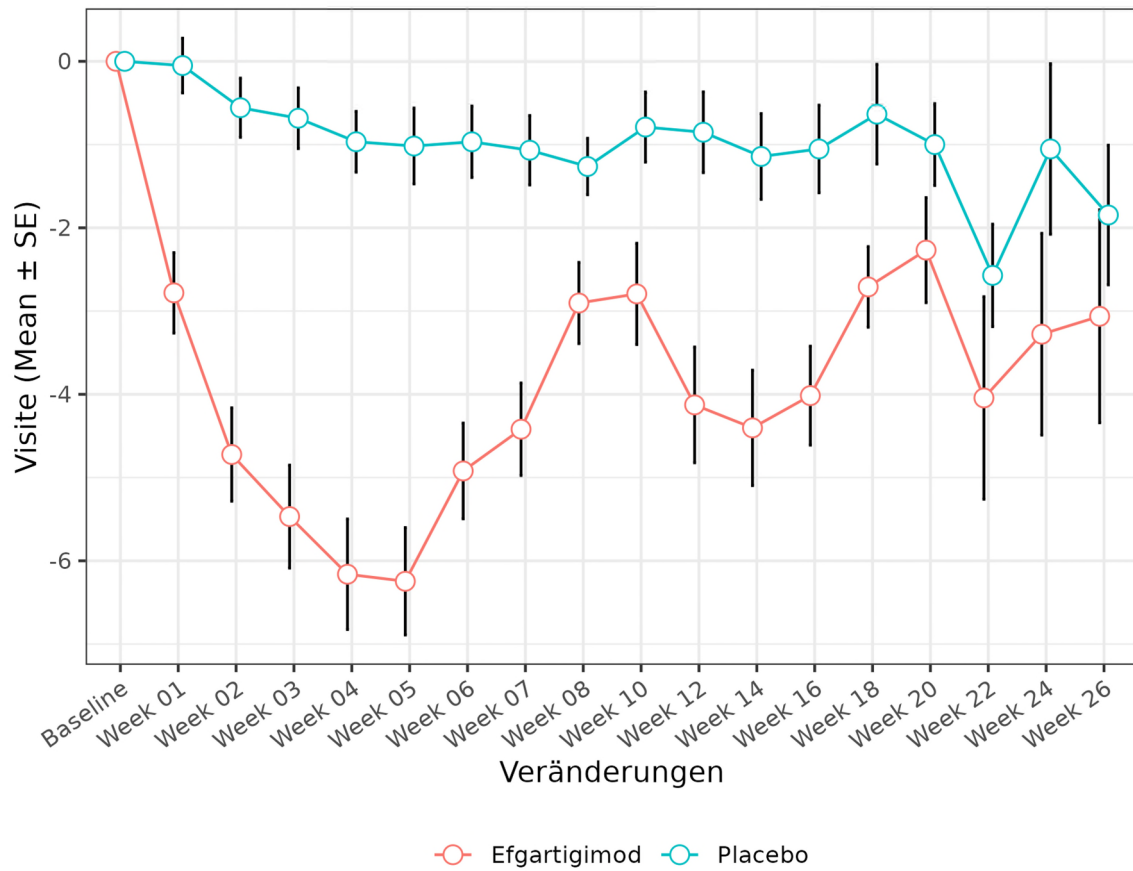
ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
<b>Veränderung zu Woche 04</b>			
n/N (%)	62/65 (95)	59/64 (92)	LS MD -5,18 [-6,602; -3,767] < 0,0001
MW (SD)	-6,16 (5,230)	-0,97 (2,804)	
LS MW (SE)	-6,23 (0,502)	-1,05 (0,514)	
95 %-KI	[-7,221; -5,245]	[-2,060; -0,036]	Hedges' g -1,30 [-1,697; -0,910]
<b>Veränderung zu Woche 05</b>			
n/N (%)	61/65 (94)	57/64 (89)	LS MD -4,89 [-6,313; -3,461] < 0,0001
MW (SD)	-6,25 (5,039)	-1,02 (3,441)	
LS MW (SE)	-6,02 (0,504)	-1,14 (0,518)	
95 %-KI	[-7,013; -5,031]	[-2,155; -0,116]	Hedges' g -1,24 [-1,632; -0,842]
<b>Veränderung zu Woche 06</b>			
n/N (%)	63/65 (97)	60/64 (94)	LS MD -3,82 [-5,232; -2,407] < 0,0001
MW (SD)	-4,92 (4,566)	-0,97 (3,324)	
LS MW (SE)	-4,88 (0,500)	-1,06 (0,512)	
95 %-KI	[-5,868; -3,899]	[-2,072; -0,055]	Hedges' g -0,96 [-1,330; -0,582]
<b>Veränderung zu Woche 07</b>			
n/N (%)	62/65 (95)	59/64 (92)	LS MD -3,14 [-4,561; -1,725] < 0,0001
MW (SD)	-4,42 (4,374)	-1,07 (3,205)	
LS MW (SE)	-4,38 (0,502)	-1,24 (0,514)	
95 %-KI	[-5,368; -3,392]	[-2,249; -0,225]	Hedges' g -0,79 [-1,161; -0,420]
<b>Veränderung zu Woche 08</b>			
n/N (%)	62/65 (95)	57/64 (89)	LS MD -1,61 [-3,033; -0,187] 0,0267
MW (SD)	-2,90 (3,840)	-1,26 (2,560)	
LS MW (SE)	-2,94 (0,502)	-1,33 (0,518)	
95 %-KI	[-3,930; -1,954]	[-2,351; -0,312]	Hedges' g -0,41 [-0,770; -0,043]

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
<b>Veränderung zu Woche 10</b>			
n/N (%)	63/65 (97)	57/64 (89)	LS MD -1,72 [-3,137; -0,295] 0,0181  Hedges' g -0,43 [-0,795; -0,070]
MW (SD)	-2,79 (4,827)	-0,79 (3,183)	
LS MW (SE)	-2,66 (0,500)	-0,94 (0,518)	
95 %-KI	[-3,644; -1,675]	[-1,964; 0,076]	
<b>Veränderung zu Woche 12</b>			
n/N (%)	63/65 (97)	54/64 (84)	LS MD -3,10 [-4,527; -1,668] < 0,0001  Hedges' g -0,79 [-1,163; -0,408]
MW (SD)	-4,13 (5,520)	-0,85 (3,568)	
LS MW (SE)	-4,24 (0,500)	-1,15 (0,525)	
95 %-KI	[-5,228; -3,259]	[-2,178; -0,114]	
<b>Veränderung zu Woche 14</b>			
n/N (%)	62/65 (95)	56/64 (88)	LS MD -3,42 [-4,841; -1,989] < 0,0001  Hedges' g -0,86 [-1,243; -0,486]
MW (SD)	-4,40 (5,461)	-1,14 (3,859)	
LS MW (SE)	-4,62 (0,502)	-1,21 (0,520)	
95 %-KI	[-5,610; -3,634]	[-2,231; -0,183]	
<b>Veränderung zu Woche 16</b>			
n/N (%)	64/65 (98)	57/64 (89)	LS MD -2,87 [-4,289; -1,451] 0,0001  Hedges' g -0,72 [-1,090; -0,353]
MW (SD)	-4,02 (4,756)	-1,05 (3,975)	
LS MW (SE)	-4,08 (0,499)	-1,21 (0,518)	
95 %-KI	[-5,058; -3,095]	[-2,227; -0,187]	
<b>Veränderung zu Woche 18</b>			
n/N (%)	62/65 (95)	52/64 (81)	LS MD -2,18 [-3,618; -0,740] 0,0031  Hedges' g -0,56 [-0,932; -0,180]
MW (SD)	-2,71 (3,813)	-0,63 (4,325)	
LS MW (SE)	-2,88 (0,502)	-0,70 (0,529)	
95 %-KI	[-3,864; -1,888]	[-1,738; 0,344]	

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
<b>Veränderung zu Woche 20</b>			
n/N (%)	56/65 (86)	49/64 (77)	LS MD -1,24 [-2,706; 0,223] 0,0964  Hedges' g -0,32 [-0,710; 0,062]
MW (SD)	-2,27 (4,723)	-1,00 (3,440)	
LS MW (SE)	-2,34 (0,513)	-1,10 (0,537)	
95 %-KI	[-3,349; -1,329]	[-2,154; -0,042]	
<b>Veränderung zu Woche 22</b>			
n/N (%)	23/65 (35)	21/64 (33)	LS MD -2,66 [-4,531; -0,782] 0,0055  Hedges' g -0,83 [-1,444; -0,207]
MW (SD)	-4,04 (5,835)	-2,57 (2,821)	
LS MW (SE)	-4,11 (0,661)	-1,45 (0,687)	
95 %-KI	[-5,404; -2,809]	[-2,798; -0,100]	
<b>Veränderung zu Woche 24</b>			
n/N (%)	18/65 (28)	19/64 (30)	LS MD -1,65 [-3,634; 0,343] 0,1047  Hedges' g -0,52 [-1,180; 0,134]
MW (SD)	-3,28 (5,143)	-1,05 (4,466)	
LS MW (SE)	-2,70 (0,720)	-1,06 (0,711)	
95 %-KI	[-4,113; -1,289]	[-2,452; 0,341]	
<b>Veränderung zu Woche 26</b>			
n/N (%)	16/65 (25)	13/64 (20)	LS MD -1,82 [-3,998; 0,366] 0,1028  Hedges' g -0,59 [-1,342; 0,158]
MW (SD)	-3,06 (5,118)	-1,85 (3,023)	
LS MW (SE)	-2,71 (0,751)	-0,90 (0,818)	
95 %-KI	[-4,189; -1,240]	[-2,505; 0,707]	
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

170.7.1.02.01



### AUC des QMG-Scores über 10, 18 und 26 Wochen

ADAPT ITT_M	Efgartigimod	Placebo
<b>AUC der Veränderung des QMG-Scores zu Baseline über 10 Wochen</b>		
N	65	62
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-42,78 (4,772) [-52,129; -33,421] < 0,0001	-7,88 (4,910) [-17,505; 1,742] 0,1083
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-34,89 [-48,314; -21,474] < 0,0001	
<b>AUC der Veränderung des QMG-Scores zu Baseline über 18 Wochen</b>		
N	65	62
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-71,04 (8,796) [-88,276; -53,794] < 0,0001	-15,50 (9,129) [-33,394; 2,393] 0,0892
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-55,53 [-80,383; -30,687] < 0,0001	
<b>AUC der Veränderung des QMG-Scores zu Baseline über 26 Wochen</b>		
N	65	62
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-93,40 (13,822) [-120,489; -66,307] < 0,0001	-21,89 (14,531) [-50,366; 6,596] 0,1322
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-71,51 [-110,821; -32,206] 0,0004	

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

ADAPT ITT_M	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	14/65 (22%)	1/64 (2%)	12,44 [1,880; 82,329] 0,0089	19,31 [2,254; 165,426] 0,0069	0,20 [0,093; 0,301] 0,0002
Woche 02	25/65 (38%)	2/64 (3%)	11,94 [3,029; 47,058] 0,0004	21,42 [4,661; 98,472] 0,0001	0,35 [0,227; 0,478] < 0,0001
Woche 03	30/65 (46%)	1/64 (2%)	31,55 [4,241; 234,737] 0,0007	79,56 [8,687; 728,636] 0,0001	0,45 [0,328; 0,576] < 0,0001
Woche 04	30/65 (46%)	3/64 (5%)	9,98 [3,253; 30,611] 0,0001	20,32 [5,629; 73,383] < 0,0001	0,42 [0,292; 0,553] < 0,0001
Woche 05	35/65 (54%)	3/64 (5%)	11,52 [3,756; 35,334] < 0,0001	27,12 [7,443; 98,817] < 0,0001	0,49 [0,364; 0,626] < 0,0001
Woche 06	34/65 (52%)	3/64 (5%)	11,21 [3,644; 34,492] < 0,0001	21,62 [6,395; 73,101] < 0,0001	0,48 [0,350; 0,615] < 0,0001
Woche 07	25/65 (38%)	3/64 (5%)	8,69 [2,688; 28,118] 0,0003	13,40 [3,788; 47,374] 0,0001	0,34 [0,216; 0,474] < 0,0001
Woche 08	15/65 (23%)	3/64 (5%)	5,21 [1,536; 17,671] 0,0081	6,38 [1,743; 23,326] 0,0051	0,19 [0,073; 0,304] 0,0013
Woche 10	15/65 (23%)	1/64 (2%)	15,95 [2,117; 120,130] 0,0072	25,46 [2,810; 230,692] 0,0040	0,22 [0,115; 0,327] < 0,0001
Woche 12	22/65 (34%)	5/64 (8%)	4,54 [1,845; 11,168] 0,0010	6,55 [2,292; 18,721] 0,0005	0,27 [0,140; 0,405] 0,0001
Woche 14	25/65 (38%)	7/64 (11%)	3,65 [1,687; 7,878] 0,0010	5,40 [2,118; 13,772] 0,0004	0,28 [0,142; 0,423] 0,0001
Woche 16	23/65 (35%)	8/64 (12%)	2,90 [1,419; 5,940] 0,0035	4,21 [1,684; 10,547] 0,0021	0,24 [0,096; 0,375] 0,0009

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 18	16/65 (25%)	5/64 (8%)	3,38 [1,301; 8,773] 0,0124	4,28 [1,433; 12,783] 0,0092	0,18 [0,055; 0,300] 0,0046
Woche 20	12/65 (18%)	6/64 (9%)	2,03 [0,821; 5,010] 0,1253	2,27 [0,800; 6,421] 0,1238	0,10 [-0,023; 0,216] 0,1135
Woche 22	8/65 (12%)	3/64 (5%)	2,82 [0,763; 10,419] 0,1202	3,09 [0,765; 12,440] 0,1133	0,08 [-0,014; 0,176] 0,0953
Woche 24	7/65 (11%)	3/64 (5%)	2,22 [0,629; 7,860] 0,2148	2,39 [0,592; 9,658] 0,2208	0,06 [-0,032; 0,153] 0,2021
Woche 26	6/65 (9%)	1/64 (2%)	6,16 [0,706; 53,698] 0,1000	6,80 [0,755; 61,312] 0,0874	0,08 [0,000; 0,152] 0,0492
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

## Berechnungen des QMG-Scores basierend auf der mITT-Population

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

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	40	41	
<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)	37/41 (90)	LS MD -2,50 [-3,914; -1,088] 0,0007  Hedges' g -0,80 [-1,270; -0,338]
MW (SD)	-2,62 (3,887)	0,03 (2,522)	
LS MW (SE)	-2,55 (0,487)	-0,05 (0,506)	
95 %-KI	[-3,52; -1,58]	[-1,06; 0,96]	
<b>Veränderung zu Woche 02</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	39/41 (95)	LS MD -4,09 [-5,669; -2,512] < 0,0001  Hedges' g -1,16 [-1,639; -0,682]
MW (SD)	-4,67 (4,417)	-0,49 (2,405)	
LS MW (SE)	-4,63 (0,552)	-0,54 (0,559)	
95 %-KI	[-5,73; -3,53]	[-1,65; 0,58]	
<b>Veränderung zu Woche 03</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	39/41 (95)	LS MD -4,54 [-6,312; -2,763] < 0,0001  Hedges' g -1,15 [-1,623; -0,668]
MW (SD)	-5,22 (5,020)	-0,49 (2,780)	
LS MW (SE)	-5,13 (0,620)	-0,59 (0,628)	
95 %-KI	[-6,36; -3,89]	[-1,84; 0,66]	



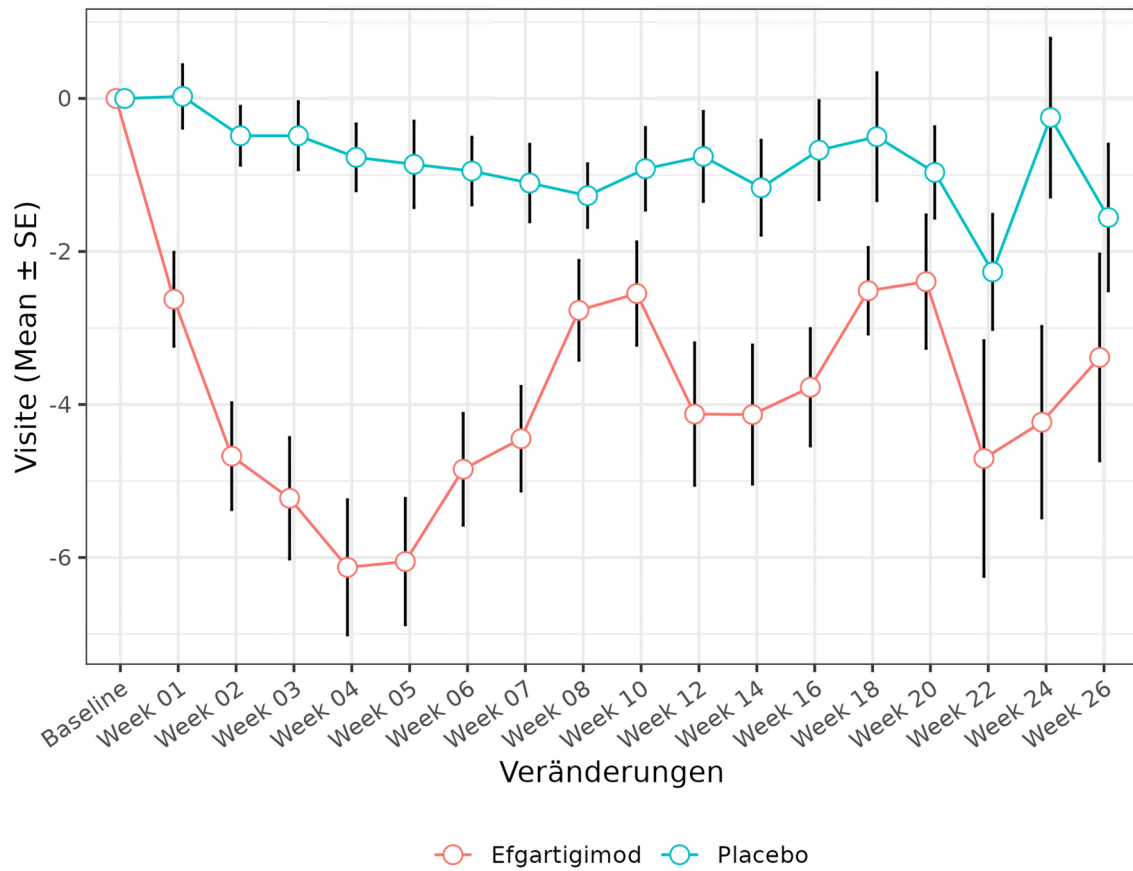
ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	40	41	
<b>Veränderung zu Woche 04</b>			
n/N (%)	39/40 (98)	39/41 (95)	LS MD -5,10 [-6,948; -3,261] < 0,0001  Hedges' g -1,25 [-1,734; -0,760]
MW (SD)	-6,13 (5,521)	-0,77 (2,729)	
LS MW (SE)	-6,00 (0,649)	-0,90 (0,649)	
95 %-KI	[-7,29; -4,71]	[-2,19; 0,40]	
<b>Veränderung zu Woche 05</b>			
n/N (%)	38/40 (95)	36/41 (88)	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)	39/41 (95)	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)	38/41 (93)	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)	37/41 (90)	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]	

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	40	41	
<b>Veränderung zu Woche 10</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	37/41 (90)	LS MD -1,60 [-3,396; 0,194] 0,0796
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]	Hedges' g -0,41 [-0,857; 0,047]
<b>Veränderung zu Woche 12</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	33/41 (80)	LS MD -3,11 [-5,156; -1,072] 0,0033
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]	Hedges' g -0,72 [-1,195; -0,242]
<b>Veränderung zu Woche 14</b>			
n/N (%)	38/40 (95)	36/41 (88)	LS MD -2,79 [-4,751; -0,837] 0,0058
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]	Hedges' g -0,66 [-1,130; -0,193]
<b>Veränderung zu Woche 16</b>			
n/N (%)	40/40 (100)	37/41 (90)	LS MD -2,87 [-4,721; -1,021] 0,0028
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]	Hedges' g -0,70 [-1,166; -0,244]
<b>Veränderung zu Woche 18</b>			
n/N (%)	39/40 (98)	34/41 (83)	LS MD -1,98 [-3,907; -0,049] 0,0446
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]	Hedges' g -0,48 [-0,946; -0,013]

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	40	41	
<b>Veränderung zu Woche 20</b>			
n/N (%)	38/40 (95)	30/41 (73)	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)	15/41 (37)	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)	12/41 (29)	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)	9/41 (22)	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

170.7.1.02.01



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

ADAPT mITT	Efgartigimod	Placebo
<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	

### 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 Woche 26)</b>					
Woche 01	9/40 (22%)	0/41 (0%)	5,13 [1,321; 19,900] 0,0182	6,66 [1,483; 29,941] 0,0134	0,22 [0,095; 0,354] 0,0007
Woche 02	16/40 (40%)	1/41 (2%)	15,60 [2,123; 114,577] 0,0069	26,02 [3,093; 218,940] 0,0027	0,37 [0,215; 0,534] < 0,0001
Woche 03	18/40 (45%)	1/41 (2%)	17,60 [2,449; 126,428] 0,0044	40,83 [4,200; 396,942] 0,0014	0,43 [0,266; 0,586] < 0,0001
Woche 04	18/40 (45%)	2/41 (5%)	8,80 [2,196; 35,248] 0,0021	19,72 [3,473; 111,941] 0,0008	0,40 [0,235; 0,566] < 0,0001
Woche 05	21/40 (52%)	1/41 (2%)	20,54 [2,879; 146,530] 0,0026	59,61 [5,673; 626,445] 0,0007	0,50 [0,342; 0,662] < 0,0001
Woche 06	18/40 (45%)	1/41 (2%)	17,43 [2,318; 131,079] 0,0055	22,91 [3,178; 165,148] 0,0019	0,42 [0,256; 0,587] < 0,0001
Woche 07	16/40 (40%)	2/41 (5%)	7,48 [1,843; 30,394] 0,0049	12,25 [2,463; 60,963] 0,0022	0,34 [0,176; 0,510] 0,0001
Woche 08	8/40 (20%)	3/41 (7%)	2,55 [0,726; 8,929] 0,1444	2,93 [0,711; 12,090] 0,1369	0,12 [-0,029; 0,272] 0,1142
Woche 10	9/40 (22%)	1/41 (2%)	8,26 [1,107; 61,707] 0,0395	9,17 [1,184; 71,069] 0,0339	0,20 [0,056; 0,339] 0,0063
Woche 12	13/40 (32%)	4/41 (10%)	3,09 [1,062; 8,984] 0,0384	3,72 [1,144; 12,072] 0,0290	0,22 [0,038; 0,398] 0,0177
Woche 14	13/40 (32%)	5/41 (12%)	3,13 [1,100; 8,901] 0,0324	3,98 [1,187; 13,354] 0,0253	0,22 [0,045; 0,399] 0,0140
Woche 16	13/40 (32%)	5/41 (12%)	3,09 [1,031; 9,275] 0,0440	3,38 [1,092; 10,432] 0,0346	0,22 [0,032; 0,404] 0,0217

ADAPT mITT	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 18	10/40 (25%)	4/41 (10%)	3,18 [0,942; 10,768] 0,0624	3,88 [0,973; 15,437] 0,0547	0,17 [0,012; 0,331] 0,0352
Woche 20	10/40 (25%)	3/41 (7%)	4,83 [1,077; 21,644] 0,0397	5,59 [1,190; 26,287] 0,0292	0,20 [0,043; 0,350] 0,0123
Woche 22	6/40 (15%)	3/41 (7%)	1,91 [0,519; 7,007] 0,3314	2,12 [0,481; 9,381] 0,3205	0,07 [-0,066; 0,208] 0,3109
Woche 24	5/40 (12%)	0/41 (0%)	3,39 [0,833; 13,802] 0,0883	3,94 [0,836; 18,560] 0,0831	0,12 [0,022; 0,227] 0,0170
Woche 26	5/40 (12%)	0/41 (0%)	3,41 [0,840; 13,812] 0,0863	3,96 [0,834; 18,831] 0,0832	0,13 [0,023; 0,228] 0,0165
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

## Ergebnisse des indirekten Vergleiches der QMG-Scores: ADAPT vs. CHAMPION

### Veränderung des QMG-Scores bis Woche 26

Studie	ADAPT		CHAMPION	
<b>Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (Woche 1)</b>				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	64/65 (98)	59/64 (92)	81/86 (94)	81/89 (91)
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-2,88 [-4,289; -1,466] 0,0001		-1,20 [-2,000; -0,300] 0,0084	
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,72 [-1,086; -0,356] 0,0001		-0,37 [-0,680; -0,060] 0,0192	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-1,68 [-3,324; -0,036] 0,0448			
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,35 [-0,829; 0,129] 0,1525			
<b>Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (Woche 4)</b>				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	62/65 (95)	59/64 (92)	79/86 (92)	76/89 (85)
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-5,18 [-6,602; -3,767] < 0,0001		-1,80 [-2,900; -0,700] 0,0012	
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-1,30 [-1,697; -0,910] < 0,0001		-0,48 [-0,800; -0,160] 0,0033	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-3,38 [-5,149; -1,611] 0,0002			
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,82 [-1,327; -0,313] 0,0016			



Studie	ADAPT		CHAMPION	
<b>Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (Woche 12)</b>				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	63/65 (97)	54/64 (84)	73/86 (85)	72/89 (81)
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-3,10 [-4,527; -1,668] < 0,0001		-1,30 [-2,400; -0,100] 0,0292	
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,79 [-1,163; -0,408] < 0,0001		-0,34 [-0,660; -0,010] 0,0400	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-1,80 [-3,626; 0,026] 0,0530			
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,45 [-0,948; 0,048] 0,0762			
<b>Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (Woche 18)</b>				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	62/65 (95)	52/64 (81)	79/86 (92)	72/89 (81)
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-2,18 [-3,618; -0,740] 0,0031		-2,00 [-3,200; -0,900] 0,0008	
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,56 [-0,932; -0,180] 0,0036		-0,52 [-0,840; -0,190] 0,0018	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-0,18 [-2,026; 1,666] 0,8588			
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,04 [-0,537; 0,457] 0,8839			
<b>Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (Woche 26)</b>				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	16/65 (25)	13/64 (20)	76/86 (88)	78/89 (88)
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-1,82 [-3,998; 0,366] 0,1028		-2,00 [-3,200; -0,800] 0,0009	
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,59 [-1,342; 0,158] 0,1231		-0,50 [-0,820; -0,180] 0,0022	

Studie	ADAPT	CHAMPION
LS MD [95 %-KI] p-Wert	0,18 [-2,289; 2,649] 0,8950	
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,09 [-0,905; 0,725] 0,8398	

## Beste Ansprechrate des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline

Beste Ansprechrate des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (Woche 4 vs Woche 18)				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	62/65 (95)	59/64 (92)	79/86 (92)	72/89 (81)
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-5,18 [-6,602; -3,767] < 0,0001		-2,00 [-3,200; -0,900] 0,0008	
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-1,30 [-1,697; -0,910] < 0,0001		-0,52 [-0,840; -0,190] 0,0018	
LS MD [95 %-KI] p-Wert		-3,18 [-5,009; -1,351] 0,0007		
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert		-0,78 [-1,290; -0,270] 0,0028		
Beste Ansprechrate des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (Woche 4 vs Woche 26)				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	62/65 (95)	59/64 (92)	76/86 (88)	78/89 (88)
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-5,18 [-6,602; -3,767] < 0,0001		-2,00 [-3,200; -0,800] 0,0009	
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-1,30 [-1,697; -0,910] < 0,0001		-0,50 [-0,820; -0,180] 0,0022	
LS MD [95 %-KI] p-Wert		-3,18 [-5,009; -1,351] 0,0007		
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert		-0,80 [-1,307; -0,293] 0,0020		

### AUC des QMG-Scores über 10, 18 und 26 Wochen

AUC der Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline über 10 Wochen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
N	65	62	86	89
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-34,89 [-48,314; -21,474] < 0,0001		-16,27 [-27,105; -5,445] 0,0033	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-18,61 [-35,860; -1,370] 0,0341			
AUC der Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline über 18 Wochen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
N	65	62	86	89
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-55,53 [-80,383; -30,687] < 0,0001		-29,63 [-50,509; -8,761] 0,0054	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-25,89 [-58,347; 6,557] 0,1178			
AUC der Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline über 26 Wochen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
N	65	62	86	89
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-71,51 [-110,821; -32,206] 0,0004		-46,08 [-77,245; -14,905] 0,0038	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-25,43 [-75,595; 24,735] 0,3253			

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

Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um $\geq 6$ Punkte (Woche 1)				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	14/65 (22)	1/64 (2)	10/81 (12)	2/81 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	12,44 [1,880; 82,329] 0,0089		4,90 [1,100; 21,700] < 0,0001	
OR [95 %-KI] p-Wert	19,31 [2,254; 165,426] 0,0069		5,60 [1,200; 26,500] 0,0178	
RR [95 %-KI] p-Wert		2,54 [0,229; 28,184] 0,4569		
OR [95 %-KI] p-Wert		3,45 [0,244; 48,670] 0,3655		
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um $\geq 6$ Punkte (Woche 4)				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	30/65 (46)	3/64 (5)	20/79 (25)	7/76 (9)
RR [95 %-KI] p-Wert	9,98 [3,253; 30,611] 0,0001		2,70 [1,200; 6,100] < 0,0001	
OR [95 %-KI] p-Wert	20,32 [5,629; 73,383] < 0,0001		3,30 [1,300; 8,200] 0,0097	
RR [95 %-KI] p-Wert		3,70 [0,926; 14,761] 0,0638		
OR [95 %-KI] p-Wert		6,16 [1,268; 29,894] 0,0239		
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um $\geq 6$ Punkte (Woche 12)				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	22/65 (34)	5/64 (8)	18/73 (25)	6/72 (8)
RR [95 %-KI] p-Wert	4,54 [1,845; 11,168] 0,0010		3,00 [1,300; 7,000] < 0,0001	
OR [95 %-KI] p-Wert	6,55 [2,292; 18,721] 0,0005		3,70 [1,400; 10,000] 0,0076	

RR [95 %-KI] p-Wert	1,51 [0,441; 5,190] 0,5205			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,77 [0,420; 7,460] 0,4449			
<b>Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um <math>\geq 6</math> Punkte (Woche 18)</b>				
<b>Behandlungsarm</b>	<b>Efgartigimod</b>	<b>Placebo</b>	<b>Ravulizumab</b>	<b>Placebo</b>
<b>n/N (%)</b>	<b>16/65 (25)</b>	<b>5/64 (8)</b>	<b>26/79 (33)</b>	<b>7/72 (10)</b>
RR [95 %-KI] p-Wert	3,38 [1,301; 8,773] 0,0124		3,40 [1,600; 7,200] < 0,0001	
OR [95 %-KI] p-Wert	4,28 [1,433; 12,783] 0,0092		4,60 [1,900; 11,300] 0,0005	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,99 [0,295; 3,350] 0,9932			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,93 [0,227; 3,816] 0,9268			
<b>Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um <math>\geq 6</math> Punkte (Woche 26)</b>				
<b>Behandlungsarm</b>	<b>Efgartigimod</b>	<b>Placebo</b>	<b>Ravulizumab</b>	<b>Placebo</b>
<b>n/N (%)</b>	<b>6/65 (9)</b>	<b>1/64 (2)</b>	<b>21/76 (28)</b>	<b>6/78 (8)</b>
RR [95 %-KI] p-Wert	6,16 [0,706; 53,698] 0,1000		3,60 [1,500; 8,500] < 0,0001	
OR [95 %-KI] p-Wert	6,80 [0,755; 61,312] 0,0874		4,50 [1,700; 11,800] 0,0012	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,71 [0,166; 17,638] 0,6648			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,51 [0,137; 16,698] 0,7492			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>				

## Ergebnisse des indirekten Vergleiches der QMG-Scores: ADAPT vs. REGAIN

### Veränderung des QMG-Scores bis Woche 26

Studie	ADAPT		REGAIN	
<b>Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (Woche 1)</b>				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	40/40 (100)	37/41 (90)	61/62 (98)	62/63 (98)
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-2,50 [-3,914; -1,088] 0,0007		-1,00 [-2,000; 0,100] 0,0644	
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,80 [-1,270; -0,338] 0,0008		-0,34 [-0,700; 0,012] 0,0584	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-1,50 [-3,260; 0,260] 0,0946			
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,46 [-1,044; 0,132] 0,1283			
<b>Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (Woche 2)</b>				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	40/40 (100)	39/41 (95)	62/62 (100)	62/63 (98)
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-4,09 [-5,669; -2,512] < 0,0001		-1,70 [-3,000; -0,500] 0,0071	
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-1,16 [-1,639; -0,682] < 0,0001		-0,48 [-0,834; -0,120] 0,0089	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-2,39 [-4,403; -0,377] 0,0198			
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,68 [-1,281; -0,085] 0,0250			

Studie	ADAPT		REGAIN	
<b>Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (Woche 3)</b>				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	<b>40/40 (100)</b>	<b>39/41 (95)</b>	<b>62/62 (100)</b>	<b>63/63 (100)</b>
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-4,54 [-6,312; -2,763] < 0,0001		-1,40 [-2,900; 0,000] 0,0472	
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-1,15 [-1,623; -0,668] < 0,0001		-0,35 [-0,700; 0,007] 0,0546	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-3,14 [-5,432; -0,848] 0,0073			
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,80 [-1,399; -0,208] 0,0081			
<b>Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (Woche 4)</b>				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	<b>39/40 (98)</b>	<b>39/41 (95)</b>	<b>61/62 (98)</b>	<b>61/63 (97)</b>
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-5,10 [-6,948; -3,261] < 0,0001		-1,80 [-3,300; -0,200] 0,0256	
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-1,25 [-1,734; -0,760] < 0,0001		-0,42 [-0,775; -0,058] 0,0229	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-3,30 [-5,708; -0,892] 0,0073			
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,83 [-1,440; -0,228] 0,0070			
<b>Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (Woche 8)</b>				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	<b>39/40 (98)</b>	<b>37/41 (90)</b>	<b>58/62 (94)</b>	<b>61/63 (97)</b>
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-1,38 [-2,911; 0,142] 0,0747		-2,70 [-4,300; -1,000] 0,0021	
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,41 [-0,869; 0,040] 0,0767		-0,57 [-0,937; -0,203] 0,0023	



Studie	ADAPT		REGAIN	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	1,32 [-0,928; 3,568] 0,2525			
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	0,16 [-0,425; 0,745] 0,6039			
<b>Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (Woche 12)</b>				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	<b>40/40 (100)</b>	<b>33/41 (80)</b>	<b>58/62 (94)</b>	<b>60/63 (95)</b>
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-3,11 [-5,156; -1,072] 0,0033		-2,50 [-4,300; -0,800] 0,0053	
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,72 [-1,195; -0,242] 0,0031		-0,52 [-0,889; -0,155] 0,0053	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-0,61 [-3,299; 2,079] 0,6697			
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,20 [-0,801; 0,405] 0,5301			
<b>Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (Woche 16)</b>				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	<b>40/40 (100)</b>	<b>37/41 (90)</b>	<b>58/62 (94)</b>	<b>60/63 (95)</b>
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-2,87 [-4,721; -1,021] 0,0028		-2,30 [-3,800; -0,700] 0,0056	
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,70 [-1,166; -0,244] 0,0030		-0,53 [-0,899; -0,164] 0,0046	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-0,57 [-2,983; 1,843] 0,6564			
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,17 [-0,760; 0,422] 0,5872			

Studie	ADAPT		REGAIN	
<b>Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (Woche 20)</b>				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	<b>38/40 (95)</b>	<b>30/41 (73)</b>	<b>57/62 (92)</b>	<b>60/63 (95)</b>
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-1,57 [-3,834; 0,685] 0,1685		-2,60 [-4,300; -1,000] 0,0022	
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,34 [-0,823; 0,142] 0,1680		-0,58 [-0,945; -0,205] 0,0023	
LS MD [95 %-KI] p-Wert		1,03 [-1,768; 3,828] 0,4800		
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert		0,24 [-0,374; 0,844] 0,4583		
<b>Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (Woche 26)</b>				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	<b>13/40 (32)</b>	<b>9/41 (22)</b>	<b>56/62 (90)</b>	<b>60/63 (95)</b>
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-2,88 [-6,991; 1,230] 0,1568		-3,00 [-4,600; -1,300] 0,0006	
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,64 [-1,511; 0,238] 0,1519		-0,67 [-1,044; -0,295] 0,0005	
LS MD [95 %-KI] p-Wert		0,12 [-4,309; 4,549] 0,9615		
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert		0,03 [-0,923; 0,982] 0,9559		
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>				

## Beste Ansprechrate des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline

AUC der Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline über 8 Wochen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
N	40	39	62	63
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-26,66 [-38,987; -14,331] < 0,0001		-13,80 [-24,796; -2,804] 0,0138	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-12,86 [-29,379; 3,659] 0,1271			
AUC der Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline über 20 Wochen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
N	40	39	62	63
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-56,52 [-91,725; -21,312] 0,0017		-43,40 [-74,411; -12,389] 0,0061	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-13,12 [-60,036; 33,796] 0,5957			
AUC der Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline über 26 Wochen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
N	40	39	62	63
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-69,88 [-123,803; -15,966] 0,0110		-60,20 [-101,288; -19,112] 0,0041	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-9,68 [-77,468; 58,108] 0,7919			
Beste Ansprechrate des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (Woche 4 vs Woche 26)				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	39/40 (98)	39/41 (95)	56/62 (90)	60/63 (95)
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-5,10 [-6,948; -3,261] < 0,0001		-3,00 [-4,600; -1,300] 0,0006	
Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-1,25 [-1,734; -0,760] < 0,0001		-0,67 [-1,044; -0,295] 0,0005	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-2,10 [-4,574; 0,374] 0,0959			

Hedges' g [95 %-KI] p-Wert	-0,58 [-1,196; 0,035] 0,0641
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

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

AUC der Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline über 8 Wochen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
N	40	39	62	63
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-26,66 [-38,987; -14,331] < 0,0001		-13,80 [-24,796; -2,804] 0,0138	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-12,86 [-29,379; 3,659] 0,1271			
AUC der Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline über 20 Wochen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
N	40	39	62	63
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-56,52 [-91,725; -21,312] 0,0017		-43,40 [-74,411; -12,389] 0,0061	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-13,12 [-60,036; 33,796] 0,5957			
AUC der Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline über 26 Wochen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
N	40	39	62	63
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-69,88 [-123,803; -15,966] 0,0110		-60,20 [-101,288; -19,112] 0,0041	
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-9,68 [-77,468; 58,108] 0,7919			

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

Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um $\geq 6$ Punkte (Woche 26)				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	5/40 (12)	0/41 (0)	24/62 (39)	9/63 (14)
RR [95 %-KI] p-Wert	3,41 [0,840; 13,812] 0,0863		2,71 [1,371; 5,355] 0,0020	
OR [95 %-KI] p-Wert	3,96 [0,834; 18,831] 0,0832		3,79 [1,586; 9,057] 0,0020	
RR [95 %-KI] p-Wert		1,26 [0,265; 5,970] 0,7848		
OR [95 %-KI] p-Wert		1,04 [0,175; 6,231] 0,9650		
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>				