Efgartigimod alfa (Vyvgart®)

argenx Germany GmbH

Anhang 4-G zu Modul 4 A

Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit progredienter oder rezidivierender aktiver chronisch-entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) nach vorheriger Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen

Stand: 01.08.2025

Anhang 4-G zu Modul 4 A

Alle Analysen zu Stage B

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis

ITT ... **3**
Baseline und Behandlungsdauer ... 3
Baseline ... 3
Behandlungsdauer ... 8
Mortalität ... 10
Todesfälle ... 10
Morbidität ... 15
aINCAT - klinische Verschlechterung ... 15
I-RODS ... 47
mittlere Griffkraft ... 194
MRC-Summenscore ... 229
TUG-Test ... 255
BPI-SF ... 370
RT-FSS ... 1376
HADS ... 1457
PGIC ... 1599
EQ-5D VAS ... 1654
Sicherheit ... 1731
UE ... 1731
Schwere UE ... 1759
SUE ... 1762
Therapieabbrüche aufgrund von UE ... 1765
UESI Infektionen ... 1769
IRR ... 1829
ProReAcT ... **1848**
Baseline und Behandlungsdauer ... 1848
Baseline ... 1848
Behandlungsdauer ... 1853
Mortalität ... 1855
Todesfälle ... 1855
Morbidität ... 1860
aINCAT - klinische Verschlechterung ... 1860
I-RODS ... 1871
mittlere Griffkraft ... 1916
MRC-Summenscore ... 1929
TUG-Test ... 1941
BPI-SF ... 1972
RT-FSS ... 2187
HADS ... 2204
PGIC ... 2237
EQ-5D VAS ... 2252

Sicherheit 2269
UE 2269
Schwere UE 2278
SUE 2281
Therapieabbruch aufgrund von UE 2284
UESI Infektionen 2289
IRR 2337

1. Baseline-Charakteristika

ADHERE	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 111	**Placebo N = 110**
Baseline-Charakteristika		
Alter bei Einwilligungserklärung (Jahre), p = 0,0913		
n Mittelwert SD Median Minimum Maximum	111 54,48 13,18 56,00 22,00 82,00	110 51,32 14,47 54,50 20,00 78,00
Alter bei Einwilligungserklärung, n (%), p = 0,7689		
18 - <65 Jahre ≥ 65 Jahre	86 (77) 25 (23)	88 (80) 22 (20)
Geschlecht bei Geburt, n (%), p = 0,7407		
Weiblich Männlich	38 (34) 73 (66)	41 (37) 69 (63)
Abstammung, n (%), p = 0,9790		
Asiatisch Schwarz oder Afroamerikanisch Gebürtiger Hawaiianer oder Bewohner anderer pazifischer Inseln Kaukasisch Andere Nicht angegeben	33 (30) 1 (1) 0 (0) 73 (66) 2 (2) 2 (2)	34 (31) 1 (1) 0 (0) 71 (65) 1 (1) 3 (3)
Ethnie, n (%), p = 0,3652		
Hispanisch oder Latino Nicht Hispanisch oder Latino Keine Angabe	9 (8) 99 (89) 3 (3)	4 (4) 102 (93) 4 (4)
Japanische Studienteilnehmer, n (%), p = 0,8213		
Ja Nein	10 (9) 101 (91)	8 (7) 102 (93)
Chinesische Studienteilnehmer, n (%), p = 0,4886		
Ja Nein	21 (19) 90 (81)	26 (24) 84 (76)
Ostasiatische Studienteilnehmer, n (%), p = 0,8486		
Ja Nein	32 (29) 79 (71)	34 (31) 76 (69)

ADHERE	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 111	**Placebo N = 110**
Baseline-Charakteristika		
Gewicht (kg), p = 0,1479		
n Mittelwert SD Median Minimum Maximum	111 81,99 18,97 80,30 40,30 132,68	110 78,42 17,61 77,50 45,40 136,50
BMI (kg/m2), p = 0,0937		
n Mittelwert SD Median Minimum Maximum	111 27,71 5,35 26,61 16,43 46,22	110 26,57 4,75 25,22 18,59 45,72
Region, n (%), p = 0,8838		
Nordamerika Asien Europa Rest der Welt	14 (13) 32 (29) 40 (36) 25 (23)	17 (15) 34 (31) 37 (34) 22 (20)
Status bei Eintritt in Stage B, n(%), p = 0,1656		
Evidenz für ECI Keine Evidenz für ECI	107 (96) 4 (4)	101 (92) 9 (8)
Zeit seit CIDP Diagnose (Jahre), p = 0,9240		
n Mittelwert SD Median Minimum Maximum	111 3,73 4,40 2,13 0,01 22,32	110 3,78 4,68 2,20 0,00 28,84
CIDP Diagnose, n (%), p = 0,9791		
Typische CIDP Atypische CIDP	97 (87) 14 (13)	95 (86) 15 (14)
CIDP Diagnose (detailliert), n (%), p = 0,9764		
Typische CIDP Atypische CIDP: asymmetrisch Atypische CIDP: distal Atypische CIDP: pure motor	97 (87) 6 (5) 7 (6) 1 (1)	95 (86) 7 (6) 7 (6) 1 (1)
CIDP Krankheitsverlauf, n (%), p = 0,5905		

ADHERE	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 111	**Placebo N = 110**
Baseline-Charakteristika		
Progressiv Rückfällig Unbekannt	62 (56) 49 (44) 0 (0)	57 (52) 53 (48) 0 (0)
Status der CIDP Krankheitsaktivität, n (%), p = 0,7484		
2 3 4 5	1 (1) 28 (25) 8 (7) 74 (67)	0 (0) 29 (26) 5 (5) 76 (69)
Vorherige CIDP Therapie (Screening), n (%), p = 0,8882		
Kortikosteroide IVIg oder SCIg Behandlungs-naïv	26 (23) 49 (44) 36 (32)	24 (22) 47 (43) 39 (35)
Stratifizierungsfaktor - Vorherige CIDP Therapie (Screening), n (%), p = 1,0000		
Kortikosteroide IVIg oder SCIg Behandlungs-naïv NOT REPORTED	24 (22) 48 (43) 39 (35) 0 (0)	23 (21) 48 (44) 39 (35) 0 (0)
Stratifizierungsfaktor - aINCAT score Stage A, n (%), p = 1,0000		
Kein Abfall des aINCAT Scores während Stage A Abfall des aINCAT Scores von ≥ 1 Punkt während Stage A	36 (32) 75 (68)	35 (32) 75 (68)
Totaler INCAT Score an Stage B Baseline, p = 0,2196		
n Mittelwert SD Median Minimum Maximum	111 3,07 1,51 3,00 0,00 8,00	110 3,33 1,57 3,00 0,00 7,00
I-RODS Score an Stage B Baseline, p = 0,2747		
n Mittelwert SD Median Minimum Maximum	111 53,61 17,91 51,00 19,00 100,00	110 51,15 15,37 48,00 22,00 100,00
Durchschnittliche Griffkraft - dominante Hand - Stage B Baseline (kPa), p = 0,3471		
n Mittelwert SD Median	111 54,92 23,64 56,00	110 58,01 25,09 54,50

ADHERE	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 111	**Placebo N = 110**
Baseline-Charakteristika		
Minimum Maximum	0,00 105,00	0,00 125,00
Durchschnittliche Griffkraft - nicht-dominante Hand - Stage B Baseline (kPa), p = 0,7047		
n Mittelwert SD Median Minimum Maximum	111 55,35 28,29 55,00 0,00 203,00	110 56,71 24,80 52,50 3,00 117,00

1. Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 111	**Placebo N = 110**
Behandlungsdauer		
Behandlungsdauer (Wochen)		
n	111	110
Mittelwert	25,13	18,69
SD	17,17	16,88
Median	22,29	11,14
Minimum	1,14	0,86
Maximum	48,86	47,71

1. Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von Tod

1.1. Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von Tod: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	**111**	**110**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von Tod					
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,74 [0,173; 3,204] 0,6923	0,74 [0,162; 3,363] 0,6947	-0,01 [-0,028; 0,009] 0,3083
Ja (%) Nein (%)	0 (0 %) 111 (100 %)	1 (1 %) 109 (99 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2. Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von Tod nach allen SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%)

2.1. Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von Tod nach allen SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm	
	Efgartigimod	Placebo
N	**111**	**110**
Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von Tod nach allen SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%)		
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**0 (0 %)**	**1 (1 %)**
Pneumonie (PT)	0 (0 %)	1 (1 %)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

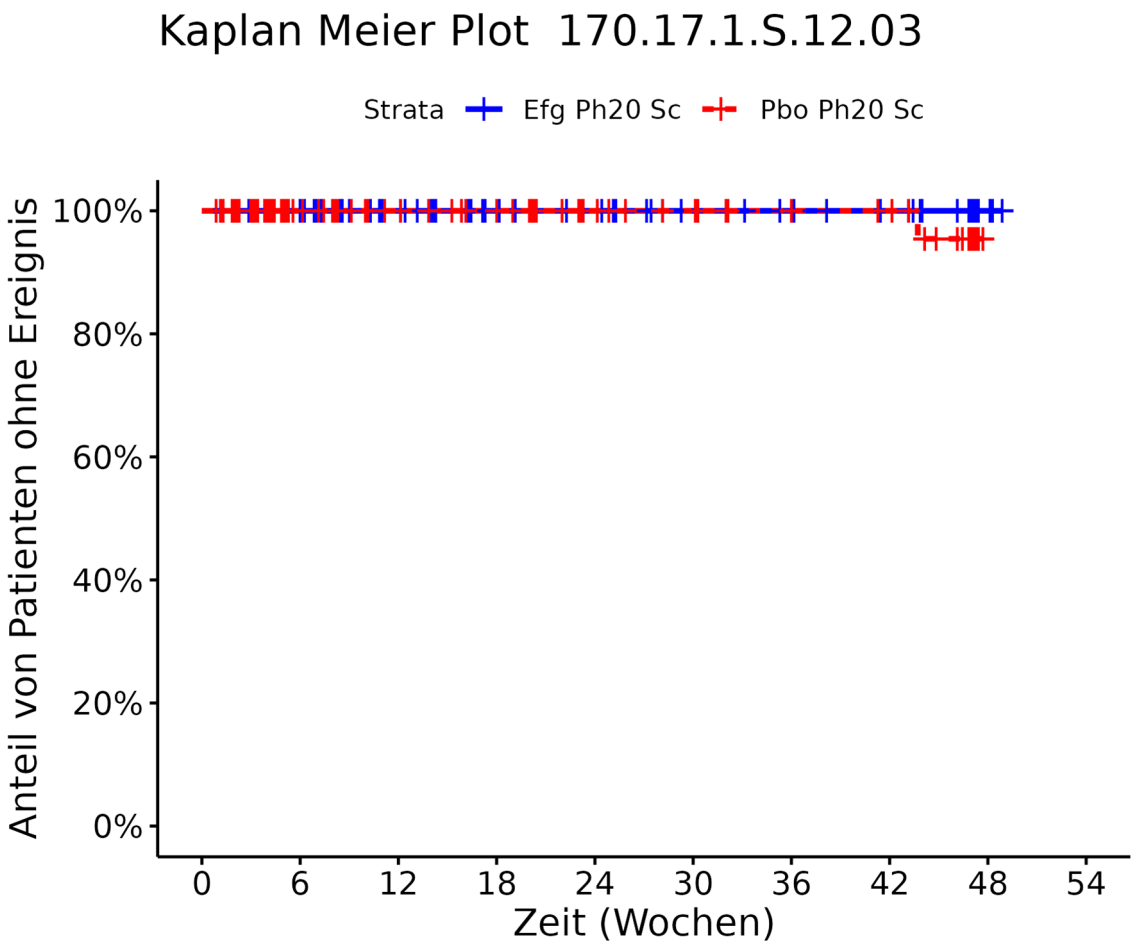
3. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von Tod

3.1. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von Tod: Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod vs. Placebo**
	Efgartigimod	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**111**	**110**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von Tod			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	
Ereignisse (%)	0 (0 %)	1 (1 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,143; 48,857]	[0,857; 47,714]	
10. Perzentil (Wochen)	NA	NA	NA
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	[NA; NA] NA
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.2. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von Tod Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	99	76	59	53	45	40	37	4	0
Pbo Ph20 Sc	110	73	54	48	34	30	26	24	0	0

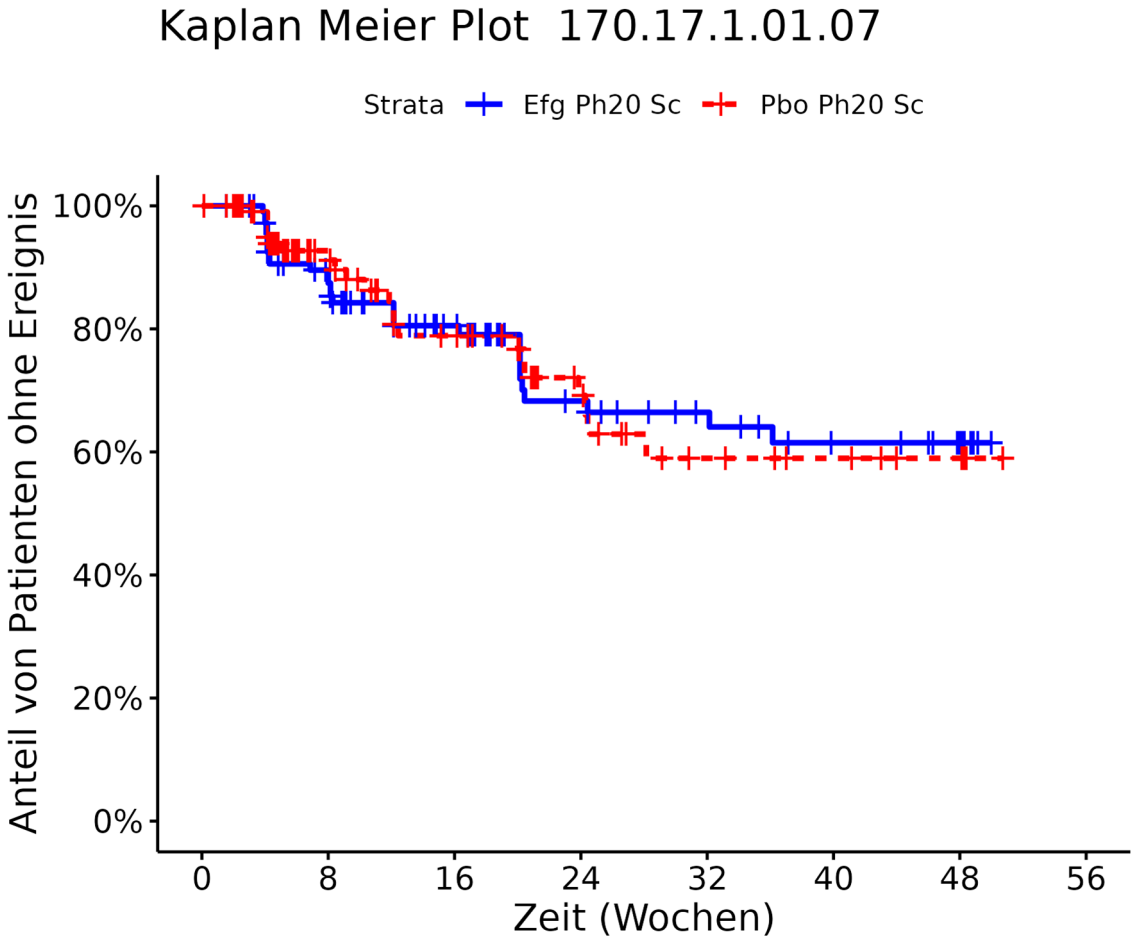
1. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)

1.1. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	
N	**111**	**110**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	1,00 [0,571; 1,765] 0,9897
Ereignisse (%)	29 (26 %)	22 (20 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,571; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	6,86	8,43	
25. Perzentil (Wochen)	20,14	20,43	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [24,429; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.2. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)

Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	85	56	37	28	22	16	0
Pbo Ph20 Sc	110	61	41	24	13	10	7	0

1.3. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,6481
Geschlecht	0,2867
Region	0,0746
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,1953
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,0721
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,0451
adjustierter INCAT Score	0,1420
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,0528
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1.4. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	24 (28 %)	18 (20 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [32,143; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,06 [0,563; 1,999] 0,8542	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	5 (20 %)	4 (18 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [20,143; NA]	NA [9,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,67 [0,148; 3,052] 0,6075	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.5. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	17 (23 %)	16 (23 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [32,143; NA]	NA [20,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,73 [0,360; 1,487] 0,3883	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	12 (32 %)	6 (15 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [20,143; NA]	NA [24,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,55 [0,513; 4,682] 0,4370	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.6. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse Region

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
Region			
Nordamerika	N	14	17
	Ereignisse, n (%)	3 (21 %)	7 (41 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,143; NA]	20,00 [4,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,62 [0,138; 2,788] 0,5339	
Asien	N	32	34
	Ereignisse, n (%)	8 (25 %)	5 (15 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [16,286; NA]	NA [20,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,20 [0,603; 8,030] 0,2327	
Europa	N	40	37
	Ereignisse, n (%)	13 (32 %)	4 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [20,286; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,93 [0,603; 6,158] 0,2680	
Rest der Welt	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	5 (20 %)	6 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [20,143; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,44 [0,116; 1,664] 0,2261	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.7. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	10 (27 %)	4 (12 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,429; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,85 [0,574; 5,955] 0,3028	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	19 (26 %)	18 (24 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [20,429; NA]	28,14 [20,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,80 [0,413; 1,555] 0,5123	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.8. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	4 (16 %)	2 (4 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	4,27 [0,729; 24,986] 0,1076	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	7 (18 %)	4 (13 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,429; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,94 [0,245; 3,614] 0,9291	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	18 (38 %)	16 (52 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [32,143; NA]	28,14 [20,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,69 [0,341; 1,391] 0,2983	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.9. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	7 (18 %)	11 (28 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [20,143; NA]	NA [20,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,56 [0,215; 1,443] 0,2283	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	9 (38 %)	2 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	36,14 [8,143; NA]	NA [20,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	4,46 [0,954; 20,843] 0,0575	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	13 (27 %)	9 (19 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [20,429; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,86 [0,360; 2,041] 0,7287	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.10. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	12 (33 %)	6 (17 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [20,143; NA]	NA [23,857; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,79 [0,663; 4,814] 0,2509	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	17 (23 %)	16 (21 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [20,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,74 [0,367; 1,480] 0,3914	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

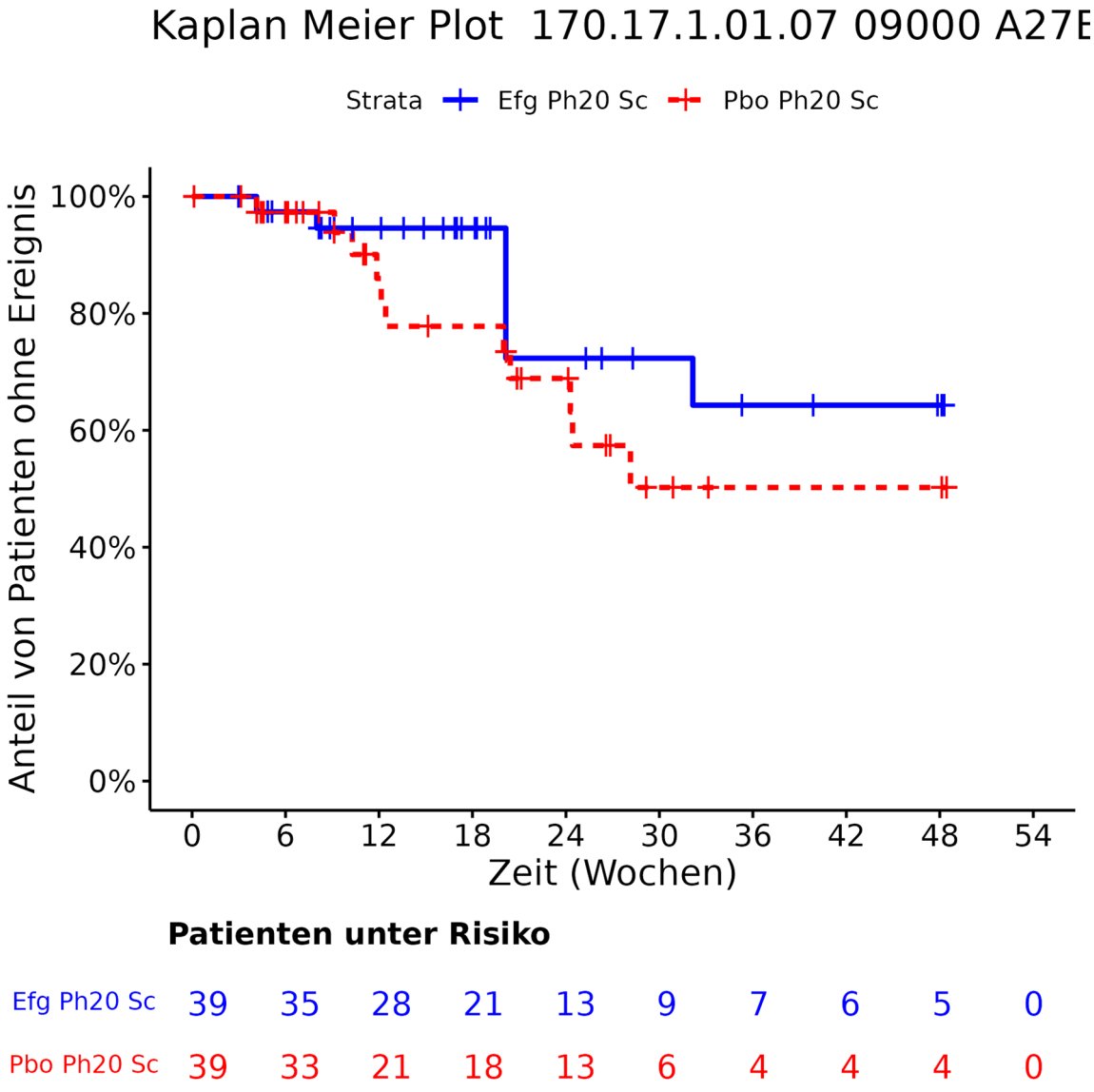
1.11. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	17 (35 %)	6 (13 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [16,286; NA]	NA [20,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,12 [0,805; 5,561] 0,1285	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	12 (19 %)	16 (25 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,64 [0,303; 1,364] 0,2495	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

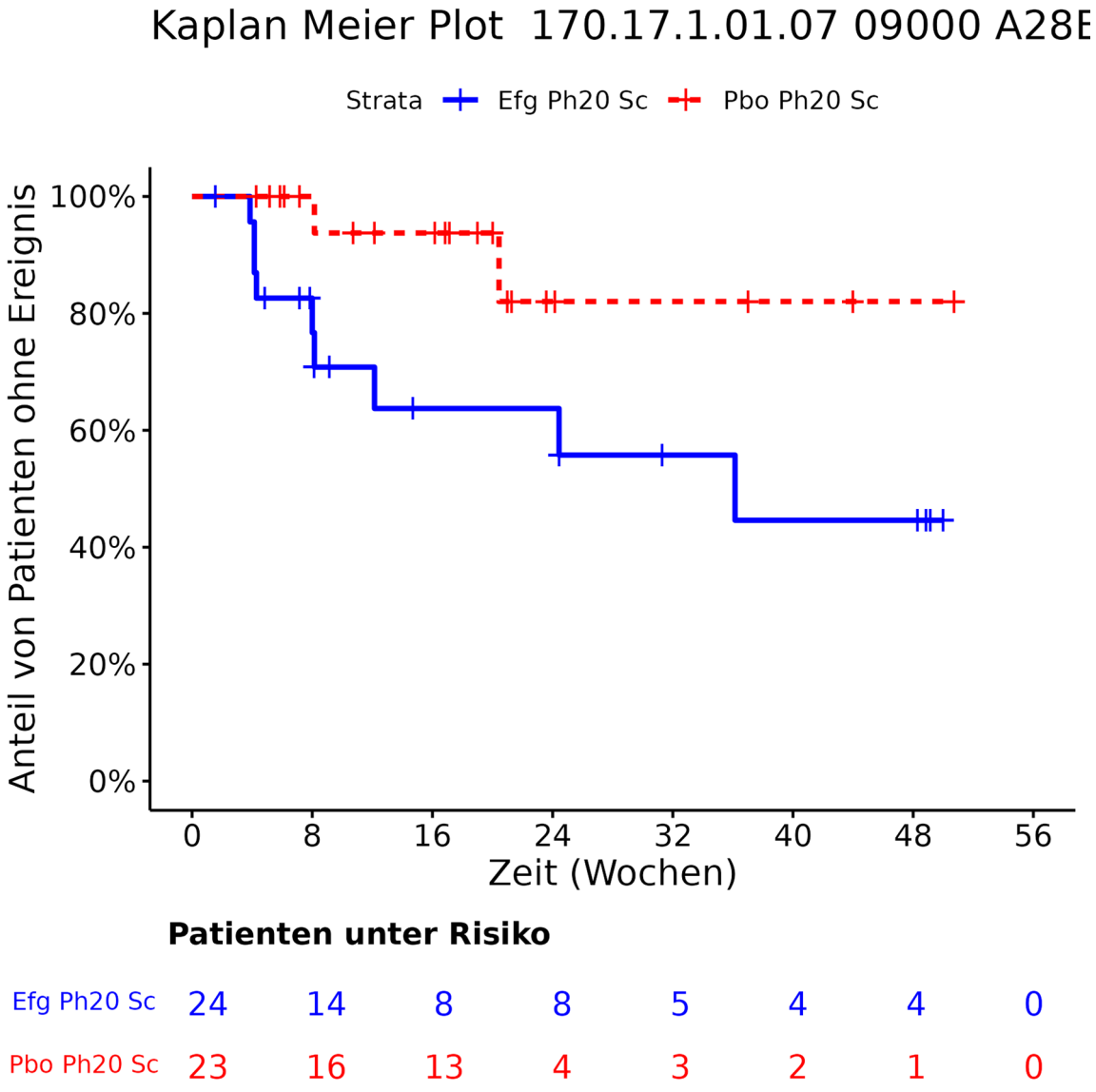
1.11.1. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)

Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



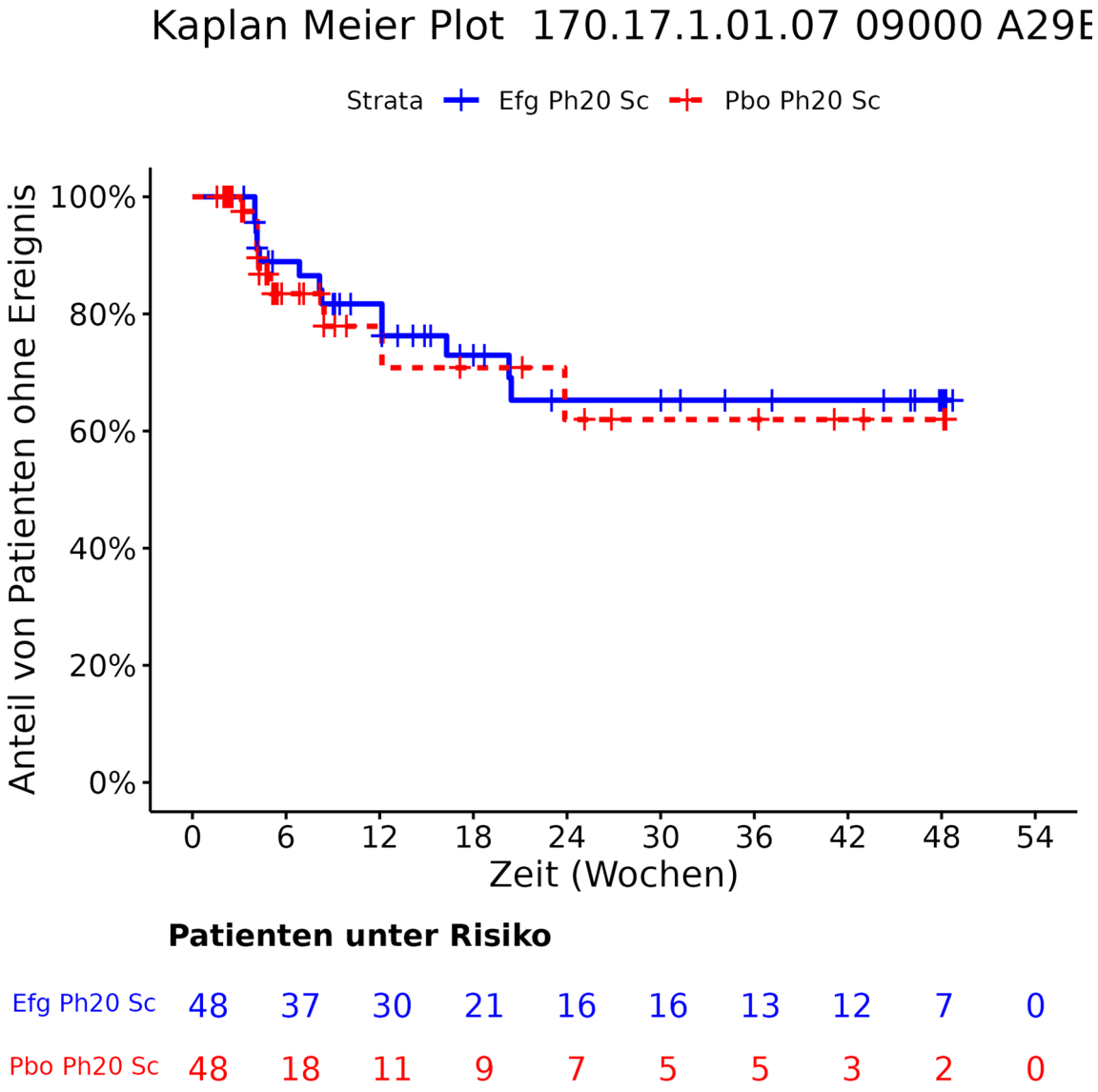
1.11.2. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)

Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



1.11.3. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)

Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



Patienten unter Risiko

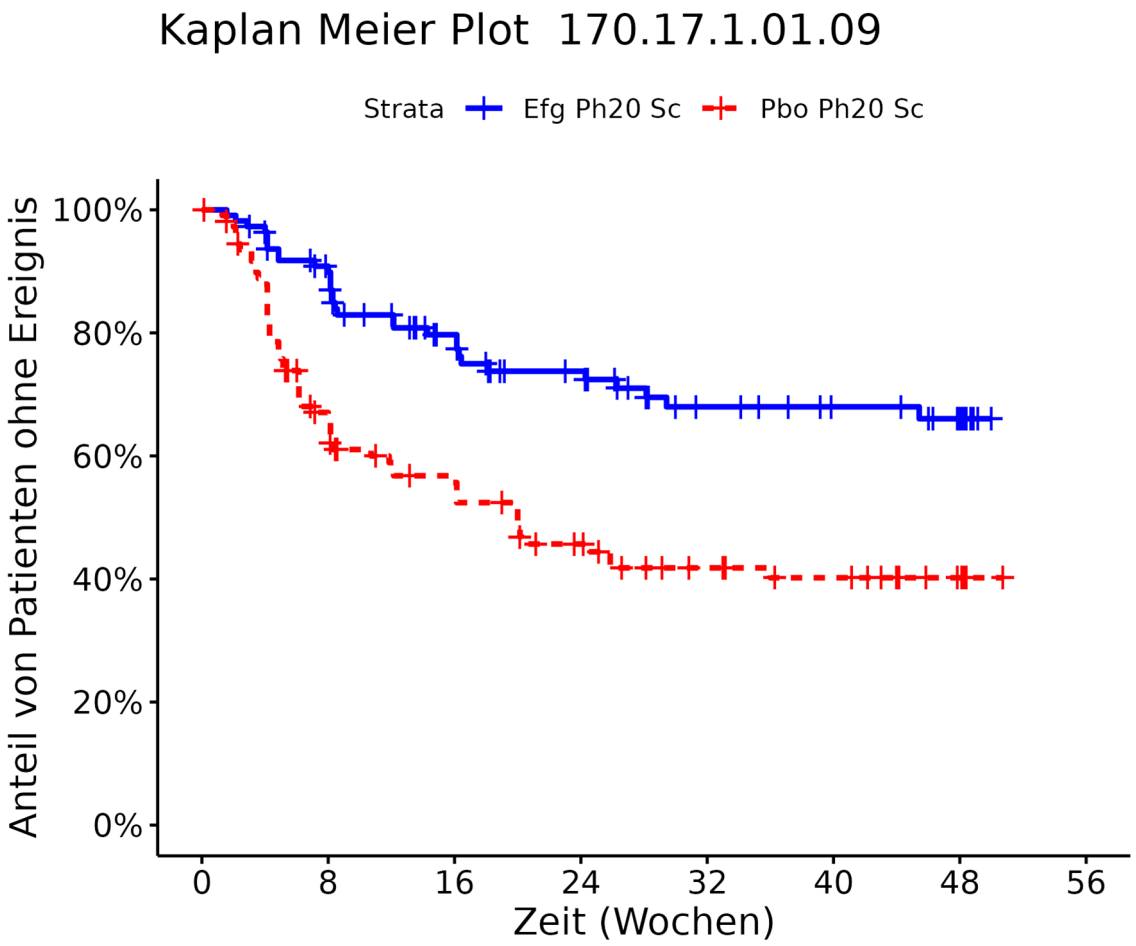
Efg Ph20 Sc	48	37	30	21	16	16	13	12	7	0
Pbo Ph20 Sc	48	18	11	9	7	5	5	3	2	0

2. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)

2.1. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,39 [0,253; 0,614] < 0,0001
Ereignisse (%)	31 (28 %)	59 (54 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,571; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	8,00	3,43	
25. Perzentil (Wochen)	16,43	5,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	20,00 [10,714; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.2. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	93	68	55	42	36	28	0
Pbo Ph20 Sc	110	67	51	38	28	24	16	0

2.3. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,6988
Geschlecht	0,0594
Region	0,0167
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,9948
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,6304
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,1718
adjustierter INCAT Score	0,7063
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,0647
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

2.4. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	26 (30 %)	47 (53 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	20,00 [10,714; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,41 [0,249; 0,673] 0,0004	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	5 (20 %)	12 (55 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	20,14 [4,857; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,35 [0,110; 1,092] 0,0704	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.5. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	21 (29 %)	34 (49 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	25,86 [10,714; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,53 [0,303; 0,917] 0,0233	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	10 (26 %)	25 (61 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [45,429; NA]	15,86 [8,143; 24,286]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,18 [0,074; 0,451] 0,0002	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.6. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse Region

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
Region			
Nordamerika	N	14	17
	Ereignisse, n (%)	8 (57 %)	8 (47 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	16,29 [7,143; NA]	24,29 [4,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,05 [0,314; 3,505] 0,9379	
Asien	N	32	34
	Ereignisse, n (%)	9 (28 %)	19 (56 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [16,143; NA]	20,00 [6,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,40 [0,165; 0,978] 0,0445	
Europa	N	40	37
	Ereignisse, n (%)	6 (15 %)	22 (59 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	8,29 [4,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,16 [0,064; 0,416] 0,0001	
Rest der Welt	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	8 (32 %)	10 (45 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	NA [10,714; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,87 [0,296; 2,554] 0,7997	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.7. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	9 (24 %)	16 (47 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	36,00 [8,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,41 [0,178; 0,941] 0,0356	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	22 (30 %)	43 (57 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [45,429; NA]	20,00 [8,143; 25,857]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,41 [0,240; 0,686] 0,0008	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.8. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	13 (52 %)	38 (78 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	8,00 [4,143; NA]	4,86 [4,143; 6,143]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,53 [0,265; 1,046] 0,0672	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	15 (39 %)	20 (67 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	24,29 [16,286; NA]	20,14 [16,143; 25,857]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,69 [0,328; 1,457] 0,3314	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	3 (6 %)	1 (3 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,12 [0,107; 11,795] 0,9235	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.9. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	12 (31 %)	16 (41 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	NA [20,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,72 [0,341; 1,529] 0,3951	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	5 (21 %)	15 (65 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	16,14 [10,714; 36,000]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,29 [0,105; 0,806] 0,0175	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	14 (29 %)	28 (58 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [29,429; NA]	8,00 [4,286; 25,857]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,30 [0,153; 0,571] 0,0003	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.10. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

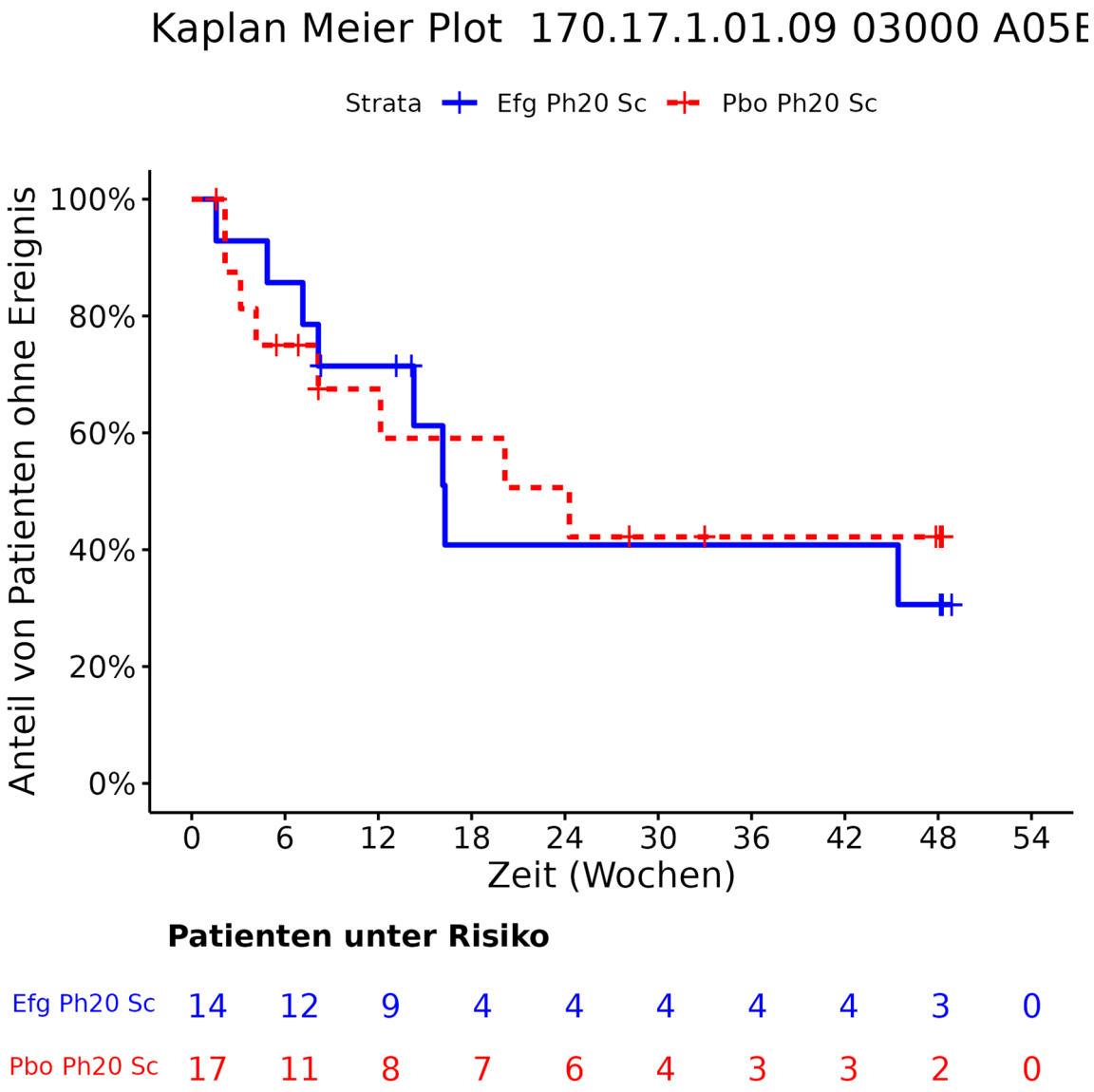
ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	7 (19 %)	18 (51 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	20,14 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,34 [0,142; 0,819] 0,0161	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	24 (32 %)	41 (55 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [45,429; NA]	16,14 [8,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,42 [0,248; 0,696] 0,0009	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

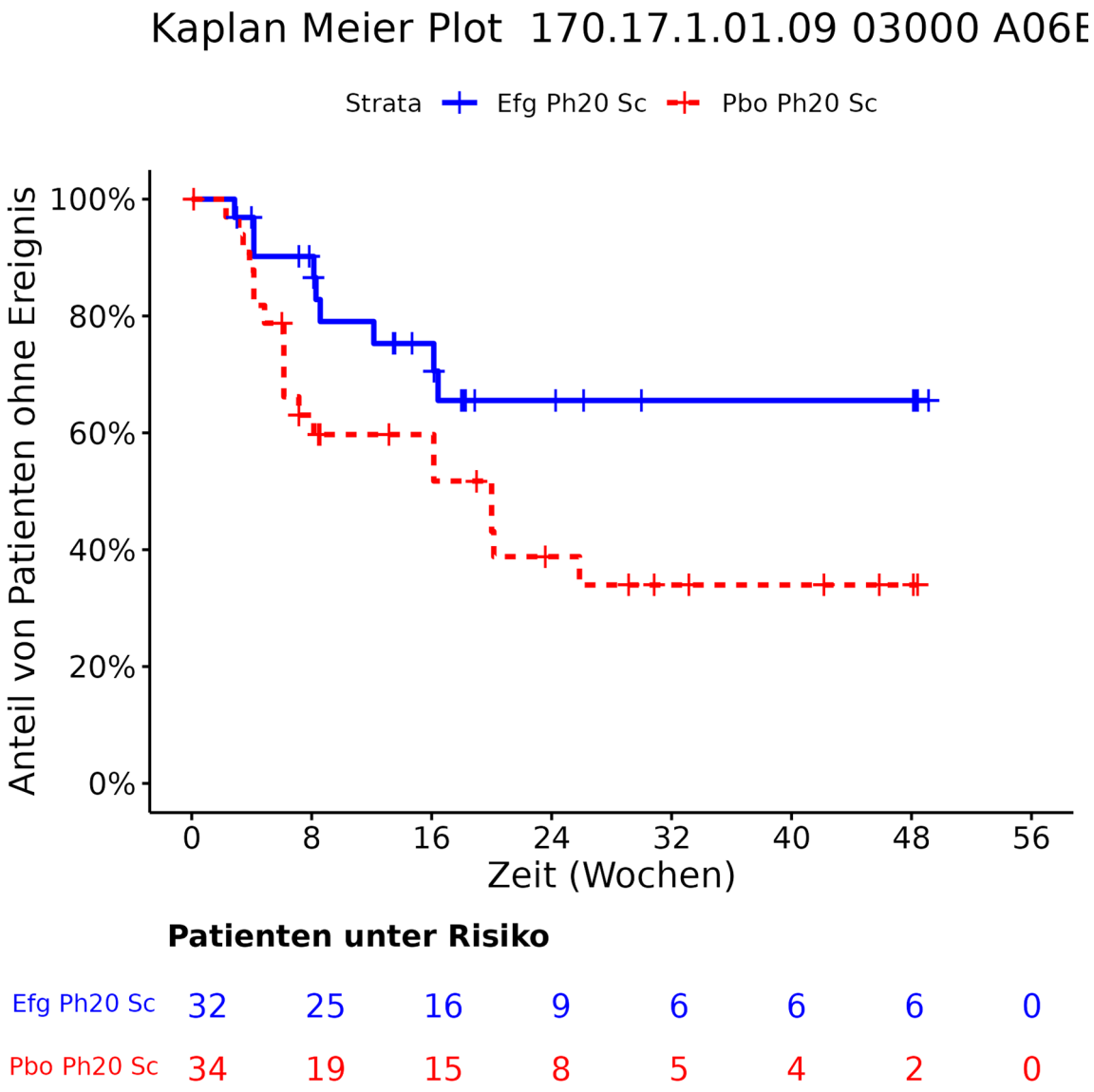
2.11. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	13 (27 %)	32 (68 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [29,429; NA]	8,00 [4,857; 20,000]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,27 [0,138; 0,523] 0,0001	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	18 (29 %)	27 (43 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [20,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,62 [0,340; 1,132] 0,1196	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

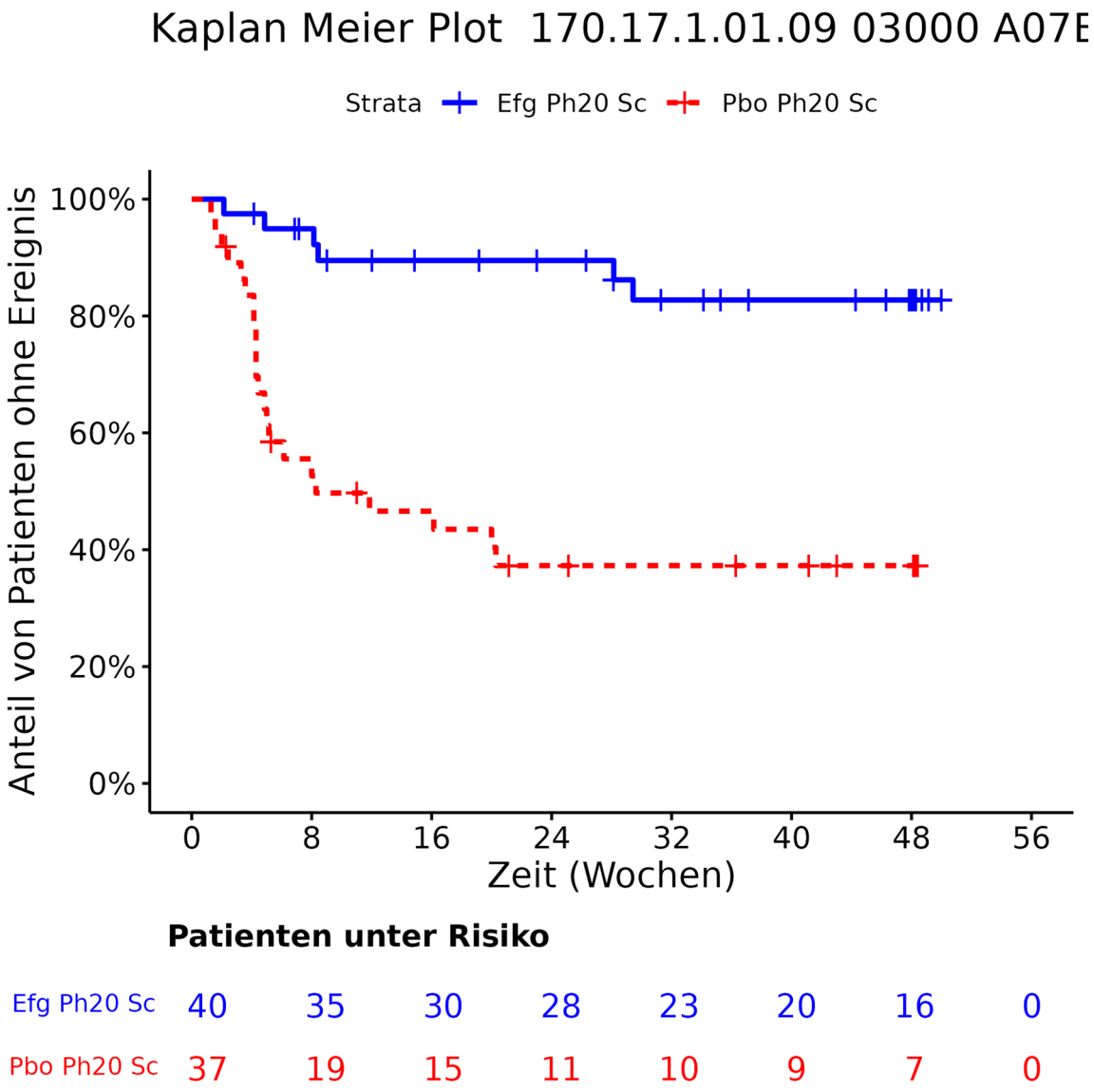
2.11.1. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Nordamerika



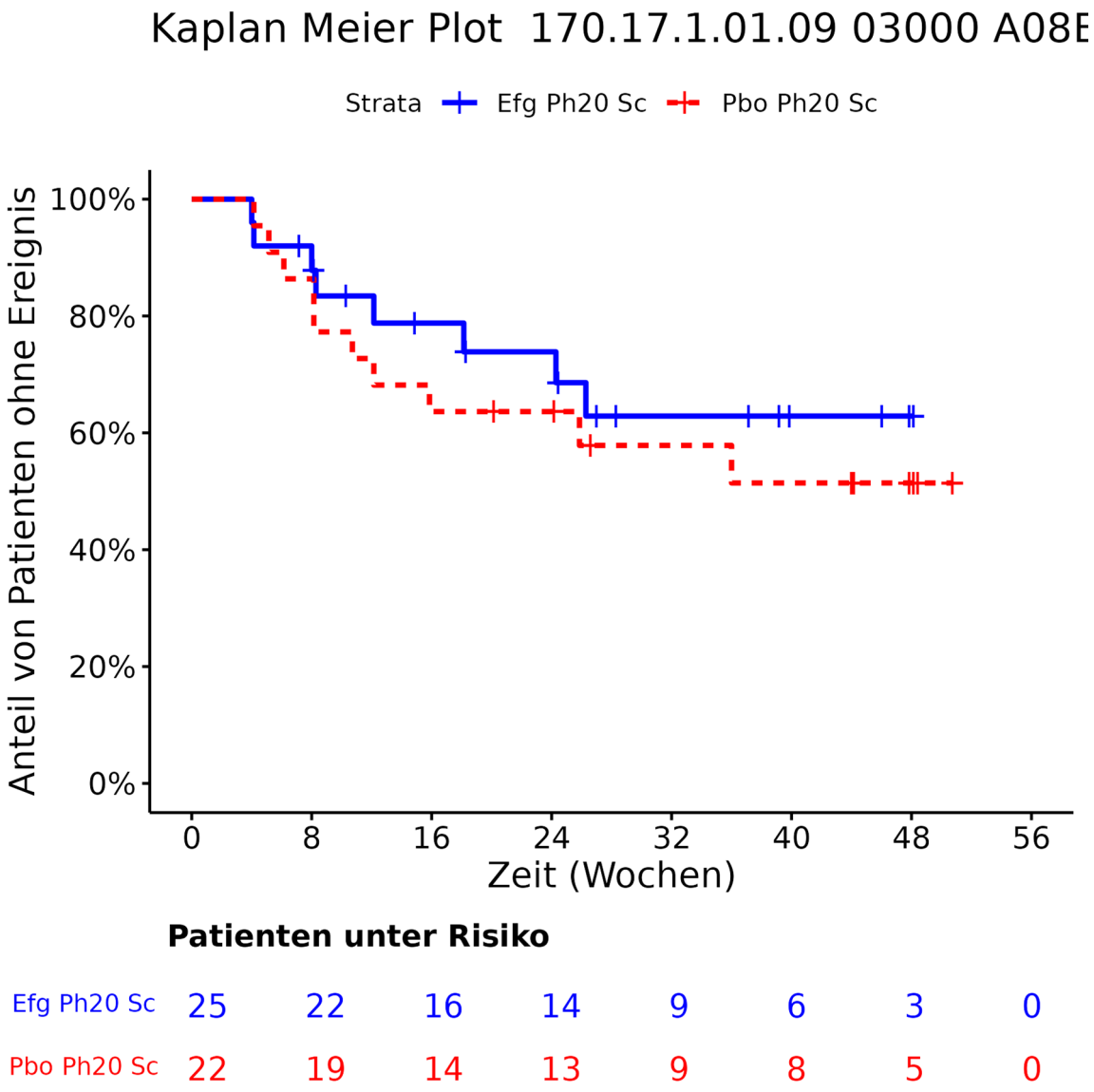
2.11.2. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Asien



2.11.3. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Europa



2.11.4. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Rest der Welt



1. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

1.1. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline			
Baseline			
n/N (%)	111/111 (100)	108/110 (98)	-
MW (SD)	53,61 (17,906)	51,37 (15,288)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	110/111 (99)	107/110 (97)	LS MD 6,65 [3,131; 10,165] 0,0002 Hedges' g 0,50 [0,232; 0,775]
MW (SD)	0,24 (7,572)	-5,98 (16,398)	
LS MW (SE)	0,72 (1,260)	-5,93 (1,275)	
95 %-KI	[-1,760; 3,204]	[-8,436; -3,415]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	98/111 (88)	70/110 (64)	LS MD 7,68 [4,006; 11,346] < 0,0001 Hedges' g 0,64 [0,325; 0,958]
MW (SD)	1,13 (9,439)	-1,70 (9,974)	
LS MW (SE)	0,93 (1,281)	-6,75 (1,361)	
95 %-KI	[-1,594; 3,451]	[-9,425; -4,071]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	79/111 (71)	58/110 (53)	LS MD 8,53 [4,753; 12,310] < 0,0001 Hedges' g 0,76 [0,410; 1,118]
MW (SD)	2,53 (9,747)	-1,00 (8,838)	
LS MW (SE)	1,36 (1,316)	-7,17 (1,403)	
95 %-KI	[-1,233; 3,948]	[-9,933; -4,415]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	72/111 (65)	53/110 (48)	LS MD 7,97 [4,139; 11,797] 0,0001
MW (SD)	3,14 (8,621)	0,45 (8,988)	
LS MW (SE)	1,77 (1,332)	-6,20 (1,423)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
95 %-KI	[-0,852; 4,390]	[-8,997; -3,401]	Hedges' g 0,74 [0,366; 1,106]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	61/111 (55)	48/110 (44)	LS MD 9,05 [5,150; 12,954] < 0,0001 Hedges' g 0,87 [0,474; 1,274]
MW (SD)	4,39 (9,805)	0,96 (9,029)	
LS MW (SE)	2,76 (1,363)	-6,29 (1,446)	
95 %-KI	[0,078; 5,440]	[-9,135; -3,452]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	54/111 (49)	37/110 (34)	LS MD 6,87 [2,843; 10,895] 0,0009 Hedges' g 0,71 [0,273; 1,146]
MW (SD)	3,57 (10,328)	3,11 (6,017)	
LS MW (SE)	2,09 (1,387)	-4,78 (1,510)	
95 %-KI	[-0,639; 4,816]	[-7,749; -1,813]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	48/111 (43)	33/110 (30)	LS MD 7,80 [3,693; 11,906] 0,0002 Hedges' g 0,84 [0,367; 1,305]
MW (SD)	4,31 (12,220)	3,76 (9,663)	
LS MW (SE)	3,03 (1,412)	-4,77 (1,543)	
95 %-KI	[0,256; 5,808]	[-7,799; -1,736]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	42/111 (38)	28/110 (25)	LS MD 8,61 [4,389; 12,832] 0,0001 Hedges' g 0,97 [0,453; 1,481]
MW (SD)	5,21 (9,603)	3,61 (7,089)	
LS MW (SE)	4,19 (1,443)	-4,42 (1,595)	
95 %-KI	[1,357; 7,030]	[-7,549; -1,285]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	41/111 (37)	26/110 (24)	LS MD 7,65 [3,383; 11,915] 0,0005
MW (SD)	4,17 (10,027)	3,04 (6,960)	
LS MW (SE)	3,06 (1,449)	-4,59 (1,620)	

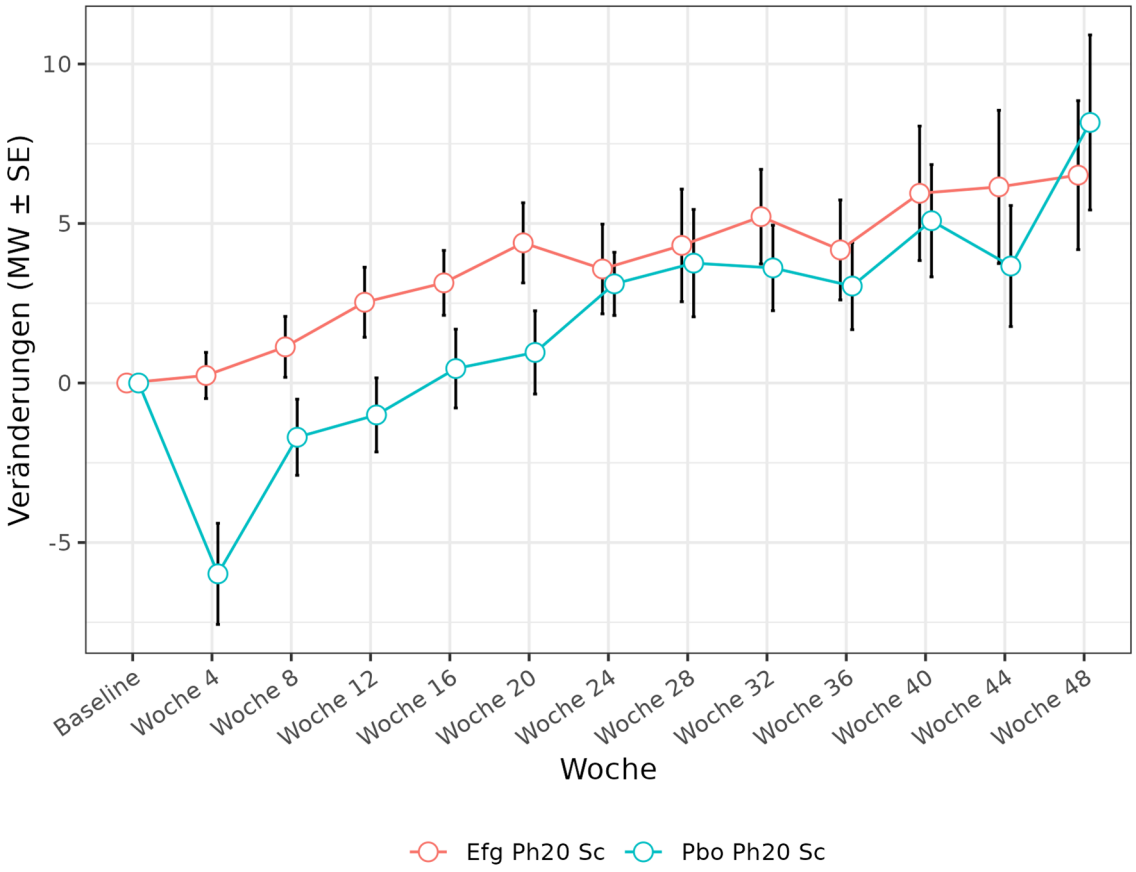
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
95 %-KI	[0,212; 5,908]	[-7,771; -1,407]	Hedges' g 0,87 [0,350; 1,396]
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	37/111 (33)	23/110 (21)	LS MD 7,59 [3,223; 11,953] 0,0007 Hedges' g 0,89 [0,338; 1,451]
MW (SD)	5,95 (12,817)	5,09 (8,436)	
LS MW (SE)	4,51 (1,475)	-3,08 (1,664)	
95 %-KI	[1,608; 7,407]	[-6,349; 0,188]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	34/111 (31)	21/109 (19)	LS MD 8,64 [4,195; 13,088] 0,0001 Hedges' g 1,04 [0,452; 1,637]
MW (SD)	6,15 (13,998)	3,67 (8,691)	
LS MW (SE)	4,44 (1,499)	-4,20 (1,700)	
95 %-KI	[1,493; 7,382]	[-7,542; -0,867]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	33/111 (30)	18/109 (17)	LS MD 4,69 [0,134; 9,241] 0,0437 Hedges' g 0,58 [-0,016; 1,182]
MW (SD)	6,52 (13,403)	8,17 (11,638)	
LS MW (SE)	4,38 (1,507)	-0,31 (1,765)	
95 %-KI	[1,420; 7,341]	[-3,772; 3,158]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.02.01



1.3. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline: Interaktionstest

Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,5959
Geschlecht	0,3156
Region	0,0003
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,9351
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,0674
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,0025
adjustierter INCAT Score	0,2135
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,0036

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	86/86 (100)	87/88 (99)	-
MW (SD)	54,10 (18,389)	51,71 (14,543)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	85/86 (99)	86/88 (98)	LS MD 7,15 [2,924; 11,379] 0,0010 Hedges' g 0,51 [0,201; 0,814]
MW (SD)	-0,05 (7,862)	-6,66 (17,770)	
LS MW (SE)	0,53 (1,527)	-6,62 (1,507)	
95 %-KI	[-2,483; 3,540]	[-9,595; -3,650]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	76/86 (88)	57/88 (65)	LS MD 8,63 [4,263; 12,998] 0,0001 Hedges' g 0,68 [0,322; 1,035]
MW (SD)	1,29 (9,861)	-1,53 (9,835)	
LS MW (SE)	1,25 (1,547)	-7,38 (1,586)	
95 %-KI	[-1,803; 4,295]	[-10,510; -4,259]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	63/86 (73)	48/88 (55)	LS MD 9,02 [4,566; 13,482] 0,0001 Hedges' g 0,76 [0,366; 1,152]
MW (SD)	2,43 (10,414)	-0,71 (7,173)	
LS MW (SE)	1,15 (1,575)	-7,88 (1,623)	
95 %-KI	[-1,958; 4,250]	[-11,074; -4,681]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	58/86 (67)	44/88 (50)	LS MD 9,10 [4,599; 13,601] 0,0001 Hedges' g 0,79 [0,379; 1,202]
MW (SD)	3,03 (9,222)	-0,27 (8,139)	
LS MW (SE)	1,62 (1,588)	-7,48 (1,641)	
95 %-KI	[-1,511; 4,748]	[-10,713; -4,250]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	49/86 (57)	39/88 (44)	LS MD 10,15 [5,576; 14,730] < 0,0001 Hedges' g 0,93 [0,480; 1,378]
MW (SD)	4,53 (10,476)	0,36 (7,724)	
LS MW (SE)	2,60 (1,618)	-7,55 (1,667)	
95 %-KI	[-0,585; 5,789]	[-10,832; -4,270]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	44/86 (51)	32/88 (36)	LS MD 7,74 [3,075; 12,407] 0,0012 Hedges' g 0,75 [0,273; 1,229]
MW (SD)	3,75 (10,967)	2,97 (5,682)	
LS MW (SE)	1,89 (1,637)	-5,85 (1,713)	
95 %-KI	[-1,337; 5,112]	[-9,223; -2,484]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	39/86 (45)	27/88 (31)	LS MD 8,40 [3,635; 13,159] 0,0006 Hedges' g 0,86 [0,336; 1,381]
MW (SD)	3,87 (13,225)	2,81 (7,736)	
LS MW (SE)	2,33 (1,661)	-6,06 (1,758)	
95 %-KI	[-0,937; 5,605]	[-9,521; -2,606]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	35/86 (41)	24/88 (27)	LS MD 8,90 [4,062; 13,744] 0,0003 Hedges' g 0,95 [0,387; 1,505]
MW (SD)	4,86 (10,129)	3,46 (6,890)	
LS MW (SE)	3,50 (1,684)	-5,40 (1,792)	
95 %-KI	[0,188; 6,818]	[-8,925; -1,876]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	35/86 (41)	23/88 (26)	LS MD 8,39 [3,534; 13,255] 0,0008 Hedges' g 0,90 [0,336; 1,463]
MW (SD)	4,31 (10,002)	2,70 (6,547)	
LS MW (SE)	2,76 (1,684)	-5,63 (1,806)	
95 %-KI	[-0,552; 6,079]	[-9,183; -2,081]	
Veränderung zu Woche 40			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	32/86 (37)	21/88 (24)	LS MD 7,81 [2,880; 12,739] 0,0020 Hedges' g 0,86 [0,274; 1,451]
MW (SD)	5,47 (10,782)	4,38 (8,429)	
LS MW (SE)	3,64 (1,705)	-4,17 (1,835)	
95 %-KI	[0,285; 6,996]	[-7,777; -0,561]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	30/86 (35)	19/88 (22)	LS MD 9,12 [4,116; 14,115] 0,0004 Hedges' g 1,03 [0,407; 1,662]
MW (SD)	5,93 (12,331)	2,74 (8,543)	
LS MW (SE)	3,70 (1,721)	-5,42 (1,870)	
95 %-KI	[0,310; 7,081]	[-9,096; -1,744]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	28/86 (33)	16/88 (18)	LS MD 4,55 [-0,565; 9,670] 0,0811 Hedges' g 0,54 [-0,103; 1,180]
MW (SD)	6,14 (11,648)	7,62 (12,209)	
LS MW (SE)	3,49 (1,738)	-1,06 (1,936)	
95 %-KI	[0,069; 6,907]	[-4,869; 2,740]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	25/25 (100)	21/22 (95)	-
MW (SD)	51,92 (16,371)	49,95 (18,394)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	25/25 (100)	21/22 (95)	LS MD 6,50 [0,277; 12,727] 0,0409 Hedges' g 0,61 [-0,002; 1,216]
MW (SD)	1,20 (6,545)	-3,19 (8,542)	
LS MW (SE)	2,61 (2,064)	-3,89 (2,314)	
95 %-KI	[-1,511; 6,728]	[-8,514; 0,726]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	22/25 (88)	13/22 (59)	LS MD 6,49 [-0,443; 13,419]
MW (SD)	0,59 (7,986)	-2,46 (10,952)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	1,24 (2,146)	-5,25 (2,707)	0,0662
95 %-KI	[-3,038; 5,512]	[-10,625; 0,123]	Hedges' g 0,64 [-0,091; 1,363]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	16/25 (64)	10/22 (45)	LS MD 9,09 [1,538; 16,646] 0,0188
MW (SD)	2,94 (6,748)	-2,40 (14,946)	
LS MW (SE)	3,45 (2,359)	-5,64 (2,943)	
95 %-KI	[-1,231; 8,130]	[-11,470; 0,185]	Hedges' g 0,93 [0,055; 1,808]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	14/25 (56)	9/22 (41)	LS MD 5,21 [-2,622; 13,047] 0,1902
MW (SD)	3,57 (5,721)	4,00 (12,329)	
LS MW (SE)	3,70 (2,457)	-1,51 (3,045)	
95 %-KI	[-1,167; 8,572]	[-7,536; 4,517]	Hedges' g 0,54 [-0,357; 1,442]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	12/25 (48)	9/22 (41)	LS MD 6,55 [-1,431; 14,530] 0,1068
MW (SD)	3,83 (6,713)	3,56 (13,648)	
LS MW (SE)	4,60 (2,577)	-1,95 (3,045)	
95 %-KI	[-0,507; 9,697]	[-7,981; 4,072]	Hedges' g 0,69 [-0,260; 1,636]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/25 (40)	5/22 (23)	LS MD 5,43 [-3,733; 14,592] 0,2436
MW (SD)	2,80 (7,254)	4,00 (8,631)	
LS MW (SE)	4,18 (2,735)	-1,24 (3,688)	
95 %-KI	[-1,223; 9,592]	[-8,524; 6,034]	Hedges' g 0,60 [-0,599; 1,805]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	9/25 (36)	6/22 (27)	LS MD 7,48 [-1,470; 16,428] 0,1008
MW (SD)	6,22 (6,438)	8,00 (16,125)	
LS MW (SE)	7,31 (2,833)	-0,17 (3,465)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[1,716; 12,911]	[-7,009; 6,679]	Hedges' g 0,82 [-0,370; 2,008]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	7/25 (28)	4/22 (18)	LS MD 10,37 [0,272; 20,467] 0,0442 Hedges' g 1,16 [-0,417; 2,738]
MW (SD)	7,00 (6,658)	4,50 (9,327)	
LS MW (SE)	8,88 (3,094)	-1,49 (4,005)	
95 %-KI	[2,770; 14,984]	[-9,394; 6,409]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	6/25 (24)	3/22 (14)	LS MD 6,87 [-4,139; 17,874] 0,2199 Hedges' g 0,77 [-0,980; 2,526]
MW (SD)	3,33 (11,094)	5,67 (11,060)	
LS MW (SE)	5,72 (3,266)	-1,15 (4,464)	
95 %-KI	[-0,725; 12,164]	[-9,952; 7,657]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	5/25 (20)	2/22 (9)	LS MD 9,78 [-2,752; 22,307] 0,1254 Hedges' g 1,08 [-1,384; 3,550]
MW (SD)	9,00 (23,749)	12,50 (4,950)	
LS MW (SE)	10,85 (3,494)	1,08 (5,253)	
95 %-KI	[3,962; 17,747]	[-9,285; 11,439]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	4/25 (16)	2/21 (10)	LS MD 9,27 [-3,615; 22,155] 0,1575 Hedges' g 0,98 [-1,892; 3,853]
MW (SD)	7,75 (26,107)	12,50 (4,950)	
LS MW (SE)	10,35 (3,806)	1,08 (5,253)	
95 %-KI	[2,840; 17,854]	[-9,285; 11,439]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/25 (20)	2/21 (10)	LS MD 9,38 [-3,152; 21,907] 0,1415 Hedges' g
MW (SD)	8,60 (22,689)	12,50 (4,950)	
LS MW (SE)	10,45 (3,494)	1,08 (5,253)	
95 %-KI	[3,562; 17,347]	[-9,285; 11,439]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			1,04 [-1,403; 3,479]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.5. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	73/73 (100)	67/69 (97)	-
MW (SD)	52,84 (19,298)	51,36 (16,337)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	72/73 (99)	67/69 (97)	LS MD 5,22 [1,067; 9,382] 0,0141 Hedges' g 0,42 [0,080; 0,758]
MW (SD)	-0,90 (7,474)	-5,94 (15,749)	
LS MW (SE)	-0,22 (1,461)	-5,44 (1,536)	
95 %-KI	[-3,100; 2,669]	[-8,473; -2,407]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	62/73 (85)	39/69 (57)	LS MD 6,03 [1,623; 10,428] 0,0076 Hedges' g 0,55 [0,135; 0,960]
MW (SD)	1,27 (6,980)	-0,28 (8,049)	
LS MW (SE)	0,82 (1,494)	-5,20 (1,670)	
95 %-KI	[-2,127; 3,768]	[-8,496; -1,914]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	49/73 (67)	40/69 (58)	LS MD 6,52 [2,058; 10,983] 0,0044 Hedges' g 0,61 [0,176; 1,041]
MW (SD)	1,14 (9,005)	-1,32 (9,603)	
LS MW (SE)	0,09 (1,541)	-6,43 (1,667)	
95 %-KI	[-2,950; 3,129]	[-9,716; -3,146]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	43/73 (59)	36/69 (52)	LS MD 6,62 [2,085; 11,158] 0,0044 Hedges' g 0,64 [0,183; 1,104]
MW (SD)	1,88 (8,092)	-0,14 (8,312)	
LS MW (SE)	0,71 (1,569)	-5,92 (1,692)	
95 %-KI	[-2,387; 3,799]	[-9,250; -2,582]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	35/73 (48)	34/69 (49)	LS MD 7,13 [2,512; 11,755] 0,0026 Hedges' g 0,72 [0,228; 1,220]
MW (SD)	2,89 (9,029)	0,44 (8,687)	
LS MW (SE)	1,43 (1,619)	-5,71 (1,706)	
95 %-KI	[-1,764; 4,615]	[-9,069; -2,346]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	33/73 (45)	27/69 (39)	LS MD 5,15 [0,419; 9,874] 0,0330 Hedges' g 0,55 [0,021; 1,077]
MW (SD)	2,79 (10,579)	3,81 (5,949)	
LS MW (SE)	1,45 (1,634)	-3,70 (1,767)	
95 %-KI	[-1,770; 4,666]	[-7,178; -0,219]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	29/73 (40)	25/69 (36)	LS MD 6,50 [1,696; 11,309] 0,0082 Hedges' g 0,72 [0,152; 1,281]
MW (SD)	3,55 (12,220)	3,04 (7,711)	
LS MW (SE)	1,91 (1,668)	-4,60 (1,790)	
95 %-KI	[-1,377; 5,192]	[-8,118; -1,072]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	25/73 (34)	22/69 (32)	LS MD 7,49 [2,572; 12,416] 0,0030 Hedges' g 0,86 [0,245; 1,477]
MW (SD)	5,12 (10,799)	3,77 (6,768)	
LS MW (SE)	3,55 (1,712)	-3,94 (1,831)	
95 %-KI	[0,183; 6,921]	[-7,545; -0,339]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	25/73 (34)	20/69 (29)	LS MD 6,20 [1,229; 11,167] 0,0147 Hedges' g 0,72 [0,100; 1,347]
MW (SD)	3,88 (10,902)	3,10 (6,648)	
LS MW (SE)	2,05 (1,712)	-4,15 (1,864)	
95 %-KI	[-1,317; 5,421]	[-7,813; -0,479]	
Veränderung zu Woche 40			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	22/73 (30)	18/69 (26)	LS MD 7,48 [2,404; 12,562] 0,0040 Hedges' g 0,90 [0,227; 1,579]
MW (SD)	6,86 (14,820)	4,83 (8,276)	
LS MW (SE)	4,66 (1,753)	-2,82 (1,902)	
95 %-KI	[1,208; 8,109]	[-6,567; 0,918]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	19/73 (26)	17/68 (25)	LS MD 9,53 [4,350; 14,711] 0,0003 Hedges' g 1,18 [0,441; 1,921]
MW (SD)	8,37 (16,101)	3,94 (8,870)	
LS MW (SE)	5,68 (1,806)	-3,85 (1,925)	
95 %-KI	[2,125; 9,228]	[-7,639; -0,069]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	21/73 (29)	14/68 (21)	LS MD 5,61 [0,356; 10,860] 0,0364 Hedges' g 0,71 [-0,014; 1,430]
MW (SD)	7,14 (14,739)	6,79 (7,506)	
LS MW (SE)	4,45 (1,769)	-1,16 (2,007)	
95 %-KI	[0,971; 7,932]	[-5,103; 2,790]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	38/38 (100)	41/41 (100)	-
MW (SD)	55,11 (15,001)	51,39 (13,594)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	38/38 (100)	40/41 (98)	LS MD 8,74 [1,987; 15,494] 0,0118 Hedges' g 0,58 [0,117; 1,037]
MW (SD)	2,39 (7,376)	-6,05 (17,637)	
LS MW (SE)	2,49 (2,443)	-6,25 (2,332)	
95 %-KI	[-2,363; 7,348]	[-10,882; -1,614]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	36/38 (95)	31/41 (76)	LS MD 9,70 [2,816; 16,591]
MW (SD)	0,89 (12,723)	-3,48 (11,868)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	1,23 (2,459)	-8,47 (2,416)	0,0062 Hedges' g 0,68 [0,175; 1,180]
95 %-KI	[-3,651; 6,120]	[-13,262; -3,675]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	30/38 (79)	18/41 (44)	LS MD 11,27 [4,019; 18,519] 0,0026 Hedges' g 0,90 [0,274; 1,531]
MW (SD)	4,80 (10,617)	-0,28 (7,036)	
LS MW (SE)	3,56 (2,508)	-7,71 (2,628)	
95 %-KI	[-1,416; 8,541]	[-12,904; -2,509]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	29/38 (76)	17/41 (41)	LS MD 9,32 [2,014; 16,617] 0,0128 Hedges' g 0,76 [0,123; 1,394]
MW (SD)	5,00 (9,177)	1,71 (10,439)	
LS MW (SE)	3,57 (2,518)	-5,75 (2,656)	
95 %-KI	[-1,429; 8,564]	[-11,000; -0,497]	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	26/38 (68)	14/41 (34)	LS MD 11,32 [3,850; 18,792] 0,0033 Hedges' g 0,97 [0,266; 1,682]
MW (SD)	6,42 (10,603)	2,21 (10,040)	
LS MW (SE)	4,89 (2,549)	-6,43 (2,749)	
95 %-KI	[-0,162; 9,947]	[-11,858; -1,000]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/38 (55)	10/41 (24)	LS MD 9,49 [1,687; 17,301] 0,0175 Hedges' g 0,90 [0,078; 1,720]
MW (SD)	4,81 (10,048)	1,20 (6,088)	
LS MW (SE)	3,23 (2,612)	-6,26 (2,928)	
95 %-KI	[-1,942; 8,407]	[-12,037; -0,485]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	19/38 (50)	8/41 (20)	LS MD 8,39 [0,316; 16,456] 0,0418
MW (SD)	5,47 (12,460)	6,00 (14,677)	
LS MW (SE)	4,89 (2,647)	-3,49 (3,079)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-0,347; 10,136]	[-9,558; 2,576]	Hedges' g 0,84 [-0,061; 1,738]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	17/38 (45)	6/41 (15)	LS MD 9,32 [0,865; 17,783] 0,0309 Hedges' g 0,99 [-0,042; 2,032]
MW (SD)	5,35 (7,834)	3,00 (8,854)	
LS MW (SE)	5,34 (2,688)	-3,99 (3,308)	
95 %-KI	[0,017; 10,654]	[-10,502; 2,525]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/38 (42)	6/41 (15)	LS MD 8,94 [0,448; 17,423] 0,0392 Hedges' g 0,96 [-0,090; 2,002]
MW (SD)	4,62 (8,808)	2,83 (8,612)	
LS MW (SE)	4,78 (2,711)	-4,16 (3,308)	
95 %-KI	[-0,584; 10,145]	[-10,669; 2,358]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD 6,55 [-2,216; 15,319] 0,1423 Hedges' g 0,73 [-0,380; 1,837]
MW (SD)	4,60 (9,470)	6,00 (9,950)	
LS MW (SE)	4,51 (2,738)	-2,04 (3,474)	
95 %-KI	[-0,907; 9,921]	[-8,880; 4,792]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	15/38 (39)	4/41 (10)	LS MD 6,62 [-2,507; 15,754] 0,1543 Hedges' g 0,77 [-0,445; 1,981]
MW (SD)	3,33 (10,648)	2,50 (9,037)	
LS MW (SE)	3,24 (2,738)	-3,38 (3,709)	
95 %-KI	[-2,174; 8,655]	[-10,679; 3,912]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/38 (32)	4/41 (10)	LS MD -0,32 [-9,569; 8,920] 0,9449 Hedges' g
MW (SD)	5,42 (11,204)	13,00 (21,985)	
LS MW (SE)	4,32 (2,838)	4,65 (3,708)	
95 %-KI	[-1,283; 9,931]	[-2,646; 11,943]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,04 [-1,260; 1,185]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.6. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	14/14 (100)	17/17 (100)	-
MW (SD)	52,00 (17,038)	57,59 (14,392)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	14/14 (100)	17/17 (100)	LS MD -1,68 [-13,406; 10,050] 0,7726 Hedges' g -0,10 [-0,836; 0,631]
MW (SD)	-6,64 (10,248)	-5,29 (14,823)	
LS MW (SE)	-5,12 (4,056)	-3,44 (3,901)	
95 %-KI	[-13,379; 3,141]	[-11,390; 4,508]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	12/14 (86)	12/17 (71)	LS MD -1,67 [-13,880; 10,532] 0,7827 Hedges' g -0,11 [-0,950; 0,730]
MW (SD)	-2,42 (10,917)	-0,17 (6,351)	
LS MW (SE)	-3,63 (4,166)	-1,96 (4,150)	
95 %-KI	[-12,087; 4,824]	[-10,354; 6,438]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	9/14 (64)	8/17 (47)	LS MD 0,64 [-12,195; 13,483] 0,9200 Hedges' g 0,05 [-0,977; 1,070]
MW (SD)	1,44 (16,801)	0,88 (6,244)	
LS MW (SE)	-1,96 (4,375)	-2,60 (4,443)	
95 %-KI	[-10,790; 6,871]	[-11,534; 6,326]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	6/14 (43)	8/17 (47)	LS MD -0,47 [-13,838; 12,896] 0,9439 Hedges' g -0,04 [-1,195; 1,124]
MW (SD)	2,17 (16,558)	0,75 (6,431)	
LS MW (SE)	-3,20 (4,764)	-2,73 (4,443)	
95 %-KI	[-12,745; 6,346]	[-11,659; 6,201]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	4/14 (29)	7/17 (41)	LS MD 0,36 [-13,872; 14,591] 0,9599 Hedges' g 0,03 [-1,364; 1,422]
MW (SD)	4,00 (18,673)	1,57 (4,198)	
LS MW (SE)	-2,46 (5,284)	-2,82 (4,562)	
95 %-KI	[-12,992; 8,065]	[-11,972; 6,326]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	4/14 (29)	6/17 (35)	LS MD -2,43 [-16,847; 11,983] 0,7373 Hedges' g -0,20 [-1,664; 1,271]
MW (SD)	4,50 (25,839)	5,00 (6,229)	
LS MW (SE)	-1,96 (5,284)	0,47 (4,711)	
95 %-KI	[-12,492; 8,565]	[-8,958; 9,896]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	4/14 (29)	5/17 (29)	LS MD -4,59 [-19,246; 10,062] 0,5340 Hedges' g -0,37 [-1,957; 1,212]
MW (SD)	6,25 (25,539)	9,20 (5,357)	
LS MW (SE)	-0,21 (5,284)	4,38 (4,905)	
95 %-KI	[-10,742; 10,315]	[-5,415; 14,171]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	4/14 (29)	4/17 (24)	LS MD -3,32 [-18,333; 11,699] 0,6611 Hedges' g -0,27 [-1,987; 1,446]
MW (SD)	5,00 (23,338)	7,00 (6,481)	
LS MW (SE)	-1,46 (5,284)	1,85 (5,185)	
95 %-KI	[-11,992; 9,065]	[-8,473; 12,180]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	4/14 (29)	3/17 (18)	LS MD -5,41 [-20,992; 10,178] 0,4920 Hedges' g -0,44 [-2,444; 1,558]
MW (SD)	5,00 (23,367)	7,00 (8,185)	
LS MW (SE)	-1,46 (5,284)	3,94 (5,607)	
95 %-KI	[-11,992; 9,065]	[-7,195; 15,082]	
Veränderung zu Woche 40			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	4/14 (29)	3/17 (18)	LS MD -7,82 [-23,409; 7,761] 0,3209 Hedges' g -0,64 [-2,715; 1,432]
MW (SD)	5,25 (23,372)	9,67 (9,866)	
LS MW (SE)	-1,21 (5,284)	6,61 (5,607)	
95 %-KI	[-11,742; 9,315]	[-4,528; 17,749]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	4/14 (29)	2/17 (12)	LS MD -6,98 [-23,612; 9,644] 0,4064 Hedges' g -0,58 [-3,150; 1,997]
MW (SD)	3,25 (29,125)	4,00 (7,071)	
LS MW (SE)	-3,21 (5,284)	3,77 (6,343)	
95 %-KI	[-13,742; 7,315]	[-8,802; 16,343]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/14 (21)	3/17 (18)	LS MD -14,10 [-30,237; 2,030] 0,0858 Hedges' g -1,13 [-4,037; 1,773]
MW (SD)	6,00 (31,432)	16,00 (25,515)	
LS MW (SE)	-1,16 (5,691)	12,94 (5,607)	
95 %-KI	[-12,471; 10,151]	[1,805; 24,082]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	32/32 (100)	33/34 (97)	-
MW (SD)	52,84 (19,783)	49,15 (15,883)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	31/32 (97)	32/34 (94)	LS MD 13,06 [4,627; 21,485] 0,0029 Hedges' g 0,77 [0,248; 1,292]
MW (SD)	2,61 (6,009)	-9,00 (22,724)	
LS MW (SE)	2,74 (2,955)	-10,32 (2,973)	
95 %-KI	[-3,162; 8,634]	[-16,255; -4,385]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	26/32 (81)	22/34 (65)	LS MD 16,42 [7,744; 25,100]
MW (SD)	3,62 (6,020)	-2,86 (14,551)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	3,57 (3,008)	-12,85 (3,108)	0,0003 Hedges' g 1,07 [0,449; 1,700]
95 %-KI	[-2,424; 9,571]	[-19,037; -6,660]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	20/32 (62)	15/34 (44)	LS MD 18,00 [9,023; 26,985] 0,0001 Hedges' g 1,33 [0,557; 2,104]
MW (SD)	5,55 (9,709)	-0,60 (10,006)	
LS MW (SE)	4,64 (3,087)	-13,37 (3,252)	
95 %-KI	[-1,508; 10,783]	[-19,824; -6,907]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	18/32 (56)	15/34 (44)	LS MD 17,92 [8,903; 26,945] 0,0002 Hedges' g 1,35 [0,550; 2,144]
MW (SD)	5,33 (7,104)	-0,80 (10,476)	
LS MW (SE)	4,55 (3,122)	-13,38 (3,253)	
95 %-KI	[-1,663; 10,757]	[-19,837; -6,917]	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	11/32 (34)	13/34 (38)	LS MD 19,78 [10,416; 29,138] 0,0001 Hedges' g 1,66 [0,650; 2,666]
MW (SD)	9,00 (10,498)	0,15 (8,735)	
LS MW (SE)	6,06 (3,317)	-13,72 (3,309)	
95 %-KI	[-0,523; 12,636]	[-20,287; -7,154]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/32 (25)	8/34 (24)	LS MD 18,16 [8,263; 28,055] 0,0004 Hedges' g 1,72 [0,404; 3,030]
MW (SD)	9,12 (5,410)	3,12 (4,794)	
LS MW (SE)	5,19 (3,484)	-12,97 (3,539)	
95 %-KI	[-1,707; 12,089]	[-19,974; -5,961]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	5/32 (16)	7/34 (21)	LS MD 22,52 [12,061; 32,983] < 0,0001
MW (SD)	8,60 (5,030)	0,57 (9,484)	
LS MW (SE)	6,50 (3,816)	-16,02 (3,620)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,032; 14,042]	[-23,179; -8,856]	Hedges' g 2,30 [0,442; 4,156]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	5/32 (16)	5/34 (15)	LS MD 19,49 [8,697; 30,276] 0,0005 Hedges' g 2,04 [0,006; 4,068]
MW (SD)	8,60 (6,950)	5,20 (4,087)	
LS MW (SE)	7,52 (3,817)	-11,97 (3,866)	
95 %-KI	[-0,021; 15,059]	[-19,604; -4,331]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	6/32 (19)	4/34 (12)	LS MD 19,57 [8,681; 30,468] 0,0005 Hedges' g 2,07 [0,000; 4,135]
MW (SD)	7,67 (5,888)	3,50 (3,697)	
LS MW (SE)	5,86 (3,678)	-13,71 (4,074)	
95 %-KI	[-1,407; 13,135]	[-21,749; -5,671]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	5/32 (16)	4/34 (12)	LS MD 19,19 [8,105; 30,265] 0,0008 Hedges' g 2,04 [-0,220; 4,294]
MW (SD)	10,00 (8,337)	5,25 (7,274)	
LS MW (SE)	7,22 (3,819)	-11,96 (4,074)	
95 %-KI	[-0,319; 14,768]	[-19,999; -3,921]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	5/32 (16)	3/34 (9)	LS MD 24,68 [13,152; 36,209] < 0,0001 Hedges' g 2,68 [-0,396; 5,755]
MW (SD)	11,00 (7,382)	2,00 (13,454)	
LS MW (SE)	8,22 (3,819)	-16,46 (4,386)	
95 %-KI	[0,681; 15,768]	[-25,104; -7,807]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/32 (19)	2/34 (6)	LS MD 12,06 [-0,152; 24,276] 0,0529 Hedges' g
MW (SD)	7,33 (6,377)	13,00 (9,899)	
LS MW (SE)	5,53 (3,678)	-6,53 (4,955)	
95 %-KI	[-1,740; 12,802]	[-16,293; 3,230]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			1,38 [-0,972; 3,734]
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	40/40 (100)	36/37 (97)	-
MW (SD)	57,75 (15,405)	54,78 (15,130)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	40/40 (100)	36/37 (97)	LS MD 9,97 [4,643; 15,289] 0,0004 Hedges' g 0,85 [0,369; 1,325]
MW (SD)	1,60 (7,448)	-7,33 (14,765)	
LS MW (SE)	2,37 (1,841)	-7,59 (2,004)	
95 %-KI	[-1,290; 6,036]	[-11,582; -3,604]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	37/40 (92)	19/37 (51)	LS MD 10,72 [5,163; 16,285] 0,0002 Hedges' g 1,07 [0,463; 1,667]
MW (SD)	2,57 (8,214)	-1,42 (5,102)	
LS MW (SE)	2,66 (1,855)	-8,06 (2,142)	
95 %-KI	[-1,030; 6,351]	[-12,312; -3,814]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/40 (78)	17/37 (46)	LS MD 11,71 [6,069; 17,357] 0,0001 Hedges' g 1,22 [0,562; 1,882]
MW (SD)	2,23 (9,341)	-2,76 (6,534)	
LS MW (SE)	2,22 (1,882)	-9,49 (2,174)	
95 %-KI	[-1,519; 5,961]	[-13,801; -5,183]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	31/40 (78)	15/37 (41)	LS MD 12,77 [7,081; 18,468] < 0,0001 Hedges' g 1,38 [0,675; 2,076]
MW (SD)	3,52 (8,858)	-2,47 (6,685)	
LS MW (SE)	3,75 (1,883)	-9,03 (2,206)	
95 %-KI	[0,003; 7,487]	[-13,400; -4,660]	
Veränderung zu Woche 20			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	30/40 (75)	14/37 (38)	LS MD 14,67 [8,938; 20,392] < 0,0001 Hedges' g 1,61 [0,867; 2,361]
MW (SD)	4,80 (8,818)	-3,00 (9,576)	
LS MW (SE)	4,95 (1,888)	-9,72 (2,224)	
95 %-KI	[1,197; 8,700]	[-14,122; -5,312]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/40 (70)	11/37 (30)	LS MD 11,07 [5,219; 16,918] 0,0003 Hedges' g 1,31 [0,521; 2,092]
MW (SD)	2,79 (9,370)	0,45 (6,788)	
LS MW (SE)	3,30 (1,898)	-7,77 (2,298)	
95 %-KI	[-0,469; 7,072]	[-12,312; -3,222]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	28/40 (70)	10/37 (27)	LS MD 14,10 [8,199; 19,995] < 0,0001 Hedges' g 1,71 [0,851; 2,563]
MW (SD)	4,57 (11,020)	-1,10 (6,773)	
LS MW (SE)	4,96 (1,898)	-9,14 (2,329)	
95 %-KI	[1,186; 8,728]	[-13,745; -4,535]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	25/40 (62)	10/37 (27)	LS MD 13,91 [7,986; 19,825] < 0,0001 Hedges' g 1,70 [0,822; 2,578]
MW (SD)	4,20 (7,751)	-0,80 (6,596)	
LS MW (SE)	5,06 (1,916)	-8,84 (2,329)	
95 %-KI	[1,261; 8,869]	[-13,445; -4,235]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/40 (55)	10/37 (27)	LS MD 12,86 [6,918; 18,811] < 0,0001 Hedges' g 1,59 [0,701; 2,482]
MW (SD)	2,50 (8,590)	-1,40 (6,501)	
LS MW (SE)	3,42 (1,938)	-9,44 (2,329)	
95 %-KI	[-0,421; 7,270]	[-14,045; -4,835]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	20/40 (50)	8/37 (22)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	3,10 (9,313)	0,50 (7,111)	LS MD 12,12 [6,029; 18,208] 0,0001 Hedges' g 1,60 [0,618; 2,579]
LS MW (SE)	3,71 (1,956)	-8,41 (2,409)	
95 %-KI	[-0,167; 7,594]	[-13,164; -3,646]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	19/40 (48)	8/36 (22)	LS MD 13,34 [7,237; 19,442] < 0,0001 Hedges' g 1,77 [0,747; 2,786]
MW (SD)	3,89 (9,882)	0,12 (7,220)	
LS MW (SE)	4,71 (1,966)	-8,63 (2,410)	
95 %-KI	[0,810; 8,609]	[-13,390; -3,870]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	19/40 (48)	7/36 (19)	LS MD 11,39 [5,200; 17,572] 0,0004 Hedges' g 1,56 [0,527; 2,589]
MW (SD)	4,42 (10,211)	2,29 (7,675)	
LS MW (SE)	4,87 (1,966)	-6,51 (2,465)	
95 %-KI	[0,974; 8,773]	[-11,379; -1,645]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	25/25 (100)	22/22 (100)	-
MW (SD)	48,88 (19,156)	44,32 (12,491)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	25/25 (100)	22/22 (100)	LS MD -1,14 [-6,590; 4,309] 0,6780 Hedges' g -0,12 [-0,706; 0,467]
MW (SD)	-1,04 (5,342)	0,09 (2,860)	
LS MW (SE)	-0,41 (1,840)	0,73 (1,996)	
95 %-KI	[-4,072; 3,255]	[-3,242; 4,707]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	23/25 (92)	17/22 (77)	LS MD -0,94 [-6,664; 4,784]
MW (SD)	-2,13 (12,363)	-1,59 (9,507)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-1,89 (1,893)	-0,95 (2,134)	0,7449
95 %-KI	[-5,652; 1,876]	[-5,184; 3,289]	Hedges' g -0,10 [-0,747; 0,542]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	19/25 (76)	18/22 (82)	LS MD -0,72 [-6,551; 5,104] 0,8058
MW (SD)	0,37 (5,047)	-0,50 (10,864)	
LS MW (SE)	-0,96 (1,995)	-0,24 (2,110)	
95 %-KI	[-4,920; 2,997]	[-4,430; 3,954]	Hedges' g -0,08 [-0,744; 0,585]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	17/25 (68)	15/22 (68)	LS MD -4,24 [-10,288; 1,805] 0,1672
MW (SD)	0,47 (5,456)	4,47 (9,841)	
LS MW (SE)	-1,22 (2,055)	3,02 (2,213)	
95 %-KI	[-5,295; 2,850]	[-1,369; 7,407]	Hedges' g -0,48 [-1,211; 0,251]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	16/25 (64)	14/22 (64)	LS MD -4,64 [-10,784; 1,510] 0,1378
MW (SD)	0,56 (7,711)	5,36 (9,270)	
LS MW (SE)	-0,98 (2,091)	3,66 (2,252)	
95 %-KI	[-5,122; 3,160]	[-0,807; 8,119]	Hedges' g -0,53 [-1,292; 0,228]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	14/25 (56)	12/22 (55)	LS MD -3,79 [-10,193; 2,603] 0,2427
MW (SD)	1,71 (7,640)	4,58 (5,744)	
LS MW (SE)	0,20 (2,173)	3,99 (2,354)	
95 %-KI	[-4,099; 4,498]	[-0,664; 8,653]	Hedges' g -0,45 [-1,265; 0,371]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	11/25 (44)	11/22 (50)	LS MD -6,46 [-13,166; 0,238] 0,0586
MW (SD)	1,00 (12,050)	7,73 (11,367)	
LS MW (SE)	-0,91 (2,338)	5,55 (2,411)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-5,532; 3,703]	[0,782; 10,318]	Hedges' g -0,78 [-1,706; 0,142]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	8/25 (32)	9/22 (41)	LS MD -0,76 [-8,014; 6,487] 0,8356 Hedges' g -0,10 [-1,120; 0,928]
MW (SD)	6,38 (7,726)	6,11 (7,607)	
LS MW (SE)	4,41 (2,589)	5,18 (2,564)	
95 %-KI	[-0,692; 9,521]	[0,114; 10,243]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/25 (36)	9/22 (41)	LS MD -1,69 [-8,797; 5,415] 0,6391 Hedges' g -0,21 [-1,202; 0,781]
MW (SD)	5,56 (7,955)	6,44 (6,187)	
LS MW (SE)	3,82 (2,487)	5,51 (2,564)	
95 %-KI	[-1,087; 8,728]	[0,447; 10,576]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	8/25 (32)	8/22 (36)	LS MD 2,17 [-5,213; 9,543] 0,5633 Hedges' g 0,27 [-0,792; 1,339]
MW (SD)	10,88 (16,514)	7,88 (8,983)	
LS MW (SE)	8,91 (2,589)	6,75 (2,658)	
95 %-KI	[3,808; 14,021]	[1,504; 11,995]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	6/25 (24)	8/22 (36)	LS MD 0,80 [-6,950; 8,550] 0,8389 Hedges' g 0,10 [-1,058; 1,264]
MW (SD)	11,17 (17,589)	7,75 (8,379)	
LS MW (SE)	7,42 (2,859)	6,62 (2,658)	
95 %-KI	[1,792; 13,057]	[1,379; 11,870]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/25 (20)	6/22 (27)	LS MD 0,97 [-7,417; 9,355] 0,8201 Hedges' g
MW (SD)	13,80 (18,295)	9,50 (3,619)	
LS MW (SE)	8,45 (3,059)	7,48 (2,920)	
95 %-KI	[2,426; 14,476]	[1,726; 13,238]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			0,13 [-1,222; 1,474]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.7. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	37/37 (100)	33/34 (97)	-
MW (SD)	55,19 (15,955)	54,55 (16,941)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	37/37 (100)	33/34 (97)	LS MD 5,42 [-0,278; 11,123] 0,0620 Hedges' g 0,45 [-0,034; 0,931]
MW (SD)	-0,41 (7,555)	-5,70 (14,473)	
LS MW (SE)	0,44 (1,994)	-4,98 (2,083)	
95 %-KI	[-3,527; 4,416]	[-9,127; -0,828]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	32/37 (86)	23/34 (68)	LS MD 7,29 [1,399; 13,188] 0,0159 Hedges' g 0,66 [0,101; 1,225]
MW (SD)	1,97 (8,483)	-1,13 (9,818)	
LS MW (SE)	1,95 (2,031)	-5,35 (2,182)	
95 %-KI	[-2,096; 5,988]	[-9,683; -1,012]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	23/37 (62)	18/34 (53)	LS MD 8,72 [2,615; 14,826] 0,0056 Hedges' g 0,87 [0,208; 1,541]
MW (SD)	3,48 (10,925)	-1,72 (9,869)	
LS MW (SE)	2,44 (2,106)	-6,28 (2,257)	
95 %-KI	[-1,746; 6,619]	[-10,761; -1,807]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	23/37 (62)	16/34 (47)	LS MD 8,60 [2,438; 14,757] 0,0067 Hedges' g 0,88 [0,192; 1,574]
MW (SD)	3,78 (9,587)	0,31 (4,840)	
LS MW (SE)	2,85 (2,107)	-5,74 (2,294)	
95 %-KI	[-1,332; 7,038]	[-10,292; -1,197]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	20/37 (54)	15/34 (44)	LS MD 10,98 [4,743; 17,217] 0,0007 Hedges' g 1,16 [0,410; 1,920]
MW (SD)	5,75 (9,164)	-0,33 (5,080)	
LS MW (SE)	4,45 (2,144)	-6,53 (2,315)	
95 %-KI	[0,197; 8,706]	[-11,116; -1,941]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	19/37 (51)	13/34 (38)	LS MD 8,20 [1,883; 14,522] 0,0114 Hedges' g 0,90 [0,130; 1,674]
MW (SD)	4,37 (11,226)	1,38 (5,546)	
LS MW (SE)	3,38 (2,157)	-4,82 (2,363)	
95 %-KI	[-0,899; 7,658]	[-9,503; -0,144]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	18/37 (49)	10/34 (29)	LS MD 10,28 [3,796; 16,771] 0,0021 Hedges' g 1,20 [0,319; 2,084]
MW (SD)	5,83 (13,721)	0,60 (7,291)	
LS MW (SE)	4,63 (2,171)	-5,66 (2,467)	
95 %-KI	[0,320; 8,932]	[-10,536; -0,780]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	16/37 (43)	9/34 (26)	LS MD 9,92 [3,323; 16,516] 0,0035 Hedges' g 1,20 [0,259; 2,138]
MW (SD)	5,19 (9,210)	1,22 (7,311)	
LS MW (SE)	4,85 (2,204)	-5,07 (2,515)	
95 %-KI	[0,486; 9,223]	[-10,035; -0,096]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/37 (43)	7/34 (21)	LS MD 7,36 [0,572; 14,140] 0,0338 Hedges' g 0,94 [-0,052; 1,924]
MW (SD)	4,38 (9,756)	0,00 (4,619)	
LS MW (SE)	3,44 (2,204)	-3,92 (2,643)	
95 %-KI	[-0,931; 7,805]	[-9,136; 1,298]	
Veränderung zu Woche 40			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	15/37 (41)	5/34 (15)	LS MD 9,09 [1,961; 16,219] 0,0128 Hedges' g 1,24 [0,071; 2,418]
MW (SD)	5,53 (10,350)	-1,20 (6,496)	
LS MW (SE)	4,34 (2,224)	-4,75 (2,856)	
95 %-KI	[-0,070; 8,743]	[-10,383; 0,877]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	14/37 (38)	5/34 (15)	LS MD 9,96 [2,808; 17,120] 0,0066 Hedges' g 1,37 [0,153; 2,582]
MW (SD)	6,93 (12,250)	-0,80 (7,694)	
LS MW (SE)	5,89 (2,246)	-4,07 (2,857)	
95 %-KI	[1,444; 10,339]	[-9,705; 1,559]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	14/37 (38)	4/34 (12)	LS MD 7,84 [0,419; 15,265] 0,0385 Hedges' g 1,12 [-0,150; 2,400]
MW (SD)	7,29 (11,207)	2,50 (4,509)	
LS MW (SE)	5,76 (2,246)	-2,08 (3,030)	
95 %-KI	[1,311; 10,205]	[-8,052; 3,884]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	74/74 (100)	75/76 (99)	-
MW (SD)	52,82 (18,860)	49,97 (14,400)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	73/74 (99)	74/76 (97)	LS MD 6,97 [2,481; 11,468] 0,0025 Hedges' g 0,50 [0,172; 0,834]
MW (SD)	0,56 (7,612)	-6,11 (17,279)	
LS MW (SE)	0,83 (1,616)	-6,15 (1,611)	
95 %-KI	[-2,360; 4,018]	[-9,326; -2,965]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	66/74 (89)	47/76 (62)	LS MD 7,64 [2,941; 12,343]
MW (SD)	0,73 (9,905)	-1,98 (10,144)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	0,41 (1,640)	-7,23 (1,734)	0,0016
95 %-KI	[-2,821; 3,650]	[-10,645; -3,811]	Hedges' g 0,61 [0,221; 0,994]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	56/74 (76)	40/76 (53)	LS MD 8,24 [3,423; 13,060] 0,0009
MW (SD)	2,14 (9,298)	-0,68 (8,447)	
LS MW (SE)	0,86 (1,676)	-7,39 (1,783)	
95 %-KI	[-2,449; 4,161]	[-10,897; -3,873]	Hedges' g 0,69 [0,270; 1,115]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	49/74 (66)	37/76 (49)	LS MD 7,46 [2,570; 12,349] 0,0029
MW (SD)	2,84 (8,217)	0,51 (10,340)	
LS MW (SE)	1,23 (1,705)	-6,22 (1,806)	
95 %-KI	[-2,127; 4,596]	[-9,780; -2,669]	Hedges' g 0,65 [0,205; 1,092]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	41/74 (55)	33/76 (43)	LS MD 7,93 [2,930; 12,924] 0,0020
MW (SD)	3,73 (10,146)	1,55 (10,359)	
LS MW (SE)	1,93 (1,750)	-6,00 (1,840)	
95 %-KI	[-1,520; 5,374]	[-9,622; -2,379]	Hedges' g 0,72 [0,242; 1,204]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	35/74 (47)	24/76 (32)	LS MD 5,97 [0,764; 11,172] 0,0247
MW (SD)	3,14 (9,950)	4,04 (6,168)	
LS MW (SE)	1,43 (1,792)	-4,54 (1,947)	
95 %-KI	[-2,097; 4,960]	[-8,366; -0,708]	Hedges' g 0,59 [0,049; 1,131]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	30/74 (41)	23/76 (30)	LS MD 6,38 [1,089; 11,668] 0,0183
MW (SD)	3,40 (11,373)	5,13 (10,372)	
LS MW (SE)	2,17 (1,838)	-4,20 (1,963)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,444; 5,792]	[-8,065; -0,344]	Hedges' g 0,65 [0,078; 1,218]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	26/74 (35)	19/76 (25)	LS MD 7,83 [2,370; 13,299] 0,0051 Hedges' g 0,84 [0,202; 1,470]
MW (SD)	5,23 (10,017)	4,74 (6,887)	
LS MW (SE)	3,91 (1,886)	-3,92 (2,042)	
95 %-KI	[0,201; 7,621]	[-7,938; 0,092]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	25/74 (34)	19/76 (25)	LS MD 7,63 [2,143; 13,111] 0,0065 Hedges' g 0,82 [0,178; 1,457]
MW (SD)	4,04 (10,394)	4,16 (7,433)	
LS MW (SE)	2,96 (1,899)	-4,67 (2,043)	
95 %-KI	[-0,779; 6,696]	[-8,685; -0,653]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	22/74 (30)	18/76 (24)	LS MD 7,26 [1,682; 12,845] 0,0109 Hedges' g 0,80 [0,129; 1,465]
MW (SD)	6,23 (14,491)	6,83 (8,205)	
LS MW (SE)	4,80 (1,947)	-2,46 (2,067)	
95 %-KI	[0,975; 8,635]	[-6,522; 1,603]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	20/74 (27)	16/75 (21)	LS MD 7,70 [1,990; 13,412] 0,0083 Hedges' g 0,87 [0,156; 1,583]
MW (SD)	5,60 (15,391)	5,06 (8,729)	
LS MW (SE)	3,61 (1,986)	-4,09 (2,122)	
95 %-KI	[-0,291; 7,519]	[-8,257; 0,084]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	19/74 (26)	14/75 (19)	LS MD 3,23 [-2,606; 9,069] 0,2772 Hedges' g
MW (SD)	5,95 (15,094)	9,79 (12,638)	
LS MW (SE)	3,59 (2,007)	0,36 (2,190)	
95 %-KI	[-0,359; 7,535]	[-3,947; 4,660]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			0,37 [-0,347; 1,095]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.8. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	25/25 (100)	47/49 (96)	-
MW (SD)	53,48 (19,806)	56,36 (16,366)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	25/25 (100)	47/49 (96)	LS MD 9,42 [0,016; 18,823] 0,0496 Hedges' g 0,49 [-0,011; 0,988]
MW (SD)	-3,08 (9,861)	-13,81 (21,950)	
LS MW (SE)	-4,05 (3,755)	-13,47 (2,762)	
95 %-KI	[-11,528; 3,434]	[-18,969; -7,964]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	13/25 (52)	12/49 (24)	LS MD 8,29 [-4,913; 21,500] 0,2150 Hedges' g 0,48 [-0,352; 1,320]
MW (SD)	-5,54 (15,967)	-8,50 (16,312)	
LS MW (SE)	-8,08 (4,723)	-16,37 (4,578)	
95 %-KI	[-17,465; 1,310]	[-25,511; -7,232]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	0/25 (0)	1/49 (2)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	NA (NA)	-8,00 (NA)	
LS MW (SE)		-19,68 (13,626)	
95 %-KI	[NA; NA]	[-47,482; 8,120]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	38/38 (100)	30/30 (100)	-
MW (SD)	49,79 (18,411)	50,10 (14,070)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	37/38 (97)	29/30 (97)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	0,86 (6,391)	-0,52 (4,032)	LS MD 0,72 [-3,704; 5,147] 0,7470 Hedges' g 0,08 [-0,415; 0,573]
LS MW (SE)	0,66 (1,462)	-0,06 (1,631)	
95 %-KI	[-2,241; 3,559]	[-3,297; 3,172]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	37/38 (97)	29/30 (97)	LS MD 1,35 [-3,076; 5,784] 0,5456 Hedges' g 0,15 [-0,346; 0,643]
MW (SD)	0,05 (6,912)	-1,97 (8,998)	
LS MW (SE)	-0,15 (1,462)	-1,51 (1,632)	
95 %-KI	[-3,052; 2,749]	[-4,743; 1,732]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	32/38 (84)	26/30 (87)	LS MD 5,28 [0,725; 9,829] 0,0235 Hedges' g 0,60 [0,059; 1,138]
MW (SD)	2,22 (9,325)	-3,77 (11,155)	
LS MW (SE)	1,36 (1,509)	-3,92 (1,676)	
95 %-KI	[-1,630; 4,351]	[-7,236; -0,596]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	24/38 (63)	22/30 (73)	LS MD 4,32 [-0,448; 9,089] 0,0753 Hedges' g 0,52 [-0,083; 1,123]
MW (SD)	2,67 (6,431)	-2,18 (11,611)	
LS MW (SE)	1,32 (1,610)	-3,00 (1,741)	
95 %-KI	[-1,867; 4,500]	[-6,449; 0,440]	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	13/38 (34)	17/30 (57)	LS MD 5,72 [0,415; 11,031] 0,0347 Hedges' g 0,76 [-0,018; 1,544]
MW (SD)	4,85 (10,558)	-1,24 (12,508)	
LS MW (SE)	2,48 (1,908)	-3,24 (1,849)	
95 %-KI	[-1,277; 6,245]	[-6,892; 0,414]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/38 (21)	7/30 (23)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	0,50 (8,246)	0,57 (3,599)	LS MD 1,33 [-5,193; 7,854] 0,6882 Hedges' g 0,20 [-0,911; 1,302]
LS MW (SE)	-1,95 (2,237)	-3,28 (2,410)	
95 %-KI	[-6,354; 2,459]	[-8,025; 1,470]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	2/38 (5)	3/30 (10)	LS MD -4,78 [-14,972; 5,420] 0,3572 Hedges' g -0,61 [-4,155; 2,937]
MW (SD)	-11,50 (12,021)	7,00 (25,942)	
LS MW (SE)	-7,99 (3,941)	-3,21 (3,339)	
95 %-KI	[-15,752; -0,229]	[-9,788; 3,359]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	1/38 (3)	0/30 (0)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-5,00 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-5,04 (5,431)		
95 %-KI	[-15,735; 5,664]	[NA; NA]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	48/48 (100)	31/31 (100)	-
MW (SD)	56,71 (16,175)	45,03 (12,222)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	48/48 (100)	31/31 (100)	LS MD 1,08 [-3,219; 5,380] 0,6197 Hedges' g 0,11 [-0,344; 0,571]
MW (SD)	1,48 (6,656)	0,77 (4,911)	
LS MW (SE)	1,57 (1,310)	0,49 (1,650)	
95 %-KI	[-1,022; 4,161]	[-2,776; 3,754]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	48/48 (100)	29/31 (94)	LS MD 2,78 [-1,548; 7,098]
MW (SD)	3,77 (7,864)	1,38 (5,473)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	3,86 (1,310)	1,09 (1,666)	0,2062
95 %-KI	[1,269; 6,453]	[-2,210; 4,382]	Hedges' g 0,30 [-0,174; 0,766]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	47/48 (98)	31/31 (100)	LS MD 1,49 [-2,818; 5,790] 0,4955
MW (SD)	2,74 (10,118)	1,55 (5,452)	
LS MW (SE)	2,75 (1,314)	1,26 (1,650)	
95 %-KI	[0,150; 5,349]	[-2,002; 4,528]	Hedges' g 0,16 [-0,304; 0,617]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	48/48 (100)	31/31 (100)	LS MD 1,43 [-2,872; 5,727] 0,5121
MW (SD)	3,38 (9,584)	2,32 (6,079)	
LS MW (SE)	3,47 (1,310)	2,04 (1,650)	
95 %-KI	[0,874; 6,057]	[-1,228; 5,302]	Hedges' g 0,15 [-0,308; 0,608]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	48/48 (100)	31/31 (100)	LS MD 2,49 [-1,814; 6,784] 0,2548
MW (SD)	4,27 (9,706)	2,16 (6,330)	
LS MW (SE)	4,36 (1,310)	1,88 (1,650)	
95 %-KI	[1,769; 6,953]	[-1,389; 5,141]	Hedges' g 0,26 [-0,199; 0,721]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/48 (96)	30/31 (97)	LS MD 0,86 [-3,460; 5,183] 0,6938
MW (SD)	4,11 (10,634)	3,70 (6,353)	
LS MW (SE)	4,33 (1,318)	3,46 (1,658)	
95 %-KI	[1,717; 6,934]	[0,183; 6,745]	Hedges' g 0,09 [-0,375; 0,558]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	46/48 (96)	30/31 (97)	LS MD 1,98 [-2,341; 6,304] 0,3660
MW (SD)	5,00 (11,881)	3,43 (7,445)	
LS MW (SE)	5,18 (1,319)	3,20 (1,658)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[2,570; 7,788]	[-0,083; 6,478]	Hedges' g 0,21 [-0,257; 0,678]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	42/48 (88)	28/31 (90)	LS MD 2,66 [-1,701; 7,031] 0,2294 Hedges' g 0,29 [-0,197; 0,779]
MW (SD)	5,21 (9,603)	3,61 (7,089)	
LS MW (SE)	5,97 (1,337)	3,31 (1,676)	
95 %-KI	[3,327; 8,615]	[-0,008; 6,621]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	40/48 (83)	26/31 (84)	LS MD 1,86 [-2,552; 6,264] 0,4065 Hedges' g 0,21 [-0,296; 0,710]
MW (SD)	4,40 (10,046)	3,04 (6,960)	
LS MW (SE)	4,99 (1,348)	3,14 (1,696)	
95 %-KI	[2,327; 7,657]	[-0,217; 6,489]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	37/48 (77)	23/31 (74)	LS MD 1,64 [-2,846; 6,123] 0,4714 Hedges' g 0,19 [-0,342; 0,720]
MW (SD)	5,95 (12,817)	5,09 (8,436)	
LS MW (SE)	6,30 (1,367)	4,66 (1,732)	
95 %-KI	[3,594; 8,998]	[1,235; 8,080]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	34/48 (71)	21/30 (70)	LS MD 2,71 [-1,842; 7,258] 0,2415 Hedges' g 0,32 [-0,237; 0,880]
MW (SD)	6,15 (13,998)	3,67 (8,691)	
LS MW (SE)	6,24 (1,389)	3,53 (1,761)	
95 %-KI	[3,494; 8,978]	[0,051; 7,005]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	33/48 (69)	18/30 (60)	LS MD -1,25 [-5,887; 3,392] 0,5961 Hedges' g
MW (SD)	6,52 (13,403)	8,17 (11,638)	
LS MW (SE)	6,19 (1,396)	7,44 (1,816)	
95 %-KI	[3,436; 8,948]	[3,856; 11,023]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,15 [-0,740; 0,434]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.9. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	39/39 (100)	38/39 (97)	-
MW (SD)	51,74 (19,147)	47,00 (13,829)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	38/39 (97)	38/39 (97)	LS MD 1,20 [-3,180; 5,572] 0,5897 Hedges' g 0,12 [-0,334; 0,579]
MW (SD)	-0,66 (7,246)	-1,13 (5,748)	
LS MW (SE)	-0,10 (1,562)	-1,30 (1,557)	
95 %-KI	[-3,193; 2,988]	[-4,378; 1,781]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	35/39 (90)	29/39 (74)	LS MD 1,86 [-2,721; 6,443] 0,4236 Hedges' g 0,20 [-0,303; 0,701]
MW (SD)	-0,83 (10,559)	-2,72 (10,803)	
LS MW (SE)	-0,85 (1,598)	-2,71 (1,677)	
95 %-KI	[-4,011; 2,308]	[-6,023; 0,598]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	30/39 (77)	26/39 (67)	LS MD 2,18 [-2,574; 6,932] 0,3667 Hedges' g 0,24 [-0,298; 0,776]
MW (SD)	1,03 (6,066)	-0,96 (11,036)	
LS MW (SE)	0,02 (1,664)	-2,16 (1,736)	
95 %-KI	[-3,269; 3,303]	[-5,587; 1,264]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	28/39 (72)	25/39 (64)	LS MD 0,74 [-4,081; 5,551] 0,7636 Hedges' g 0,08 [-0,469; 0,632]
MW (SD)	1,86 (6,445)	1,84 (9,577)	
LS MW (SE)	0,56 (1,689)	-0,17 (1,756)	
95 %-KI	[-2,774; 3,895]	[-3,639; 3,289]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	21/39 (54)	24/39 (62)	LS MD 1,14 [-3,899; 6,171] 0,6568 Hedges' g 0,13 [-0,470; 0,731]
MW (SD)	2,57 (7,972)	1,88 (9,988)	
LS MW (SE)	0,74 (1,829)	-0,40 (1,775)	
95 %-KI	[-2,869; 4,340]	[-3,903; 3,101]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/39 (46)	20/39 (51)	LS MD 0,83 [-4,438; 6,104] 0,7559 Hedges' g 0,10 [-0,557; 0,755]
MW (SD)	3,00 (8,088)	3,20 (6,574)	
LS MW (SE)	1,56 (1,912)	0,72 (1,865)	
95 %-KI	[-2,211; 5,321]	[-2,952; 4,397]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	16/39 (41)	19/39 (49)	LS MD -0,23 [-5,627; 5,176] 0,9345 Hedges' g -0,03 [-0,713; 0,659]
MW (SD)	3,62 (11,278)	5,47 (10,464)	
LS MW (SE)	1,96 (1,979)	2,18 (1,891)	
95 %-KI	[-1,938; 5,855]	[-1,543; 5,911]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	13/39 (33)	15/39 (38)	LS MD 2,96 [-2,809; 8,724] 0,3135 Hedges' g 0,37 [-0,410; 1,153]
MW (SD)	7,00 (6,055)	4,53 (7,049)	
LS MW (SE)	4,92 (2,110)	1,96 (2,026)	
95 %-KI	[0,765; 9,071]	[-2,029; 5,949]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	13/39 (33)	13/39 (33)	LS MD 2,24 [-3,651; 8,132] 0,4549 Hedges' g 0,28 [-0,524; 1,092]
MW (SD)	6,00 (7,188)	4,00 (8,236)	
LS MW (SE)	3,92 (2,110)	1,68 (2,118)	
95 %-KI	[-0,235; 8,071]	[-2,489; 5,844]	
Veränderung zu Woche 40			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	11/39 (28)	13/39 (33)	LS MD 5,25 [-0,803; 11,306] 0,0889 Hedges' g 0,67 [-0,197; 1,547]
MW (SD)	11,27 (13,936)	5,69 (9,569)	
LS MW (SE)	8,62 (2,228)	3,37 (2,118)	
95 %-KI	[4,240; 13,003]	[-0,797; 7,537]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	9/39 (23)	11/39 (28)	LS MD 6,89 [0,460; 13,323] 0,0358 Hedges' g 0,91 [-0,089; 1,903]
MW (SD)	11,67 (14,151)	2,45 (9,616)	
LS MW (SE)	7,47 (2,384)	0,58 (2,233)	
95 %-KI	[2,782; 12,159]	[-3,814; 4,972]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	10/39 (26)	10/39 (26)	LS MD -0,42 [-6,831; 5,986] 0,8969 Hedges' g -0,06 [-0,985; 0,874]
MW (SD)	10,40 (13,640)	8,70 (14,863)	
LS MW (SE)	6,61 (2,299)	7,03 (2,305)	
95 %-KI	[2,090; 11,131]	[2,501; 11,565]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	24/24 (100)	23/23 (100)	-
MW (SD)	52,38 (17,378)	45,48 (9,346)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	24/24 (100)	22/23 (96)	LS MD 2,81 [-2,372; 7,988] 0,2822 Hedges' g 0,31 [-0,281; 0,911]
MW (SD)	-1,42 (5,926)	-3,09 (9,773)	
LS MW (SE)	-1,12 (1,759)	-3,93 (1,868)	
95 %-KI	[-4,640; 2,405]	[-7,666; -0,185]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	21/24 (88)	17/23 (74)	LS MD 3,22 [-2,156; 8,605]
MW (SD)	-0,52 (6,645)	-0,47 (3,859)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-1,17 (1,805)	-4,40 (1,968)	0,2356
95 %-KI	[-4,782; 2,436]	[-8,326; -0,469]	Hedges' g 0,38 [-0,282; 1,047]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	15/24 (62)	16/23 (70)	LS MD 5,28 [-0,268; 10,838] 0,0618
MW (SD)	-1,00 (8,027)	-3,19 (6,745)	
LS MW (SE)	-1,99 (1,916)	-7,27 (1,992)	
95 %-KI	[-5,804; 1,830]	[-11,245; -3,299]	Hedges' g 0,66 [-0,090; 1,418]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	15/24 (62)	13/23 (57)	LS MD 8,26 [2,616; 13,904] 0,0047
MW (SD)	0,13 (8,314)	-5,15 (8,184)	
LS MW (SE)	-0,85 (1,916)	-9,11 (2,060)	
95 %-KI	[-4,670; 2,963]	[-13,214; -5,014]	Hedges' g 1,07 [0,234; 1,910]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	14/24 (58)	10/23 (43)	LS MD 9,49 [3,671; 15,310] 0,0017
MW (SD)	1,21 (9,048)	-4,10 (8,279)	
LS MW (SE)	0,28 (1,939)	-9,21 (2,165)	
95 %-KI	[-3,582; 4,138]	[-13,512; -4,912]	Hedges' g 1,30 [0,341; 2,251]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	12/24 (50)	5/23 (22)	LS MD 4,19 [-2,236; 10,609] 0,1993
MW (SD)	-1,67 (9,039)	0,20 (3,899)	
LS MW (SE)	-1,38 (1,990)	-5,56 (2,537)	
95 %-KI	[-5,331; 2,578]	[-10,578; -0,549]	Hedges' g 0,65 [-0,503; 1,807]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	10/24 (42)	3/23 (13)	LS MD 5,77 [-1,379; 12,921] 0,1129
MW (SD)	-1,70 (8,499)	-1,00 (5,568)	
LS MW (SE)	-0,53 (2,063)	-6,30 (2,951)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-4,622; 3,565]	[-12,121; -0,479]	Hedges' g 0,98 [-0,545; 2,497]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	10/24 (42)	3/23 (13)	LS MD 6,97 [-0,179; 14,121] 0,0559 Hedges' g 1,18 [-0,384; 2,741]
MW (SD)	-0,50 (9,022)	-1,00 (7,000)	
LS MW (SE)	0,67 (2,063)	-6,30 (2,951)	
95 %-KI	[-3,422; 4,765]	[-12,121; -0,479]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/24 (46)	4/23 (17)	LS MD 3,12 [-3,606; 9,844] 0,3607 Hedges' g 0,50 [-0,763; 1,771]
MW (SD)	-2,27 (8,510)	1,75 (5,188)	
LS MW (SE)	-1,68 (2,025)	-4,80 (2,708)	
95 %-KI	[-5,704; 2,340]	[-10,146; 0,544]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	10/24 (42)	3/23 (13)	LS MD 2,51 [-4,643; 9,669] 0,4890 Hedges' g 0,42 [-1,020; 1,869]
MW (SD)	-1,80 (11,243)	2,33 (11,240)	
LS MW (SE)	-1,07 (2,064)	-3,58 (2,955)	
95 %-KI	[-5,163; 3,026]	[-9,409; 2,246]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	10/24 (42)	3/23 (13)	LS MD 5,01 [-2,143; 12,169] 0,1684 Hedges' g 0,85 [-0,651; 2,345]
MW (SD)	-1,30 (10,709)	0,33 (8,963)	
LS MW (SE)	-0,57 (2,064)	-5,58 (2,955)	
95 %-KI	[-4,663; 3,526]	[-11,409; 0,246]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	10/24 (42)	2/23 (9)	LS MD 2,90 [-4,973; 10,768] 0,4686 Hedges' g
MW (SD)	-1,80 (10,518)	5,50 (0,707)	
LS MW (SE)	-1,07 (2,064)	-3,97 (3,394)	
95 %-KI	[-5,163; 3,026]	[-10,654; 2,722]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			0,52 [-1,205; 2,243]
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	48/48 (100)	47/48 (98)	-
MW (SD)	55,75 (17,258)	57,79 (16,517)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	48/48 (100)	47/48 (98)	LS MD 12,51 [5,629; 19,399] 0,0005 Hedges' g 0,73 [0,313; 1,155]
MW (SD)	1,77 (8,367)	-11,26 (22,307)	
LS MW (SE)	1,97 (2,474)	-10,54 (2,501)	
95 %-KI	[-2,938; 6,879]	[-15,506; -5,581]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	42/48 (88)	24/48 (50)	LS MD 15,36 [8,193; 22,525] < 0,0001 Hedges' g 1,07 [0,528; 1,619]
MW (SD)	3,60 (9,266)	-1,33 (11,977)	
LS MW (SE)	3,24 (2,500)	-12,12 (2,673)	
95 %-KI	[-1,721; 8,194]	[-17,412; -6,833]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	16/48 (33)	LS MD 15,28 [7,879; 22,689] 0,0001 Hedges' g 1,22 [0,559; 1,878]
MW (SD)	5,41 (12,191)	1,12 (6,195)	
LS MW (SE)	3,97 (2,537)	-11,32 (2,805)	
95 %-KI	[-1,063; 8,994]	[-16,861; -5,776]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	29/48 (60)	15/48 (31)	LS MD 13,57 [6,091; 21,050] 0,0005 Hedges' g 1,12 [0,433; 1,808]
MW (SD)	5,93 (9,964)	3,00 (6,772)	
LS MW (SE)	3,96 (2,569)	-9,61 (2,828)	
95 %-KI	[-1,125; 9,053]	[-15,193; -4,020]	
Veränderung zu Woche 20			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	26/48 (54)	14/48 (29)	LS MD 15,55 [8,008; 23,097] 0,0001 Hedges' g 1,32 [0,584; 2,064]
MW (SD)	7,58 (10,878)	3,00 (6,714)	
LS MW (SE)	5,53 (2,592)	-10,02 (2,853)	
95 %-KI	[0,398; 10,664]	[-15,656; -4,387]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	24/48 (50)	12/48 (25)	LS MD 13,69 [6,035; 21,339] 0,0005 Hedges' g 1,22 [0,441; 2,002]
MW (SD)	6,62 (11,579)	4,17 (5,766)	
LS MW (SE)	4,25 (2,610)	-9,44 (2,912)	
95 %-KI	[-0,916; 9,416]	[-15,183; -3,690]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	22/48 (46)	11/48 (23)	LS MD 17,23 [9,505; 24,964] < 0,0001 Hedges' g 1,59 [0,723; 2,450]
MW (SD)	7,55 (13,560)	2,09 (8,949)	
LS MW (SE)	5,57 (2,629)	-11,66 (2,947)	
95 %-KI	[0,369; 10,776]	[-17,478; -5,847]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	19/48 (40)	10/48 (21)	LS MD 15,71 [7,870; 23,546] 0,0001 Hedges' g 1,50 [0,592; 2,413]
MW (SD)	7,00 (11,005)	3,60 (7,351)	
LS MW (SE)	5,62 (2,666)	-10,09 (2,988)	
95 %-KI	[0,342; 10,890]	[-15,987; -4,197]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	17/48 (35)	9/48 (19)	LS MD 15,71 [7,765; 23,665] 0,0001 Hedges' g 1,56 [0,580; 2,535]
MW (SD)	6,94 (11,311)	2,22 (6,037)	
LS MW (SE)	5,09 (2,697)	-10,63 (3,037)	
95 %-KI	[-0,246; 10,421]	[-16,617; -4,638]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	16/48 (33)	7/48 (15)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	7,12 (11,254)	5,14 (5,581)	LS MD 14,48 [6,306; 22,644] 0,0006 Hedges' g 1,53 [0,455; 2,598]
LS MW (SE)	4,87 (2,715)	-9,60 (3,171)	
95 %-KI	[-0,493; 10,242]	[-15,850; -3,352]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	15/48 (31)	7/47 (15)	LS MD 13,09 [4,891; 21,282] 0,0019 Hedges' g 1,39 [0,320; 2,453]
MW (SD)	7,80 (14,546)	7,00 (7,047)	
LS MW (SE)	5,56 (2,735)	-7,53 (3,172)	
95 %-KI	[0,155; 10,966]	[-13,776; -1,277]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/48 (27)	6/47 (13)	LS MD 13,20 [4,800; 21,597] 0,0022 Hedges' g 1,46 [0,280; 2,641]
MW (SD)	9,92 (13,181)	8,17 (7,705)	
LS MW (SE)	6,08 (2,783)	-7,12 (3,268)	
95 %-KI	[0,583; 11,579]	[-13,554; -0,681]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.10. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	36/36 (100)	35/35 (100)	-
MW (SD)	53,78 (17,433)	46,14 (11,484)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	36/36 (100)	34/35 (97)	LS MD 2,88 [-2,059; 7,816] 0,2499 Hedges' g 0,27 [-0,204; 0,752]
MW (SD)	-1,19 (3,897)	-2,88 (11,430)	
LS MW (SE)	-0,79 (1,702)	-3,67 (1,771)	
95 %-KI	[-4,171; 2,592]	[-7,186; -0,150]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	34/36 (94)	26/35 (74)	LS MD 2,66 [-2,452; 7,770] 0,3045 Hedges' g 0,27 [-0,257; 0,787]
MW (SD)	-1,53 (10,914)	-1,12 (6,562)	
LS MW (SE)	-1,51 (1,722)	-4,17 (1,876)	
95 %-KI	[-4,928; 1,909]	[-7,886; -0,451]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	29/36 (81)	22/35 (63)	LS MD 7,01 [1,759; 12,252] 0,0093 Hedges' g 0,74 [0,150; 1,323]
MW (SD)	0,97 (9,890)	-3,64 (7,544)	
LS MW (SE)	0,18 (1,768)	-6,82 (1,932)	
95 %-KI	[-3,323; 3,690]	[-10,648; -2,997]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	28/36 (78)	22/35 (63)	LS MD 6,55 [1,287; 11,804] 0,0152 Hedges' g 0,69 [0,103; 1,280]
MW (SD)	1,96 (7,988)	-2,64 (8,426)	
LS MW (SE)	0,74 (1,778)	-5,80 (1,932)	
95 %-KI	[-2,786; 4,266]	[-9,629; -1,980]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	21/36 (58)	19/35 (54)	LS MD 6,38 [0,930; 11,839] 0,0221 Hedges' g 0,72 [0,058; 1,379]
MW (SD)	1,76 (7,569)	-1,79 (9,325)	
LS MW (SE)	0,72 (1,869)	-5,66 (1,984)	
95 %-KI	[-2,977; 4,422]	[-9,587; -1,738]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/36 (56)	15/35 (43)	LS MD 4,17 [-1,440; 9,770] 0,1441 Hedges' g 0,49 [-0,212; 1,193]
MW (SD)	1,90 (11,078)	2,27 (5,257)	
LS MW (SE)	0,76 (1,886)	-3,40 (2,075)	
95 %-KI	[-2,971; 4,492]	[-7,503; 0,695]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	19/36 (53)	13/35 (37)	LS MD 4,68 [-1,031; 10,401] 0,1075 Hedges' g 0,57 [-0,179; 1,315]
MW (SD)	1,47 (10,992)	2,00 (6,468)	
LS MW (SE)	0,88 (1,904)	-3,81 (2,137)	
95 %-KI	[-2,887; 4,645]	[-8,023; 0,412]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	18/36 (50)	10/35 (29)	LS MD 5,84 [-0,092; 11,763] 0,0536 Hedges' g 0,74 [-0,091; 1,579]
MW (SD)	2,94 (9,359)	2,30 (6,219)	
LS MW (SE)	2,18 (1,923)	-3,66 (2,268)	
95 %-KI	[-1,621; 5,982]	[-8,127; 0,817]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/36 (44)	10/35 (29)	LS MD 5,56 [-0,420; 11,545] 0,0682 Hedges' g 0,72 [-0,140; 1,572]
MW (SD)	1,88 (10,658)	1,40 (5,420)	
LS MW (SE)	1,01 (1,967)	-4,56 (2,268)	
95 %-KI	[-2,879; 4,893]	[-9,027; -0,083]	
Veränderung zu Woche 40			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	15/36 (42)	9/35 (26)	LS MD 4,07 [-2,034; 10,165] 0,1901 Hedges' g 0,54 [-0,350; 1,420]
MW (SD)	1,93 (10,573)	3,33 (5,123)	
LS MW (SE)	0,93 (1,993)	-3,14 (2,327)	
95 %-KI	[-3,009; 4,862]	[-7,725; 1,446]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	14/36 (39)	9/35 (26)	LS MD 3,28 [-2,855; 9,415] 0,2930 Hedges' g 0,43 [-0,459; 1,327]
MW (SD)	2,07 (13,539)	4,00 (6,764)	
LS MW (SE)	0,95 (2,022)	-2,33 (2,326)	
95 %-KI	[-3,042; 4,941]	[-6,915; 2,255]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/36 (36)	8/35 (23)	LS MD 2,85 [-3,424; 9,133] 0,3711 Hedges' g 0,39 [-0,555; 1,329]
MW (SD)	1,69 (12,835)	4,00 (5,529)	
LS MW (SE)	0,23 (2,054)	-2,62 (2,397)	
95 %-KI	[-3,820; 4,288]	[-7,343; 2,102]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	75/75 (100)	73/75 (97)	-
MW (SD)	53,53 (18,244)	53,88 (16,291)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	74/75 (99)	73/75 (97)	LS MD 8,24 [3,592; 12,898] 0,0006 Hedges' g 0,57 [0,242; 0,906]
MW (SD)	0,93 (8,765)	-7,42 (18,147)	
LS MW (SE)	1,55 (1,671)	-6,69 (1,692)	
95 %-KI	[-1,745; 4,854]	[-10,031; -3,350]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	64/75 (85)	44/75 (59)	LS MD 10,11 [5,229; 14,987]
MW (SD)	2,55 (8,302)	-2,05 (11,588)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	2,27 (1,704)	-7,84 (1,815)	0,0001
95 %-KI	[-1,093; 5,633]	[-11,416; -4,260]	Hedges' g 0,79 [0,392; 1,197]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	50/75 (67)	36/75 (48)	LS MD 8,82 [3,781; 13,850] 0,0007
MW (SD)	3,44 (9,645)	0,61 (9,274)	
LS MW (SE)	2,00 (1,756)	-6,81 (1,875)	
95 %-KI	[-1,457; 5,466]	[-10,504; -3,118]	Hedges' g 0,75 [0,298; 1,196]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	44/75 (59)	31/75 (41)	LS MD 8,04 [2,904; 13,179] 0,0023
MW (SD)	3,89 (9,010)	2,65 (8,853)	
LS MW (SE)	2,31 (1,785)	-5,74 (1,919)	
95 %-KI	[-1,211; 5,823]	[-9,514; -1,956]	Hedges' g 0,72 [0,234; 1,197]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	40/75 (53)	29/75 (39)	LS MD 9,91 [4,714; 15,108] 0,0002
MW (SD)	5,78 (10,623)	2,76 (8,513)	
LS MW (SE)	3,88 (1,808)	-6,03 (1,940)	
95 %-KI	[0,315; 7,439]	[-9,853; -2,215]	Hedges' g 0,91 [0,395; 1,417]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	34/75 (45)	22/75 (29)	LS MD 7,81 [2,429; 13,195] 0,0046
MW (SD)	4,56 (9,897)	3,68 (6,542)	
LS MW (SE)	2,79 (1,848)	-5,02 (2,032)	
95 %-KI	[-0,850; 6,429]	[-9,021; -1,024]	Hedges' g 0,77 [0,203; 1,338]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	29/75 (39)	20/75 (27)	LS MD 8,99 [3,493; 14,482] 0,0014
MW (SD)	6,17 (12,804)	4,90 (11,285)	
LS MW (SE)	4,26 (1,893)	-4,73 (2,069)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[0,532; 7,985]	[-8,799; -0,659]	Hedges' g 0,92 [0,306; 1,535]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	24/75 (32)	18/75 (24)	LS MD 9,68 [4,040; 15,316] 0,0008 Hedges' g 1,03 [0,361; 1,705]
MW (SD)	6,92 (9,623)	4,33 (7,600)	
LS MW (SE)	5,38 (1,954)	-4,30 (2,113)	
95 %-KI	[1,530; 9,220]	[-8,457; -0,148]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	25/75 (33)	16/75 (21)	LS MD 8,21 [2,517; 13,910] 0,0048 Hedges' g 0,89 [0,212; 1,568]
MW (SD)	5,64 (9,530)	4,06 (7,759)	
LS MW (SE)	4,25 (1,940)	-3,96 (2,166)	
95 %-KI	[0,434; 8,071]	[-8,219; 0,297]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	22/75 (29)	14/75 (19)	LS MD 9,11 [3,257; 14,955] 0,0024 Hedges' g 1,02 [0,284; 1,762]
MW (SD)	8,68 (13,702)	6,21 (10,040)	
LS MW (SE)	6,75 (1,985)	-2,36 (2,230)	
95 %-KI	[2,846; 10,655]	[-6,739; 2,029]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	20/75 (27)	12/74 (16)	LS MD 11,48 [5,464; 17,497] 0,0002 Hedges' g 1,34 [0,507; 2,163]
MW (SD)	9,00 (13,932)	3,42 (10,193)	
LS MW (SE)	6,64 (2,020)	-4,84 (2,313)	
95 %-KI	[2,664; 10,612]	[-9,387; -0,297]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	20/75 (27)	10/74 (14)	LS MD 4,55 [-1,632; 10,726] 0,1488 Hedges' g
MW (SD)	9,65 (13,124)	11,50 (14,293)	
LS MW (SE)	6,93 (2,020)	2,39 (2,423)	
95 %-KI	[2,960; 10,905]	[-2,374; 7,145]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			0,54 [-0,258; 1,348]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.11. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	48/48 (100)	47/47 (100)	-
MW (SD)	52,31 (18,554)	53,64 (16,184)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	48/48 (100)	46/47 (98)	LS MD 11,58 [4,925; 18,228] 0,0008 Hedges' g 0,71 [0,285; 1,129]
MW (SD)	2,06 (7,376)	-10,15 (21,443)	
LS MW (SE)	1,73 (2,367)	-9,85 (2,398)	
95 %-KI	[-2,970; 6,425]	[-14,607; -5,091]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	43/48 (90)	23/47 (49)	LS MD 14,55 [7,611; 21,495] 0,0001 Hedges' g 1,06 [0,511; 1,609]
MW (SD)	2,81 (8,636)	-1,39 (11,823)	
LS MW (SE)	2,05 (2,387)	-12,50 (2,586)	
95 %-KI	[-2,682; 6,790]	[-17,615; -7,383]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	37/48 (77)	20/47 (43)	LS MD 16,35 [9,316; 23,388] < 0,0001 Hedges' g 1,26 [0,653; 1,866]
MW (SD)	3,81 (11,140)	-1,75 (7,840)	
LS MW (SE)	2,37 (2,414)	-13,98 (2,628)	
95 %-KI	[-2,418; 7,156]	[-19,180; -8,786]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	31/48 (65)	17/47 (36)	LS MD 15,92 [8,770; 23,064] < 0,0001 Hedges' g
MW (SD)	4,61 (9,735)	-0,88 (10,410)	
LS MW (SE)	2,61 (2,445)	-13,30 (2,678)	
95 %-KI	[-2,231; 7,460]	[-18,594; -8,011]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			1,31 [0,640; 1,976]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	27/48 (56)	14/47 (30)	LS MD 18,15 [10,875; 25,425] < 0,0001
MW (SD)	6,44 (11,527)	0,07 (9,872)	
LS MW (SE)	4,31 (2,472)	-13,84 (2,744)	
95 %-KI	[-0,589; 9,203]	[-19,262; -8,424]	Hedges' g 1,59 [0,830; 2,356]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	23/48 (48)	8/47 (17)	LS MD 14,34 [6,675; 22,014] 0,0003
MW (SD)	4,13 (11,538)	4,25 (5,548)	
LS MW (SE)	2,00 (2,505)	-12,34 (2,988)	
95 %-KI	[-2,958; 6,960]	[-18,233; -6,454]	Hedges' g 1,48 [0,544; 2,408]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	20/48 (42)	6/47 (13)	LS MD 18,48 [10,506; 26,449] < 0,0001
MW (SD)	3,15 (11,600)	0,33 (10,708)	
LS MW (SE)	1,69 (2,539)	-16,78 (3,162)	
95 %-KI	[-3,330; 6,718]	[-23,011; -10,556]	Hedges' g 2,06 [0,906; 3,216]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	17/48 (35)	5/47 (11)	LS MD 16,83 [8,608; 25,053] 0,0001
MW (SD)	3,88 (11,291)	3,80 (8,136)	
LS MW (SE)	3,47 (2,583)	-13,36 (3,292)	
95 %-KI	[-1,640; 8,575]	[-19,843; -6,883]	Hedges' g 1,97 [0,711; 3,238]
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	6/47 (13)	LS MD 17,05 [8,998; 25,104] < 0,0001
MW (SD)	2,56 (11,308)	2,33 (6,772)	
LS MW (SE)	2,25 (2,601)	-14,80 (3,165)	
95 %-KI	[-2,896; 7,390]	[-21,037; -8,570]	Hedges' g 1,92 [0,721; 3,125]

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	15/48 (31)	5/47 (11)	LS MD 14,48 [6,211; 22,755] 0,0007 Hedges' g 1,71 [0,452; 2,961]
MW (SD)	2,87 (12,677)	6,80 (6,301)	
LS MW (SE)	2,35 (2,621)	-12,13 (3,294)	
95 %-KI	[-2,828; 7,533]	[-18,615; -5,646]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	15/48 (31)	5/46 (11)	LS MD 12,95 [4,677; 21,222] 0,0023 Hedges' g 1,53 [0,305; 2,746]
MW (SD)	2,33 (13,452)	7,80 (6,760)	
LS MW (SE)	1,82 (2,621)	-11,13 (3,294)	
95 %-KI	[-3,362; 7,000]	[-17,615; -4,646]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/48 (27)	4/46 (9)	LS MD 11,39 [2,781; 19,998] 0,0097 Hedges' g 1,41 [0,065; 2,763]
MW (SD)	2,69 (13,456)	10,75 (6,292)	
LS MW (SE)	1,68 (2,668)	-9,71 (3,476)	
95 %-KI	[-3,591; 6,952]	[-16,549; -2,870]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	63/63 (100)	61/63 (97)	-
MW (SD)	54,60 (17,480)	49,62 (14,451)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	62/63 (98)	61/63 (97)	LS MD 2,57 [-1,247; 6,383] 0,1856 Hedges' g 0,24 [-0,120; 0,596]
MW (SD)	-1,18 (7,476)	-2,84 (10,333)	
LS MW (SE)	-0,44 (1,365)	-3,01 (1,361)	
95 %-KI	[-3,136; 2,254]	[-5,695; -0,323]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	55/63 (87)	47/63 (75)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,18 (9,900)	-1,85 (9,072)	LS MD 3,12 [-0,843; 7,085] 0,1221 Hedges' g 0,31 [-0,090; 0,702]
LS MW (SE)	-0,27 (1,400)	-3,39 (1,436)	
95 %-KI	[-3,034; 2,489]	[-6,225; -0,562]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/63 (67)	38/63 (60)	LS MD 3,41 [-0,748; 7,571] 0,1075 Hedges' g 0,36 [-0,090; 0,807]
MW (SD)	1,40 (8,305)	-0,61 (9,397)	
LS MW (SE)	0,26 (1,471)	-3,15 (1,505)	
95 %-KI	[-2,640; 3,160]	[-6,116; -0,187]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	41/63 (65)	36/63 (57)	LS MD 2,89 [-1,300; 7,083] 0,1755 Hedges' g 0,31 [-0,149; 0,764]
MW (SD)	2,02 (7,608)	1,08 (8,320)	
LS MW (SE)	0,81 (1,476)	-2,08 (1,523)	
95 %-KI	[-2,103; 3,716]	[-5,084; 0,915]	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	34/63 (54)	34/63 (54)	LS MD 3,30 [-0,991; 7,600] 0,1310 Hedges' g 0,36 [-0,124; 0,850]
MW (SD)	2,76 (7,996)	1,32 (8,790)	
LS MW (SE)	1,23 (1,534)	-2,07 (1,541)	
95 %-KI	[-1,788; 4,253]	[-5,106; 0,963]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	31/63 (49)	29/63 (46)	LS MD 2,57 [-1,840; 6,975] 0,2525 Hedges' g 0,29 [-0,226; 0,811]
MW (SD)	3,16 (9,508)	2,79 (6,196)	
LS MW (SE)	1,88 (1,564)	-0,68 (1,593)	
95 %-KI	[-1,194; 4,964]	[-3,818; 2,453]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	28/63 (44)	27/63 (43)	

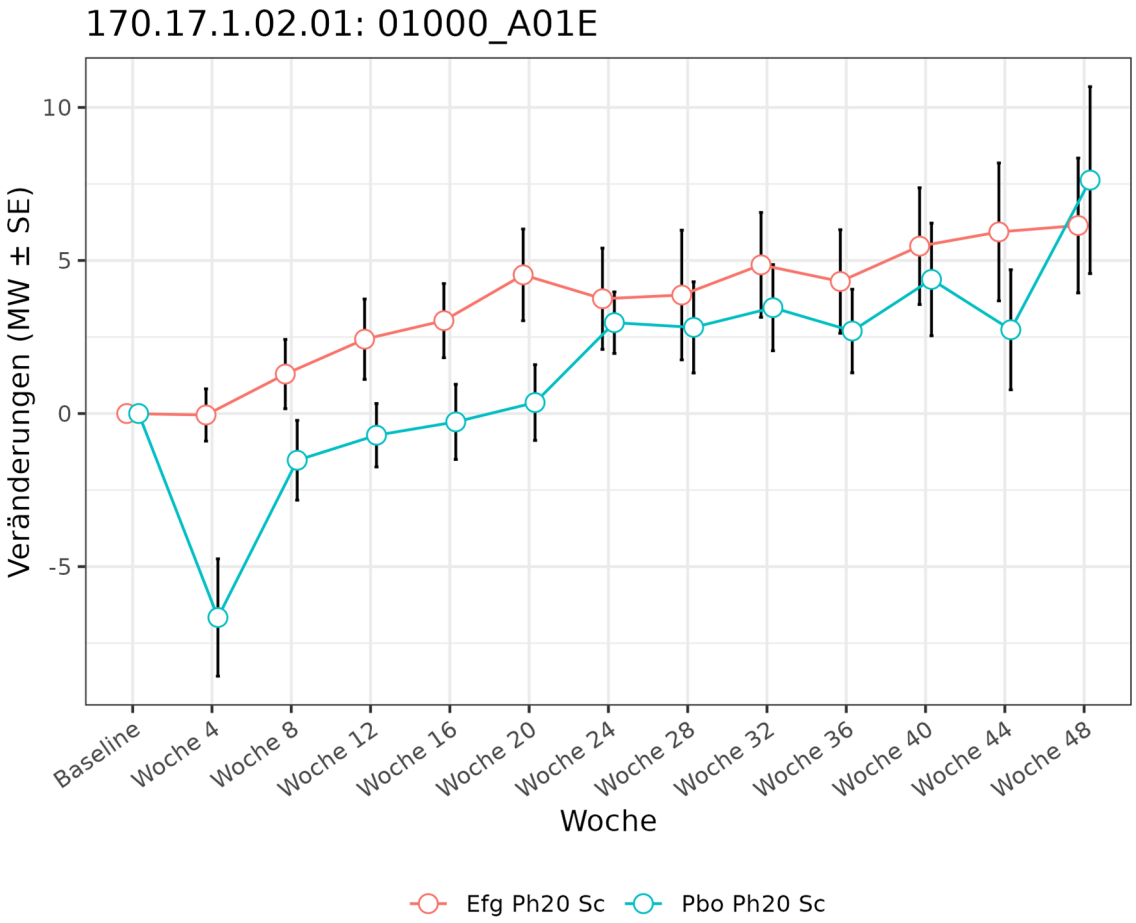
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	5,14 (12,788)	4,52 (9,464)	LS MD 3,36 [-1,126; 7,853] 0,1414 Hedges' g 0,39 [-0,153; 0,937]
LS MW (SE)	3,65 (1,598)	0,29 (1,618)	
95 %-KI	[0,506; 6,797]	[-2,897; 3,472]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	25/63 (40)	23/63 (37)	LS MD 4,42 [-0,203; 9,052] 0,0609 Hedges' g 0,53 [-0,056; 1,125]
MW (SD)	6,12 (8,393)	3,57 (7,044)	
LS MW (SE)	4,36 (1,639)	-0,06 (1,679)	
95 %-KI	[1,139; 7,587]	[-3,364; 3,241]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	25/63 (40)	20/63 (32)	LS MD 2,94 [-1,772; 7,644] 0,2208 Hedges' g 0,36 [-0,246; 0,969]
MW (SD)	5,20 (9,211)	3,25 (7,174)	
LS MW (SE)	3,20 (1,638)	0,27 (1,737)	
95 %-KI	[-0,018; 6,428]	[-3,147; 3,685]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	22/63 (35)	18/63 (29)	LS MD 4,22 [-0,617; 9,066] 0,0870 Hedges' g 0,53 [-0,118; 1,187]
MW (SD)	8,05 (12,771)	4,61 (9,037)	
LS MW (SE)	5,63 (1,688)	1,40 (1,784)	
95 %-KI	[2,305; 8,946]	[-2,107; 4,909]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	19/63 (30)	16/63 (25)	LS MD 6,50 [1,495; 11,503] 0,0110 Hedges' g 0,85 [0,125; 1,567]
MW (SD)	9,16 (14,029)	2,38 (9,003)	
LS MW (SE)	6,15 (1,750)	-0,35 (1,841)	
95 %-KI	[2,710; 9,591]	[-3,967; 3,271]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	20/63 (32)	14/63 (22)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	9,00 (13,103)	7,43 (12,858)	LS MD 1,50 [-3,569; 6,579] 0,5603 Hedges' g 0,20 [-0,509; 0,906]
LS MW (SE)	5,79 (1,727)	4,29 (1,911)	
95 %-KI	[2,396; 9,188]	[0,532; 8,043]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

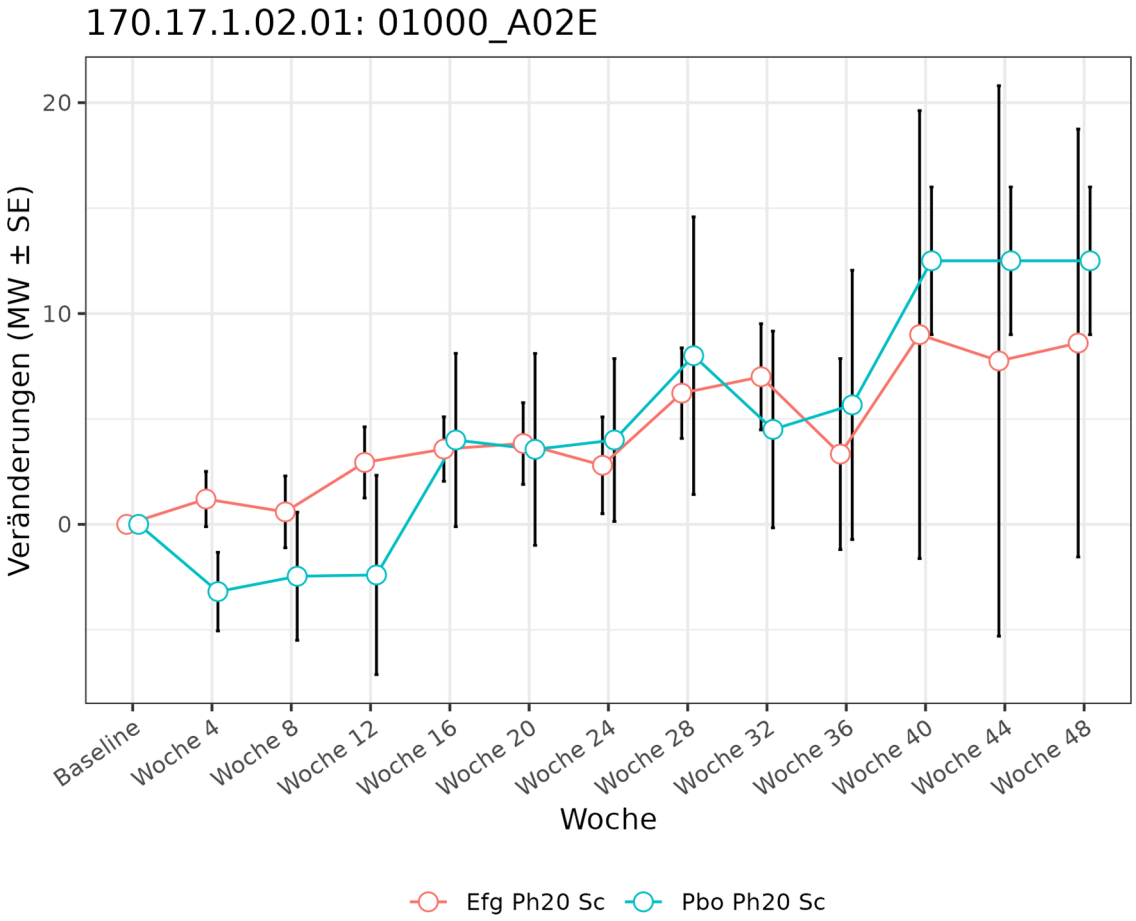
1.12. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

1.12.1. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



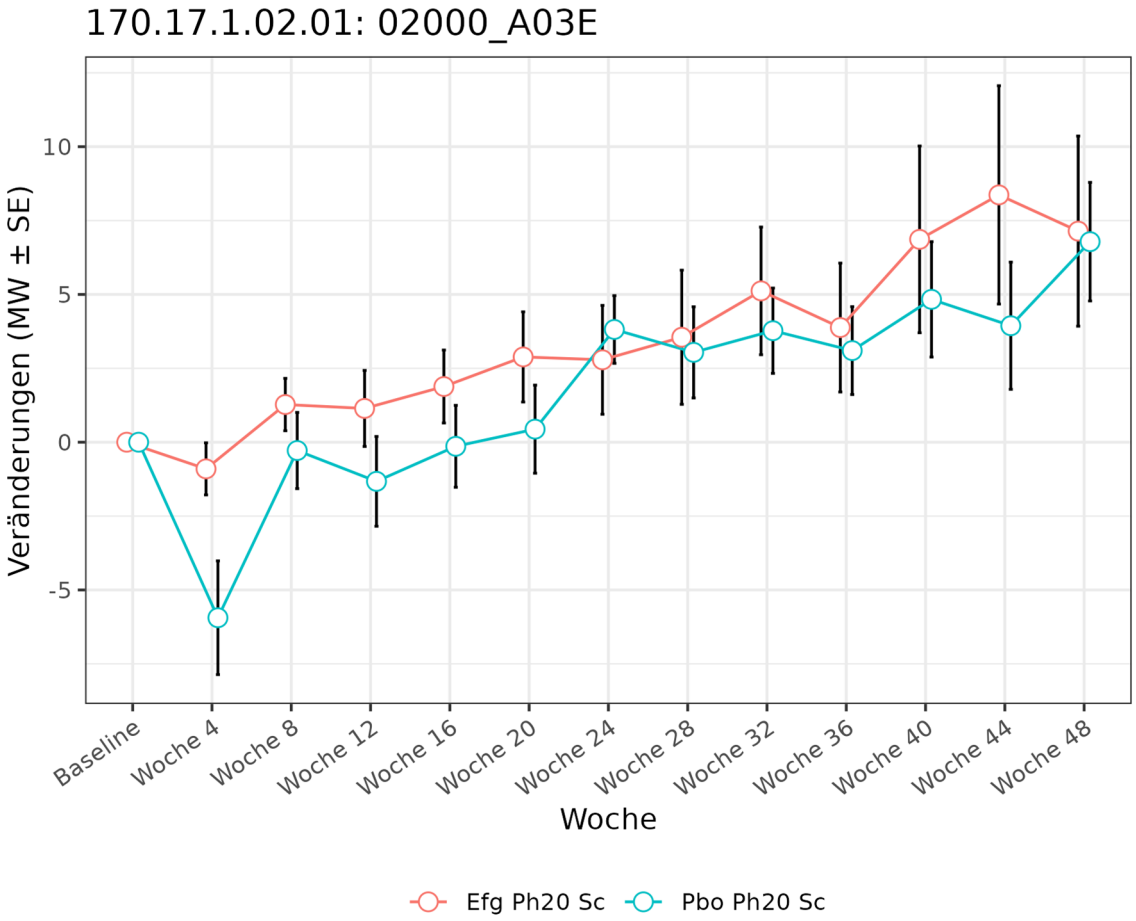
1.12.2. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



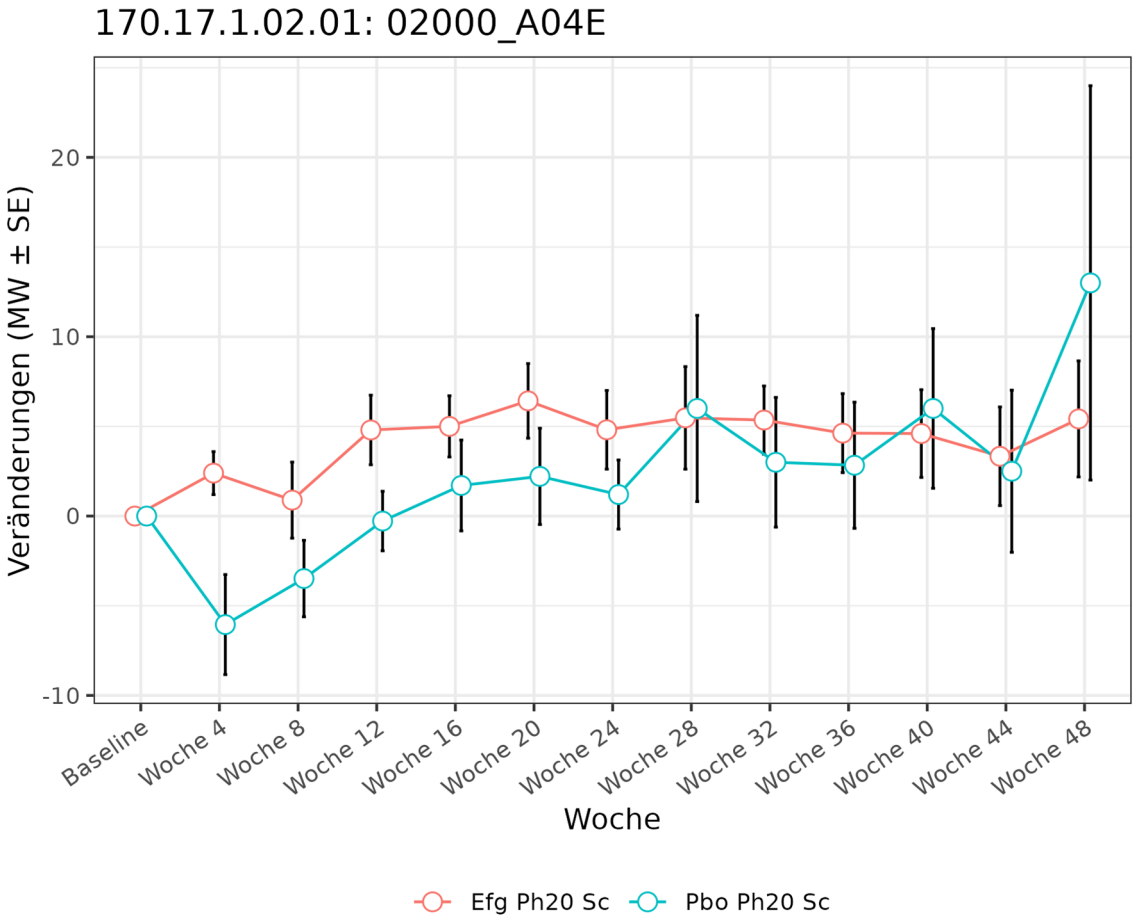
1.12.3. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



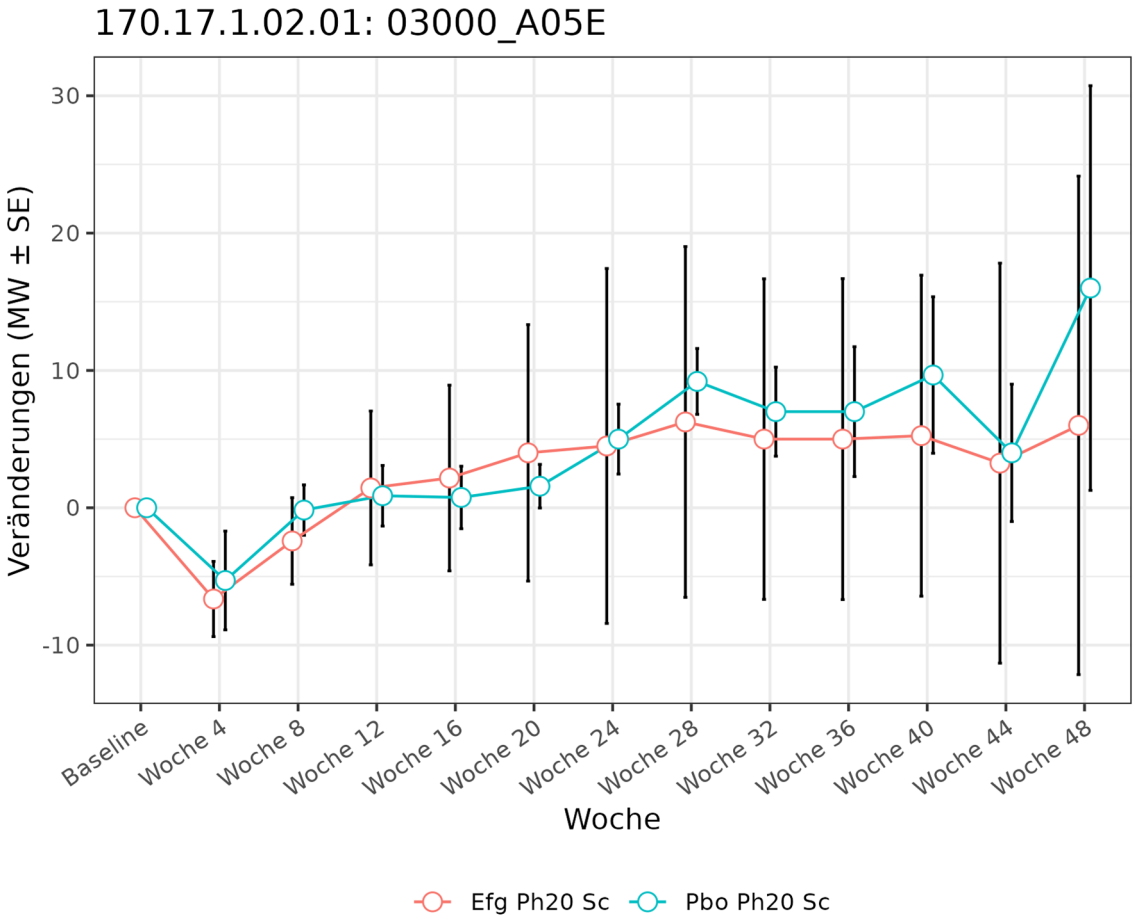
1.12.4. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



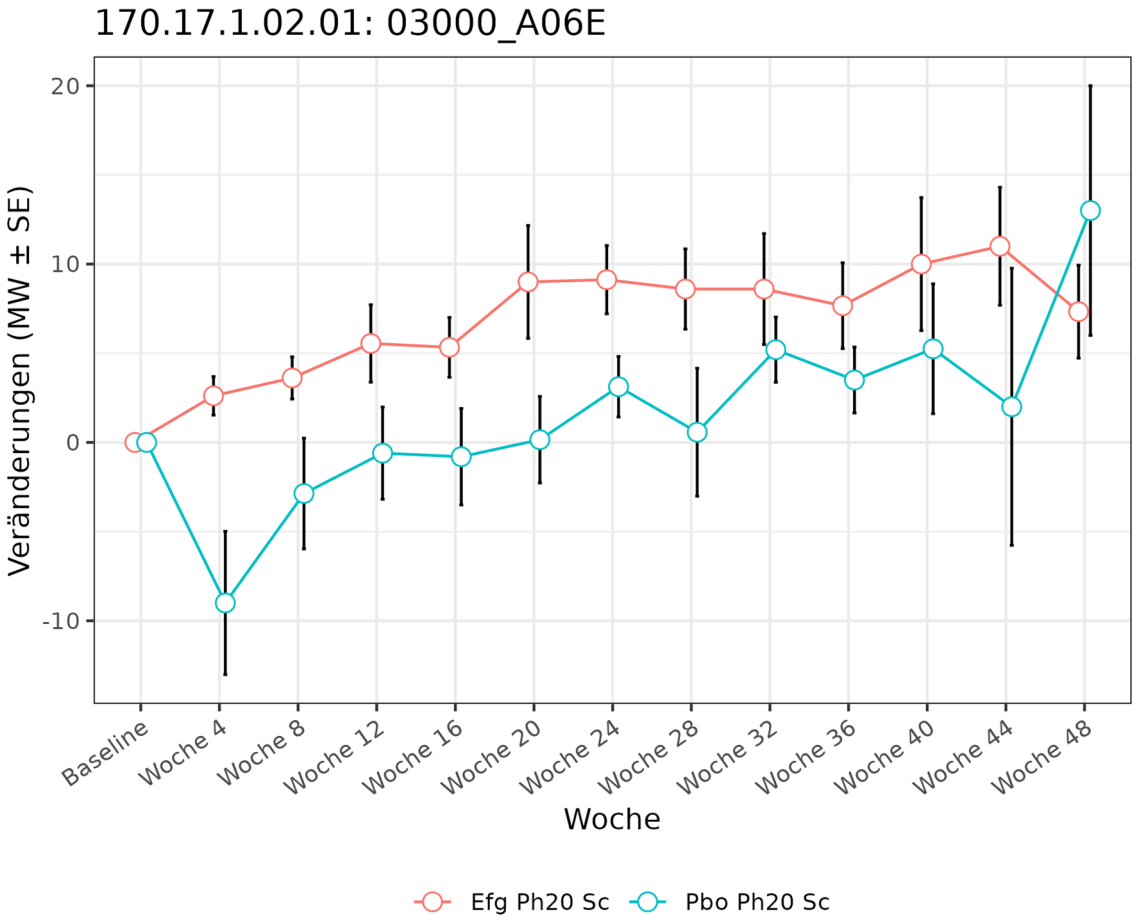
1.12.5. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



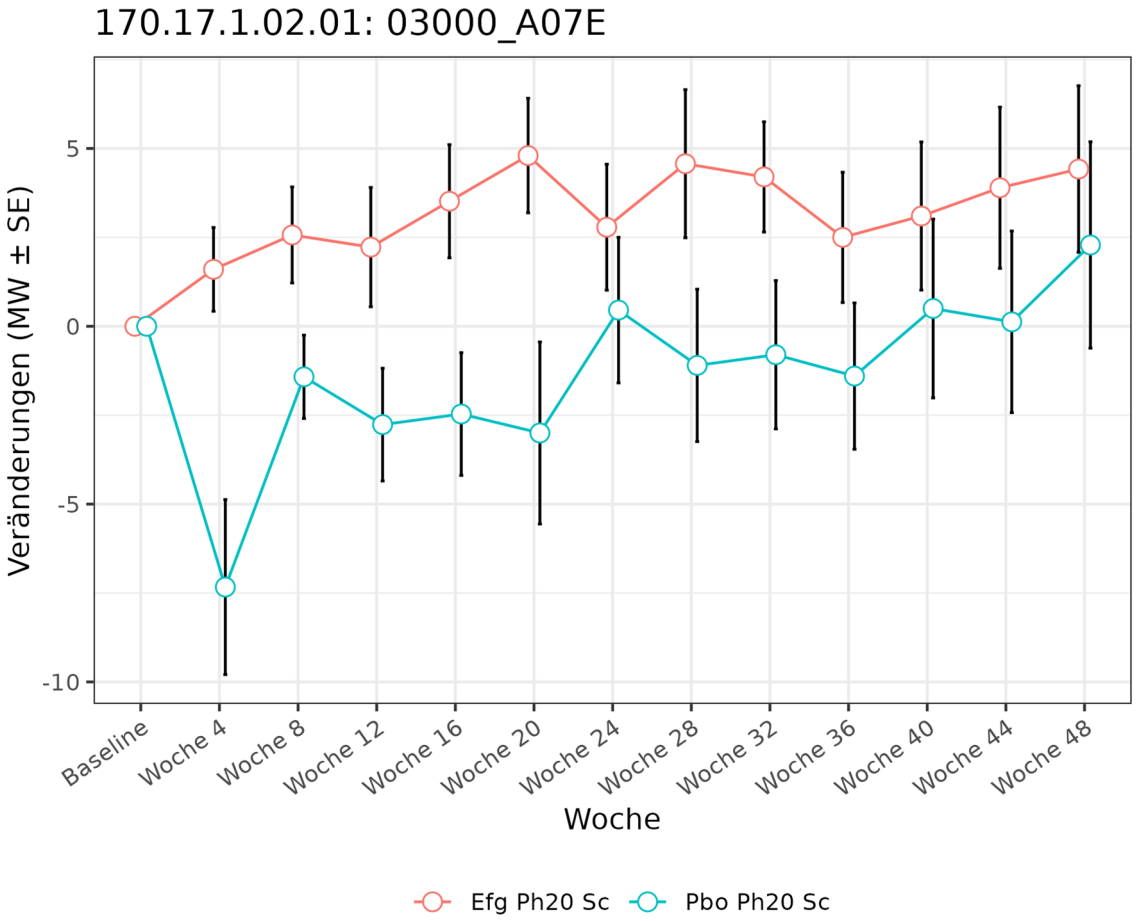
1.12.6. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



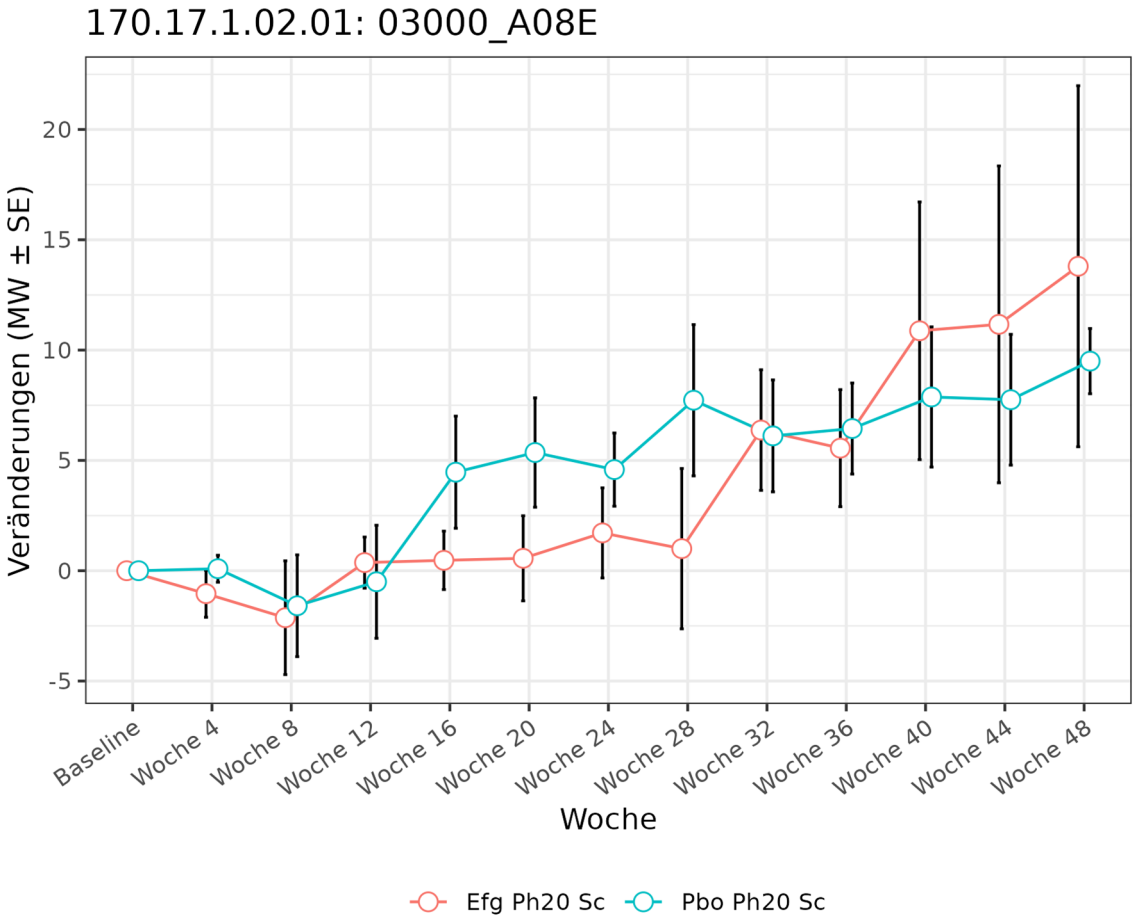
1.12.7. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



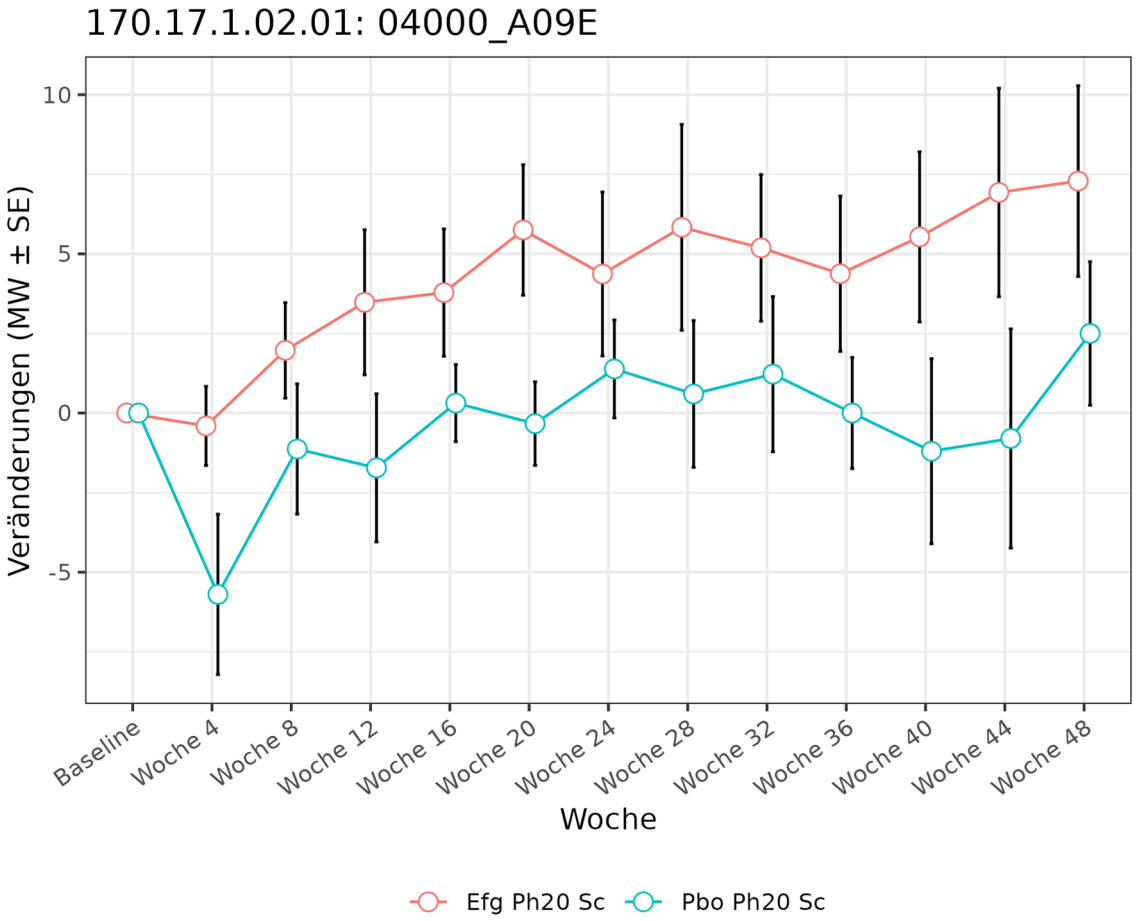
1.12.8. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt

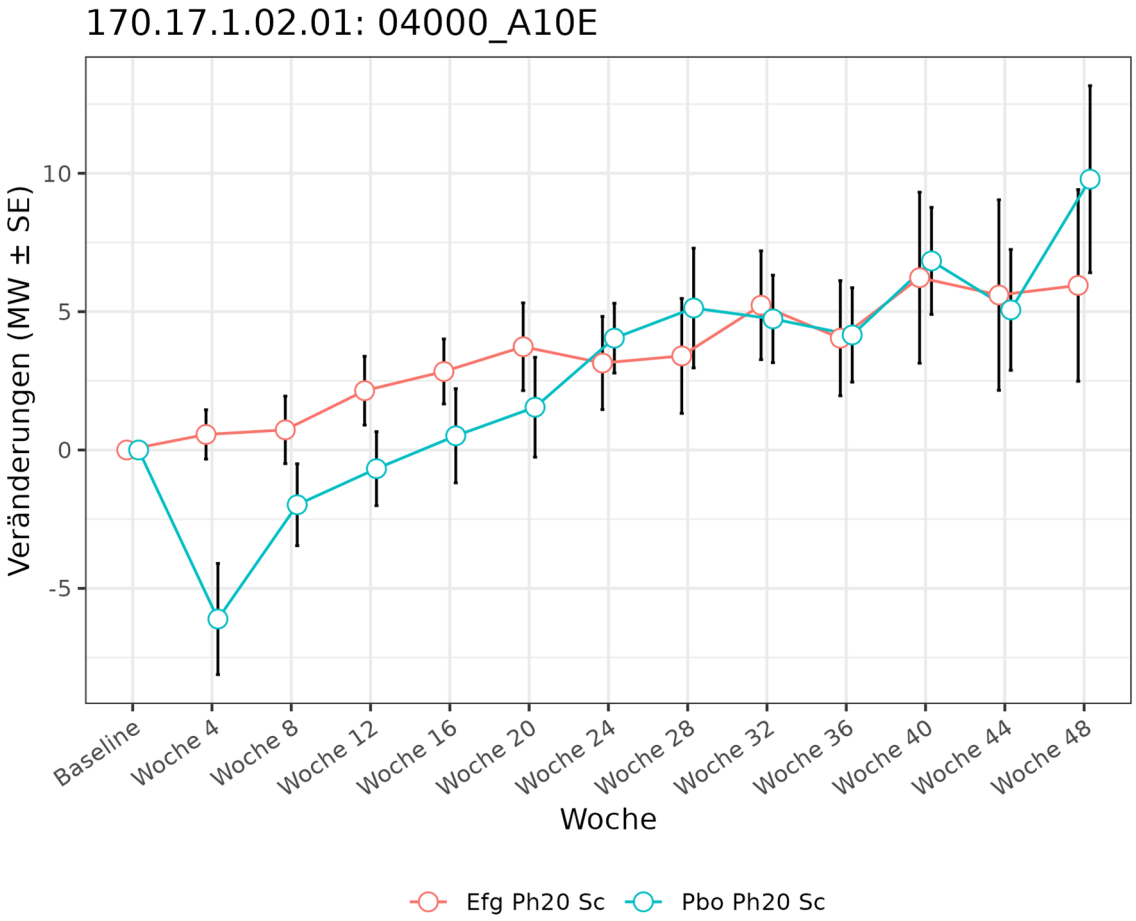


1.12.9. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4

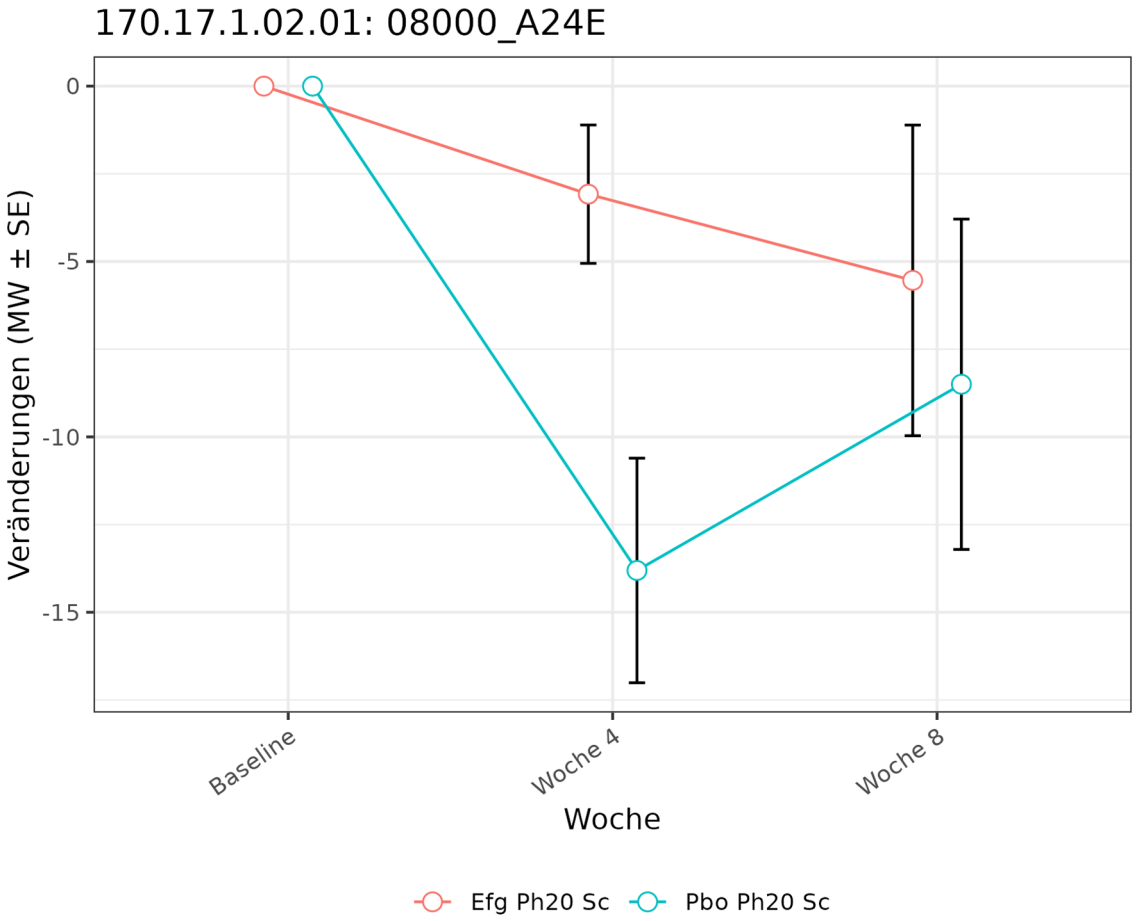


1.12.10. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



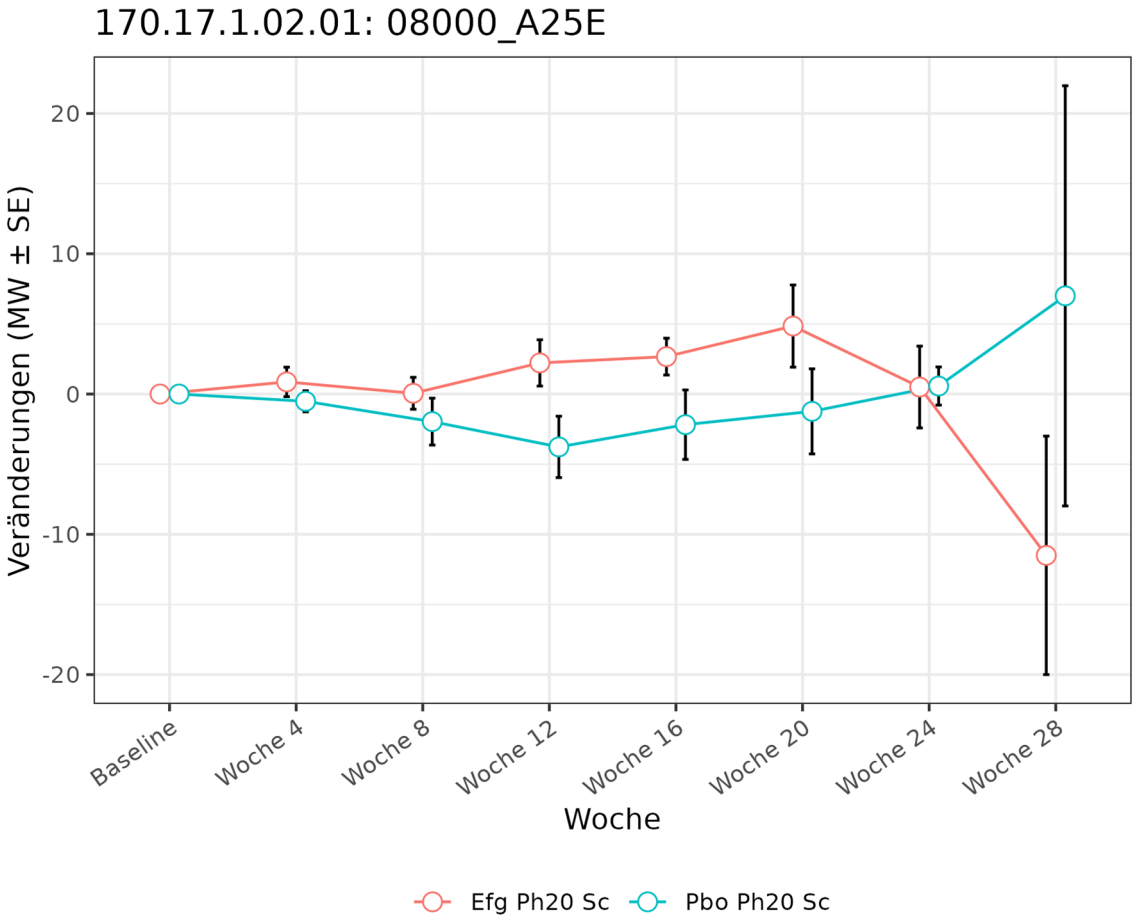
1.12.11. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



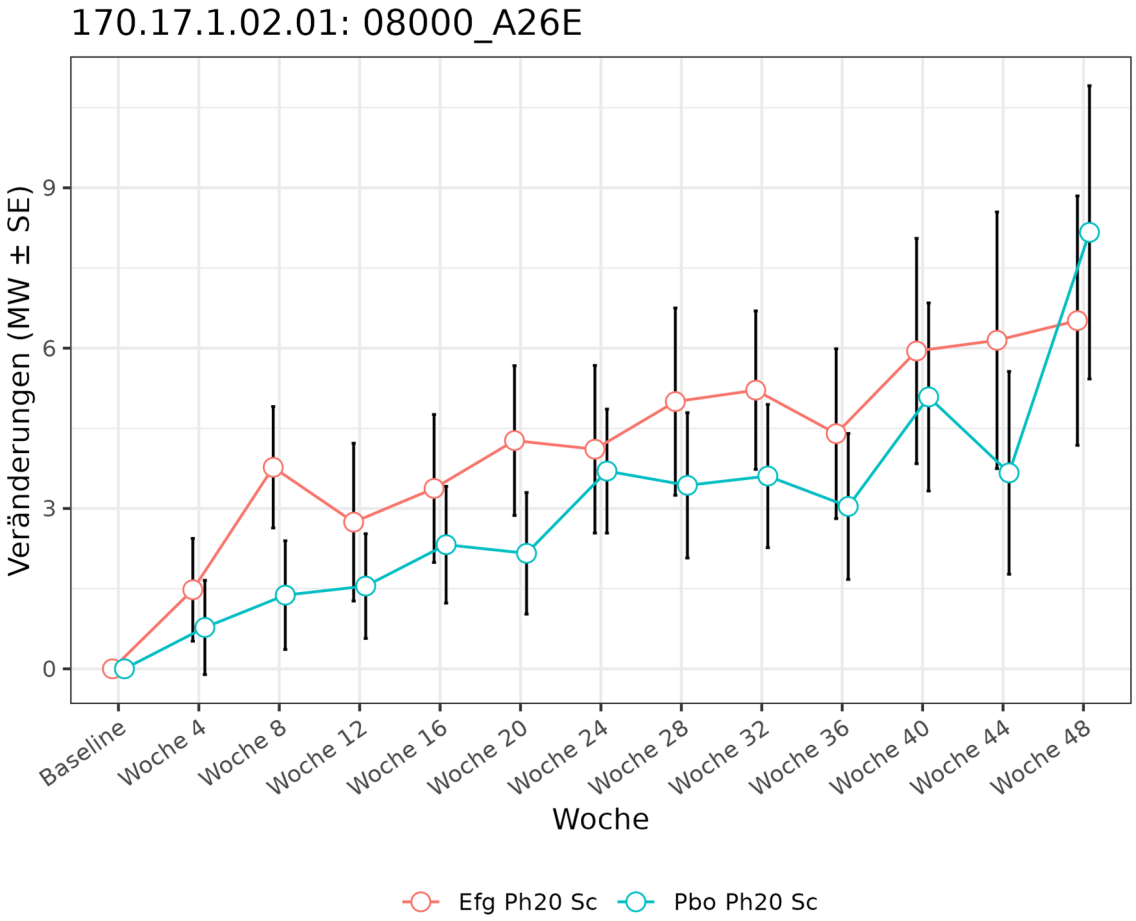
1.12.12. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



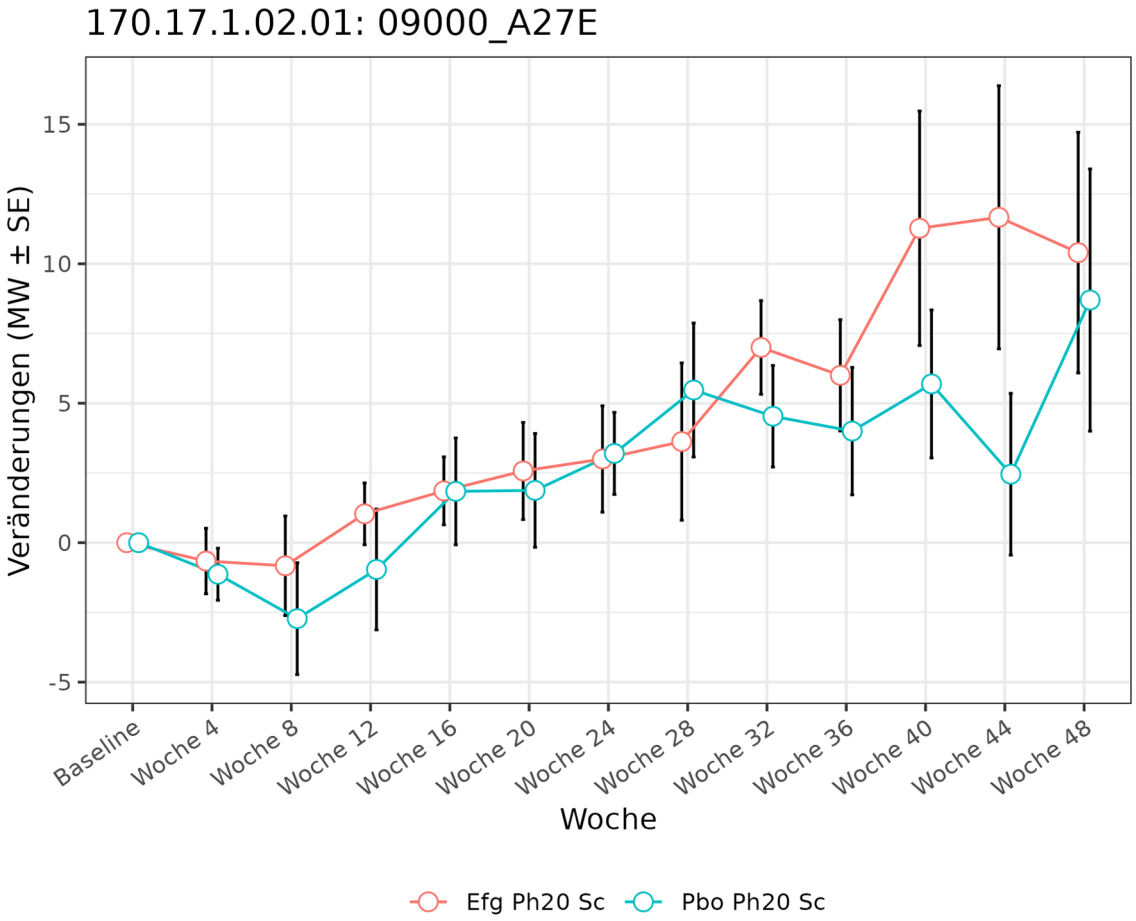
1.12.13. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B
Behandlungsdauer: > 26 Wochen

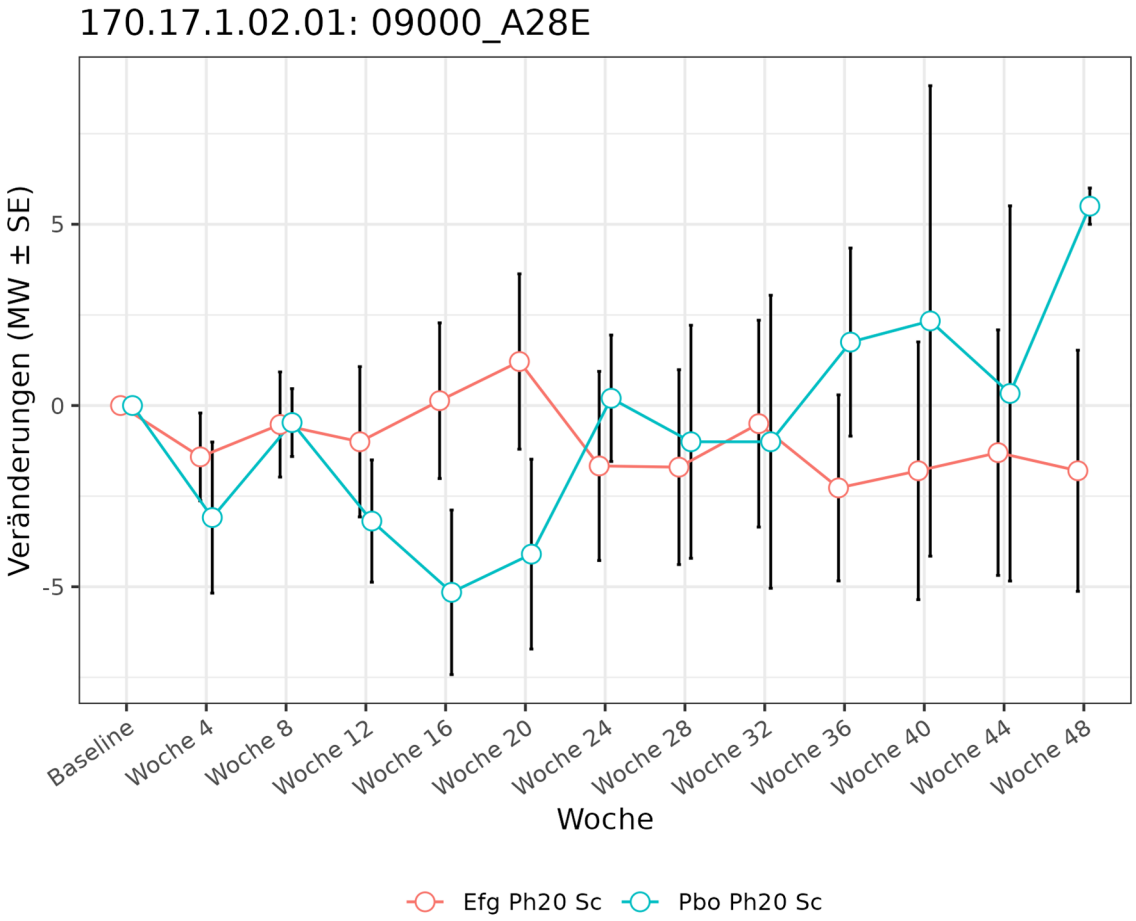


1.12.14. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

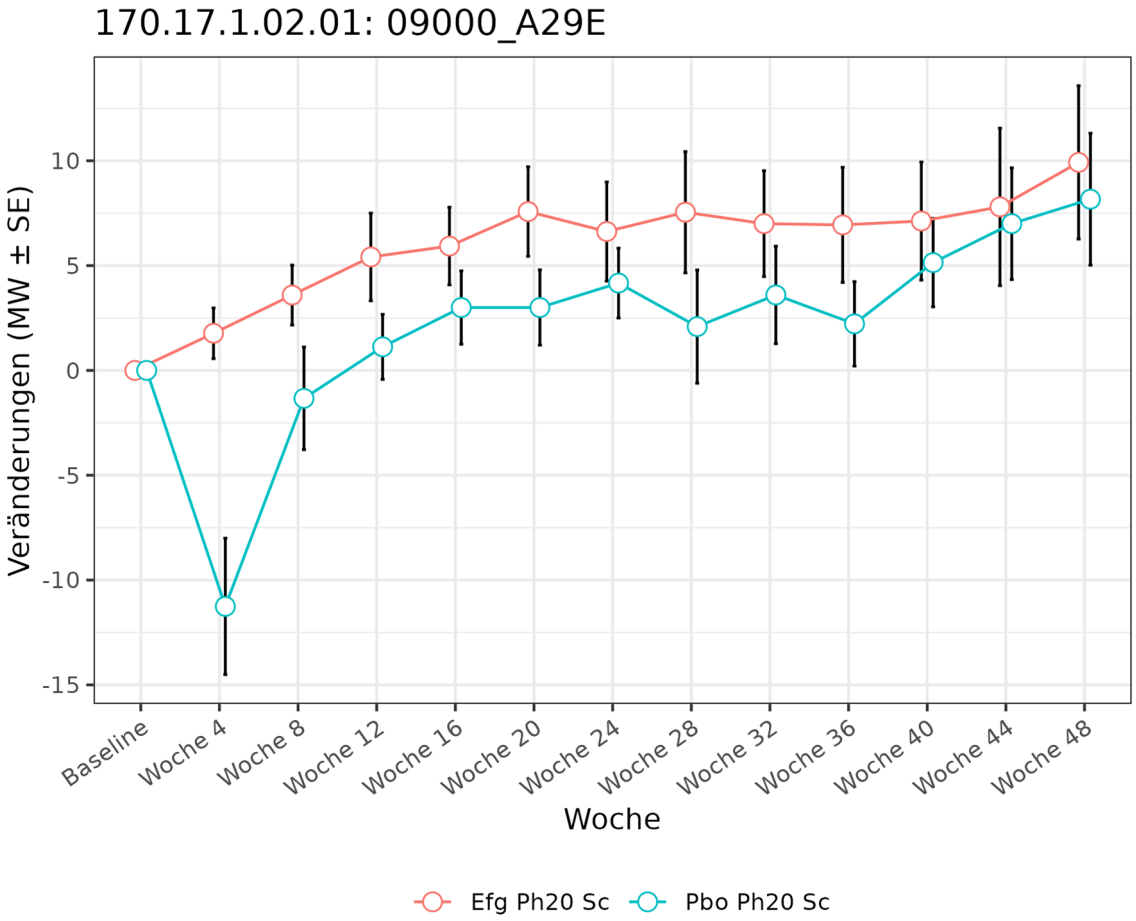
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



1.12.15. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide

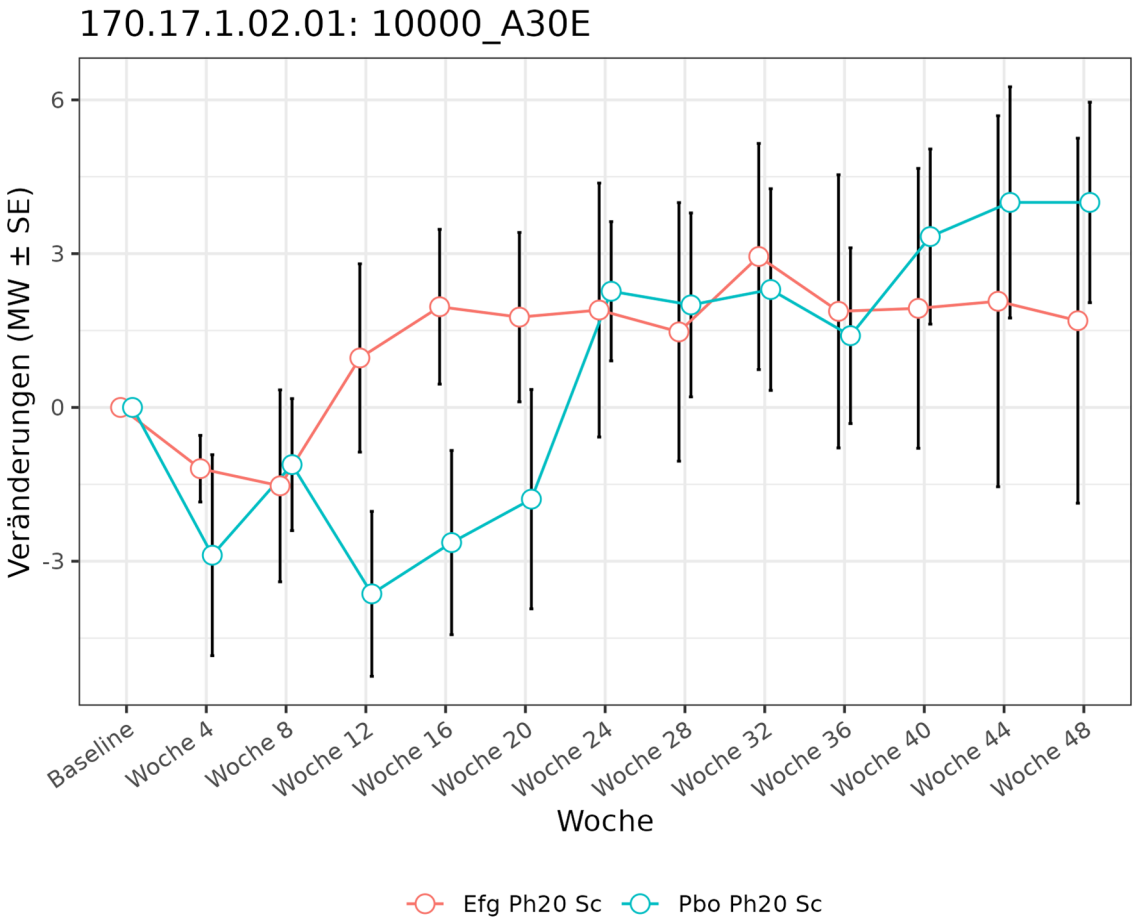


1.12.16. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



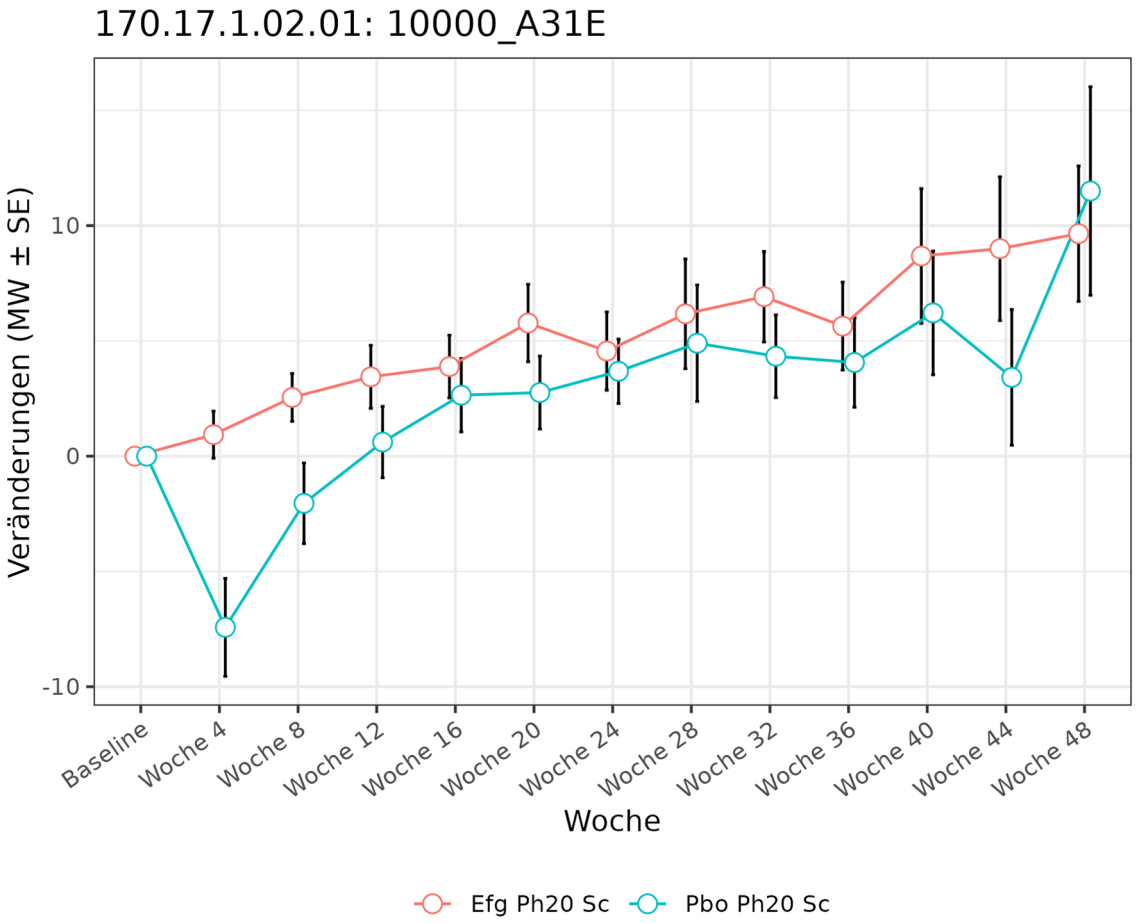
1.12.17. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A

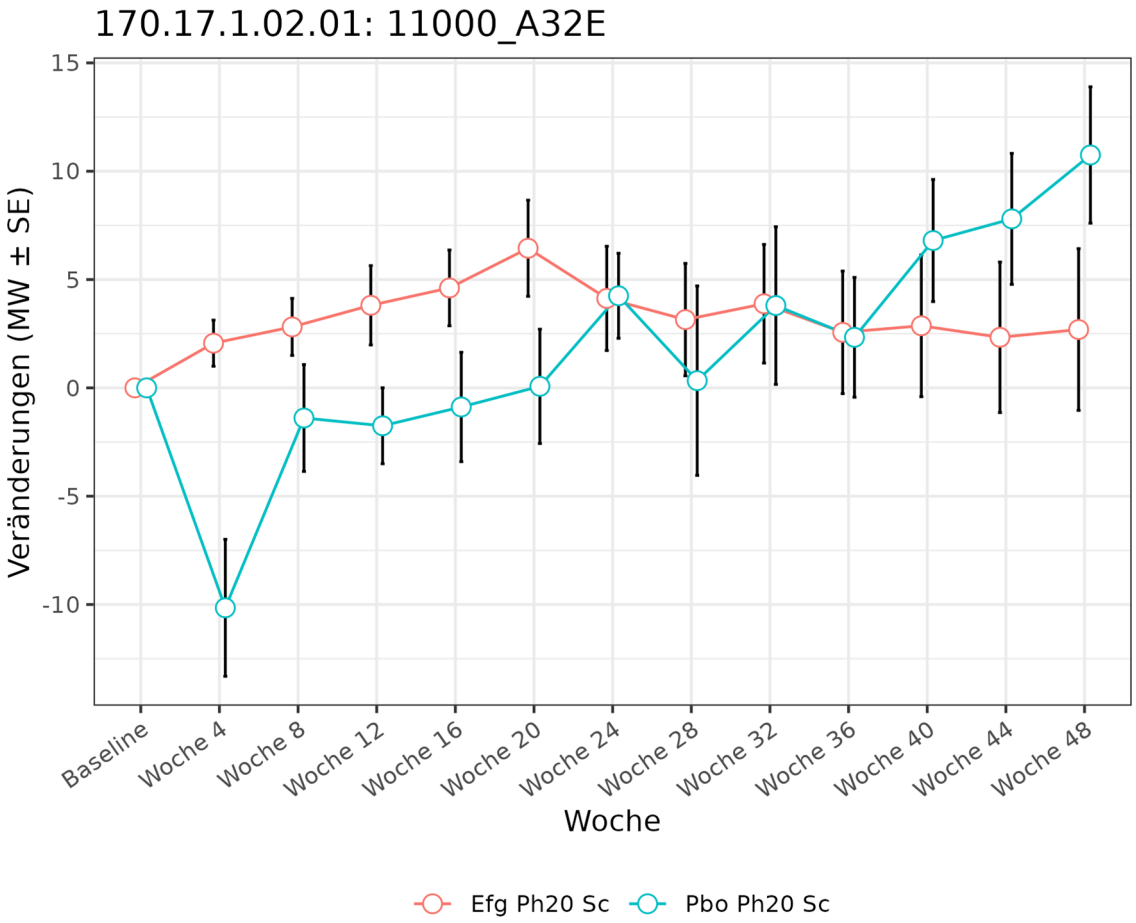


1.12.18. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

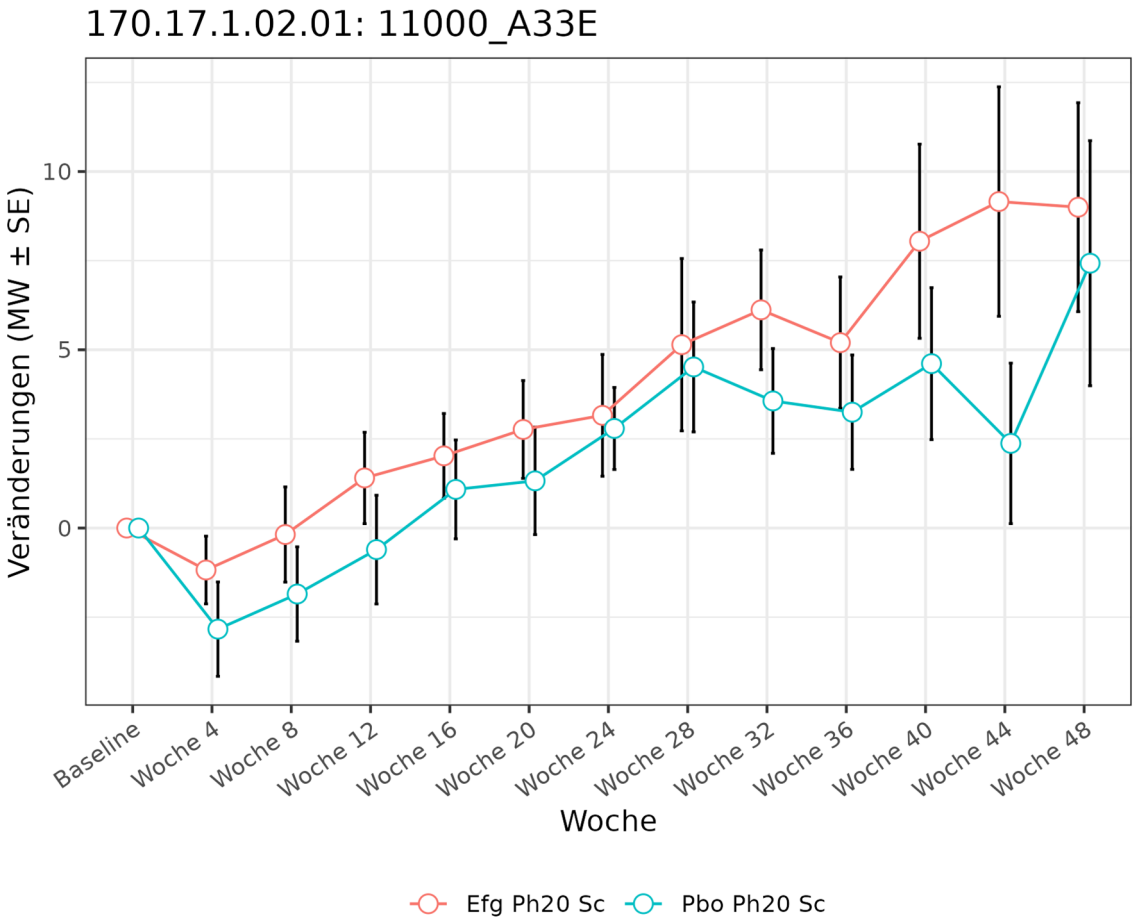
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



1.12.19. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



1.12.20. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



2. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung

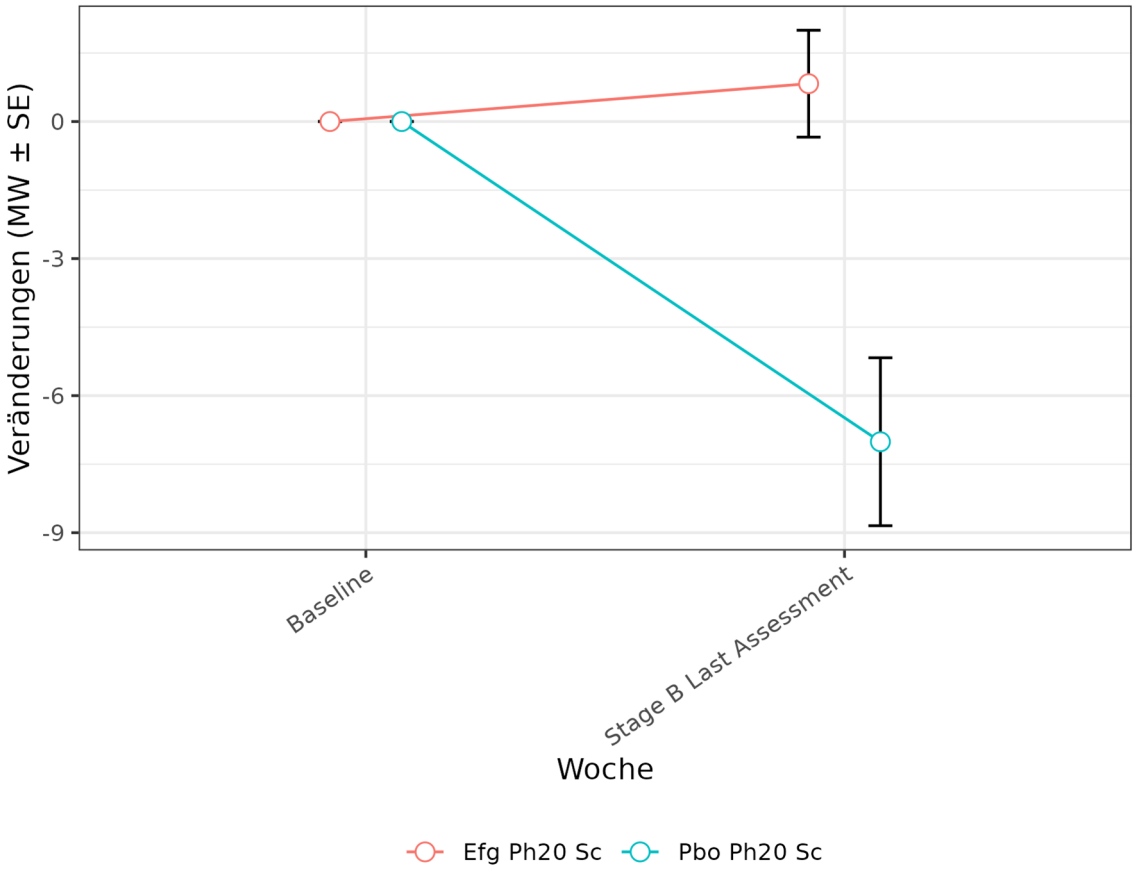
2.1. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Baseline			
n/N (%)	111/111 (100)	108/110 (98)	-
MW (SD)	53,61 (17,906)	51,37 (15,288)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	111/111 (100)	108/110 (98)	LS MD 8,44 [4,319; 12,559] 0,0001 Hedges' g 0,54 [0,275; 0,814]
MW (SD)	0,83 (12,325)	-7,01 (19,104)	
LS MW (SE)	1,13 (1,466)	-7,31 (1,486)	
95 %-KI	[-1,764; 4,015]	[-10,243; -4,384]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.2. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.02.02



2.3. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest

Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,7101
Geschlecht	0,5816
Region	0,0001
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,8206
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,3654
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,0096
adjustierter INCAT Score	0,2531
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,0101

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2.4. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	86/86 (100)	87/88 (99)	-
MW (SD)	54,10 (18,389)	51,71 (14,543)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	86/86 (100)	87/88 (99)	LS MD 8,94 [4,106; 13,773] 0,0003 Hedges' g 0,55 [0,250; 0,858]
MW (SD)	0,38 (12,268)	-7,85 (19,972)	
LS MW (SE)	0,74 (1,732)	-8,20 (1,722)	
95 %-KI	[-2,681; 4,158]	[-11,601; -4,802]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	25/25 (100)	21/22 (95)	-
MW (SD)	51,92 (16,371)	49,95 (18,394)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	25/25 (100)	21/22 (95)	LS MD 9,19 [1,081; 17,295] 0,0273 Hedges' g 0,69 [0,089; 1,286]
MW (SD)	2,36 (12,652)	-3,52 (14,878)	
LS MW (SE)	3,87 (2,621)	-5,32 (2,875)	
95 %-KI	[-1,428; 9,165]	[-11,130; 0,491]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.5. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	73/73 (100)	67/69 (97)	-
MW (SD)	52,84 (19,298)	51,36 (16,337)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	73/73 (100)	67/69 (97)	LS MD 7,44 [2,703; 12,179] 0,0023 Hedges' g 0,52 [0,187; 0,862]
MW (SD)	0,64 (11,836)	-6,60 (17,772)	
LS MW (SE)	0,74 (1,652)	-6,70 (1,724)	
95 %-KI	[-2,527; 4,006]	[-10,112; -3,291]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	38/38 (100)	41/41 (100)	-
MW (SD)	55,11 (15,001)	51,39 (13,594)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	38/38 (100)	41/41 (100)	LS MD 9,36 [1,056; 17,661] 0,0277 Hedges' g 0,51 [0,058; 0,956]
MW (SD)	1,18 (13,372)	-7,68 (21,315)	
LS MW (SE)	1,44 (2,967)	-7,92 (2,853)	
95 %-KI	[-4,473; 7,352]	[-13,606; -2,232]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.6. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	14/14 (100)	17/17 (100)	-
MW (SD)	52,00 (17,038)	57,59 (14,392)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	14/14 (100)	17/17 (100)	LS MD -4,33 [-19,637; 10,983] 0,5657 Hedges' g -0,22 [-0,925; 0,495]
MW (SD)	-6,93 (17,216)	-2,65 (20,131)	
LS MW (SE)	-6,95 (5,264)	-2,63 (4,729)	
95 %-KI	[-17,796; 3,888]	[-12,366; 7,113]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	32/32 (100)	33/34 (97)	-
MW (SD)	52,84 (19,783)	49,15 (15,883)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/32 (100)	33/34 (97)	LS MD 19,07 [10,504; 27,631] < 0,0001 Hedges' g 1,11 [0,581; 1,629]
MW (SD)	3,56 (7,179)	-13,24 (23,652)	
LS MW (SE)	4,71 (3,014)	-14,36 (2,967)	
95 %-KI	[-1,320; 10,743]	[-20,294; -8,419]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	40/40 (100)	36/37 (97)	-
MW (SD)	57,75 (15,405)	54,78 (15,130)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	40/40 (100)	36/37 (97)	LS MD 12,73 [7,287; 18,165]
MW (SD)	2,45 (9,915)	-8,81 (14,642)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	3,15 (1,856)	-9,58 (1,959)	< 0,0001
95 %-KI	[-0,556; 6,849]	[-13,486; -5,673]	Hedges' g 1,07 [0,589; 1,555]
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	25/25 (100)	22/22 (100)	-
MW (SD)	48,88 (19,156)	44,32 (12,491)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	25/25 (100)	22/22 (100)	LS MD -3,60 [-12,588; 5,392] 0,4236
MW (SD)	-0,92 (16,023)	1,91 (13,252)	
LS MW (SE)	-1,28 (2,971)	2,32 (3,177)	
95 %-KI	[-7,281; 4,721]	[-4,098; 8,735]	Hedges' g -0,24 [-0,813; 0,337]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.7. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	37/37 (100)	33/34 (97)	-
MW (SD)	55,19 (15,955)	54,55 (16,941)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	37/37 (100)	33/34 (97)	LS MD 8,66 [2,543; 14,780] 0,0062 Hedges' g 0,67 [0,189; 1,155]
MW (SD)	1,65 (10,840)	-6,85 (15,863)	
LS MW (SE)	1,73 (2,095)	-6,94 (2,220)	
95 %-KI	[-2,460; 5,912]	[-11,369; -2,501]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	74/74 (100)	75/76 (99)	-
MW (SD)	52,82 (18,860)	49,97 (14,400)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	74/74 (100)	75/76 (99)	LS MD 7,89 [2,494; 13,284] 0,0044 Hedges' g 0,47 [0,147; 0,798]
MW (SD)	0,42 (13,055)	-7,08 (20,466)	
LS MW (SE)	0,62 (1,931)	-7,27 (1,918)	
95 %-KI	[-3,202; 4,433]	[-11,065; -3,482]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.8. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	25/25 (100)	47/49 (96)	-
MW (SD)	53,48 (19,806)	56,36 (16,366)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	25/25 (100)	47/49 (96)	LS MD 8,57 [-1,093; 18,229] 0,0812 Hedges' g 0,44 [-0,050; 0,931]
MW (SD)	-6,04 (13,819)	-15,94 (22,076)	
LS MW (SE)	-6,91 (3,872)	-15,47 (2,799)	
95 %-KI	[-14,637; 0,823]	[-21,064; -9,886]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	38/38 (100)	30/30 (100)	-
MW (SD)	49,79 (18,411)	50,10 (14,070)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	38/38 (100)	30/30 (100)	LS MD 4,86 [-0,459; 10,183] 0,0726 Hedges' g 0,45 [-0,033; 0,938]
MW (SD)	-0,11 (8,542)	-5,77 (12,384)	
LS MW (SE)	-0,46 (1,719)	-5,32 (1,946)	
95 %-KI	[-3,893; 2,978]	[-9,210; -1,430]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	48/48 (100)	31/31 (100)	-
MW (SD)	56,71 (16,175)	45,03 (12,222)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	48/48 (100)	31/31 (100)	LS MD 1,37 [-4,371; 7,101]
MW (SD)	5,15 (12,480)	5,32 (11,071)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	5,75 (1,713)	4,39 (2,172)	0,6367
95 %-KI	[2,337; 9,165]	[0,058; 8,714]	Hedges' g 0,11 [-0,339; 0,565]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.9. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	39/39 (100)	38/39 (97)	-
MW (SD)	51,74 (19,147)	47,00 (13,829)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	39/39 (100)	38/39 (97)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,08 (14,447)	0,11 (14,939)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	24/24 (100)	23/23 (100)	-
MW (SD)	52,38 (17,378)	45,48 (9,346)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	24/24 (100)	23/23 (100)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-2,00 (8,959)	-7,00 (10,996)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	48/48 (100)	47/48 (98)	-
MW (SD)	55,75 (17,258)	57,79 (16,517)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	48/48 (100)	47/48 (98)	LS MD NA [NA; NA]
MW (SD)	2,98 (11,748)	-12,77 (23,149)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	NA
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2.10. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	36/36 (100)	35/35 (100)	-
MW (SD)	53,78 (17,433)	46,14 (11,484)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	36/36 (100)	35/35 (100)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-1,75 (13,035)	-4,69 (12,879)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	75/75 (100)	73/75 (97)	-
MW (SD)	53,53 (18,244)	53,88 (16,291)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	75/75 (100)	73/75 (97)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	2,07 (11,860)	-8,12 (21,451)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

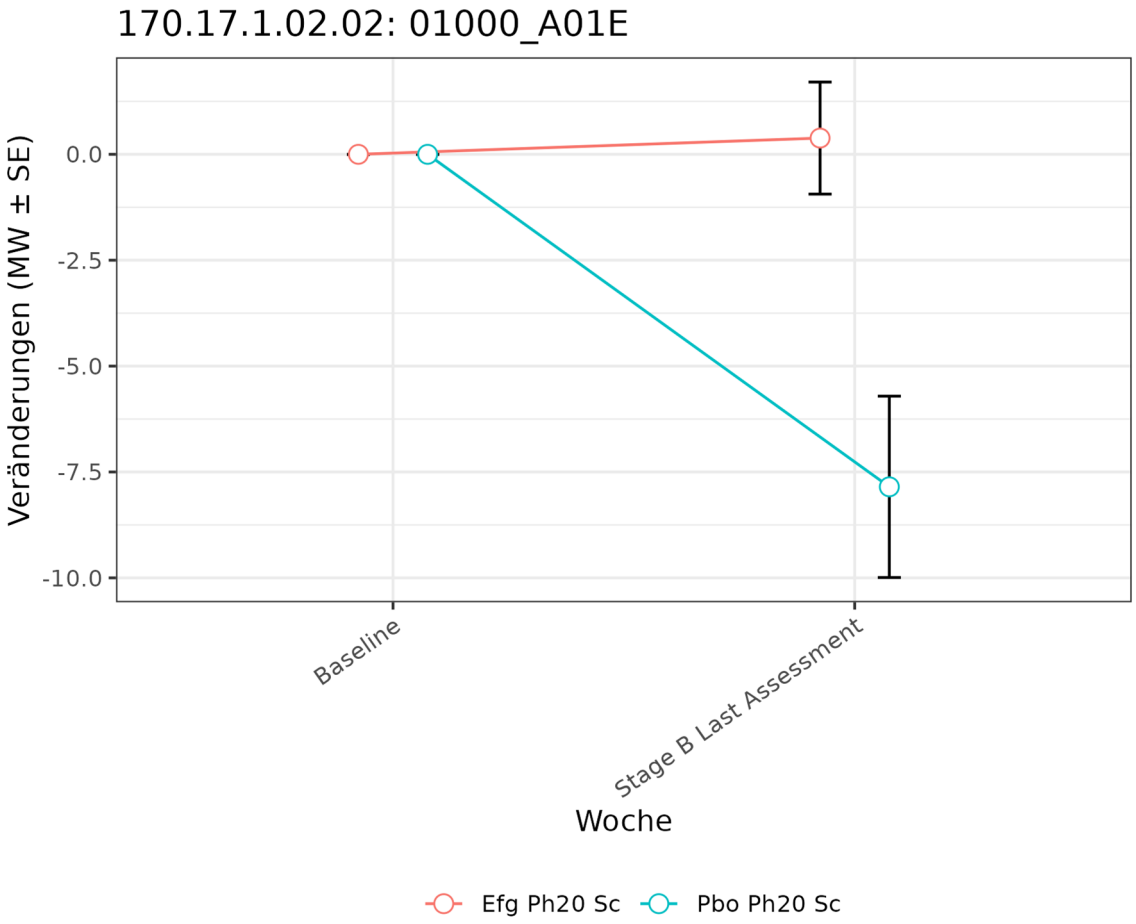
2.11. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	48/48 (100)	47/47 (100)	-
MW (SD)	52,31 (18,554)	53,64 (16,184)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	48/48 (100)	47/47 (100)	LS MD 14,44 [7,647; 21,223] 0,0001 Hedges' g 0,86 [0,440; 1,282]
MW (SD)	1,31 (10,824)	-13,53 (21,498)	
LS MW (SE)	1,11 (2,400)	-13,33 (2,425)	
95 %-KI	[-3,659; 5,879]	[-18,144; -8,506]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	63/63 (100)	61/63 (97)	-
MW (SD)	54,60 (17,480)	49,62 (14,451)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/63 (100)	61/63 (97)	LS MD 3,68 [-1,431; 8,786] 0,1567 Hedges' g 0,26 [-0,097; 0,610]
MW (SD)	0,46 (13,431)	-1,98 (15,410)	
LS MW (SE)	1,07 (1,795)	-2,61 (1,825)	
95 %-KI	[-2,488; 4,622]	[-6,224; 1,004]	

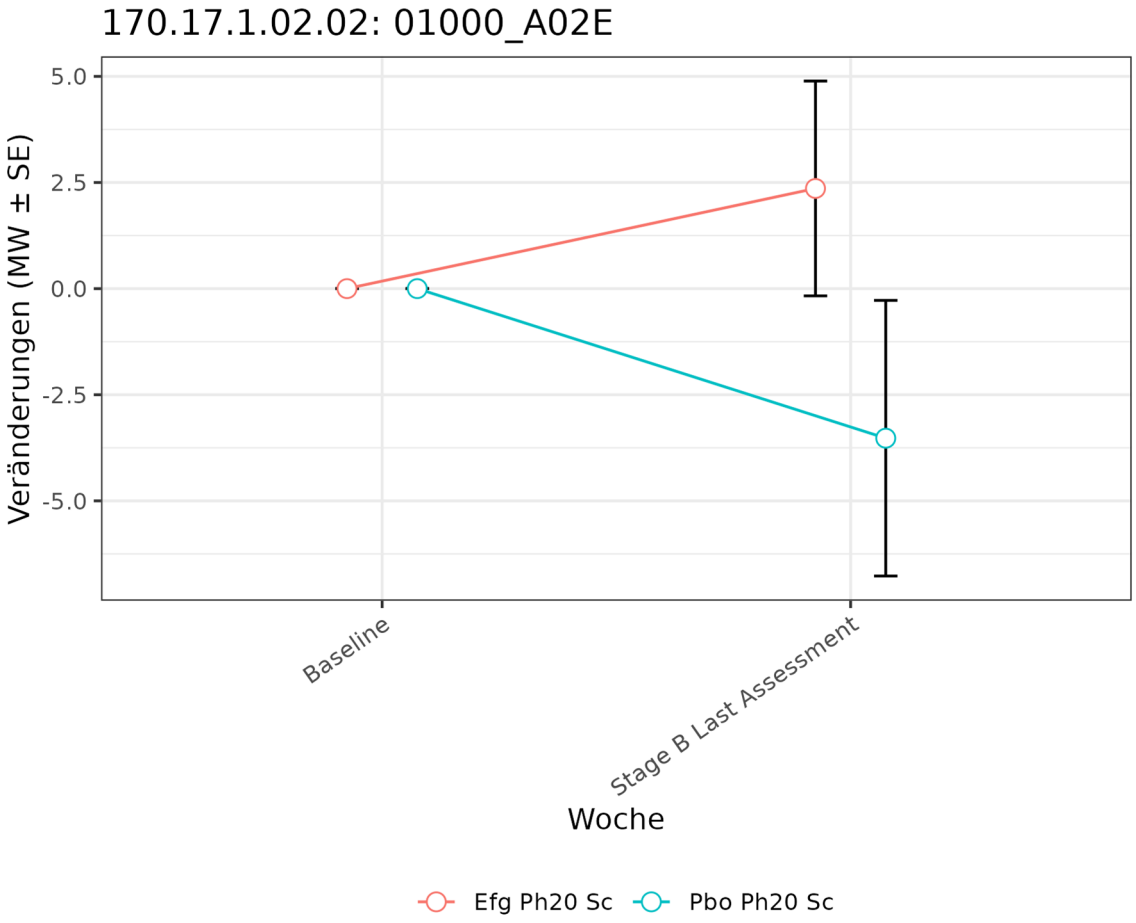
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.12. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

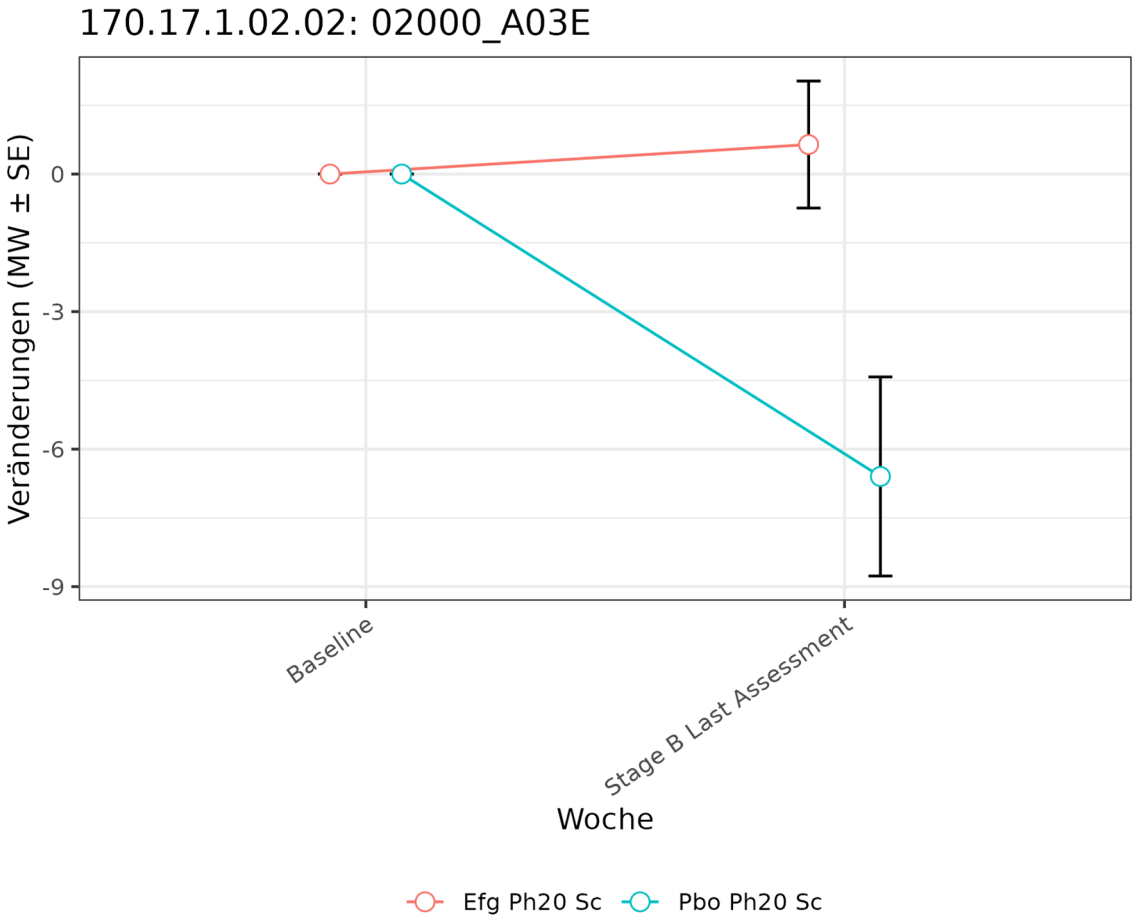
2.12.1. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



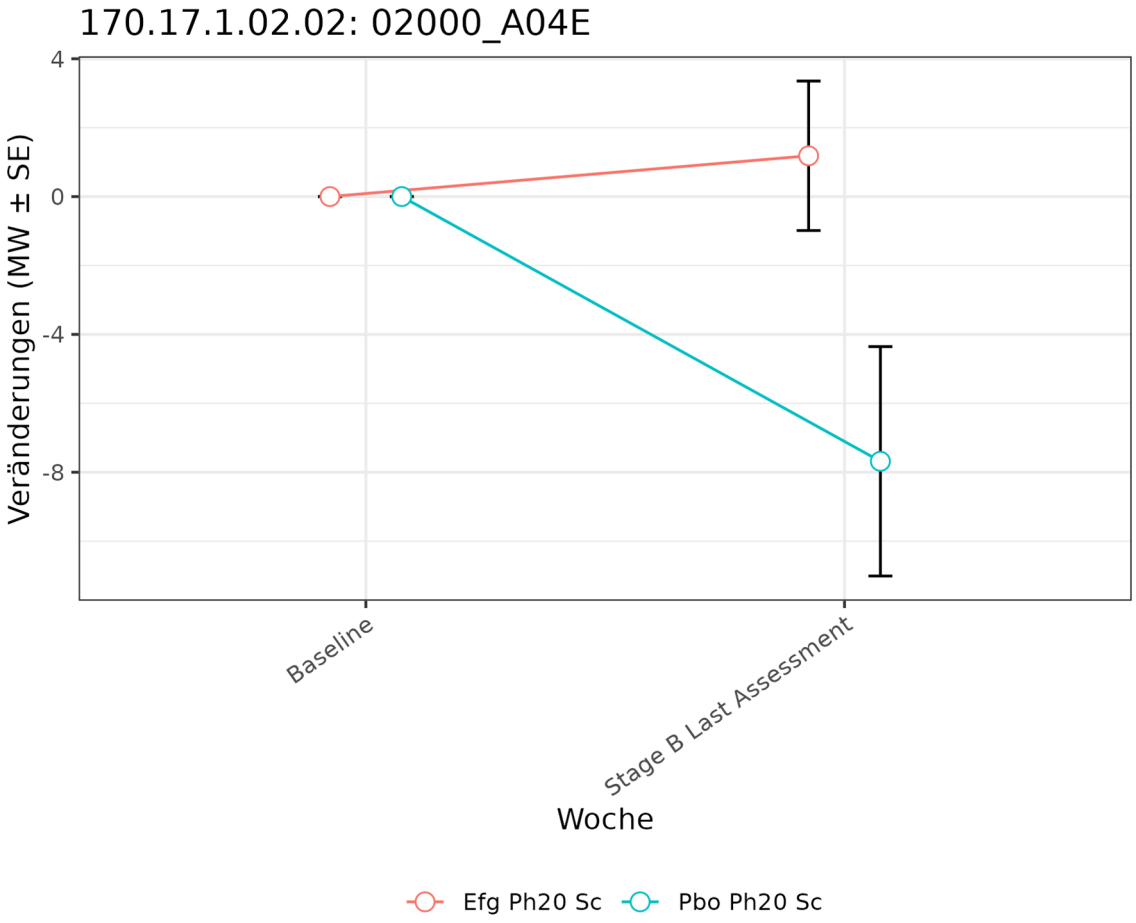
2.12.2. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



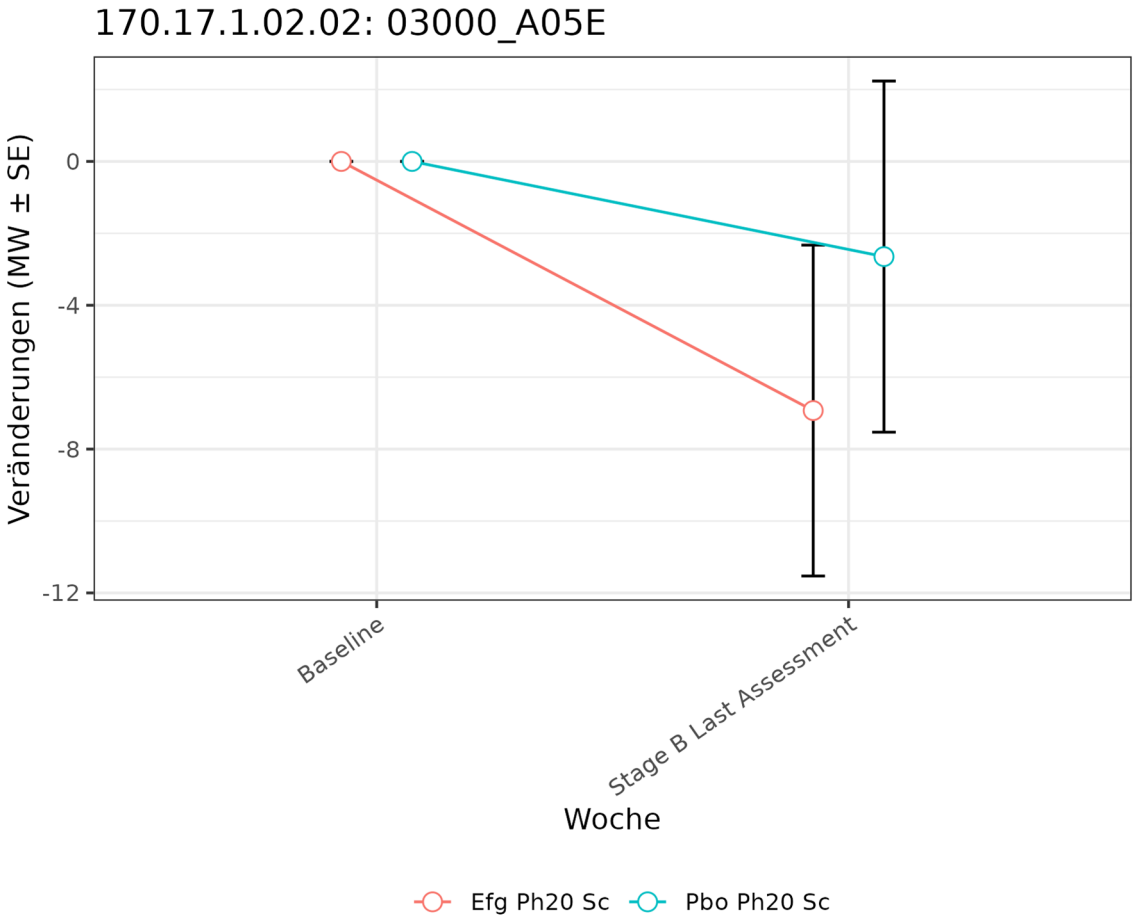
2.12.3. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



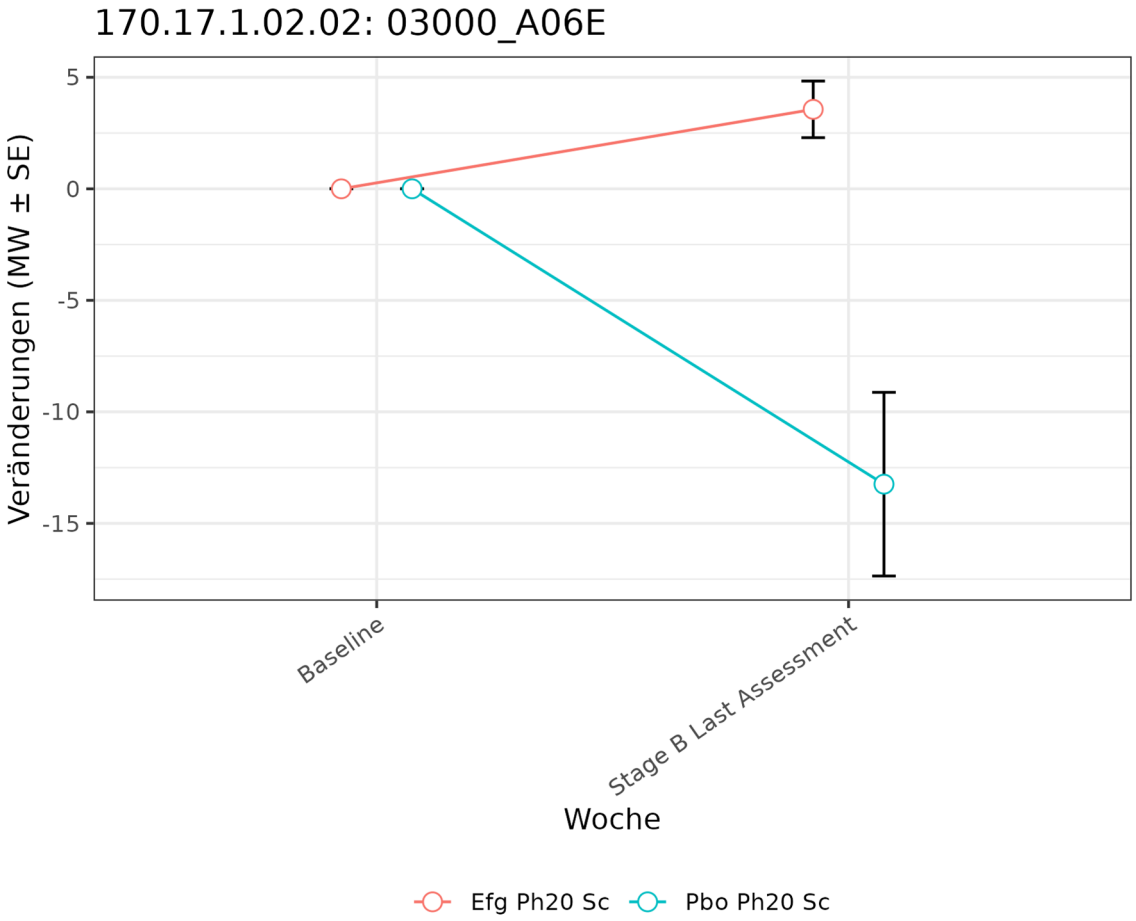
2.12.4. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



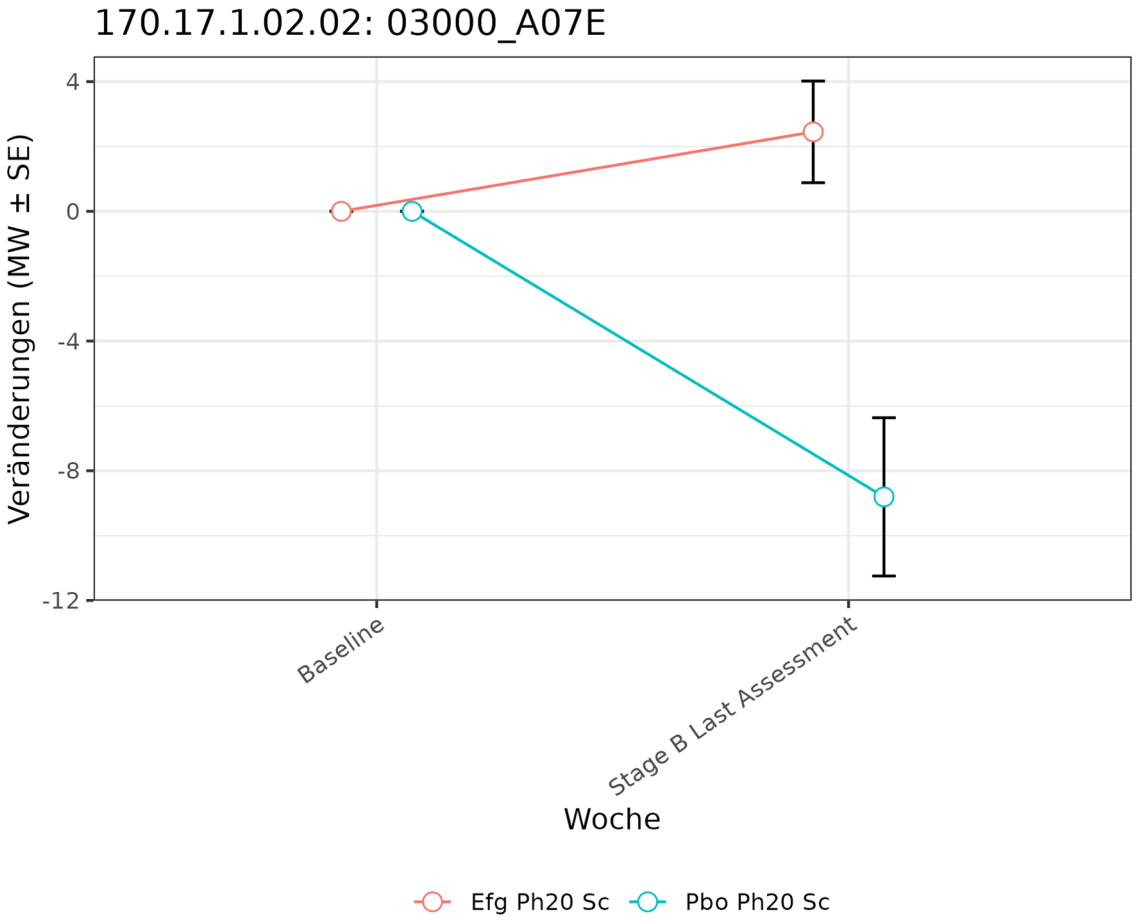
2.12.5. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



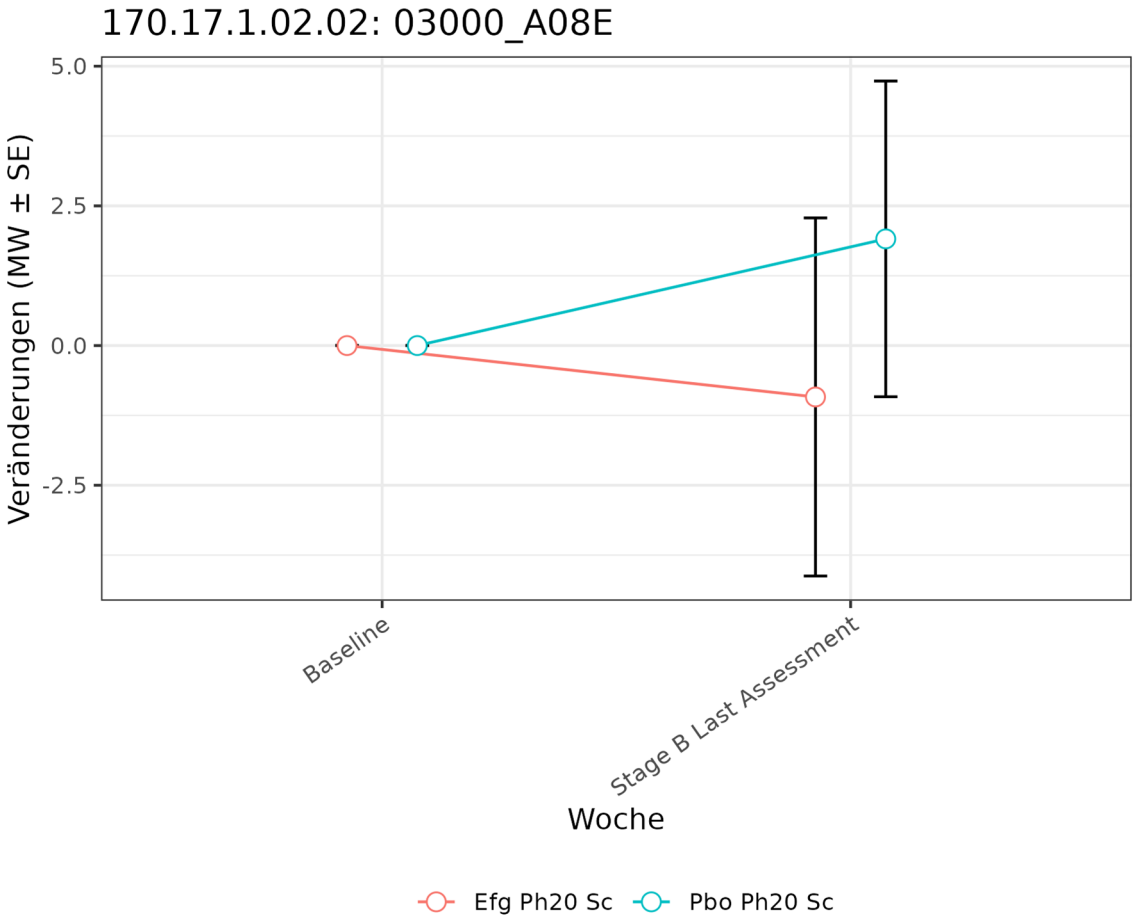
2.12.6. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



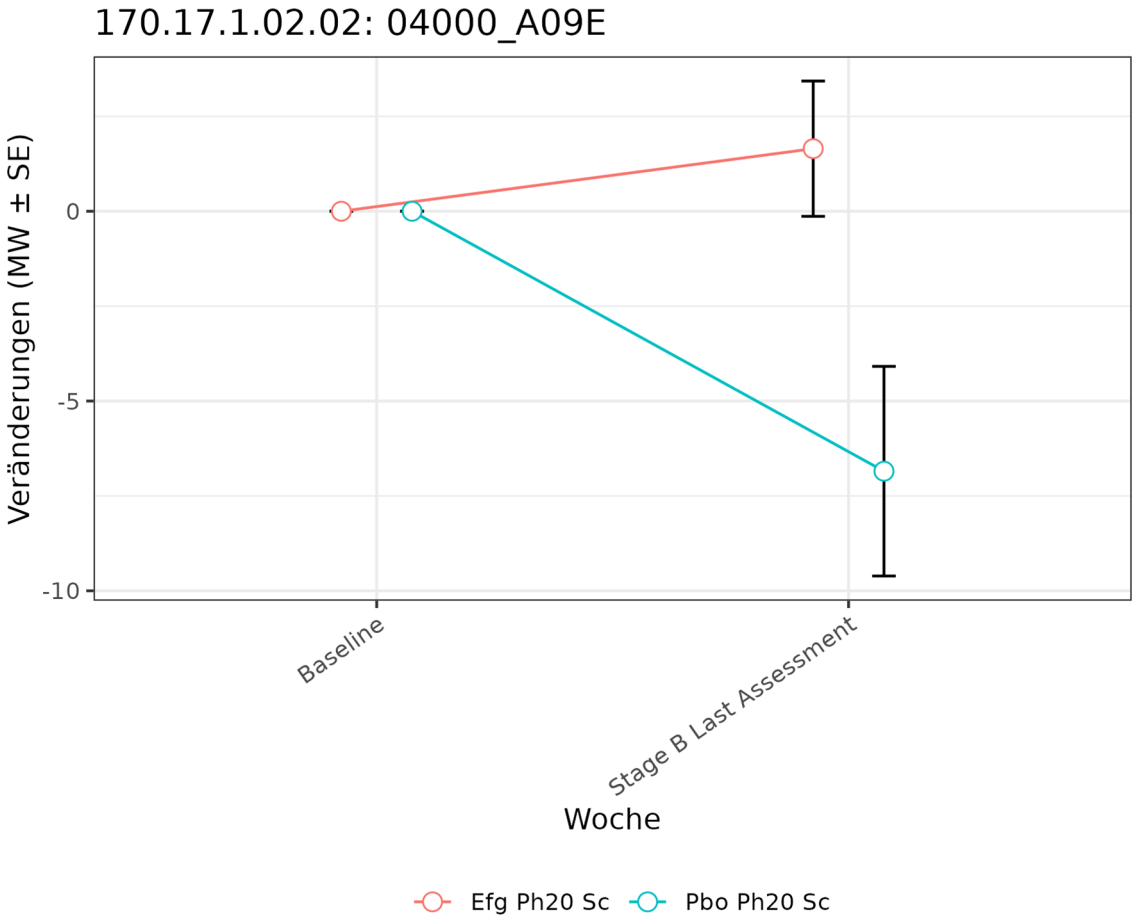
2.12.7. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



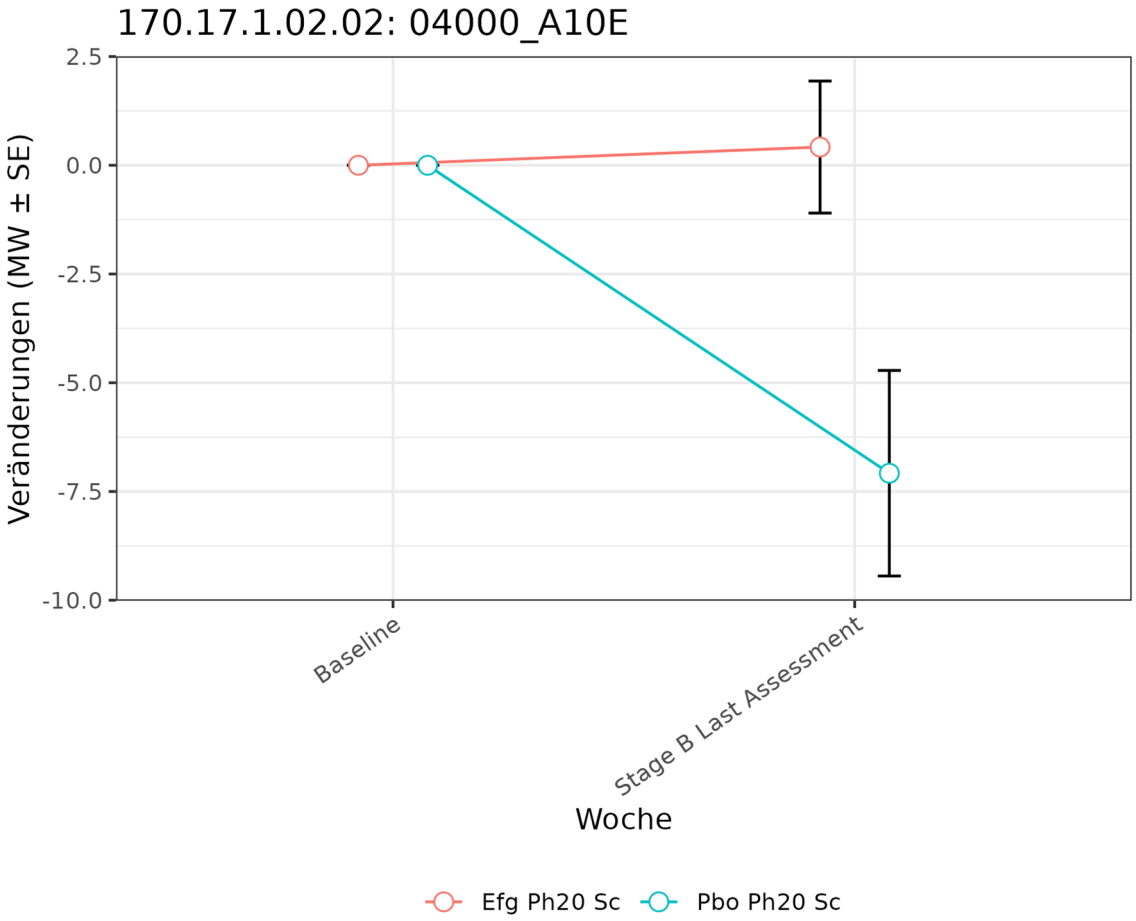
2.12.8. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



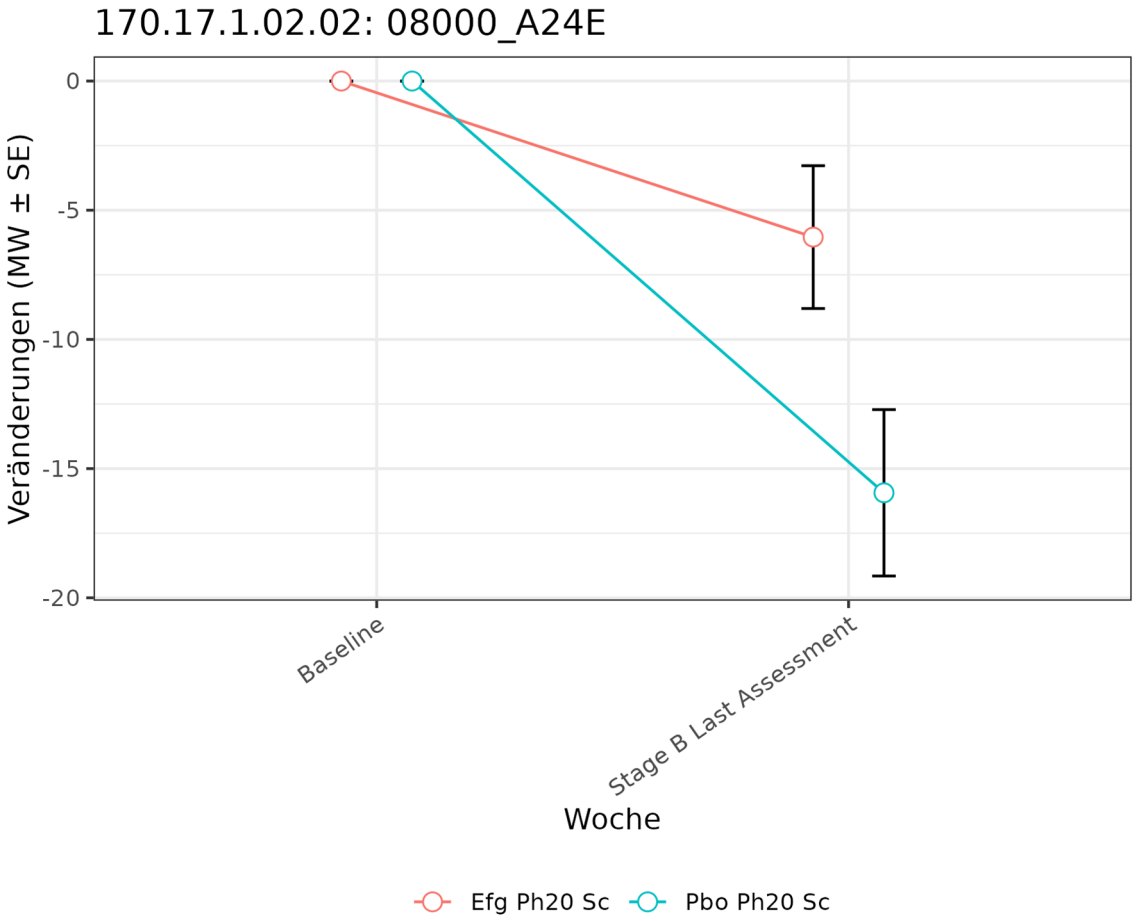
2.12.9. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



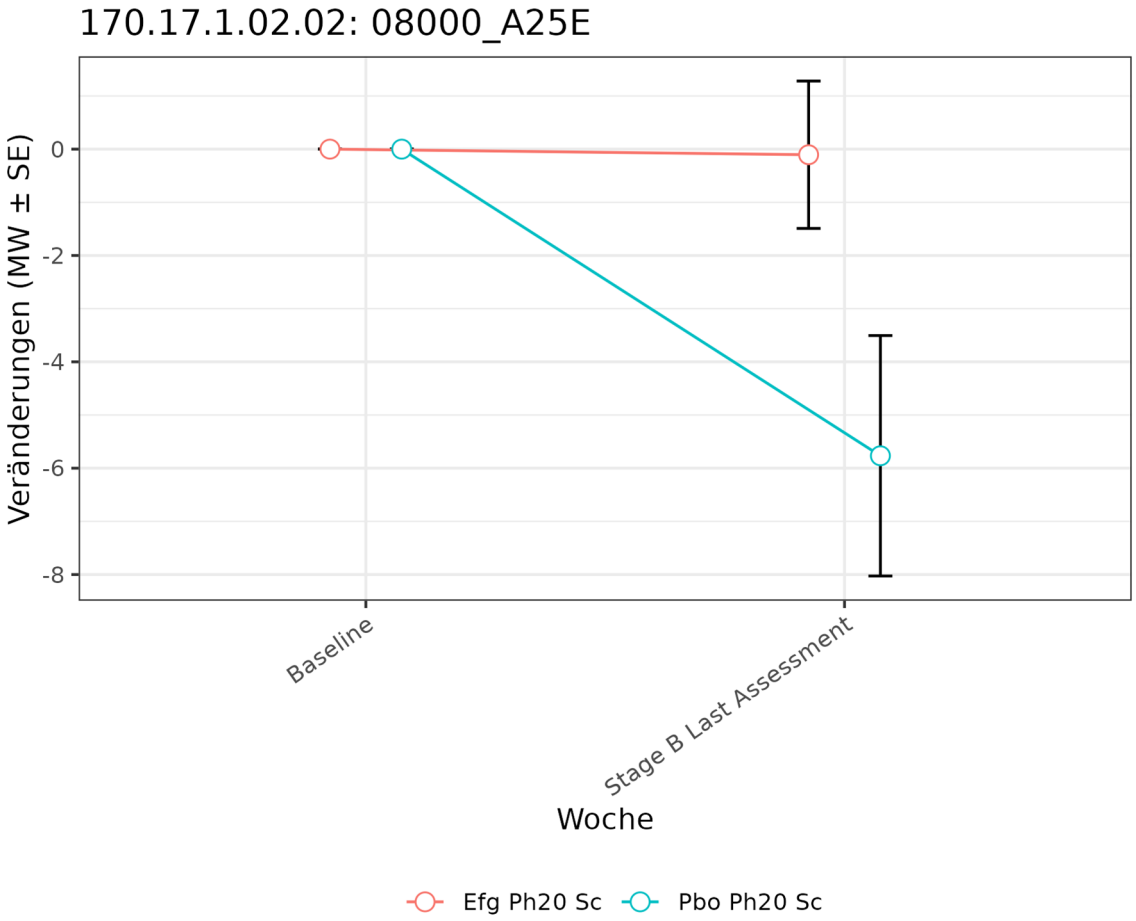
2.12.10. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



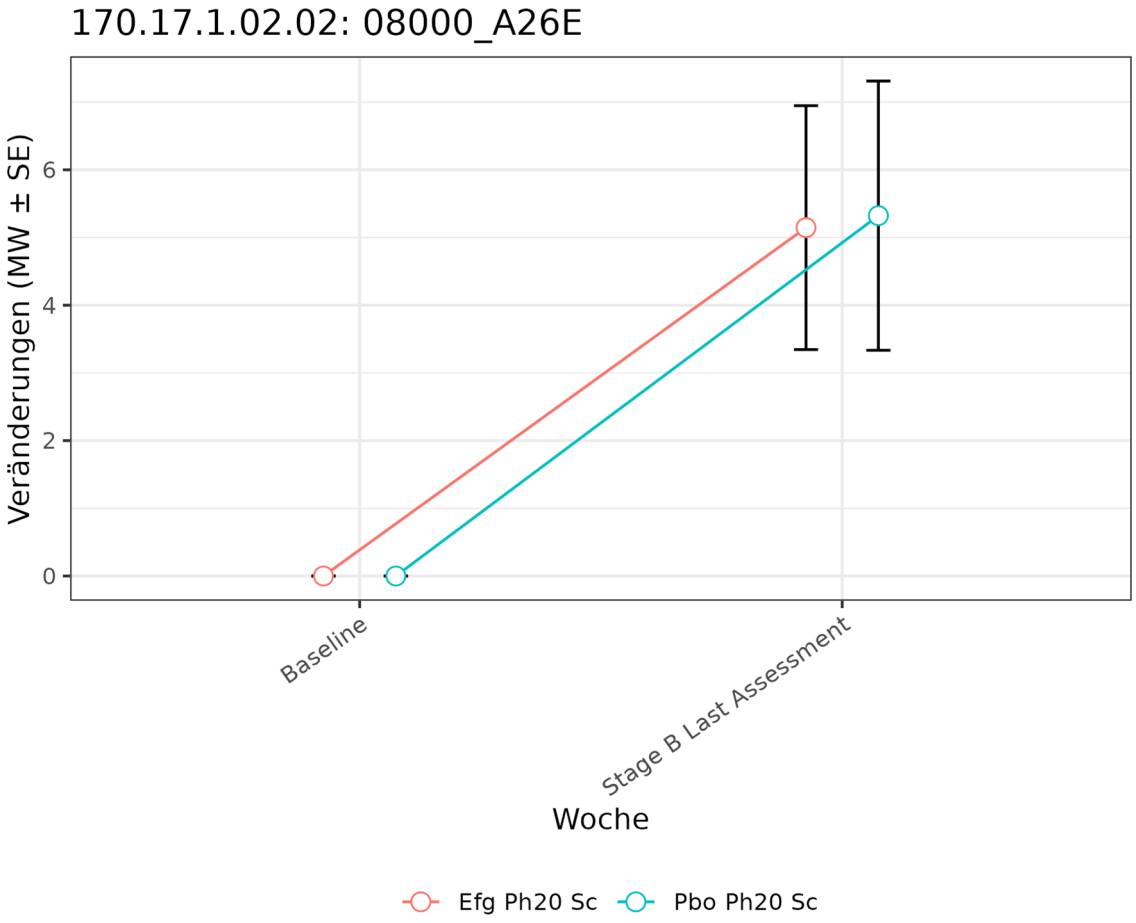
2.12.11. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



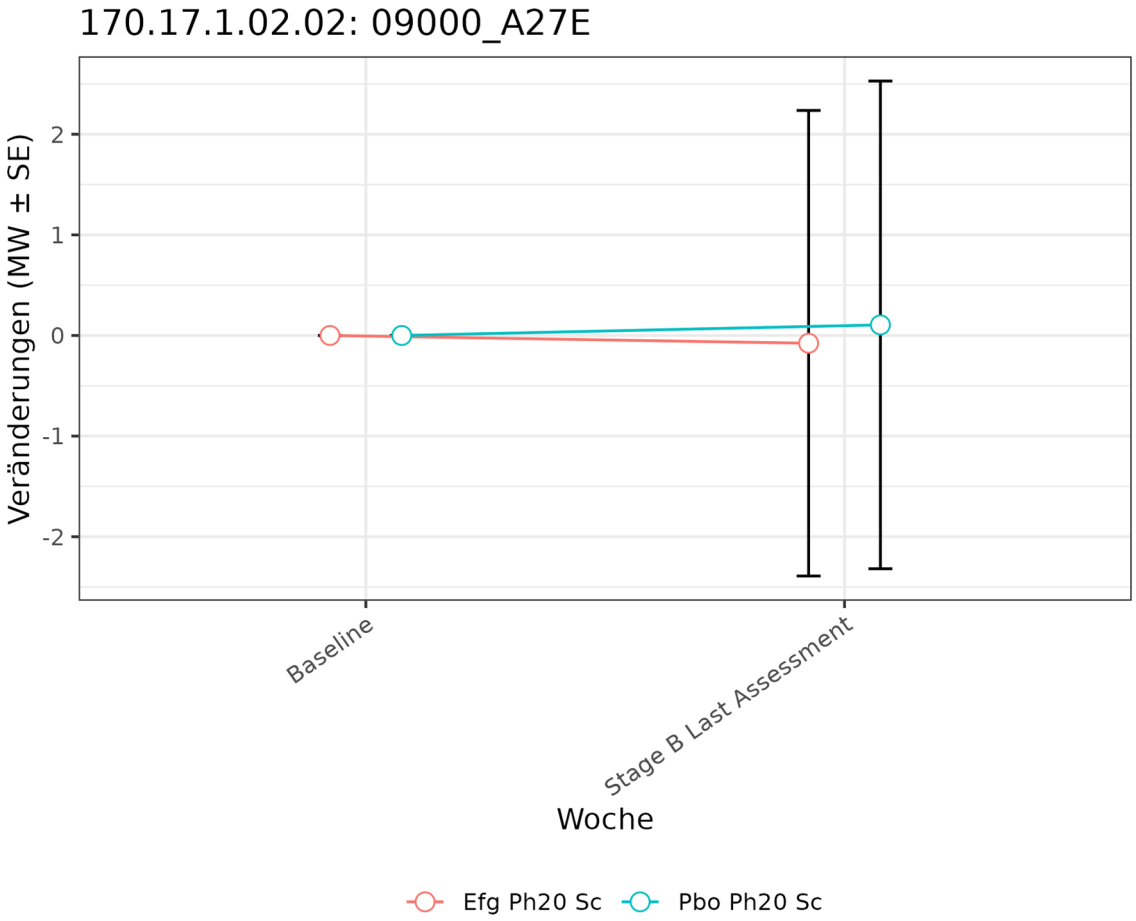
2.12.12. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



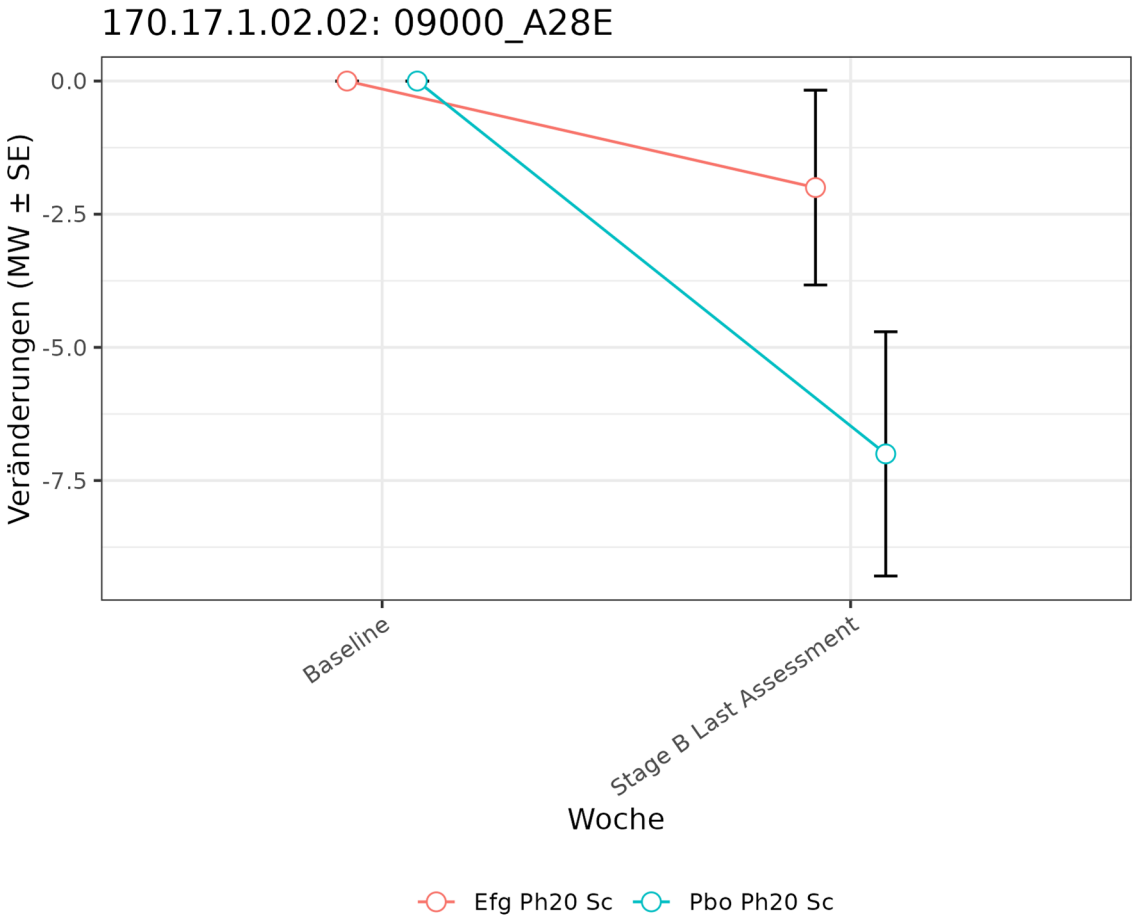
2.12.13. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



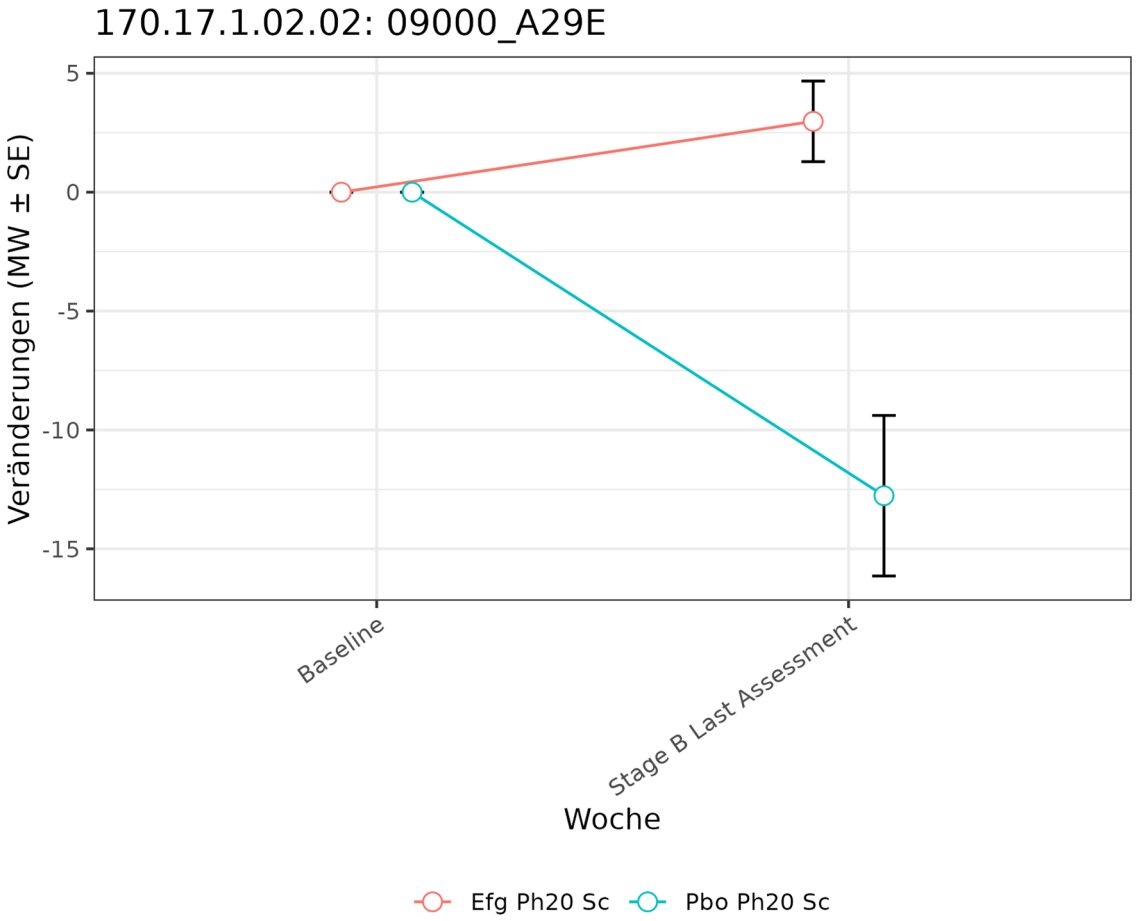
2.12.14. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



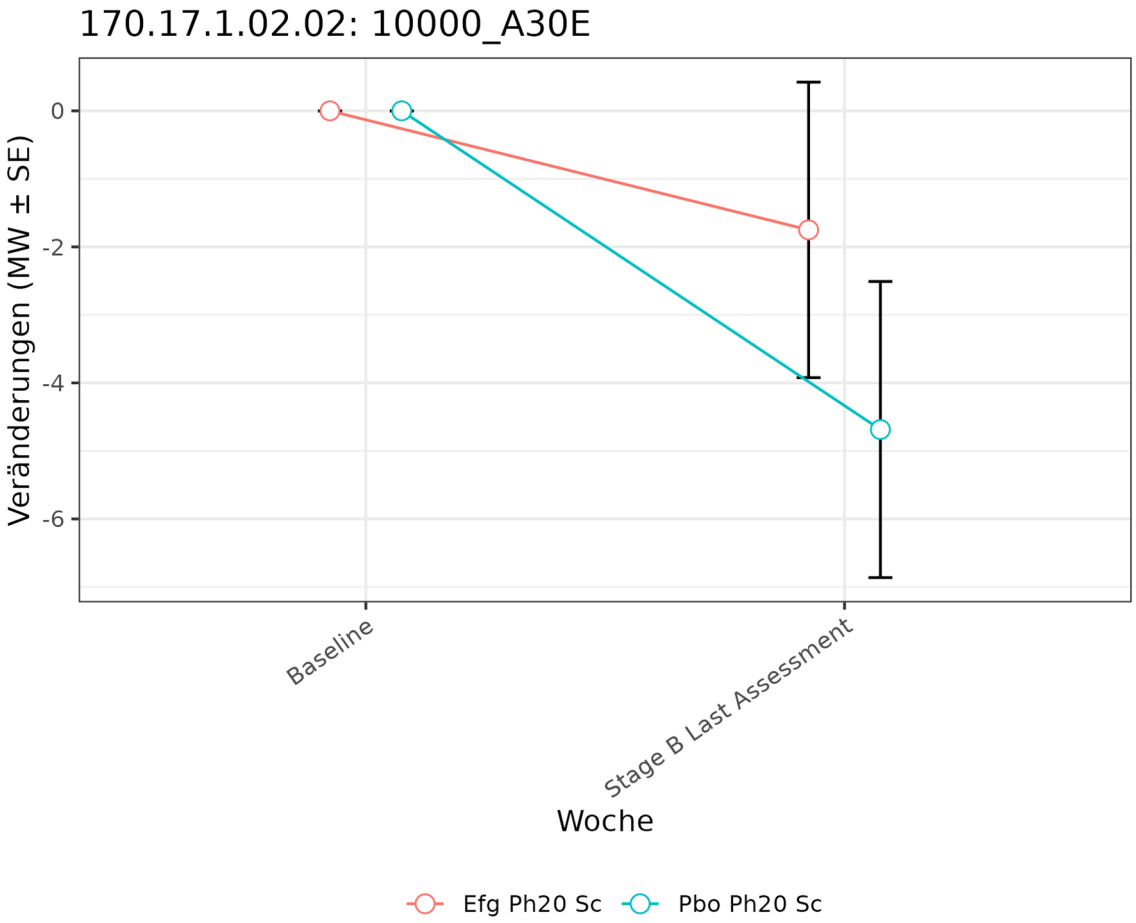
2.12.15. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



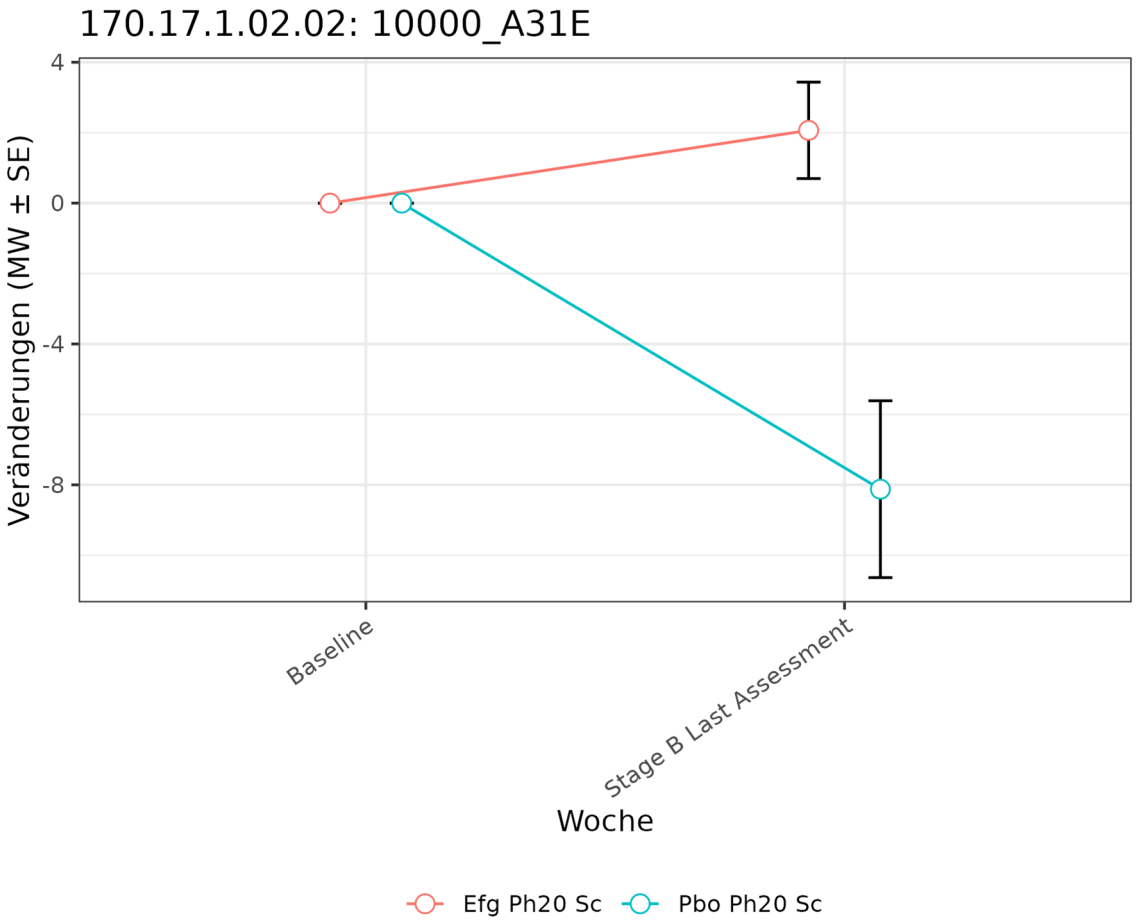
2.12.16. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



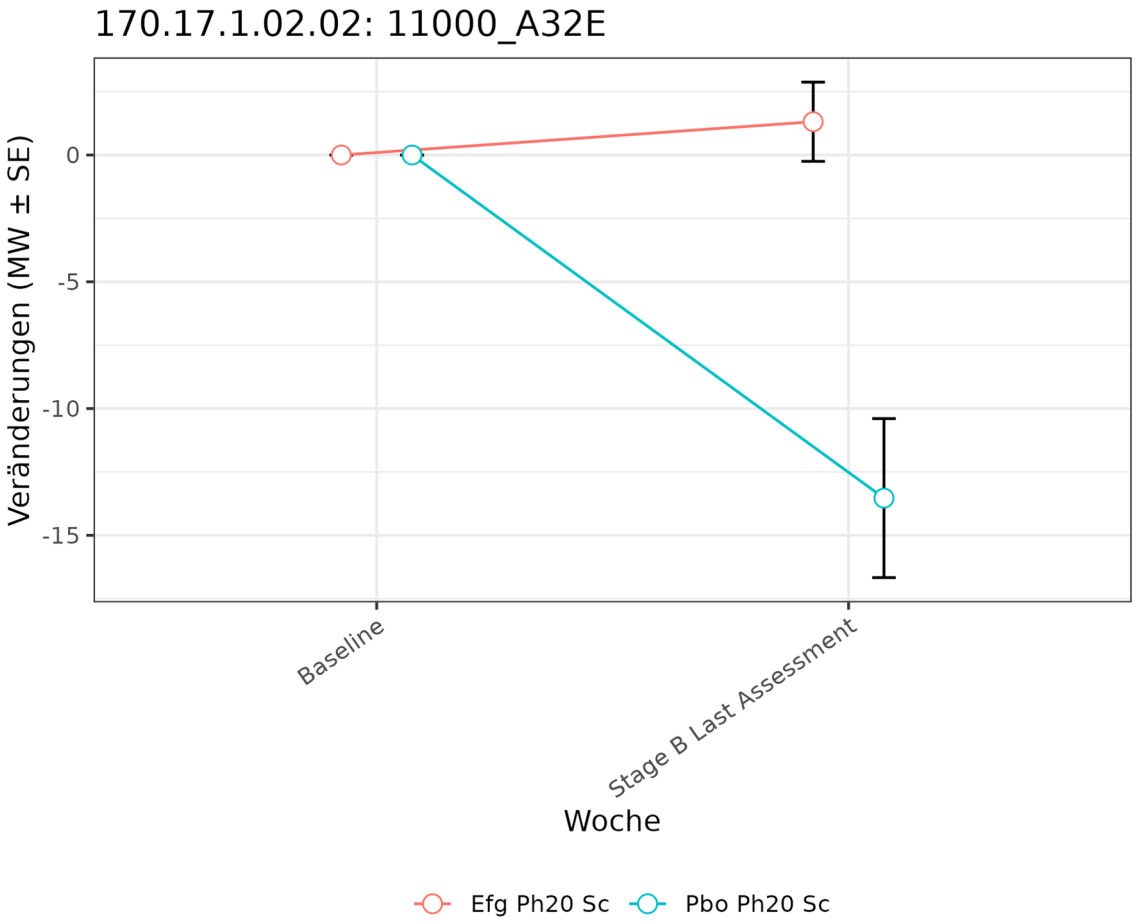
2.12.17. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



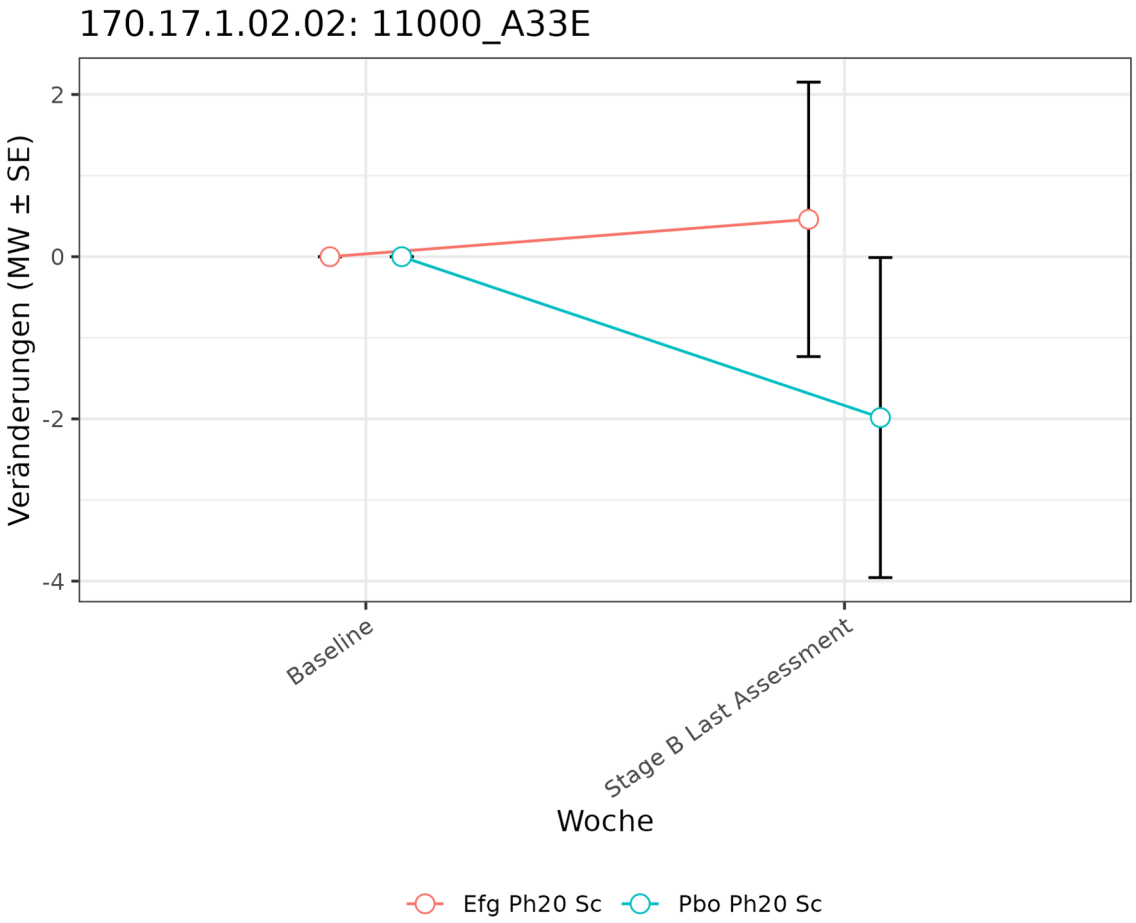
2.12.18. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



2.12.19. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



2.12.20. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



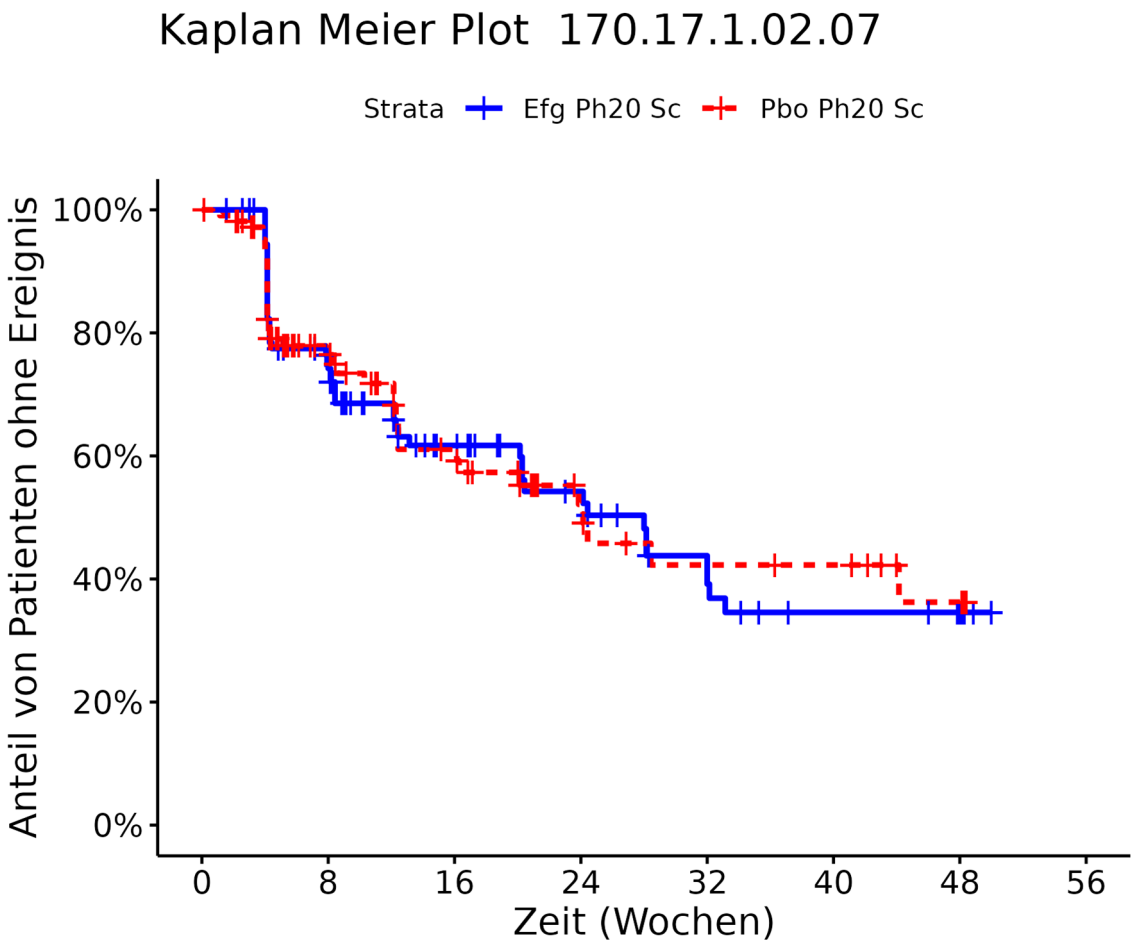
3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)

3.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,96 [0,628; 1,463] 0,8438
Ereignisse (%)	50 (45 %)	40 (36 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,571; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	4,14	4,14	
25. Perzentil (Wochen)	8,00	8,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	28,00 [20,143; 32,143]	24,14 [12,429; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 ProzentpunktePunkte) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	39	28	19	12	9	0
Pbo Ph20 Sc	110	53	33	17	12	11	6	0

3.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,0897
Geschlecht	0,8122
Region	0,0103
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,7619
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,8287
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,6919
adjustierter INCAT Score	0,9509
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,8094

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

3.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	37 (43 %)	34 (39 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	28,00 [20,286; NA]	24,14 [12,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,78 [0,480; 1,264] 0,3119	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	13 (52 %)	6 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	20,14 [8,143; 32,000]	NA [5,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,47 [0,499; 4,345] 0,4839	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.5. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	29 (40 %)	26 (38 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	28,00 [20,143; NA]	23,86 [12,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,92 [0,534; 1,591] 0,7703	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	21 (55 %)	14 (34 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	24,14 [8,143; 33,143]	24,43 [8,571; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,96 [0,455; 2,017] 0,9088	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.6. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Region

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
Region			
Nordamerika	N	14	17
	Ereignisse, n (%)	4 (29 %)	8 (47 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	32,00 [8,429; NA]	23,86 [4,143; 24,429]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,41 [0,095; 1,766] 0,2316	
Asien	N	32	34
	Ereignisse, n (%)	15 (47 %)	15 (44 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	12,14 [4,429; NA]	12,29 [4,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,60 [0,262; 1,357] 0,2179	
Europa	N	40	37
	Ereignisse, n (%)	21 (52 %)	6 (16 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	24,43 [8,000; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,99 [1,170; 7,658] 0,0222	
Rest der Welt	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	10 (40 %)	11 (50 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	28,00 [20,143; NA]	20,14 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,58 [0,227; 1,461] 0,2448	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.7. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	15 (41 %)	11 (32 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	28,14 [20,286; NA]	28,43 [12,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,05 [0,477; 2,305] 0,9059	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	35 (47 %)	29 (38 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	24,43 [12,143; 32,143]	24,14 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,94 [0,563; 1,555] 0,7965	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.8. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	3 (12 %)	11 (22 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	8,57 [8,571; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,68 [0,176; 2,614] 0,5733	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	15 (39 %)	9 (30 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	20,29 [12,143; NA]	NA [12,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,07 [0,453; 2,529] 0,8767	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	32 (67 %)	20 (65 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	24,29 [8,429; 32,143]	23,86 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,89 [0,486; 1,633] 0,7091	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.9. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	17 (44 %)	17 (44 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	28,00 [20,143; NA]	24,14 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,91 [0,462; 1,782] 0,7772	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	8 (33 %)	7 (30 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	33,14 [20,286; NA]	28,43 [12,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,68 [0,229; 2,011] 0,4846	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	25 (52 %)	16 (33 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	13,14 [4,429; NA]	20,14 [8,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,13 [0,599; 2,121] 0,7108	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

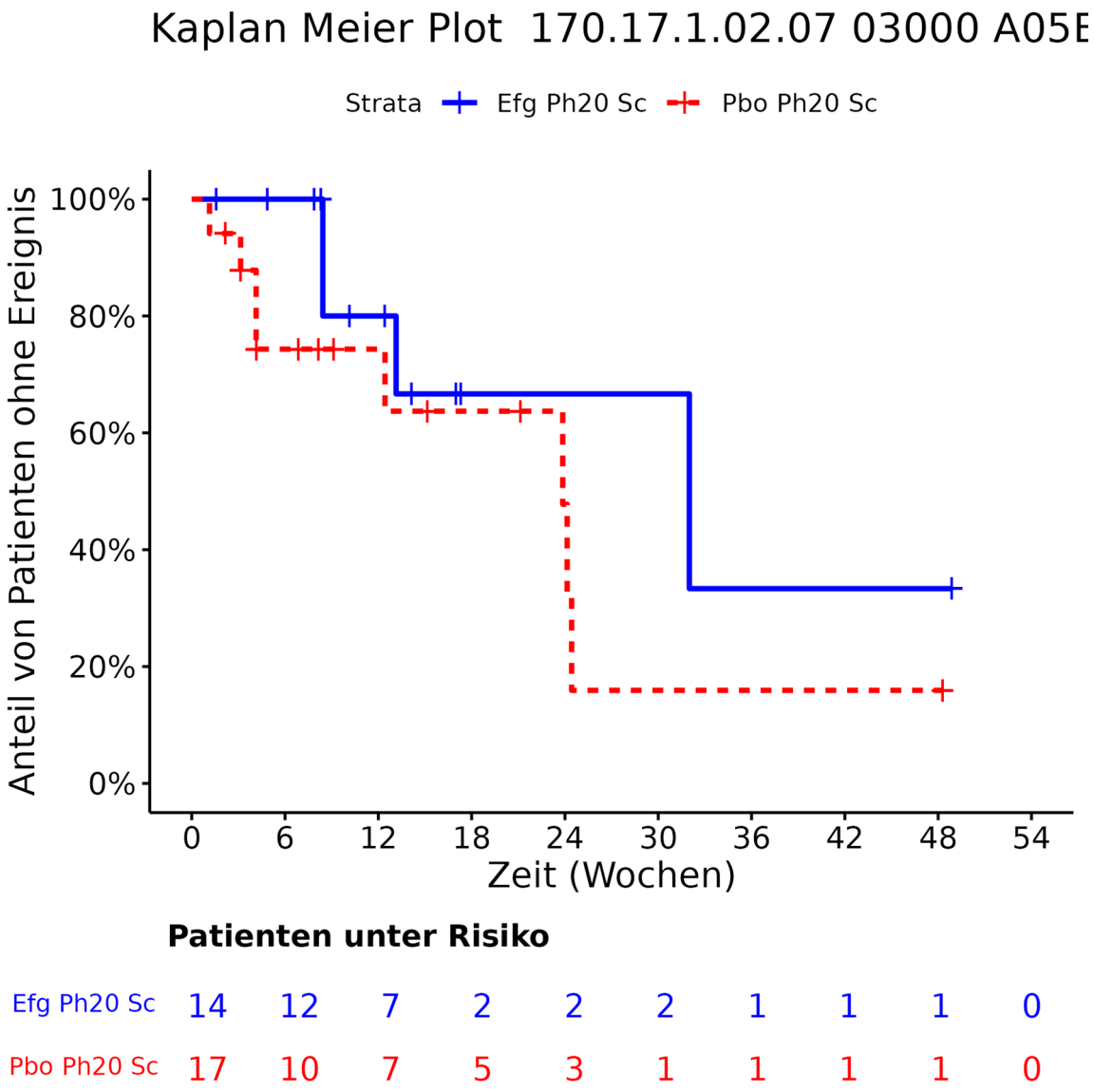
3.10. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	14 (39 %)	10 (29 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	32,00 [20,286; NA]	NA [23,857; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,99 [0,431; 2,280] 0,9833	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	36 (48 %)	30 (40 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	20,29 [8,429; 33,143]	12,43 [12,143; 44,143]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,95 [0,580; 1,547] 0,8287	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

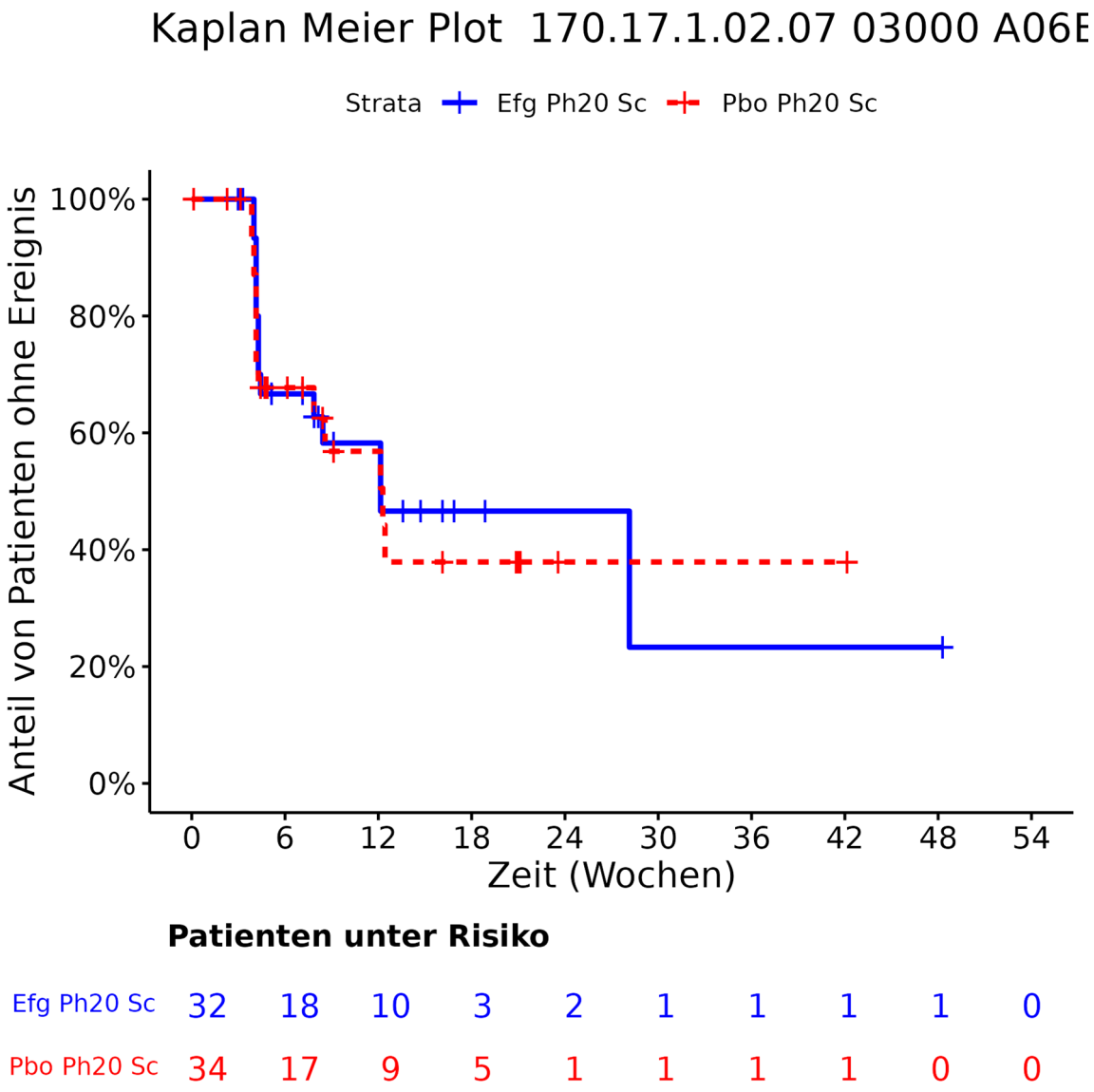
3.11. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	24 (50 %)	15 (32 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	13,14 [7,857; NA]	NA [8,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,18 [0,595; 2,348] 0,6326	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	26 (41 %)	25 (40 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	28,14 [20,286; NA]	24,14 [16,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,93 [0,534; 1,617] 0,7951	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

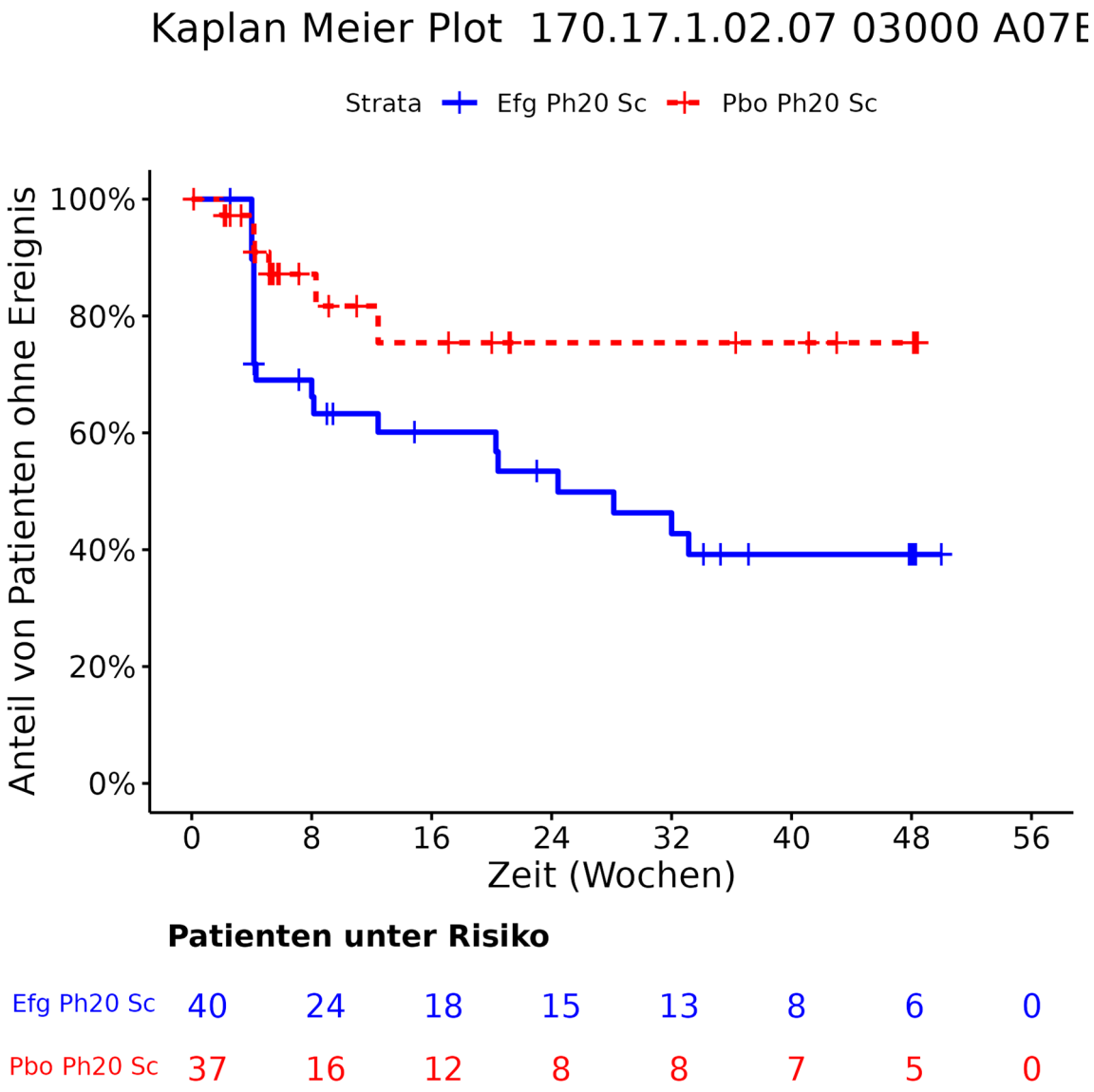
3.11.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Nordamerika



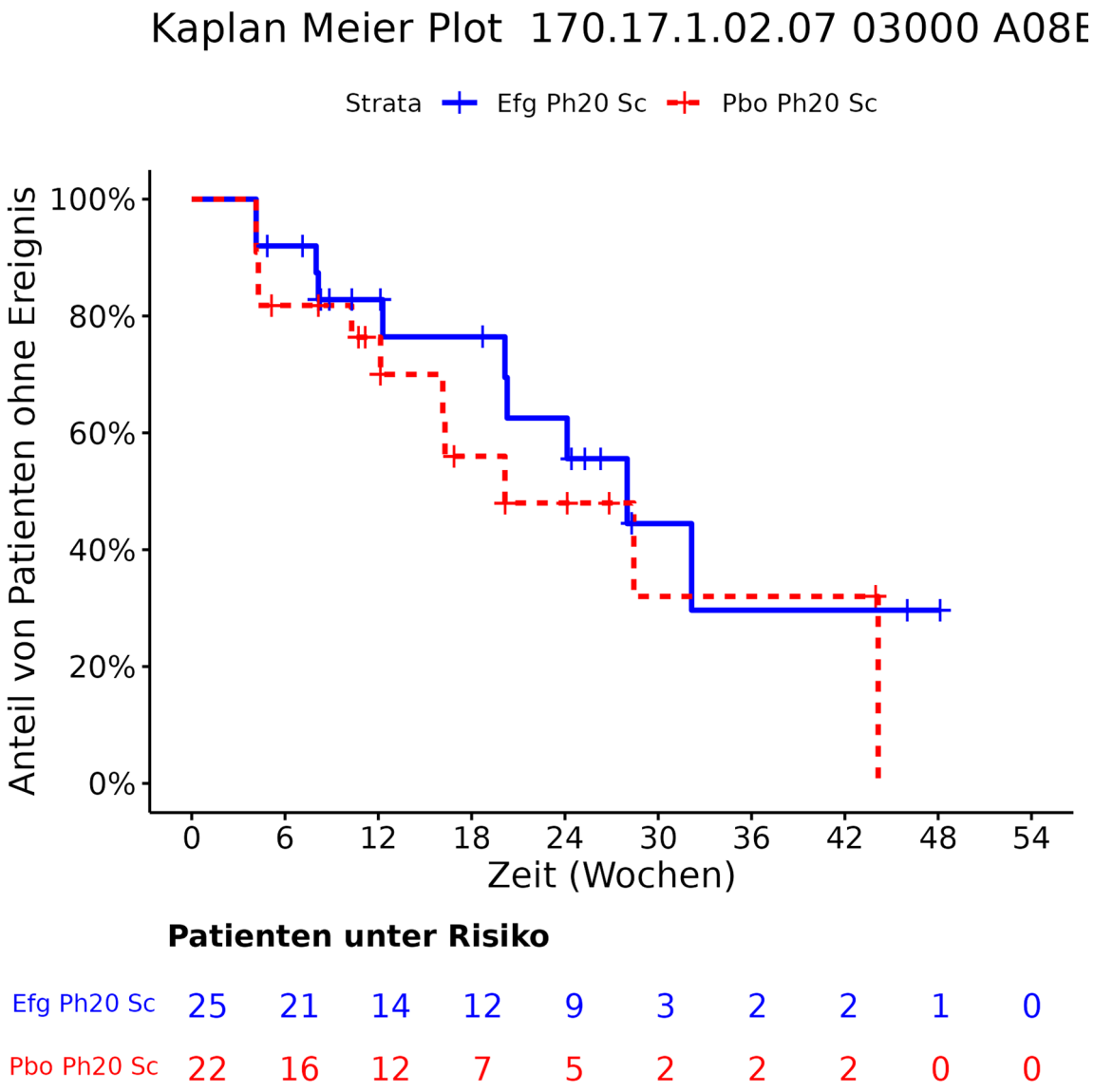
3.11.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Asien



3.11.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Europa



3.11.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Rest der Welt

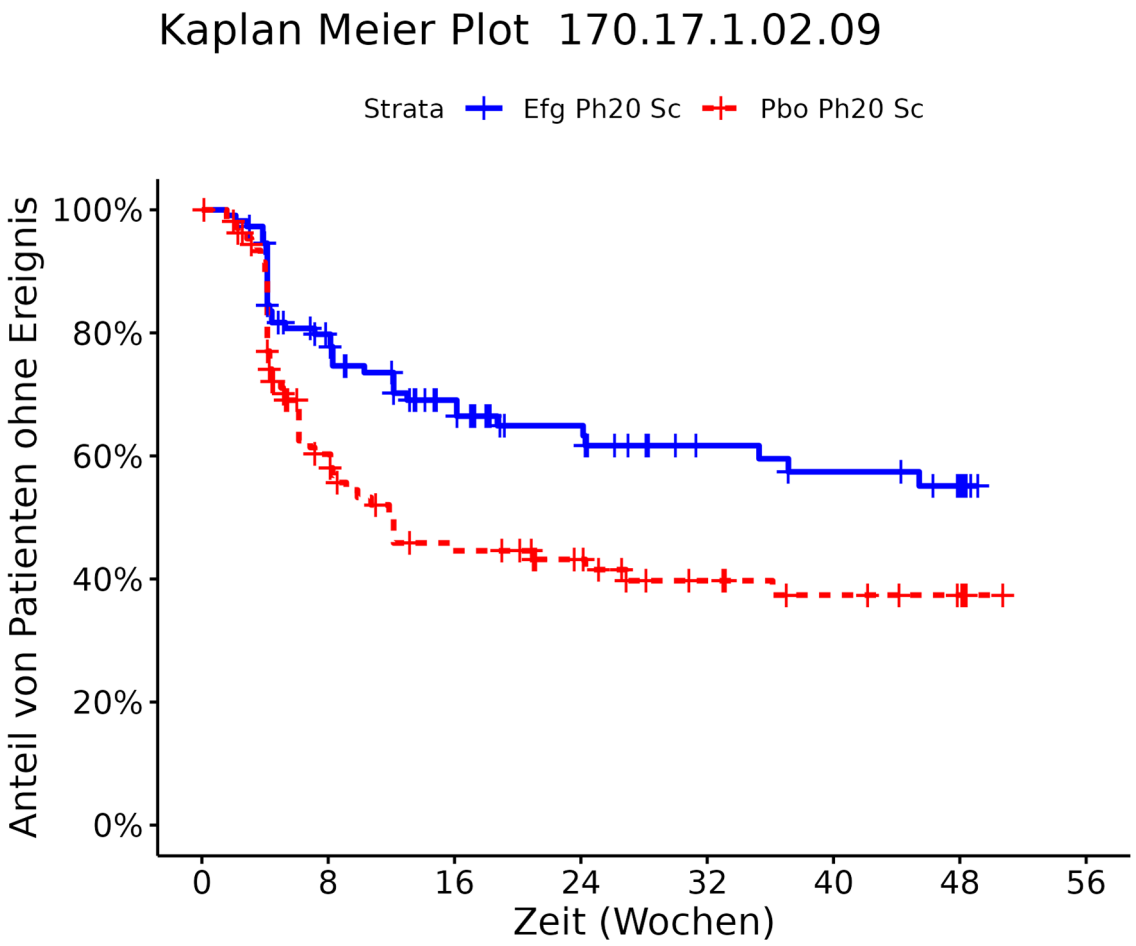


4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)

4.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,54 [0,354; 0,814] 0,0034
Ereignisse (%)	40 (36 %)	57 (52 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,571; 49,143]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	4,14	4,00	
25. Perzentil (Wochen)	8,29	4,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [35,286; NA]	12,14 [7,143; 36,143]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

4.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	79	53	40	29	26	20	0
Pbo Ph20 Sc	110	54	35	28	19	15	11	0

4.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,9130
Geschlecht	0,1222
Region	0,0001
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,5127
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,6338
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,4599
adjustierter INCAT Score	0,2375
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,2303
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

4.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	31 (36 %)	48 (55 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	12,14 [6,857; 26,857]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,53 [0,335; 0,849] 0,0081	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	9 (36 %)	9 (41 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [8,286; NA]	9,14 [4,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,43 [0,131; 1,410] 0,1638	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

4.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	29 (40 %)	33 (48 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [16,143; NA]	12,14 [6,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,67 [0,399; 1,110] 0,1186	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	11 (29 %)	24 (59 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	11,86 [6,857; 24,286]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,30 [0,134; 0,692] 0,0045	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

4.6. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Region

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
Region			
Nordamerika	N	14	17
	Ereignisse, n (%)	9 (64 %)	7 (41 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	7,71 [4,143; NA]	NA [4,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,02 [0,291; 3,607] 0,9698	
Asien	N	32	34
	Ereignisse, n (%)	4 (12 %)	17 (50 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	12,14 [6,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,19 [0,061; 0,564] 0,0030	
Europa	N	40	37
	Ereignisse, n (%)	15 (38 %)	27 (73 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [13,000; NA]	4,43 [4,143; 8,143]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,27 [0,130; 0,550] 0,0003	
Rest der Welt	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	12 (48 %)	6 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	24,29 [10,286; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,96 [0,634; 6,038] 0,2429	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

4.7. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	11 (30 %)	17 (50 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,143; NA]	15,86 [4,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,43 [0,196; 0,962] 0,0397	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	29 (39 %)	40 (53 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [18,714; NA]	10,71 [6,143; 36,143]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,57 [0,342; 0,940] 0,0279	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

4.8. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	12 (48 %)	29 (59 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	8,29 [4,143; 8,286]	6,14 [4,429; 6,857]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,81 [0,377; 1,735] 0,5862	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	12 (32 %)	17 (57 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	37,14 [18,714; NA]	15,86 [9,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,47 [0,206; 1,080] 0,0755	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	16 (33 %)	11 (35 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [45,429; NA]	NA [21,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,91 [0,401; 2,079] 0,8291	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

4.9. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	13 (33 %)	15 (38 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	NA [9,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,67 [0,309; 1,433] 0,2978	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	10 (42 %)	12 (52 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	37,14 [8,143; NA]	12,14 [6,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,72 [0,309; 1,690] 0,4533	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	17 (35 %)	30 (62 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [18,714; NA]	6,86 [4,286; 21,000]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,41 [0,220; 0,751] 0,0041	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

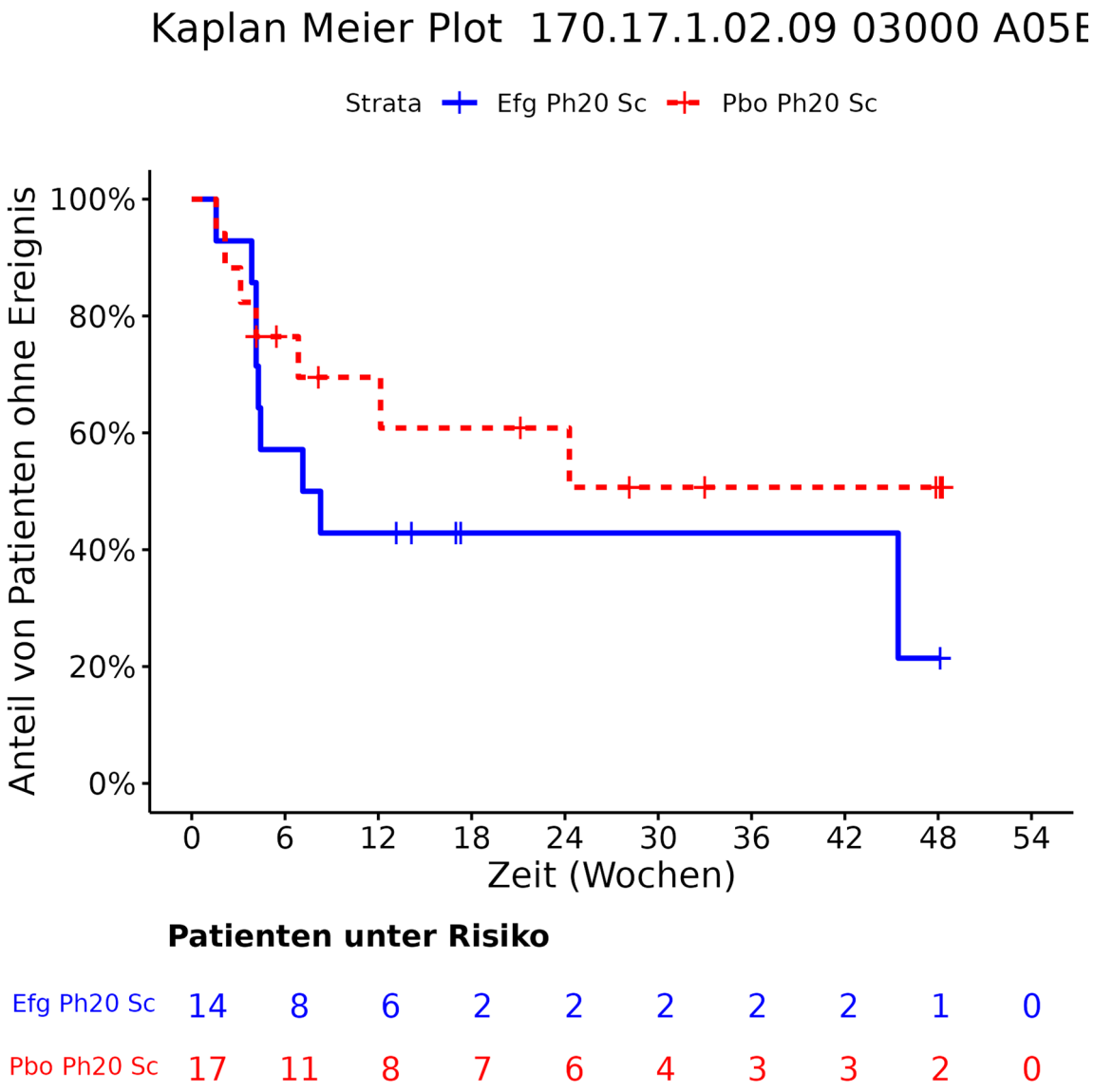
4.10. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	17 (47 %)	19 (54 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	35,29 [12,143; NA]	12,14 [6,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,74 [0,377; 1,447] 0,3773	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	23 (31 %)	38 (51 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [45,429; NA]	10,71 [6,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,44 [0,260; 0,755] 0,0027	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

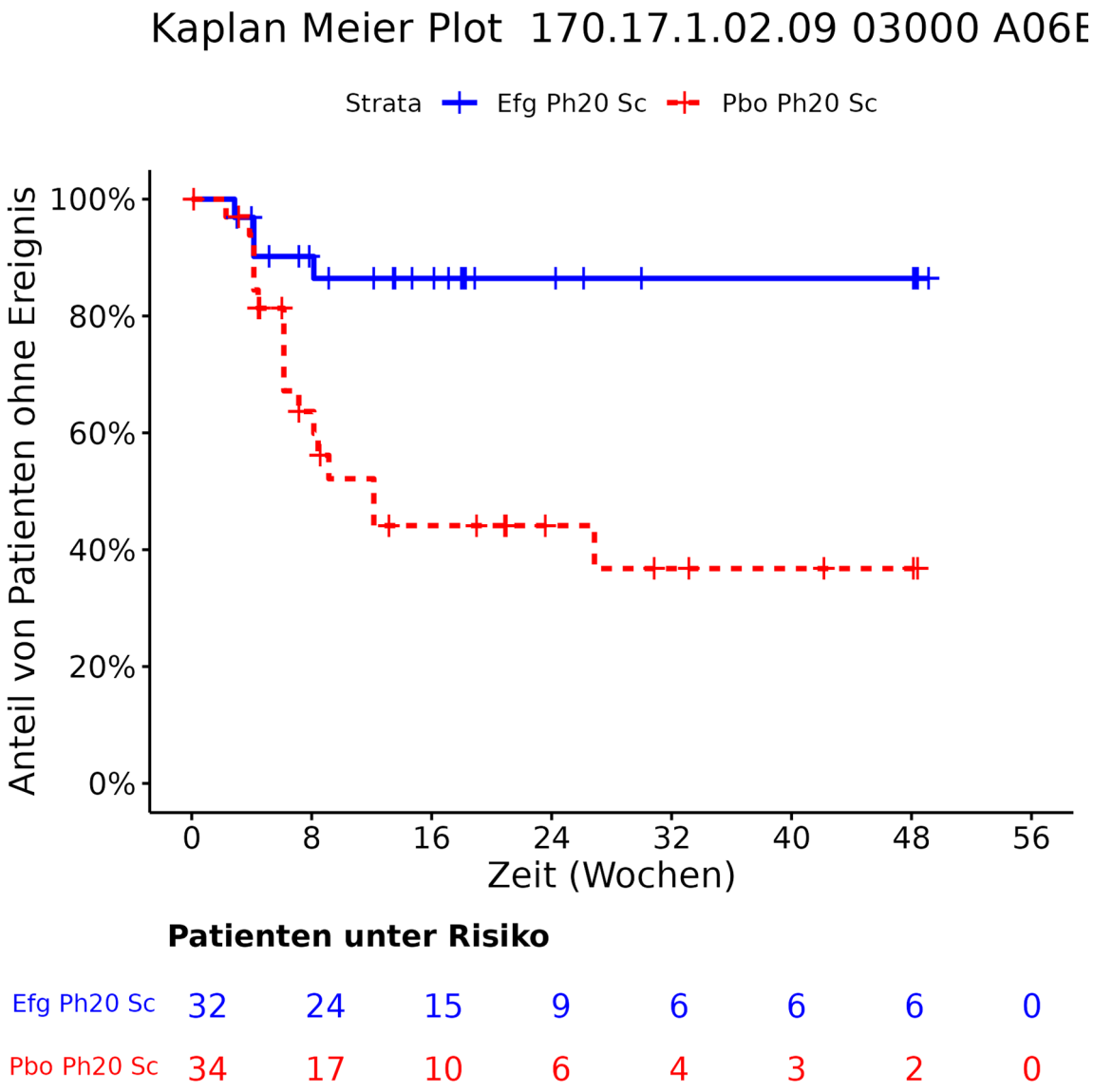
4.11. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	18 (38 %)	31 (66 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [18,714; NA]	7,14 [5,000; 10,714]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,40 [0,218; 0,734] 0,0031	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	22 (35 %)	26 (41 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,68 [0,375; 1,221] 0,1949	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

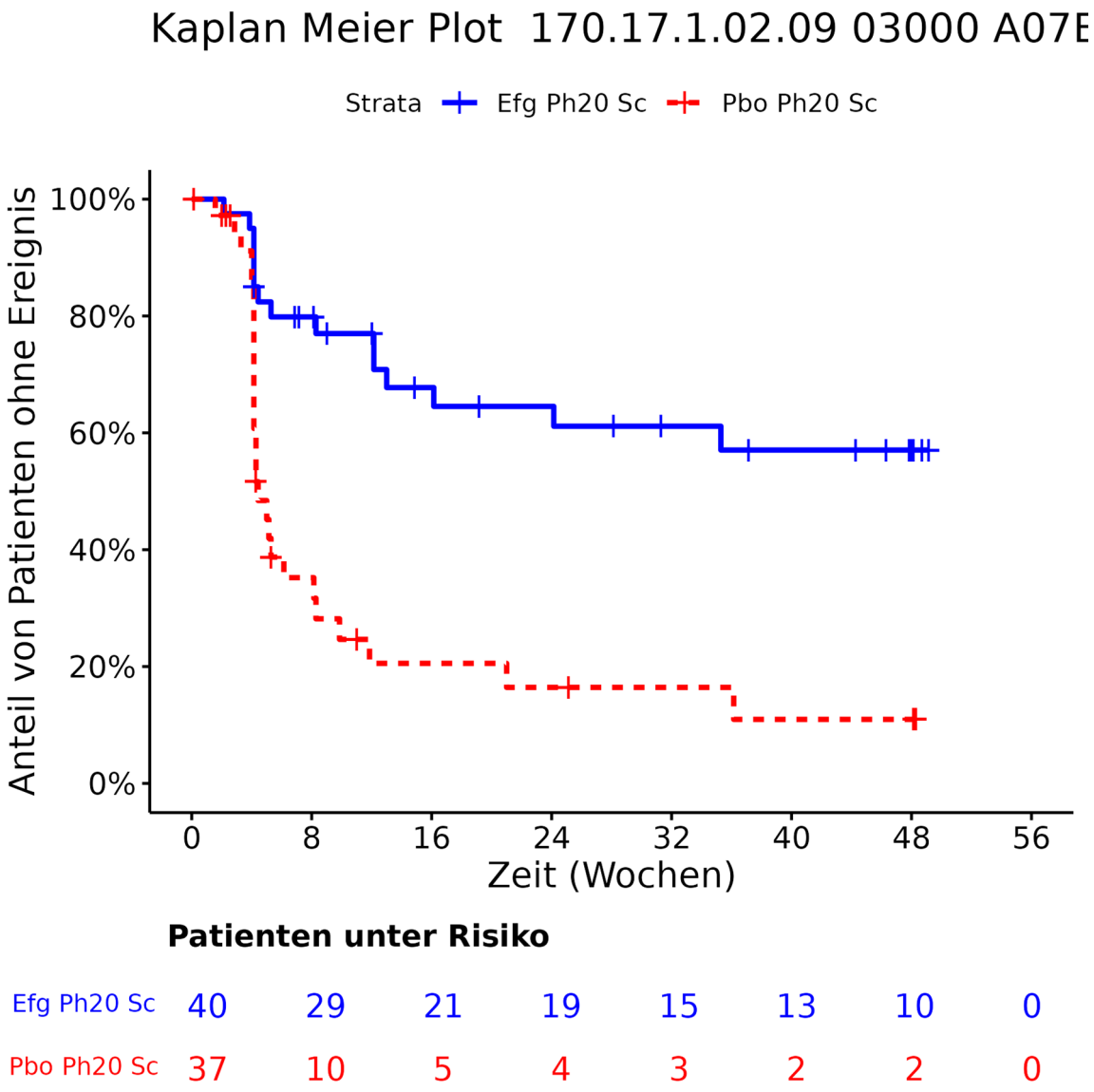
4.11.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Nordamerika



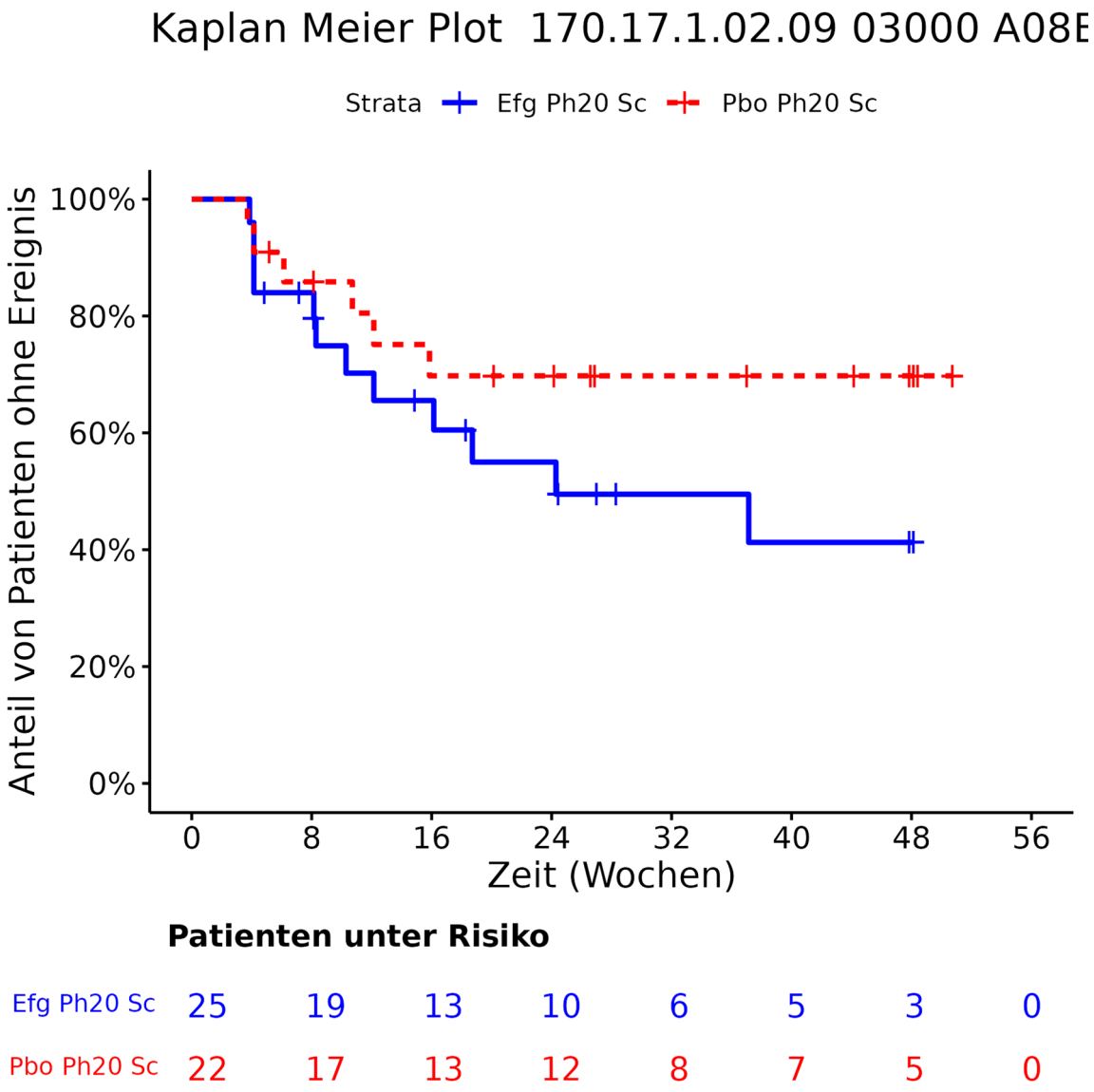
4.11.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Asien



4.11.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Europa



4.11.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Rest der Welt



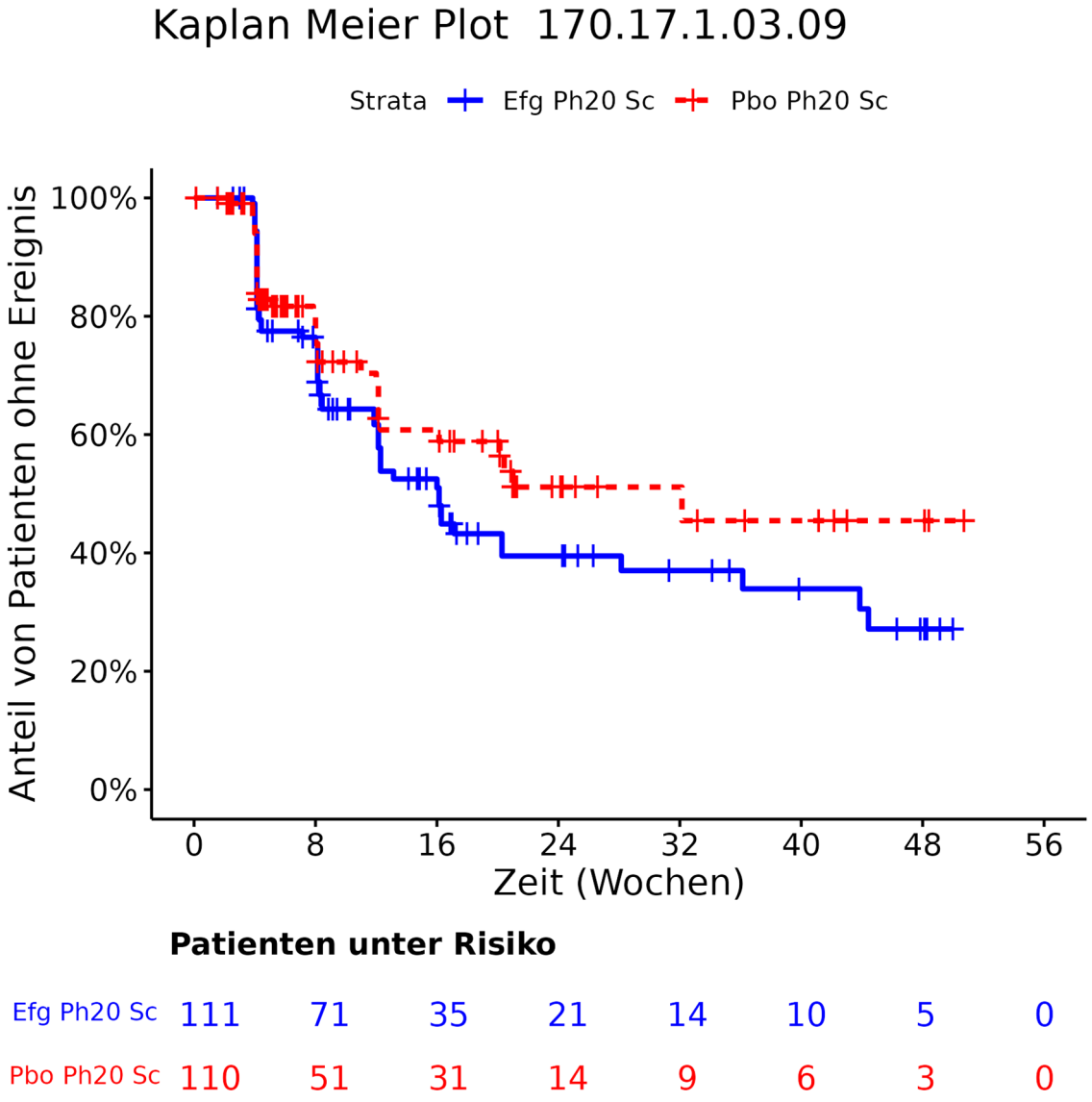
1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)

1.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	
N	**111**	**110**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	1,37 [0,891; 2,096] 0,1518
Ereignisse (%)	57 (51 %)	35 (32 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,571; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	4,14	4,14	
25. Perzentil (Wochen)	8,14	8,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	16,14 [12,143; 28,143]	32,14 [12,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	71	35	21	14	10	5	0
Pbo Ph20 Sc	110	51	31	14	9	6	3	0

1.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,9029
Geschlecht	0,2170
Region	0,0312
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,9500
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,5829
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,5936
adjustierter INCAT Score	0,2350
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,1241

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	49 (57 %)	30 (34 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	16,00 [8,429; 20,286]	21,00 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,32 [0,830; 2,087] 0,2421	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	8 (32 %)	5 (23 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	43,86 [12,143; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,79 [0,466; 6,878] 0,3959	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.5. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	35 (48 %)	26 (38 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	16,29 [12,143; 36,143]	20,14 [12,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,16 [0,684; 1,977] 0,5783	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	22 (58 %)	9 (22 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	16,14 [8,143; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,77 [0,764; 4,122] 0,1820	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.6. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse Region

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
Region			
Nordamerika	N	14	17
	Ereignisse, n (%)	5 (36 %)	7 (41 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	17,14 [8,429; NA]	12,14 [4,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,25 [0,049; 1,284] 0,0970	
Asien	N	32	34
	Ereignisse, n (%)	18 (56 %)	8 (24 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	12,14 [8,143; 20,286]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,32 [0,913; 5,888] 0,0769	
Europa	N	40	37
	Ereignisse, n (%)	22 (55 %)	9 (24 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	16,00 [8,143; NA]	NA [11,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,29 [1,026; 5,103] 0,0430	
Rest der Welt	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	12 (48 %)	11 (50 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	20,29 [11,857; NA]	21,00 [8,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,62 [0,251; 1,510] 0,2892	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.7. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	20 (54 %)	11 (32 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	16,00 [8,143; 36,143]	NA [8,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,36 [0,639; 2,909] 0,4227	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	37 (50 %)	24 (32 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	16,14 [12,143; 43,857]	20,43 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,35 [0,797; 2,302] 0,2615	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.8. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	4 (16 %)	4 (8 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [7,143; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,13 [0,494; 9,155] 0,3109	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	17 (45 %)	8 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	20,29 [12,286; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,22 [0,512; 2,901] 0,6541	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	36 (75 %)	23 (74 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	12,00 [8,143; 17,143]	12,14 [8,000; 20,429]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,15 [0,653; 2,019] 0,6318	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.9. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	19 (49 %)	17 (44 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	28,14 [11,857; 44,429]	20,43 [11,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,04 [0,535; 2,030] 0,9033	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	9 (38 %)	5 (22 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	20,29 [12,143; NA]	NA [21,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,74 [0,584; 5,213] 0,3190	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	29 (60 %)	13 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	12,14 [8,143; 16,286]	20,14 [8,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,62 [0,833; 3,138] 0,1553	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.10. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	15 (42 %)	11 (31 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	36,14 [12,286; NA]	NA [8,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,92 [0,419; 2,035] 0,8439	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	42 (56 %)	24 (32 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	12,29 [8,286; 16,286]	20,43 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,59 [0,959; 2,649] 0,0724	

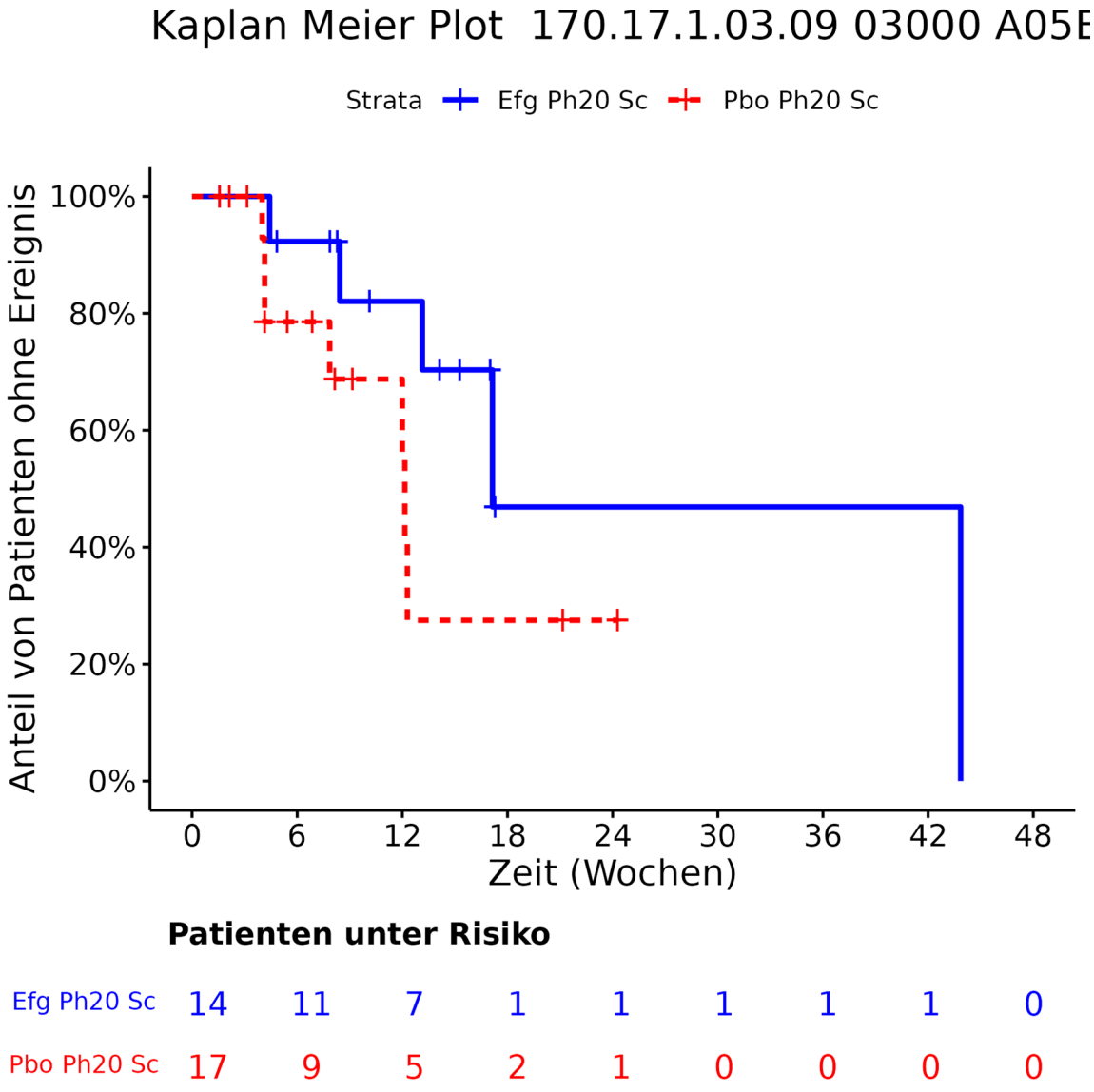
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.11. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

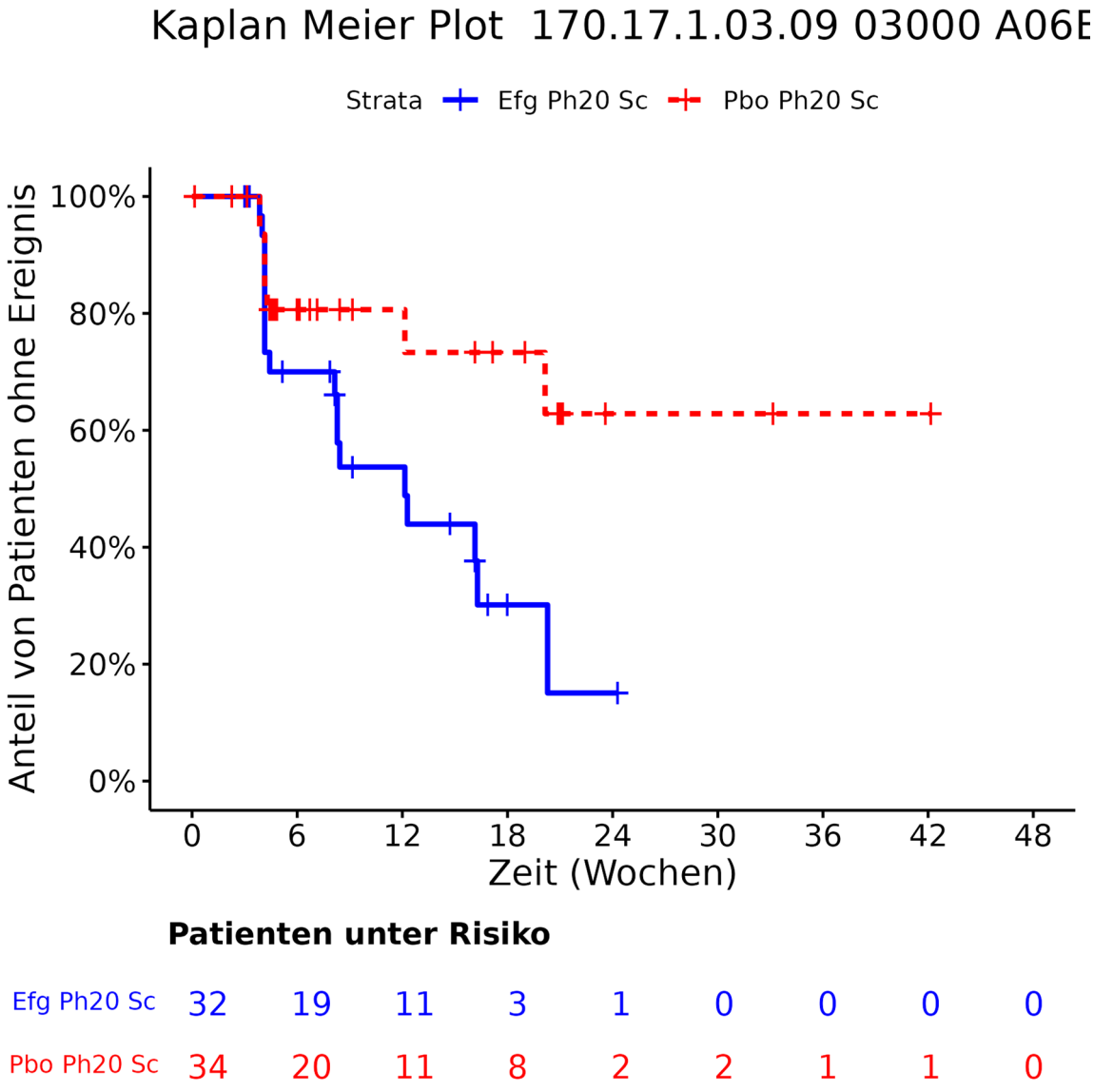
ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	26 (54 %)	9 (19 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	16,14 [8,429; 20,286]	NA [20,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,13 [0,978; 4,642] 0,0569	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	31 (49 %)	26 (41 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	20,29 [8,429; 43,857]	20,43 [11,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,05 [0,613; 1,782] 0,8701	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

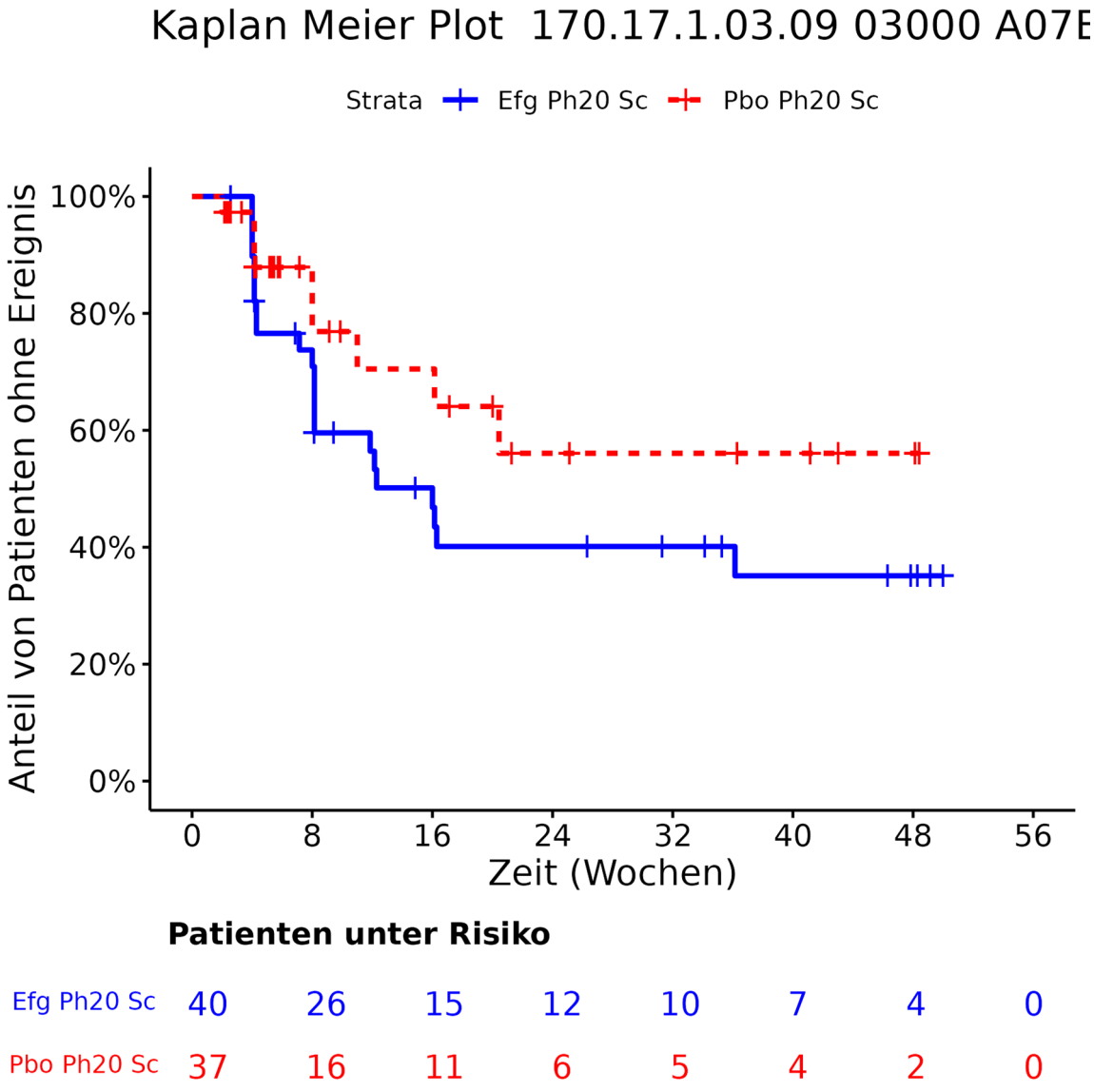
1.11.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Nordamerika



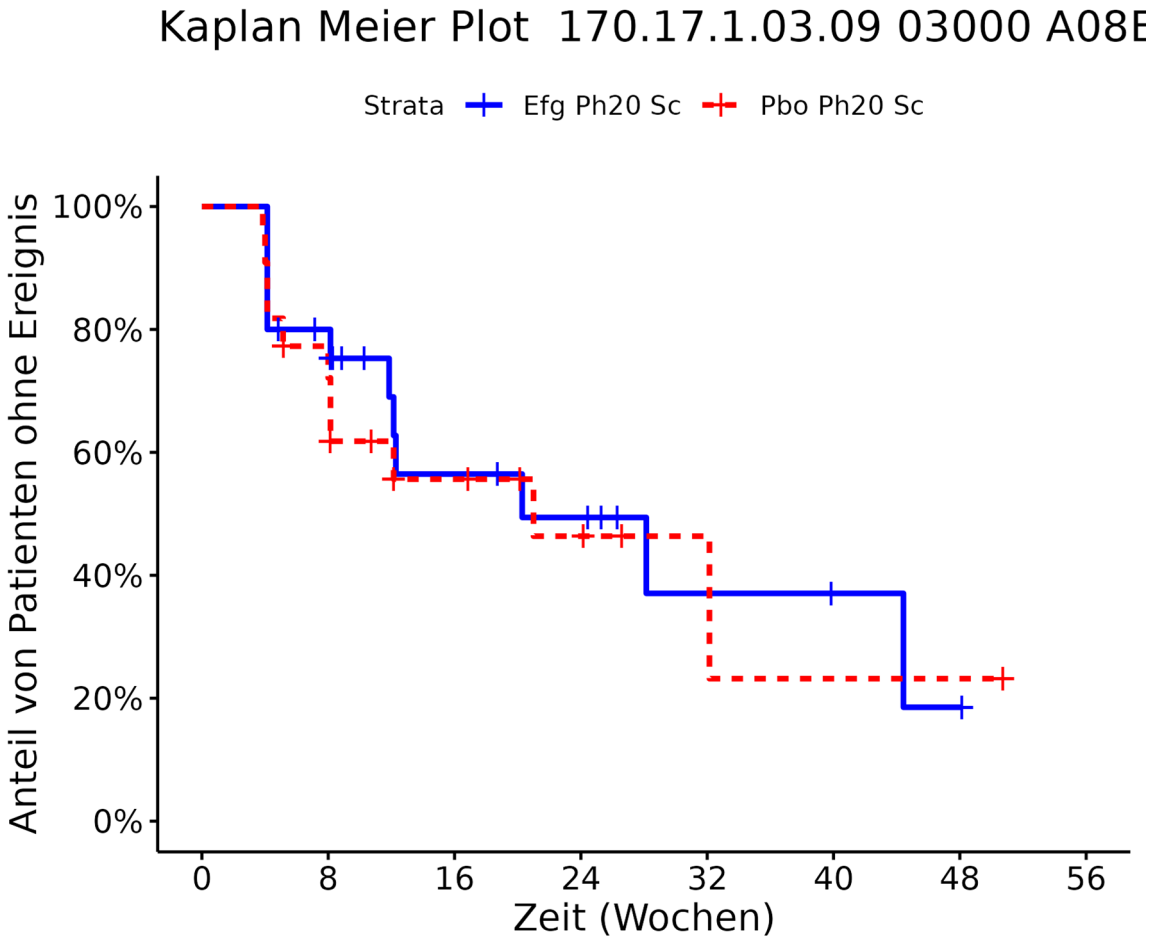
1.11.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Asien



1.11.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Europa



1.11.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Rest der Welt



Patienten unter Risiko

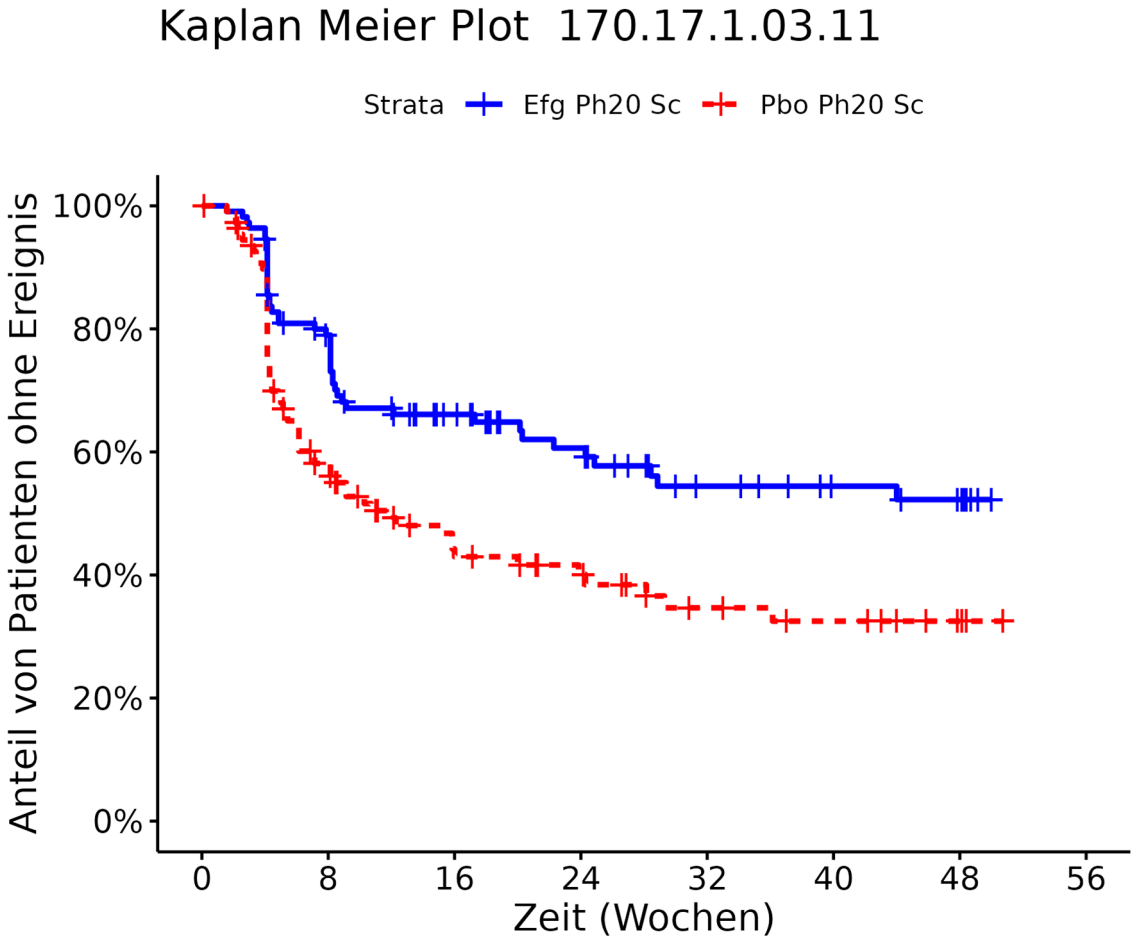
Efg Ph20 Sc	25	17	9	7	3	2	1	0
Pbo Ph20 Sc	22	15	8	5	2	1	1	0

2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)

2.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	
N	**111**	**110**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,55 [0,371; 0,812] 0,0027
Ereignisse (%)	45 (41 %)	63 (57 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,571; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	4,14	3,86	
25. Perzentil (Wochen)	8,14	4,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	12,14 [7,143; 23,857]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	80	56	43	31	25	20	0
Pbo Ph20 Sc	110	57	35	26	17	14	8	0

2.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,3160
Geschlecht	0,2981
Region	0,0048
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,5691
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,8338
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,0807
adjustierter INCAT Score	0,2615
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,0449
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

2.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	34 (40 %)	52 (59 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	12,14 [6,143; 23,857]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,48 [0,309; 0,758] 0,0015	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	11 (44 %)	11 (50 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [4,286; NA]	8,14 [4,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,71 [0,274; 1,858] 0,4898	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	31 (42 %)	40 (58 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,143; NA]	10,71 [5,286; 29,286]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,63 [0,389; 1,011] 0,0556	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	14 (37 %)	23 (56 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [20,143; NA]	12,14 [7,143; 24,286]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,49 [0,240; 0,991] 0,0472	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.6. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse Region

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
Region			
Nordamerika	N	14	17
	Ereignisse, n (%)	9 (64 %)	9 (53 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	17,29 [4,286; NA]	15,14 [4,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,02 [0,338; 3,080] 0,9708	
Asien	N	32	34
	Ereignisse, n (%)	7 (22 %)	24 (71 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	7,14 [4,286; 12,286]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,21 [0,087; 0,512] 0,0006	
Europa	N	40	37
	Ereignisse, n (%)	19 (48 %)	24 (65 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	44,00 [8,143; NA]	5,00 [4,143; 29,286]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,54 [0,283; 1,026] 0,0598	
Rest der Welt	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	10 (40 %)	6 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,143; NA]	NA [15,857; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,93 [0,622; 5,988] 0,2548	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.7. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	15 (41 %)	18 (53 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [8,571; NA]	12,29 [4,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,65 [0,324; 1,322] 0,2371	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	30 (41 %)	45 (59 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [20,143; NA]	10,29 [6,143; 24,286]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,50 [0,308; 0,825] 0,0064	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.8. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	16 (64 %)	34 (69 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	8,14 [4,143; 8,286]	5,00 [4,143; 6,143]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,68 [0,341; 1,346] 0,2667	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	15 (39 %)	16 (53 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	24,29 [17,286; NA]	20,00 [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,88 [0,415; 1,873] 0,7426	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	14 (29 %)	13 (42 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,59 [0,264; 1,333] 0,2064	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.9. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	17 (44 %)	18 (46 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [8,857; NA]	28,14 [10,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,92 [0,472; 1,792] 0,8069	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	11 (46 %)	15 (65 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	44,00 [7,143; NA]	12,29 [6,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,62 [0,283; 1,369] 0,2386	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	17 (35 %)	30 (62 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [20,286; NA]	5,29 [4,143; 23,857]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,34 [0,183; 0,628] 0,0006	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.10. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	10 (28 %)	20 (57 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [44,000; NA]	15,86 [6,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,38 [0,178; 0,823] 0,0139	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	35 (47 %)	43 (57 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	28,43 [8,857; NA]	9,14 [5,429; 28,143]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,63 [0,398; 0,997] 0,0484	

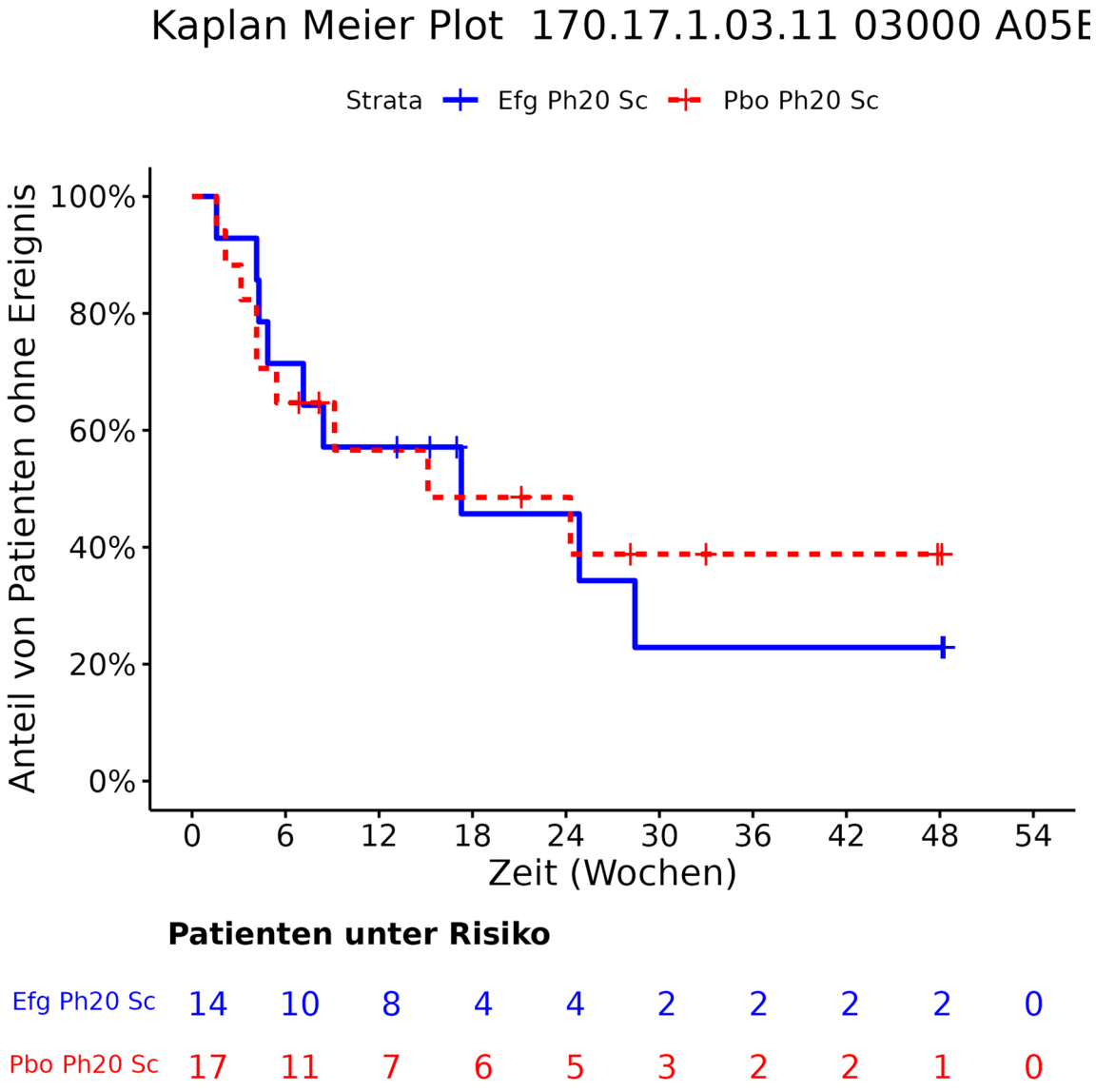
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.11. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

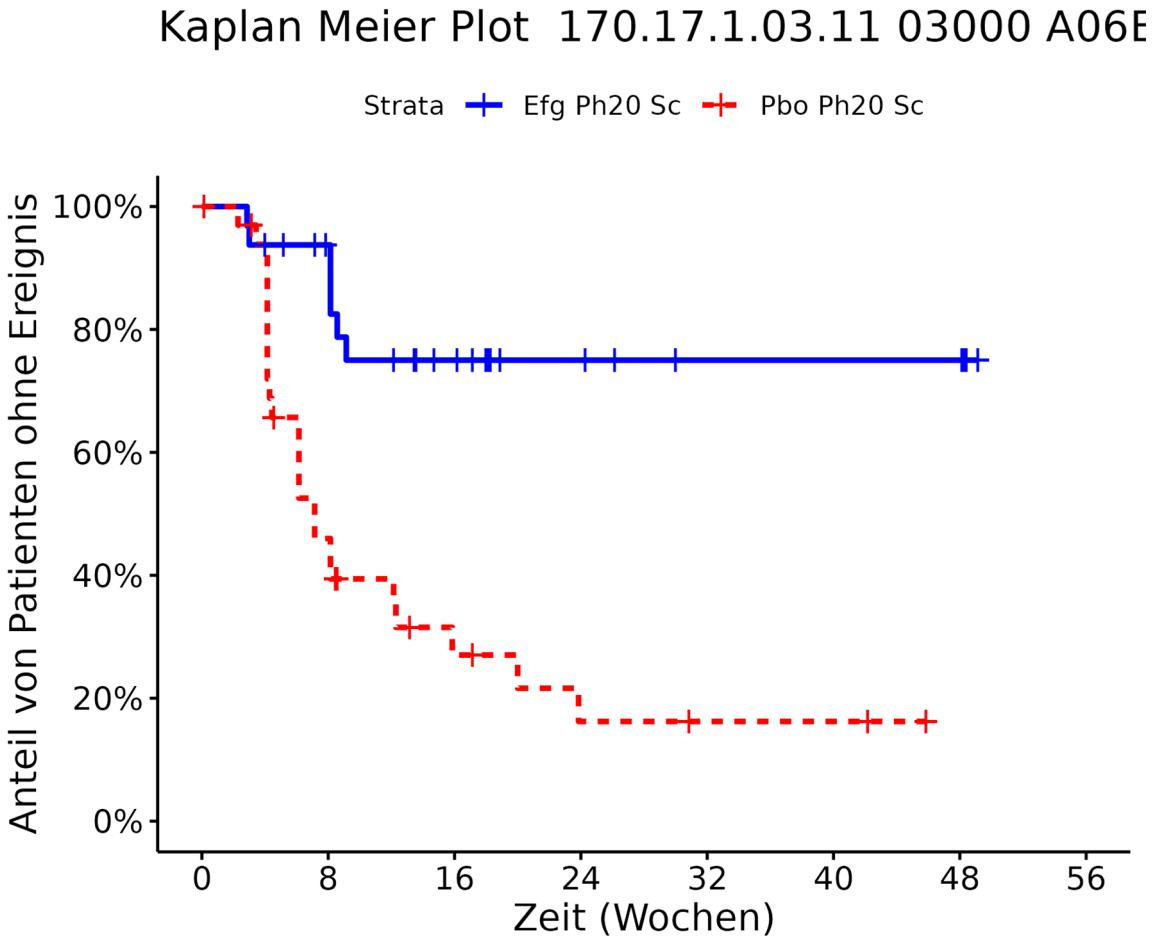
ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	18 (38 %)	31 (66 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [20,143; NA]	6,14 [4,429; 15,857]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,31 [0,164; 0,599] 0,0004	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	27 (43 %)	32 (51 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [8,571; NA]	20,00 [9,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,80 [0,480; 1,347] 0,4072	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.11.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Nordamerika



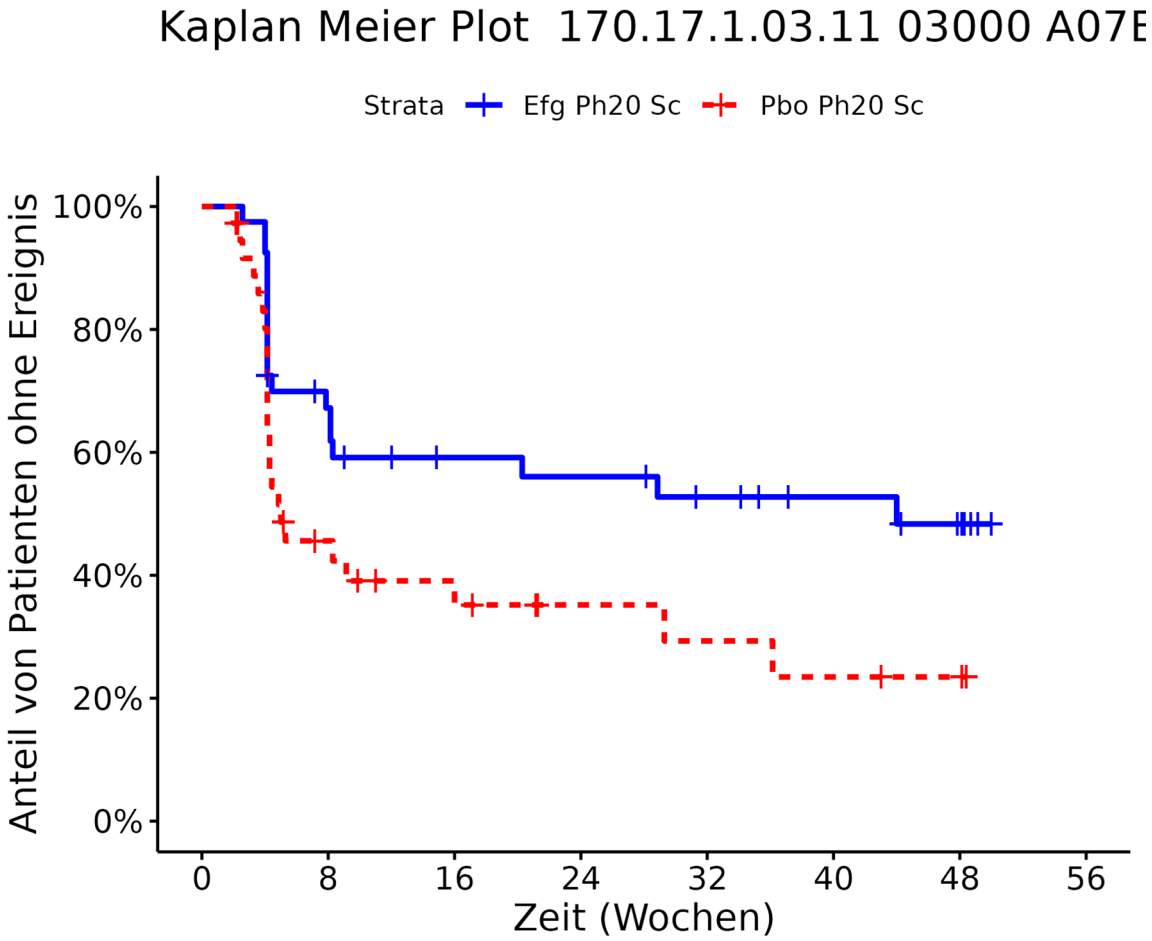
2.11.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Asien



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	32	25	15	9	6	6	6	0
Pbo Ph20 Sc	34	14	6	3	2	2	0	0

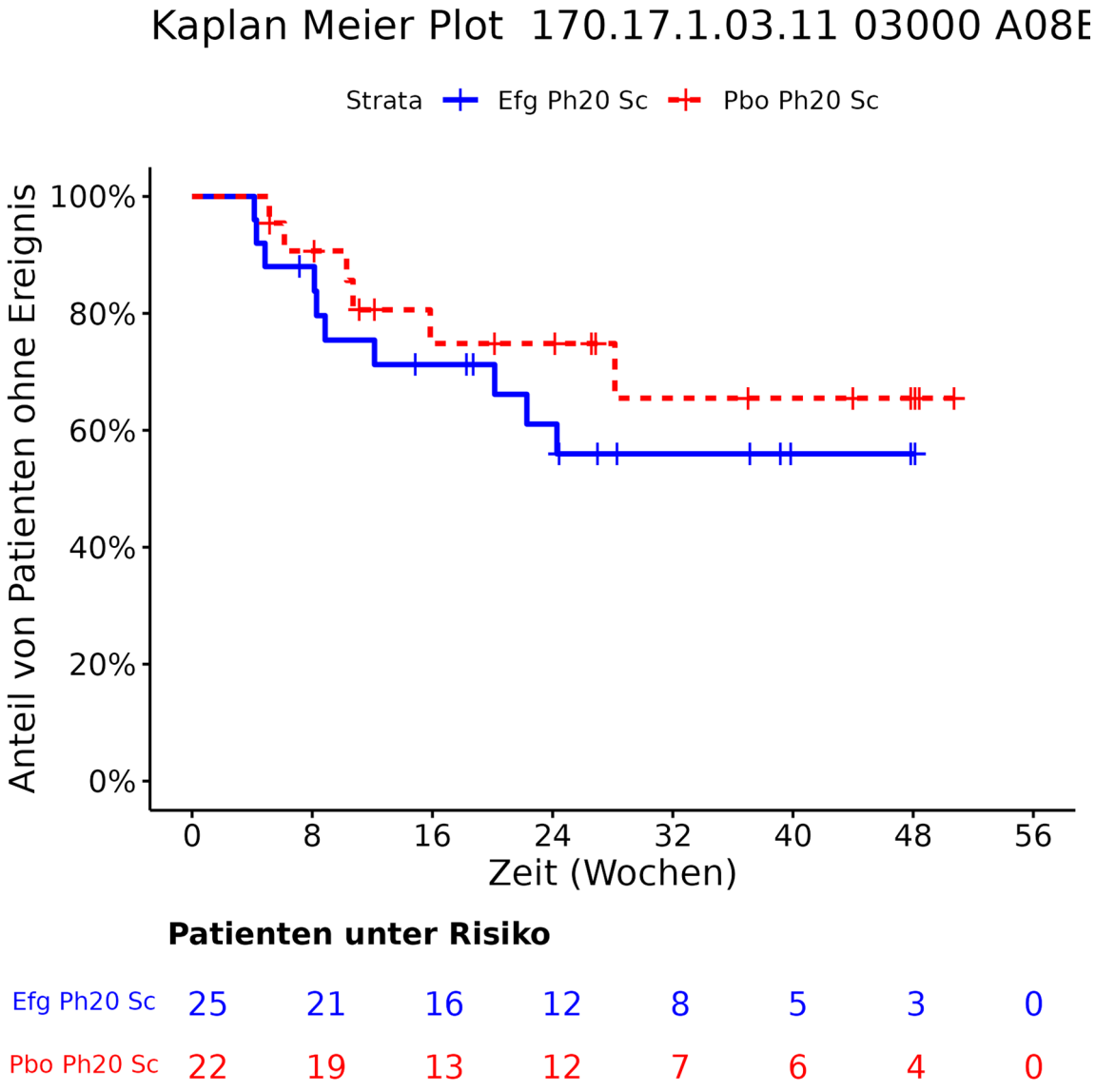
2.11.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Europa



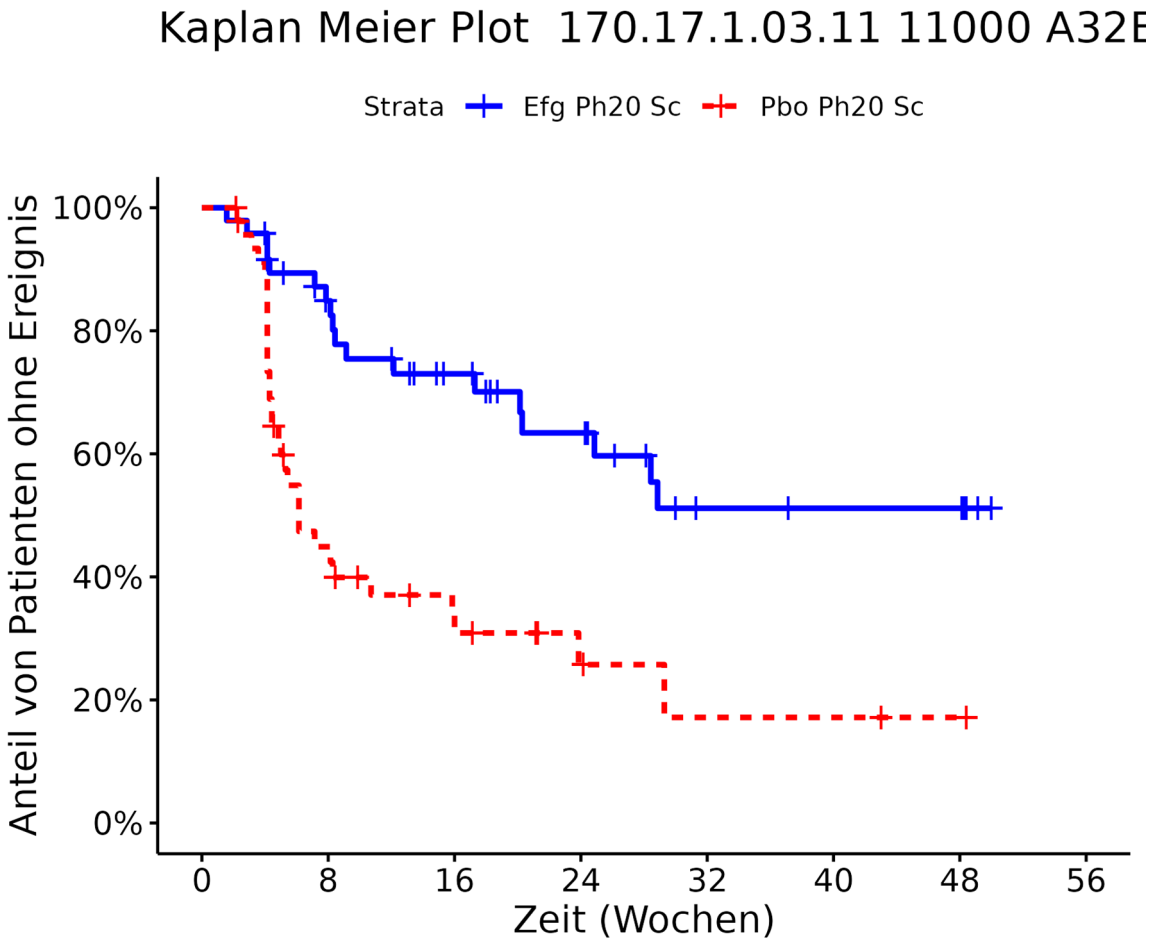
Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	40	25	19	18	15	12	9	0
Pbo Ph20 Sc	37	14	10	6	5	4	3	0

2.11.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Rest der Welt



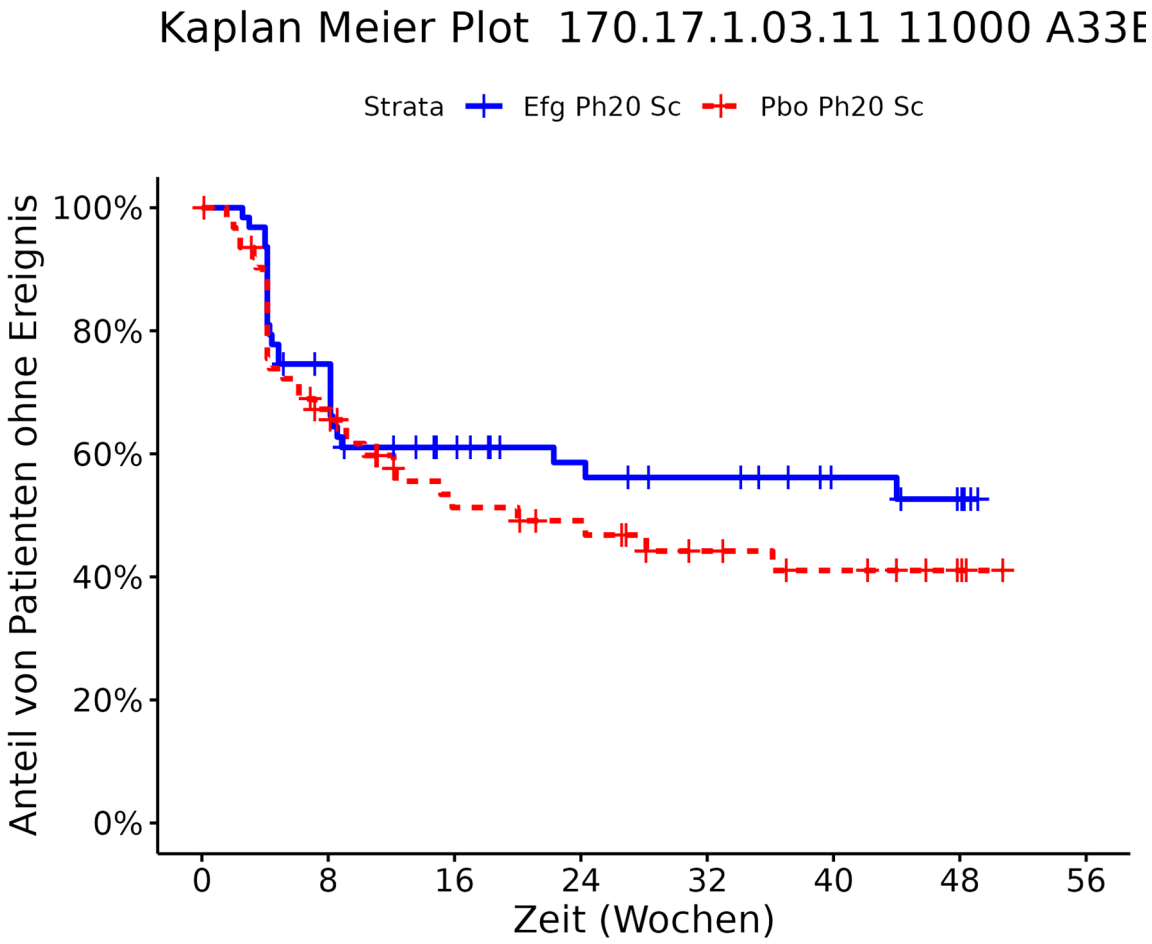
2.11.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	36	26	19	10	9	9	0
Pbo Ph20 Sc	47	18	11	5	2	2	1	0

2.11.6. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	63	44	30	24	21	16	11	0
Pbo Ph20 Sc	63	39	24	21	15	12	7	0

1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)

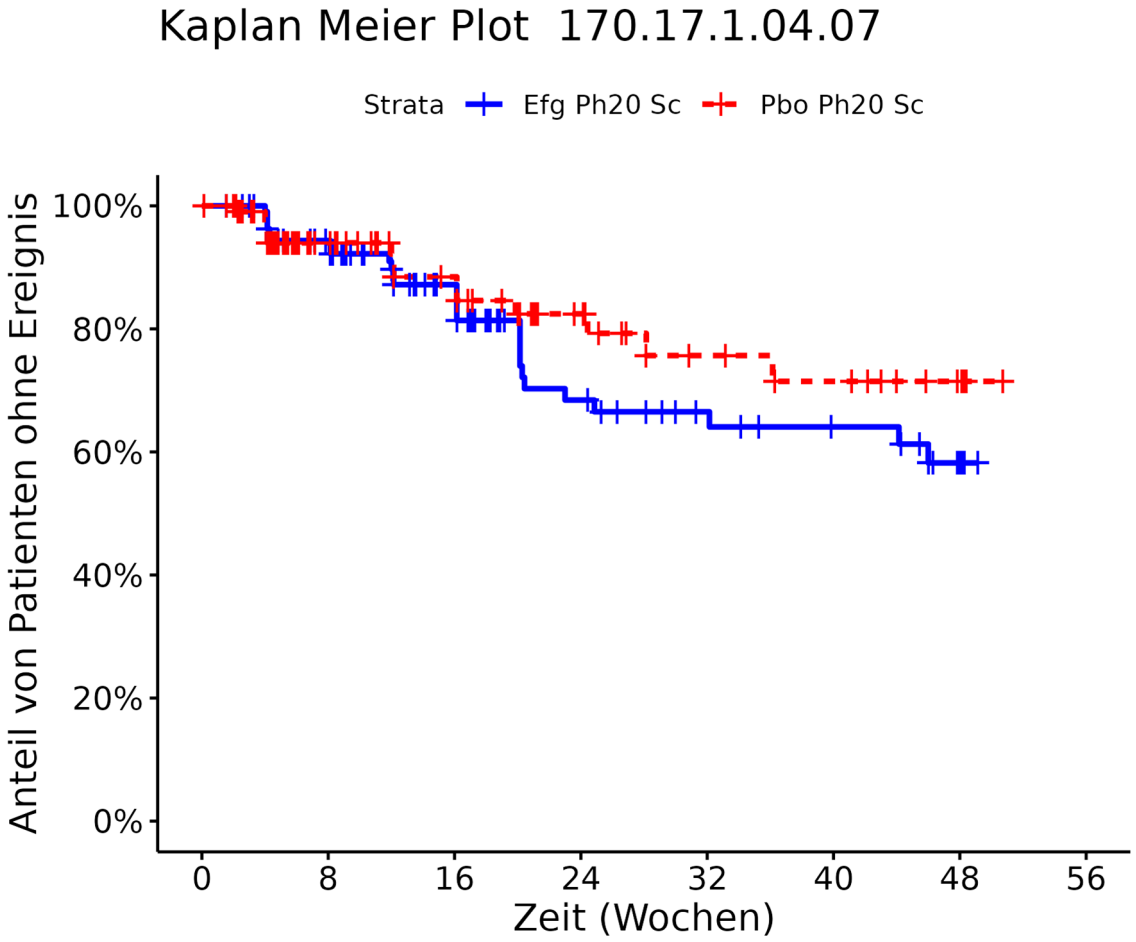
1.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	1,33 [0,702; 2,537] 0,3781
Ereignisse (%)	27 (24 %)	15 (14 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,571; 49,143]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,00	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	20,14	36,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [44,143; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)

Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	88	60	37	27	23	14	0
Pbo Ph20 Sc	110	64	46	29	19	16	9	0

1.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,0491
Geschlecht	0,8725
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,2557
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,3866
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,7629
adjustierter INCAT Score	0,1305
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,4916

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	21 (24 %)	14 (16 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [44,143; NA]	NA [36,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,91 [0,453; 1,840] 0,7998	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	6 (24 %)	1 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [16,143; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	6,81 [0,756; 61,441] 0,0872	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.5. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	16 (22 %)	11 (16 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [32,143; NA]	NA [36,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,25 [0,574; 2,731] 0,5718	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	11 (29 %)	4 (10 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [20,143; NA]	NA [24,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,24 [0,334; 4,581] 0,7494	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.6. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	5 (14 %)	4 (12 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,64 [0,161; 2,501] 0,5166	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	22 (30 %)	11 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	46,00 [23,000; NA]	NA [36,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,66 [0,789; 3,479] 0,1826	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.7. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	1 (4 %)	2 (4 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,21 [0,106; 13,853] 0,8770	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	7 (18 %)	2 (7 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [20,286; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	5,46 [1,025; 29,048] 0,0467	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	19 (40 %)	11 (35 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [32,143; NA]	NA [28,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,11 [0,508; 2,416] 0,7971	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.8. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	9 (23 %)	8 (21 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [20,143; NA]	NA [28,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,05 [0,403; 2,740] 0,9197	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	8 (33 %)	3 (13 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	46,00 [20,143; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,87 [0,486; 7,230] 0,3618	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	10 (21 %)	4 (8 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [19,857; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,45 [0,447; 4,678] 0,5383	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

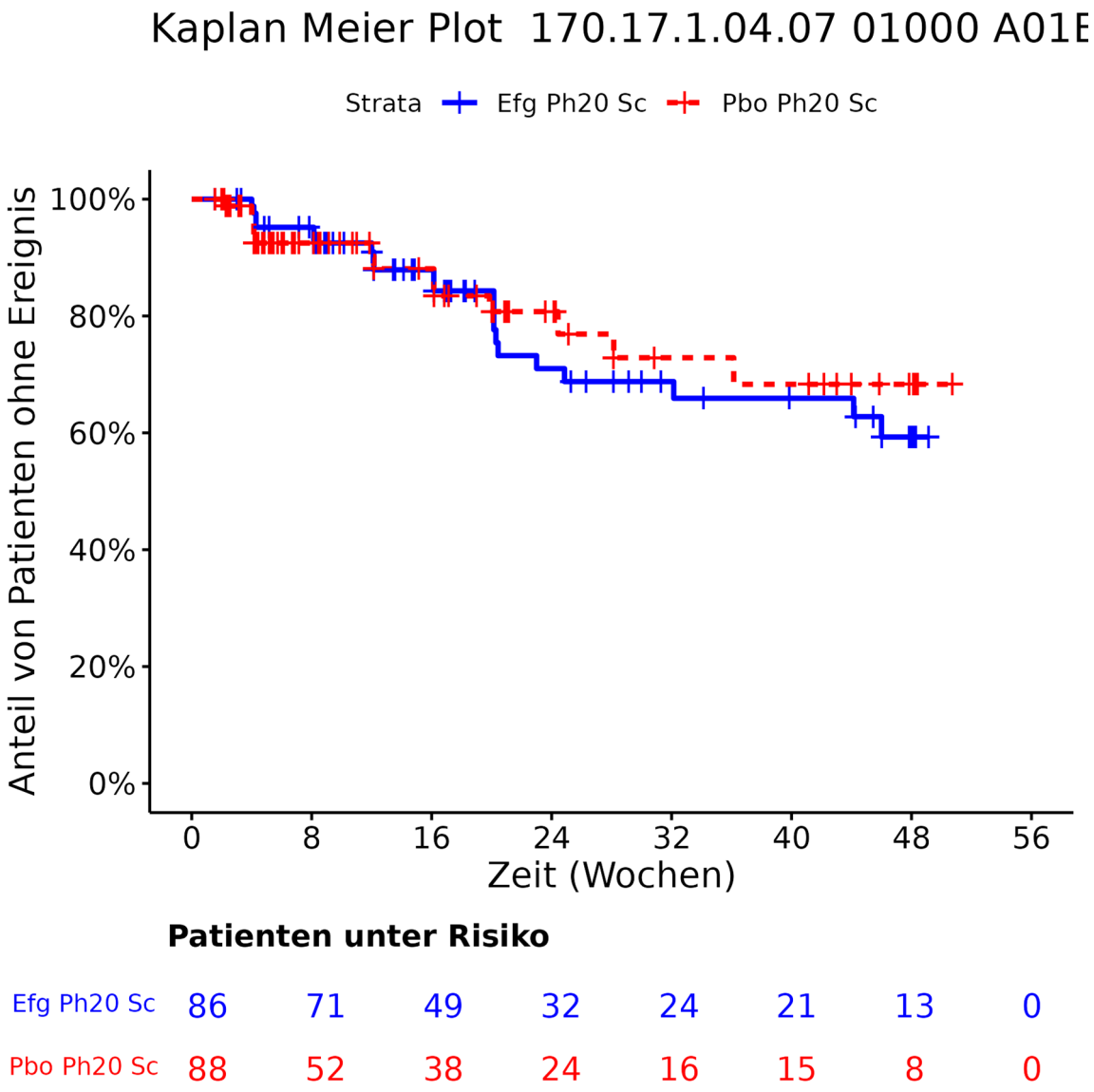
1.9. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	8 (22 %)	2 (6 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [32,143; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	3,48 [0,730; 16,630] 0,1175	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	19 (25 %)	13 (17 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [20,429; NA]	NA [28,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,03 [0,500; 2,107] 0,9425	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

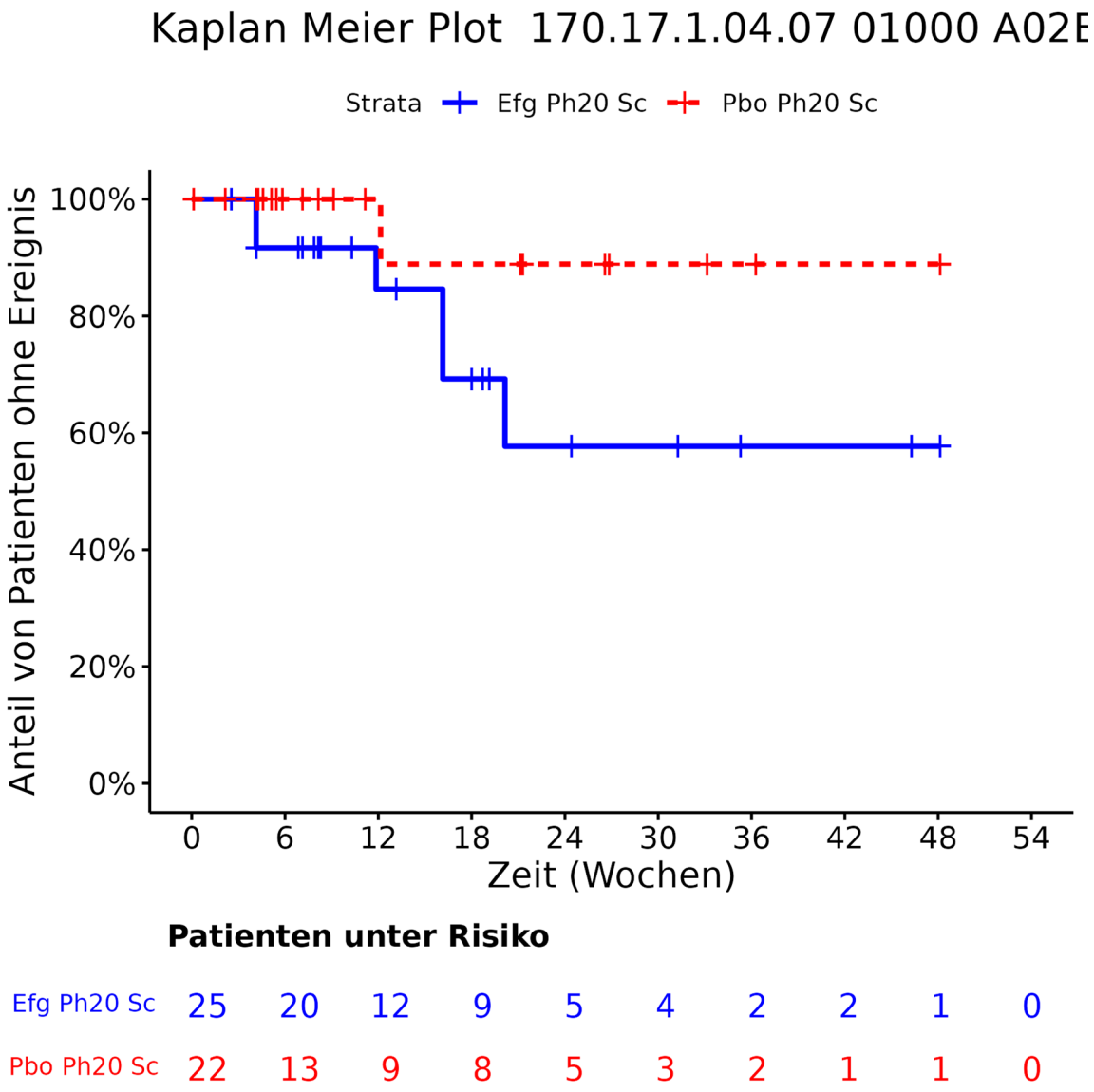
1.10. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	14 (29 %)	5 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	46,00 [20,429; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,69 [0,590; 4,826] 0,3293	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	13 (21 %)	10 (16 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [44,143; NA]	NA [36,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,05 [0,455; 2,419] 0,9108	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.10.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)
Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



1.10.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)
Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



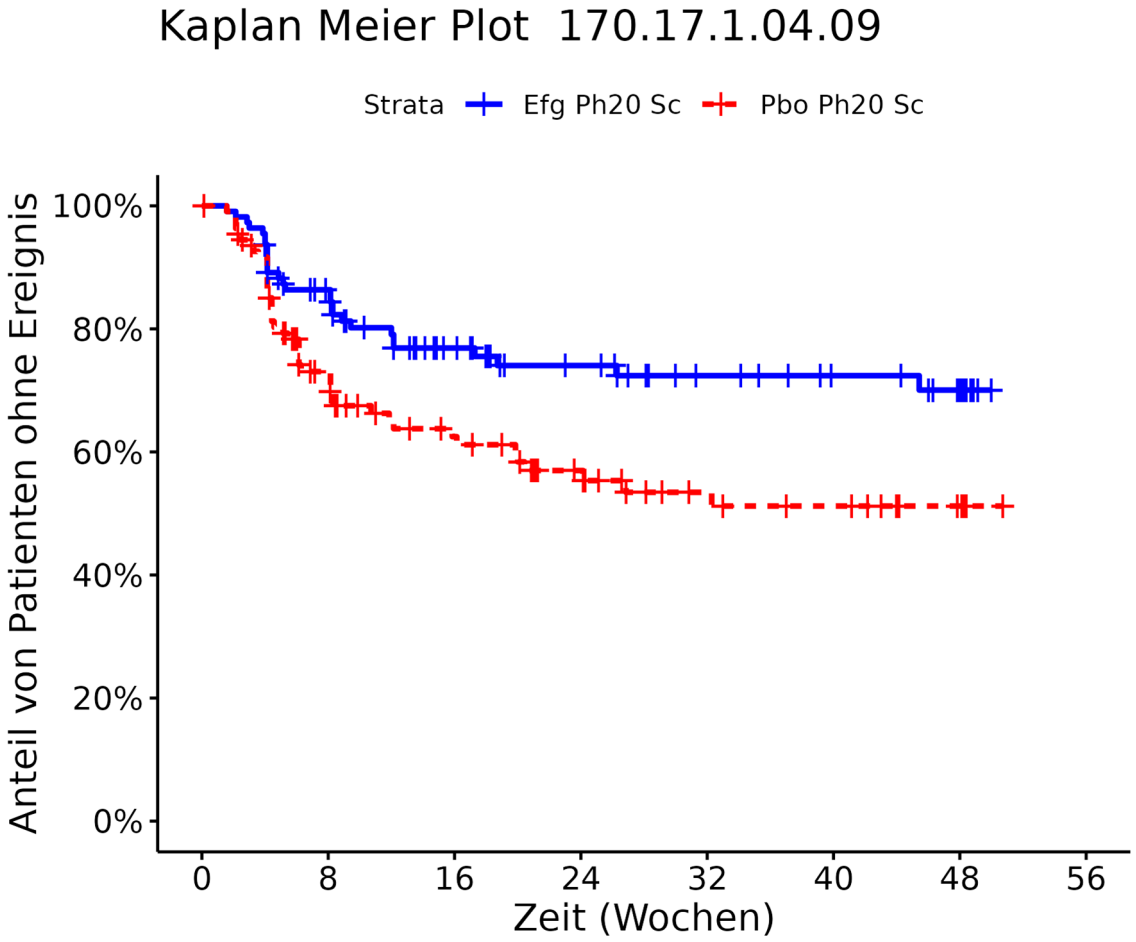
2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)

2.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,51 [0,316; 0,831] 0,0067
Ereignisse (%)	28 (25 %)	44 (40 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,571; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	4,14	4,14	
25. Perzentil (Wochen)	18,71	6,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [19,857; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)

Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	87	59	47	38	32	25	0
Pbo Ph20 Sc	110	67	48	35	24	21	14	0

2.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,4978
Geschlecht	0,6990
Region	0,2389
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,9751
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,7653
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,4179
adjustierter INCAT Score	0,7911
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,6009
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

2.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	22 (26 %)	32 (36 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [19,857; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,56 [0,322; 0,985] 0,0443	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	6 (24 %)	12 (55 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [18,714; NA]	20,43 [5,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,37 [0,119; 1,159] 0,0880	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	16 (22 %)	27 (39 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [20,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,54 [0,289; 1,009] 0,0532	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	12 (32 %)	17 (41 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [26,286; NA]	NA [8,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,42 [0,176; 0,994] 0,0483	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.6. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Region

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
Region			
Nordamerika	N	14	17
	Ereignisse, n (%)	6 (43 %)	6 (35 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	45,43 [4,857; NA]	NA [4,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,84 [0,201; 3,467] 0,8047	
Asien	N	32	34
	Ereignisse, n (%)	6 (19 %)	16 (47 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	24,14 [6,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,34 [0,126; 0,908] 0,0315	
Europa	N	40	37
	Ereignisse, n (%)	10 (25 %)	16 (43 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	32,29 [8,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,42 [0,183; 0,954] 0,0384	
Rest der Welt	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	6 (24 %)	6 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [26,286; NA]	NA [15,857; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,49 [0,360; 6,195] 0,5798	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.7. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	8 (22 %)	12 (35 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [8,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,54 [0,218; 1,360] 0,1932	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	20 (27 %)	32 (42 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	26,86 [16,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,51 [0,287; 0,905] 0,0214	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.8. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	11 (44 %)	28 (57 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	8,29 [4,143; NA]	5,43 [4,286; 6,143]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,63 [0,290; 1,389] 0,2554	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	10 (26 %)	11 (37 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	26,29 [18,714; NA]	26,86 [20,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,16 [0,441; 3,044] 0,7650	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	7 (15 %)	5 (16 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,72 [0,210; 2,500] 0,6104	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.9. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	8 (21 %)	13 (33 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,58 [0,239; 1,392] 0,2205	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	7 (29 %)	9 (39 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,000; NA]	NA [10,714; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,84 [0,312; 2,258] 0,7295	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	13 (27 %)	22 (46 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [45,429; NA]	20,43 [4,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,38 [0,186; 0,765] 0,0068	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.10. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	7 (19 %)	12 (34 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [16,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,57 [0,222; 1,439] 0,2315	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	21 (28 %)	32 (43 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	26,86 [10,714; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,49 [0,281; 0,869] 0,0144	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.11. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	14 (29 %)	22 (47 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [45,429; NA]	20,00 [6,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,48 [0,235; 0,960] 0,0380	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	14 (22 %)	22 (35 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,61 [0,309; 1,192] 0,1473	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

1.1. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Baseline			
n/N (%)	108/111 (97)	102/110 (93)	-
MW (SD)	13,19 (11,232)	12,82 (11,657)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	107/111 (96)	100/110 (91)	LS MD -1,39 [-2,605; -0,179] 0,0245 Hedges' g -0,31 [-0,588; -0,037]
MW (SD)	0,22 (3,216)	1,70 (5,393)	
LS MW (SE)	0,20 (0,431)	1,59 (0,445)	
95 %-KI	[-0,645; 1,048]	[0,720; 2,468]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	94/111 (85)	62/110 (56)	LS MD 0,39 [-1,013; 1,790] 0,5863 Hedges' g 0,09 [-0,234; 0,412]
MW (SD)	0,85 (7,797)	-0,10 (2,974)	
LS MW (SE)	0,94 (0,456)	0,55 (0,549)	
95 %-KI	[0,048; 1,837]	[-0,524; 1,633]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	78/111 (70)	53/110 (48)	LS MD -1,09 [-2,605; 0,419] 0,1562 Hedges' g -0,25 [-0,604; 0,102]
MW (SD)	-0,60 (2,425)	-0,21 (2,885)	
LS MW (SE)	-0,47 (0,494)	0,62 (0,591)	
95 %-KI	[-1,442; 0,496]	[-0,538; 1,779]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	72/111 (65)	47/110 (43)	LS MD -0,83 [-2,411; 0,747] 0,3016
MW (SD)	-0,21 (2,567)	-0,23 (3,613)	
LS MW (SE)	-0,10 (0,510)	0,73 (0,622)	

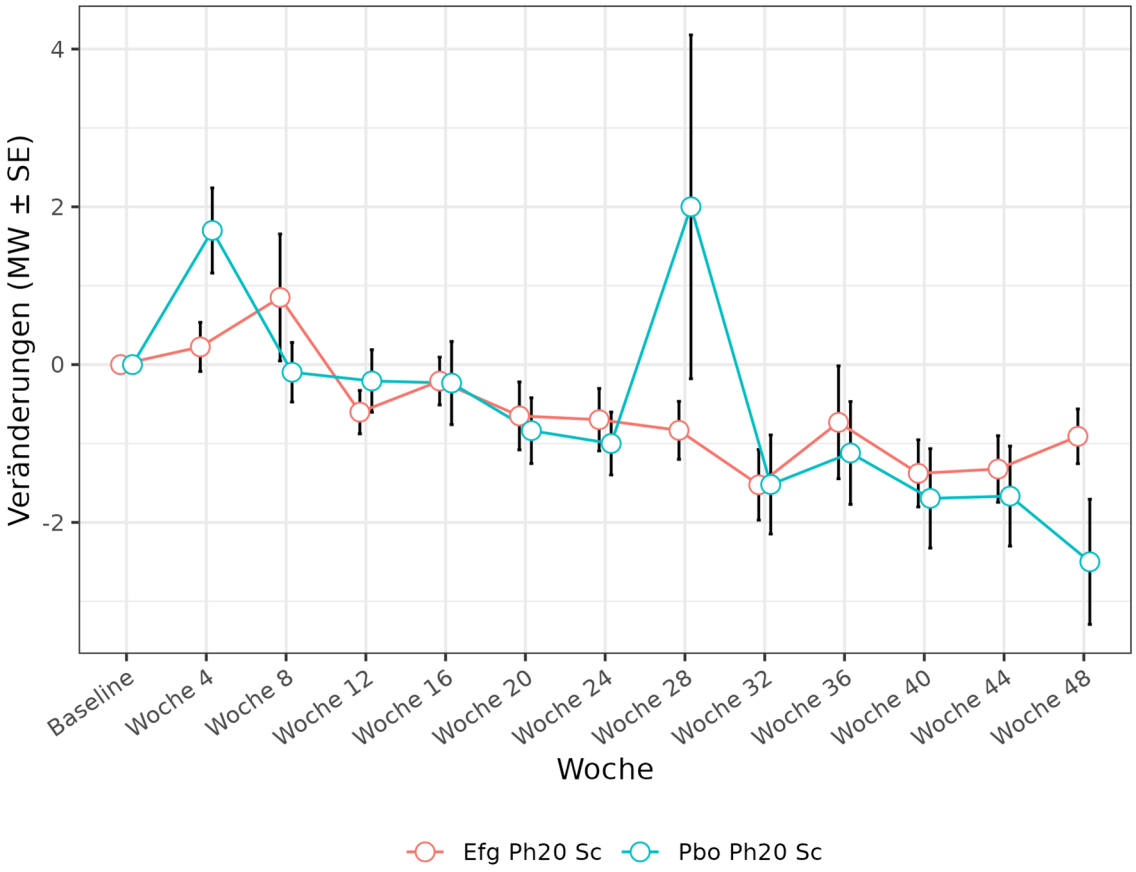
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
95 %-KI	[-1,103; 0,899]	[-0,490; 1,950]	Hedges' g -0,19 [-0,564; 0,179]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	60/111 (54)	43/110 (39)	LS MD -0,59 [-2,253; 1,079] 0,4896 Hedges' g -0,14 [-0,533; 0,259]
MW (SD)	-0,65 (3,334)	-0,84 (2,734)	
LS MW (SE)	-0,41 (0,551)	0,18 (0,646)	
95 %-KI	[-1,486; 0,675]	[-1,085; 1,449]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	53/111 (48)	34/110 (31)	LS MD -0,58 [-2,385; 1,223] 0,5275 Hedges' g -0,14 [-0,574; 0,299]
MW (SD)	-0,70 (2,880)	-1,00 (2,322)	
LS MW (SE)	-0,38 (0,579)	0,20 (0,713)	
95 %-KI	[-1,519; 0,755]	[-1,200; 1,598]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	48/111 (43)	31/110 (28)	LS MD -3,48 [-5,358; -1,600] 0,0003 Hedges' g -0,83 [-1,306; -0,352]
MW (SD)	-0,83 (2,546)	2,00 (12,130)	
LS MW (SE)	-0,43 (0,604)	3,05 (0,743)	
95 %-KI	[-1,616; 0,754]	[1,591; 4,505]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	42/111 (38)	25/110 (23)	LS MD -0,55 [-2,586; 1,479] 0,5933 Hedges' g -0,13 [-0,637; 0,370]
MW (SD)	-1,52 (2,899)	-1,52 (3,137)	
LS MW (SE)	-1,03 (0,639)	-0,48 (0,815)	
95 %-KI	[-2,285; 0,221]	[-2,077; 1,120]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	41/111 (37)	25/110 (23)	LS MD -0,11 [-2,146; 1,935] 0,9192
MW (SD)	-0,73 (4,577)	-1,12 (3,257)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,645)	-0,11 (0,815)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
95 %-KI	[-1,480; 1,052]	[-1,707; 1,490]	Hedges' g -0,03 [-0,531; 0,480]
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	37/111 (33)	23/110 (21)	LS MD -0,24 [-2,362; 1,881] 0,8240 Hedges' g -0,06 [-0,588; 0,471]
MW (SD)	-1,38 (2,586)	-1,70 (3,022)	
LS MW (SE)	-0,98 (0,674)	-0,74 (0,845)	
95 %-KI	[-2,301; 0,343]	[-2,396; 0,918]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	34/111 (31)	21/109 (19)	LS MD -0,33 [-2,533; 1,873] 0,7688 Hedges' g -0,08 [-0,635; 0,474]
MW (SD)	-1,32 (2,458)	-1,67 (2,904)	
LS MW (SE)	-0,89 (0,699)	-0,56 (0,878)	
95 %-KI	[-2,259; 0,482]	[-2,281; 1,165]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	33/111 (30)	18/109 (17)	LS MD 0,43 [-1,884; 2,734] 0,7180 Hedges' g 0,10 [-0,483; 0,691]
MW (SD)	-0,91 (1,990)	-2,50 (3,365)	
LS MW (SE)	-0,59 (0,707)	-1,01 (0,940)	
95 %-KI	[-1,975; 0,801]	[-2,856; 0,832]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.05.01



1.3. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Interaktionstest

Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,1813
Geschlecht	0,3958
Region	0,6259
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,8486
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,0419
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,7290
adjustierter INCAT Score	0,4913
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,3834

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	84/86 (98)	84/88 (95)	-
MW (SD)	12,18 (9,146)	11,61 (7,755)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	83/86 (97)	82/88 (93)	LS MD -0,99 [-2,349; 0,365] 0,1516 Hedges' g -0,22 [-0,531; 0,086]
MW (SD)	0,20 (3,134)	1,34 (5,145)	
LS MW (SE)	0,24 (0,488)	1,23 (0,490)	
95 %-KI	[-0,718; 1,200]	[0,271; 2,195]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	73/86 (85)	52/88 (59)	LS MD 0,77 [-0,791; 2,340] 0,3319 Hedges' g 0,18 [-0,184; 0,534]
MW (SD)	1,03 (8,770)	-0,06 (2,372)	
LS MW (SE)	1,11 (0,517)	0,34 (0,605)	
95 %-KI	[0,095; 2,128]	[-0,851; 1,525]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	63/86 (73)	45/88 (51)	LS MD -0,72 [-2,402; 0,954] 0,3972 Hedges' g -0,16 [-0,551; 0,223]
MW (SD)	-0,46 (2,228)	-0,20 (2,889)	
LS MW (SE)	-0,36 (0,553)	0,36 (0,649)	
95 %-KI	[-1,447; 0,726]	[-0,911; 1,638]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	59/86 (69)	40/88 (45)	LS MD -0,28 [-2,030; 1,470] 0,7533 Hedges' g -0,06 [-0,470; 0,342]
MW (SD)	-0,05 (2,417)	-0,40 (3,095)	
LS MW (SE)	0,00 (0,569)	0,28 (0,685)	
95 %-KI	[-1,114; 1,120]	[-1,060; 1,627]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	49/86 (57)	36/88 (41)	LS MD -0,31 [-2,173; 1,551] 0,7430 Hedges' g -0,07 [-0,507; 0,364]
MW (SD)	-0,69 (3,267)	-0,92 (2,698)	
LS MW (SE)	-0,47 (0,618)	-0,16 (0,717)	
95 %-KI	[-1,684; 0,744]	[-1,566; 1,249]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	44/86 (51)	31/88 (35)	LS MD -0,15 [-2,125; 1,818] 0,8787 Hedges' g -0,04 [-0,501; 0,431]
MW (SD)	-0,59 (3,045)	-0,90 (2,399)	
LS MW (SE)	-0,34 (0,648)	-0,19 (0,766)	
95 %-KI	[-1,615; 0,928]	[-1,693; 1,313]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	39/86 (45)	27/88 (31)	LS MD -2,70 [-4,790; -0,610] 0,0114 Hedges' g -0,63 [-1,139; -0,116]
MW (SD)	-0,74 (2,583)	1,70 (12,791)	
LS MW (SE)	-0,42 (0,683)	2,28 (0,815)	
95 %-KI	[-1,759; 0,922]	[0,682; 3,881]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	35/86 (41)	23/88 (26)	LS MD -0,07 [-2,293; 2,151] 0,9499 Hedges' g -0,02 [-0,552; 0,519]
MW (SD)	-1,20 (2,194)	-1,30 (3,169)	
LS MW (SE)	-0,80 (0,716)	-0,73 (0,875)	
95 %-KI	[-2,209; 0,603]	[-2,450; 0,986]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	35/86 (41)	23/88 (26)	LS MD 0,44 [-1,780; 2,665] 0,6959 Hedges' g 0,10 [-0,433; 0,640]
MW (SD)	-0,26 (4,441)	-0,83 (3,228)	
LS MW (SE)	0,16 (0,716)	-0,28 (0,875)	
95 %-KI	[-1,244; 1,568]	[-1,999; 1,437]	
Veränderung zu Woche 40			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	32/86 (37)	21/88 (24)	LS MD 0,11 [-2,205; 2,421] 0,9272 Hedges' g 0,03 [-0,536; 0,587]
MW (SD)	-1,22 (2,282)	-1,48 (3,076)	
LS MW (SE)	-0,89 (0,745)	-1,00 (0,912)	
95 %-KI	[-2,353; 0,571]	[-2,788; 0,791]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	30/86 (35)	19/88 (22)	LS MD 0,02 [-2,380; 2,427] 0,9845 Hedges' g 0,01 [-0,582; 0,593]
MW (SD)	-1,13 (2,177)	-1,42 (2,931)	
LS MW (SE)	-0,78 (0,767)	-0,81 (0,953)	
95 %-KI	[-2,288; 0,722]	[-2,678; 1,064]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	28/86 (33)	16/88 (18)	LS MD 0,75 [-1,799; 3,302] 0,5632 Hedges' g 0,18 [-0,453; 0,809]
MW (SD)	-0,86 (2,068)	-2,38 (3,557)	
LS MW (SE)	-0,64 (0,790)	-1,39 (1,031)	
95 %-KI	[-2,186; 0,915]	[-3,410; 0,635]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	24/25 (96)	18/22 (82)	-
MW (SD)	16,75 (16,374)	18,50 (21,732)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	24/25 (96)	18/22 (82)	LS MD -1,98 [-4,948; 0,994] 0,1873 Hedges' g -0,41 [-1,043; 0,225]
MW (SD)	0,29 (3,557)	3,33 (6,306)	
LS MW (SE)	0,07 (0,930)	2,05 (1,161)	
95 %-KI	[-1,799; 1,935]	[-0,289; 4,380]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	21/25 (84)	10/22 (45)	LS MD -0,02 [-3,289; 3,254]
MW (SD)	0,24 (2,300)	-0,30 (5,293)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	0,61 (0,958)	0,63 (1,331)	0,9914
95 %-KI	[-1,306; 2,531]	[-2,023; 3,284]	Hedges' g -0,00 [-0,784; 0,776]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	15/25 (60)	8/22 (36)	LS MD -1,25 [-4,730; 2,239] 0,4791
MW (SD)	-1,20 (3,144)	-0,25 (3,059)	
LS MW (SE)	-0,50 (1,036)	0,74 (1,404)	
95 %-KI	[-2,566; 1,564]	[-2,048; 3,537]	Hedges' g -0,30 [-1,208; 0,608]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	13/25 (52)	7/22 (32)	LS MD -1,84 [-5,447; 1,765] 0,3132
MW (SD)	-0,92 (3,174)	0,71 (6,047)	
LS MW (SE)	-0,09 (1,074)	1,76 (1,454)	
95 %-KI	[-2,222; 2,051]	[-1,132; 4,642]	Hedges' g -0,46 [-1,445; 0,535]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	11/25 (44)	7/22 (32)	LS MD -0,26 [-3,920; 3,394] 0,8868
MW (SD)	-0,45 (3,778)	-0,43 (3,101)	
LS MW (SE)	0,35 (1,120)	0,61 (1,454)	
95 %-KI	[-1,875; 2,574]	[-2,275; 3,499]	Hedges' g -0,07 [-1,079; 0,948]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/25 (36)	3/22 (14)	LS MD -1,55 [-5,905; 2,812] 0,4841
MW (SD)	-1,22 (1,922)	-2,00 (1,000)	
LS MW (SE)	0,01 (1,182)	1,56 (1,849)	
95 %-KI	[-2,335; 2,355]	[-2,096; 5,209]	Hedges' g -0,43 [-1,914; 1,051]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	9/25 (36)	4/22 (18)	LS MD -6,83 [-10,928; -2,731] 0,0013
MW (SD)	-1,22 (2,489)	4,00 (6,880)	
LS MW (SE)	0,01 (1,182)	6,84 (1,687)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-2,335; 2,355]	[3,502; 10,177]	Hedges' g -1,84 [-3,483; -0,203]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	7/25 (28)	2/22 (9)	LS MD -0,98 [-5,909; 3,958] 0,6966 Hedges' g -0,28 [-2,151; 1,595]
MW (SD)	-3,14 (5,146)	-4,00 (1,414)	
LS MW (SE)	-1,62 (1,272)	-0,64 (2,137)	
95 %-KI	[-4,133; 0,902]	[-4,859; 3,579]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	6/25 (24)	2/22 (9)	LS MD -0,58 [-5,572; 4,414] 0,8191 Hedges' g -0,16 [-2,128; 1,803]
MW (SD)	-3,50 (4,764)	-4,50 (0,707)	
LS MW (SE)	-1,72 (1,332)	-1,14 (2,137)	
95 %-KI	[-4,354; 0,916]	[-5,359; 3,079]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	5/25 (20)	2/22 (9)	LS MD -0,19 [-5,274; 4,887] 0,9401 Hedges' g -0,05 [-2,171; 2,065]
MW (SD)	-2,40 (4,278)	-4,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-0,83 (1,413)	-0,64 (2,137)	
95 %-KI	[-3,627; 1,959]	[-4,859; 3,579]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	4/25 (16)	2/21 (10)	LS MD -0,15 [-5,358; 5,055] 0,9542 Hedges' g -0,04 [-2,441; 2,362]
MW (SD)	-2,75 (4,193)	-4,00 (1,414)	
LS MW (SE)	-0,79 (1,523)	-0,64 (2,137)	
95 %-KI	[-3,800; 2,217]	[-4,859; 3,579]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/25 (20)	2/21 (10)	LS MD 0,51 [-4,574; 5,587] 0,8442 Hedges' g
MW (SD)	-1,20 (1,643)	-3,50 (0,707)	
LS MW (SE)	0,37 (1,413)	-0,14 (2,137)	
95 %-KI	[-2,427; 3,159]	[-4,359; 4,079]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			0,14 [-1,985; 2,262]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.5. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	70/73 (96)	64/69 (93)	-
MW (SD)	14,17 (13,429)	12,45 (9,453)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	69/73 (95)	63/69 (91)	LS MD -1,08 [-2,747; 0,594] 0,2063 Hedges' g -0,22 [-0,565; 0,126]
MW (SD)	0,49 (3,822)	1,70 (4,503)	
LS MW (SE)	0,43 (0,588)	1,50 (0,618)	
95 %-KI	[-0,727; 1,582]	[0,289; 2,718]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	59/73 (81)	33/69 (48)	LS MD 1,81 [-0,255; 3,866] 0,0857 Hedges' g 0,37 [-0,063; 0,805]
MW (SD)	1,51 (9,691)	-0,67 (3,406)	
LS MW (SE)	1,58 (0,632)	-0,22 (0,835)	
95 %-KI	[0,342; 2,826]	[-1,861; 1,418]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	47/73 (64)	35/69 (51)	LS MD -0,56 [-2,682; 1,560] 0,6034 Hedges' g -0,11 [-0,559; 0,329]
MW (SD)	-0,64 (2,591)	-0,49 (3,212)	
LS MW (SE)	-0,56 (0,704)	-0,00 (0,815)	
95 %-KI	[-1,946; 0,820]	[-1,602; 1,599]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	43/73 (59)	31/69 (45)	LS MD -0,35 [-2,569; 1,879] 0,7606 Hedges' g -0,07 [-0,540; 0,397]
MW (SD)	-0,37 (2,734)	-0,58 (3,775)	
LS MW (SE)	-0,33 (0,733)	0,02 (0,861)	
95 %-KI	[-1,770; 1,109]	[-1,675; 1,705]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	34/73 (47)	30/69 (43)	LS MD -0,41 [-2,756; 1,944] 0,7348 Hedges' g -0,08 [-0,583; 0,415]
MW (SD)	-1,03 (3,451)	-1,00 (2,948)	
LS MW (SE)	-0,83 (0,816)	-0,42 (0,873)	
95 %-KI	[-2,428; 0,778]	[-2,135; 1,296]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	32/73 (44)	24/69 (35)	LS MD -0,77 [-3,286; 1,747] 0,5484 Hedges' g -0,16 [-0,700; 0,380]
MW (SD)	-1,06 (2,327)	-0,79 (2,670)	
LS MW (SE)	-0,84 (0,839)	-0,07 (0,967)	
95 %-KI	[-2,486; 0,809]	[-1,967; 1,829]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	29/73 (40)	23/69 (33)	LS MD -4,26 [-6,856; -1,666] 0,0013 Hedges' g -0,89 [-1,474; -0,299]
MW (SD)	-0,79 (2,094)	2,91 (13,996)	
LS MW (SE)	-0,63 (0,877)	3,63 (0,987)	
95 %-KI	[-2,351; 1,094]	[1,696; 5,570]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	25/73 (34)	20/69 (29)	LS MD -0,46 [-3,236; 2,311] 0,7433 Hedges' g -0,10 [-0,699; 0,506]
MW (SD)	-1,56 (3,097)	-1,50 (3,364)	
LS MW (SE)	-1,33 (0,939)	-0,86 (1,052)	
95 %-KI	[-3,171; 0,516]	[-2,931; 1,201]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	25/73 (34)	19/69 (28)	LS MD 0,94 [-1,871; 3,746] 0,5125 Hedges' g 0,20 [-0,417; 0,809]
MW (SD)	-0,04 (5,443)	-1,32 (3,481)	
LS MW (SE)	0,23 (0,939)	-0,71 (1,077)	
95 %-KI	[-1,611; 2,075]	[-2,820; 1,409]	
Veränderung zu Woche 40			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	22/73 (30)	18/69 (26)	LS MD 0,30 [-2,625; 3,217] 0,8423 Hedges' g 0,06 [-0,578; 0,702]
MW (SD)	-1,00 (2,469)	-1,83 (3,312)	
LS MW (SE)	-0,97 (0,995)	-1,26 (1,104)	
95 %-KI	[-2,918; 0,988]	[-3,428; 0,906]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	19/73 (26)	17/68 (25)	LS MD 0,10 [-2,951; 3,157] 0,9472 Hedges' g 0,02 [-0,653; 0,696]
MW (SD)	-1,00 (2,333)	-1,71 (3,138)	
LS MW (SE)	-0,95 (1,064)	-1,06 (1,132)	
95 %-KI	[-3,043; 1,136]	[-3,280; 1,166]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	21/73 (29)	14/68 (21)	LS MD 0,76 [-2,390; 3,901] 0,6373 Hedges' g 0,16 [-0,540; 0,858]
MW (SD)	-0,81 (1,365)	-2,50 (3,798)	
LS MW (SE)	-0,75 (1,016)	-1,51 (1,237)	
95 %-KI	[-2,748; 1,243]	[-3,937; 0,920]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	38/38 (100)	38/41 (93)	-
MW (SD)	11,39 (4,835)	13,45 (14,770)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	38/38 (100)	37/41 (90)	LS MD -1,52 [-3,550; 0,516] 0,1416 Hedges' g -0,34 [-0,802; 0,123]
MW (SD)	-0,26 (1,554)	1,70 (6,712)	
LS MW (SE)	-0,28 (0,722)	1,24 (0,716)	
95 %-KI	[-1,712; 1,160]	[-0,184; 2,666]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	35/38 (92)	29/41 (71)	LS MD -2,12 [-4,187; -0,054]
MW (SD)	-0,26 (2,020)	0,55 (2,277)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-0,38 (0,727)	1,74 (0,736)	0,0444
95 %-KI	[-1,829; 1,064]	[0,276; 3,200]	Hedges' g -0,51 [-1,015; 0,003]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/38 (82)	18/41 (44)	LS MD -2,64 [-4,784; -0,496] 0,0163
MW (SD)	-0,55 (2,188)	0,33 (2,086)	
LS MW (SE)	-0,53 (0,736)	2,11 (0,783)	
95 %-KI	[-1,991; 0,935]	[0,561; 3,663]	Hedges' g -0,71 [-1,325; -0,099]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	29/38 (76)	16/41 (39)	LS MD -2,29 [-4,463; -0,126] 0,0383
MW (SD)	0,03 (2,322)	0,44 (3,286)	
LS MW (SE)	0,10 (0,740)	2,40 (0,796)	
95 %-KI	[-1,368; 1,574]	[0,820; 3,974]	Hedges' g -0,64 [-1,283; -0,000]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	26/38 (68)	13/41 (32)	LS MD -1,79 [-4,004; 0,424] 0,1120
MW (SD)	-0,15 (3,171)	-0,46 (2,222)	
LS MW (SE)	-0,02 (0,748)	1,77 (0,822)	
95 %-KI	[-1,506; 1,464]	[0,143; 3,394]	Hedges' g -0,53 [-1,230; 0,164]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/38 (55)	10/41 (24)	LS MD -0,80 [-3,082; 1,486] 0,4905
MW (SD)	-0,14 (3,554)	-1,50 (1,080)	
LS MW (SE)	0,23 (0,764)	1,02 (0,857)	
95 %-KI	[-1,288; 1,741]	[-0,669; 2,718]	Hedges' g -0,26 [-1,043; 0,525]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	19/38 (50)	8/41 (20)	LS MD -1,38 [-3,733; 0,965] 0,2461
MW (SD)	-0,89 (3,178)	-0,62 (2,066)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,772)	1,23 (0,895)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,687; 1,376]	[-0,537; 2,994]	Hedges' g -0,48 [-1,350; 0,398]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	17/38 (45)	5/41 (12)	LS MD -1,18 [-3,688; 1,330] 0,3549 Hedges' g -0,45 [-1,517; 0,609]
MW (SD)	-1,47 (2,672)	-1,60 (2,302)	
LS MW (SE)	-0,59 (0,782)	0,59 (0,994)	
95 %-KI	[-2,136; 0,965]	[-1,365; 2,553]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/38 (42)	6/41 (15)	LS MD -2,49 [-4,947; -0,040] 0,0464 Hedges' g -0,92 [-1,966; 0,118]
MW (SD)	-1,81 (2,536)	-0,50 (2,588)	
LS MW (SE)	-0,86 (0,788)	1,63 (0,953)	
95 %-KI	[-2,423; 0,701]	[-0,245; 3,510]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD -1,81 [-4,337; 0,711] 0,1580 Hedges' g -0,70 [-1,807; 0,405]
MW (SD)	-1,93 (2,738)	-1,20 (1,789)	
LS MW (SE)	-0,97 (0,795)	0,84 (0,994)	
95 %-KI	[-2,547; 0,601]	[-1,119; 2,799]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	15/38 (39)	4/41 (10)	LS MD -1,71 [-4,326; 0,906] 0,1988 Hedges' g -0,69 [-1,899; 0,513]
MW (SD)	-1,73 (2,631)	-1,50 (1,915)	
LS MW (SE)	-0,77 (0,795)	0,94 (1,055)	
95 %-KI	[-2,347; 0,801]	[-1,139; 3,013]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/38 (32)	4/41 (10)	LS MD -0,57 [-3,214; 2,075] 0,6715 Hedges' g
MW (SD)	-1,08 (2,843)	-2,50 (1,291)	
LS MW (SE)	-0,33 (0,820)	0,24 (1,054)	
95 %-KI	[-1,956; 1,289]	[-1,839; 2,312]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,23 [-1,458; 0,995]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.6. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	14/14 (100)	16/17 (94)	-
MW (SD)	13,07 (6,070)	13,12 (6,771)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	14/14 (100)	15/17 (88)	LS MD -0,31 [-3,636; 3,010] 0,8487 Hedges' g -0,07 [-0,827; 0,688]
MW (SD)	0,50 (2,876)	0,87 (2,100)	
LS MW (SE)	0,00 (1,138)	0,31 (1,113)	
95 %-KI	[-2,326; 2,329]	[-1,962; 2,591]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	12/14 (86)	11/17 (65)	LS MD -1,21 [-4,623; 2,208] 0,4768 Hedges' g -0,29 [-1,155; 0,576]
MW (SD)	-0,75 (3,079)	0,73 (3,319)	
LS MW (SE)	-0,40 (1,162)	0,80 (1,164)	
95 %-KI	[-2,773; 1,967]	[-1,561; 3,169]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	9/14 (64)	8/17 (47)	LS MD -0,42 [-3,964; 3,115] 0,8094 Hedges' g -0,11 [-1,136; 0,912]
MW (SD)	-1,56 (5,364)	-1,12 (3,871)	
LS MW (SE)	-0,65 (1,206)	-0,22 (1,218)	
95 %-KI	[-3,094; 1,799]	[-2,686; 2,240]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	7/14 (50)	8/17 (47)	LS MD 0,37 [-3,234; 3,977] 0,8359 Hedges' g 0,10 [-1,002; 1,205]
MW (SD)	-1,00 (5,715)	-1,00 (6,824)	
LS MW (SE)	0,27 (1,253)	-0,10 (1,218)	
95 %-KI	[-2,258; 2,805]	[-2,561; 2,365]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	4/14 (29)	7/17 (41)	LS MD 0,15 [-3,680; 3,985] 0,9366 Hedges' g 0,05 [-1,347; 1,439]
MW (SD)	-5,00 (4,082)	-2,71 (4,572)	
LS MW (SE)	-1,56 (1,397)	-1,71 (1,245)	
95 %-KI	[-4,354; 1,237]	[-4,222; 0,800]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	4/14 (29)	6/17 (35)	LS MD 0,35 [-3,521; 4,226] 0,8558 Hedges' g 0,11 [-1,356; 1,569]
MW (SD)	-4,25 (4,031)	-3,50 (3,017)	
LS MW (SE)	-0,81 (1,397)	-1,16 (1,279)	
95 %-KI	[-3,604; 1,987]	[-3,734; 1,412]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	4/14 (29)	5/17 (29)	LS MD 1,00 [-2,925; 4,926] 0,6116 Hedges' g 0,30 [-1,270; 1,879]
MW (SD)	-4,25 (3,202)	-4,00 (3,317)	
LS MW (SE)	-0,81 (1,397)	-1,81 (1,322)	
95 %-KI	[-3,604; 1,987]	[-4,461; 0,843]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	4/14 (29)	4/17 (24)	LS MD 0,77 [-3,239; 4,771] 0,7032 Hedges' g 0,24 [-1,477; 1,947]
MW (SD)	-5,25 (3,862)	-4,75 (4,573)	
LS MW (SE)	-1,81 (1,397)	-2,57 (1,384)	
95 %-KI	[-4,604; 0,987]	[-5,343; 0,194]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	4/14 (29)	3/17 (18)	LS MD 0,51 [-3,613; 4,625] 0,8070 Hedges' g 0,16 [-1,784; 2,099]
MW (SD)	-4,75 (3,304)	-2,00 (1,732)	
LS MW (SE)	-1,31 (1,397)	-1,81 (1,471)	
95 %-KI	[-4,104; 1,487]	[-4,747; 1,118]	
Veränderung zu Woche 40			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	4/14 (29)	3/17 (18)	LS MD 0,42 [-3,697; 4,542] 0,8383 Hedges' g 0,13 [-1,807; 2,070]
MW (SD)	-5,50 (4,203)	-2,67 (1,528)	
LS MW (SE)	-2,06 (1,397)	-2,48 (1,471)	
95 %-KI	[-4,854; 0,737]	[-5,413; 0,452]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	4/14 (29)	2/17 (12)	LS MD 0,68 [-3,663; 5,028] 0,7552 Hedges' g 0,22 [-2,209; 2,642]
MW (SD)	-4,50 (3,416)	-2,00 (2,828)	
LS MW (SE)	-1,06 (1,397)	-1,74 (1,634)	
95 %-KI	[-3,854; 1,737]	[-4,988; 1,506]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/14 (21)	3/17 (18)	LS MD 3,17 [-1,069; 7,406] 0,1404 Hedges' g 0,97 [-1,779; 3,722]
MW (SD)	-2,33 (1,528)	-3,00 (2,646)	
LS MW (SE)	0,35 (1,486)	-2,81 (1,471)	
95 %-KI	[-2,609; 3,318]	[-5,747; 0,118]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	28/34 (82)	-
MW (SD)	12,55 (7,393)	16,11 (20,276)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	30/32 (94)	27/34 (79)	LS MD -2,05 [-4,608; 0,517] 0,1157 Hedges' g -0,42 [-0,953; 0,119]
MW (SD)	0,20 (4,589)	2,59 (7,376)	
LS MW (SE)	0,15 (0,867)	2,19 (0,944)	
95 %-KI	[-1,586; 1,877]	[0,305; 4,077]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	24/32 (75)	15/34 (44)	LS MD -2,32 [-5,020; 0,377]
MW (SD)	0,83 (2,036)	0,47 (3,583)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	0,81 (0,890)	3,14 (1,020)	0,0907
95 %-KI	[-0,961; 2,590]	[1,106; 5,165]	Hedges' g -0,55 [-1,229; 0,125]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	20/32 (62)	11/34 (32)	LS MD -3,17 [-5,980; -0,361] 0,0274
MW (SD)	-0,20 (2,238)	-0,27 (3,409)	
LS MW (SE)	-0,28 (0,912)	2,89 (1,076)	
95 %-KI	[-2,098; 1,536]	[0,754; 5,025]	Hedges' g -0,82 [-1,617; -0,023]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	18/32 (56)	10/34 (29)	LS MD -3,47 [-6,318; -0,621] 0,0175
MW (SD)	0,50 (2,407)	0,40 (3,373)	
LS MW (SE)	0,19 (0,926)	3,66 (1,093)	
95 %-KI	[-1,655; 2,029]	[1,489; 5,824]	Hedges' g -0,93 [-1,778; -0,074]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	11/32 (34)	9/34 (26)	LS MD -2,58 [-5,554; 0,387] 0,0875
MW (SD)	-0,55 (0,934)	-1,00 (2,693)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,998)	2,44 (1,113)	
95 %-KI	[-2,124; 1,835]	[0,233; 4,645]	Hedges' g -0,74 [-1,718; 0,234]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/32 (25)	6/34 (18)	LS MD -2,85 [-6,028; 0,325] 0,0781
MW (SD)	-0,75 (0,463)	0,33 (1,033)	
LS MW (SE)	0,00 (1,060)	2,85 (1,202)	
95 %-KI	[-2,095; 2,102]	[0,478; 5,232]	Hedges' g -0,90 [-2,143; 0,348]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	5/32 (16)	6/34 (18)	LS MD -3,64 [-6,982; -0,304] 0,0327
MW (SD)	-1,20 (1,643)	1,33 (2,875)	
LS MW (SE)	-0,23 (1,180)	3,41 (1,205)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-2,561; 2,101]	[1,030; 5,795]	Hedges' g -1,19 [-2,739; 0,353]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	5/32 (16)	4/34 (12)	LS MD -3,15 [-6,659; 0,357] 0,0780
MW (SD)	-1,00 (1,225)	0,75 (1,500)	
LS MW (SE)	-0,20 (1,179)	2,95 (1,326)	
95 %-KI	[-2,533; 2,124]	[0,329; 5,564]	Hedges' g -1,06 [-2,829; 0,715]
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	6/32 (19)	4/34 (12)	LS MD -2,97 [-6,410; 0,473] 0,0905
MW (SD)	-1,00 (0,894)	-1,50 (5,802)	
LS MW (SE)	-0,33 (1,129)	2,64 (1,325)	
95 %-KI	[-2,557; 1,905]	[0,027; 5,258]	Hedges' g -0,99 [-2,613; 0,628]
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	5/32 (16)	4/34 (12)	LS MD -2,42 [-5,927; 1,087] 0,1749
MW (SD)	-1,20 (1,789)	-2,25 (5,188)	
LS MW (SE)	-0,53 (1,180)	1,89 (1,325)	
95 %-KI	[-2,857; 1,802]	[-0,723; 4,508]	Hedges' g -0,81 [-2,499; 0,875]
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	5/32 (16)	3/34 (9)	LS MD -3,50 [-7,158; 0,154] 0,0603
MW (SD)	-1,20 (0,837)	-2,33 (4,933)	
LS MW (SE)	-0,53 (1,180)	2,97 (1,425)	
95 %-KI	[-2,857; 1,802]	[0,162; 5,786]	Hedges' g -1,20 [-3,285; 0,887]
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/32 (19)	2/34 (6)	LS MD -1,26 [-5,160; 2,632] 0,5229
MW (SD)	-0,83 (0,753)	-5,50 (9,192)	
LS MW (SE)	-0,16 (1,129)	1,10 (1,619)	
95 %-KI	[-2,391; 2,072]	[-2,086; 4,295]	Hedges' g

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,45 [-2,460; 1,552]
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	40/40 (100)	36/37 (97)	-
MW (SD)	13,32 (16,109)	9,81 (3,388)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	40/40 (100)	36/37 (97)	LS MD -1,95 [-3,926; 0,031] 0,0536 Hedges' g -0,44 [-0,903; 0,022]
MW (SD)	0,15 (2,949)	2,06 (5,971)	
LS MW (SE)	0,15 (0,693)	2,10 (0,741)	
95 %-KI	[-1,213; 1,511]	[0,639; 3,555]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	37/40 (92)	19/37 (51)	LS MD 1,89 [-0,530; 4,319] 0,1253 Hedges' g 0,43 [-0,142; 0,998]
MW (SD)	2,03 (12,091)	-0,26 (1,910)	
LS MW (SE)	2,10 (0,717)	0,21 (0,998)	
95 %-KI	[0,690; 3,512]	[-1,756; 2,169]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	32/40 (80)	16/37 (43)	LS MD -1,28 [-3,898; 1,343] 0,3384 Hedges' g -0,29 [-0,905; 0,328]
MW (SD)	-0,62 (1,454)	0,12 (1,500)	
LS MW (SE)	-0,57 (0,768)	0,71 (1,083)	
95 %-KI	[-2,082; 0,939]	[-1,422; 2,835]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	31/40 (78)	14/37 (38)	LS MD -0,86 [-3,607; 1,886] 0,5382 Hedges' g -0,19 [-0,843; 0,453]
MW (SD)	-0,35 (1,355)	-0,07 (1,639)	
LS MW (SE)	-0,31 (0,779)	0,55 (1,153)	
95 %-KI	[-1,845; 1,220]	[-1,718; 2,815]	
Veränderung zu Woche 20			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	30/40 (75)	13/37 (35)	LS MD -0,96 [-3,781; 1,870] 0,5065 Hedges' g -0,22 [-0,886; 0,452]
MW (SD)	-0,17 (1,949)	0,31 (1,843)	
LS MW (SE)	-0,13 (0,791)	0,82 (1,193)	
95 %-KI	[-1,688; 1,425]	[-1,522; 3,169]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/40 (70)	10/37 (27)	LS MD -0,99 [-4,115; 2,134] 0,5334 Hedges' g -0,22 [-0,970; 0,520]
MW (SD)	-0,18 (1,786)	0,10 (2,025)	
LS MW (SE)	-0,23 (0,817)	0,76 (1,355)	
95 %-KI	[-1,835; 1,376]	[-1,902; 3,425]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	28/40 (70)	9/37 (24)	LS MD -1,46 [-4,702; 1,791] 0,3787 Hedges' g -0,33 [-1,108; 0,448]
MW (SD)	-0,50 (2,064)	0,33 (2,000)	
LS MW (SE)	-0,44 (0,817)	1,02 (1,425)	
95 %-KI	[-2,043; 1,170]	[-1,782; 3,820]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	25/40 (62)	8/37 (22)	LS MD -1,68 [-5,099; 1,740] 0,3349 Hedges' g -0,38 [-1,212; 0,447]
MW (SD)	-1,08 (2,957)	0,00 (2,777)	
LS MW (SE)	-1,02 (0,861)	0,66 (1,502)	
95 %-KI	[-2,716; 0,669]	[-2,296; 3,608]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/40 (55)	9/37 (24)	LS MD -1,94 [-5,282; 1,410] 0,2560 Hedges' g -0,44 [-1,252; 0,375]
MW (SD)	-0,45 (3,985)	0,78 (2,682)	
LS MW (SE)	-0,47 (0,913)	1,46 (1,425)	
95 %-KI	[-2,267; 1,321]	[-1,338; 4,265]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	20/40 (50)	8/37 (22)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,50 (1,573)	0,00 (2,390)	LS MD -1,28 [-4,800; 2,238] 0,4747 Hedges' g -0,29 [-1,148; 0,567]
LS MW (SE)	-0,69 (0,953)	0,59 (1,504)	
95 %-KI	[-2,565; 1,181]	[-2,367; 3,545]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	19/40 (48)	8/36 (22)	LS MD -1,29 [-4,830; 2,256] 0,4757 Hedges' g -0,29 [-1,158; 0,574]
MW (SD)	-0,42 (1,677)	-0,12 (2,696)	
LS MW (SE)	-0,63 (0,975)	0,66 (1,504)	
95 %-KI	[-2,548; 1,286]	[-2,300; 3,613]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	19/40 (48)	7/36 (19)	LS MD 0,06 [-3,642; 3,763] 0,9744 Hedges' g 0,01 [-0,891; 0,919]
MW (SD)	-0,37 (1,739)	-1,43 (1,718)	
LS MW (SE)	-0,56 (0,975)	-0,62 (1,600)	
95 %-KI	[-2,481; 1,353]	[-3,769; 2,520]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	23/25 (92)	22/22 (100)	-
MW (SD)	13,91 (7,489)	13,36 (6,536)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	23/25 (92)	22/22 (100)	LS MD -0,17 [-2,935; 2,592] 0,9030 Hedges' g -0,04 [-0,634; 0,563]
MW (SD)	0,22 (1,313)	0,59 (2,085)	
LS MW (SE)	0,21 (0,970)	0,38 (1,007)	
95 %-KI	[-1,697; 2,124]	[-1,599; 2,368]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	21/25 (84)	17/22 (77)	LS MD 0,70 [-2,332; 3,730]
MW (SD)	-0,29 (2,028)	-0,94 (3,152)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-0,20 (1,020)	-0,90 (1,139)	0,6502
95 %-KI	[-2,205; 1,811]	[-3,138; 1,346]	Hedges' g 0,14 [-0,514; 0,804]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	17/25 (68)	18/22 (82)	LS MD -0,32 [-3,458; 2,828] 0,8435
MW (SD)	-0,53 (1,772)	-0,06 (3,152)	
LS MW (SE)	-0,41 (1,134)	-0,10 (1,106)	
95 %-KI	[-2,647; 1,818]	[-2,277; 2,079]	Hedges' g -0,07 [-0,749; 0,619]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	16/25 (64)	15/22 (68)	LS MD 0,09 [-3,230; 3,411] 0,9571
MW (SD)	-0,38 (2,630)	-0,40 (3,019)	
LS MW (SE)	-0,19 (1,168)	-0,28 (1,205)	
95 %-KI	[-2,488; 2,112]	[-2,651; 2,095]	Hedges' g 0,02 [-0,711; 0,749]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	15/25 (60)	14/22 (64)	LS MD 0,24 [-3,188; 3,662] 0,8919
MW (SD)	-0,53 (5,370)	-0,86 (1,916)	
LS MW (SE)	-0,41 (1,207)	-0,65 (1,244)	
95 %-KI	[-2,785; 1,967]	[-3,096; 1,804]	Hedges' g 0,05 [-0,708; 0,806]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	13/25 (52)	12/22 (55)	LS MD 0,65 [-3,040; 4,350] 0,7274
MW (SD)	-0,69 (4,442)	-1,33 (1,614)	
LS MW (SE)	-0,41 (1,295)	-1,06 (1,347)	
95 %-KI	[-2,956; 2,144]	[-3,712; 1,591]	Hedges' g 0,14 [-0,687; 0,957]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	11/25 (44)	11/22 (50)	LS MD -6,80 [-10,731; -2,872] 0,0008
MW (SD)	-0,27 (3,069)	6,45 (19,674)	
LS MW (SE)	-0,19 (1,409)	6,61 (1,402)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-2,967; 2,582]	[3,847; 9,370]	Hedges' g -1,40 [-2,409; -0,386]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	8/25 (32)	9/22 (41)	LS MD 1,48 [-2,994; 5,962] 0,5146 Hedges' g 0,30 [-0,730; 1,332]
MW (SD)	-1,38 (1,768)	-2,44 (1,740)	
LS MW (SE)	-1,05 (1,648)	-2,54 (1,554)	
95 %-KI	[-4,297; 2,190]	[-5,597; 0,522]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/25 (36)	9/22 (41)	LS MD 3,83 [-0,506; 8,170] 0,0831 Hedges' g 0,78 [-0,258; 1,820]
MW (SD)	0,56 (6,948)	-2,56 (2,128)	
LS MW (SE)	1,18 (1,551)	-2,65 (1,554)	
95 %-KI	[-1,870; 4,237]	[-5,709; 0,411]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	8/25 (32)	8/22 (36)	LS MD 1,50 [-3,092; 6,099] 0,5201 Hedges' g 0,30 [-0,763; 1,372]
MW (SD)	-1,62 (2,504)	-2,75 (2,375)	
LS MW (SE)	-1,30 (1,648)	-2,81 (1,644)	
95 %-KI	[-4,547; 1,940]	[-6,044; 0,430]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	6/25 (24)	8/22 (36)	LS MD 1,30 [-3,656; 6,251] 0,6066 Hedges' g 0,26 [-0,906; 1,428]
MW (SD)	-2,17 (3,189)	-2,88 (2,031)	
LS MW (SE)	-1,63 (1,897)	-2,93 (1,644)	
95 %-KI	[-5,369; 2,100]	[-6,169; 0,305]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/25 (20)	6/22 (27)	LS MD 0,53 [-5,026; 6,081] 0,8518 Hedges' g
MW (SD)	-2,20 (3,347)	-2,50 (3,146)	
LS MW (SE)	-1,52 (2,079)	-2,04 (1,895)	
95 %-KI	[-5,609; 2,577]	[-5,775; 1,687]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			0,10 [-1,244; 1,451]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.7. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	37/37 (100)	34/34 (100)	-
MW (SD)	11,46 (6,539)	12,09 (5,915)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	37/37 (100)	33/34 (97)	LS MD -1,75 [-4,097; 0,602] 0,1444 Hedges' g -0,35 [-0,827; 0,134]
MW (SD)	0,30 (2,665)	2,15 (6,037)	
LS MW (SE)	0,23 (0,824)	1,98 (0,868)	
95 %-KI	[-1,393; 1,849]	[0,267; 3,684]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	32/37 (86)	21/34 (62)	LS MD 1,67 [-1,076; 4,422] 0,2321 Hedges' g 0,33 [-0,234; 0,897]
MW (SD)	2,34 (12,980)	0,52 (2,316)	
LS MW (SE)	2,35 (0,884)	0,68 (1,079)	
95 %-KI	[0,613; 4,092]	[-1,443; 2,802]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	24/37 (65)	17/34 (50)	LS MD -1,07 [-4,173; 2,043] 0,5006 Hedges' g -0,21 [-0,849; 0,430]
MW (SD)	-0,54 (1,503)	0,00 (2,958)	
LS MW (SE)	-0,55 (1,011)	0,51 (1,207)	
95 %-KI	[-2,544; 1,434]	[-1,863; 2,884]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	23/37 (62)	16/34 (47)	LS MD -1,71 [-4,891; 1,478] 0,2925 Hedges' g -0,34 [-0,997; 0,325]
MW (SD)	-0,43 (1,879)	0,69 (4,672)	
LS MW (SE)	-0,45 (1,031)	1,26 (1,242)	
95 %-KI	[-2,477; 1,580]	[-1,185; 3,701]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	20/37 (54)	15/34 (44)	LS MD -1,45 [-4,789; 1,881] 0,3917 Hedges' g -0,29 [-0,981; 0,409]
MW (SD)	-1,00 (3,947)	-0,27 (3,195)	
LS MW (SE)	-1,07 (1,103)	0,39 (1,281)	
95 %-KI	[-3,237; 1,101]	[-2,133; 2,905]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	19/37 (51)	13/34 (38)	LS MD -1,19 [-4,684; 2,301] 0,5026 Hedges' g -0,24 [-0,969; 0,498]
MW (SD)	-0,84 (2,693)	-0,62 (3,203)	
LS MW (SE)	-0,91 (1,129)	0,29 (1,365)	
95 %-KI	[-3,126; 1,313]	[-2,400; 2,970]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	18/37 (49)	10/34 (29)	LS MD -0,71 [-4,521; 3,096] 0,7131 Hedges' g -0,14 [-0,947; 0,665]
MW (SD)	-0,28 (1,364)	-0,70 (3,529)	
LS MW (SE)	-0,50 (1,158)	0,21 (1,546)	
95 %-KI	[-2,777; 1,779]	[-2,826; 3,253]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	16/37 (43)	9/34 (26)	LS MD -0,79 [-4,796; 3,209] 0,6969 Hedges' g -0,16 [-1,013; 0,699]
MW (SD)	-0,62 (1,668)	-1,00 (4,330)	
LS MW (SE)	-0,86 (1,223)	-0,06 (1,623)	
95 %-KI	[-3,262; 1,547]	[-3,255; 3,126]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/37 (43)	7/34 (21)	LS MD -0,94 [-5,261; 3,386] 0,6701 Hedges' g -0,19 [-1,122; 0,750]
MW (SD)	0,19 (4,969)	0,86 (2,734)	
LS MW (SE)	0,18 (1,222)	1,12 (1,825)	
95 %-KI	[-2,226; 2,582]	[-2,472; 4,704]	
Veränderung zu Woche 40			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	15/37 (41)	5/34 (15)	LS MD -1,14 [-6,038; 3,749] 0,6458 Hedges' g -0,23 [-1,304; 0,850]
MW (SD)	-0,93 (1,668)	0,20 (3,421)	
LS MW (SE)	-1,13 (1,260)	0,02 (2,142)	
95 %-KI	[-3,606; 1,352]	[-4,194; 4,229]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	14/37 (38)	5/34 (15)	LS MD -1,28 [-6,214; 3,656] 0,6107 Hedges' g -0,25 [-1,345; 0,838]
MW (SD)	-1,14 (2,070)	-0,20 (3,564)	
LS MW (SE)	-1,34 (1,301)	-0,07 (2,143)	
95 %-KI	[-3,902; 1,214]	[-4,279; 4,148]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	14/37 (38)	4/34 (12)	LS MD -1,43 [-6,778; 3,921] 0,5999 Hedges' g -0,28 [-1,477; 0,910]
MW (SD)	-1,07 (2,401)	0,25 (2,062)	
LS MW (SE)	-1,25 (1,301)	0,18 (2,386)	
95 %-KI	[-3,809; 1,306]	[-4,514; 4,869]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	71/74 (96)	68/76 (89)	-
MW (SD)	14,10 (12,978)	13,19 (13,682)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	70/74 (95)	67/76 (88)	LS MD -1,30 [-2,718; 0,123] 0,0732 Hedges' g -0,31 [-0,645; 0,034]
MW (SD)	0,19 (3,490)	1,48 (5,079)	
LS MW (SE)	0,16 (0,506)	1,46 (0,518)	
95 %-KI	[-0,832; 1,160]	[0,443; 2,480]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	62/74 (84)	41/76 (54)	LS MD -0,52 [-2,131; 1,100]
MW (SD)	0,08 (2,300)	-0,41 (3,240)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	0,15 (0,529)	0,67 (0,628)	0,5308
95 %-KI	[-0,890; 1,191]	[-0,569; 1,901]	Hedges' g -0,13 [-0,524; 0,274]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	54/74 (73)	36/76 (47)	LS MD -1,37 [-3,070; 0,337] 0,1156
MW (SD)	-0,63 (2,749)	-0,31 (2,887)	
LS MW (SE)	-0,46 (0,557)	0,90 (0,663)	
95 %-KI	[-1,559; 0,633]	[-0,398; 2,205]	Hedges' g -0,34 [-0,766; 0,093]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	49/74 (66)	31/76 (41)	LS MD -0,65 [-2,428; 1,138] 0,4776
MW (SD)	-0,10 (2,845)	-0,71 (2,901)	
LS MW (SE)	0,04 (0,576)	0,69 (0,700)	
95 %-KI	[-1,090; 1,175]	[-0,688; 2,062]	Hedges' g -0,16 [-0,618; 0,295]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	40/74 (54)	28/76 (37)	LS MD -0,32 [-2,200; 1,557] 0,7370
MW (SD)	-0,47 (3,021)	-1,14 (2,460)	
LS MW (SE)	-0,03 (0,620)	0,30 (0,727)	
95 %-KI	[-1,244; 1,193]	[-1,133; 1,724]	Hedges' g -0,08 [-0,573; 0,409]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	34/74 (46)	21/76 (28)	LS MD -0,26 [-2,309; 1,792] 0,8045
MW (SD)	-0,62 (3,015)	-1,24 (1,609)	
LS MW (SE)	-0,01 (0,658)	0,25 (0,810)	
95 %-KI	[-1,300; 1,283]	[-1,342; 1,841]	Hedges' g -0,07 [-0,622; 0,487]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	30/74 (41)	21/76 (28)	LS MD -4,79 [-6,879; -2,697] < 0,0001
MW (SD)	-1,17 (3,018)	3,29 (14,482)	
LS MW (SE)	-0,29 (0,689)	4,50 (0,811)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,645; 1,061]	[2,903; 6,089]	Hedges' g -1,26 [-1,887; -0,632]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	26/74 (35)	16/76 (21)	LS MD -0,35 [-2,629; 1,924] 0,7613 Hedges' g -0,09 [-0,734; 0,545]
MW (SD)	-2,08 (3,358)	-1,81 (2,344)	
LS MW (SE)	-1,02 (0,727)	-0,66 (0,903)	
95 %-KI	[-2,445; 0,412]	[-2,436; 1,108]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	25/74 (34)	18/76 (24)	LS MD 0,03 [-2,204; 2,255] 0,9824 Hedges' g 0,01 [-0,614; 0,628]
MW (SD)	-1,32 (4,308)	-1,89 (3,179)	
LS MW (SE)	-0,35 (0,738)	-0,37 (0,862)	
95 %-KI	[-1,799; 1,100]	[-2,067; 1,318]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	22/74 (30)	18/76 (24)	LS MD -0,06 [-2,334; 2,221] 0,9612 Hedges' g -0,02 [-0,655; 0,625]
MW (SD)	-1,68 (3,061)	-2,22 (2,777)	
LS MW (SE)	-0,76 (0,775)	-0,71 (0,862)	
95 %-KI	[-2,287; 0,758]	[-2,401; 0,984]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	20/74 (27)	16/75 (21)	LS MD 0,03 [-2,347; 2,402] 0,9820 Hedges' g 0,01 [-0,670; 0,685]
MW (SD)	-1,45 (2,743)	-2,12 (2,630)	
LS MW (SE)	-0,44 (0,805)	-0,47 (0,902)	
95 %-KI	[-2,020; 1,141]	[-2,237; 1,304]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	19/74 (26)	14/75 (19)	LS MD 1,07 [-1,400; 3,535] 0,3959 Hedges' g
MW (SD)	-0,79 (1,686)	-3,29 (3,292)	
LS MW (SE)	0,01 (0,821)	-1,05 (0,951)	
95 %-KI	[-1,600; 1,626]	[-2,922; 0,812]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			0,29 [-0,426; 1,010]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.8. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	24/25 (96)	46/49 (94)	-
MW (SD)	13,67 (7,269)	13,07 (16,162)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	24/25 (96)	46/49 (94)	LS MD -2,24 [-5,320; 0,842] 0,1515 Hedges' g -0,36 [-0,866; 0,144]
MW (SD)	1,46 (3,901)	4,02 (7,025)	
LS MW (SE)	1,56 (1,228)	3,80 (0,894)	
95 %-KI	[-0,888; 4,015]	[2,017; 5,588]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	13/25 (52)	12/49 (24)	LS MD -1,72 [-5,232; 1,795] 0,3336 Hedges' g -0,38 [-1,207; 0,454]
MW (SD)	1,46 (1,808)	1,75 (2,598)	
LS MW (SE)	3,00 (1,335)	4,72 (1,124)	
95 %-KI	[0,348; 5,659]	[2,486; 6,959]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	0/25 (0)	1/49 (2)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	NA (NA)	9,00 (NA)	
LS MW (SE)		11,65 (2,575)	
95 %-KI	[NA; NA]	[6,402; 16,907]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	36/38 (95)	27/30 (90)	-
MW (SD)	12,03 (7,033)	13,04 (7,588)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	35/38 (92)	26/30 (87)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	0,51 (3,958)	-0,12 (1,728)	LS MD 0,44 [-1,292; 2,169] 0,6171 Hedges' g 0,13 [-0,389; 0,645]
LS MW (SE)	0,39 (0,567)	-0,05 (0,650)	
95 %-KI	[-0,729; 1,515]	[-1,331; 1,240]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	34/38 (89)	25/30 (83)	LS MD 0,54 [-1,218; 2,295] 0,5452 Hedges' g 0,16 [-0,369; 0,684]
MW (SD)	0,50 (2,034)	-0,28 (3,506)	
LS MW (SE)	0,36 (0,573)	-0,18 (0,661)	
95 %-KI	[-0,776; 1,490]	[-1,487; 1,124]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	30/38 (79)	24/30 (80)	LS MD -0,41 [-2,221; 1,393] 0,6513 Hedges' g -0,12 [-0,670; 0,426]
MW (SD)	0,30 (2,395)	0,42 (2,466)	
LS MW (SE)	0,18 (0,599)	0,59 (0,672)	
95 %-KI	[-1,003; 1,363]	[-0,734; 1,923]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	24/38 (63)	19/30 (63)	LS MD -0,82 [-2,762; 1,131] 0,4093 Hedges' g -0,25 [-0,869; 0,370]
MW (SD)	0,83 (3,171)	1,16 (4,324)	
LS MW (SE)	0,56 (0,645)	1,38 (0,729)	
95 %-KI	[-0,710; 1,837]	[-0,060; 2,819]	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	12/38 (32)	15/30 (50)	LS MD 0,05 [-2,247; 2,349] 0,9650 Hedges' g 0,02 [-0,775; 0,808]
MW (SD)	0,25 (6,062)	-0,13 (2,642)	
LS MW (SE)	0,26 (0,843)	0,21 (0,793)	
95 %-KI	[-1,401; 1,921]	[-1,354; 1,772]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	7/38 (18)	7/30 (23)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	0,14 (6,040)	-0,71 (2,360)	LS MD 0,08 [-2,897; 3,061] 0,9566 Hedges' g 0,03 [-1,120; 1,175]
LS MW (SE)	0,92 (1,057)	0,83 (1,074)	
95 %-KI	[-1,167; 2,999]	[-1,282; 2,950]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	2/38 (5)	3/30 (10)	LS MD -5,60 [-10,437; -0,767] 0,0234 Hedges' g -1,51 [-6,780; 3,764]
MW (SD)	4,00 (5,657)	8,00 (5,568)	
LS MW (SE)	3,73 (1,877)	9,33 (1,576)	
95 %-KI	[0,029; 7,430]	[6,227; 12,437]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	1/38 (3)	0/30 (0)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	18,00 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	24,45 (2,625)		
95 %-KI	[19,272; 29,624]	[NA; NA]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	48/48 (100)	29/31 (94)	-
MW (SD)	13,83 (14,932)	12,24 (4,050)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	48/48 (100)	28/31 (90)	LS MD 0,25 [-1,743; 2,247] 0,8044 Hedges' g 0,06 [-0,414; 0,531]
MW (SD)	-0,60 (1,735)	-0,43 (2,133)	
LS MW (SE)	-0,51 (0,612)	-0,76 (0,803)	
95 %-KI	[-1,715; 0,692]	[-2,340; 0,814]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	47/48 (98)	25/31 (81)	LS MD 1,91 [-0,148; 3,971]
MW (SD)	0,94 (10,904)	-0,80 (2,198)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	1,01 (0,618)	-0,90 (0,841)	0,0688
95 %-KI	[-0,201; 2,226]	[-2,550; 0,753]	Hedges' g 0,45 [-0,052; 0,945]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/48 (100)	28/31 (90)	LS MD 0,10 [-1,892; 2,093] 0,9214
MW (SD)	-1,17 (2,291)	-1,07 (2,567)	
LS MW (SE)	-1,07 (0,612)	-1,17 (0,802)	
95 %-KI	[-2,277; 0,129]	[-2,749; 0,401]	Hedges' g 0,02 [-0,449; 0,496]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	48/48 (100)	28/31 (90)	LS MD 0,59 [-1,404; 2,581] 0,5619
MW (SD)	-0,73 (2,050)	-1,18 (2,736)	
LS MW (SE)	-0,64 (0,612)	-1,23 (0,802)	
95 %-KI	[-1,840; 0,567]	[-2,801; 0,350]	Hedges' g 0,14 [-0,336; 0,610]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	48/48 (100)	28/31 (90)	LS MD 0,48 [-1,514; 2,471] 0,6372
MW (SD)	-0,88 (2,256)	-1,21 (2,754)	
LS MW (SE)	-0,78 (0,612)	-1,26 (0,802)	
95 %-KI	[-1,986; 0,421]	[-2,836; 0,314]	Hedges' g 0,11 [-0,362; 0,584]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/48 (96)	27/31 (87)	LS MD 0,54 [-1,480; 2,569] 0,5974
MW (SD)	-0,83 (2,143)	-1,07 (2,352)	
LS MW (SE)	-0,78 (0,623)	-1,33 (0,814)	
95 %-KI	[-2,008; 0,440]	[-2,928; 0,271]	Hedges' g 0,13 [-0,356; 0,609]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	46/48 (96)	28/31 (90)	LS MD -1,98 [-3,989; 0,025] 0,0529
MW (SD)	-1,04 (2,231)	1,36 (12,520)	
LS MW (SE)	-0,94 (0,623)	1,05 (0,802)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-2,160; 0,288]	[-0,530; 2,623]	Hedges' g -0,46 [-0,943; 0,022]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	42/48 (88)	25/31 (81)	LS MD 0,44 [-1,647; 2,537] 0,6764 Hedges' g 0,10 [-0,399; 0,608]
MW (SD)	-1,52 (2,899)	-1,52 (3,137)	
LS MW (SE)	-1,40 (0,647)	-1,85 (0,839)	
95 %-KI	[-2,674; -0,130]	[-3,496; -0,198]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	40/48 (83)	25/31 (81)	LS MD 0,40 [-1,713; 2,506] 0,7118 Hedges' g 0,09 [-0,415; 0,601]
MW (SD)	-1,20 (3,502)	-1,12 (3,257)	
LS MW (SE)	-1,10 (0,661)	-1,50 (0,840)	
95 %-KI	[-2,399; 0,198]	[-3,148; 0,153]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	37/48 (77)	23/31 (74)	LS MD 0,75 [-1,428; 2,938] 0,4974 Hedges' g 0,18 [-0,353; 0,709]
MW (SD)	-1,38 (2,586)	-1,70 (3,022)	
LS MW (SE)	-1,37 (0,683)	-2,12 (0,871)	
95 %-KI	[-2,709; -0,026]	[-3,832; -0,412]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	34/48 (71)	21/30 (70)	LS MD 0,69 [-1,572; 2,960] 0,5476 Hedges' g 0,16 [-0,391; 0,720]
MW (SD)	-1,32 (2,458)	-1,67 (2,904)	
LS MW (SE)	-1,27 (0,708)	-1,97 (0,904)	
95 %-KI	[-2,665; 0,117]	[-3,744; -0,192]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	33/48 (69)	18/30 (60)	LS MD 1,48 [-0,890; 3,854] 0,2204 Hedges' g
MW (SD)	-0,91 (1,990)	-2,50 (3,365)	
LS MW (SE)	-0,97 (0,717)	-2,46 (0,966)	
95 %-KI	[-2,382; 0,434]	[-4,353; -0,558]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			0,35 [-0,237; 0,945]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.9. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	38/39 (97)	35/39 (90)	-
MW (SD)	13,82 (12,997)	16,46 (18,419)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	37/39 (95)	35/39 (90)	LS MD -1,20 [-3,176; 0,777] 0,2334 Hedges' g -0,28 [-0,750; 0,193]
MW (SD)	0,03 (1,922)	1,29 (4,866)	
LS MW (SE)	0,05 (0,699)	1,25 (0,721)	
95 %-KI	[-1,328; 1,421]	[-0,172; 2,664]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	34/39 (87)	25/39 (64)	LS MD -0,07 [-2,258; 2,109] 0,9465 Hedges' g -0,02 [-0,543; 0,508]
MW (SD)	-0,12 (1,966)	-0,44 (2,859)	
LS MW (SE)	-0,04 (0,727)	0,03 (0,838)	
95 %-KI	[-1,475; 1,387]	[-1,618; 1,679]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	29/39 (74)	24/39 (62)	LS MD -0,81 [-3,096; 1,469] 0,4837 Hedges' g -0,19 [-0,744; 0,363]
MW (SD)	-0,86 (2,431)	-0,29 (2,010)	
LS MW (SE)	-0,71 (0,783)	0,10 (0,857)	
95 %-KI	[-2,252; 0,827]	[-1,584; 1,786]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	28/39 (72)	22/39 (56)	LS MD 0,23 [-2,115; 2,582] 0,8450 Hedges' g 0,05 [-0,516; 0,625]
MW (SD)	-0,14 (2,649)	-0,73 (2,548)	
LS MW (SE)	0,02 (0,795)	-0,21 (0,891)	
95 %-KI	[-1,545; 1,582]	[-1,968; 1,538]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	21/39 (54)	21/39 (54)	LS MD 0,60 [-1,923; 3,124] 0,6401 Hedges' g 0,14 [-0,480; 0,763]
MW (SD)	0,00 (3,066)	-1,00 (2,258)	
LS MW (SE)	0,12 (0,905)	-0,49 (0,910)	
95 %-KI	[-1,664; 1,895]	[-2,275; 1,304]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/39 (46)	18/39 (46)	LS MD 0,48 [-2,228; 3,180] 0,7296 Hedges' g 0,11 [-0,561; 0,787]
MW (SD)	-0,22 (3,457)	-1,06 (1,955)	
LS MW (SE)	0,11 (0,970)	-0,37 (0,975)	
95 %-KI	[-1,797; 2,018]	[-2,282; 1,551]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	16/39 (41)	18/39 (46)	LS MD -4,56 [-7,336; -1,778] 0,0014 Hedges' g -1,08 [-1,834; -0,329]
MW (SD)	-0,75 (3,215)	3,83 (15,572)	
LS MW (SE)	-0,28 (1,023)	4,28 (0,975)	
95 %-KI	[-2,290; 1,731]	[2,361; 6,195]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	13/39 (33)	13/39 (33)	LS MD -0,76 [-3,898; 2,372] 0,6327 Hedges' g -0,18 [-0,987; 0,623]
MW (SD)	-2,54 (3,950)	-1,23 (3,166)	
LS MW (SE)	-1,79 (1,125)	-1,02 (1,129)	
95 %-KI	[-3,999; 0,423]	[-3,244; 1,195]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	13/39 (33)	13/39 (33)	LS MD -0,67 [-3,803; 2,466] 0,6753 Hedges' g -0,16 [-0,964; 0,645]
MW (SD)	-2,62 (3,731)	-1,38 (3,176)	
LS MW (SE)	-1,86 (1,125)	-1,20 (1,129)	
95 %-KI	[-4,076; 0,346]	[-3,416; 1,023]	
Veränderung zu Woche 40			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	11/39 (28)	13/39 (33)	LS MD -0,16 [-3,420; 3,097] 0,9224 Hedges' g -0,04 [-0,881; 0,804]
MW (SD)	-2,27 (3,379)	-1,62 (2,694)	
LS MW (SE)	-1,59 (1,213)	-1,43 (1,129)	
95 %-KI	[-3,972; 0,796]	[-3,646; 0,793]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	9/39 (23)	11/39 (28)	LS MD -0,87 [-4,409; 2,677] 0,6312 Hedges' g -0,21 [-1,144; 0,731]
MW (SD)	-2,78 (3,456)	-1,27 (3,228)	
LS MW (SE)	-1,89 (1,330)	-1,02 (1,216)	
95 %-KI	[-4,501; 0,726]	[-3,412; 1,370]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	10/39 (26)	10/39 (26)	LS MD 0,94 [-2,590; 4,461] 0,6023 Hedges' g 0,22 [-0,710; 1,157]
MW (SD)	-1,80 (2,700)	-2,70 (2,312)	
LS MW (SE)	-0,99 (1,267)	-1,93 (1,270)	
95 %-KI	[-3,485; 1,495]	[-4,426; 0,566]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	23/24 (96)	22/23 (96)	-
MW (SD)	15,78 (15,719)	11,95 (4,248)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	23/24 (96)	21/23 (91)	LS MD -0,79 [-4,120; 2,538] 0,6399 Hedges' g -0,14 [-0,746; 0,468]
MW (SD)	0,13 (2,117)	0,86 (2,954)	
LS MW (SE)	0,16 (1,164)	0,95 (1,222)	
95 %-KI	[-2,133; 2,456]	[-1,457; 3,362]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	19/24 (79)	16/23 (70)	LS MD 4,22 [0,483; 7,966]
MW (SD)	3,95 (16,874)	-0,25 (2,490)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	4,05 (1,281)	-0,17 (1,398)	0,0271 Hedges' g 0,74 [0,025; 1,451]
95 %-KI	[1,527; 6,577]	[-2,927; 2,583]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/24 (58)	15/23 (65)	LS MD -1,01 [-5,108; 3,079] 0,6257 Hedges' g -0,18 [-0,935; 0,582]
MW (SD)	-0,57 (1,505)	0,27 (3,751)	
LS MW (SE)	-0,72 (1,492)	0,30 (1,443)	
95 %-KI	[-3,659; 2,224]	[-2,547; 3,141]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	14/24 (58)	12/23 (52)	LS MD -2,00 [-6,338; 2,329] 0,3629 Hedges' g -0,35 [-1,160; 0,465]
MW (SD)	-1,00 (2,253)	0,83 (3,713)	
LS MW (SE)	-1,15 (1,492)	0,86 (1,614)	
95 %-KI	[-4,087; 1,795]	[-2,322; 4,039]	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	13/24 (54)	9/23 (39)	LS MD -1,28 [-6,051; 3,499] 0,5991 Hedges' g -0,22 [-1,119; 0,680]
MW (SD)	-1,62 (5,108)	-0,56 (3,167)	
LS MW (SE)	-1,71 (1,548)	-0,43 (1,862)	
95 %-KI	[-4,761; 1,342]	[-4,103; 3,236]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/24 (46)	5/23 (22)	LS MD -0,43 [-6,357; 5,487] 0,8852 Hedges' g -0,07 [-1,216; 1,069]
MW (SD)	-1,09 (3,534)	-0,80 (1,924)	
LS MW (SE)	-1,49 (1,681)	-1,06 (2,491)	
95 %-KI	[-4,805; 1,821]	[-5,965; 3,850]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	10/24 (42)	3/23 (13)	LS MD -0,53 [-7,740; 6,687] 0,8858
MW (SD)	-0,70 (2,058)	-0,33 (1,528)	
LS MW (SE)	-0,98 (1,761)	-0,45 (3,207)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-4,450; 2,492]	[-6,773; 5,868]	Hedges' g -0,09 [-1,515; 1,339]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	10/24 (42)	3/23 (13)	LS MD 0,04 [-7,174; 7,254] 0,9913 Hedges' g 0,01 [-1,420; 1,433]
MW (SD)	-0,80 (1,751)	-1,00 (1,000)	
LS MW (SE)	-1,08 (1,761)	-1,12 (3,207)	
95 %-KI	[-4,550; 2,392]	[-7,440; 5,201]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/24 (46)	4/23 (17)	LS MD 4,26 [-2,147; 10,671] 0,1914 Hedges' g 0,72 [-0,571; 2,011]
MW (SD)	1,82 (6,809)	-3,25 (4,717)	
LS MW (SE)	1,90 (1,683)	-2,37 (2,783)	
95 %-KI	[-1,421; 5,212]	[-7,850; 3,117]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	10/24 (42)	3/23 (13)	LS MD 2,48 [-4,734; 9,685] 0,4994 Hedges' g 0,41 [-1,030; 1,858]
MW (SD)	-0,90 (1,792)	-4,33 (6,028)	
LS MW (SE)	-1,03 (1,762)	-3,50 (3,207)	
95 %-KI	[-4,501; 2,443]	[-9,823; 2,814]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	10/24 (42)	3/23 (13)	LS MD 1,61 [-5,601; 8,818] 0,6606 Hedges' g 0,27 [-1,165; 1,703]
MW (SD)	-1,10 (1,595)	-3,67 (4,509)	
LS MW (SE)	-1,23 (1,762)	-2,84 (3,207)	
95 %-KI	[-4,701; 2,243]	[-9,156; 3,481]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	10/24 (42)	2/23 (9)	LS MD 2,46 [-6,005; 10,927] 0,5674 Hedges' g
MW (SD)	-0,90 (1,595)	-4,50 (10,607)	
LS MW (SE)	-1,03 (1,762)	-3,49 (3,918)	
95 %-KI	[-4,501; 2,443]	[-11,212; 4,232]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			0,41 [-1,305; 2,124]
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	47/48 (98)	45/48 (94)	-
MW (SD)	11,43 (5,706)	10,42 (4,938)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	47/48 (98)	44/48 (92)	LS MD -1,80 [-4,001; 0,408] 0,1090 Hedges' g -0,34 [-0,755; 0,082]
MW (SD)	0,43 (4,328)	2,43 (6,568)	
LS MW (SE)	0,25 (0,789)	2,05 (0,802)	
95 %-KI	[-1,317; 1,817]	[0,454; 3,639]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	41/48 (85)	21/48 (44)	LS MD -2,51 [-4,805; -0,206] 0,0330 Hedges' g -0,57 [-1,117; -0,026]
MW (SD)	0,22 (2,068)	0,43 (3,472)	
LS MW (SE)	0,42 (0,797)	2,93 (0,862)	
95 %-KI	[-1,158; 2,003]	[1,223; 4,634]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/48 (73)	14/48 (29)	LS MD -3,03 [-5,403; -0,650] 0,0130 Hedges' g -0,78 [-1,439; -0,129]
MW (SD)	-0,40 (2,735)	-0,57 (3,251)	
LS MW (SE)	-0,05 (0,805)	2,98 (0,908)	
95 %-KI	[-1,646; 1,548]	[1,184; 4,771]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	30/48 (62)	13/48 (27)	LS MD -2,93 [-5,335; -0,533] 0,0170 Hedges' g -0,79 [-1,479; -0,096]
MW (SD)	0,10 (2,631)	-0,38 (4,942)	
LS MW (SE)	0,38 (0,814)	3,31 (0,917)	
95 %-KI	[-1,233; 1,994]	[1,504; 5,126]	
Veränderung zu Woche 20			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	26/48 (54)	13/48 (27)	LS MD -2,34 [-4,757; 0,070] 0,0569 Hedges' g -0,64 [-1,341; 0,063]
MW (SD)	-0,69 (2,311)	-0,77 (3,295)	
LS MW (SE)	0,19 (0,823)	2,53 (0,918)	
95 %-KI	[-1,444; 1,817]	[0,717; 4,343]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	24/48 (50)	11/48 (23)	LS MD -2,83 [-5,286; -0,384] 0,0237 Hedges' g -0,81 [-1,580; -0,047]
MW (SD)	-0,88 (2,050)	-1,00 (3,130)	
LS MW (SE)	0,16 (0,828)	3,00 (0,939)	
95 %-KI	[-1,476; 1,805]	[1,146; 4,853]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	22/48 (46)	10/48 (21)	LS MD -3,37 [-5,844; -0,888] 0,0081 Hedges' g -1,00 [-1,819; -0,176]
MW (SD)	-0,95 (2,299)	-0,60 (3,978)	
LS MW (SE)	0,17 (0,834)	3,54 (0,952)	
95 %-KI	[-1,477; 1,826]	[1,662; 5,419]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	19/48 (40)	9/48 (19)	LS MD -2,44 [-4,956; 0,071] 0,0568 Hedges' g -0,75 [-1,610; 0,102]
MW (SD)	-1,21 (2,463)	-2,11 (3,689)	
LS MW (SE)	-0,04 (0,845)	2,41 (0,967)	
95 %-KI	[-1,709; 1,636]	[0,499; 4,312]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	17/48 (35)	8/48 (17)	LS MD -3,74 [-6,292; -1,194] 0,0042 Hedges' g -1,20 [-2,164; -0,239]
MW (SD)	-0,94 (2,358)	0,38 (2,066)	
LS MW (SE)	0,16 (0,854)	3,90 (0,983)	
95 %-KI	[-1,530; 1,850]	[1,965; 5,840]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	16/48 (33)	7/48 (15)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-1,06 (2,380)	-0,71 (1,496)	LS MD -2,70 [-5,294; -0,116] 0,0407 Hedges' g -0,90 [-1,884; 0,083]
LS MW (SE)	0,03 (0,860)	2,73 (1,005)	
95 %-KI	[-1,673; 1,728]	[0,752; 4,713]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	15/48 (31)	7/47 (15)	LS MD -1,80 [-4,399; 0,794] 0,1724 Hedges' g -0,60 [-1,573; 0,366]
MW (SD)	-0,60 (1,957)	-1,43 (1,272)	
LS MW (SE)	0,53 (0,866)	2,33 (1,005)	
95 %-KI	[-1,186; 2,237]	[0,347; 4,309]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/48 (27)	6/47 (13)	LS MD -1,85 [-4,504; 0,811] 0,1722 Hedges' g -0,65 [-1,707; 0,415]
MW (SD)	-0,23 (1,423)	-1,50 (1,871)	
LS MW (SE)	0,56 (0,880)	2,41 (1,034)	
95 %-KI	[-1,181; 2,299]	[0,368; 4,442]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.10. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	36/36 (100)	34/35 (97)	-
MW (SD)	16,31 (17,684)	13,82 (15,944)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	36/36 (100)	33/35 (94)	LS MD -1,12 [-3,328; 1,092] 0,3204 Hedges' g -0,24 [-0,718; 0,244]
MW (SD)	0,56 (3,931)	1,58 (5,244)	
LS MW (SE)	0,49 (0,778)	1,60 (0,810)	
95 %-KI	[-1,043; 2,017]	[0,011; 3,198]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	33/36 (92)	25/35 (71)	LS MD 2,87 [0,441; 5,298] 0,0207 Hedges' g 0,61 [0,066; 1,150]
MW (SD)	2,55 (12,862)	-0,76 (2,919)	
LS MW (SE)	2,53 (0,810)	-0,34 (0,930)	
95 %-KI	[0,941; 4,128]	[-2,164; 1,494]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	29/36 (81)	22/35 (63)	LS MD -0,64 [-3,222; 1,938] 0,6248 Hedges' g -0,14 [-0,703; 0,430]
MW (SD)	-0,31 (3,129)	-0,14 (2,054)	
LS MW (SE)	-0,31 (0,861)	0,33 (0,989)	
95 %-KI	[-2,002; 1,387]	[-1,611; 2,280]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	29/36 (81)	21/35 (60)	LS MD -0,49 [-3,099; 2,126] 0,7143 Hedges' g -0,10 [-0,677; 0,471]
MW (SD)	-0,28 (3,022)	-0,33 (2,633)	
LS MW (SE)	-0,27 (0,861)	0,21 (1,011)	
95 %-KI	[-1,968; 1,421]	[-1,774; 2,201]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	21/36 (58)	18/35 (51)	LS MD -0,55 [-3,448; 2,357] 0,7118 Hedges' g -0,12 [-0,764; 0,532]
MW (SD)	-0,48 (2,522)	-0,50 (2,149)	
LS MW (SE)	-0,45 (1,000)	0,09 (1,085)	
95 %-KI	[-2,422; 1,512]	[-2,042; 2,223]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/36 (56)	15/35 (43)	LS MD -0,05 [-3,124; 3,018] 0,9728 Hedges' g -0,01 [-0,702; 0,679]
MW (SD)	-0,40 (2,393)	-1,13 (1,457)	
LS MW (SE)	-0,41 (1,023)	-0,35 (1,178)	
95 %-KI	[-2,418; 1,606]	[-2,669; 1,964]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	19/36 (53)	13/35 (37)	LS MD -1,61 [-4,834; 1,614] 0,3268 Hedges' g -0,34 [-1,081; 0,392]
MW (SD)	-0,47 (2,366)	0,31 (4,442)	
LS MW (SE)	-0,46 (1,048)	1,15 (1,260)	
95 %-KI	[-2,523; 1,596]	[-1,330; 3,623]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	18/36 (50)	9/35 (26)	LS MD -1,33 [-4,951; 2,291] 0,4707 Hedges' g -0,29 [-1,125; 0,553]
MW (SD)	-1,61 (3,600)	-0,78 (1,716)	
LS MW (SE)	-1,56 (1,074)	-0,23 (1,494)	
95 %-KI	[-3,670; 0,553]	[-3,165; 2,709]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/36 (44)	10/35 (29)	LS MD -1,84 [-5,425; 1,738] 0,3122 Hedges' g -0,39 [-1,230; 0,440]
MW (SD)	-1,06 (5,118)	0,30 (1,889)	
LS MW (SE)	-0,96 (1,134)	0,89 (1,423)	
95 %-KI	[-3,184; 1,273]	[-1,910; 3,686]	
Veränderung zu Woche 40			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	15/36 (42)	9/35 (26)	LS MD -1,17 [-4,894; 2,563] 0,5393 Hedges' g -0,25 [-1,121; 0,621]
MW (SD)	-1,07 (3,058)	-0,44 (1,590)	
LS MW (SE)	-1,08 (1,167)	0,09 (1,494)	
95 %-KI	[-3,372; 1,214]	[-2,850; 3,023]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	14/36 (39)	9/35 (26)	LS MD -0,99 [-4,768; 2,782] 0,6055 Hedges' g -0,21 [-1,096; 0,671]
MW (SD)	-1,00 (2,987)	-0,78 (1,641)	
LS MW (SE)	-1,06 (1,204)	-0,07 (1,494)	
95 %-KI	[-3,430; 1,304]	[-3,007; 2,867]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/36 (36)	8/35 (23)	LS MD -0,25 [-4,205; 3,705] 0,9012 Hedges' g -0,05 [-0,985; 0,878]
MW (SD)	-0,31 (1,702)	-0,88 (2,232)	
LS MW (SE)	-0,35 (1,246)	-0,10 (1,578)	
95 %-KI	[-2,802; 2,097]	[-3,204; 2,999]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	72/75 (96)	68/75 (91)	-
MW (SD)	11,64 (5,348)	12,32 (8,881)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	71/75 (95)	67/75 (89)	LS MD -1,64 [-3,083; -0,196] 0,0262 Hedges' g -0,38 [-0,718; -0,039]
MW (SD)	0,06 (2,802)	1,76 (5,502)	
LS MW (SE)	-0,04 (0,515)	1,60 (0,529)	
95 %-KI	[-1,056; 0,969]	[0,555; 2,636]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	61/75 (81)	37/75 (49)	LS MD -1,18 [-2,874; 0,515]
MW (SD)	-0,07 (1,887)	0,35 (2,965)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	0,03 (0,546)	1,21 (0,667)	0,1721
95 %-KI	[-1,045; 1,103]	[-0,103; 2,520]	Hedges' g -0,28 [-0,698; 0,132]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	49/75 (65)	31/75 (41)	LS MD -1,53 [-3,364; 0,312] 0,1034
MW (SD)	-0,78 (1,907)	-0,26 (3,386)	
LS MW (SE)	-0,56 (0,594)	0,97 (0,721)	
95 %-KI	[-1,727; 0,607]	[-0,450; 2,382]	Hedges' g -0,37 [-0,830; 0,089]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	43/75 (57)	26/75 (35)	LS MD -1,24 [-3,196; 0,709] 0,2114
MW (SD)	-0,16 (2,246)	-0,15 (4,296)	
LS MW (SE)	0,07 (0,622)	1,32 (0,773)	
95 %-KI	[-1,148; 1,297]	[-0,200; 2,836]	Hedges' g -0,31 [-0,805; 0,190]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	39/75 (52)	25/75 (33)	LS MD -0,83 [-2,831; 1,168] 0,4145
MW (SD)	-0,74 (3,726)	-1,08 (3,108)	
LS MW (SE)	-0,40 (0,646)	0,43 (0,786)	
95 %-KI	[-1,669; 0,868]	[-1,112; 1,974]	Hedges' g -0,21 [-0,719; 0,305]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	33/75 (44)	19/75 (25)	LS MD -1,16 [-3,342; 1,028] 0,2990
MW (SD)	-0,88 (3,160)	-0,89 (2,865)	
LS MW (SE)	-0,37 (0,686)	0,78 (0,874)	
95 %-KI	[-1,719; 0,976]	[-0,932; 2,502]	Hedges' g -0,29 [-0,874; 0,284]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	29/75 (39)	18/75 (24)	LS MD -5,00 [-7,255; -2,739] < 0,0001
MW (SD)	-1,07 (2,672)	3,22 (15,555)	
LS MW (SE)	-0,39 (0,720)	4,61 (0,895)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,803; 1,026]	[2,851; 6,365]	Hedges' g -1,28 [-1,946; -0,618]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	24/75 (32)	16/75 (21)	LS MD -0,23 [-2,623; 2,163] 0,8506 Hedges' g -0,06 [-0,710; 0,590]
MW (SD)	-1,46 (2,322)	-1,94 (3,696)	
LS MW (SE)	-0,59 (0,775)	-0,36 (0,938)	
95 %-KI	[-2,115; 0,928]	[-2,206; 1,479]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	25/75 (33)	15/75 (20)	LS MD 0,88 [-1,533; 3,294] 0,4741 Hedges' g 0,23 [-0,431; 0,889]
MW (SD)	-0,52 (4,293)	-2,07 (3,674)	
LS MW (SE)	0,32 (0,763)	-0,56 (0,962)	
95 %-KI	[-1,182; 1,813]	[-2,453; 1,324]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	22/75 (29)	14/75 (19)	LS MD 0,22 [-2,286; 2,721] 0,8646 Hedges' g 0,06 [-0,634; 0,748]
MW (SD)	-1,59 (2,261)	-2,50 (3,481)	
LS MW (SE)	-0,84 (0,802)	-1,06 (0,989)	
95 %-KI	[-2,419; 0,730]	[-3,005; 0,880]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	20/75 (27)	12/74 (16)	LS MD 0,03 [-2,606; 2,670] 0,9810 Hedges' g 0,01 [-0,732; 0,749]
MW (SD)	-1,55 (2,064)	-2,33 (3,499)	
LS MW (SE)	-0,70 (0,832)	-0,73 (1,053)	
95 %-KI	[-2,335; 0,934]	[-2,799; 1,335]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	20/75 (27)	10/74 (14)	LS MD 0,81 [-1,962; 3,574] 0,5676 Hedges' g
MW (SD)	-1,30 (2,105)	-3,80 (3,645)	
LS MW (SE)	-0,71 (0,832)	-1,51 (1,136)	
95 %-KI	[-2,341; 0,927]	[-3,744; 0,718]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			0,22 [-0,575; 1,006]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.11. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	45/48 (94)	43/47 (91)	-
MW (SD)	13,42 (11,704)	12,33 (13,981)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	45/48 (94)	42/47 (89)	LS MD -1,89 [-3,783; -0,006] 0,0493 Hedges' g -0,42 [-0,854; 0,007]
MW (SD)	0,20 (4,043)	2,02 (6,249)	
LS MW (SE)	0,12 (0,664)	2,02 (0,684)	
95 %-KI	[-1,197; 1,439]	[0,658; 3,373]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	39/48 (81)	20/47 (43)	LS MD -2,56 [-4,593; -0,526] 0,0140 Hedges' g -0,68 [-1,240; -0,112]
MW (SD)	0,15 (2,357)	-0,25 (3,416)	
LS MW (SE)	0,24 (0,675)	2,80 (0,774)	
95 %-KI	[-1,095; 1,583]	[1,273; 4,334]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/48 (73)	17/47 (36)	LS MD -3,66 [-5,735; -1,579] 0,0007 Hedges' g -1,01 [-1,641; -0,386]
MW (SD)	-0,43 (2,726)	0,00 (3,588)	
LS MW (SE)	-0,22 (0,685)	3,44 (0,797)	
95 %-KI	[-1,574; 1,141]	[1,867; 5,014]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	31/48 (65)	14/47 (30)	LS MD -3,17 [-5,299; -1,037] 0,0038 Hedges' g
MW (SD)	0,19 (2,725)	-0,29 (3,124)	
LS MW (SE)	0,33 (0,694)	3,50 (0,825)	
95 %-KI	[-1,041; 1,709]	[1,875; 5,129]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,93 [-1,609; -0,250]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	26/48 (54)	12/47 (26)	LS MD -2,90 [-5,091; -0,718] 0,0095
MW (SD)	-0,69 (2,635)	-0,83 (2,657)	
LS MW (SE)	0,08 (0,709)	2,99 (0,850)	
95 %-KI	[-1,322; 1,485]	[1,310; 4,662]	Hedges' g -0,90 [-1,635; -0,158]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/48 (46)	7/47 (15)	LS MD -2,71 [-5,072; -0,341] 0,0251
MW (SD)	-0,95 (2,171)	-0,86 (1,773)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,724)	2,55 (0,957)	
95 %-KI	[-1,590; 1,276]	[0,666; 4,432]	Hedges' g -0,95 [-1,878; -0,024]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	20/48 (42)	5/47 (11)	LS MD -4,35 [-6,874; -1,834] 0,0008
MW (SD)	-1,25 (2,613)	1,00 (3,674)	
LS MW (SE)	-0,15 (0,734)	4,21 (1,048)	
95 %-KI	[-1,599; 1,305]	[2,145; 6,269]	Hedges' g -1,65 [-2,802; -0,488]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	17/48 (35)	4/47 (9)	LS MD -2,38 [-5,022; 0,268] 0,0780
MW (SD)	-1,53 (2,503)	-1,75 (1,500)	
LS MW (SE)	-0,35 (0,753)	2,03 (1,113)	
95 %-KI	[-1,836; 1,139]	[-0,161; 4,218]	Hedges' g -0,94 [-2,146; 0,259]
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	5/47 (11)	LS MD -2,63 [-5,174; -0,087] 0,0427
MW (SD)	-0,38 (4,145)	-2,00 (4,848)	
LS MW (SE)	0,65 (0,760)	3,28 (1,044)	
95 %-KI	[-0,853; 2,150]	[1,225; 5,333]	Hedges' g -1,00 [-2,125; 0,122]

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	15/48 (31)	5/47 (11)	LS MD -2,80 [-5,350; -0,244] 0,0319 Hedges' g -1,07 [-2,215; 0,081]
MW (SD)	-1,33 (2,664)	-2,80 (4,324)	
LS MW (SE)	-0,32 (0,769)	2,48 (1,044)	
95 %-KI	[-1,836; 1,199]	[0,425; 4,533]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	15/48 (31)	5/46 (11)	LS MD -2,46 [-5,017; 0,089] 0,0585 Hedges' g -0,94 [-2,071; 0,192]
MW (SD)	-1,00 (2,104)	-2,80 (3,114)	
LS MW (SE)	0,02 (0,769)	2,48 (1,044)	
95 %-KI	[-1,503; 1,533]	[0,425; 4,533]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/48 (27)	4/46 (9)	LS MD -1,42 [-4,101; 1,269] 0,3003 Hedges' g -0,56 [-1,791; 0,665]
MW (SD)	-0,69 (1,601)	-4,50 (5,447)	
LS MW (SE)	-0,03 (0,788)	1,39 (1,114)	
95 %-KI	[-1,582; 1,529]	[-0,801; 3,579]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	63/63 (100)	59/63 (94)	-
MW (SD)	13,03 (10,975)	13,19 (9,735)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	62/63 (98)	58/63 (92)	LS MD -1,13 [-2,813; 0,545] 0,1853 Hedges' g -0,24 [-0,603; 0,122]
MW (SD)	0,24 (2,487)	1,47 (4,721)	
LS MW (SE)	0,20 (0,595)	1,34 (0,615)	
95 %-KI	[-0,966; 1,372]	[0,129; 2,544]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	55/63 (87)	42/63 (67)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	1,35 (10,010)	-0,02 (2,780)	LS MD 1,33 [-0,547; 3,206] 0,1647 Hedges' g 0,28 [-0,125; 0,691]
LS MW (SE)	1,39 (0,631)	0,06 (0,718)	
95 %-KI	[0,148; 2,625]	[-1,353; 1,468]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/63 (68)	36/63 (57)	LS MD -0,55 [-2,619; 1,510] 0,5981 Hedges' g -0,12 [-0,567; 0,331]
MW (SD)	-0,74 (2,172)	-0,31 (2,539)	
LS MW (SE)	-0,62 (0,710)	-0,06 (0,775)	
95 %-KI	[-2,011; 0,778]	[-1,585; 1,460]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	41/63 (65)	33/63 (52)	LS MD -0,48 [-2,611; 1,657] 0,6609 Hedges' g -0,10 [-0,567; 0,364]
MW (SD)	-0,51 (2,430)	-0,21 (3,847)	
LS MW (SE)	-0,37 (0,727)	0,10 (0,808)	
95 %-KI	[-1,799; 1,055]	[-1,483; 1,692]	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	34/63 (54)	31/63 (49)	LS MD -0,07 [-2,328; 2,192] 0,9528 Hedges' g -0,01 [-0,509; 0,480]
MW (SD)	-0,62 (3,822)	-0,84 (2,806)	
LS MW (SE)	-0,54 (0,795)	-0,47 (0,833)	
95 %-KI	[-2,097; 1,024]	[-2,104; 1,166]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	31/63 (49)	27/63 (43)	LS MD 0,12 [-2,268; 2,511] 0,9204 Hedges' g 0,03 [-0,499; 0,551]
MW (SD)	-0,52 (3,315)	-1,04 (2,473)	
LS MW (SE)	-0,35 (0,831)	-0,47 (0,889)	
95 %-KI	[-1,978; 1,283]	[-2,215; 1,277]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	28/63 (44)	26/63 (41)	

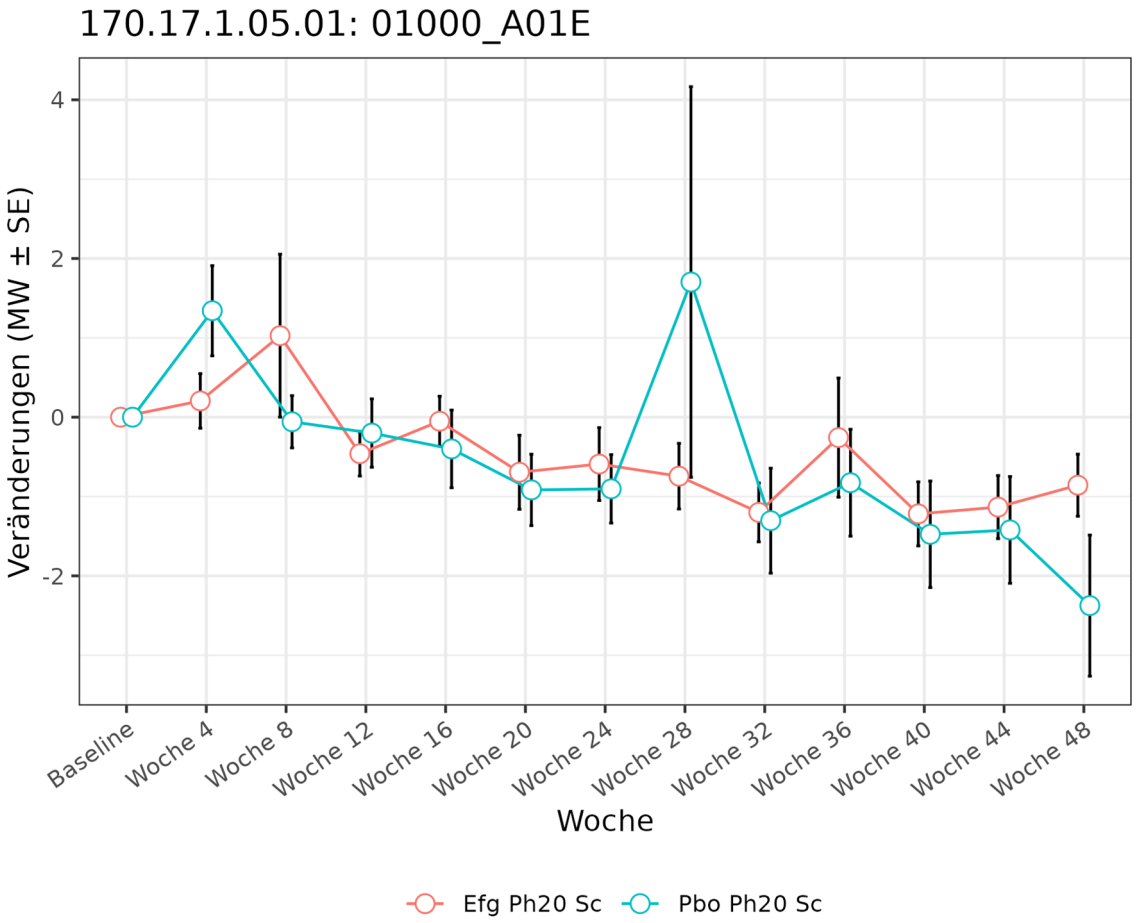
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,54 (2,502)	2,19 (13,197)	LS MD -3,06 [-5,528; -0,592] 0,0152 Hedges' g -0,65 [-1,214; -0,093]
LS MW (SE)	-0,41 (0,871)	2,65 (0,906)	
95 %-KI	[-2,117; 1,304]	[0,875; 4,432]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	25/63 (40)	21/63 (33)	LS MD -0,18 [-2,847; 2,495] 0,8973 Hedges' g -0,04 [-0,631; 0,556]
MW (SD)	-1,52 (3,190)	-1,48 (3,386)	
LS MW (SE)	-1,30 (0,920)	-1,13 (1,002)	
95 %-KI	[-3,108; 0,503]	[-3,094; 0,841]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	25/63 (40)	20/63 (32)	LS MD 0,18 [-2,529; 2,883] 0,8980 Hedges' g 0,04 [-0,564; 0,640]
MW (SD)	-0,96 (4,903)	-0,90 (2,864)	
LS MW (SE)	-0,61 (0,920)	-0,79 (1,026)	
95 %-KI	[-2,421; 1,191]	[-2,805; 1,222]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	22/63 (35)	18/63 (29)	LS MD 0,03 [-2,831; 2,883] 0,9859 Hedges' g 0,01 [-0,634; 0,646]
MW (SD)	-1,41 (2,594)	-1,39 (2,638)	
LS MW (SE)	-1,32 (0,977)	-1,35 (1,078)	
95 %-KI	[-3,240; 0,594]	[-3,466; 0,768]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	19/63 (30)	16/63 (25)	LS MD -0,28 [-3,320; 2,758] 0,8561 Hedges' g -0,06 [-0,746; 0,626]
MW (SD)	-1,58 (2,735)	-1,31 (2,845)	
LS MW (SE)	-1,45 (1,047)	-1,17 (1,140)	
95 %-KI	[-3,508; 0,602]	[-3,410; 1,066]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	20/63 (32)	14/63 (22)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-1,05 (2,235)	-1,93 (2,526)	LS MD 0,57 [-2,550; 3,682] 0,7214 Hedges' g 0,12 [-0,585; 0,827]
LS MW (SE)	-0,91 (1,021)	-1,47 (1,215)	
95 %-KI	[-2,913; 1,098]	[-3,858; 0,910]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

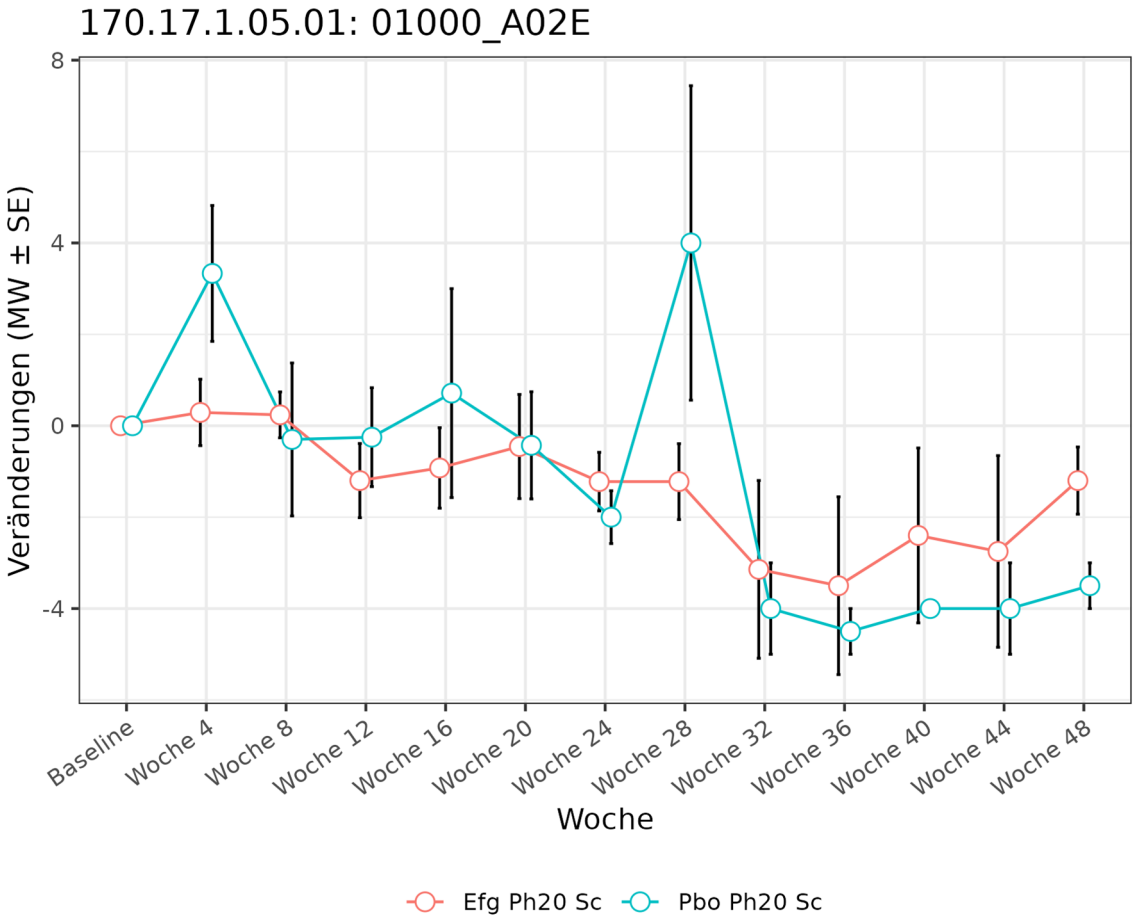
1.12. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

1.12.1. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



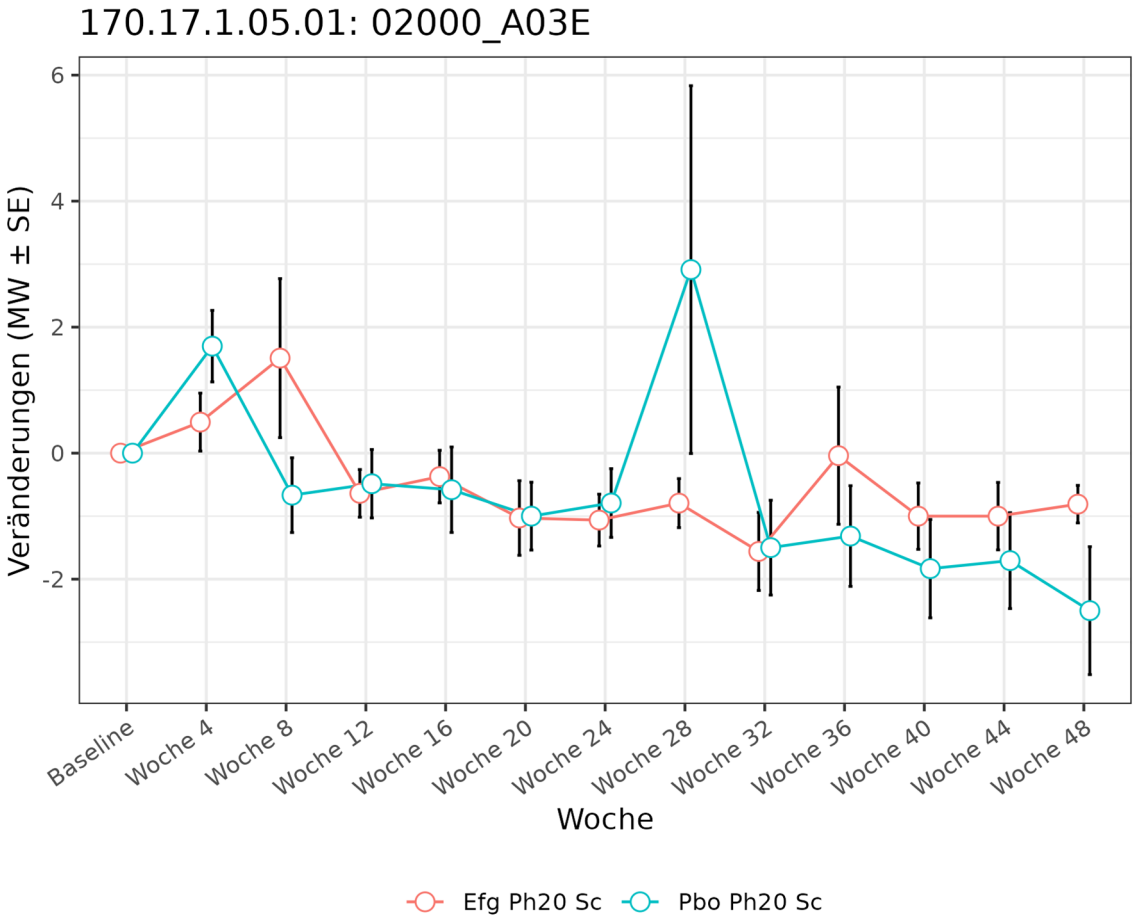
1.12.2. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



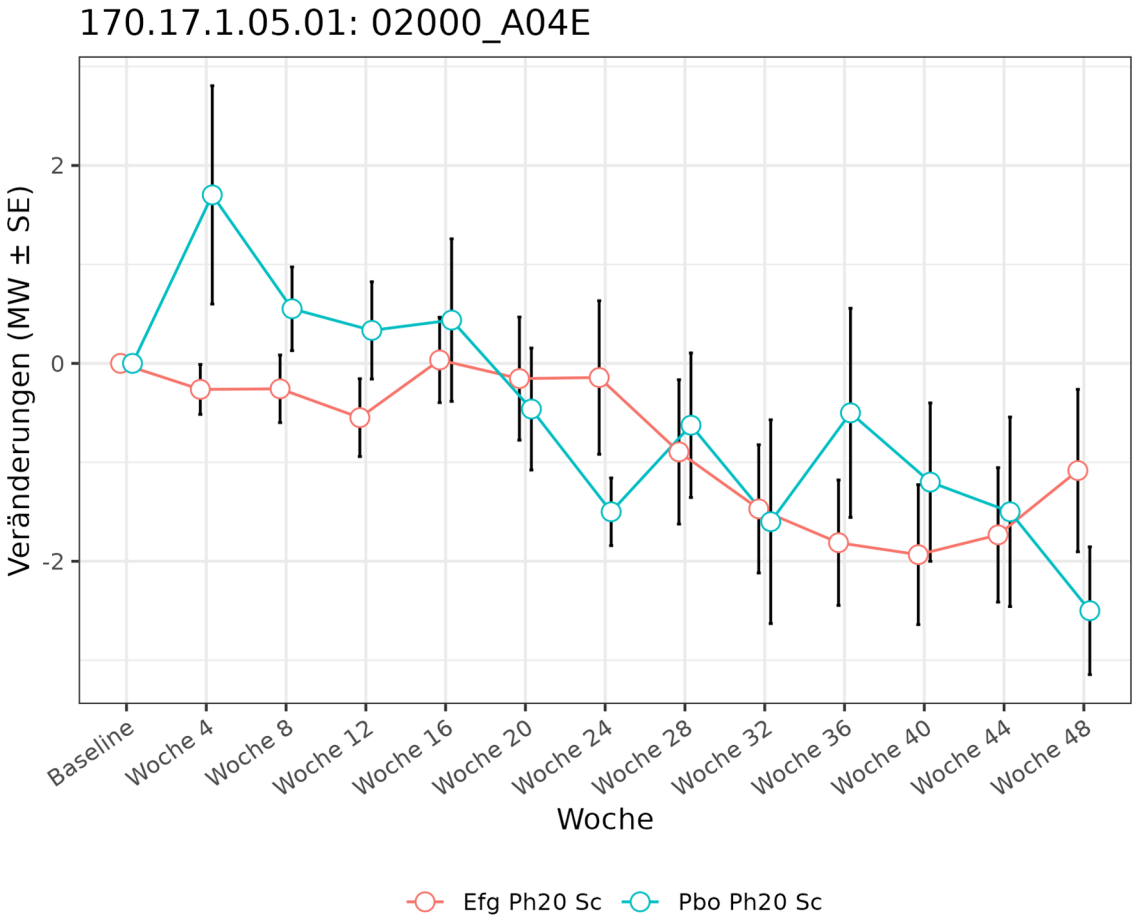
1.12.3. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



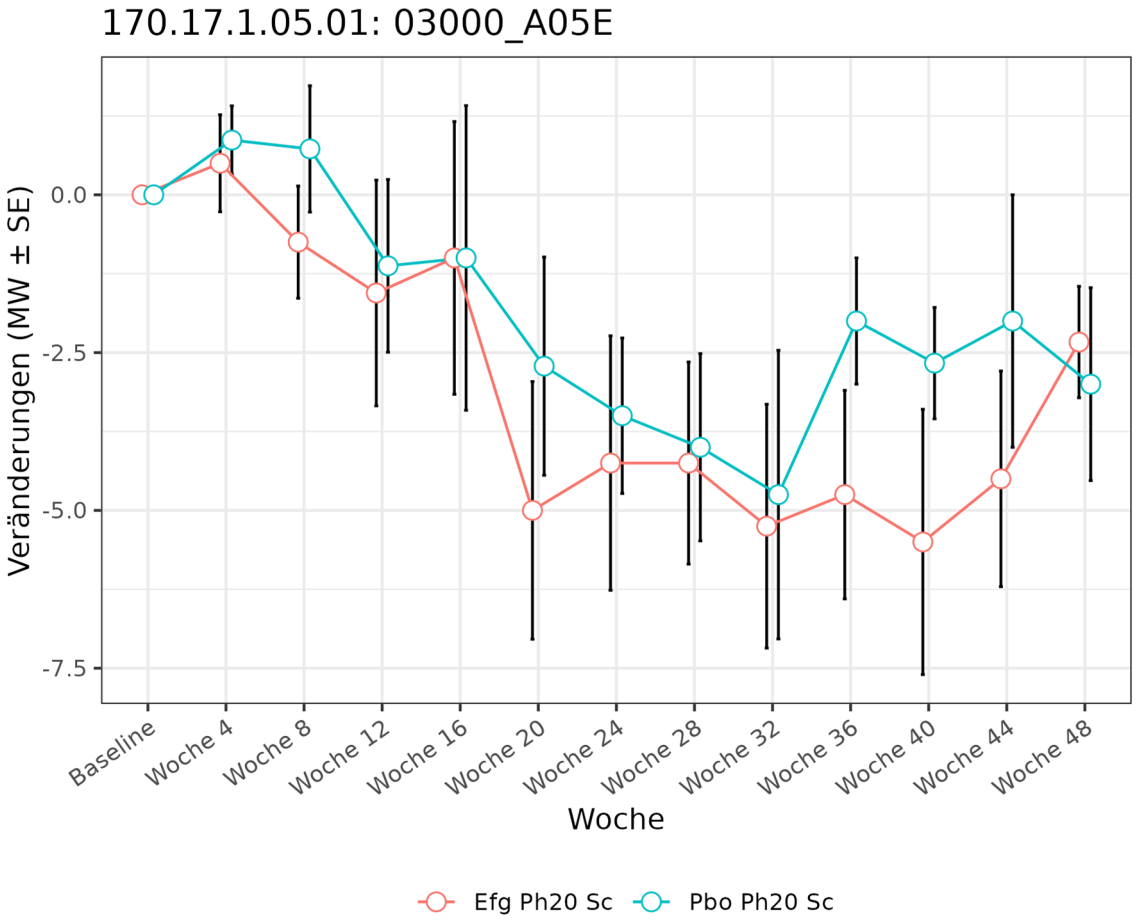
1.12.4. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



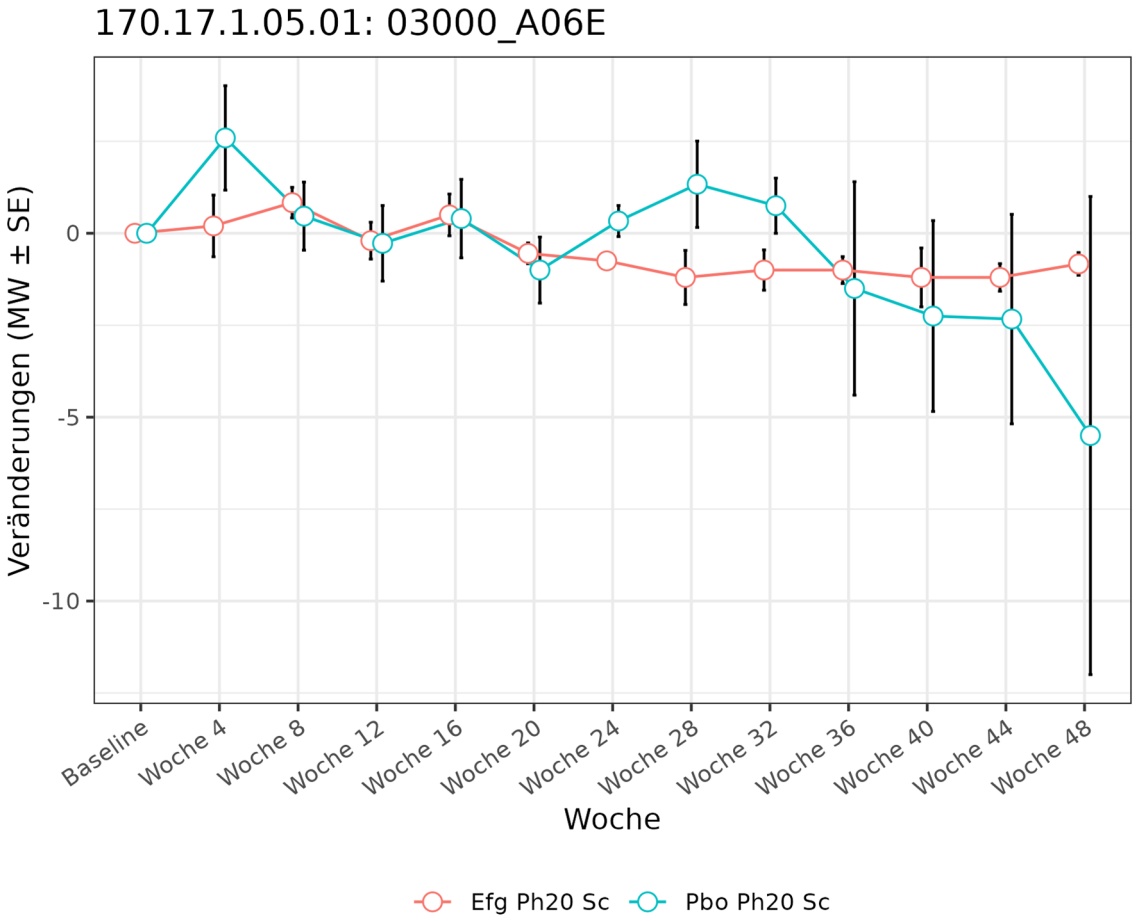
1.12.5. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



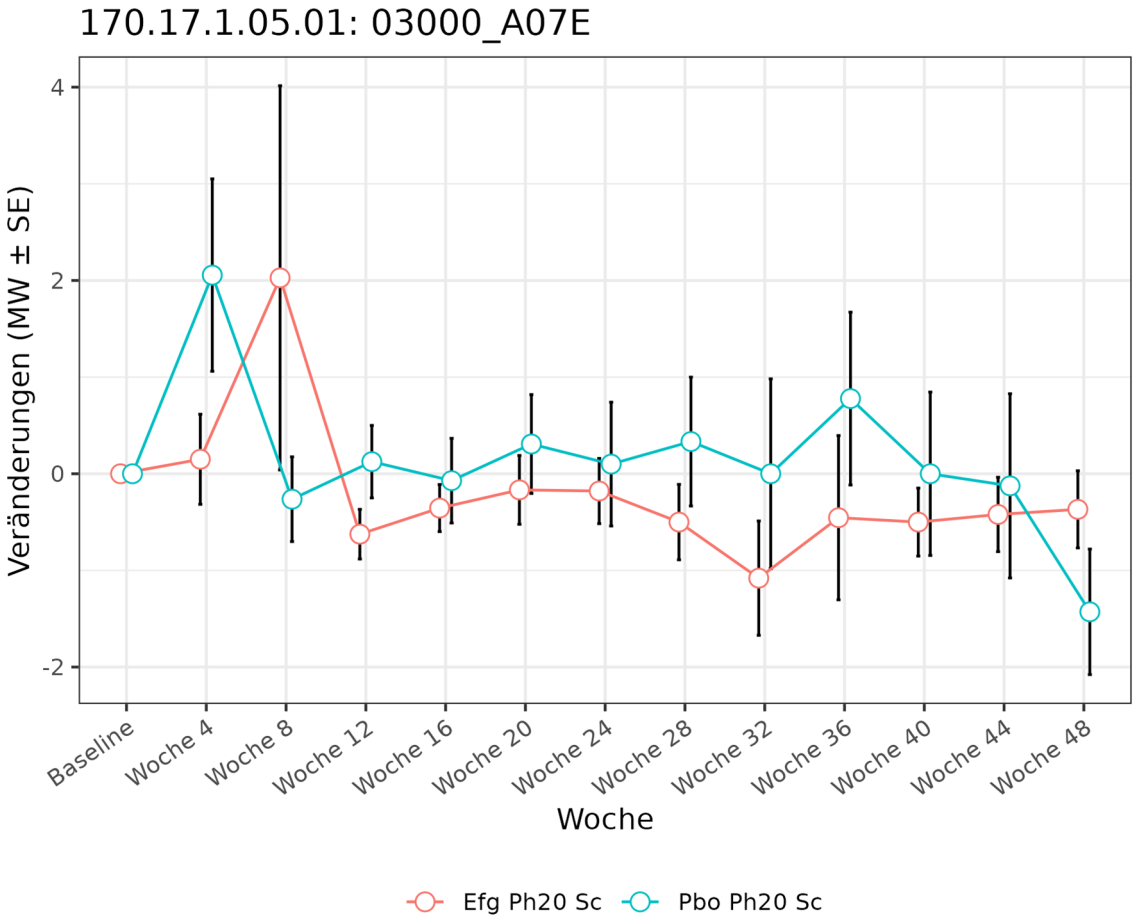
1.12.6. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



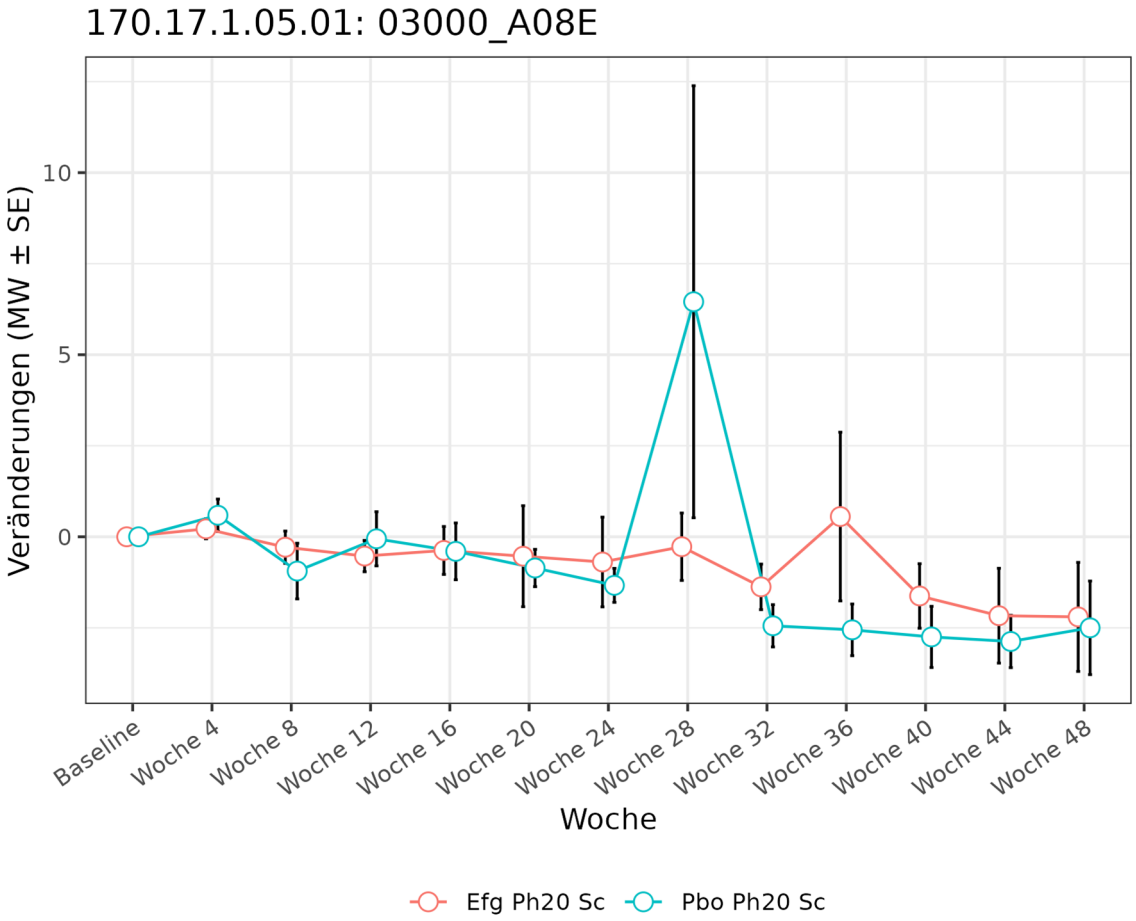
1.12.7. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



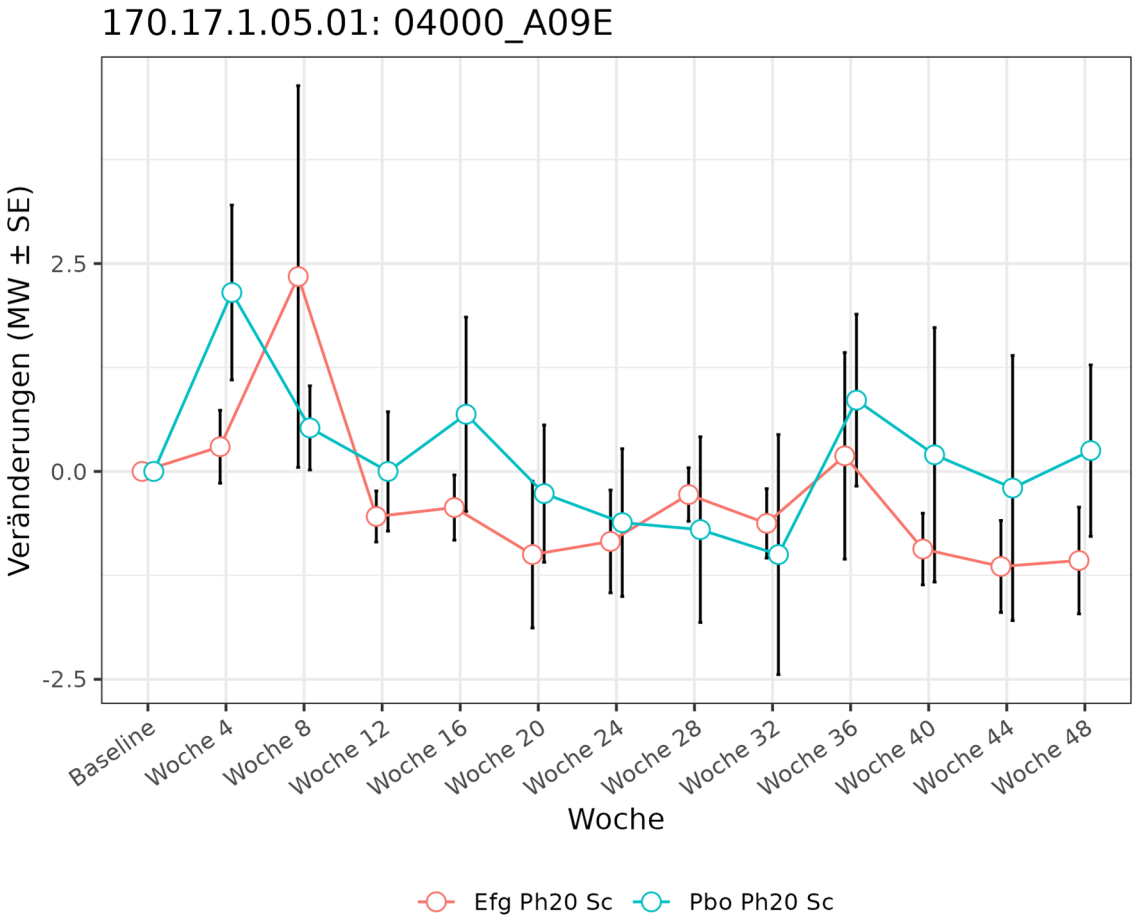
1.12.8. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt

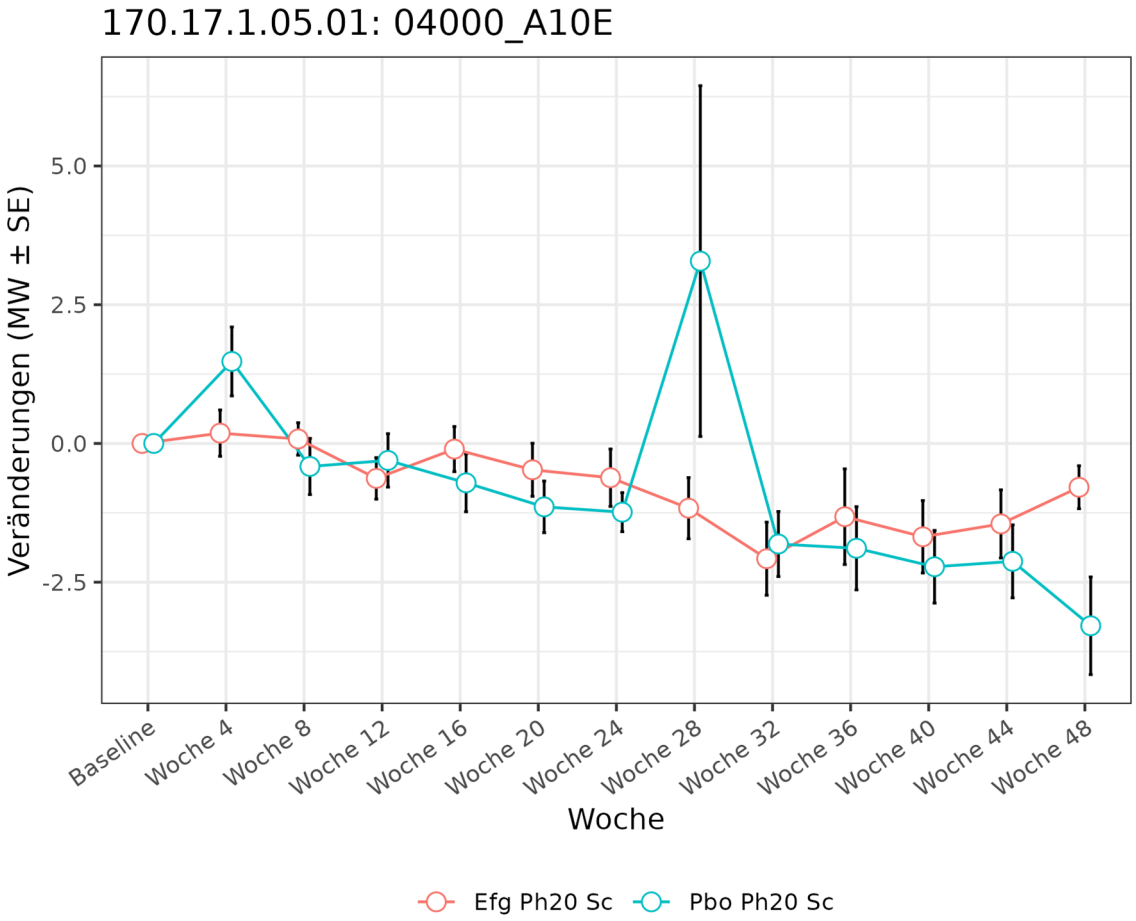


1.12.9. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



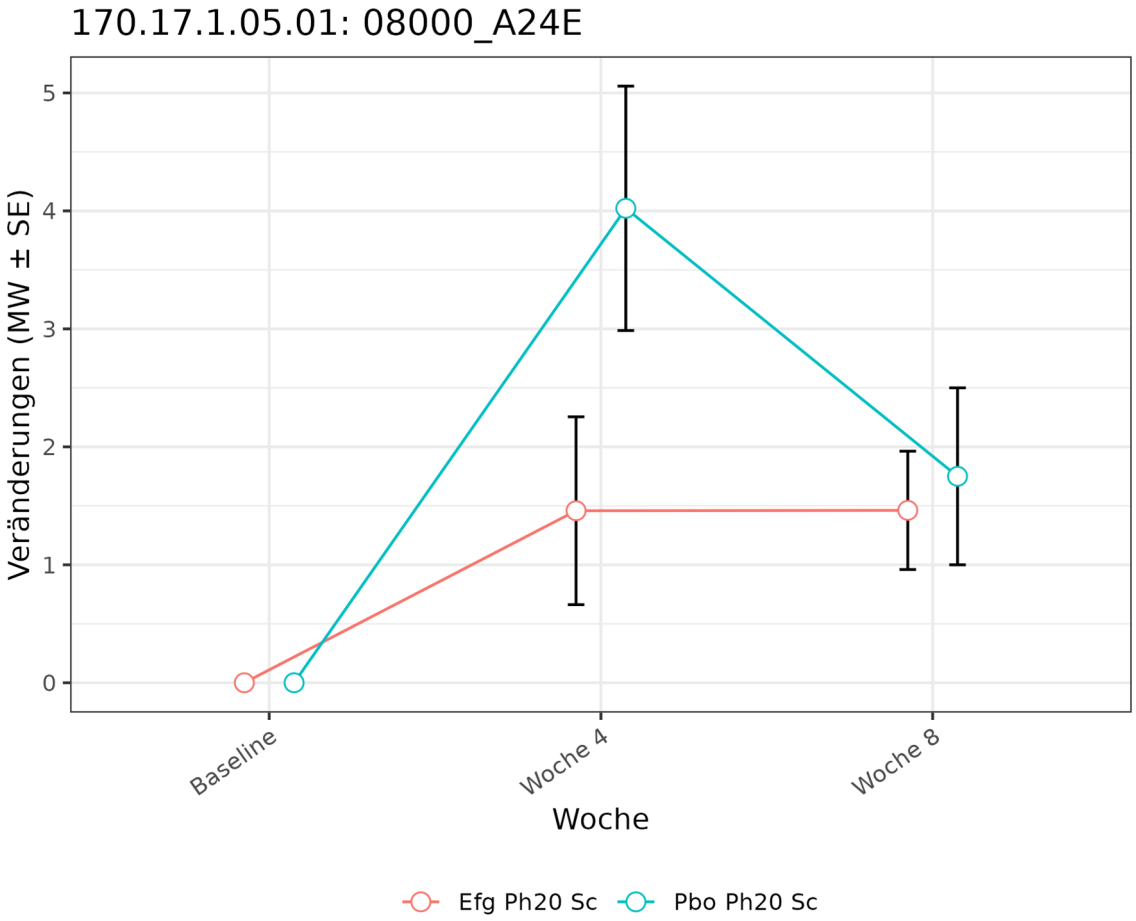
1.12.10. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



1.12.11. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

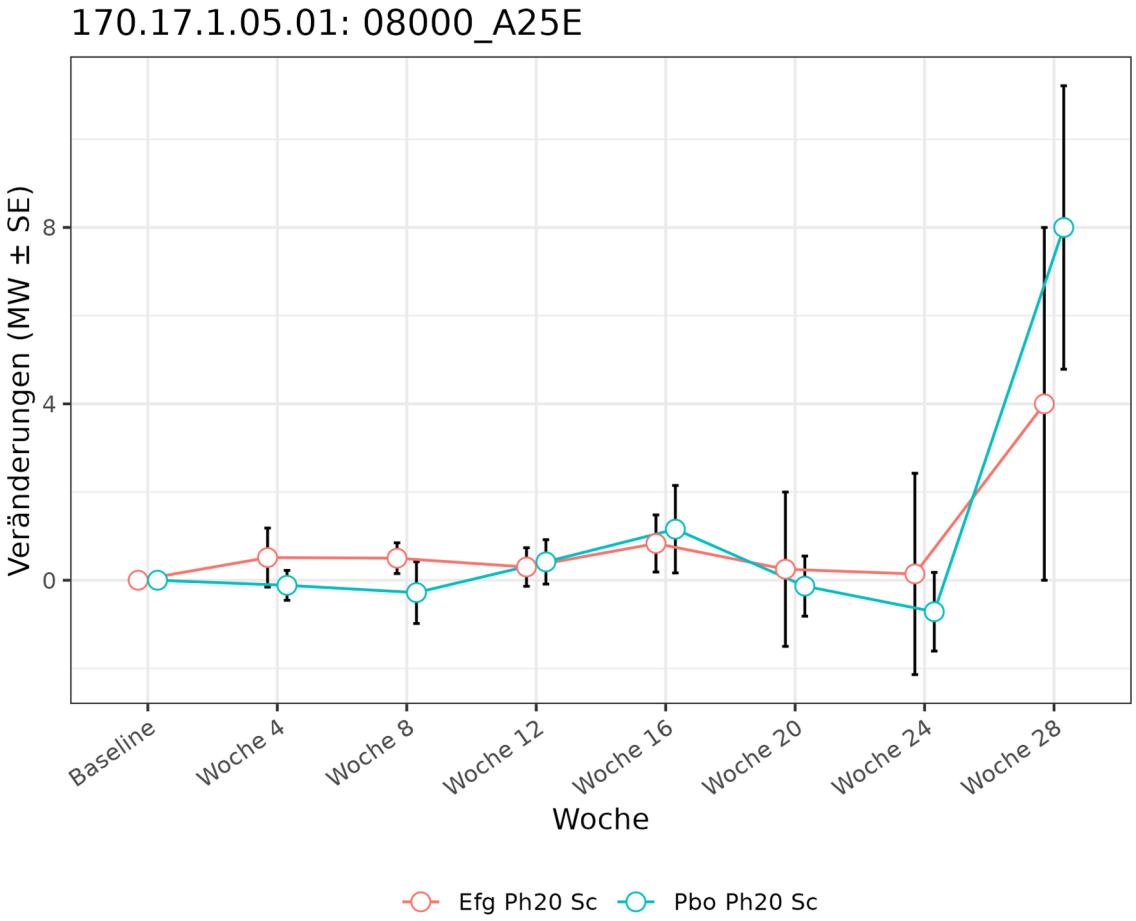
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B

Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



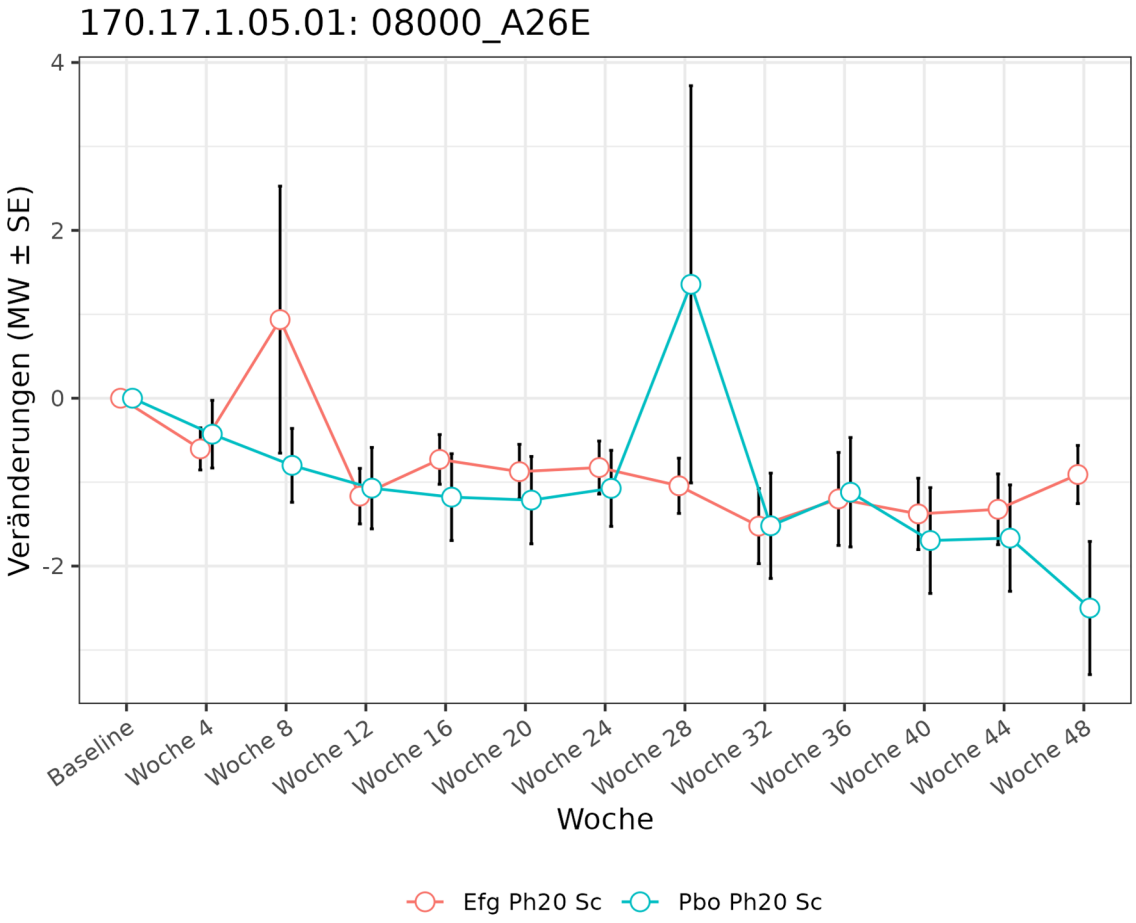
1.12.12. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



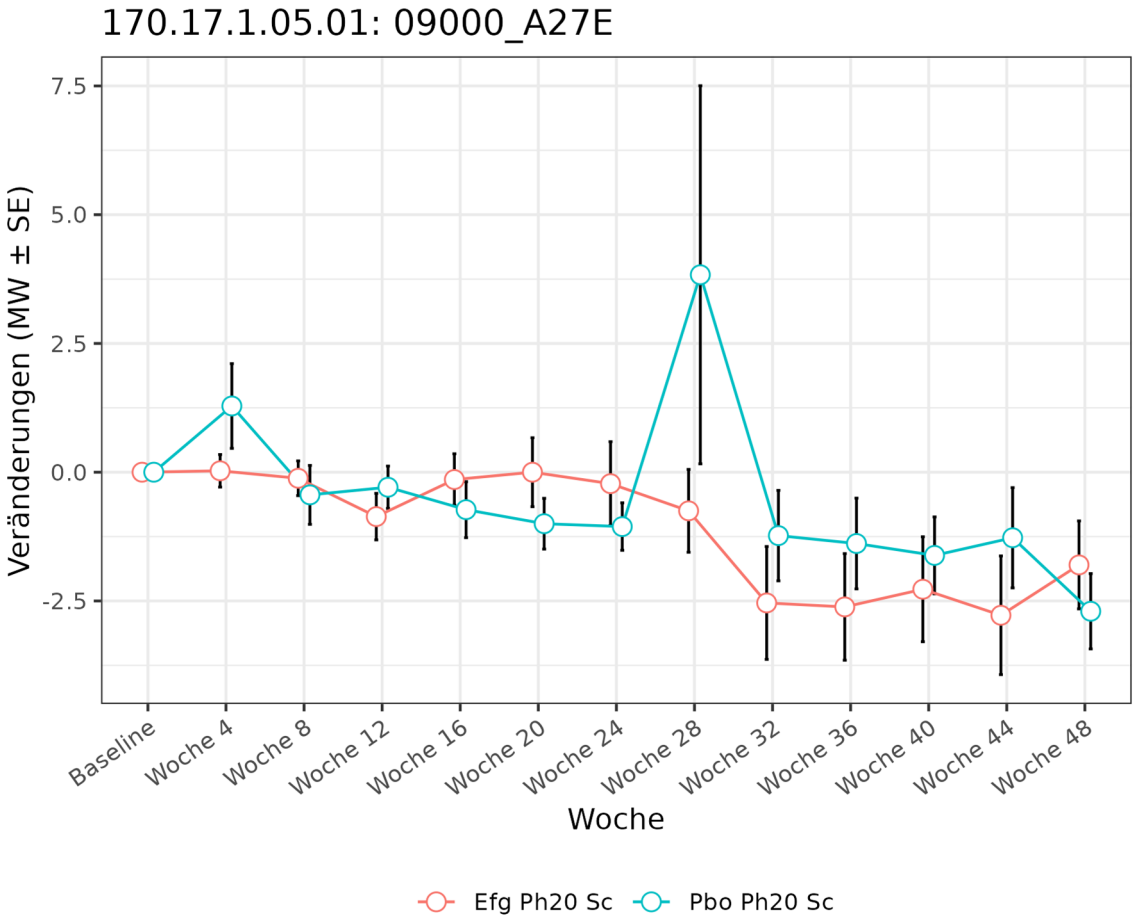
1.12.13. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B
Behandlungsdauer: > 26 Wochen



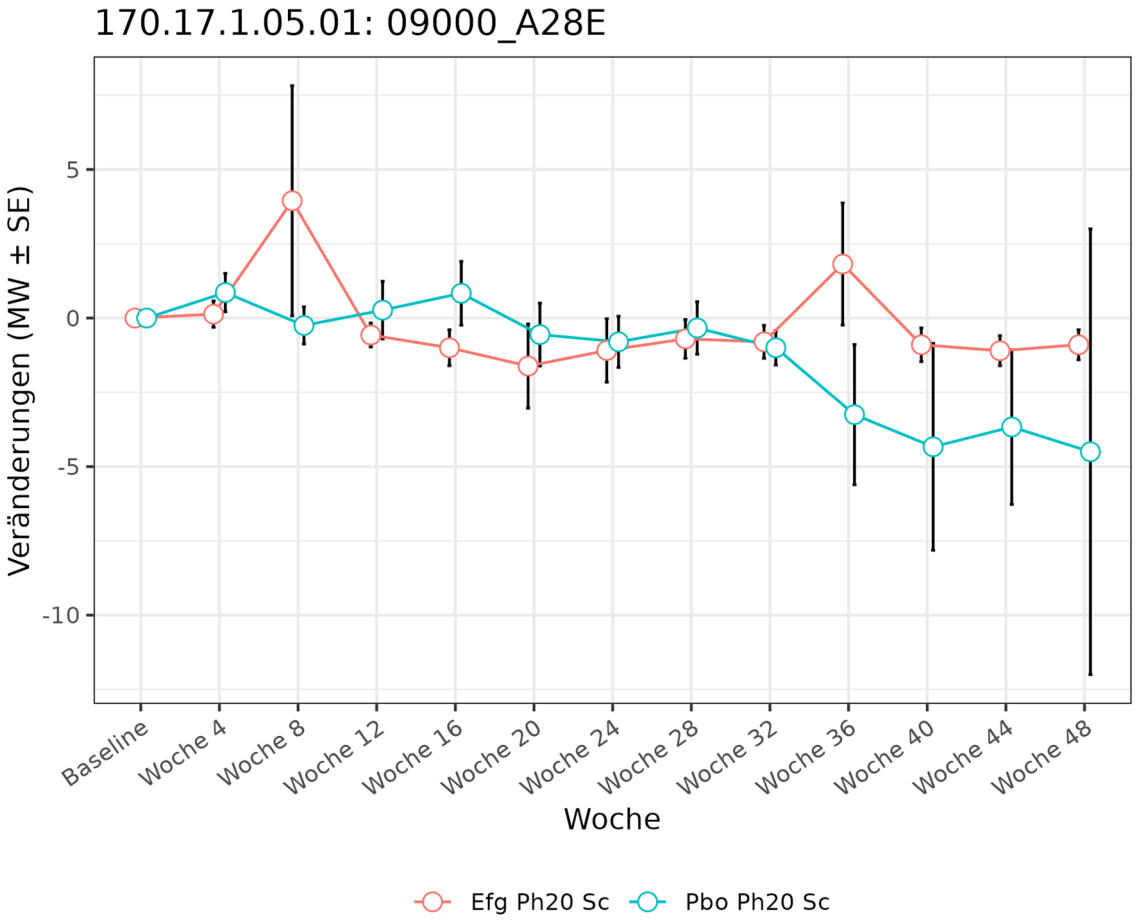
1.12.14. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



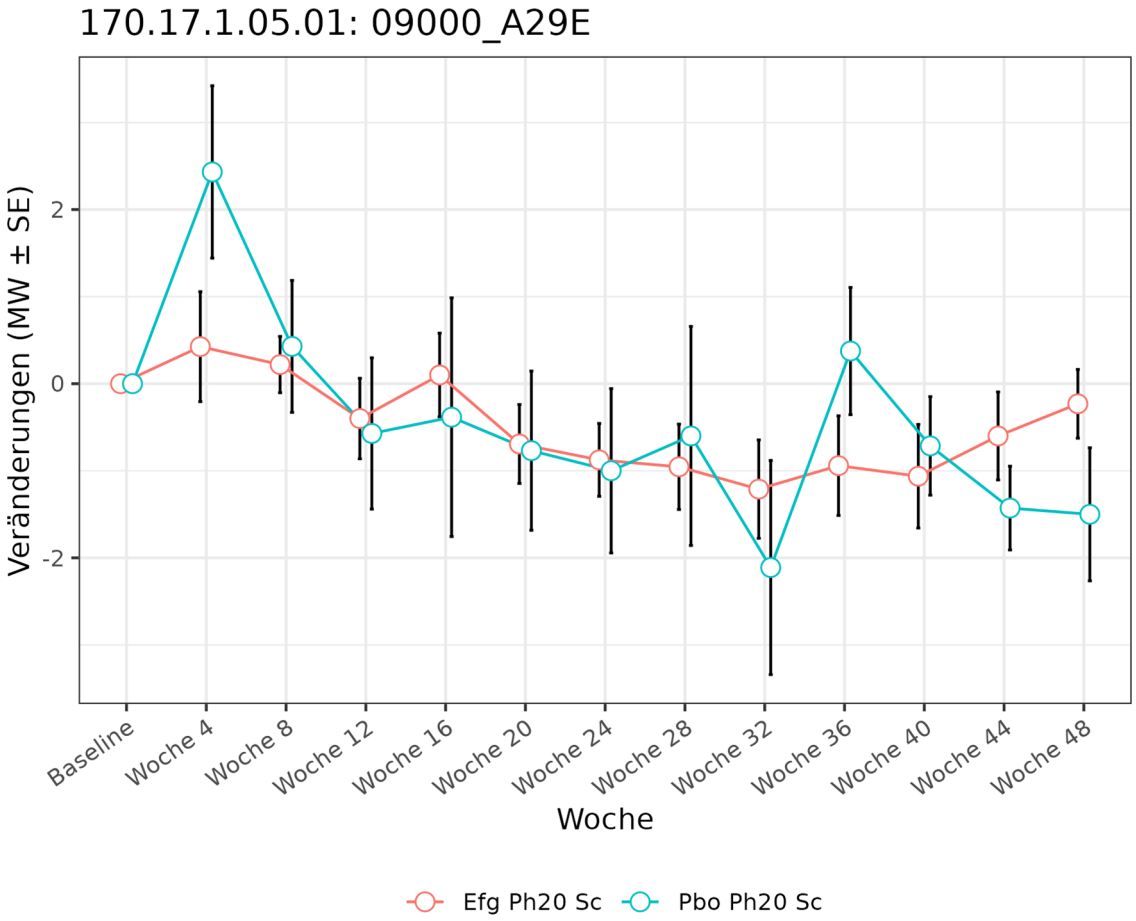
1.12.15. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



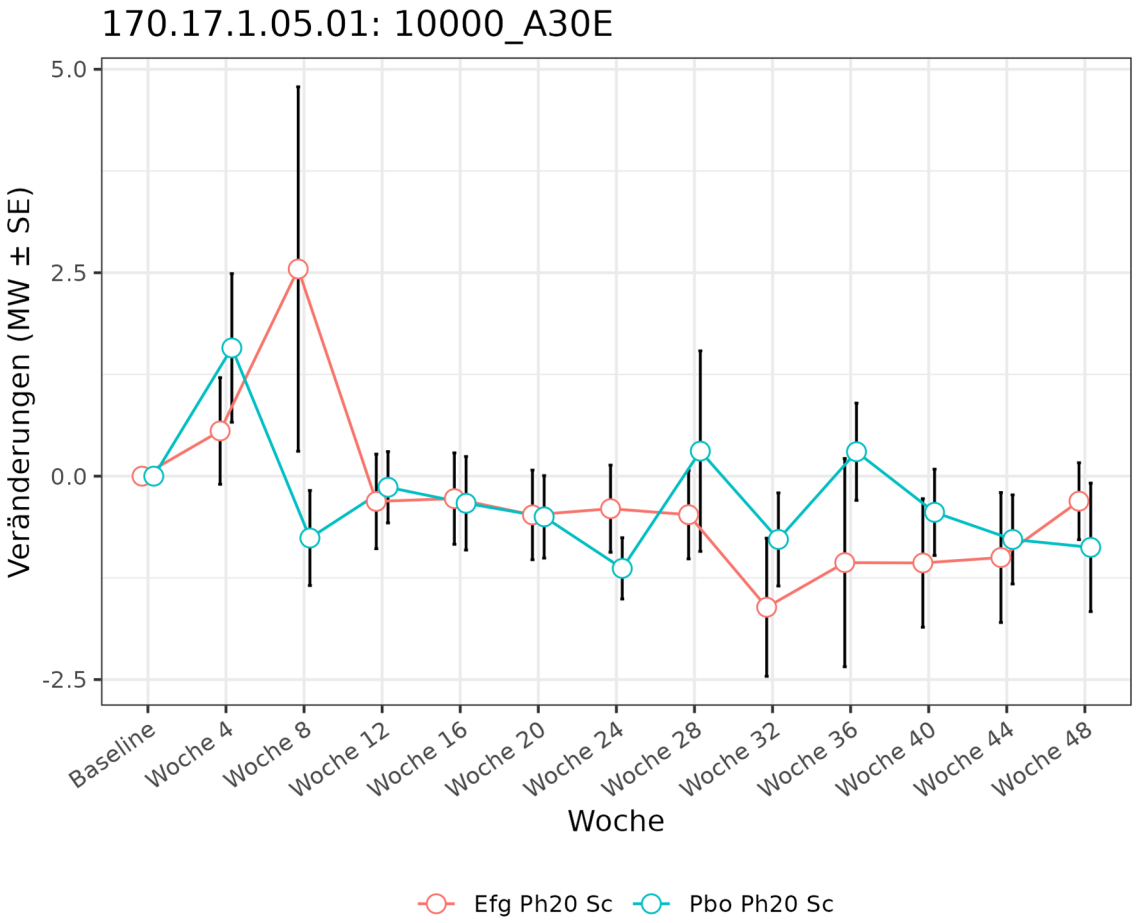
1.12.16. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



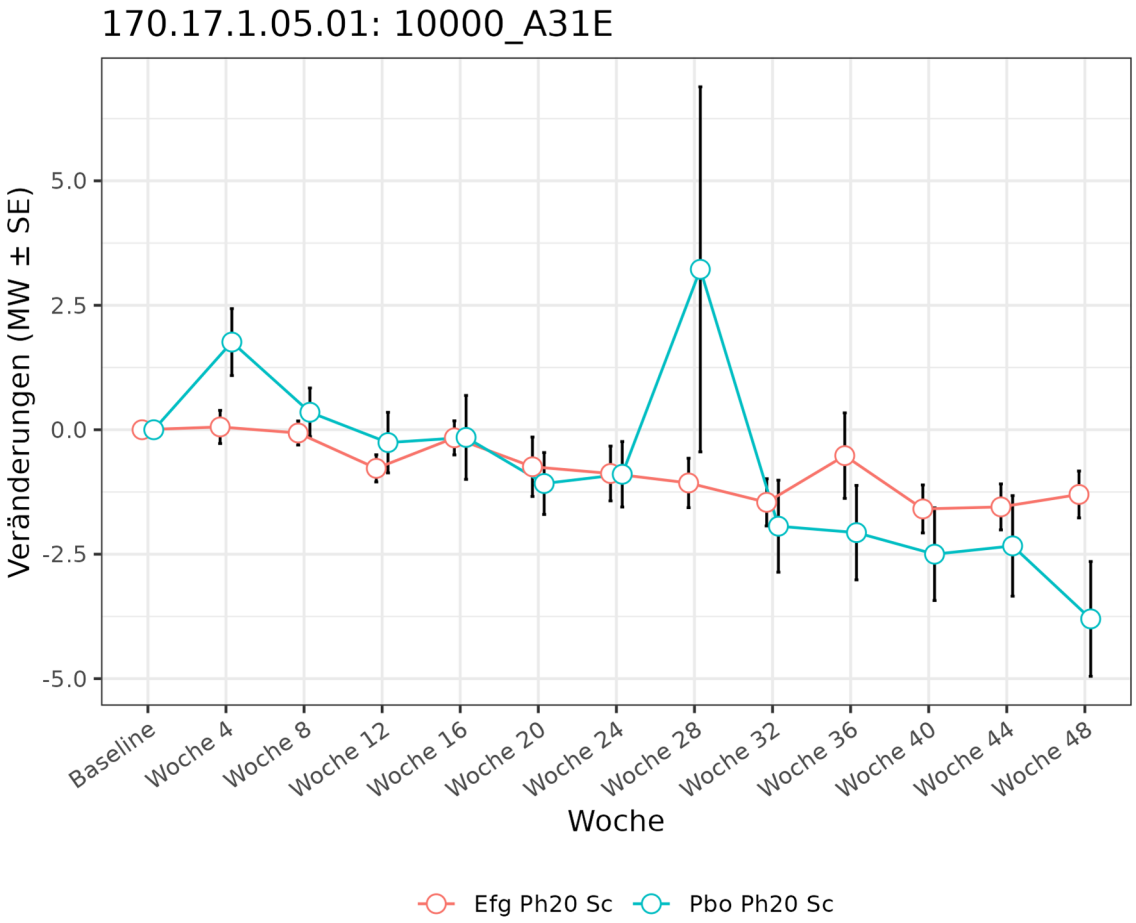
1.12.17. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A

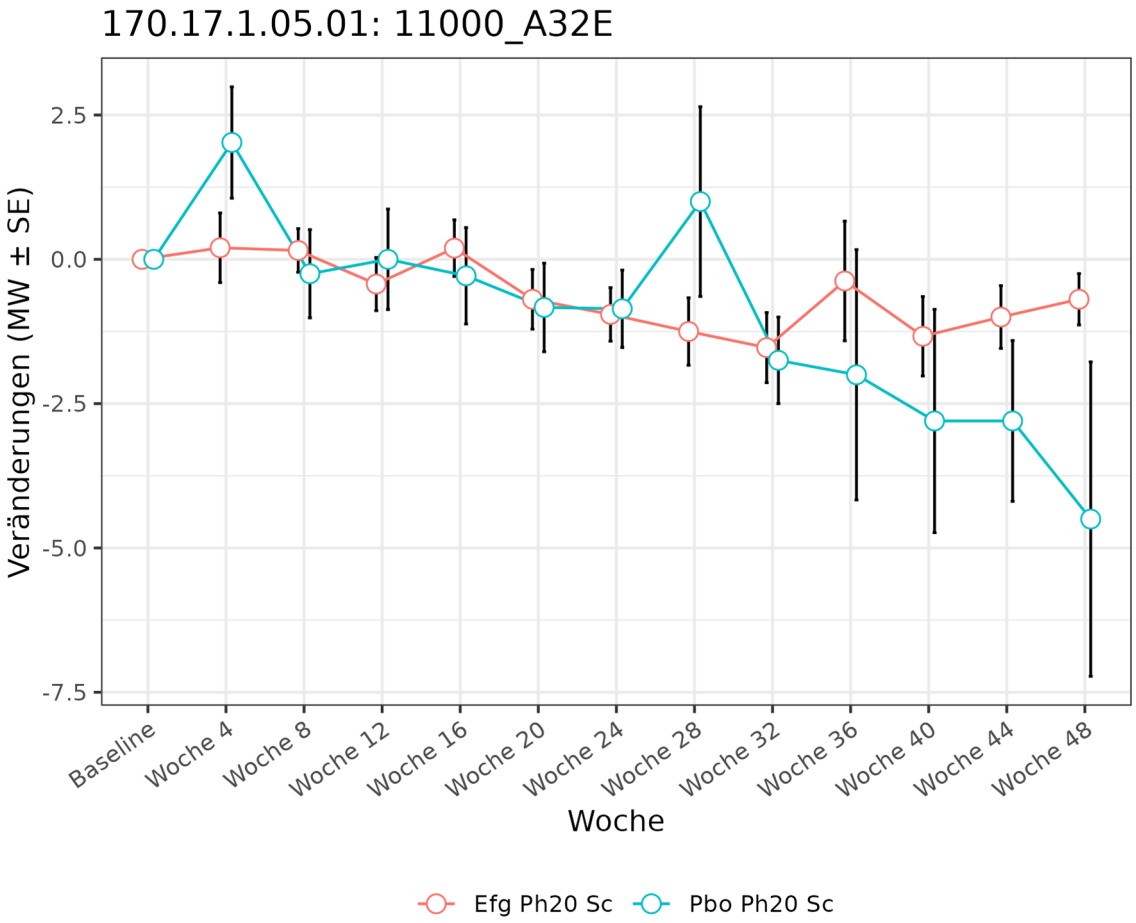


1.12.18. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

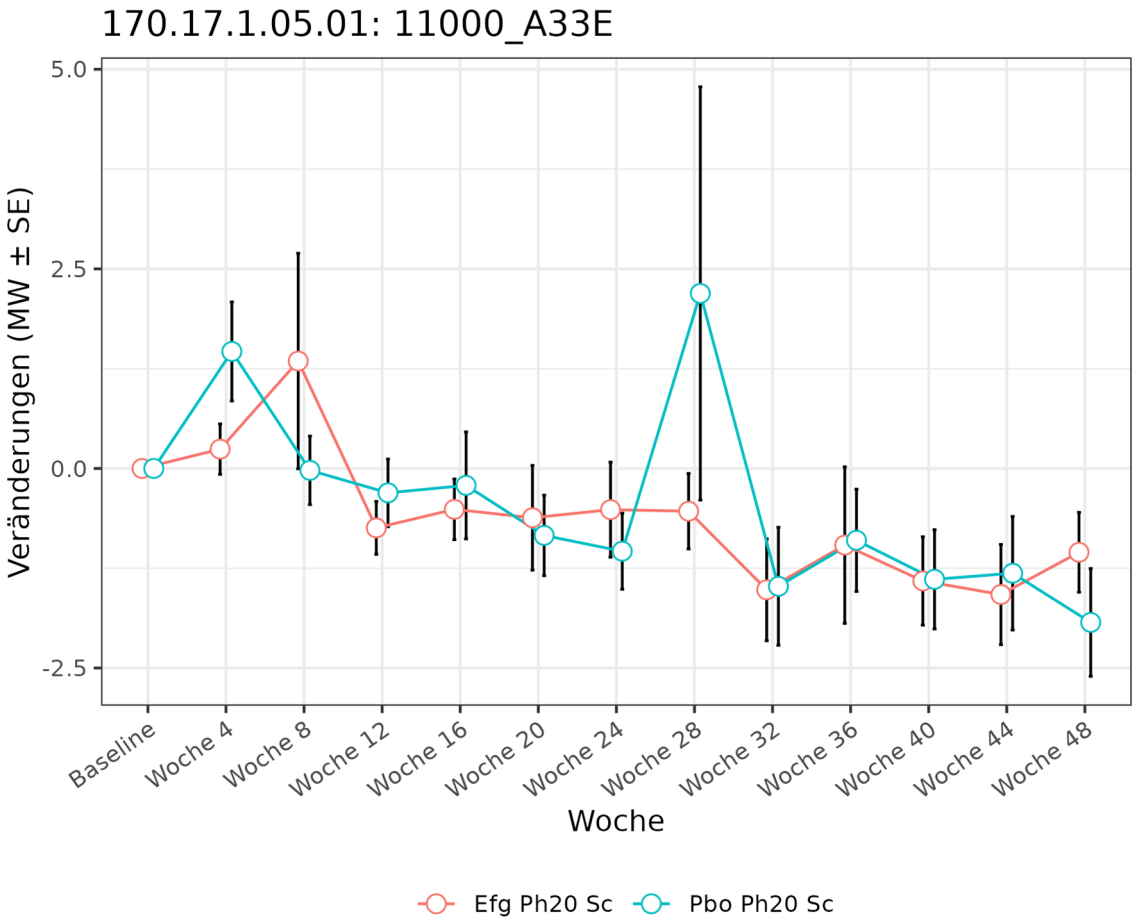
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



1.12.19. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



1.12.20. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



2. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung

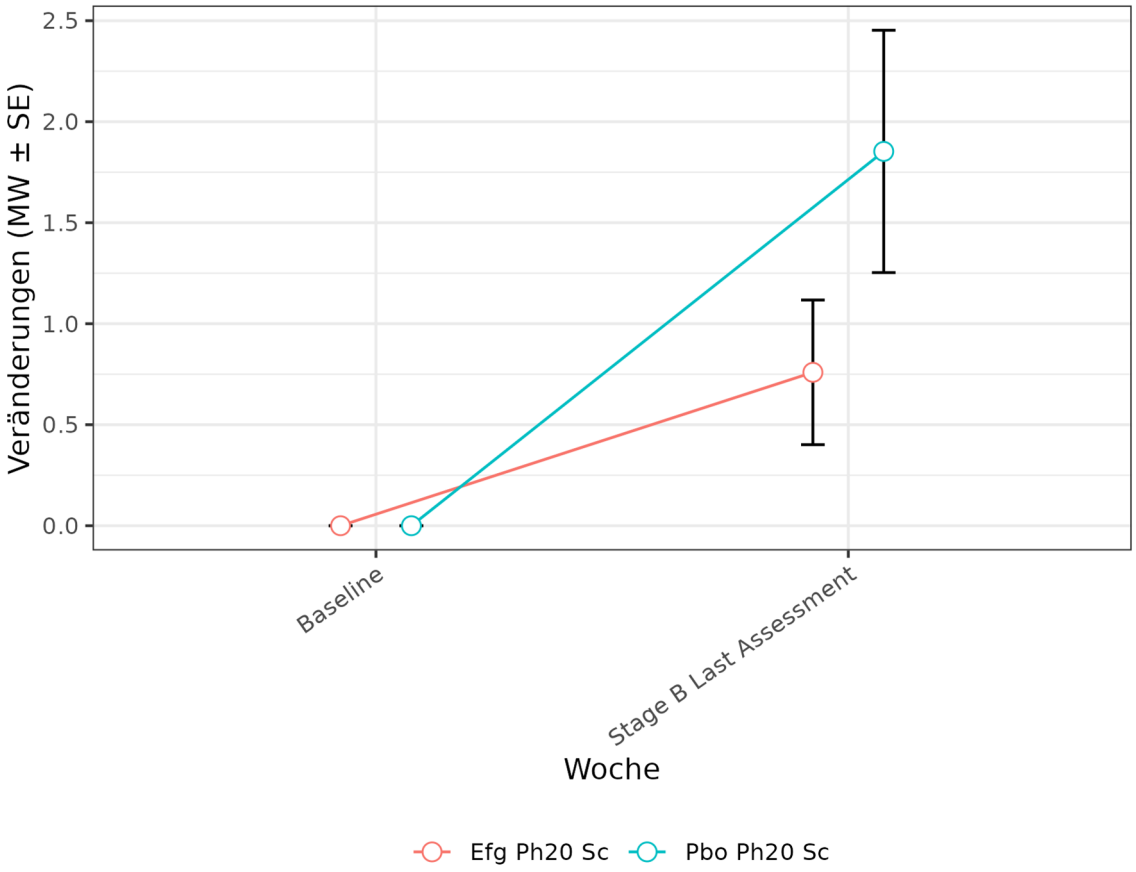
2.1. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Baseline			
n/N (%)	108/111 (97)	102/110 (93)	-
MW (SD)	13,19 (11,232)	12,82 (11,657)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	108/111 (97)	102/109 (94)	LS MD -1,11 [-2,458; 0,247] 0,1085 Hedges' g -0,22 [-0,493; 0,050]
MW (SD)	0,76 (3,721)	1,85 (6,058)	
LS MW (SE)	0,75 (0,478)	1,86 (0,492)	
95 %-KI	[-0,189; 1,696]	[0,889; 2,829]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.2. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.05.02



2.3. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest

Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,1479
Geschlecht	0,4321
Region	0,0624
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,9390
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,1033
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,4393
adjustierter INCAT Score	0,4755
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,1037
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

2.4. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	84/86 (98)	84/88 (95)	-
MW (SD)	12,18 (9,146)	11,61 (7,755)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	84/86 (98)	84/88 (95)	LS MD -0,62 [-2,091; 0,852] 0,4071 Hedges' g -0,13 [-0,431; 0,175]
MW (SD)	0,74 (3,547)	1,37 (5,799)	
LS MW (SE)	0,74 (0,526)	1,36 (0,526)	
95 %-KI	[-0,296; 1,783]	[0,324; 2,403]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	24/25 (96)	18/22 (82)	-
MW (SD)	16,75 (16,374)	18,50 (21,732)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	24/25 (96)	18/21 (86)	LS MD -2,85 [-6,513; 0,819] 0,1241 Hedges' g -0,50 [-1,122; 0,121]
MW (SD)	0,83 (4,361)	4,11 (6,876)	
LS MW (SE)	1,02 (1,133)	3,86 (1,323)	
95 %-KI	[-1,280; 3,316]	[1,182; 6,548]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.5. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	70/73 (96)	64/69 (93)	-
MW (SD)	14,17 (13,429)	12,45 (9,453)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	70/73 (96)	64/68 (94)	LS MD -0,55 [-2,173; 1,082] 0,5086 Hedges' g -0,11 [-0,454; 0,225]
MW (SD)	0,86 (3,883)	1,50 (5,620)	
LS MW (SE)	0,90 (0,566)	1,45 (0,592)	
95 %-KI	[-0,216; 2,024]	[0,277; 2,621]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	38/38 (100)	38/41 (93)	-
MW (SD)	11,39 (4,835)	13,45 (14,770)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	38/38 (100)	38/41 (93)	LS MD -1,59 [-3,911; 0,723] 0,1744 Hedges' g -0,31 [-0,767; 0,138]
MW (SD)	0,58 (3,446)	2,45 (6,769)	
LS MW (SE)	0,72 (0,813)	2,31 (0,813)	
95 %-KI	[-0,905; 2,337]	[0,689; 3,931]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.6. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	14/14 (100)	16/17 (94)	-
MW (SD)	13,07 (6,070)	13,12 (6,771)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	14/14 (100)	16/17 (94)	LS MD 1,44 [-2,001; 4,880] 0,3963 Hedges' g 0,32 [-0,401; 1,045]
MW (SD)	1,14 (3,978)	-0,62 (4,113)	
LS MW (SE)	0,97 (1,166)	-0,47 (1,084)	
95 %-KI	[-1,440; 3,375]	[-2,709; 1,766]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	28/34 (82)	-
MW (SD)	12,55 (7,393)	16,11 (20,276)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	28/34 (82)	LS MD -2,69 [-5,404; 0,015] 0,0512 Hedges' g -0,52 [-1,039; 0,001]
MW (SD)	0,55 (2,501)	3,32 (7,597)	
LS MW (SE)	0,59 (0,919)	3,28 (0,968)	
95 %-KI	[-1,258; 2,429]	[1,338; 5,223]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	40/40 (100)	36/37 (97)	-
MW (SD)	13,32 (16,109)	9,81 (3,388)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	40/40 (100)	36/36 (100)	LS MD -1,78 [-3,961; 0,396]
MW (SD)	0,10 (3,365)	2,22 (5,885)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	0,26 (0,743)	2,04 (0,784)	0,1071
95 %-KI	[-1,221; 1,743]	[0,480; 3,607]	Hedges' g -0,38 [-0,830; 0,079]
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	23/25 (92)	22/22 (100)	-
MW (SD)	13,91 (7,489)	13,36 (6,536)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	23/25 (92)	22/22 (100)	LS MD 1,39 [-1,589; 4,367] 0,3514
MW (SD)	1,96 (5,192)	1,18 (4,925)	
LS MW (SE)	2,26 (1,006)	0,87 (1,029)	
95 %-KI	[0,223; 4,291]	[-1,214; 2,950]	Hedges' g 0,28 [-0,305; 0,870]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.7. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	37/37 (100)	34/34 (100)	-
MW (SD)	11,46 (6,539)	12,09 (5,915)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	37/37 (100)	34/34 (100)	LS MD -1,28 [-3,868; 1,303] 0,3256 Hedges' g -0,23 [-0,701; 0,234]
MW (SD)	0,89 (4,202)	2,06 (6,490)	
LS MW (SE)	0,84 (0,892)	2,12 (0,931)	
95 %-KI	[-0,946; 2,619]	[0,259; 3,979]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	71/74 (96)	68/76 (89)	-
MW (SD)	14,10 (12,978)	13,19 (13,682)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	71/74 (96)	68/75 (91)	LS MD -1,08 [-2,694; 0,538] 0,1892 Hedges' g -0,22 [-0,557; 0,111]
MW (SD)	0,69 (3,475)	1,75 (5,878)	
LS MW (SE)	0,68 (0,571)	1,76 (0,583)	
95 %-KI	[-0,448; 1,810]	[0,606; 2,913]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.8. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	24/25 (96)	46/49 (94)	-
MW (SD)	13,67 (7,269)	13,07 (16,162)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	24/25 (96)	46/49 (94)	LS MD -1,95 [-5,020; 1,119] 0,2088 Hedges' g -0,32 [-0,818; 0,175]
MW (SD)	2,33 (3,714)	4,50 (6,966)	
LS MW (SE)	2,48 (1,232)	4,43 (0,880)	
95 %-KI	[0,014; 4,936]	[2,667; 6,185]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	36/38 (95)	27/30 (90)	-
MW (SD)	12,03 (7,033)	13,04 (7,588)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	36/38 (95)	27/30 (90)	LS MD 0,57 [-1,320; 2,454] 0,5498 Hedges' g 0,16 [-0,344; 0,655]
MW (SD)	2,11 (4,118)	1,89 (3,735)	
LS MW (SE)	2,26 (0,598)	1,69 (0,696)	
95 %-KI	[1,061; 3,457]	[0,298; 3,086]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	48/48 (100)	29/31 (94)	-
MW (SD)	13,83 (14,932)	12,24 (4,050)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	48/48 (100)	29/30 (97)	LS MD 1,62 [0,459; 2,786]
MW (SD)	-1,04 (2,484)	-2,38 (3,374)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-0,93 (0,350)	-2,56 (0,455)	0,0069
95 %-KI	[-1,632; -0,236]	[-3,463; -1,651]	Hedges' g 0,66 [0,187; 1,133]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.9. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	38/39 (97)	35/39 (90)	-
MW (SD)	13,82 (12,997)	16,46 (18,419)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	38/39 (97)	35/39 (90)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,39 (3,817)	0,86 (5,882)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	23/24 (96)	22/23 (96)	-
MW (SD)	15,78 (15,719)	11,95 (4,248)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	23/24 (96)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	1,26 (4,392)	1,41 (4,687)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	47/48 (98)	45/48 (94)	-
MW (SD)	11,43 (5,706)	10,42 (4,938)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	47/48 (98)	45/47 (96)	LS MD NA [NA; NA]
MW (SD)	0,81 (3,321)	2,84 (6,718)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	NA
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2.10. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	36/36 (100)	34/35 (97)	-
MW (SD)	16,31 (17,684)	13,82 (15,944)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	36/36 (100)	34/35 (97)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,39 (3,156)	2,06 (5,736)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	72/75 (96)	68/75 (91)	-
MW (SD)	11,64 (5,348)	12,32 (8,881)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	72/75 (96)	68/74 (92)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,94 (3,982)	1,75 (6,252)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

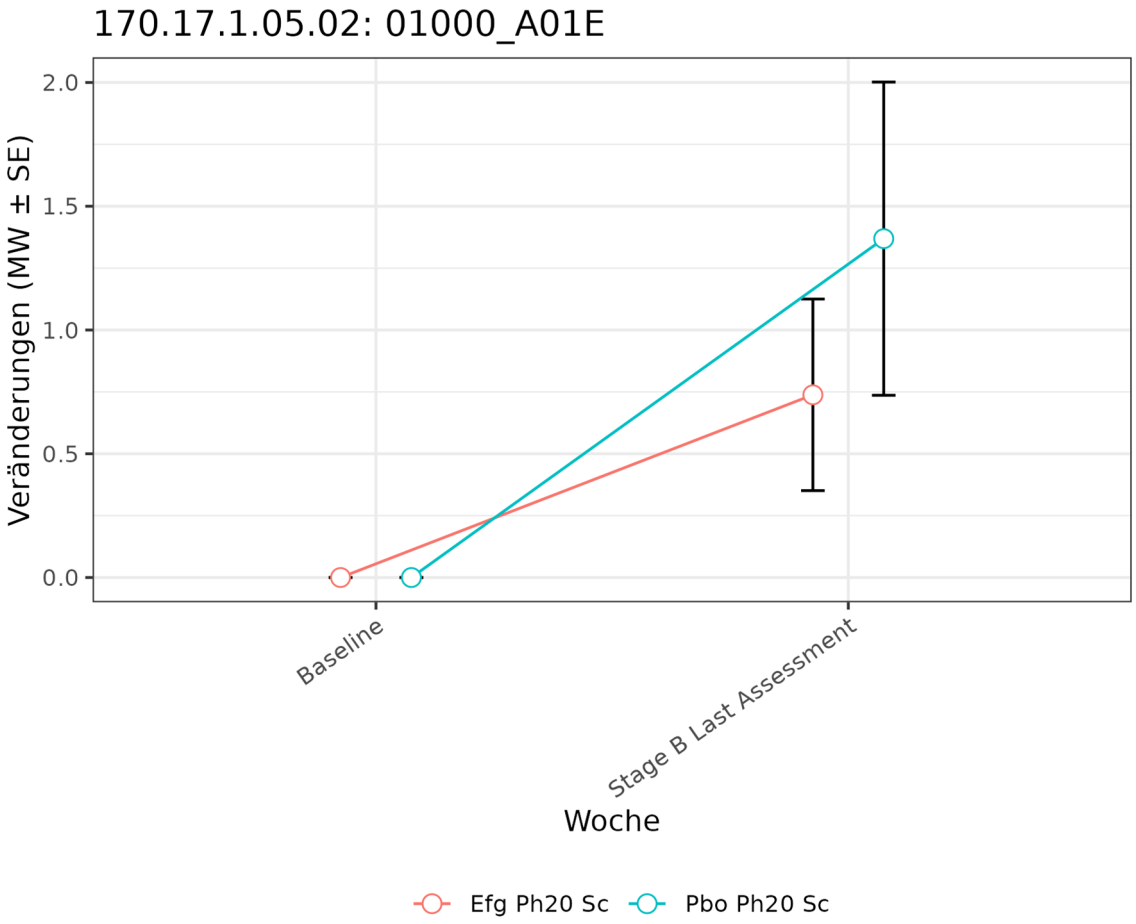
2.11. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	45/48 (94)	43/47 (91)	-
MW (SD)	13,42 (11,704)	12,33 (13,981)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	45/48 (94)	43/46 (93)	LS MD -2,40 [-4,391; -0,406] 0,0189 Hedges' g -0,51 [-0,933; -0,083]
MW (SD)	0,62 (3,077)	2,93 (6,438)	
LS MW (SE)	0,58 (0,697)	2,98 (0,714)	
95 %-KI	[-0,809; 1,966]	[1,557; 4,396]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	63/63 (100)	59/63 (94)	-
MW (SD)	13,03 (10,975)	13,19 (9,735)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/63 (100)	59/63 (94)	LS MD -0,20 [-1,968; 1,572] 0,8252 Hedges' g -0,04 [-0,395; 0,315]
MW (SD)	0,86 (4,142)	1,07 (5,693)	
LS MW (SE)	0,86 (0,621)	1,06 (0,641)	
95 %-KI	[-0,366; 2,093]	[-0,209; 2,332]	

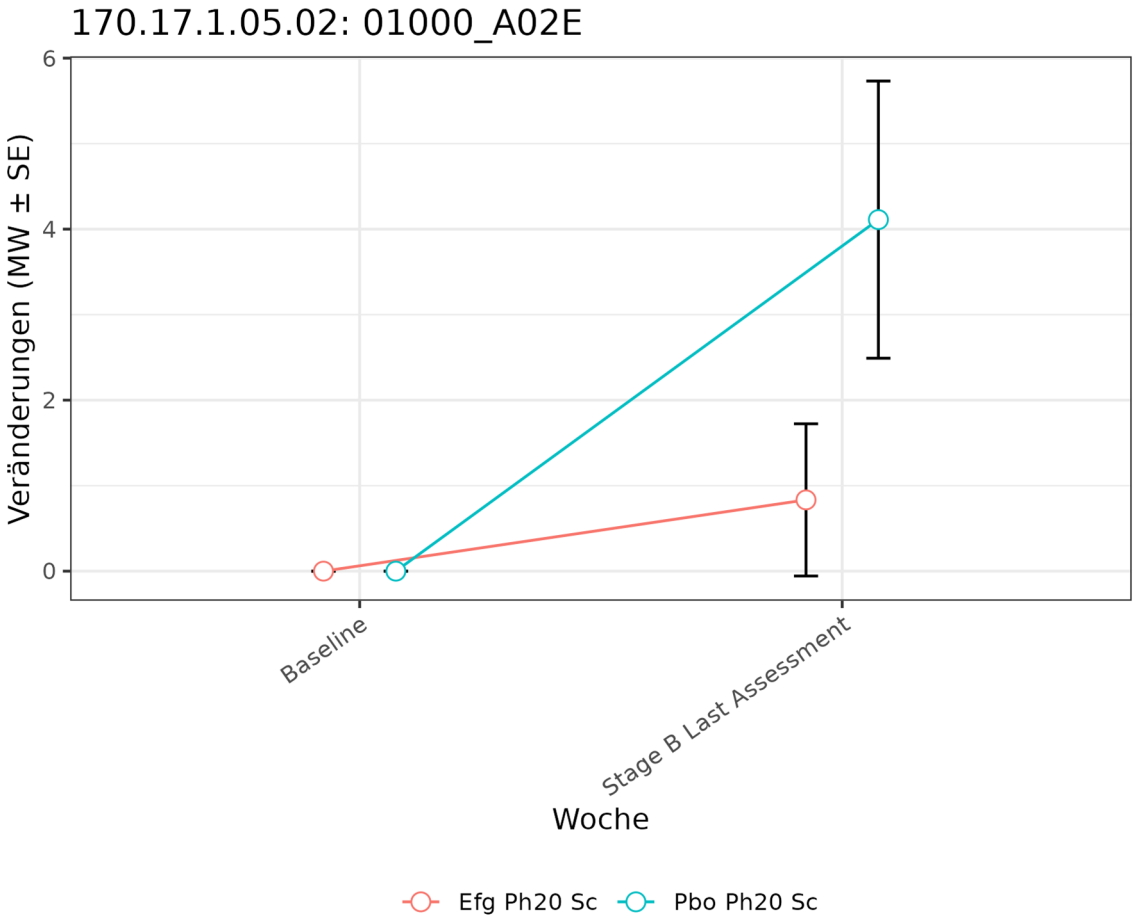
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.12. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

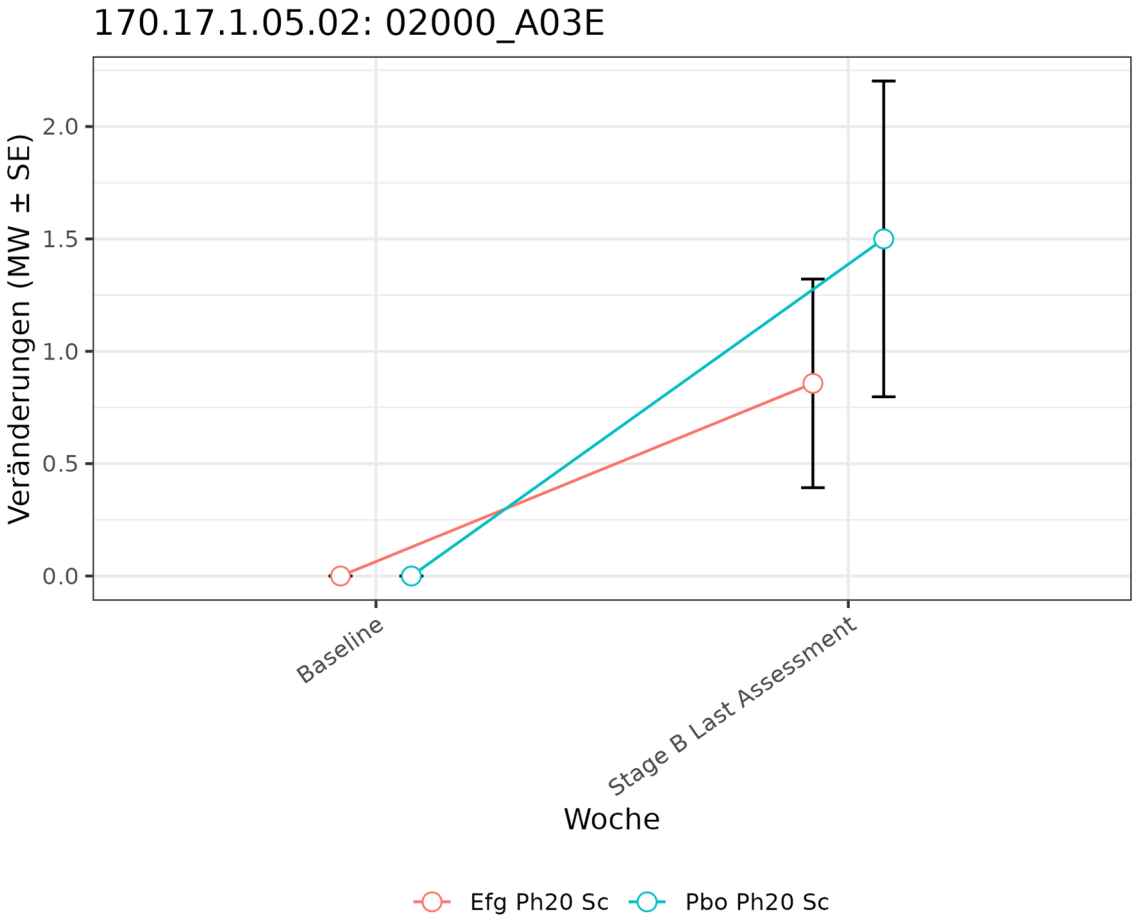
2.12.1. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



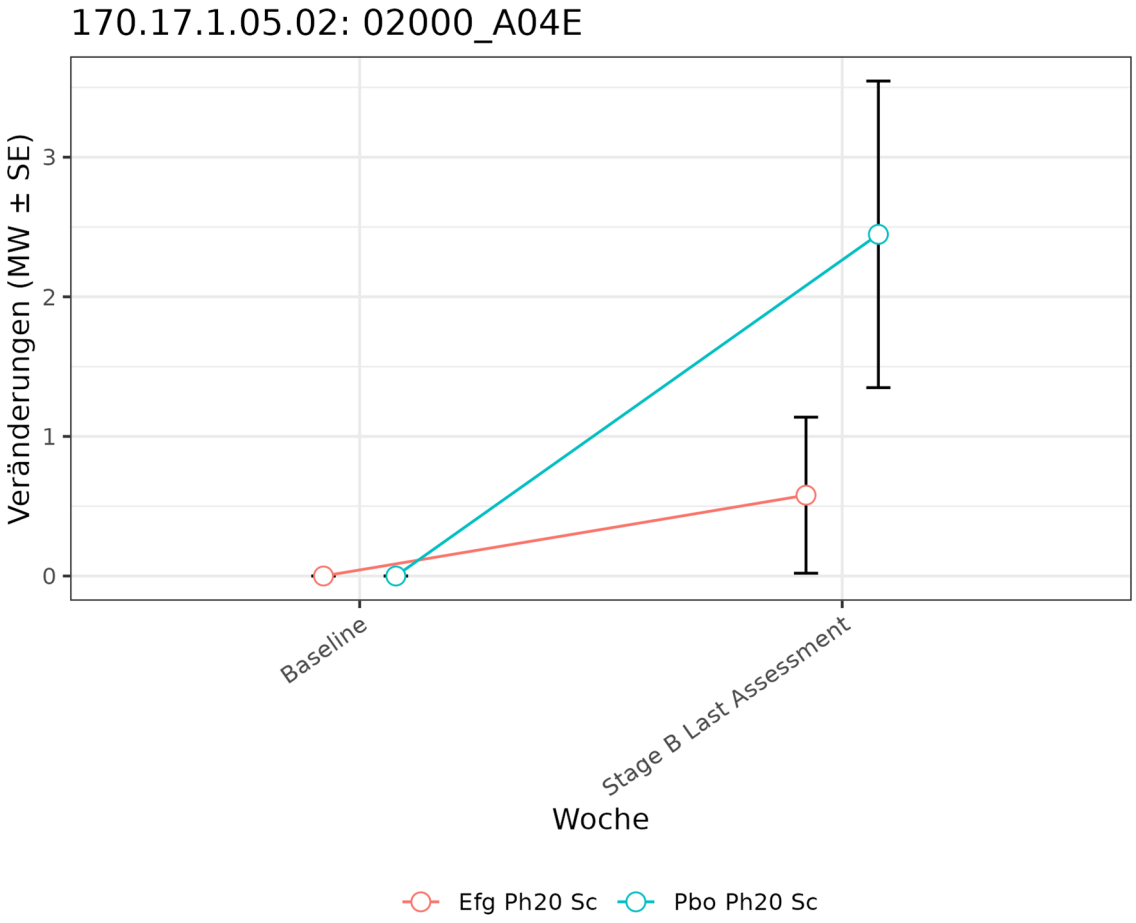
2.12.2. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



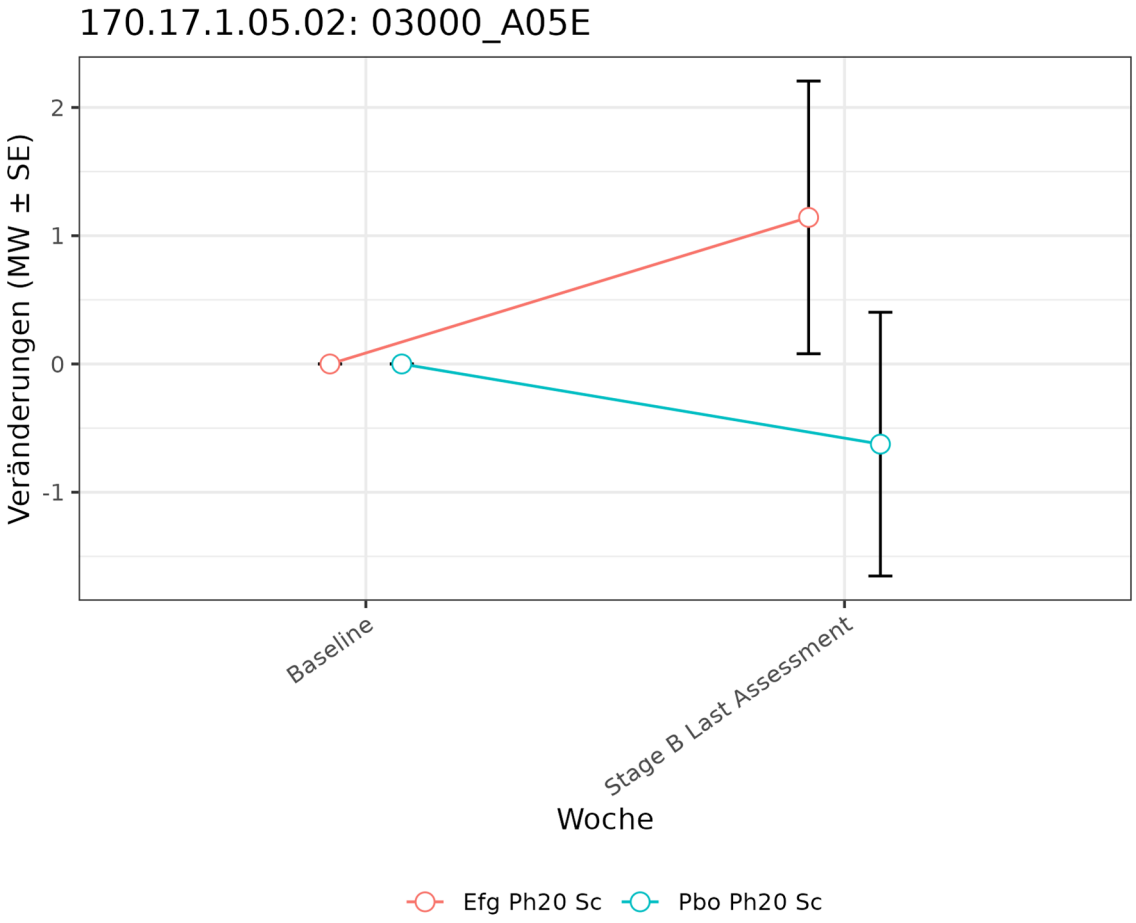
2.12.3. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



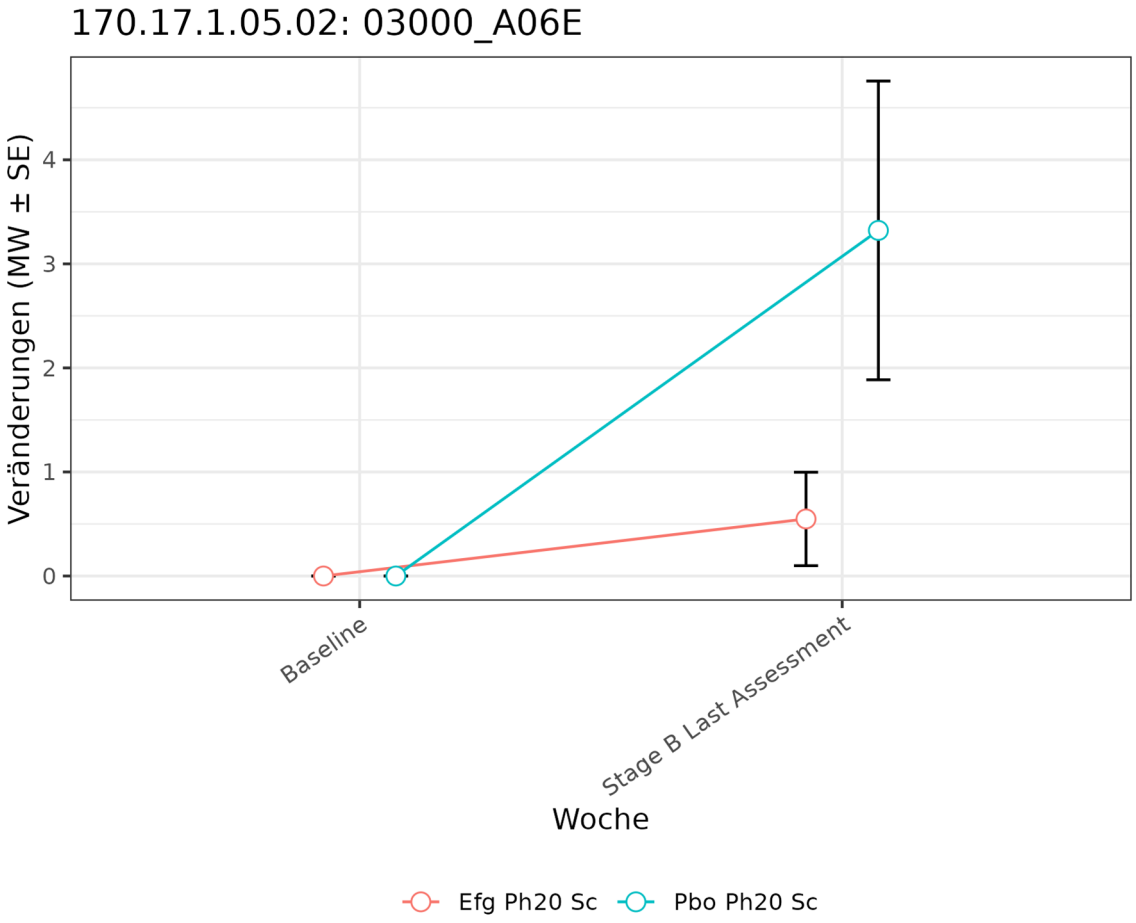
2.12.4. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



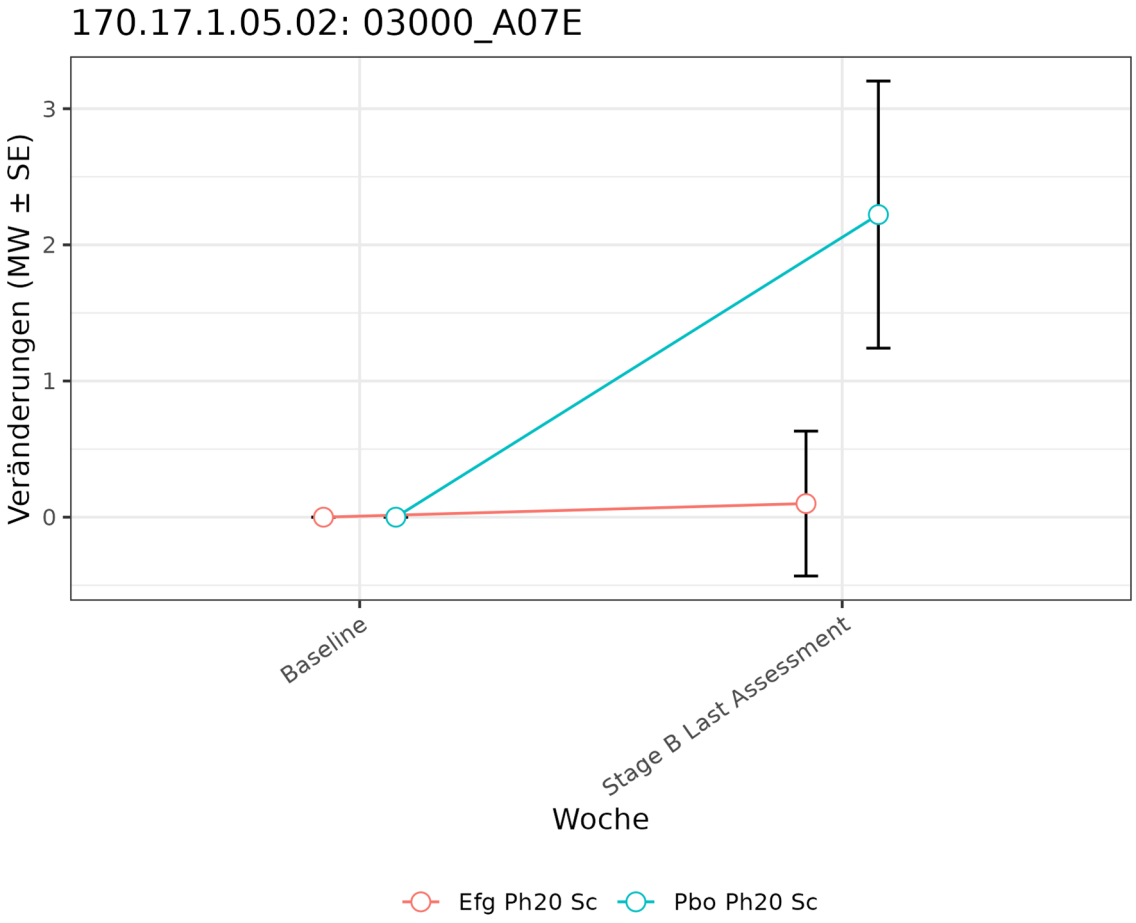
2.12.5. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



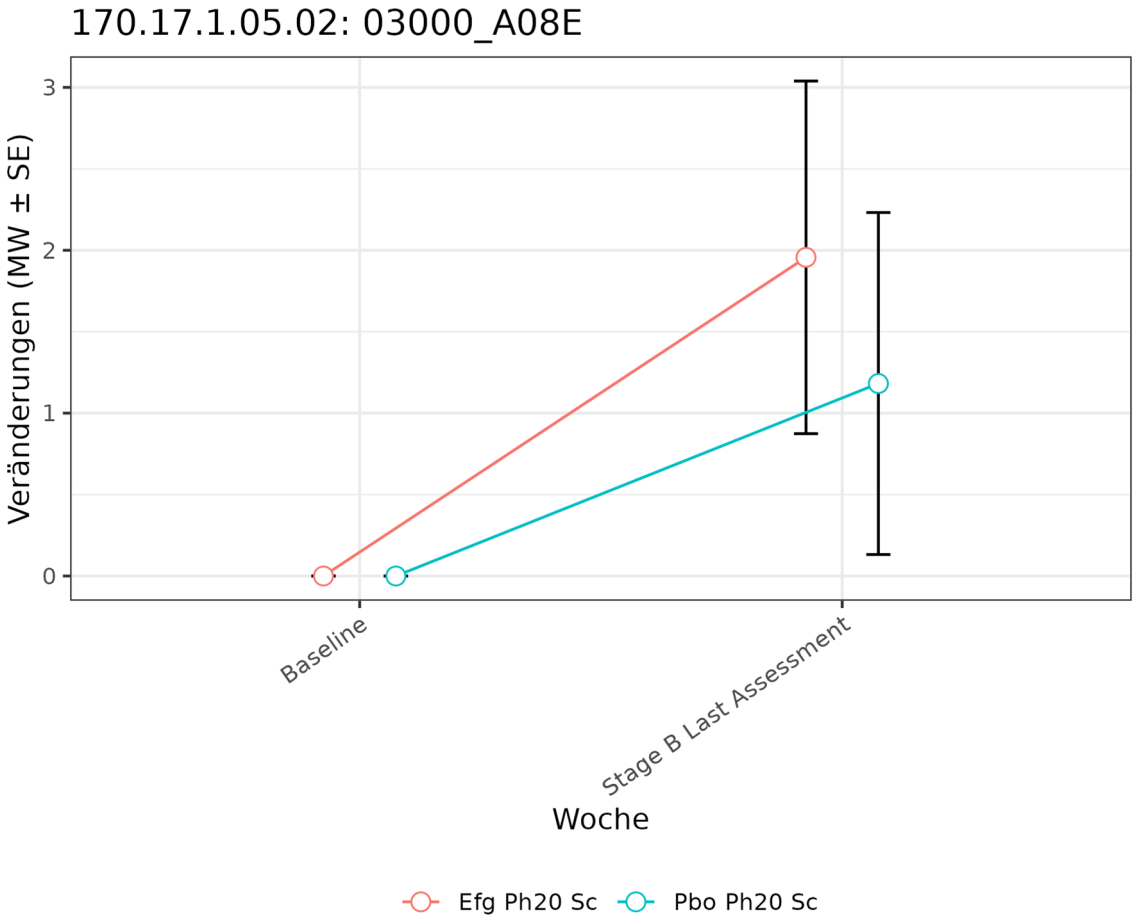
2.12.6. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



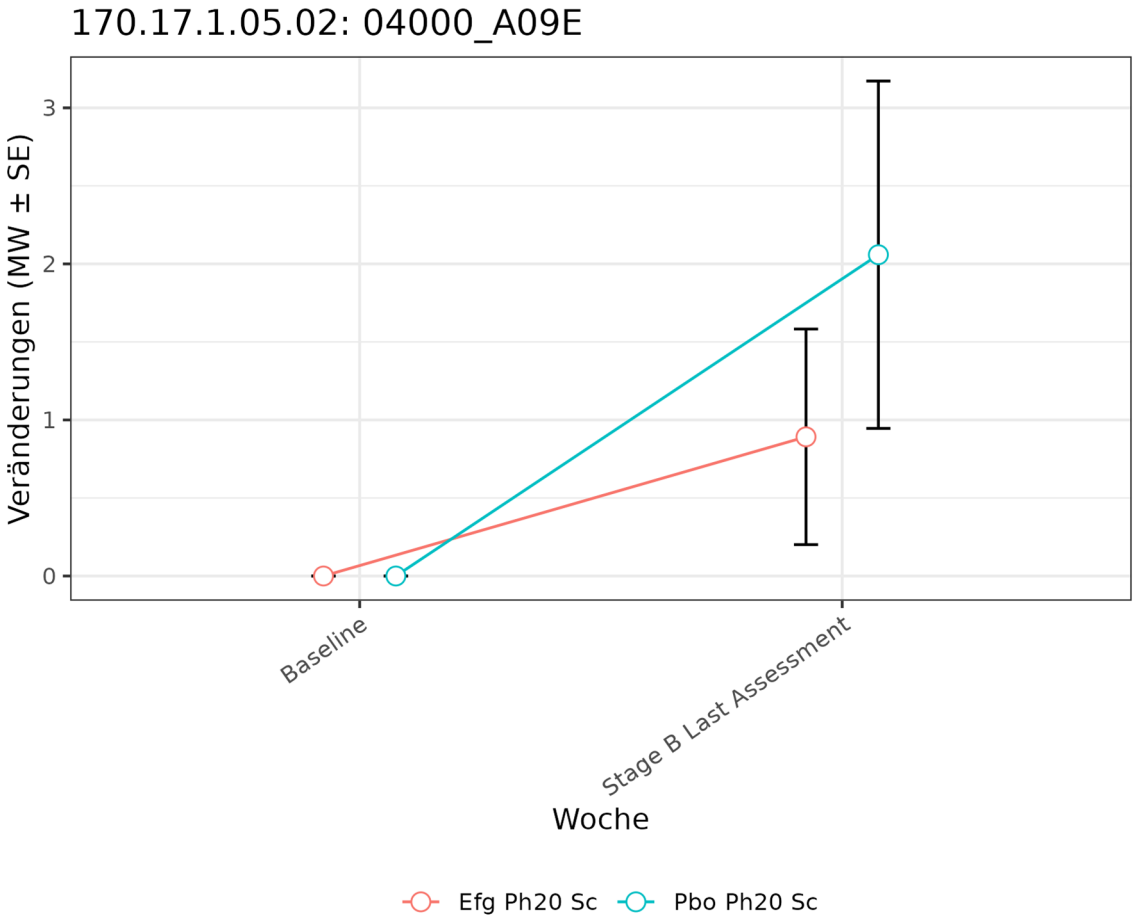
2.12.7. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



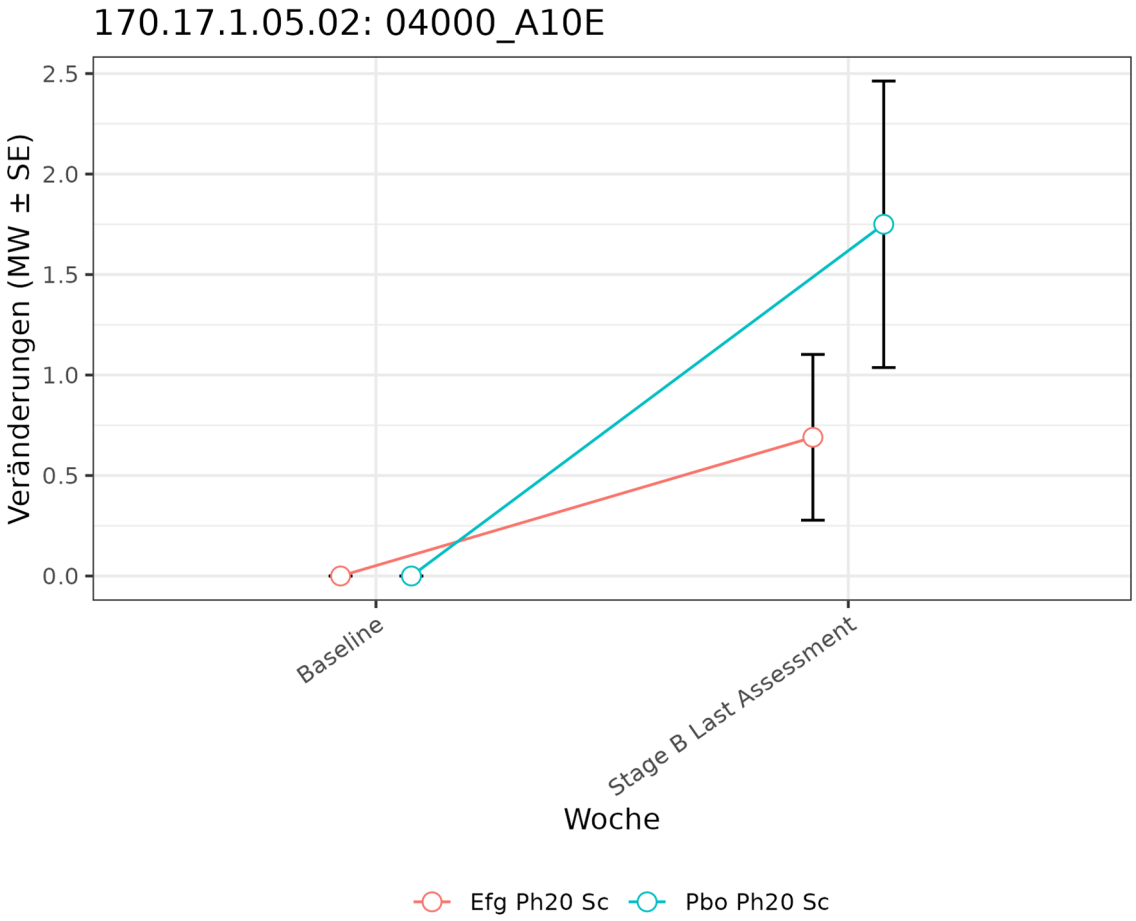
2.12.8. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



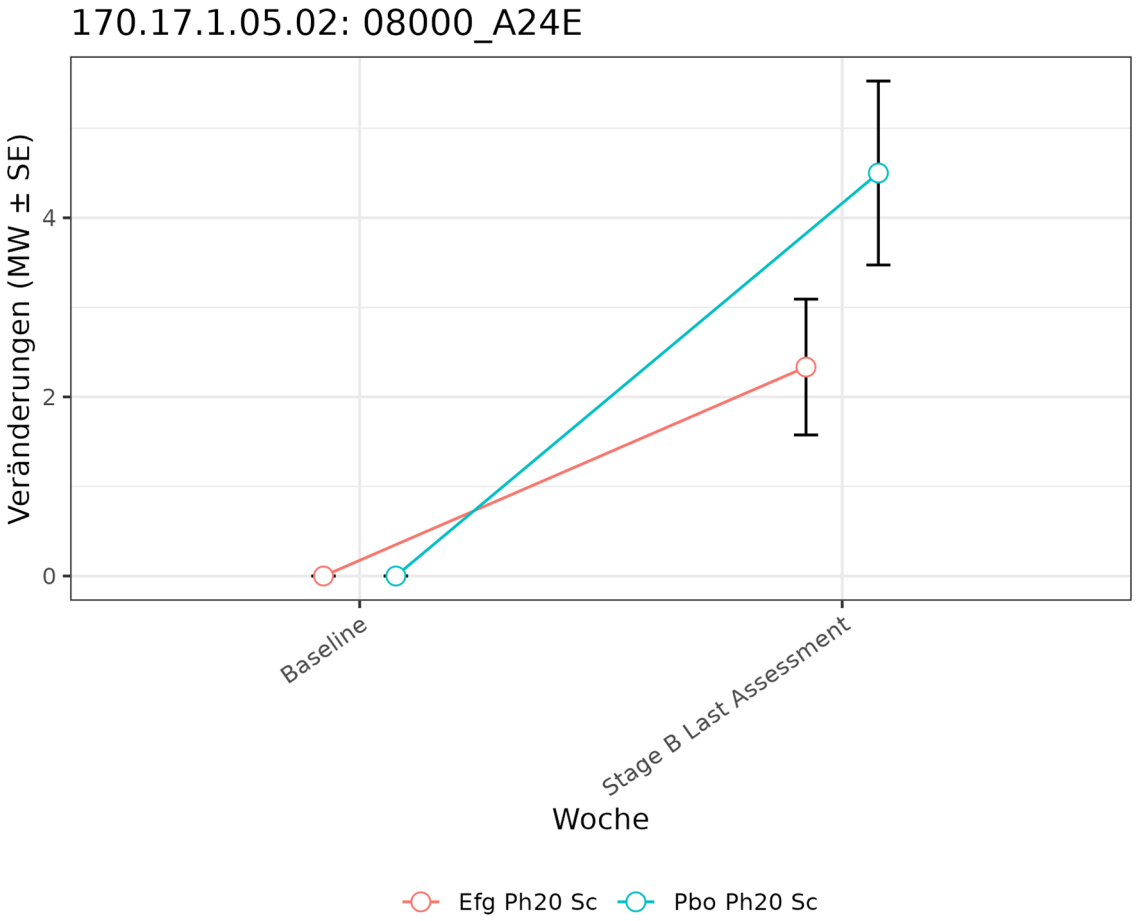
2.12.9. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



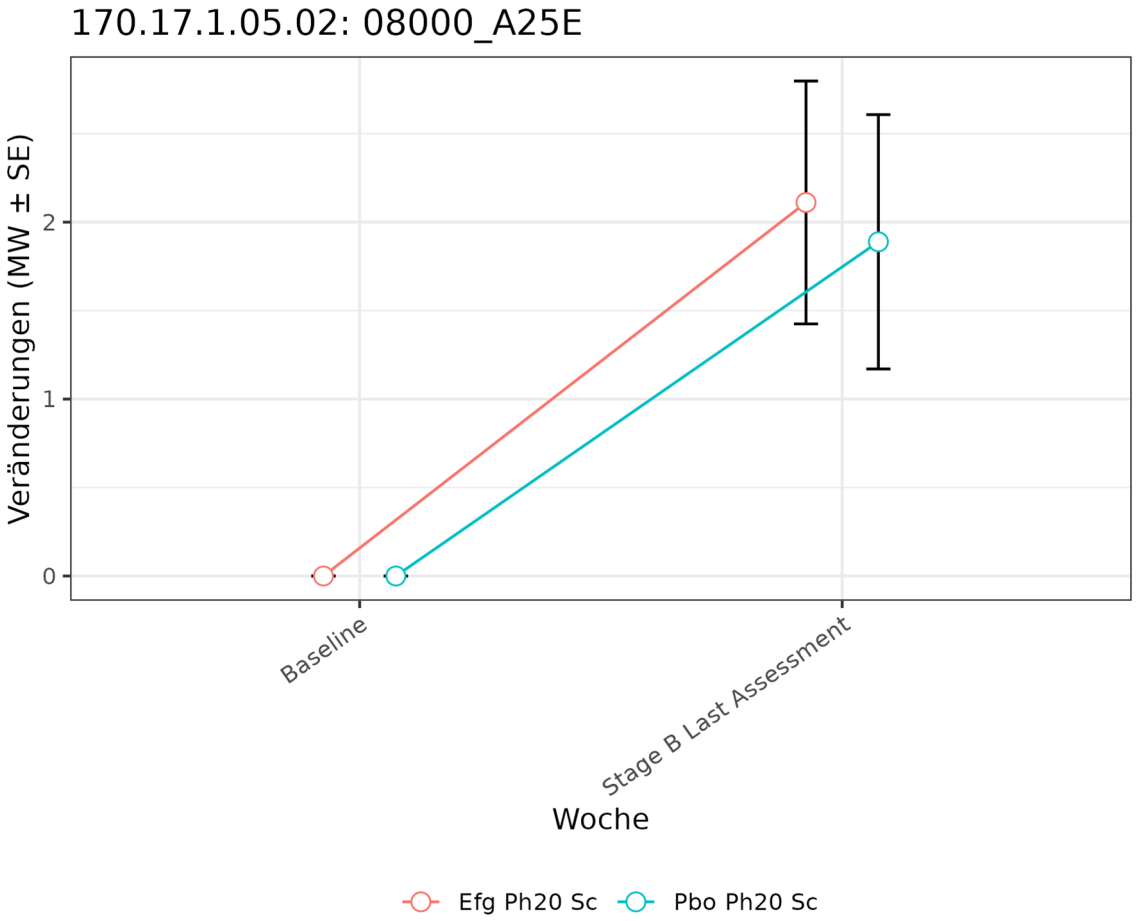
2.12.10. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



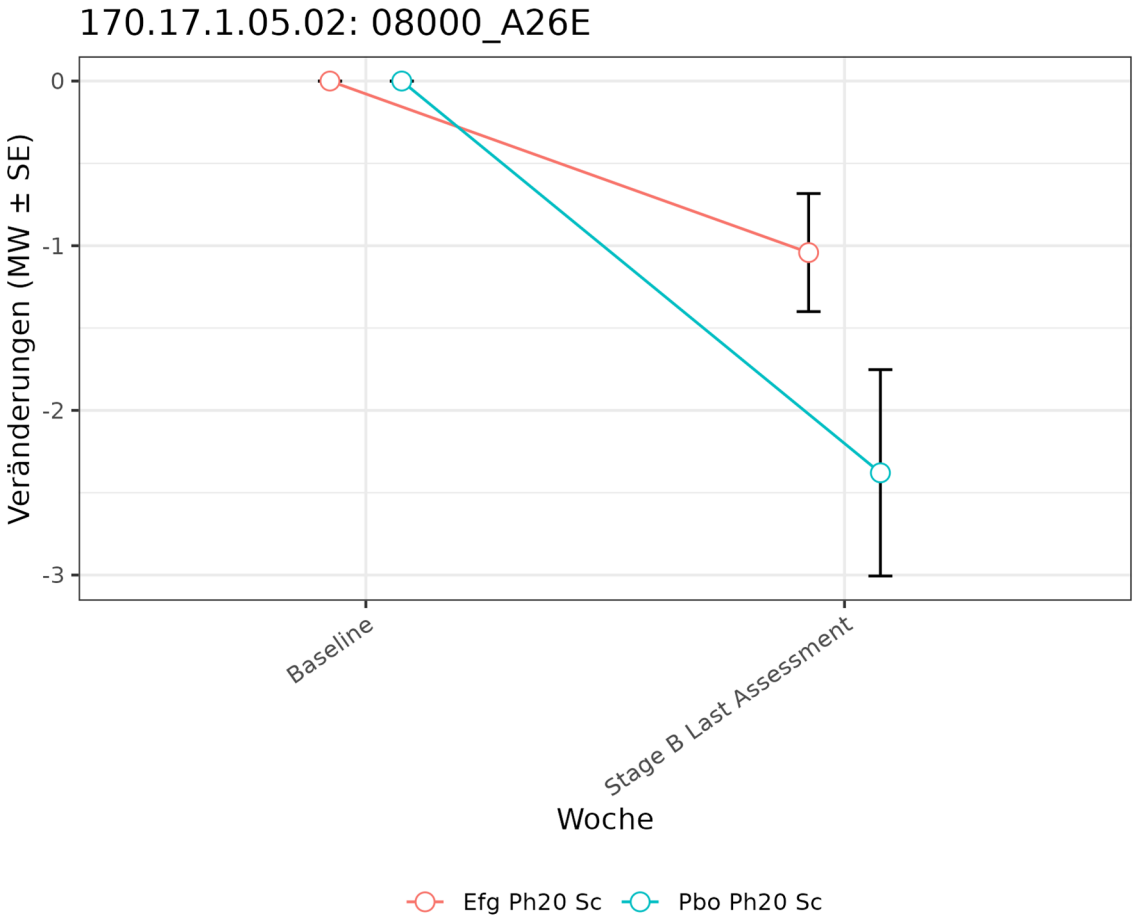
2.12.11. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



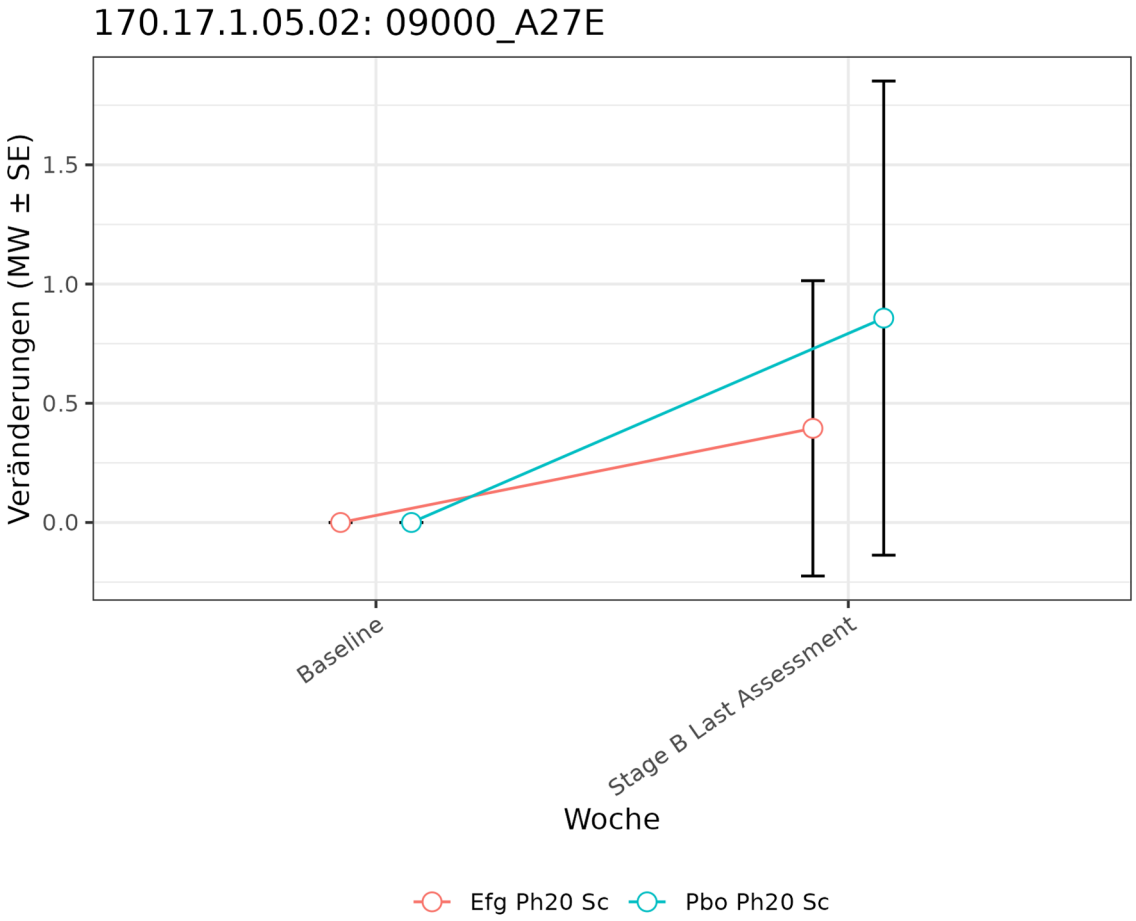
2.12.12. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



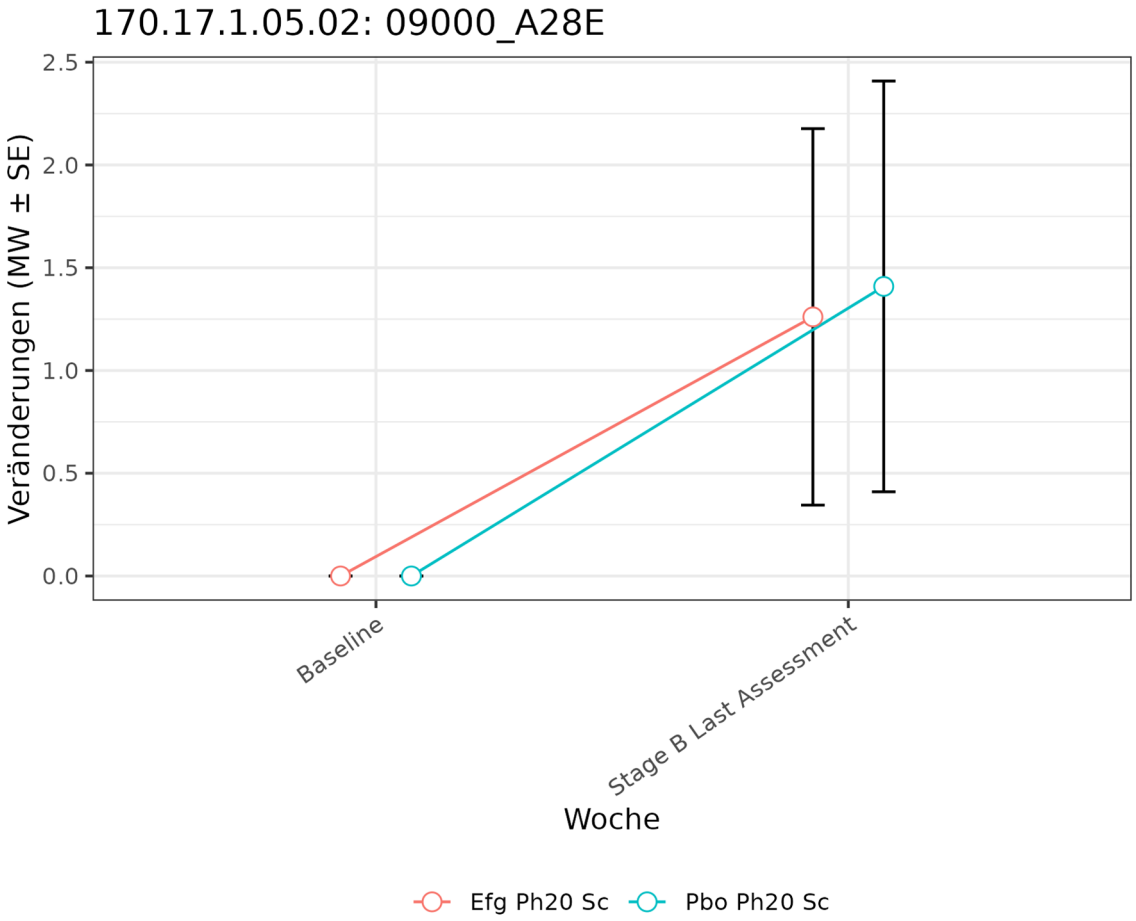
2.12.13. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



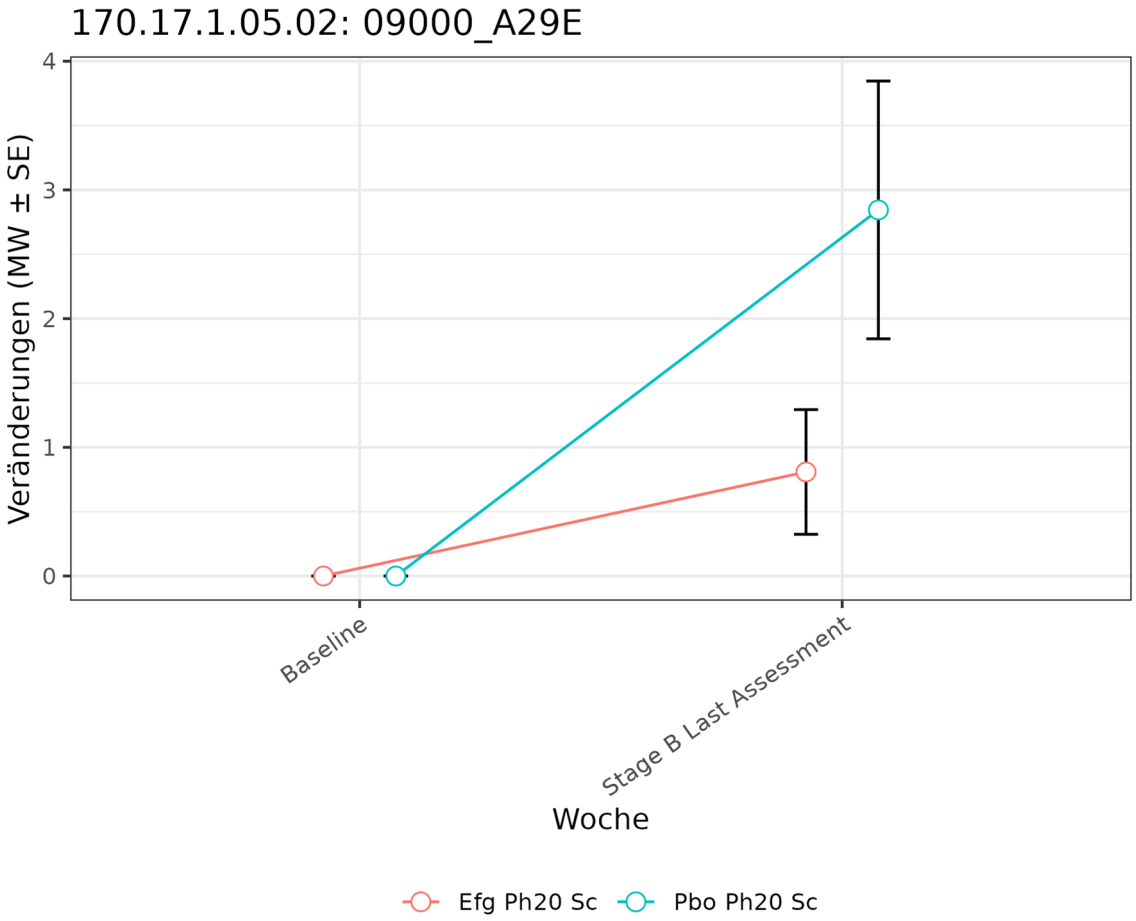
2.12.14. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



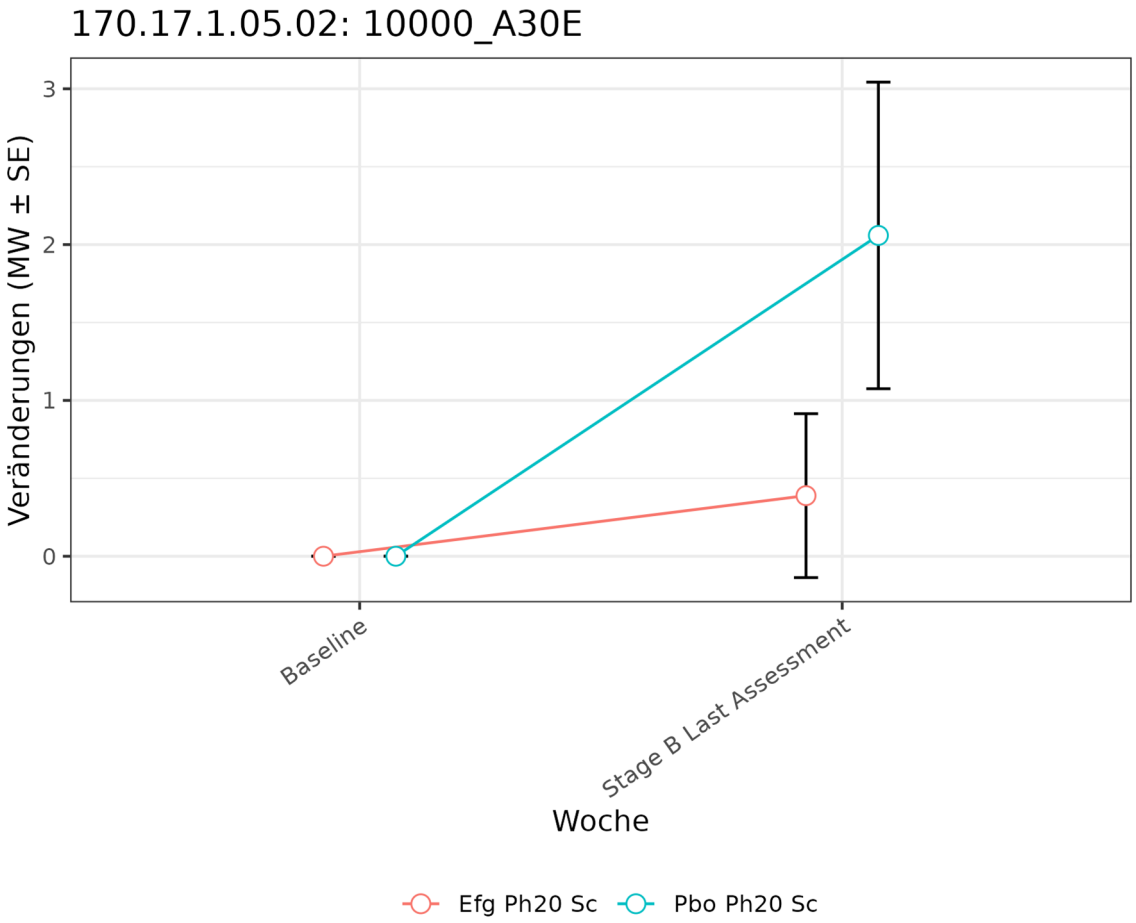
2.12.15. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



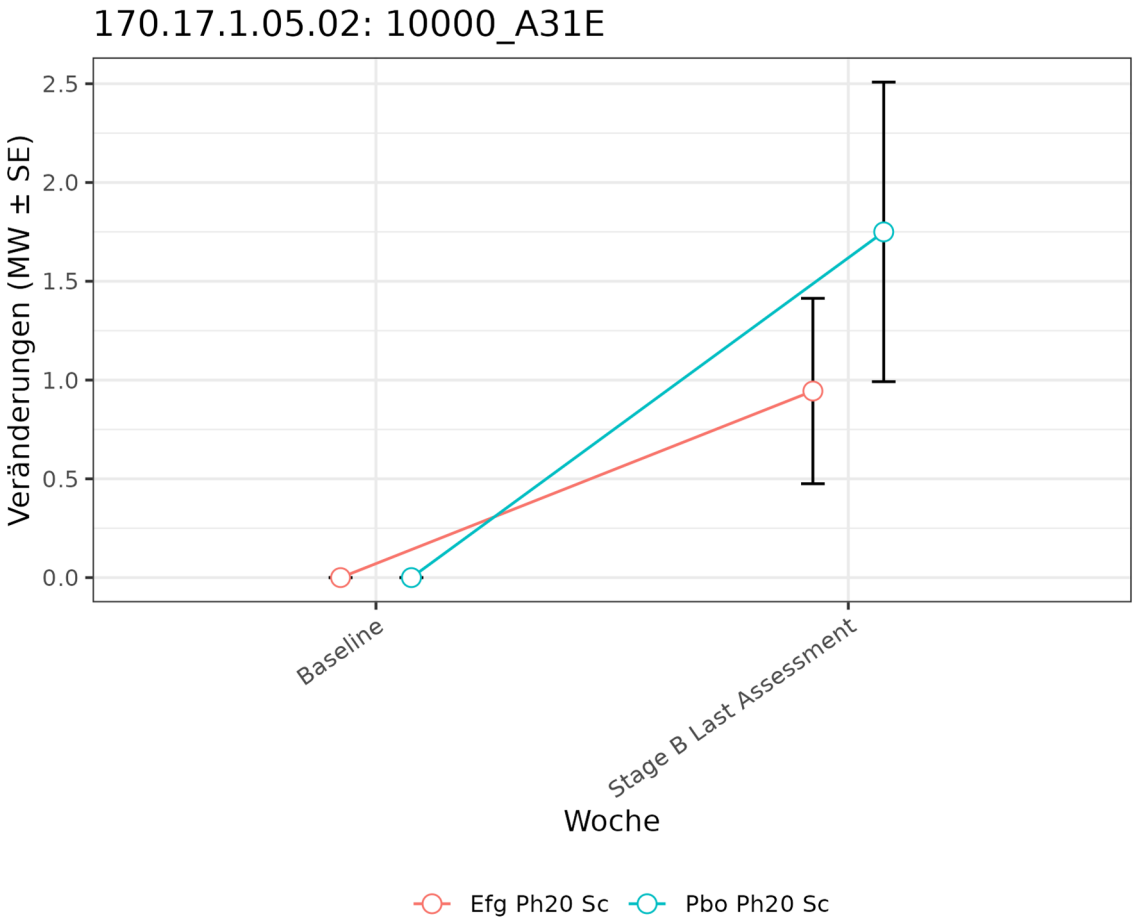
2.12.16. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



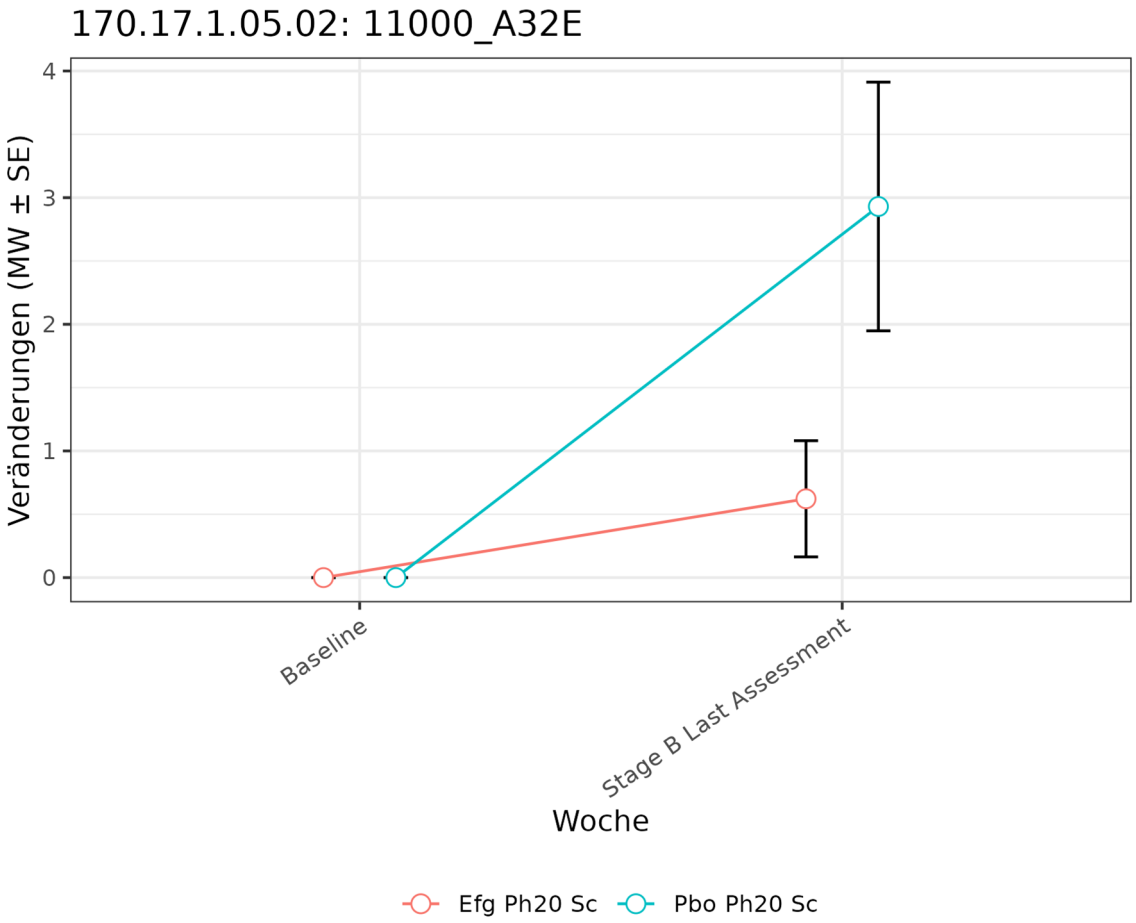
2.12.17. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



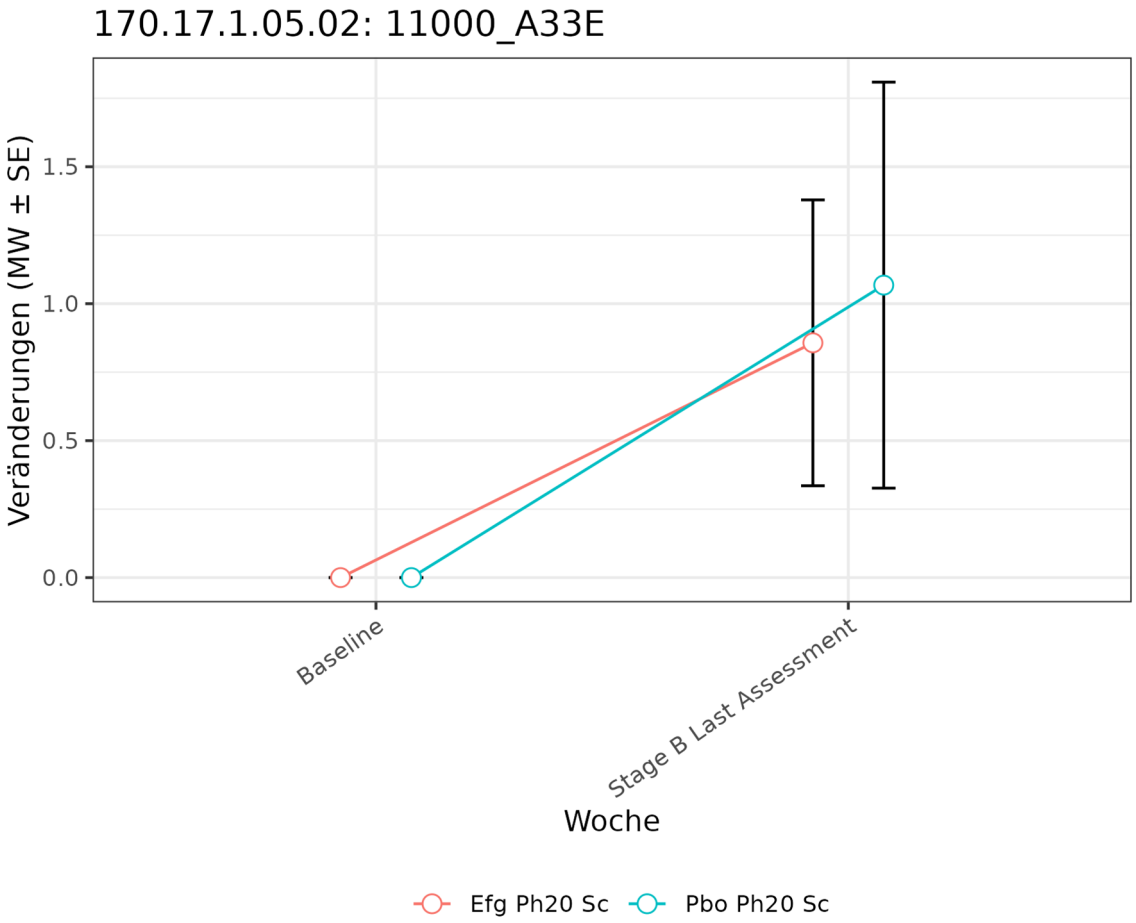
2.12.18. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



2.12.19. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



2.12.20. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



1. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6)

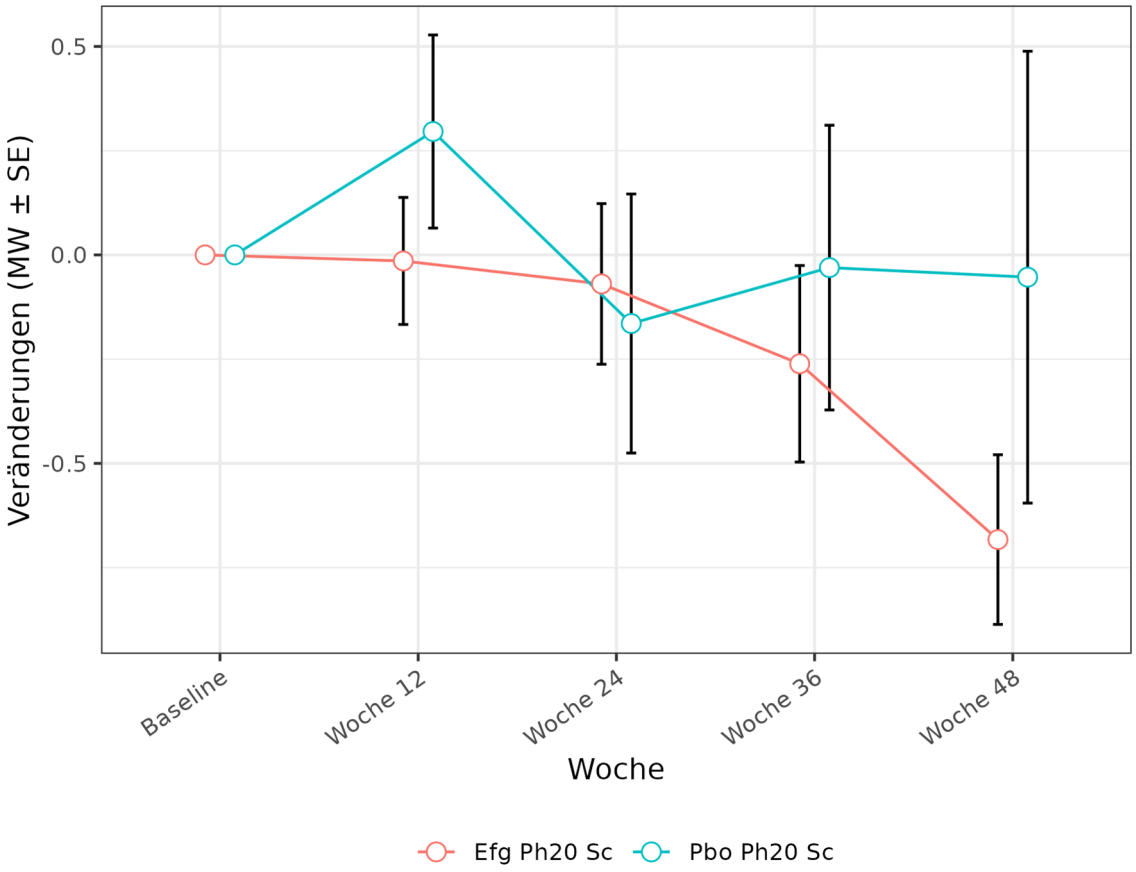
1.1. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6)			
Baseline			
n/N (%)	70/111 (63)	50/110 (45)	-
MW (SD)	1,60 (1,882)	2,09 (2,191)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/111 (62)	50/110 (45)	LS MD -0,49 [-0,983; 0,009] 0,0540 Hedges' g -0,36 [-0,728; 0,013]
MW (SD)	-0,01 (1,266)	0,30 (1,638)	
LS MW (SE)	-0,08 (0,161)	0,40 (0,190)	
95 %-KI	[-0,401; 0,233]	[0,028; 0,779]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/111 (41)	31/110 (28)	LS MD -0,11 [-0,705; 0,480] 0,7089 Hedges' g -0,09 [-0,548; 0,376]
MW (SD)	-0,07 (1,307)	-0,16 (1,730)	
LS MW (SE)	-0,11 (0,190)	0,00 (0,230)	
95 %-KI	[-0,482; 0,265]	[-0,449; 0,458]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/111 (32)	23/110 (21)	LS MD -0,48 [-1,142; 0,174] 0,1489 Hedges' g -0,38 [-0,919; 0,156]
MW (SD)	-0,26 (1,414)	-0,03 (1,637)	
LS MW (SE)	-0,23 (0,209)	0,25 (0,259)	
95 %-KI	[-0,643; 0,179]	[-0,258; 0,761]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	29/111 (26)	15/109 (14)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
MW (SD)	-0,68 (1,096)	-0,05 (2,099)	LS MD
LS MW (SE)	-0,54 (0,227)	0,13 (0,308)	-0,67 [-1,427; 0,083] 0,0809
95 %-KI	[-0,984; -0,091]	[-0,471; 0,741]	Hedges' g -0,55 [-1,198; 0,104]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

1.2. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.80



1.3. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6): Interaktionstest

Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,2095
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,3451
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,8691
adjustierter INCAT Score	0,2163
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,2821
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1.4. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	-
MW (SD)	1,48 (1,895)	1,96 (2,058)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	LS MD -0,16 [-0,731; 0,408] 0,5751 Hedges' g -0,13 [-0,578; 0,325]
MW (SD)	0,13 (1,301)	0,16 (1,401)	
LS MW (SE)	0,05 (0,192)	0,21 (0,209)	
95 %-KI	[-0,332; 0,429]	[-0,203; 0,623]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/73 (36)	22/69 (32)	LS MD 0,08 [-0,626; 0,783] 0,8252 Hedges' g 0,06 [-0,518; 0,644]
MW (SD)	0,02 (1,025)	-0,26 (1,822)	
LS MW (SE)	-0,07 (0,240)	-0,15 (0,260)	
95 %-KI	[-0,542; 0,404]	[-0,661; 0,365]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/73 (29)	18/69 (26)	LS MD -0,49 [-1,265; 0,279] 0,2091 Hedges' g -0,40 [-1,051; 0,258]
MW (SD)	-0,40 (1,209)	-0,21 (1,054)	
LS MW (SE)	-0,48 (0,263)	0,01 (0,286)	
95 %-KI	[-1,000; 0,038]	[-0,551; 0,576]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/73 (25)	12/68 (18)	LS MD -0,43 [-1,309; 0,445] 0,3326 Hedges' g -0,35 [-1,117; 0,413]
MW (SD)	-0,54 (0,992)	-0,46 (1,378)	
LS MW (SE)	-0,59 (0,282)	-0,15 (0,341)	
95 %-KI	[-1,143; -0,031]	[-0,827; 0,518]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	28/38 (74)	14/41 (34)	-
MW (SD)	1,77 (1,882)	2,41 (2,555)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/38 (71)	14/41 (34)	LS MD -1,13 [-2,163; -0,093] 0,0332 Hedges' g -0,71 [-1,390; -0,023]
MW (SD)	-0,23 (1,199)	0,64 (2,156)	
LS MW (SE)	-0,28 (0,293)	0,85 (0,406)	
95 %-KI	[-0,868; 0,308]	[0,033; 1,663]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/38 (53)	9/41 (22)	LS MD -0,55 [-1,729; 0,631] 0,3565 Hedges' g -0,36 [-1,187; 0,462]
MW (SD)	-0,18 (1,625)	0,08 (1,554)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,321)	0,39 (0,478)	
95 %-KI	[-0,800; 0,483]	[-0,561; 1,342]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD -0,75 [-2,142; 0,639] 0,2856 Hedges' g -0,53 [-1,624; 0,561]
MW (SD)	-0,07 (1,686)	0,62 (3,058)	
LS MW (SE)	0,15 (0,352)	0,90 (0,585)	
95 %-KI	[-0,551; 0,852]	[-0,260; 2,064]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/38 (29)	3/41 (7)	LS MD -1,26 [-2,882; 0,356] 0,1247 Hedges' g -0,94 [-2,422; 0,533]
MW (SD)	-0,91 (1,264)	1,57 (3,932)	
LS MW (SE)	-0,39 (0,389)	0,87 (0,701)	
95 %-KI	[-1,161; 0,385]	[-0,518; 2,268]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.5. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	22/37 (59)	14/34 (41)	-
MW (SD)	1,99 (2,217)	1,69 (2,175)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/37 (57)	14/34 (41)	LS MD -0,76 [-1,818; 0,301] 0,1567 Hedges' g -0,49 [-1,194; 0,224]
MW (SD)	-0,35 (1,011)	0,51 (1,896)	
LS MW (SE)	-0,30 (0,323)	0,46 (0,411)	
95 %-KI	[-0,945; 0,351]	[-0,365; 1,287]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/37 (46)	10/34 (29)	LS MD -0,34 [-1,513; 0,837] 0,5674 Hedges' g -0,22 [-1,039; 0,595]
MW (SD)	-0,42 (1,549)	0,00 (1,861)	
LS MW (SE)	-0,41 (0,349)	-0,07 (0,461)	
95 %-KI	[-1,107; 0,290]	[-0,994; 0,852]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/37 (41)	6/34 (18)	LS MD -0,83 [-2,148; 0,478] 0,2091 Hedges' g -0,59 [-1,611; 0,436]
MW (SD)	-0,59 (1,685)	0,32 (2,848)	
LS MW (SE)	-0,56 (0,364)	0,27 (0,541)	
95 %-KI	[-1,292; 0,163]	[-0,807; 1,348]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/37 (35)	3/34 (9)	LS MD -1,15 [-2,746; 0,443] 0,1547 Hedges' g -0,87 [-2,281; 0,543]
MW (SD)	-0,91 (1,499)	1,50 (4,093)	
LS MW (SE)	-0,65 (0,379)	0,50 (0,701)	
95 %-KI	[-1,409; 0,104]	[-0,895; 1,893]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	-
MW (SD)	1,42 (1,702)	2,24 (2,208)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	LS MD -0,33 [-0,885; 0,229] 0,2460 Hedges' g -0,25 [-0,694; 0,185]
MW (SD)	0,13 (1,346)	0,21 (1,547)	
LS MW (SE)	0,04 (0,181)	0,37 (0,212)	
95 %-KI	[-0,320; 0,397]	[-0,051; 0,785]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/74 (39)	21/76 (28)	LS MD 0,11 [-0,592; 0,822] 0,7488 Hedges' g 0,09 [-0,484; 0,664]
MW (SD)	0,14 (1,119)	-0,24 (1,705)	
LS MW (SE)	0,06 (0,229)	-0,06 (0,270)	
95 %-KI	[-0,394; 0,512]	[-0,589; 0,478]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/74 (28)	17/76 (22)	LS MD -0,15 [-0,937; 0,639] 0,7094 Hedges' g -0,12 [-0,778; 0,539]
MW (SD)	-0,03 (1,173)	-0,15 (1,045)	
LS MW (SE)	-0,04 (0,265)	0,11 (0,296)	
95 %-KI	[-0,558; 0,488]	[-0,470; 0,698]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	16/74 (22)	12/75 (16)	LS MD -0,38 [-1,293; 0,524] 0,4053 Hedges' g -0,31 [-1,094; 0,475]
MW (SD)	-0,50 (0,603)	-0,44 (1,318)	
LS MW (SE)	-0,49 (0,300)	-0,10 (0,346)	
95 %-KI	[-1,078; 0,105]	[-0,785; 0,581]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.6. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	-
MW (SD)	1,14 (1,451)	1,88 (2,098)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	LS MD -0,25 [-0,959; 0,457] 0,4817 Hedges' g -0,20 [-0,791; 0,385]
MW (SD)	0,25 (1,485)	0,32 (1,357)	
LS MW (SE)	0,14 (0,243)	0,39 (0,255)	
95 %-KI	[-0,346; 0,622]	[-0,119; 0,897]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/39 (38)	16/39 (41)	LS MD -0,28 [-1,114; 0,561] 0,5134 Hedges' g -0,23 [-0,963; 0,503]
MW (SD)	0,28 (1,064)	0,23 (1,261)	
LS MW (SE)	0,12 (0,300)	0,39 (0,292)	
95 %-KI	[-0,480; 0,711]	[-0,188; 0,973]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/39 (28)	10/39 (26)	LS MD -0,32 [-1,296; 0,665] 0,5249 Hedges' g -0,27 [-1,178; 0,643]
MW (SD)	-0,19 (0,601)	-0,14 (1,184)	
LS MW (SE)	-0,31 (0,341)	0,01 (0,355)	
95 %-KI	[-0,985; 0,366]	[-0,698; 0,709]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/39 (23)	7/39 (18)	LS MD -0,66 [-1,766; 0,439] 0,2354 Hedges' g -0,57 [-1,666; 0,529]
MW (SD)	-0,67 (0,738)	-0,36 (1,535)	
LS MW (SE)	-0,75 (0,369)	-0,09 (0,412)	
95 %-KI	[-1,485; -0,023]	[-0,907; 0,727]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	-
MW (SD)	2,00 (2,006)	1,95 (1,939)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	LS MD -0,32 [-1,260; 0,612] 0,4877 Hedges' g -0,26 [-1,035; 0,519]
MW (SD)	-0,38 (1,260)	-0,06 (0,882)	
LS MW (SE)	-0,40 (0,338)	-0,08 (0,315)	
95 %-KI	[-1,089; 0,281]	[-0,717; 0,558]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/24 (42)	5/23 (22)	LS MD -0,17 [-1,420; 1,074] 0,7822 Hedges' g -0,14 [-1,312; 1,026]
MW (SD)	-0,35 (1,935)	0,20 (1,456)	
LS MW (SE)	-0,23 (0,371)	-0,05 (0,499)	
95 %-KI	[-0,974; 0,521]	[-1,055; 0,946]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/24 (38)	4/23 (17)	LS MD -0,52 [-1,865; 0,831] 0,4453 Hedges' g -0,43 [-1,752; 0,893]
MW (SD)	-0,97 (1,253)	-0,38 (1,387)	
LS MW (SE)	-0,82 (0,387)	-0,30 (0,550)	
95 %-KI	[-1,600; -0,042]	[-1,405; 0,798]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/24 (33)	2/23 (9)	LS MD -0,88 [-2,569; 0,812] 0,3020 Hedges' g -0,74 [-2,609; 1,121]
MW (SD)	-0,78 (1,528)	-0,25 (1,061)	
LS MW (SE)	-0,54 (0,404)	0,34 (0,740)	
95 %-KI	[-1,354; 0,269]	[-1,150; 1,822]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	32/48 (67)	13/48 (27)	-
MW (SD)	1,79 (2,102)	2,59 (2,670)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/48 (65)	13/48 (27)	LS MD -1,03 [-2,054; 0,001] 0,0502 Hedges' g -0,65 [-1,327; 0,033]
MW (SD)	-0,07 (1,054)	0,67 (2,551)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,280)	0,89 (0,426)	
95 %-KI	[-0,697; 0,420]	[0,038; 1,738]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/48 (44)	10/48 (21)	LS MD 0,14 [-1,029; 1,307] 0,8138 Hedges' g 0,09 [-0,692; 0,869]
MW (SD)	-0,19 (1,104)	-0,98 (2,300)	
LS MW (SE)	-0,24 (0,326)	-0,38 (0,476)	
95 %-KI	[-0,891; 0,404]	[-1,330; 0,565]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	9/48 (19)	LS MD -0,82 [-2,049; 0,414] 0,1908 Hedges' g -0,53 [-1,403; 0,341]
MW (SD)	0,09 (1,776)	0,24 (2,217)	
LS MW (SE)	0,10 (0,358)	0,92 (0,496)	
95 %-KI	[-0,609; 0,810]	[-0,067; 1,903]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/48 (25)	6/47 (13)	LS MD -0,94 [-2,330; 0,448] 0,1819 Hedges' g -0,64 [-1,720; 0,440]
MW (SD)	-0,63 (1,080)	0,37 (2,987)	
LS MW (SE)	-0,44 (0,396)	0,50 (0,569)	
95 %-KI	[-1,225; 0,347]	[-0,627; 1,631]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.7. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	-
MW (SD)	1,65 (1,881)	2,67 (2,622)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	LS MD -0,95 [-1,788; -0,115] 0,0265 Hedges' g -0,67 [-1,280; -0,051]
MW (SD)	-0,14 (1,336)	0,53 (1,671)	
LS MW (SE)	-0,24 (0,273)	0,71 (0,314)	
95 %-KI	[-0,782; 0,309]	[0,086; 1,344]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/36 (47)	15/35 (43)	LS MD -0,14 [-1,065; 0,785] 0,7640 Hedges' g -0,10 [-0,823; 0,615]
MW (SD)	-0,21 (0,863)	-0,41 (1,602)	
LS MW (SE)	-0,33 (0,312)	-0,19 (0,341)	
95 %-KI	[-0,946; 0,296]	[-0,865; 0,495]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/36 (39)	10/35 (29)	LS MD -0,96 [-1,974; 0,060] 0,0649 Hedges' g -0,75 [-1,634; 0,140]
MW (SD)	-0,28 (1,281)	0,24 (2,088)	
LS MW (SE)	-0,37 (0,331)	0,59 (0,385)	
95 %-KI	[-1,026; 0,290]	[-0,177; 1,354]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/36 (33)	8/35 (23)	LS MD -0,62 [-1,693; 0,459] 0,2578 Hedges' g -0,50 [-1,465; 0,470]
MW (SD)	-0,42 (0,606)	0,11 (2,611)	
LS MW (SE)	-0,44 (0,347)	0,18 (0,413)	
95 %-KI	[-1,127; 0,249]	[-0,640; 0,997]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	44/75 (59)	30/75 (40)	-
MW (SD)	1,56 (1,903)	1,70 (1,795)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/75 (57)	30/75 (40)	LS MD -0,20 [-0,832; 0,440] 0,5432 Hedges' g -0,14 [-0,617; 0,330]
MW (SD)	0,06 (1,231)	0,14 (1,624)	
LS MW (SE)	-0,02 (0,204)	0,18 (0,243)	
95 %-KI	[-0,420; 0,387]	[-0,300; 0,659]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/75 (39)	16/75 (21)	LS MD -0,27 [-1,080; 0,536] 0,5072 Hedges' g -0,20 [-0,830; 0,423]
MW (SD)	0,01 (1,517)	0,06 (1,864)	
LS MW (SE)	-0,03 (0,242)	0,24 (0,324)	
95 %-KI	[-0,509; 0,447]	[-0,398; 0,880]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/75 (29)	13/75 (17)	LS MD -0,19 [-1,076; 0,705] 0,6815 Hedges' g -0,14 [-0,849; 0,568]
MW (SD)	-0,25 (1,522)	-0,24 (1,240)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,272)	0,02 (0,355)	
95 %-KI	[-0,706; 0,370]	[-0,683; 0,718]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	17/75 (23)	7/74 (9)	LS MD -0,74 [-1,843; 0,369] 0,1901 Hedges' g -0,57 [-1,513; 0,372]
MW (SD)	-0,86 (1,328)	-0,24 (1,498)	
LS MW (SE)	-0,65 (0,304)	0,09 (0,467)	
95 %-KI	[-1,248; -0,048]	[-0,834; 1,012]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.8. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

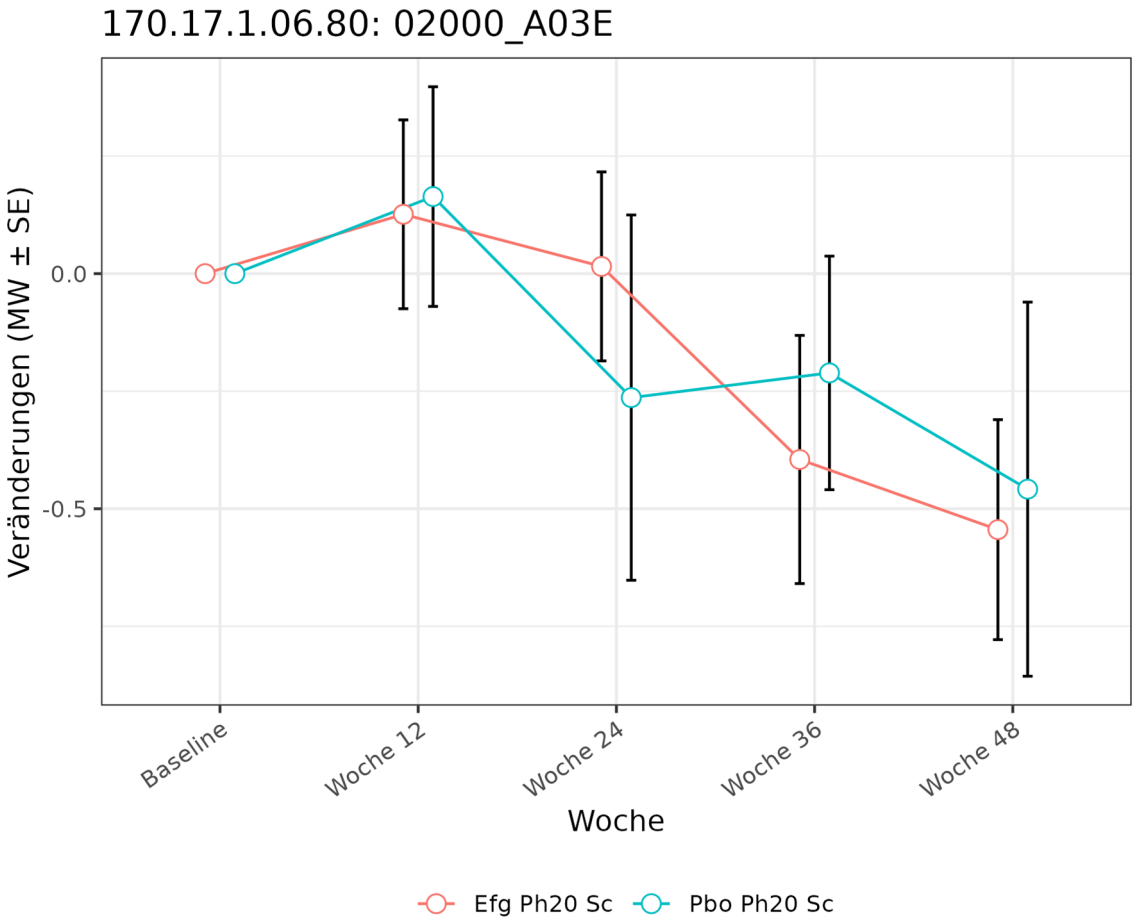
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,69 (1,921)	2,48 (2,253)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,38 [-1,113; 0,359] 0,3120 Hedges' g -0,29 [-0,863; 0,289]
MW (SD)	0,08 (1,253)	0,15 (1,717)	
LS MW (SE)	-0,03 (0,216)	0,35 (0,295)	
95 %-KI	[-0,458; 0,400]	[-0,239; 0,934]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,95 [-0,106; 2,001] 0,0775 Hedges' g 0,72 [-0,157; 1,605]
MW (SD)	-0,04 (1,108)	-1,12 (1,875)	
LS MW (SE)	-0,04 (0,280)	-0,99 (0,446)	
95 %-KI	[-0,592; 0,517]	[-1,870; -0,100]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,07 [-1,288; 1,148] 0,9095 Hedges' g -0,05 [-1,068; 0,961]
MW (SD)	0,16 (1,352)	-0,20 (0,980)	
LS MW (SE)	0,24 (0,332)	0,31 (0,512)	
95 %-KI	[-0,418; 0,900]	[-0,705; 1,327]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -0,14 [-1,584; 1,308] 0,8502 Hedges' g
MW (SD)	-0,35 (0,515)	-0,70 (1,219)	
LS MW (SE)	-0,27 (0,374)	-0,14 (0,621)	
95 %-KI	[-1,017; 0,469]	[-1,367; 1,095]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,10 [-1,349; 1,141]
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	36/63 (57)	31/63 (49)	-
MW (SD)	1,51 (1,867)	1,84 (2,152)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/63 (56)	31/63 (49)	LS MD -0,56 [-1,221; 0,106] 0,0988 Hedges' g -0,41 [-0,903; 0,090]
MW (SD)	-0,10 (1,290)	0,38 (1,609)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,229)	0,40 (0,245)	
95 %-KI	[-0,613; 0,294]	[-0,087; 0,883]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/63 (41)	23/63 (37)	LS MD -0,52 [-1,257; 0,225] 0,1707 Hedges' g -0,39 [-0,967; 0,191]
MW (SD)	-0,09 (1,463)	0,17 (1,584)	
LS MW (SE)	-0,28 (0,255)	0,24 (0,272)	
95 %-KI	[-0,782; 0,229]	[-0,299; 0,779]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/63 (35)	17/63 (27)	LS MD -0,76 [-1,560; 0,045] 0,0642 Hedges' g -0,59 [-1,256; 0,077]
MW (SD)	-0,53 (1,415)	0,03 (1,836)	
LS MW (SE)	-0,64 (0,270)	0,12 (0,302)	
95 %-KI	[-1,175; -0,106]	[-0,480; 0,713]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/63 (29)	11/63 (17)	LS MD -0,90 [-1,802; 0,002] 0,0505 Hedges' g -0,73 [-1,542; 0,076]
MW (SD)	-0,88 (1,308)	0,18 (2,343)	
LS MW (SE)	-0,80 (0,289)	0,10 (0,353)	
95 %-KI	[-1,371; -0,230]	[-0,598; 0,796]	

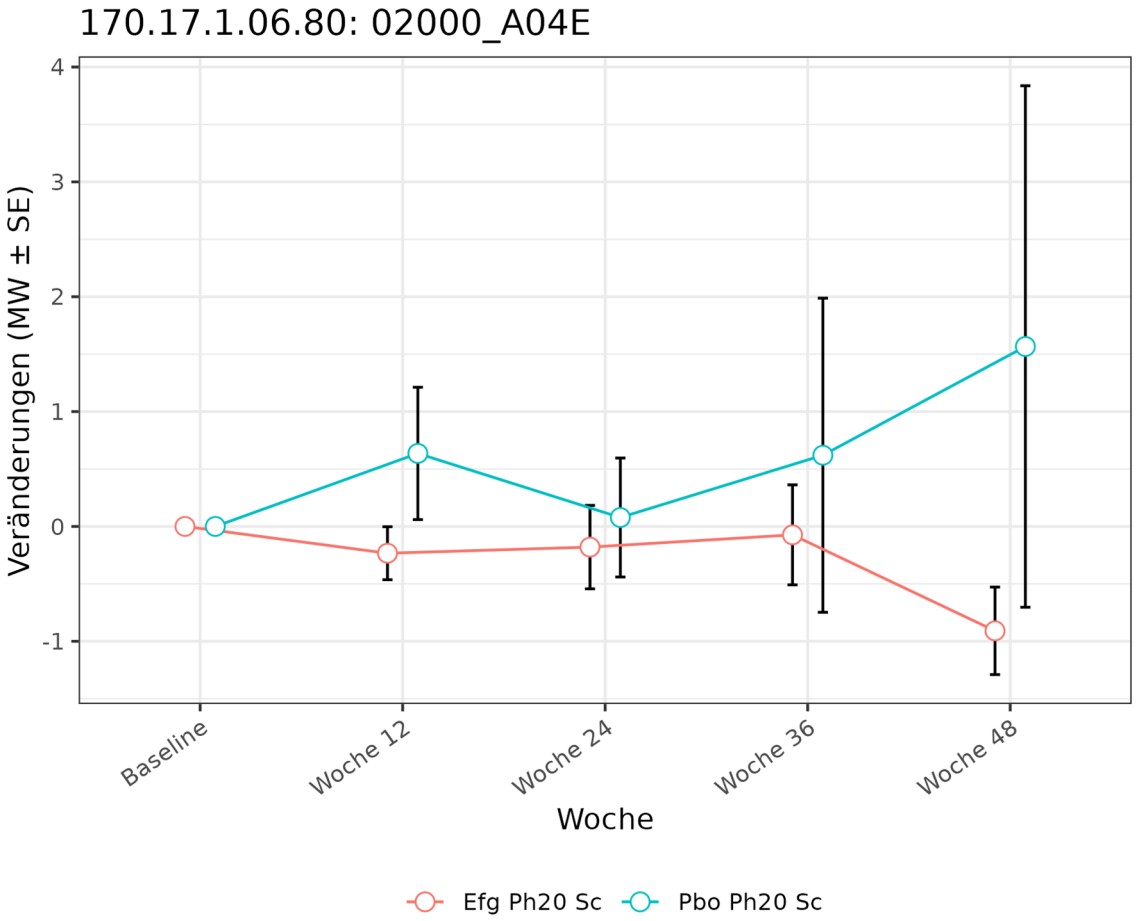
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

1.9. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

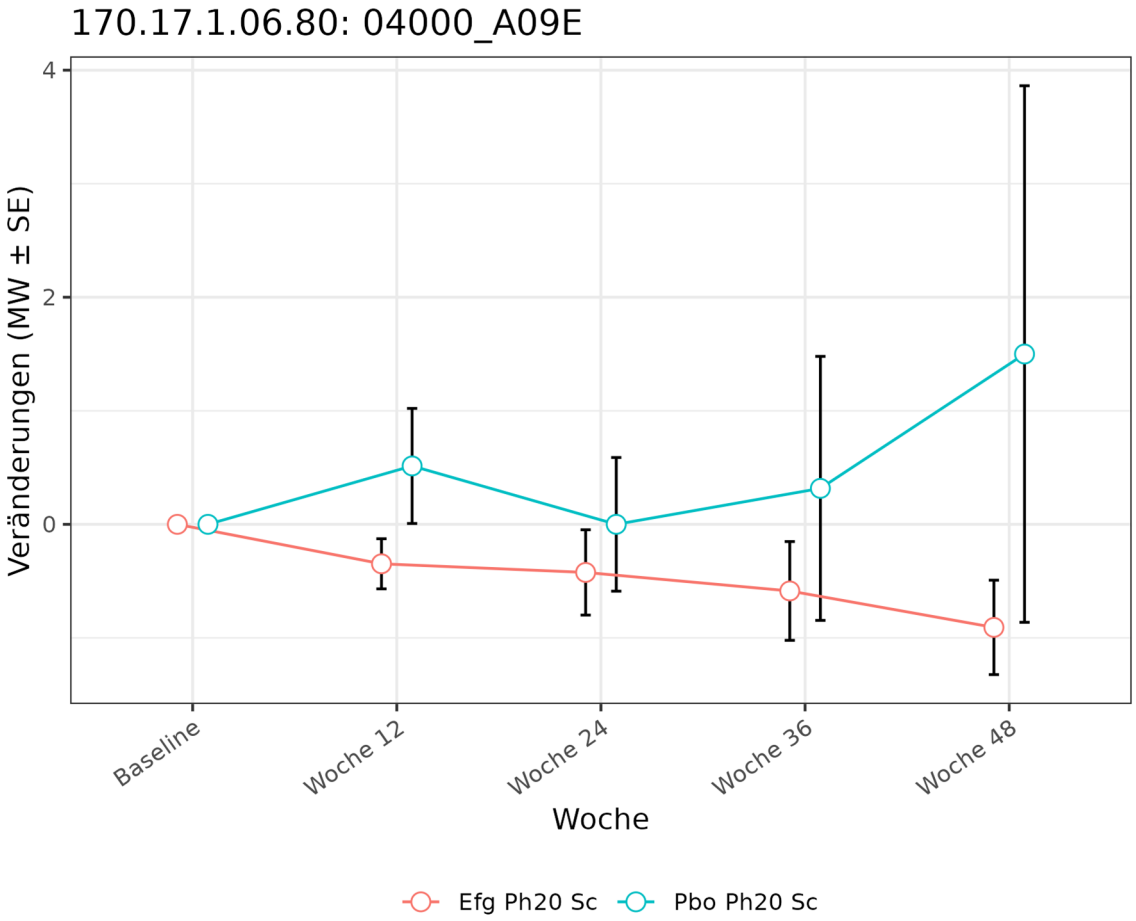
1.9.1. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



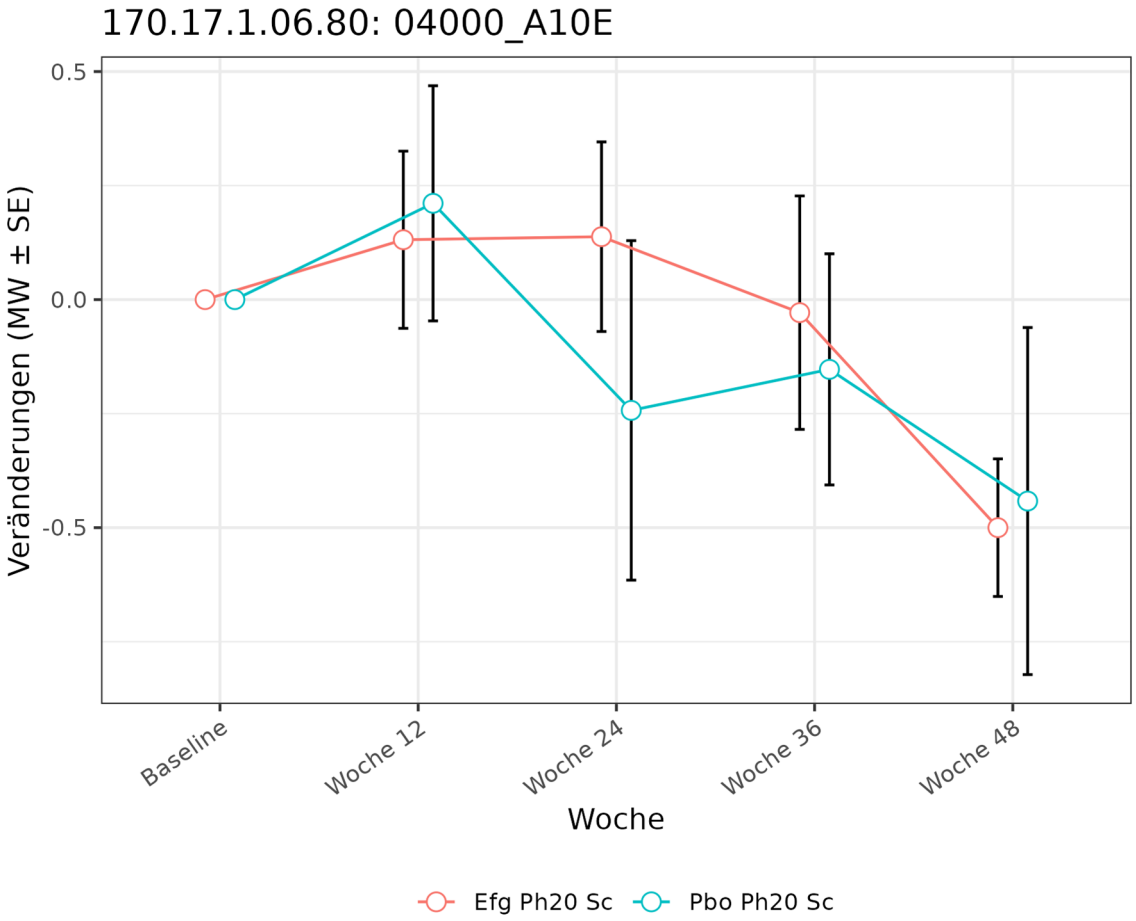
1.9.2. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



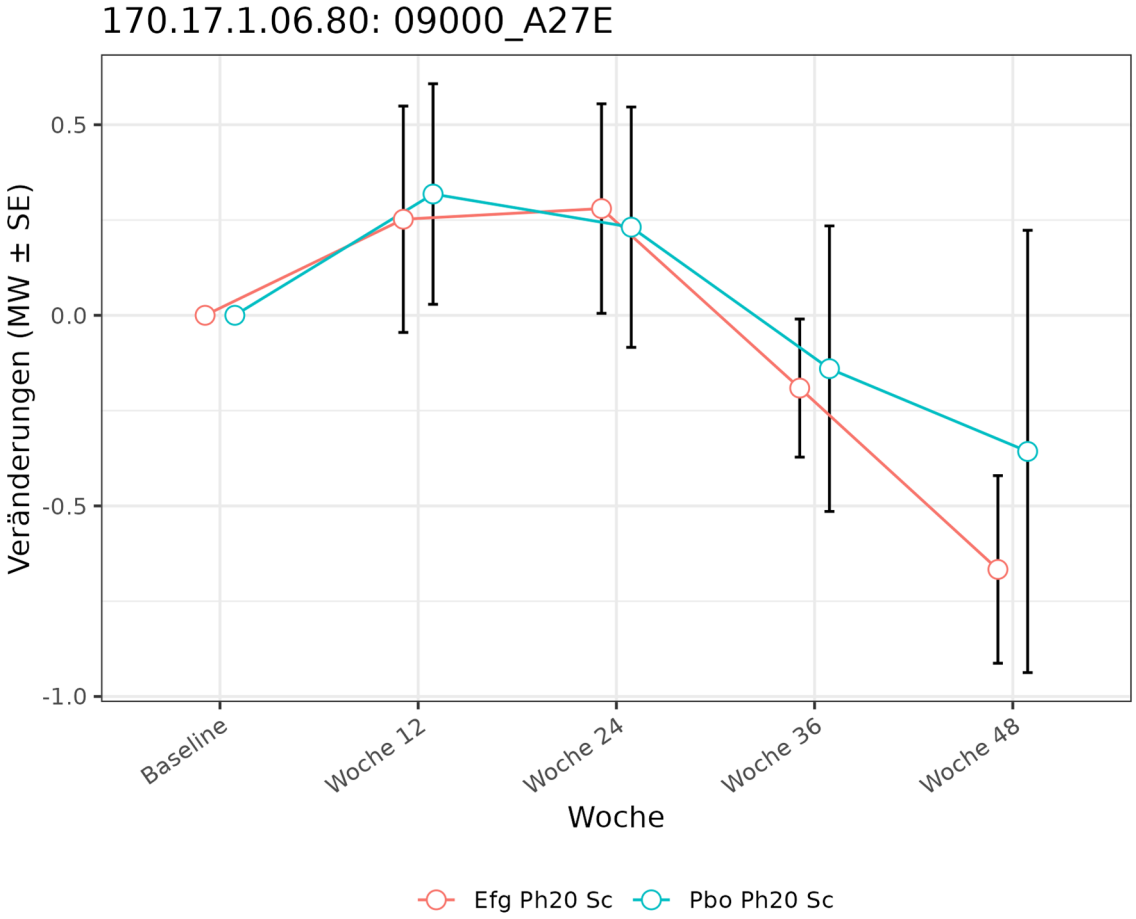
1.9.3. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



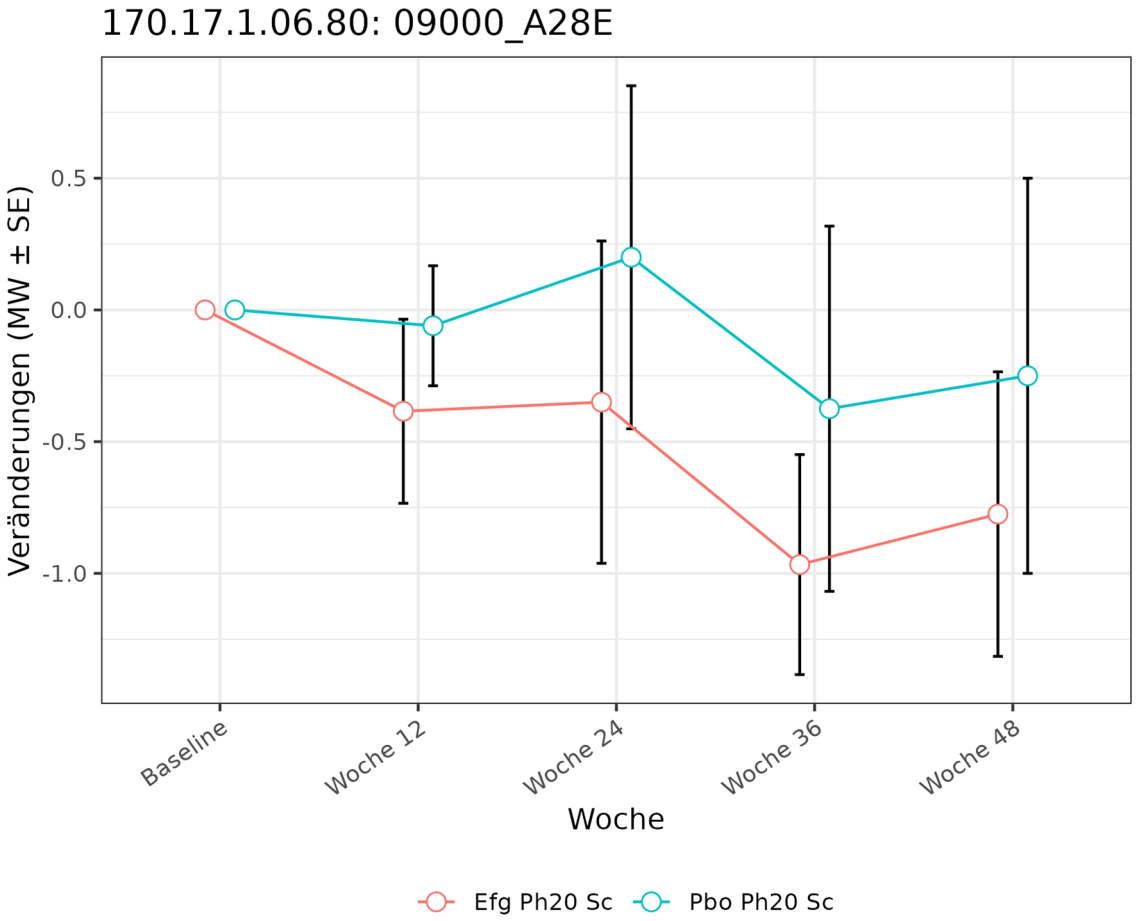
1.9.4. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



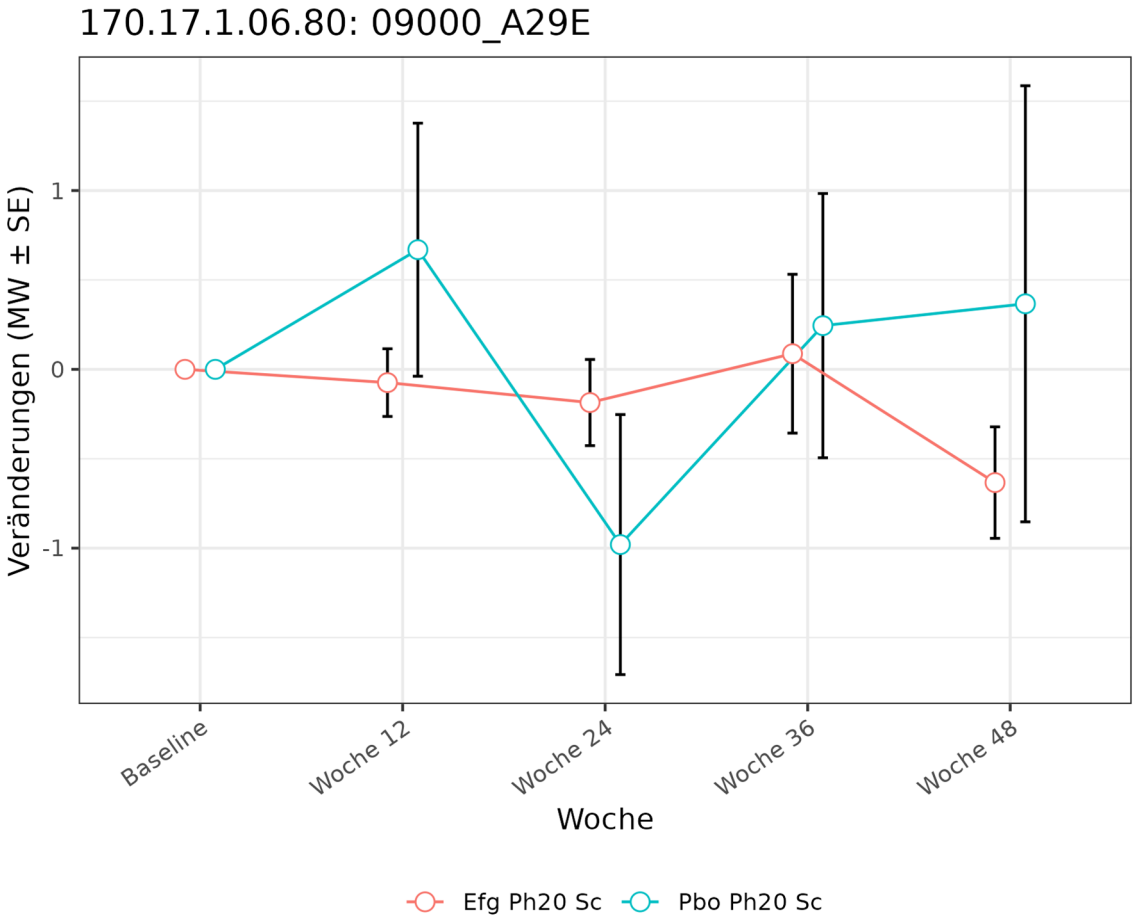
1.9.5. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



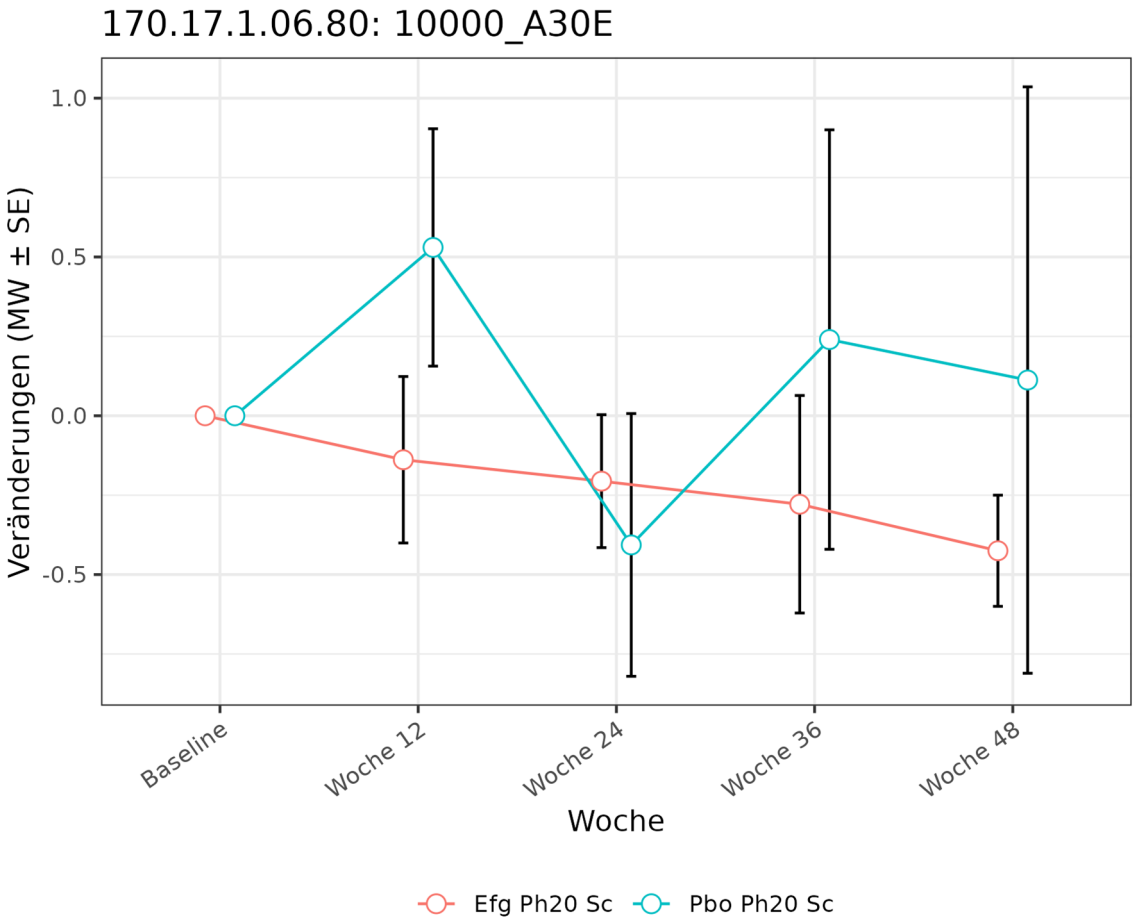
1.9.6. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



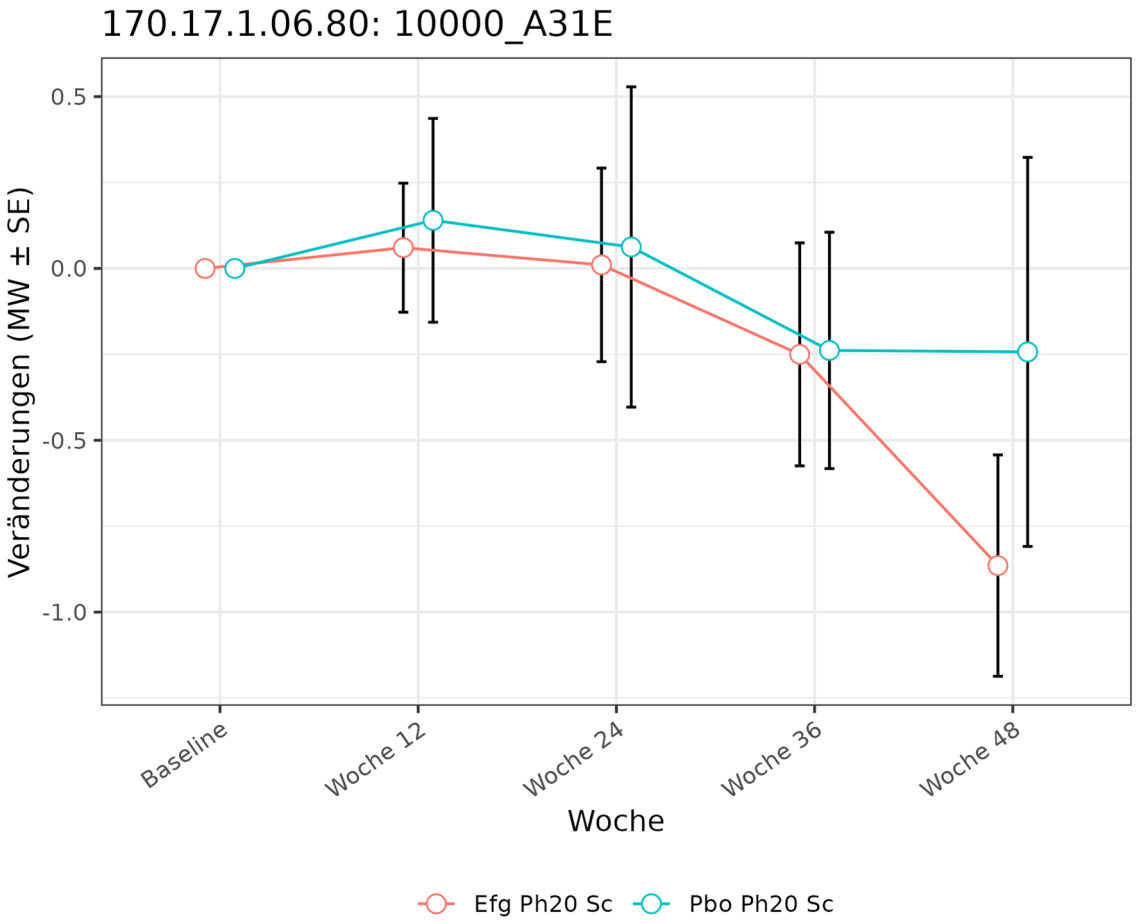
1.9.7. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



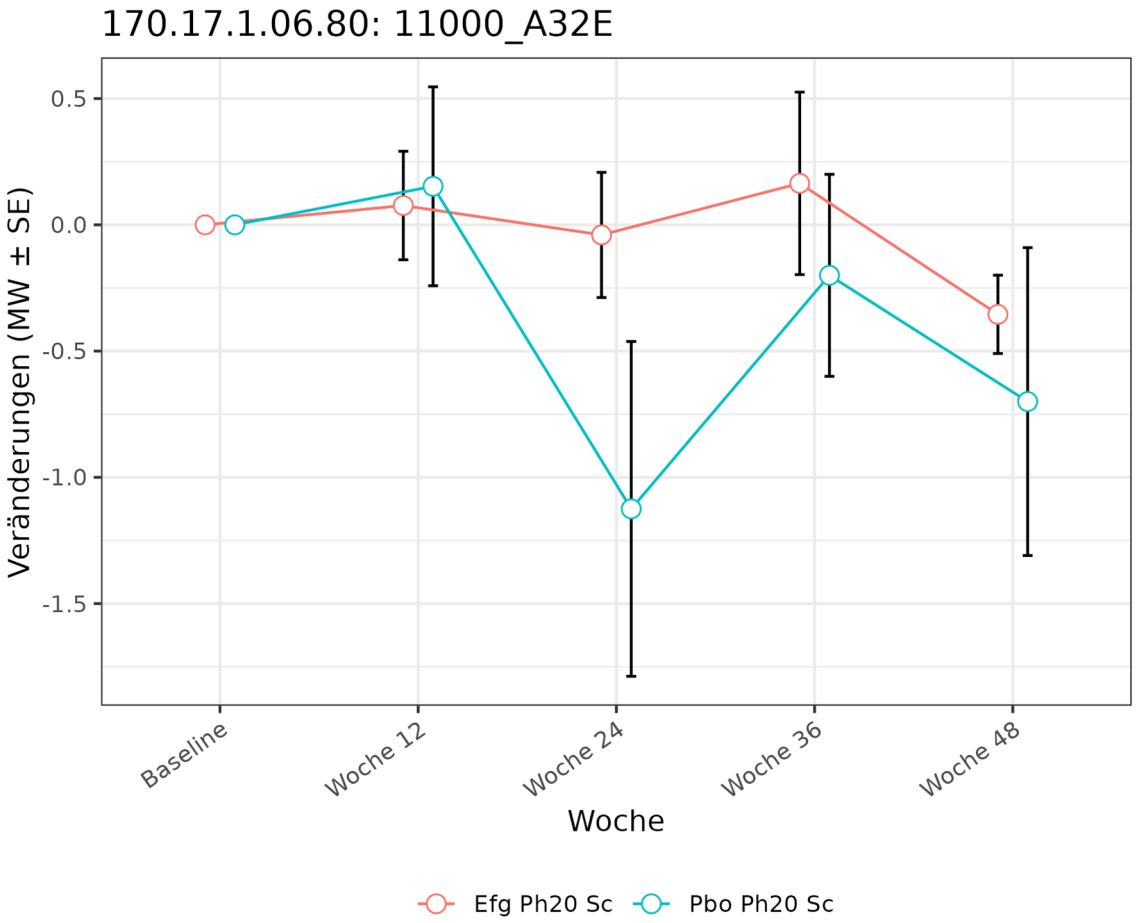
1.9.8. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



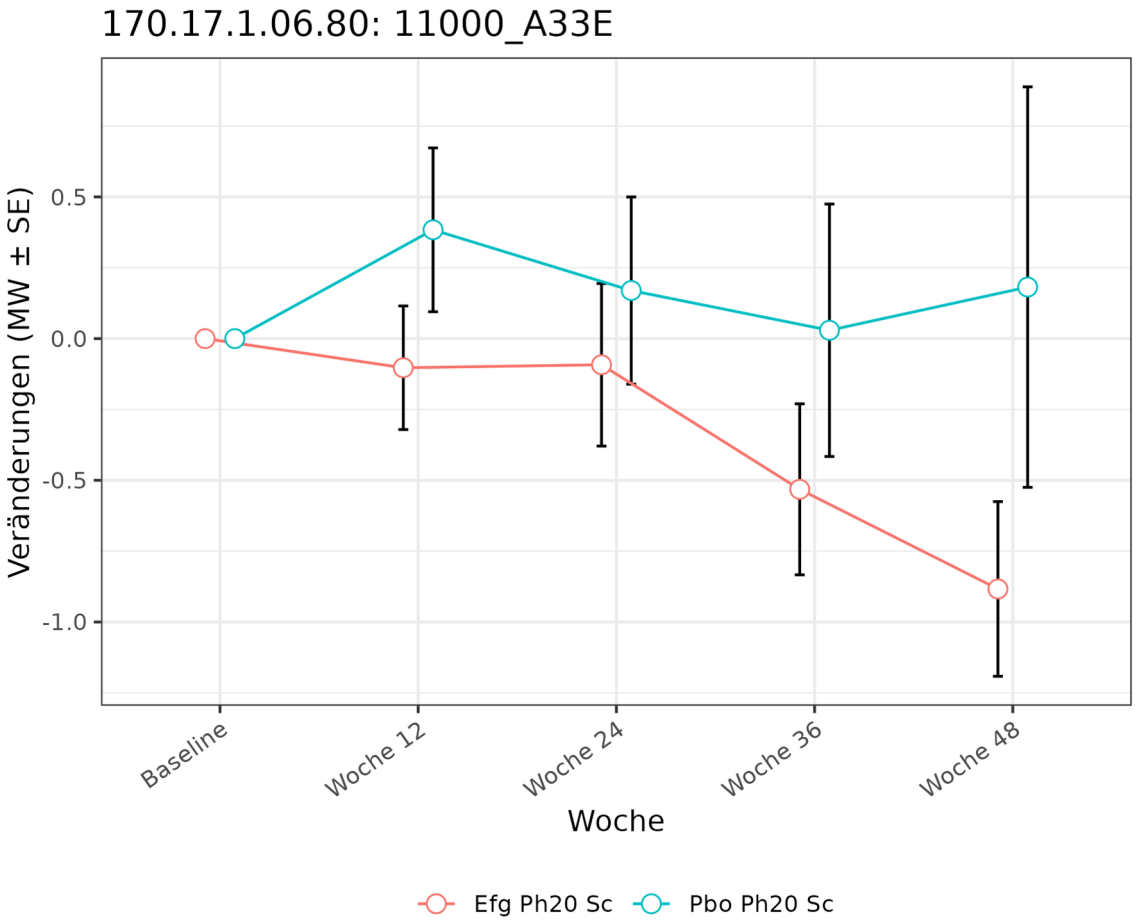
1.9.9. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



1.9.10. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



1.9.11. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



2. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6)

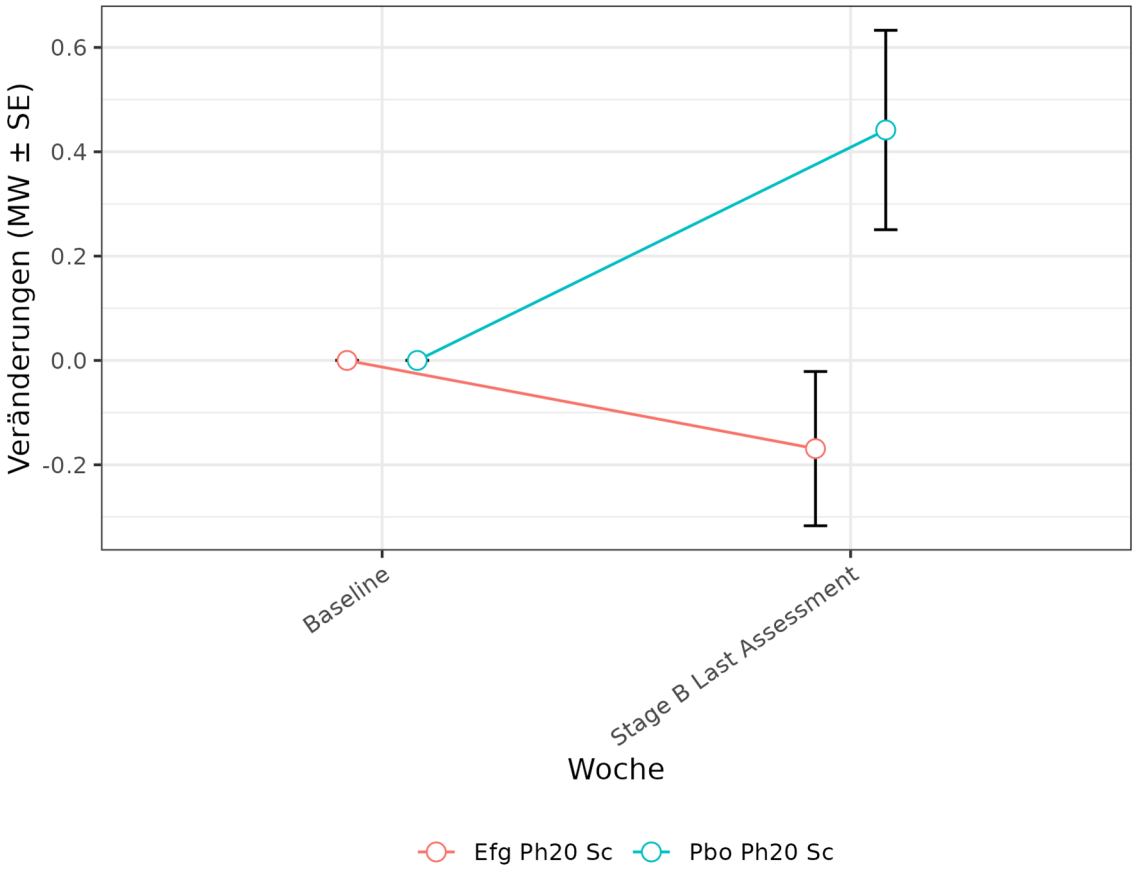
2.1. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6)			
Baseline			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	-
MW (SD)	1,76 (1,942)	1,94 (2,046)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	LS MD -0,68 [-1,133; -0,218] 0,0040 Hedges' g -0,42 [-0,713; -0,135]
MW (SD)	-0,17 (1,456)	0,44 (1,823)	
LS MW (SE)	-0,20 (0,161)	0,48 (0,166)	
95 %-KI	[-0,518; 0,118]	[0,147; 0,803]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.2. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.81



2.3. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6): Interaktionstest

Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,5318
Geschlecht	0,0030
Region	0,0799
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,0900
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,6346
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,4373
adjustierter INCAT Score	0,8734
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,6109
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

2.4. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6)			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	-
MW (SD)	1,73 (1,995)	1,96 (2,055)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	LS MD -0,77 [-1,310; -0,231] 0,0054 Hedges' g -0,46 [-0,788; -0,137]
MW (SD)	-0,22 (1,443)	0,45 (1,976)	
LS MW (SE)	-0,27 (0,191)	0,50 (0,193)	
95 %-KI	[-0,645; 0,112]	[0,123; 0,885]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	-
MW (SD)	1,87 (1,788)	1,85 (2,064)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	LS MD -0,28 [-1,202; 0,649] 0,5471 Hedges' g -0,20 [-0,833; 0,436]
MW (SD)	-0,00 (1,521)	0,39 (0,941)	
LS MW (SE)	0,05 (0,290)	0,32 (0,333)	
95 %-KI	[-0,544; 0,636]	[-0,354; 1,000]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.5. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	-
MW (SD)	1,54 (1,858)	1,71 (1,842)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	LS MD -0,17 [-0,673; 0,328] 0,4967 Hedges' g -0,12 [-0,477; 0,231]
MW (SD)	-0,08 (1,432)	0,06 (1,410)	
LS MW (SE)	-0,10 (0,176)	0,08 (0,180)	
95 %-KI	[-0,444; 0,253]	[-0,280; 0,434]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	-
MW (SD)	2,17 (2,053)	2,39 (2,358)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	LS MD -1,67 [-2,594; -0,747] 0,0006 Hedges' g -0,90 [-1,417; -0,392]
MW (SD)	-0,34 (1,506)	1,18 (2,280)	
LS MW (SE)	-0,41 (0,313)	1,26 (0,328)	
95 %-KI	[-1,034; 0,216]	[0,605; 1,918]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.6. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6): Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6)			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	-
MW (SD)	2,74 (1,413)	2,10 (1,494)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	LS MD 0,04 [-2,010; 2,085] 0,9698 Hedges' g 0,02 [-0,823; 0,856]
MW (SD)	0,67 (1,245)	0,91 (2,746)	
LS MW (SE)	0,79 (0,627)	0,76 (0,691)	
95 %-KI	[-0,535; 2,123]	[-0,708; 2,222]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	-
MW (SD)	1,73 (2,075)	1,72 (2,011)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	LS MD -0,98 [-1,711; -0,255] 0,0090 Hedges' g -0,68 [-1,181; -0,171]
MW (SD)	-0,64 (1,572)	0,26 (1,406)	
LS MW (SE)	-0,68 (0,258)	0,30 (0,250)	
95 %-KI	[-1,200; -0,167]	[-0,201; 0,800]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	-
MW (SD)	2,13 (2,149)	2,27 (2,403)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	LS MD -1,21 [-2,099; -0,325]
MW (SD)	-0,41 (1,228)	0,80 (2,214)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-0,41 (0,299)	0,80 (0,324)	0,0083
95 %-KI	[-1,009; 0,188]	[0,153; 1,450]	Hedges' g -0,69 [-1,197; -0,176]
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	-
MW (SD)	0,60 (0,900)	1,73 (1,821)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	LS MD 0,36 [-0,573; 1,301] 0,4349 Hedges' g 0,26 [-0,368; 0,893]
MW (SD)	0,47 (1,395)	-0,04 (1,036)	
LS MW (SE)	0,40 (0,303)	0,04 (0,312)	
95 %-KI	[-0,217; 1,018]	[-0,599; 0,672]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.7. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	-
MW (SD)	1,84 (2,095)	1,86 (2,350)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	LS MD -1,33 [-2,260; -0,399] 0,0060 Hedges' g -0,76 [-1,299; -0,216]
MW (SD)	-0,43 (1,340)	0,81 (2,541)	
LS MW (SE)	-0,47 (0,297)	0,86 (0,354)	
95 %-KI	[-1,064; 0,126]	[0,151; 1,570]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	-
MW (SD)	1,72 (1,870)	1,97 (1,944)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	LS MD -0,38 [-0,904; 0,137] 0,1473 Hedges' g -0,26 [-0,600; 0,090]
MW (SD)	-0,03 (1,506)	0,31 (1,489)	
LS MW (SE)	-0,05 (0,188)	0,33 (0,183)	
95 %-KI	[-0,424; 0,322]	[-0,029; 0,694]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.8. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6)			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	-
MW (SD)	2,18 (2,105)	1,68 (1,858)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	LS MD -0,36 [-1,459; 0,744] 0,5181 Hedges' g -0,17 [-0,701; 0,352]
MW (SD)	-0,10 (1,827)	0,55 (2,188)	
LS MW (SE)	0,09 (0,433)	0,44 (0,327)	
95 %-KI	[-0,783; 0,953]	[-0,213; 1,098]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	-
MW (SD)	1,64 (1,923)	2,17 (1,841)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	LS MD -0,75 [-1,601; 0,100] 0,0826 Hedges' g -0,47 [-0,992; 0,044]
MW (SD)	0,11 (1,539)	0,77 (1,318)	
LS MW (SE)	0,07 (0,266)	0,82 (0,308)	
95 %-KI	[-0,468; 0,601]	[0,199; 1,435]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	-
MW (SD)	1,63 (1,884)	2,08 (2,479)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	LS MD -0,58 [-1,210; 0,050]
MW (SD)	-0,43 (1,115)	-0,03 (1,636)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-0,50 (0,194)	0,08 (0,241)	0,0703
95 %-KI	[-0,890; -0,113]	[-0,403; 0,562]	Hedges' g -0,46 [-0,952; 0,033]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2.9. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	-
MW (SD)	1,35 (1,661)	1,86 (1,954)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,05 (1,540)	0,12 (1,038)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	-
MW (SD)	2,02 (2,139)	2,08 (1,879)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,60 (1,306)	0,10 (1,604)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	-
MW (SD)	1,94 (2,028)	1,93 (2,258)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	LS MD NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,05 (1,454)	0,92 (2,344)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	NA
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2.10. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	-
MW (SD)	1,80 (1,977)	2,88 (2,393)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,27 (1,244)	0,24 (1,881)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	-
MW (SD)	1,74 (1,941)	1,43 (1,638)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,12 (1,552)	0,55 (1,798)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

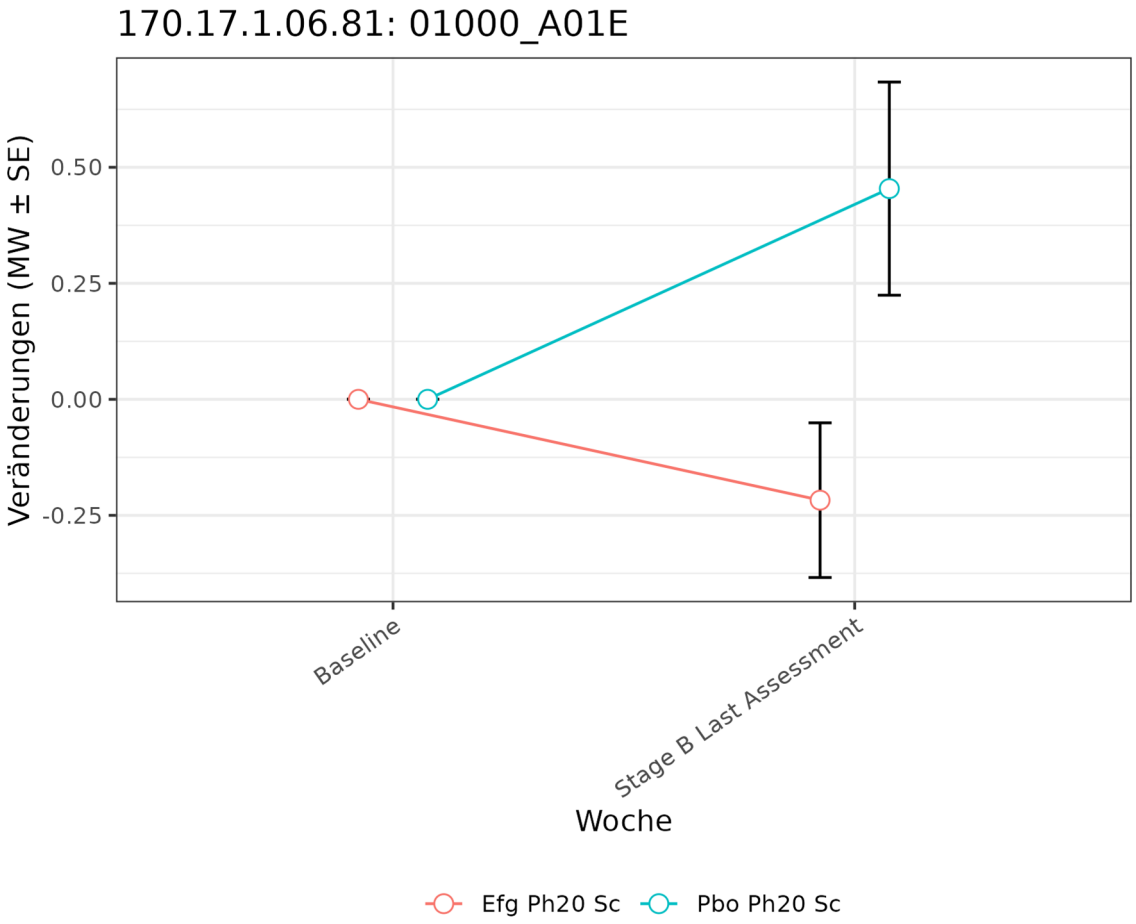
2.11. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	1,97 (1,998)	1,98 (1,973)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,54 [-1,199; 0,129] 0,1125 Hedges' g -0,34 [-0,766; 0,081]
MW (SD)	-0,04 (1,433)	0,44 (1,652)	
LS MW (SE)	-0,07 (0,234)	0,47 (0,236)	
95 %-KI	[-0,531; 0,399]	[-0,001; 0,940]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	-
MW (SD)	1,59 (1,896)	1,90 (2,129)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	LS MD -0,84 [-1,479; -0,211] 0,0096 Hedges' g -0,53 [-0,923; -0,128]
MW (SD)	-0,28 (1,480)	0,44 (1,982)	
LS MW (SE)	-0,34 (0,219)	0,51 (0,230)	
95 %-KI	[-0,772; 0,098]	[0,051; 0,965]	

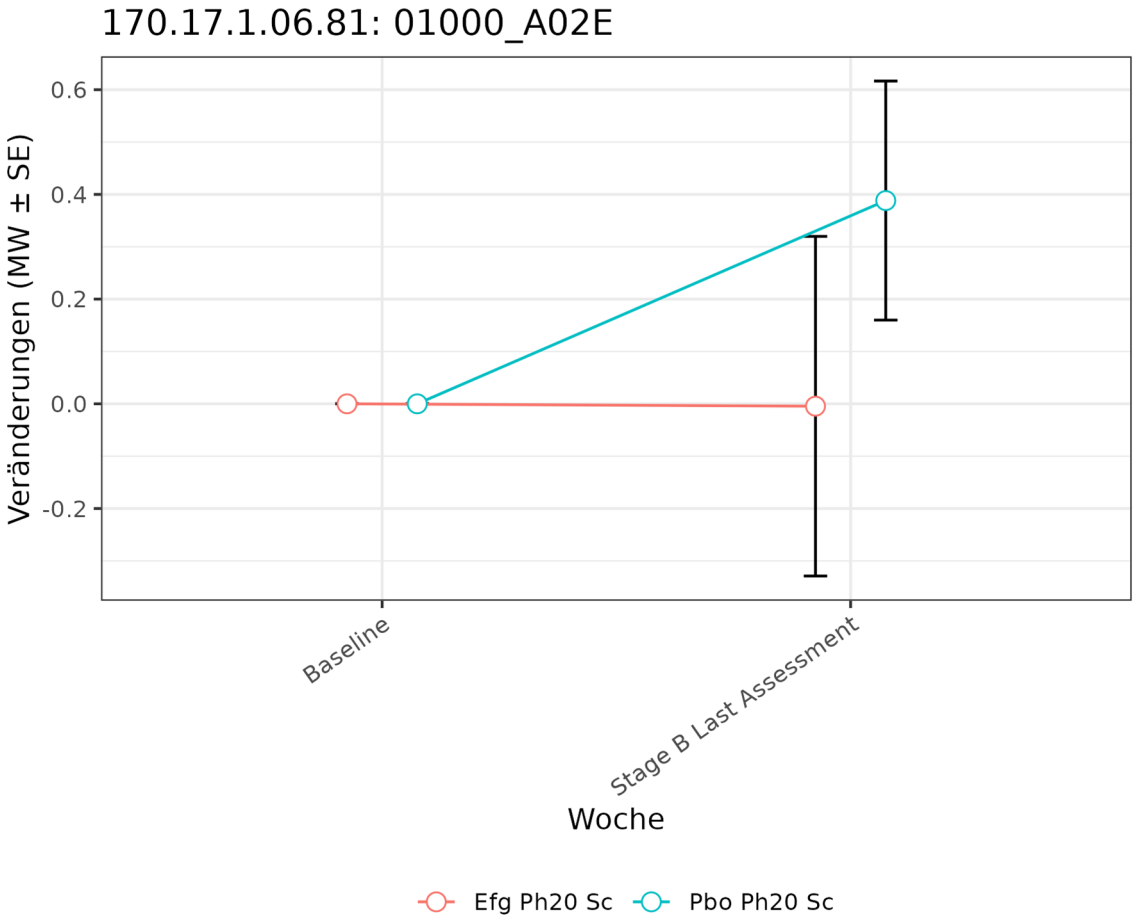
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.12. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

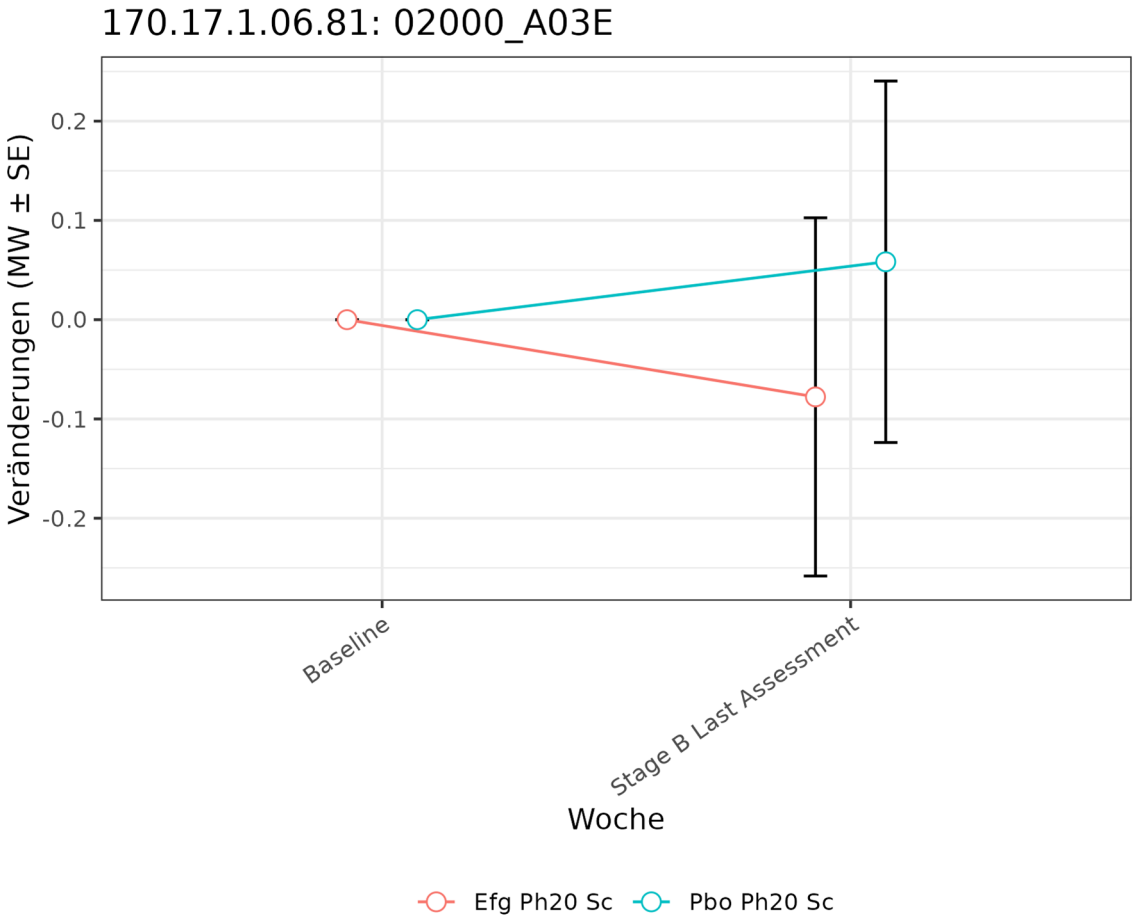
2.12.1. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



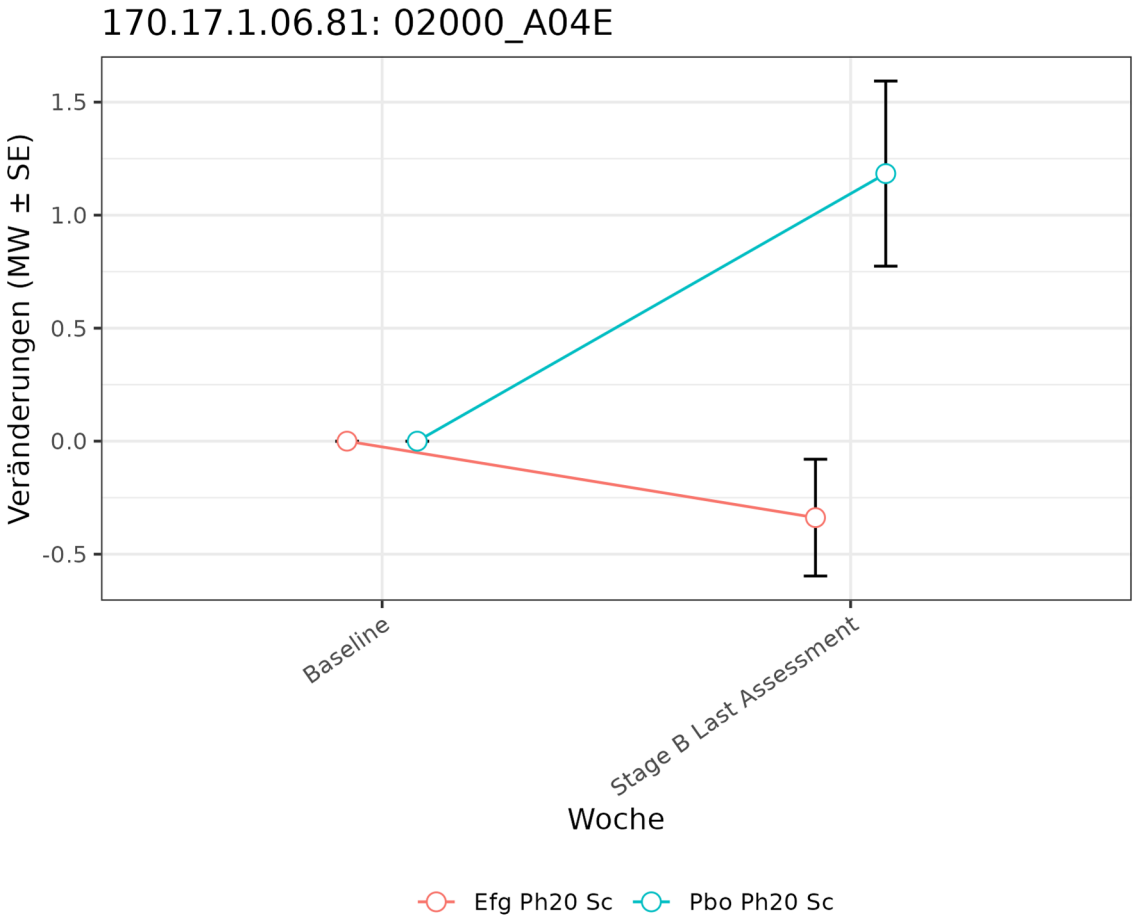
2.12.2. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



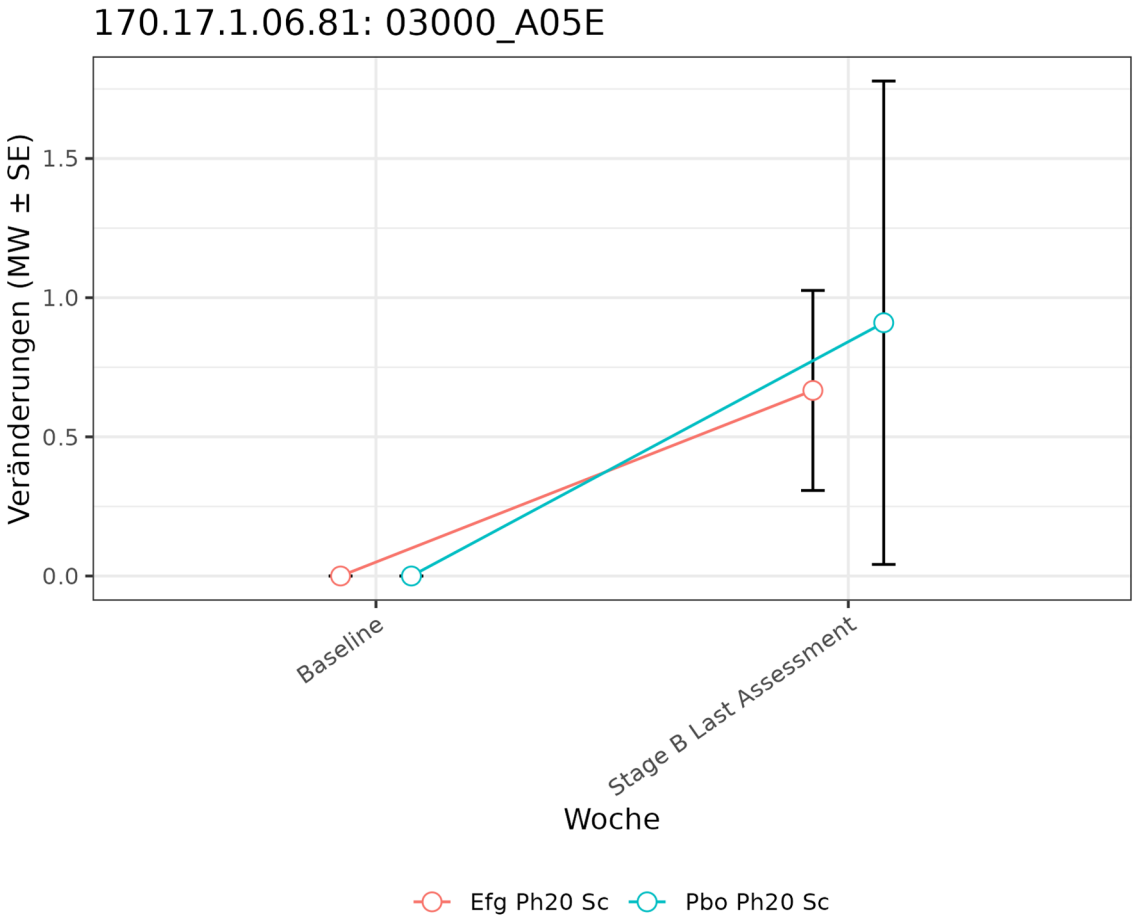
2.12.3. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



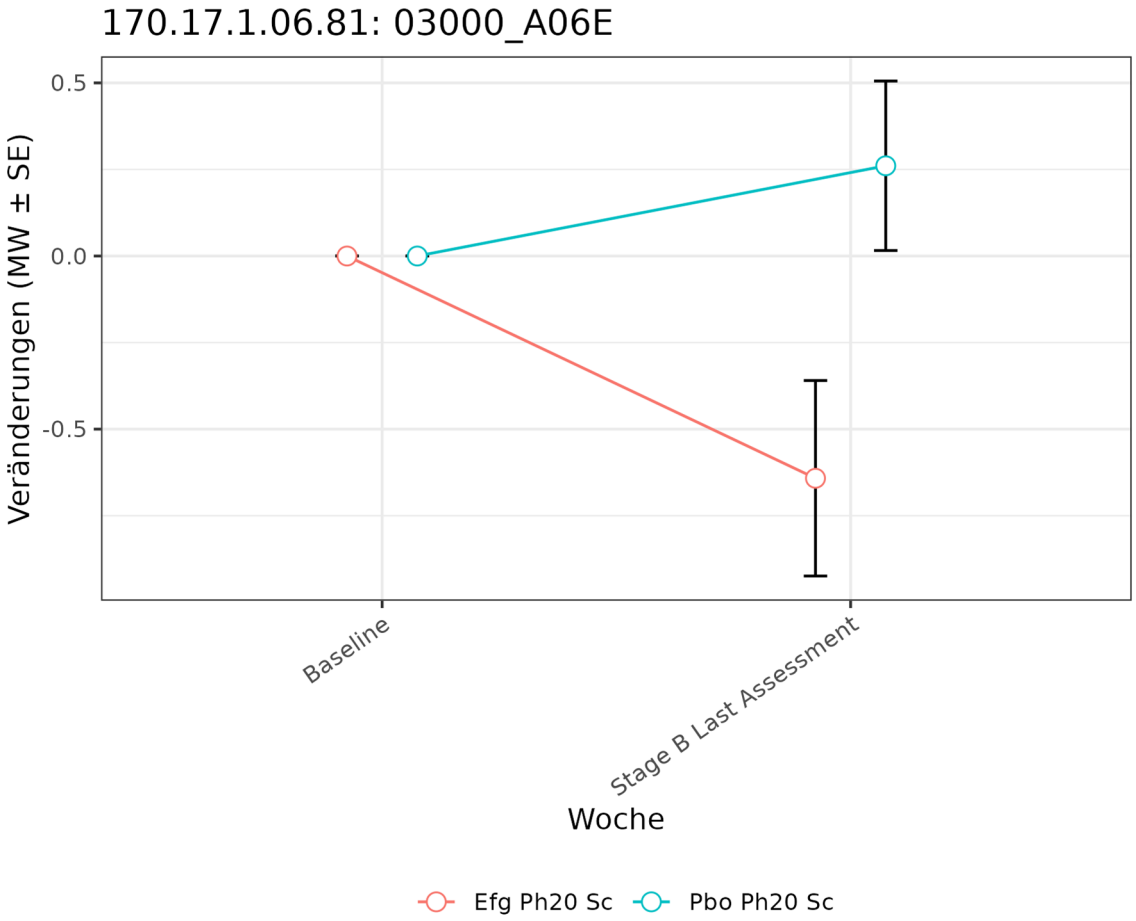
2.12.4. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



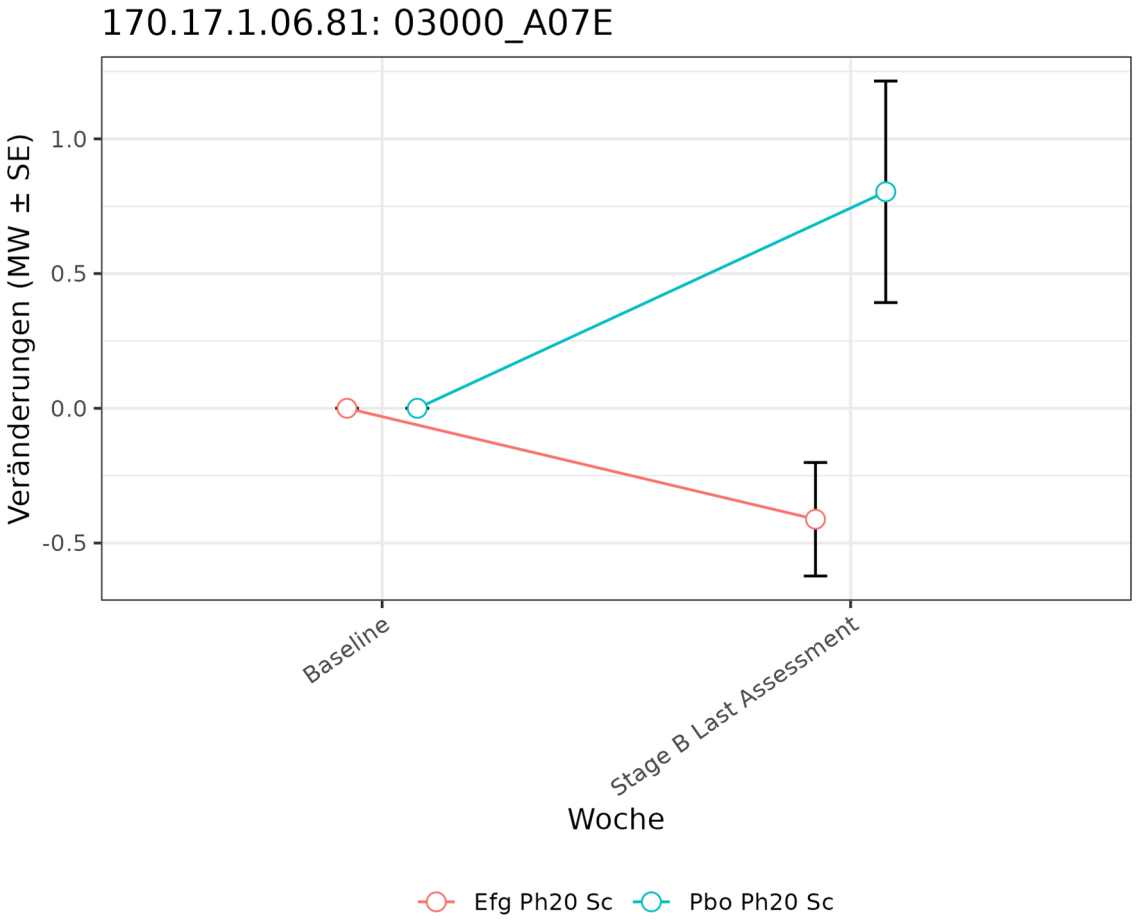
2.12.5. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



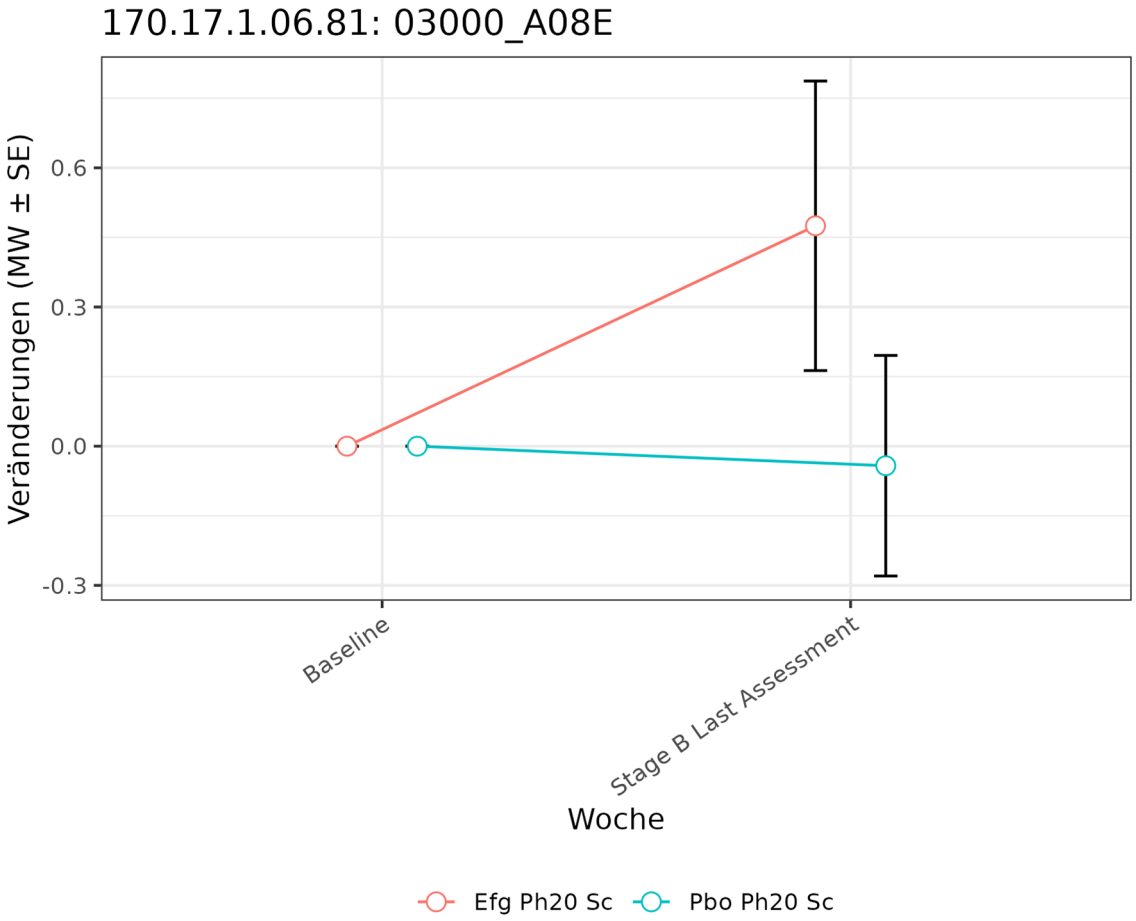
2.12.6. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



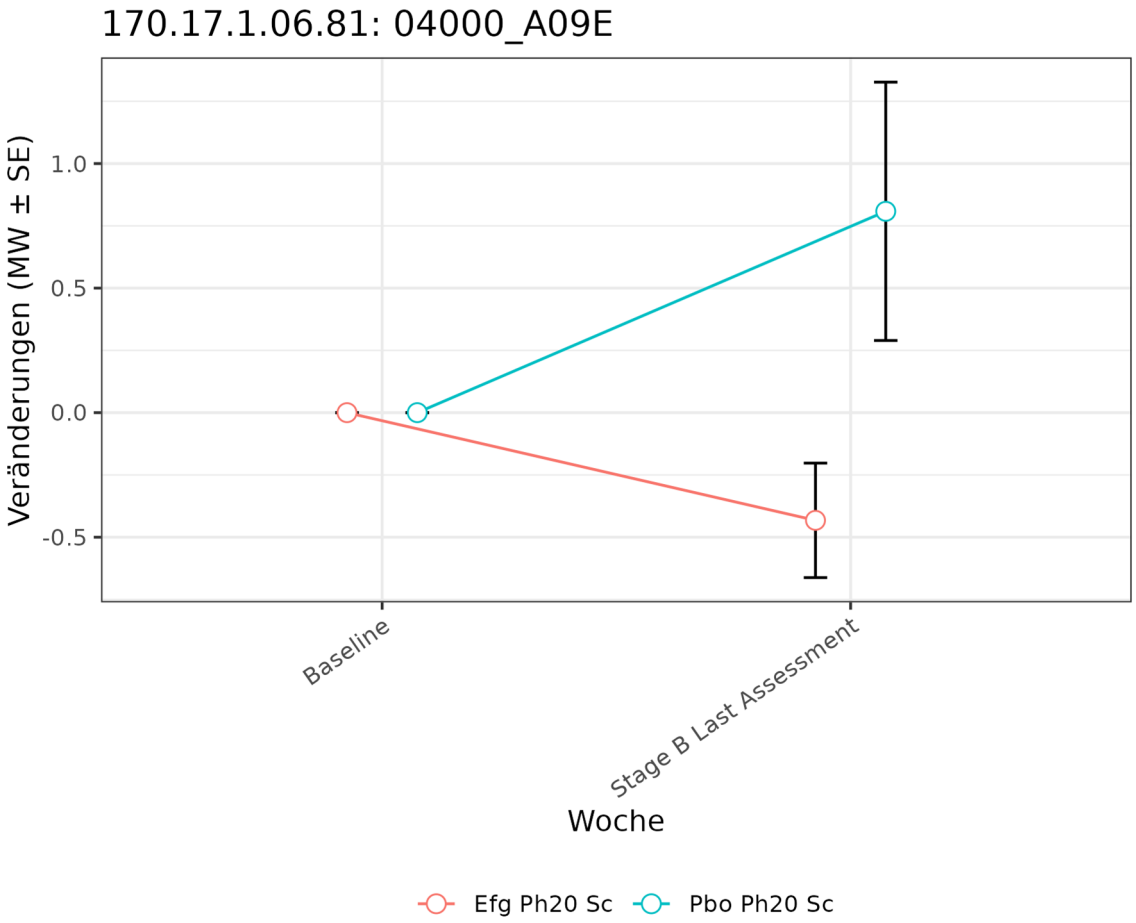
2.12.7. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



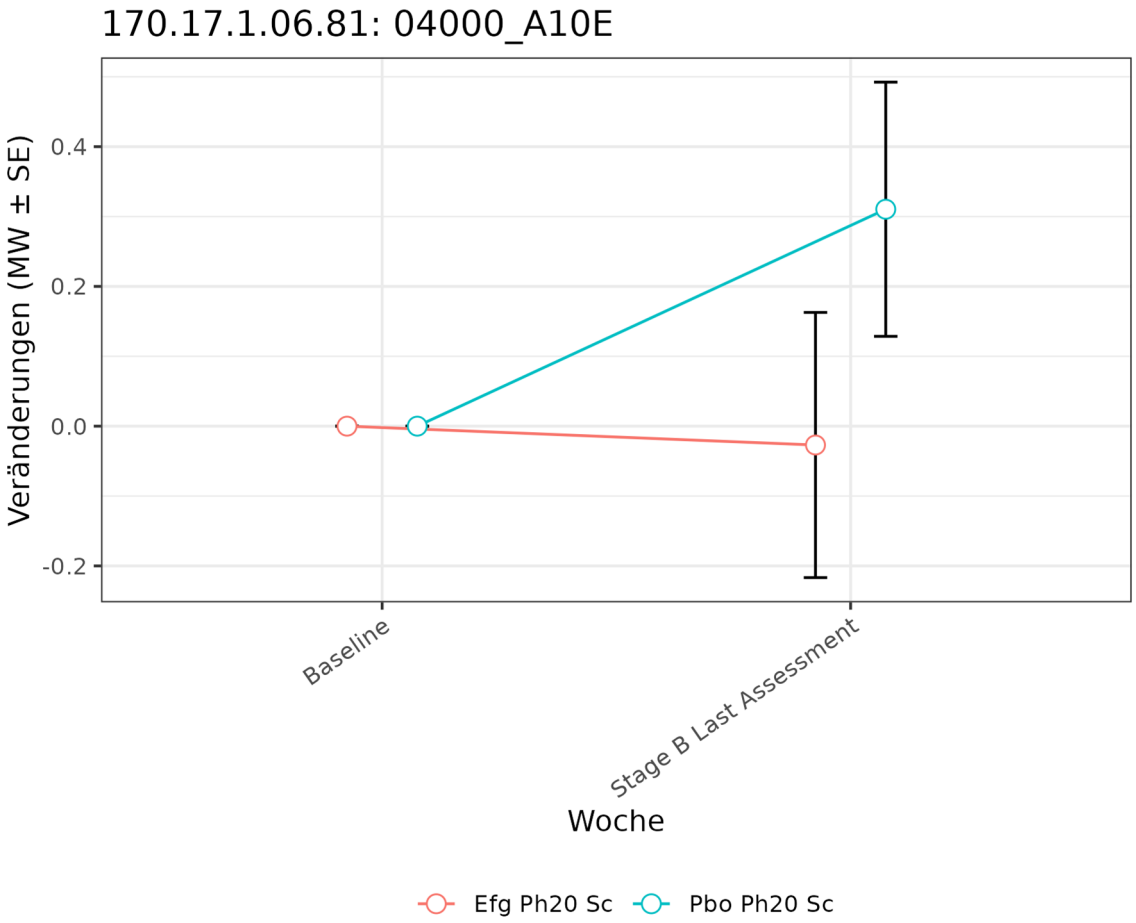
2.12.8. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



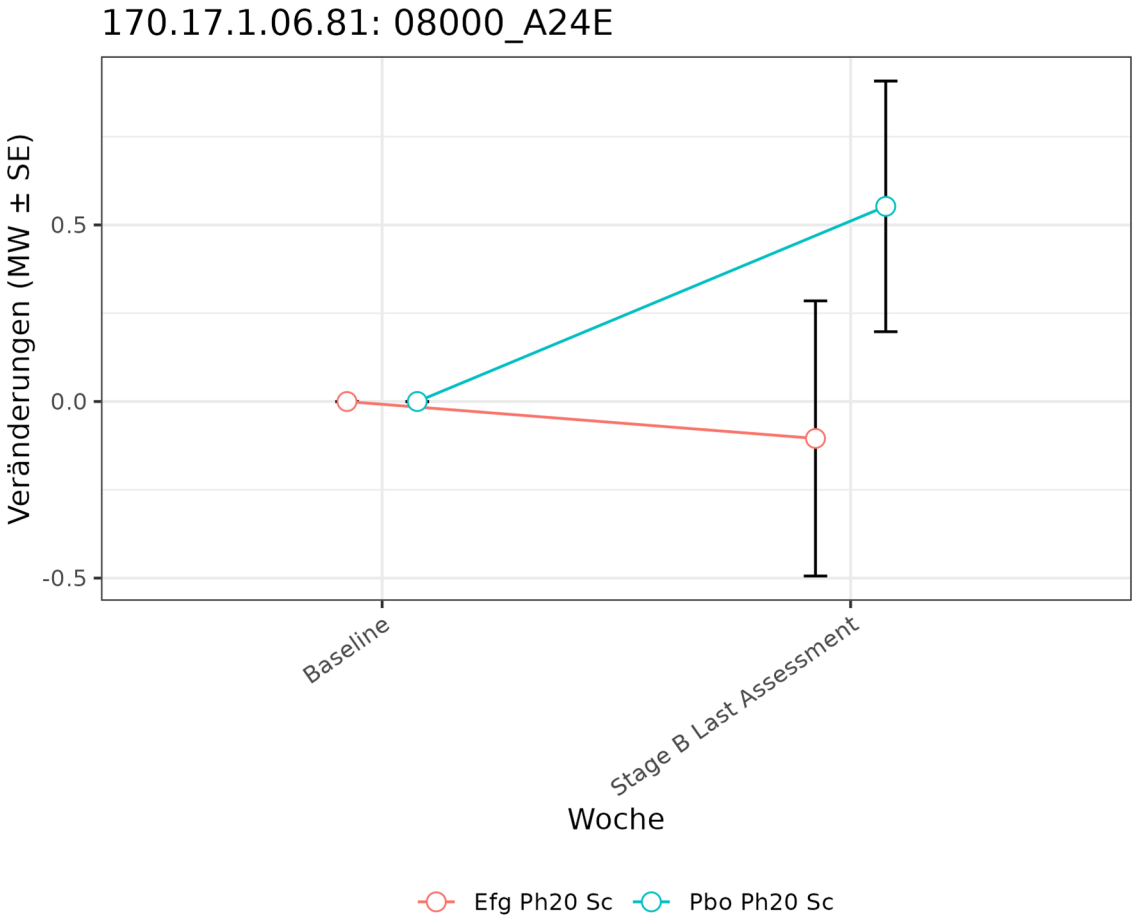
2.12.9. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



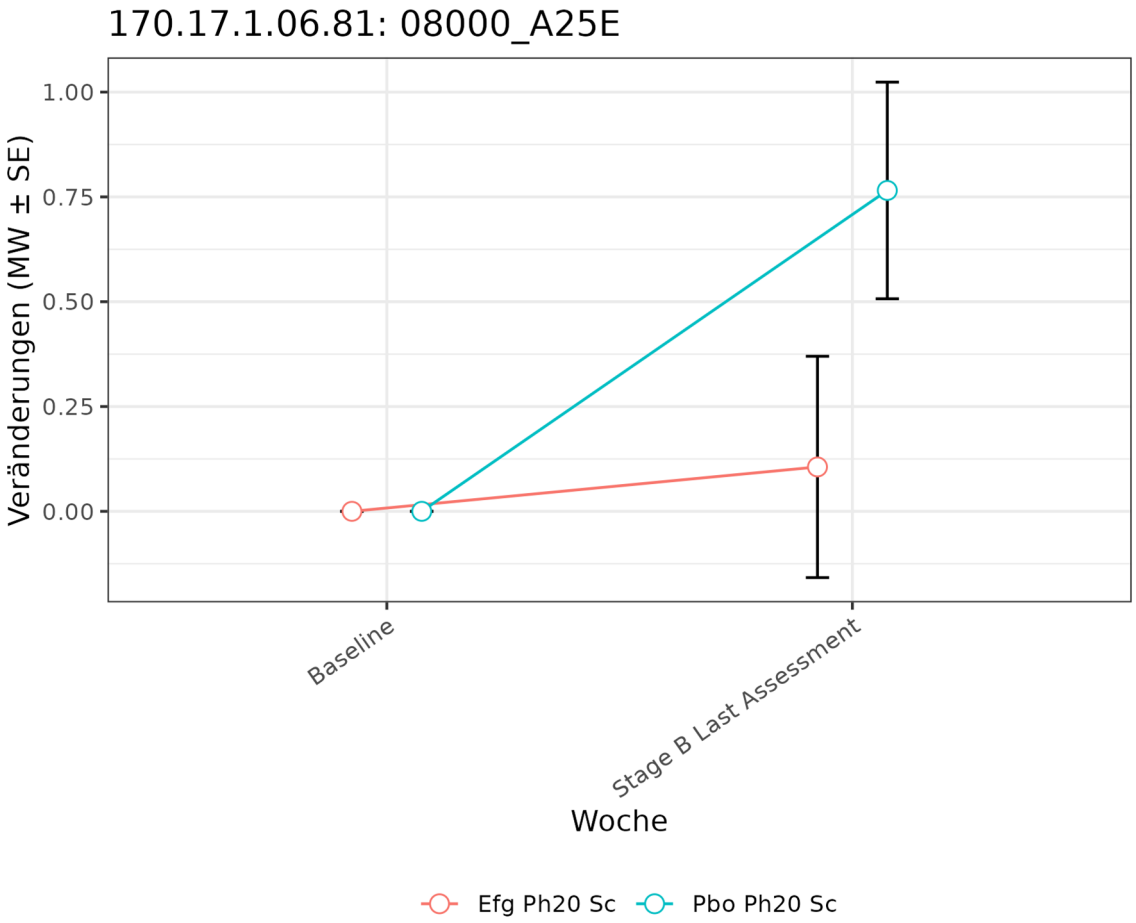
2.12.10. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



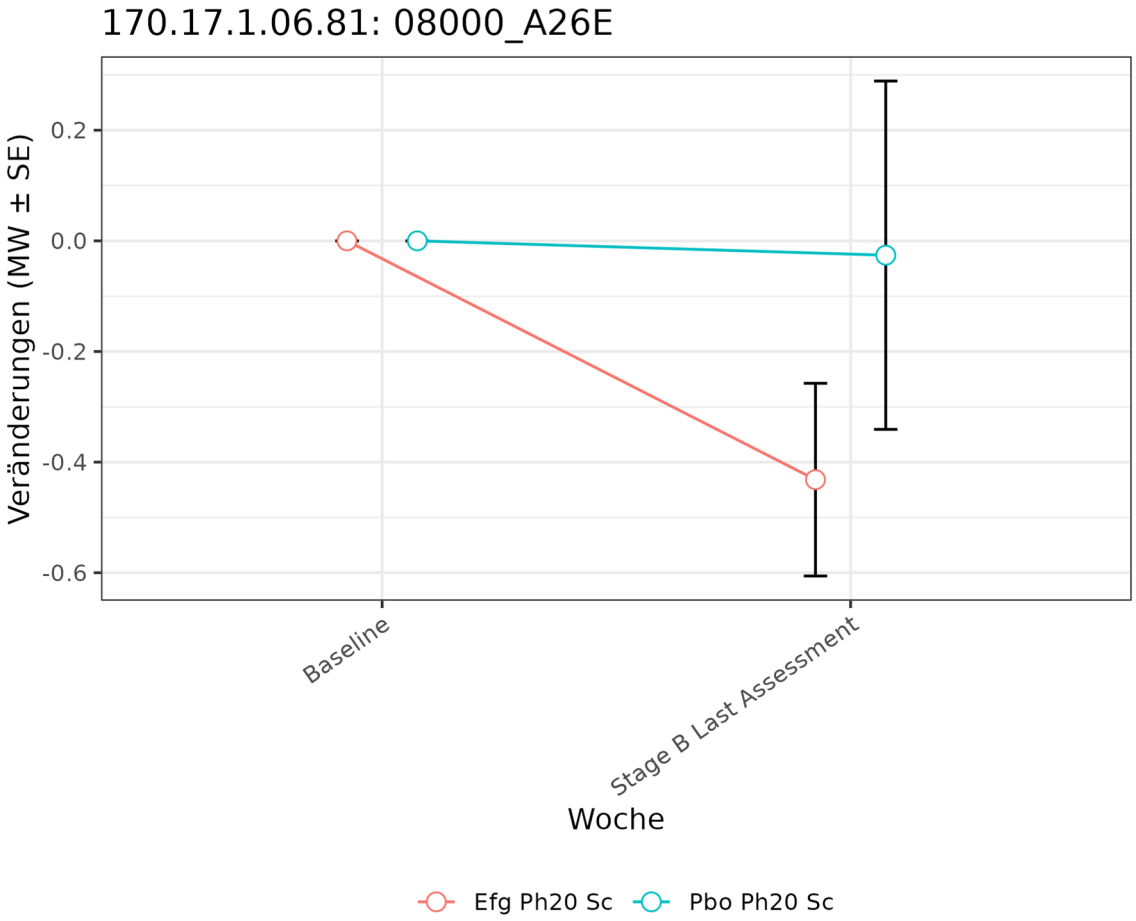
2.12.11. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



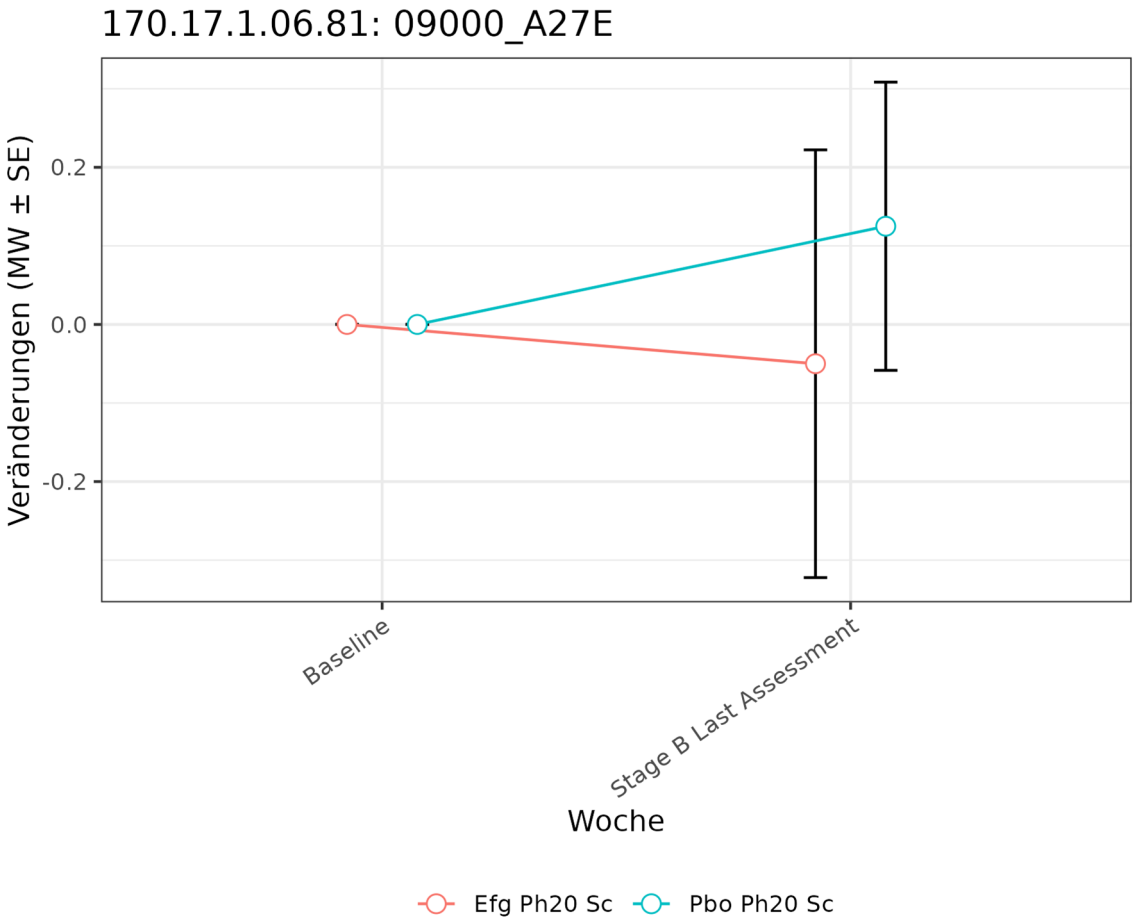
2.12.12. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



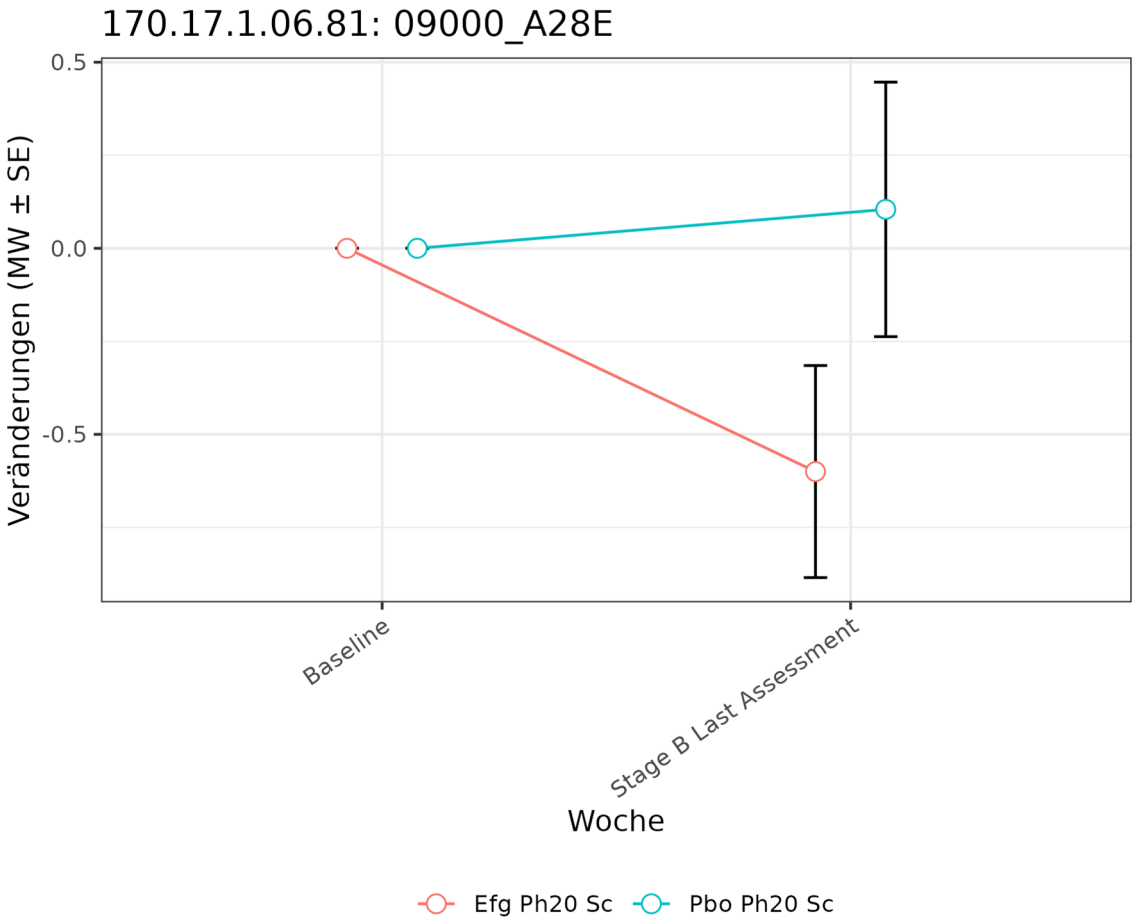
2.12.13. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



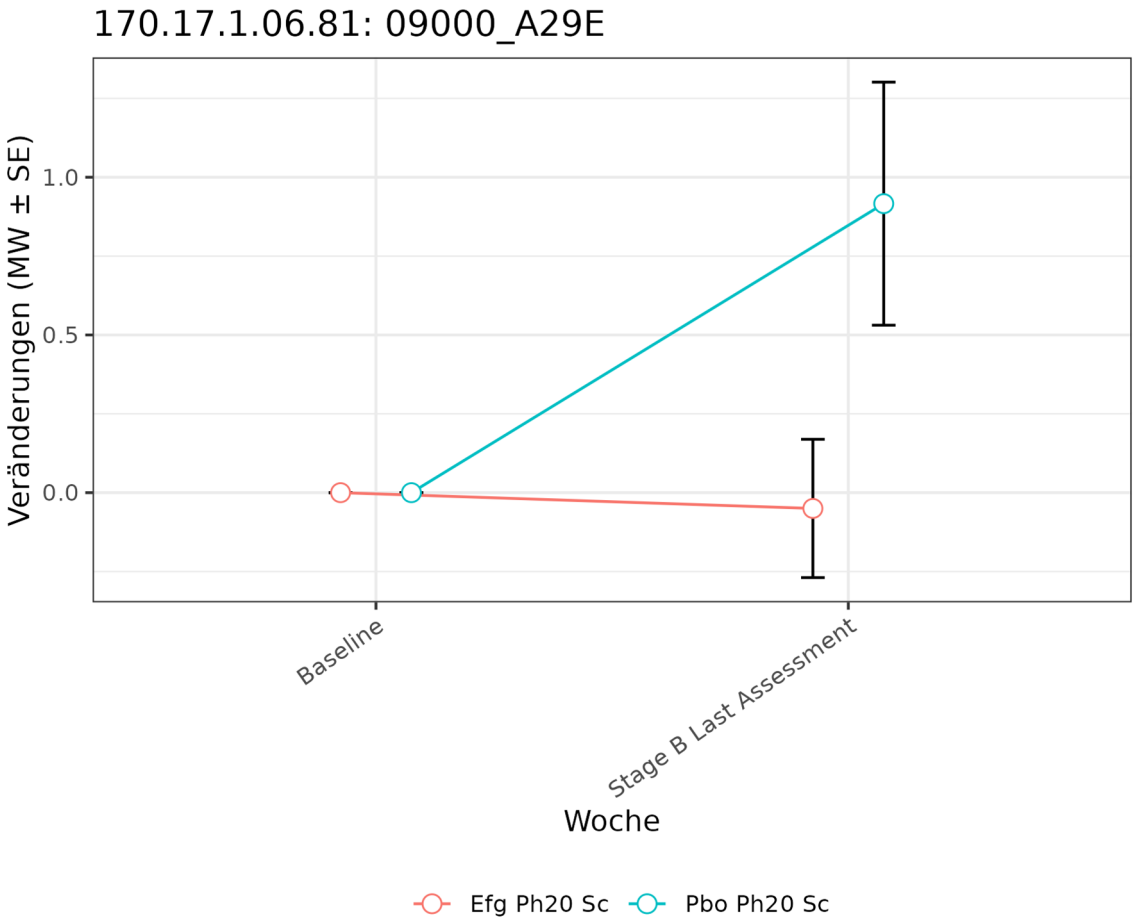
2.12.14. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



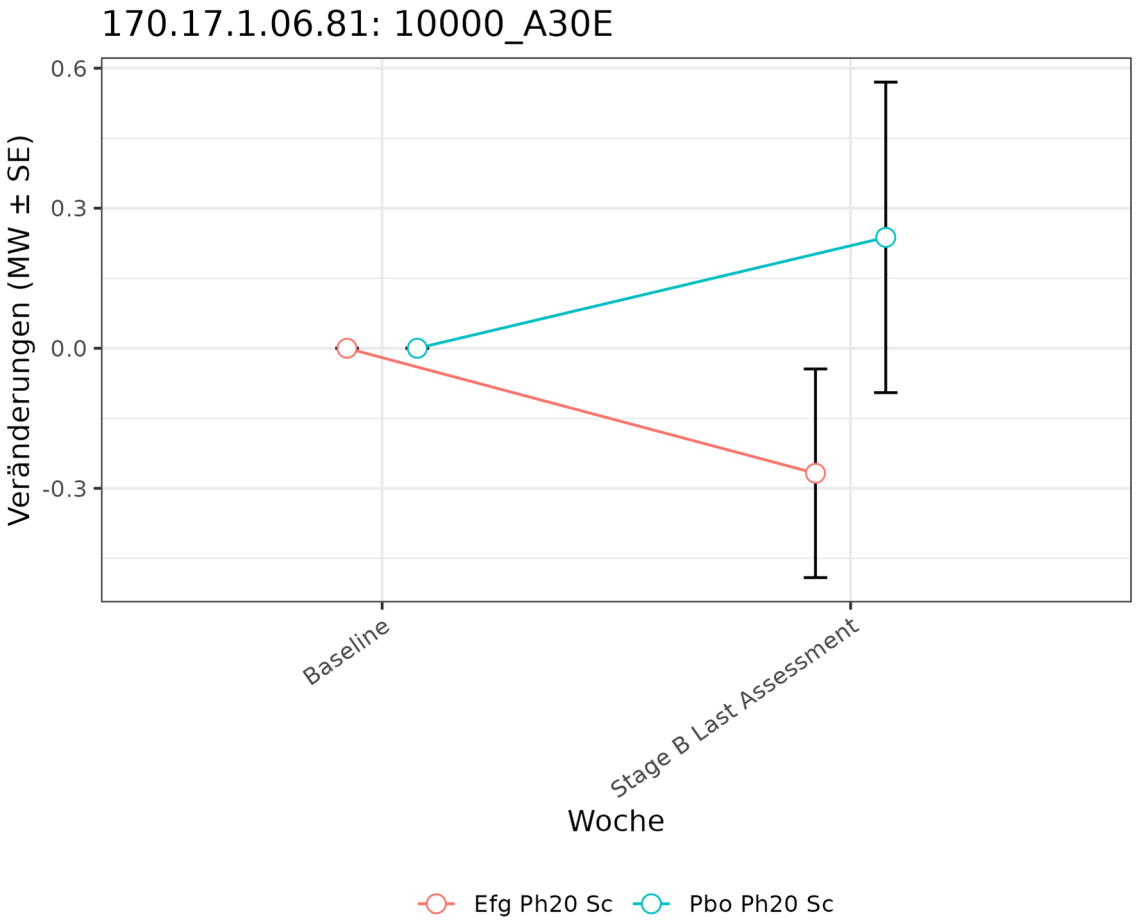
2.12.15. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



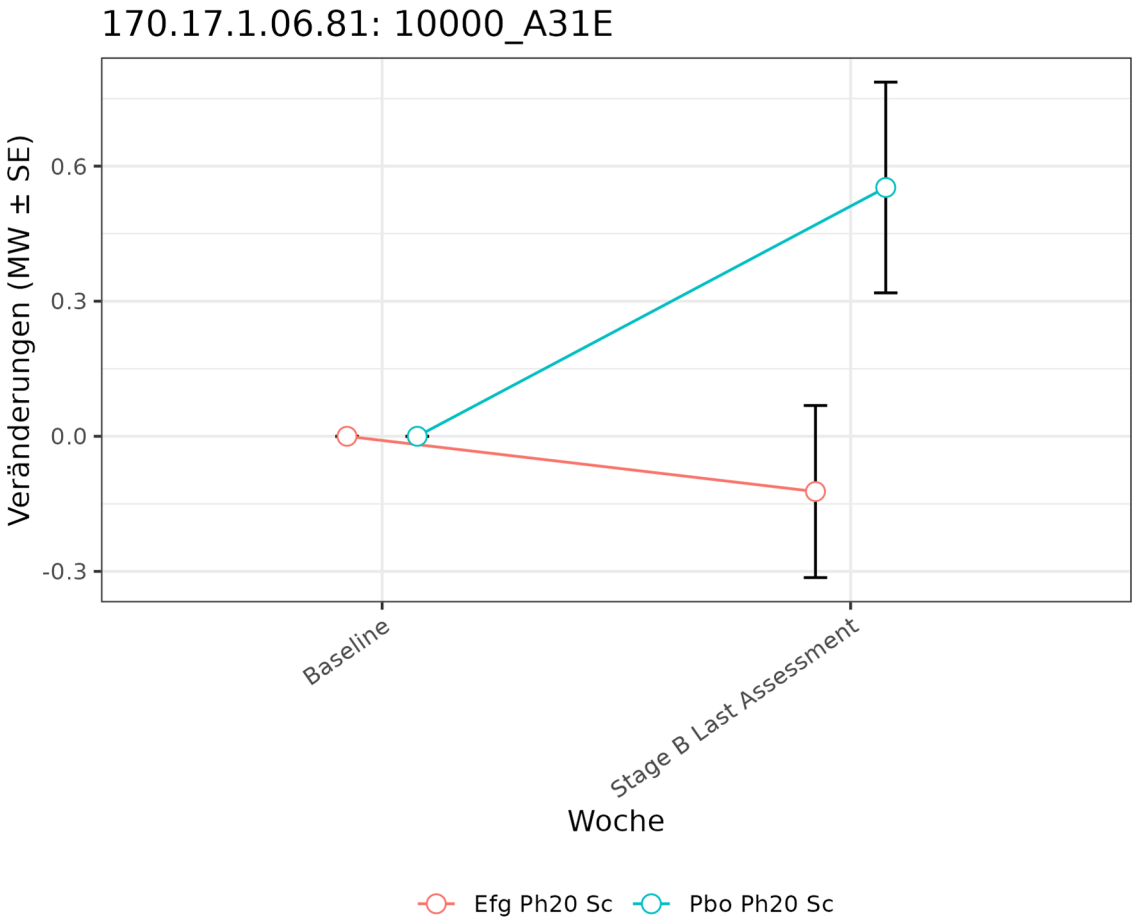
2.12.16. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



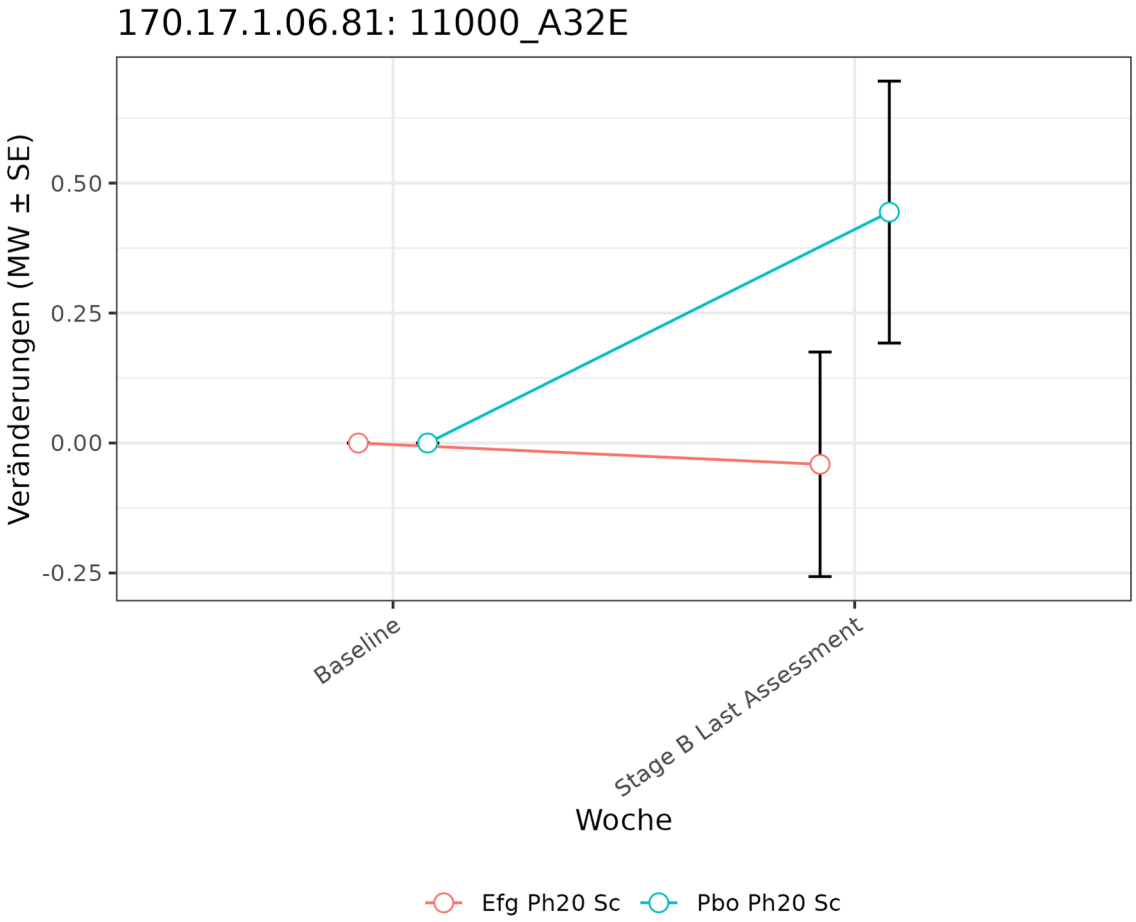
2.12.17. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



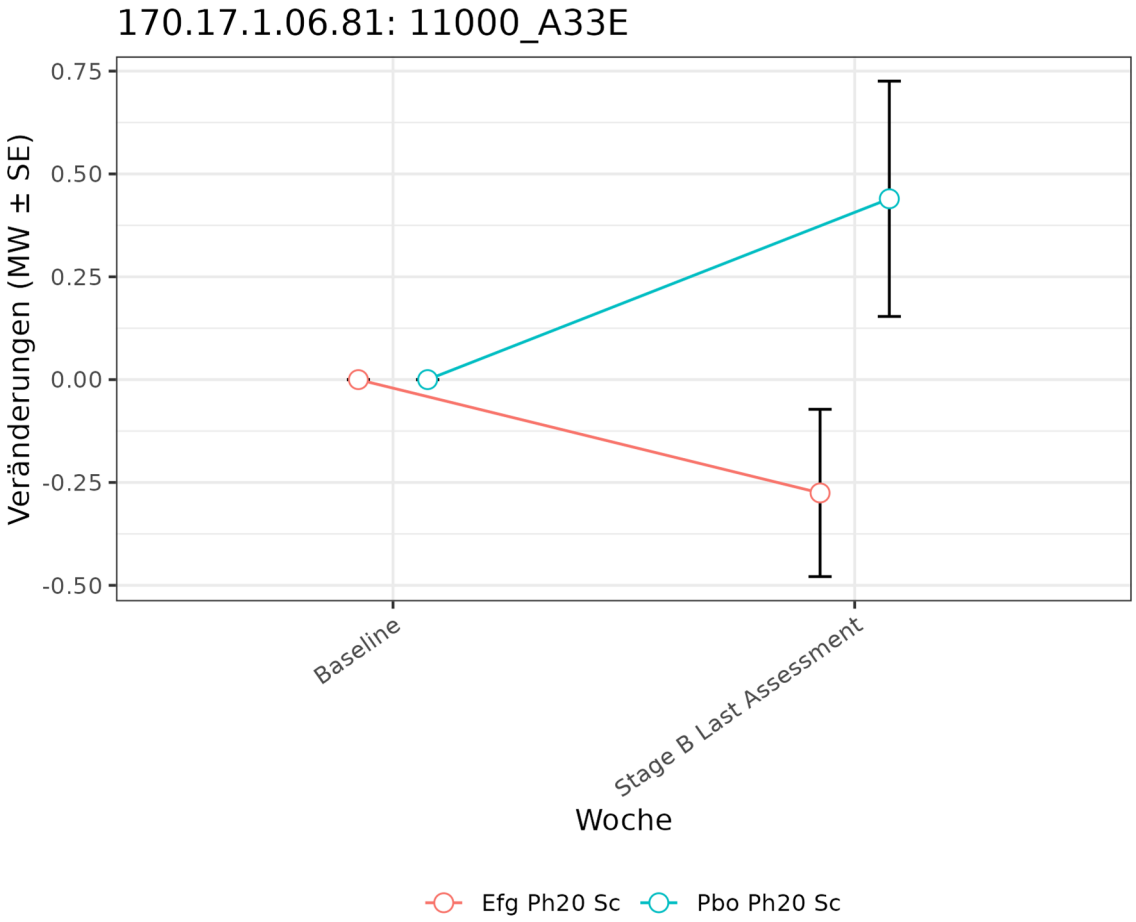
2.12.18. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



2.12.19. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



2.12.20. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden

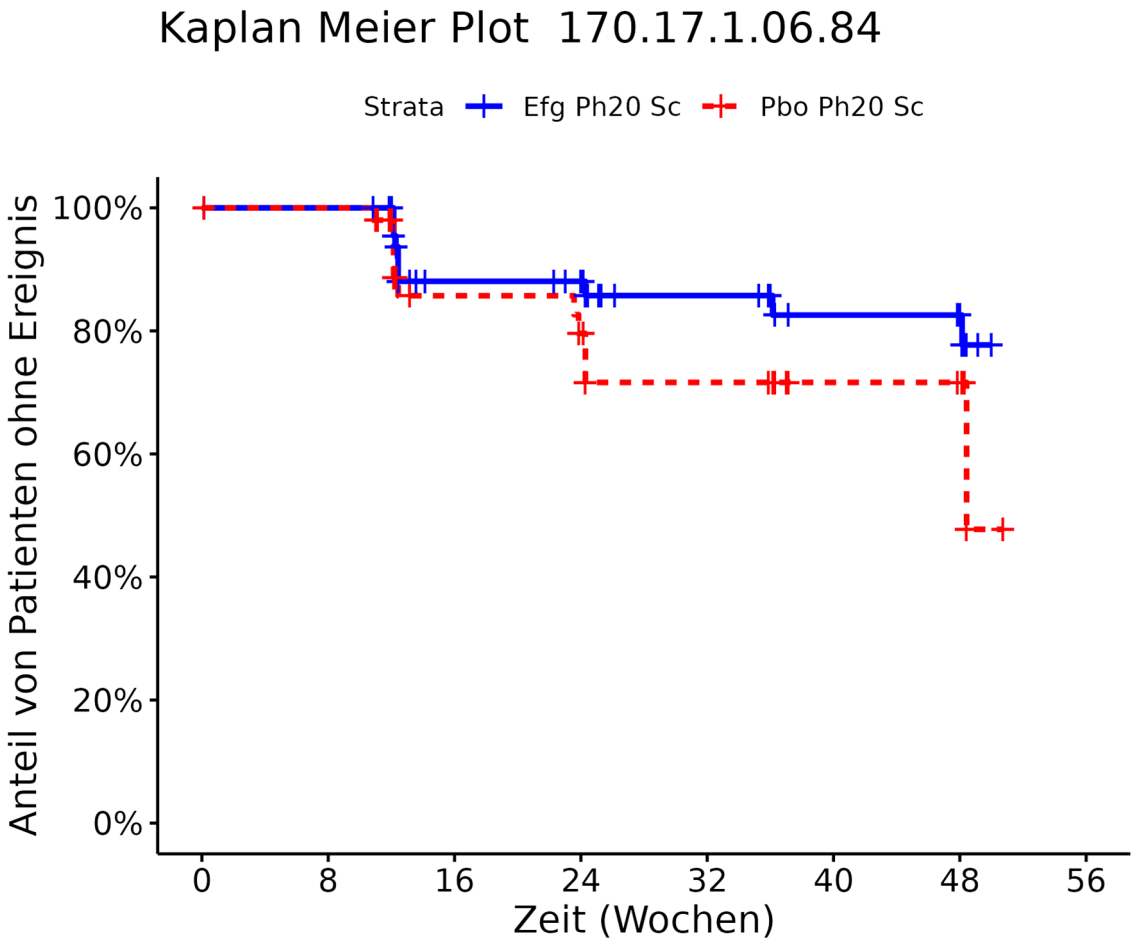


3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6)

3.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,55 [0,217; 1,419] 0,2189
Ereignisse (%)	10 (9 %)	11 (10 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	24,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	48,43 [48,429; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	43	41	30	23	20	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	28	24	16	10	9	0

3.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,2236
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

3.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6): Subgruppenanalyse Altersgruppe

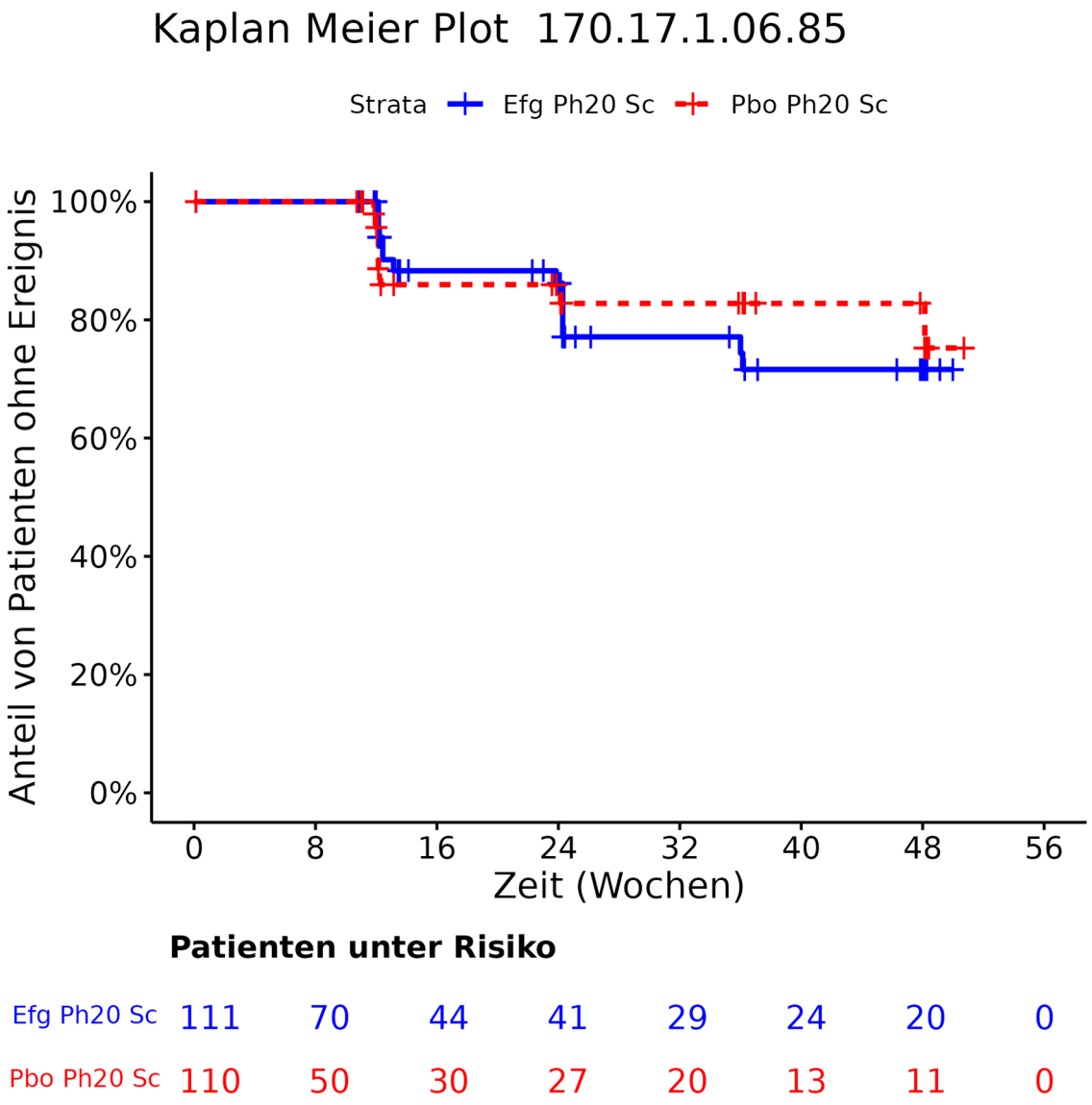
ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	7 (8 %)	10 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	48,43 [48,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,47 [0,160; 1,386] 0,1714	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	3 (12 %)	1 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	36,14 [24,286; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,00 [0,063; 15,988] 1,0000	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6)

4.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	1,06 [0,429; 2,615] 0,9003
Ereignisse (%)	14 (13 %)	8 (7 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	13,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	36,00	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

4.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6) Kaplan-Meier-Plot



4.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,1272
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,1389
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,3267
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

4.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	12 (14 %)	5 (6 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,77 [0,599; 5,218] 0,3017	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	2 (8 %)	3 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [13,143; NA]	48,14 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,40 [0,034; 4,623] 0,4617	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

4.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	3 (8 %)	3 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,42 [0,069; 2,532] 0,3422	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	11 (15 %)	5 (7 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,000; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,74 [0,583; 5,202] 0,3204	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

4.6. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	0 (0 %)	0 (0 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	NA [NA; NA] NA	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	4 (11 %)	3 (10 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [13,143; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,45 [0,086; 2,362] 0,3466	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	10 (21 %)	5 (16 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,50 [0,496; 4,524] 0,4740	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

5. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G)

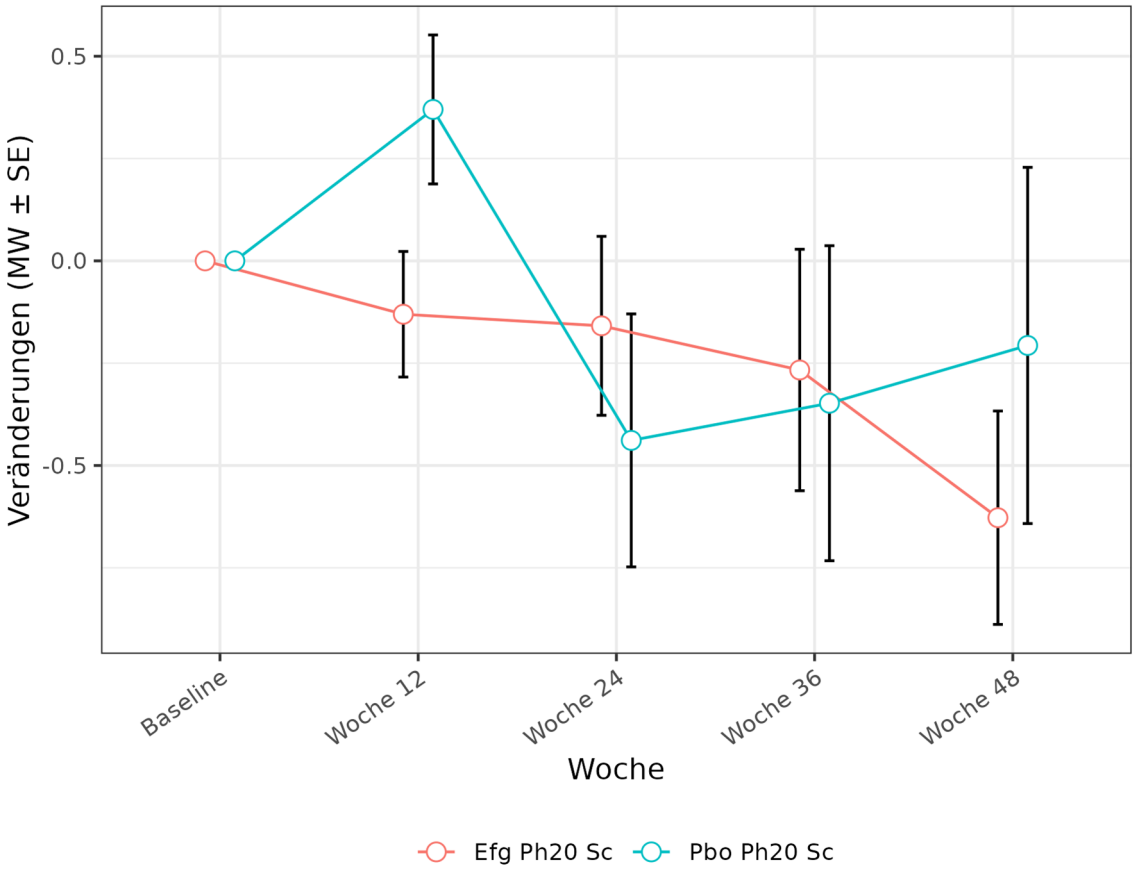
5.1. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G)			
Baseline			
n/N (%)	70/111 (63)	50/110 (45)	-
MW (SD)	1,42 (2,256)	2,11 (2,696)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/111 (62)	50/110 (45)	LS MD -0,70 [-1,203; -0,193] 0,0070 Hedges' g -0,50 [-0,876; -0,130]
MW (SD)	-0,13 (1,275)	0,37 (1,287)	
LS MW (SE)	-0,22 (0,163)	0,48 (0,194)	
95 %-KI	[-0,540; 0,105]	[0,099; 0,863]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/111 (41)	31/110 (28)	LS MD -0,08 [-0,677; 0,526] 0,8049 Hedges' g -0,06 [-0,519; 0,405]
MW (SD)	-0,16 (1,483)	-0,44 (1,721)	
LS MW (SE)	-0,26 (0,192)	-0,18 (0,234)	
95 %-KI	[-0,634; 0,123]	[-0,640; 0,280]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/111 (32)	23/110 (21)	LS MD -0,36 [-1,028; 0,304] 0,2856 Hedges' g -0,28 [-0,817; 0,254]
MW (SD)	-0,27 (1,770)	-0,35 (1,846)	
LS MW (SE)	-0,28 (0,211)	0,08 (0,262)	
95 %-KI	[-0,694; 0,137]	[-0,432; 0,599]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	29/111 (26)	15/109 (14)	LS MD -0,64 [-1,399; 0,122]
MW (SD)	-0,63 (1,404)	-0,21 (1,685)	

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	
N	**111**	**110**	
LS MW (SE)	-0,53 (0,229)	0,11 (0,310)	0,0996
95 %-KI	[-0,983; -0,083]	[-0,504; 0,715]	Hedges' g -0,52 [-1,165; 0,133]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

5.2. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.74



5.3. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G): Interaktionstest

Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,0912
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,3854
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,0532
adjustierter INCAT Score	0,2300
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,3289

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

5.4. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	-
MW (SD)	1,16 (1,798)	1,96 (2,498)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	LS MD -0,25 [-0,810; 0,306] 0,3729 Hedges' g -0,20 [-0,653; 0,251]
MW (SD)	0,06 (1,247)	0,22 (1,223)	
LS MW (SE)	0,00 (0,187)	0,25 (0,203)	
95 %-KI	[-0,370; 0,371]	[-0,149; 0,654]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/73 (36)	22/69 (32)	LS MD 0,25 [-0,436; 0,933] 0,4749 Hedges' g 0,20 [-0,378; 0,786]
MW (SD)	-0,05 (0,843)	-0,60 (1,307)	
LS MW (SE)	-0,12 (0,230)	-0,37 (0,251)	
95 %-KI	[-0,579; 0,330]	[-0,869; 0,122]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/73 (29)	18/69 (26)	LS MD 0,05 [-0,696; 0,792] 0,8992 Hedges' g 0,04 [-0,607; 0,687]
MW (SD)	-0,02 (1,337)	-0,48 (1,431)	
LS MW (SE)	-0,15 (0,251)	-0,20 (0,273)	
95 %-KI	[-0,649; 0,343]	[-0,740; 0,339]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/73 (25)	12/68 (18)	LS MD -0,06 [-0,900; 0,770] 0,8780 Hedges' g -0,06 [-0,814; 0,702]
MW (SD)	-0,34 (0,700)	-0,70 (1,453)	
LS MW (SE)	-0,41 (0,268)	-0,34 (0,322)	
95 %-KI	[-0,935; 0,122]	[-0,976; 0,294]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	28/38 (74)	14/41 (34)	-
MW (SD)	1,81 (2,799)	2,50 (3,222)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/38 (71)	14/41 (34)	LS MD -1,46 [-2,489; -0,436] 0,0060 Hedges' g -0,92 [-1,618; -0,222]
MW (SD)	-0,43 (1,282)	0,75 (1,415)	
LS MW (SE)	-0,51 (0,293)	0,95 (0,406)	
95 %-KI	[-1,099; 0,074]	[0,138; 1,762]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/38 (53)	9/41 (22)	LS MD -0,49 [-1,698; 0,727] 0,4278 Hedges' g -0,31 [-1,134; 0,512]
MW (SD)	-0,29 (2,058)	-0,04 (2,525)	
LS MW (SE)	-0,41 (0,329)	0,08 (0,495)	
95 %-KI	[-1,062; 0,249]	[-0,906; 1,064]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD -1,07 [-2,556; 0,417] 0,1564 Hedges' g -0,71 [-1,813; 0,400]
MW (SD)	-0,61 (2,249)	0,14 (3,107)	
LS MW (SE)	-0,42 (0,369)	0,65 (0,633)	
95 %-KI	[-1,150; 0,317]	[-0,604; 1,910]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/38 (29)	3/41 (7)	LS MD -1,99 [-3,761; -0,212] 0,0287 Hedges' g -1,36 [-2,913; 0,202]
MW (SD)	-1,10 (2,072)	1,77 (0,987)	
LS MW (SE)	-0,65 (0,416)	1,33 (0,776)	
95 %-KI	[-1,478; 0,174]	[-0,208; 2,877]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

5.5. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	22/37 (59)	14/34 (41)	-
MW (SD)	1,67 (2,392)	1,98 (3,030)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/37 (57)	14/34 (41)	LS MD -1,10 [-2,138; -0,056] 0,0393 Hedges' g -0,71 [-1,436; 0,008]
MW (SD)	-0,27 (1,228)	0,64 (1,490)	
LS MW (SE)	-0,42 (0,318)	0,68 (0,401)	
95 %-KI	[-1,054; 0,222]	[-0,124; 1,487]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/37 (46)	10/34 (29)	LS MD -0,47 [-1,642; 0,697] 0,4223 Hedges' g -0,31 [-1,132; 0,508]
MW (SD)	-0,48 (1,583)	-0,34 (1,724)	
LS MW (SE)	-0,56 (0,346)	-0,09 (0,456)	
95 %-KI	[-1,255; 0,128]	[-1,002; 0,820]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/37 (41)	6/34 (18)	LS MD -0,74 [-2,056; 0,579] 0,2678 Hedges' g -0,52 [-1,536; 0,501]
MW (SD)	-0,87 (1,498)	-0,73 (3,370)	
LS MW (SE)	-0,91 (0,361)	-0,17 (0,542)	
95 %-KI	[-1,626; -0,187]	[-1,246; 0,910]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/37 (35)	3/34 (9)	LS MD -0,90 [-2,500; 0,701] 0,2670 Hedges' g
MW (SD)	-1,01 (1,610)	-0,03 (2,950)	
LS MW (SE)	-0,90 (0,376)	0,00 (0,704)	
95 %-KI	[-1,645; -0,145]	[-1,396; 1,405]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,68 [-2,066; 0,714]
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	-
MW (SD)	1,31 (2,207)	2,16 (2,600)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	LS MD -0,56 [-1,147; 0,030] 0,0628 Hedges' g -0,41 [-0,852; 0,032]
MW (SD)	-0,07 (1,303)	0,26 (1,205)	
LS MW (SE)	-0,13 (0,191)	0,43 (0,224)	
95 %-KI	[-0,505; 0,253]	[-0,011; 0,876]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/74 (39)	21/76 (28)	LS MD 0,08 [-0,642; 0,811] 0,8184 Hedges' g 0,06 [-0,509; 0,639]
MW (SD)	0,03 (1,416)	-0,49 (1,760)	
LS MW (SE)	-0,11 (0,237)	-0,19 (0,278)	
95 %-KI	[-0,576; 0,358]	[-0,742; 0,355]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/74 (28)	17/76 (22)	LS MD -0,09 [-0,895; 0,710] 0,8203 Hedges' g -0,07 [-0,731; 0,586]
MW (SD)	0,16 (1,857)	-0,21 (1,029)	
LS MW (SE)	0,09 (0,270)	0,19 (0,302)	
95 %-KI	[-0,438; 0,625]	[-0,410; 0,782]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	16/74 (22)	12/75 (16)	LS MD -0,48 [-1,388; 0,434] 0,3031 Hedges' g -0,38 [-1,170; 0,405]
MW (SD)	-0,32 (1,175)	-0,25 (1,422)	
LS MW (SE)	-0,34 (0,301)	0,14 (0,348)	
95 %-KI	[-0,929; 0,259]	[-0,544; 0,828]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

5.6. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	-
MW (SD)	1,04 (1,766)	1,66 (2,609)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	LS MD -0,71 [-1,538; 0,114] 0,0899 Hedges' g -0,49 [-1,090; 0,102]
MW (SD)	-0,07 (1,217)	0,47 (1,440)	
LS MW (SE)	-0,19 (0,284)	0,52 (0,299)	
95 %-KI	[-0,759; 0,373]	[-0,077; 1,116]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/39 (38)	16/39 (41)	LS MD -0,25 [-1,225; 0,726] 0,6130 Hedges' g -0,18 [-0,909; 0,554]
MW (SD)	0,18 (1,732)	0,05 (1,699)	
LS MW (SE)	0,08 (0,349)	0,33 (0,341)	
95 %-KI	[-0,615; 0,769]	[-0,352; 1,004]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/39 (28)	10/39 (26)	LS MD -0,22 [-1,357; 0,914] 0,6998 Hedges' g -0,16 [-1,069; 0,745]
MW (SD)	0,27 (1,692)	-0,07 (1,141)	
LS MW (SE)	0,22 (0,394)	0,44 (0,411)	
95 %-KI	[-0,567; 0,997]	[-0,378; 1,251]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/39 (23)	7/39 (18)	LS MD -0,89 [-2,158; 0,377] 0,1667 Hedges' g -0,66 [-1,772; 0,445]
MW (SD)	-0,44 (0,984)	-0,03 (1,271)	
LS MW (SE)	-0,42 (0,425)	0,47 (0,473)	
95 %-KI	[-1,264; 0,424]	[-0,468; 1,409]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	-
MW (SD)	1,98 (2,963)	2,01 (2,350)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	LS MD -0,93 [-1,993; 0,133] 0,0842 Hedges' g -0,66 [-1,453; 0,143]
MW (SD)	-0,48 (1,534)	0,43 (0,782)	
LS MW (SE)	-0,51 (0,382)	0,42 (0,356)	
95 %-KI	[-1,290; 0,266]	[-0,305; 1,141]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/24 (42)	5/23 (22)	LS MD -1,40 [-2,732; -0,065] 0,0402 Hedges' g -1,09 [-2,362; 0,192]
MW (SD)	-1,04 (2,056)	0,30 (1,200)	
LS MW (SE)	-1,20 (0,410)	0,20 (0,523)	
95 %-KI	[-2,027; -0,368]	[-0,846; 1,249]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/24 (38)	4/23 (17)	LS MD -0,91 [-2,339; 0,511] 0,2039 Hedges' g -0,72 [-2,078; 0,640]
MW (SD)	-1,40 (2,455)	-0,55 (2,789)	
LS MW (SE)	-1,45 (0,424)	-0,54 (0,570)	
95 %-KI	[-2,309; -0,597]	[-1,680; 0,603]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/24 (33)	2/23 (9)	LS MD -1,99 [-3,723; -0,255] 0,0253 Hedges' g -1,64 [-3,773; 0,492]
MW (SD)	-1,40 (2,308)	0,40 (0,566)	
LS MW (SE)	-1,26 (0,439)	0,73 (0,746)	
95 %-KI	[-2,146; -0,379]	[-0,771; 2,223]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	32/48 (67)	13/48 (27)	-
MW (SD)	1,49 (2,294)	2,99 (3,178)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/48 (65)	13/48 (27)	LS MD -0,46 [-1,271; 0,357] 0,2673 Hedges' g -0,36 [-1,031; 0,306]
MW (SD)	-0,04 (1,221)	0,14 (1,530)	
LS MW (SE)	-0,10 (0,221)	0,35 (0,338)	
95 %-KI	[-0,543; 0,335]	[-0,318; 1,025]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/48 (44)	10/48 (21)	LS MD 1,19 [0,235; 2,137] 0,0151 Hedges' g 0,93 [0,103; 1,750]
MW (SD)	0,02 (0,662)	-1,59 (1,489)	
LS MW (SE)	-0,05 (0,264)	-1,24 (0,386)	
95 %-KI	[-0,577; 0,471]	[-2,006; -0,472]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	9/48 (19)	LS MD 0,19 [-0,820; 1,205] 0,7070 Hedges' g 0,15 [-0,704; 1,008]
MW (SD)	-0,00 (1,061)	-0,57 (2,195)	
LS MW (SE)	-0,03 (0,295)	-0,22 (0,406)	
95 %-KI	[-0,615; 0,553]	[-1,028; 0,582]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/48 (25)	6/47 (13)	LS MD 0,37 [-0,800; 1,532] 0,5356 Hedges' g 0,30 [-0,759; 1,351]
MW (SD)	-0,25 (0,554)	-0,62 (2,357)	
LS MW (SE)	-0,25 (0,333)	-0,62 (0,478)	
95 %-KI	[-0,915; 0,406]	[-1,566; 0,327]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

5.7. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	-
MW (SD)	1,45 (2,287)	3,02 (3,363)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	LS MD -1,02 [-1,798; -0,234] 0,0117 Hedges' g -0,76 [-1,380; -0,140]
MW (SD)	-0,01 (1,364)	0,64 (1,306)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,253)	0,86 (0,293)	
95 %-KI	[-0,663; 0,347]	[0,271; 1,444]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/36 (47)	15/35 (43)	LS MD -0,12 [-0,995; 0,746] 0,7761 Hedges' g -0,10 [-0,818; 0,621]
MW (SD)	-0,21 (1,124)	-0,58 (1,294)	
LS MW (SE)	-0,33 (0,291)	-0,20 (0,319)	
95 %-KI	[-0,906; 0,254]	[-0,838; 0,435]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/36 (39)	10/35 (29)	LS MD -0,91 [-1,873; 0,047] 0,0622 Hedges' g -0,75 [-1,642; 0,133]
MW (SD)	-0,10 (0,727)	-0,11 (2,157)	
LS MW (SE)	-0,41 (0,310)	0,50 (0,363)	
95 %-KI	[-1,031; 0,202]	[-0,222; 1,218]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/36 (33)	8/35 (23)	LS MD -0,80 [-1,813; 0,220] 0,1230 Hedges' g -0,68 [-1,663; 0,304]
MW (SD)	-0,23 (0,791)	0,06 (2,040)	
LS MW (SE)	-0,46 (0,325)	0,33 (0,389)	
95 %-KI	[-1,110; 0,181]	[-0,439; 1,104]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	44/75 (59)	30/75 (40)	-
MW (SD)	1,41 (2,264)	1,51 (1,984)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/75 (57)	30/75 (40)	LS MD -0,51 [-1,192; 0,182] 0,1480 Hedges' g -0,34 [-0,819; 0,134]
MW (SD)	-0,20 (1,228)	0,19 (1,265)	
LS MW (SE)	-0,31 (0,220)	0,20 (0,262)	
95 %-KI	[-0,740; 0,130]	[-0,319; 0,718]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/75 (39)	16/75 (21)	LS MD -0,22 [-1,077; 0,639] 0,6146 Hedges' g -0,15 [-0,780; 0,472]
MW (SD)	-0,13 (1,676)	-0,31 (2,079)	
LS MW (SE)	-0,27 (0,258)	-0,05 (0,343)	
95 %-KI	[-0,777; 0,242]	[-0,725; 0,629]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/75 (29)	13/75 (17)	LS MD -0,08 [-1,025; 0,856] 0,8588 Hedges' g -0,06 [-0,768; 0,647]
MW (SD)	-0,37 (2,205)	-0,53 (1,635)	
LS MW (SE)	-0,24 (0,288)	-0,16 (0,374)	
95 %-KI	[-0,811; 0,326]	[-0,896; 0,581]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	17/75 (23)	7/74 (9)	LS MD -0,58 [-1,736; 0,568] 0,3181 Hedges' g -0,43 [-1,369; 0,500]
MW (SD)	-0,91 (1,679)	-0,51 (1,252)	
LS MW (SE)	-0,63 (0,319)	-0,04 (0,485)	
95 %-KI	[-1,259; 0,001]	[-1,003; 0,913]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

5.8. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

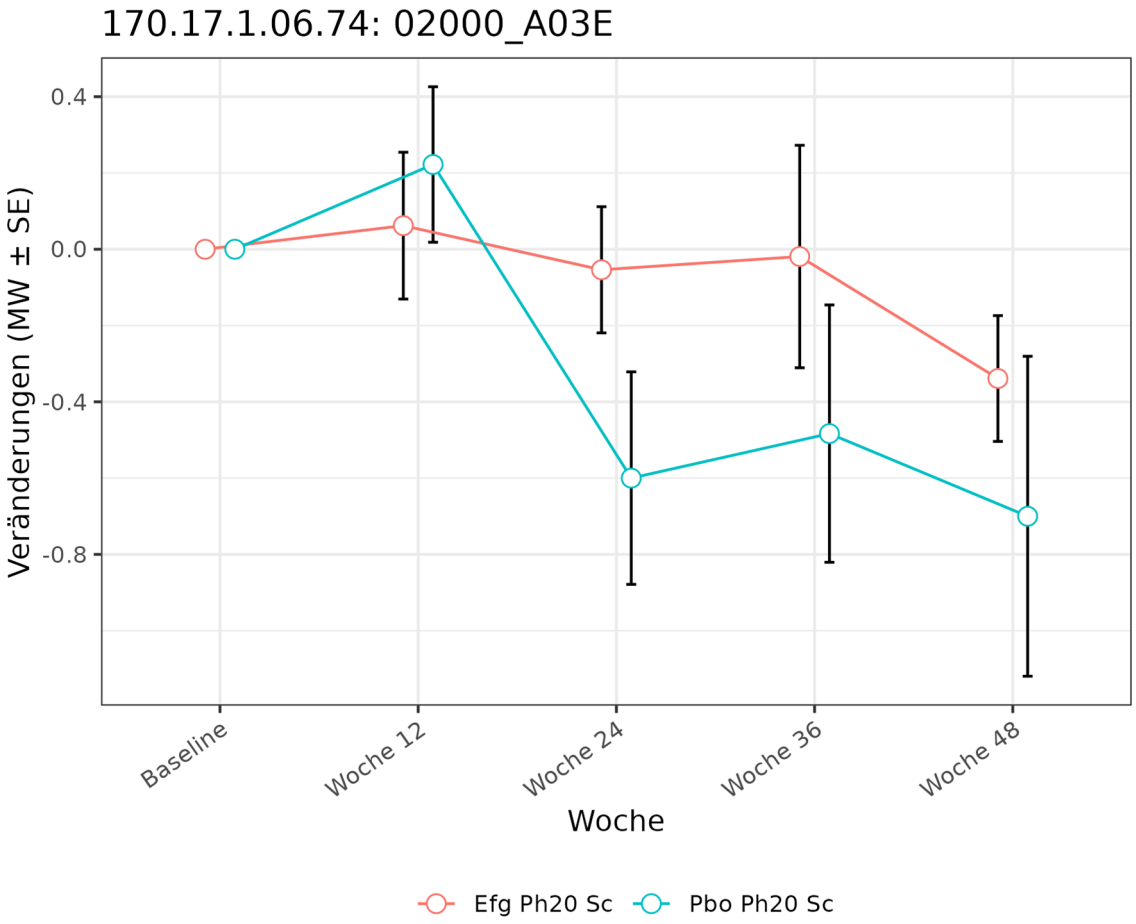
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,43 (2,385)	2,44 (2,468)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,60 [-1,310; 0,101] 0,0919 Hedges' g -0,48 [-1,063; 0,099]
MW (SD)	-0,00 (1,302)	0,24 (1,087)	
LS MW (SE)	-0,08 (0,205)	0,52 (0,282)	
95 %-KI	[-0,488; 0,327]	[-0,038; 1,086]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,62 [-0,316; 1,559] 0,1916 Hedges' g 0,53 [-0,335; 1,402]
MW (SD)	-0,23 (0,973)	-1,41 (1,513)	
LS MW (SE)	-0,34 (0,252)	-0,96 (0,395)	
95 %-KI	[-0,841; 0,161]	[-1,745; -0,178]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,14 [-1,195; 0,924] 0,8005 Hedges' g -0,12 [-1,134; 0,897]
MW (SD)	-0,11 (1,793)	-0,48 (0,954)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,292)	0,05 (0,445)	
95 %-KI	[-0,666; 0,491]	[-0,834; 0,930]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -0,12 [-1,351; 1,104] 0,8425
MW (SD)	-0,30 (1,308)	-0,70 (1,944)	
LS MW (SE)	-0,22 (0,322)	-0,10 (0,526)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-0,862; 0,415]	[-1,144; 0,943]	Hedges' g -0,11 [-1,355; 1,136]
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	36/63 (57)	31/63 (49)	-
MW (SD)	1,42 (2,161)	1,91 (2,848)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/63 (56)	31/63 (49)	LS MD -0,83 [-1,547; -0,106] 0,0249 Hedges' g -0,55 [-1,056; -0,053]
MW (SD)	-0,26 (1,253)	0,45 (1,407)	
LS MW (SE)	-0,38 (0,248)	0,45 (0,265)	
95 %-KI	[-0,872; 0,113]	[-0,079; 0,973]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/63 (41)	23/63 (37)	LS MD -0,29 [-1,099; 0,525] 0,4860 Hedges' g -0,20 [-0,772; 0,378]
MW (SD)	-0,10 (1,797)	-0,10 (1,687)	
LS MW (SE)	-0,22 (0,280)	0,07 (0,298)	
95 %-KI	[-0,770; 0,336]	[-0,519; 0,659]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/63 (35)	17/63 (27)	LS MD -0,50 [-1,390; 0,381] 0,2617 Hedges' g -0,36 [-1,013; 0,300]
MW (SD)	-0,37 (1,789)	-0,30 (2,096)	
LS MW (SE)	-0,41 (0,297)	0,10 (0,333)	
95 %-KI	[-0,997; 0,178]	[-0,562; 0,752]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/63 (29)	11/63 (17)	LS MD -0,92 [-1,917; 0,081] 0,0716 Hedges' g -0,67 [-1,479; 0,130]
MW (SD)	-0,83 (1,459)	-0,03 (1,646)	
LS MW (SE)	-0,73 (0,319)	0,19 (0,392)	
95 %-KI	[-1,359; -0,100]	[-0,585; 0,962]	

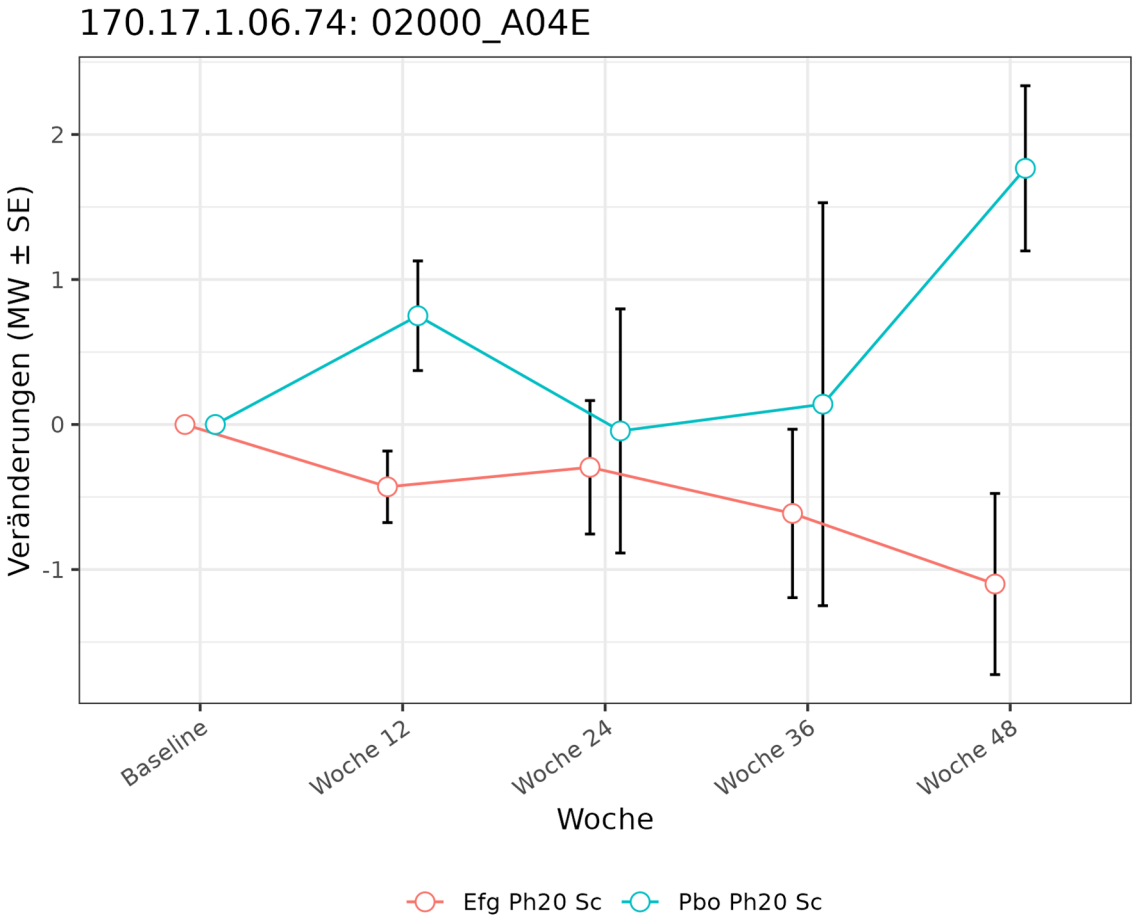
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

5.9. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

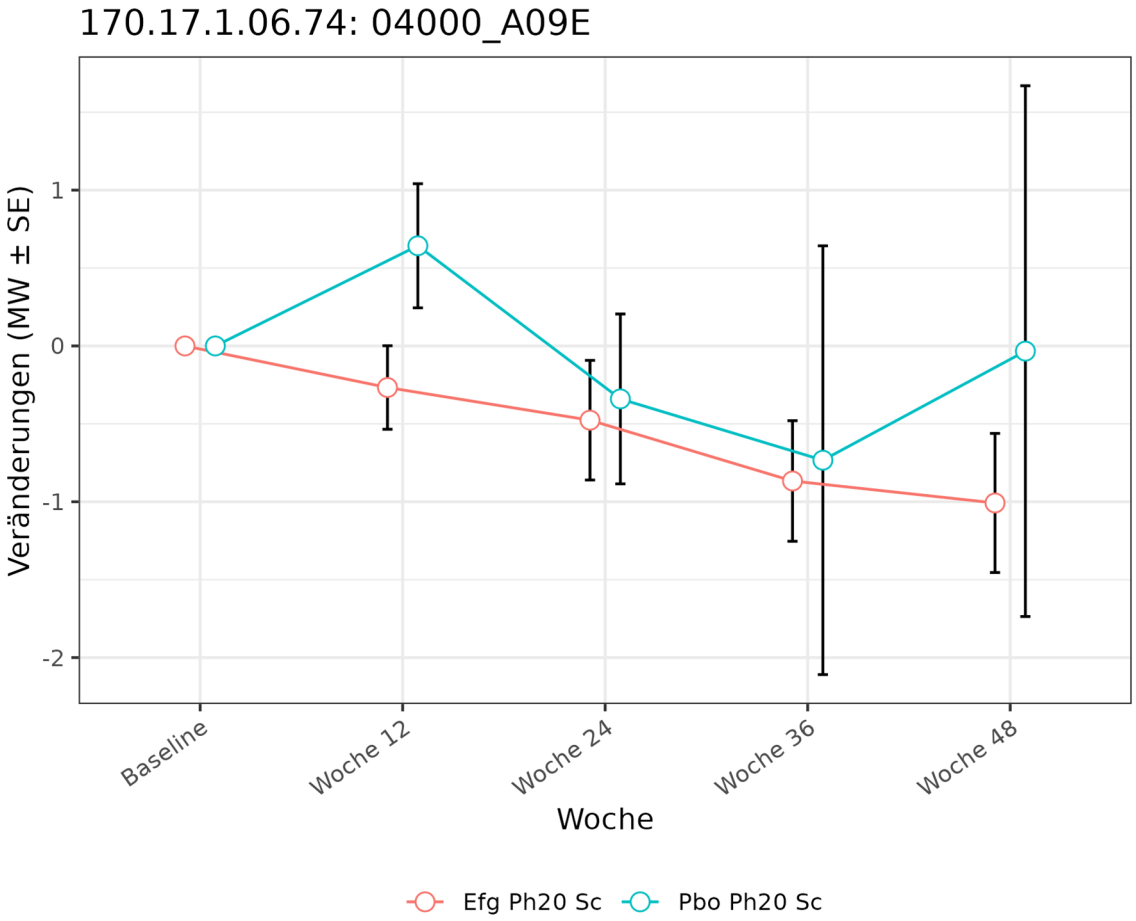
5.9.1. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



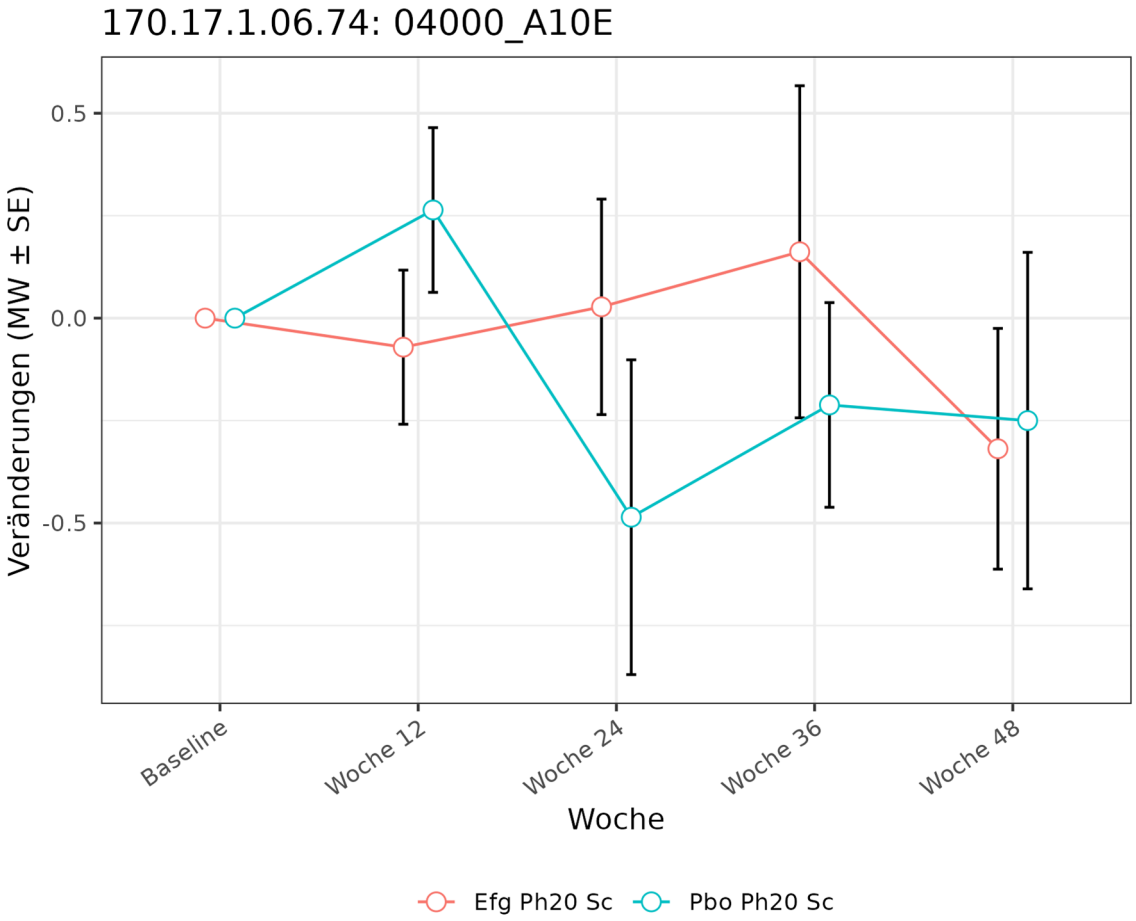
5.9.2. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



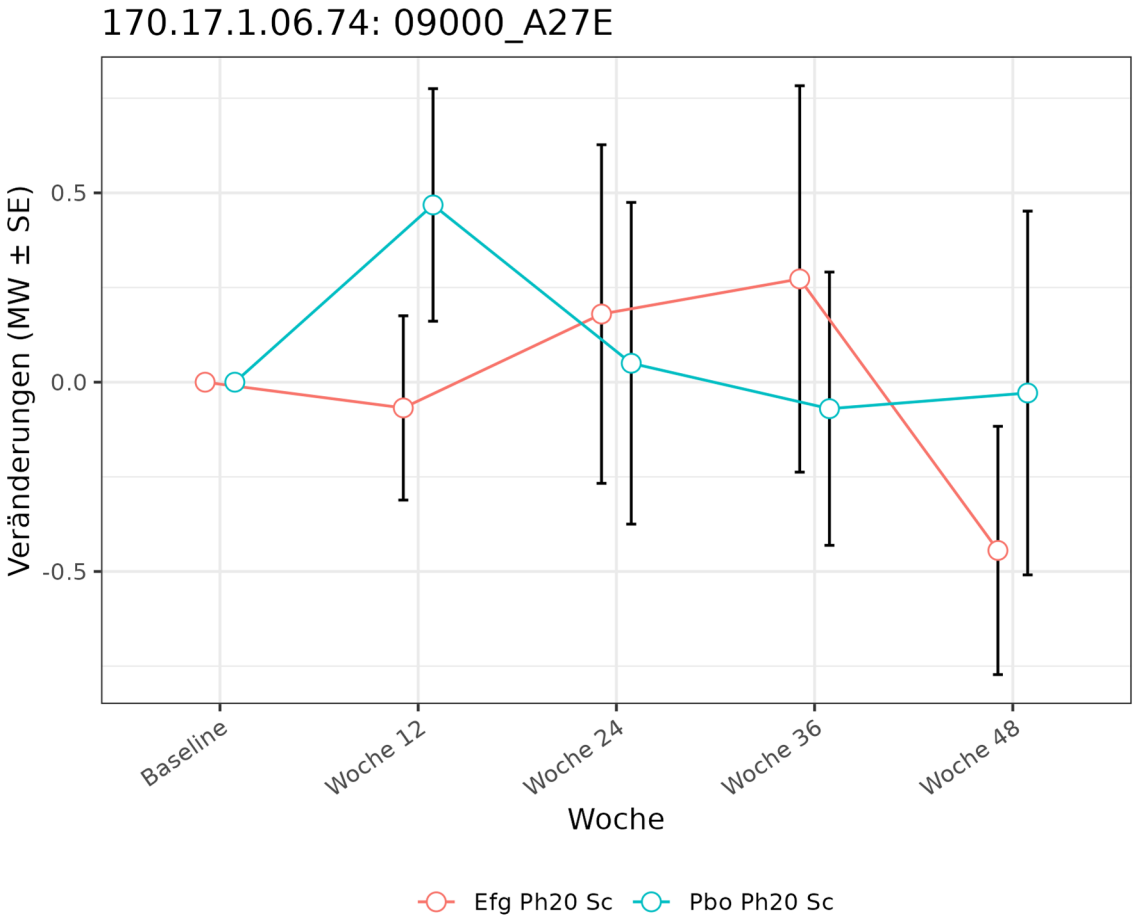
5.9.3. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



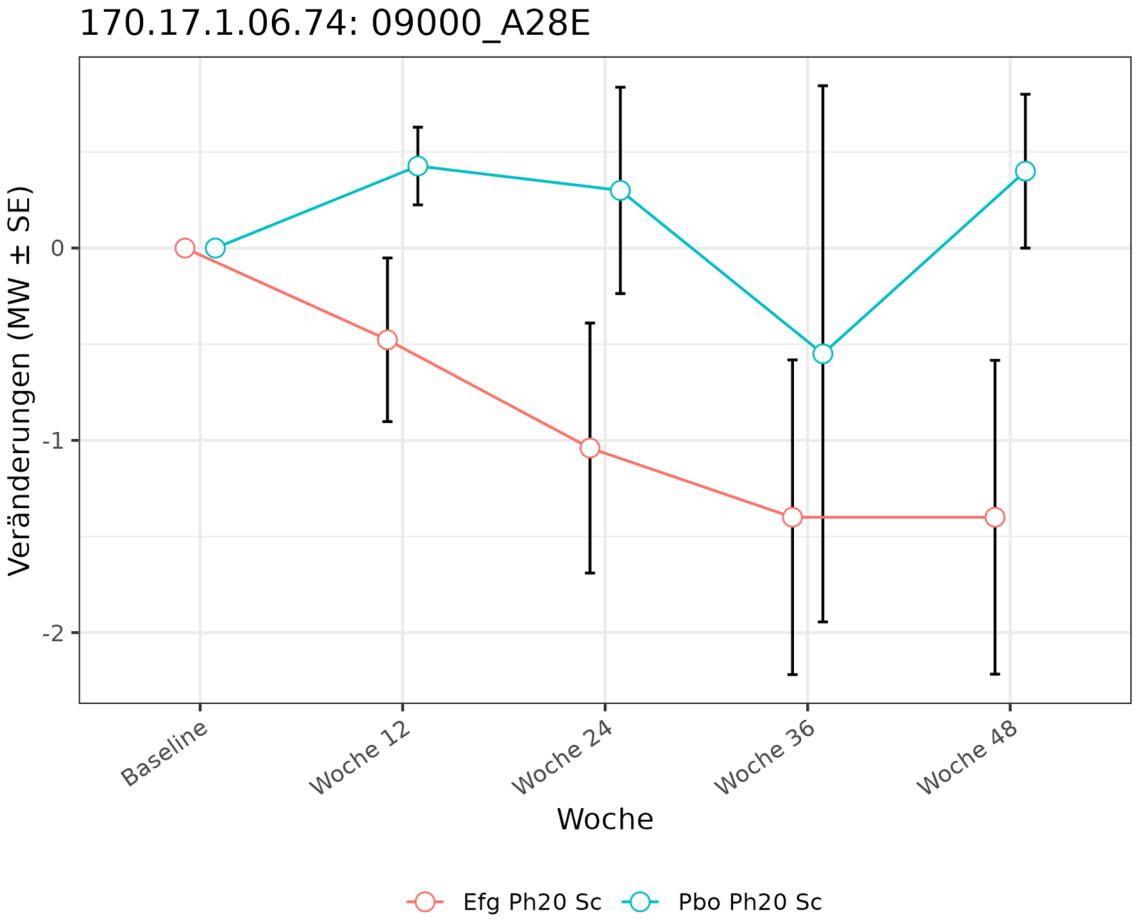
5.9.4. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



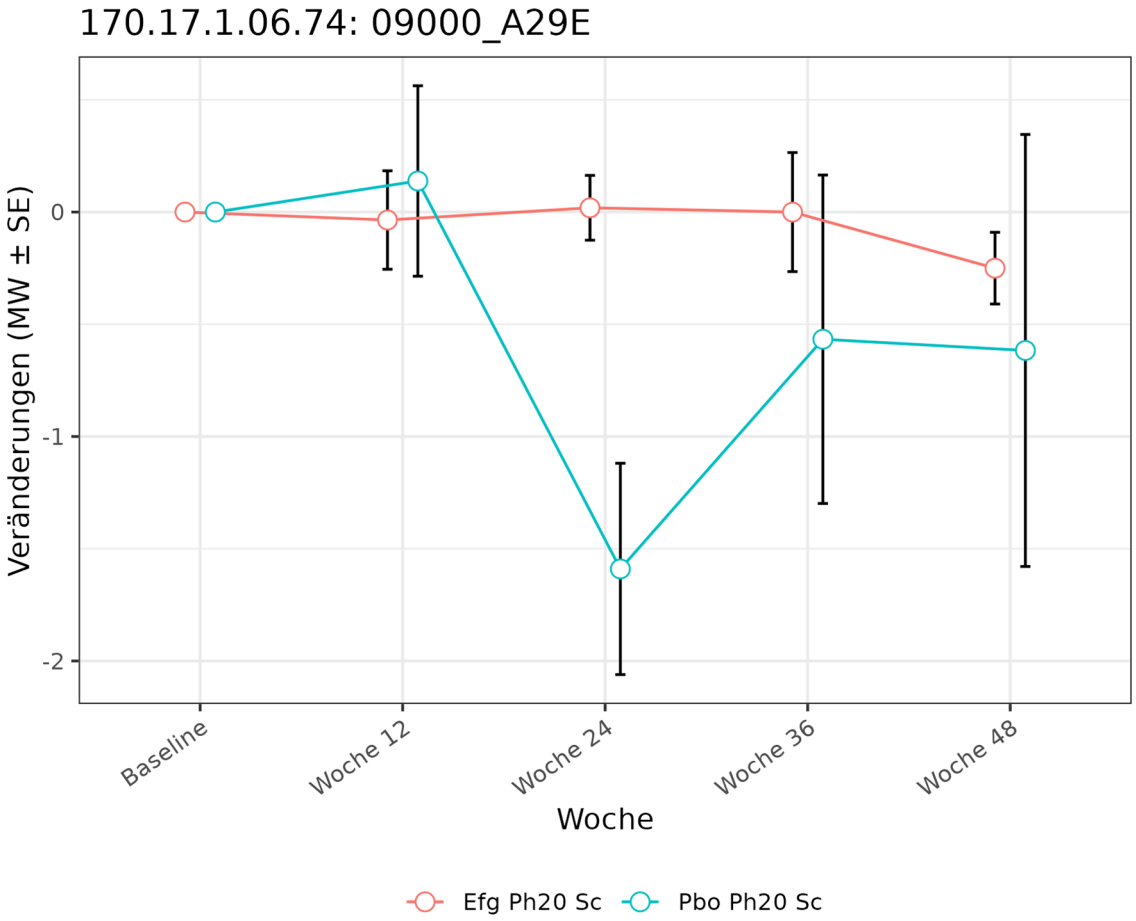
5.9.5. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



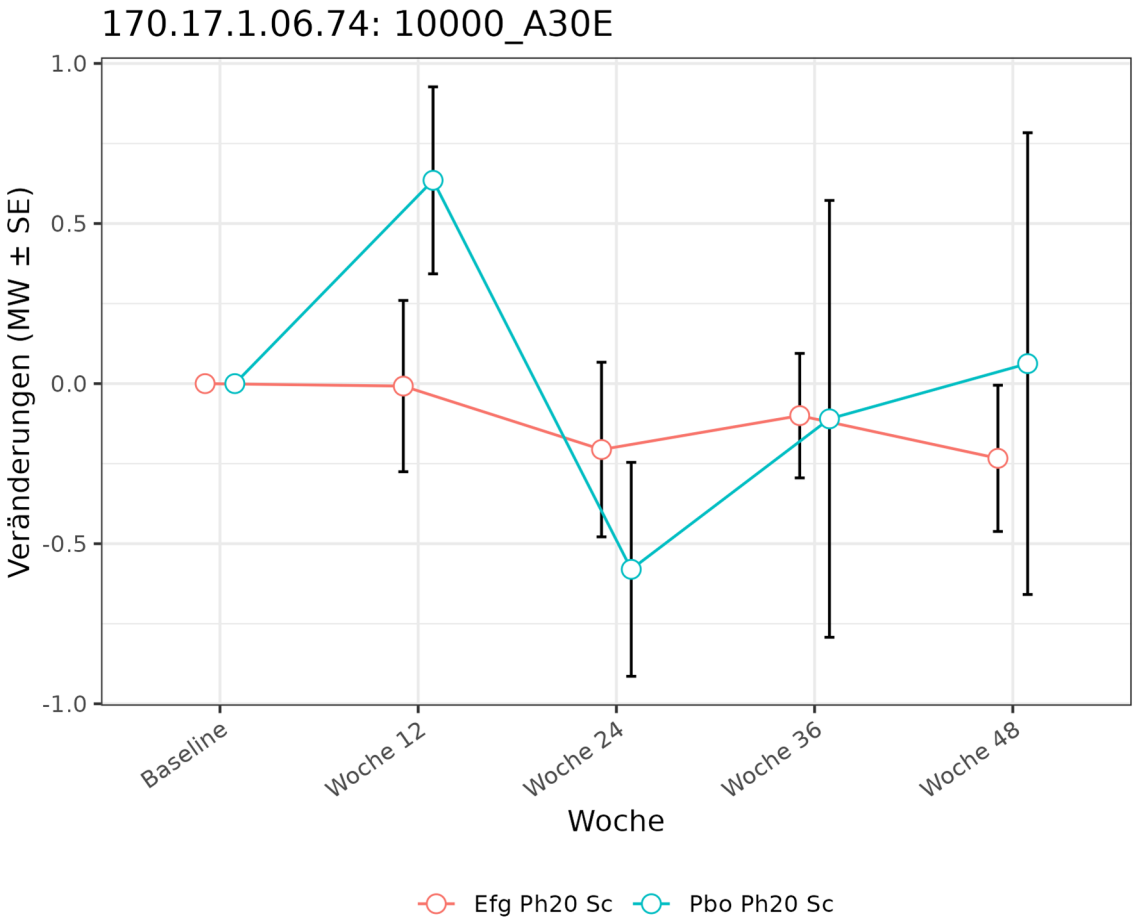
5.9.6. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



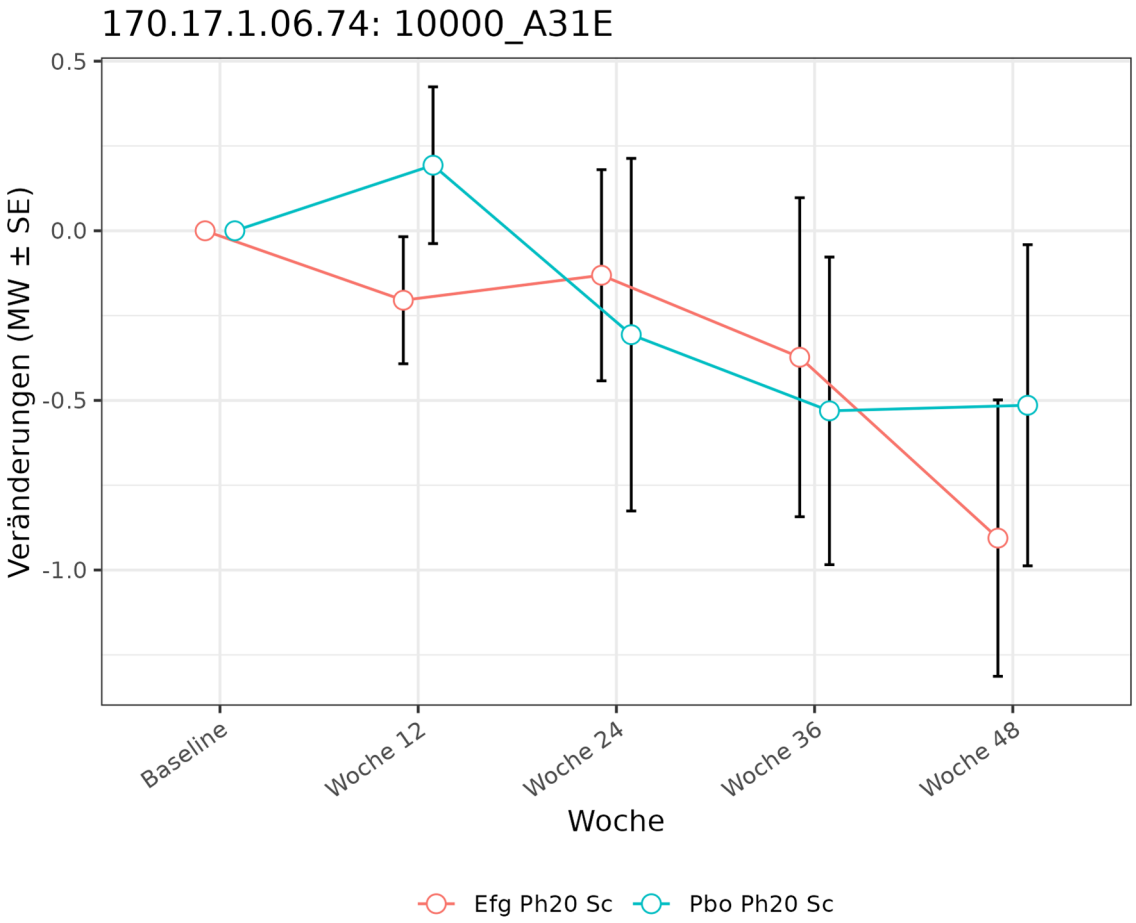
5.9.7. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



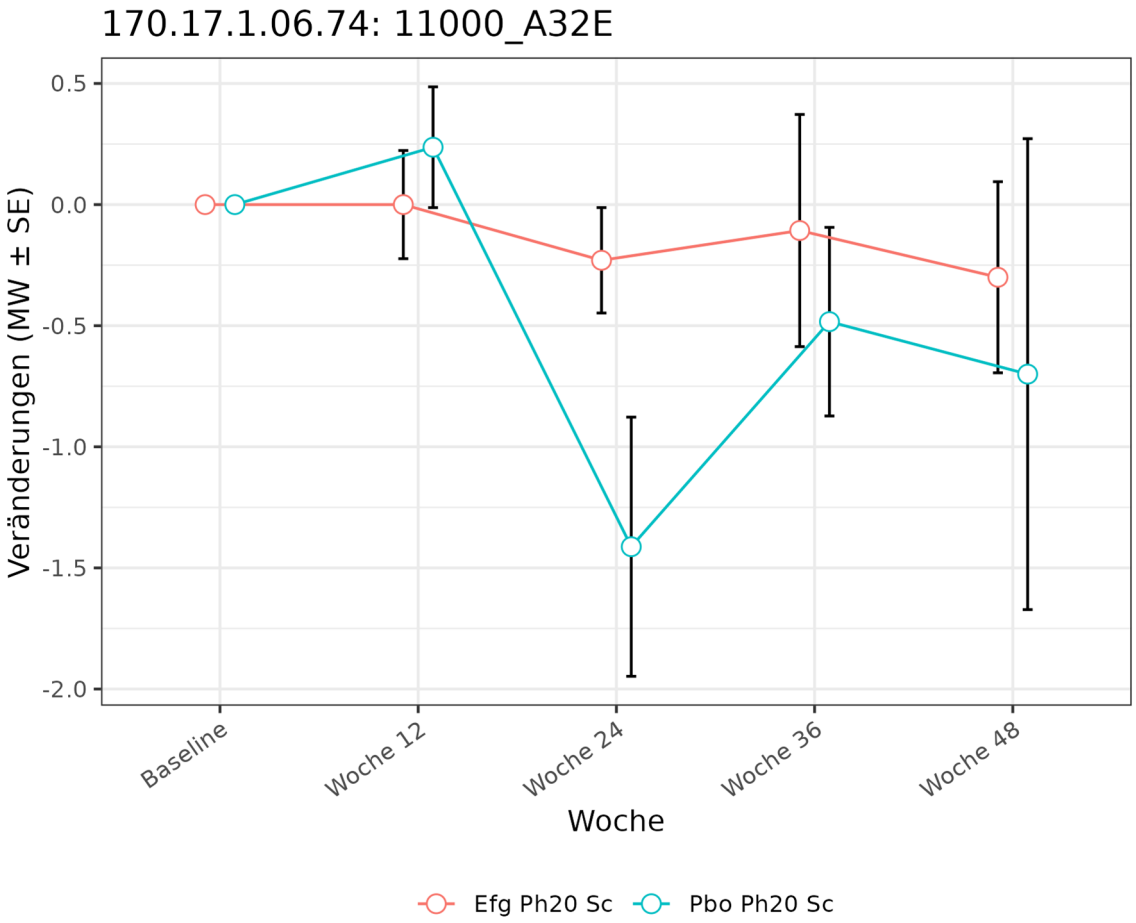
5.9.8. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



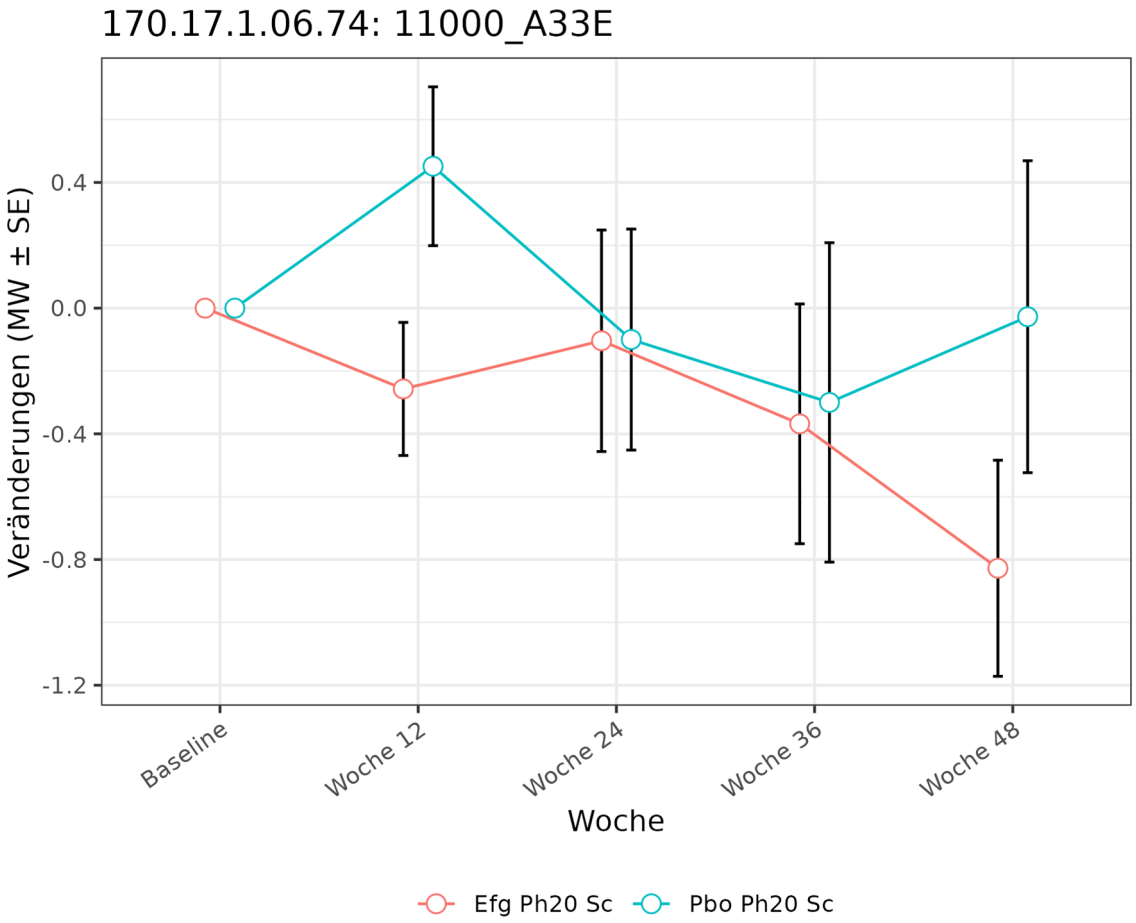
5.9.9. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



5.9.10. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



5.9.11. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



6. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G)

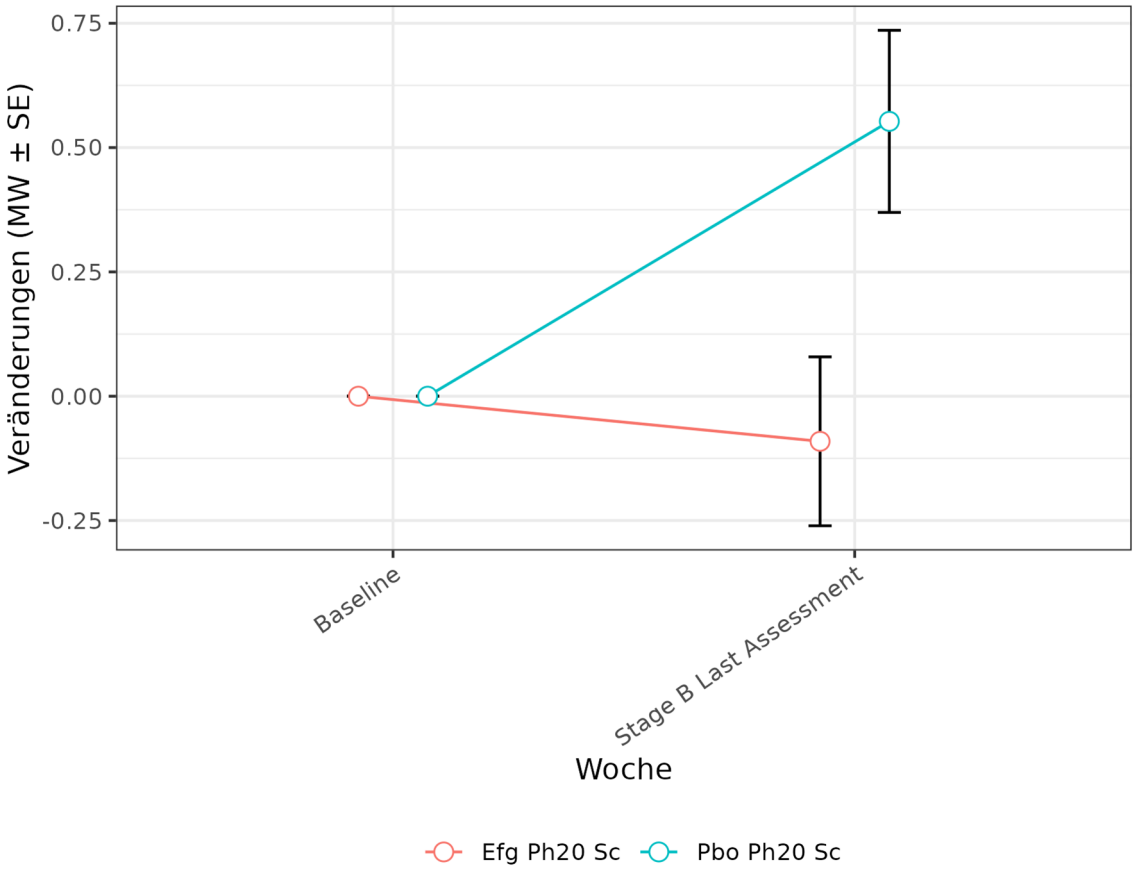
6.1. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G)			
Baseline			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	-
MW (SD)	1,60 (2,345)	1,87 (2,338)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	LS MD -0,73 [-1,198; -0,266] 0,0022 Hedges' g -0,45 [-0,741; -0,162]
MW (SD)	-0,09 (1,673)	0,55 (1,747)	
LS MW (SE)	-0,13 (0,164)	0,60 (0,169)	
95 %-KI	[-0,457; 0,190]	[0,264; 0,933]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.2. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.75



6.3. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G): Interaktionstest

Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,5162
Geschlecht	0,0132
Region	0,1376
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,2919
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,5385
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,2711
adjustierter INCAT Score	0,4301
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,7129

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

6.4. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G)			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	-
MW (SD)	1,64 (2,402)	1,86 (2,235)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	LS MD -0,82 [-1,376; -0,269] 0,0038 Hedges' g -0,48 [-0,807; -0,155]
MW (SD)	-0,16 (1,705)	0,58 (1,870)	
LS MW (SE)	-0,20 (0,197)	0,62 (0,198)	
95 %-KI	[-0,592; 0,185]	[0,228; 1,011]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	-
MW (SD)	1,44 (2,185)	1,93 (2,819)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	LS MD -0,37 [-1,321; 0,589] 0,4412 Hedges' g -0,26 [-0,893; 0,379]
MW (SD)	0,15 (1,574)	0,45 (1,092)	
LS MW (SE)	0,12 (0,296)	0,49 (0,341)	
95 %-KI	[-0,483; 0,723]	[-0,207; 1,179]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.5. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	-
MW (SD)	1,31 (2,050)	1,58 (2,156)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	LS MD -0,27 [-0,766; 0,233] 0,2932 Hedges' g -0,19 [-0,545; 0,164]
MW (SD)	-0,02 (1,382)	0,20 (1,484)	
LS MW (SE)	-0,04 (0,175)	0,22 (0,180)	
95 %-KI	[-0,390; 0,304]	[-0,132; 0,579]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	-
MW (SD)	2,12 (2,769)	2,43 (2,603)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	LS MD -1,51 [-2,451; -0,574] 0,0021 Hedges' g -0,81 [-1,314; -0,299]
MW (SD)	-0,22 (2,127)	1,23 (2,025)	
LS MW (SE)	-0,25 (0,318)	1,27 (0,333)	
95 %-KI	[-0,883; 0,388]	[0,598; 1,932]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.6. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G): Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G)			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	-
MW (SD)	2,21 (2,078)	1,44 (2,003)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	LS MD 0,67 [-1,082; 2,414] 0,4312 Hedges' g 0,34 [-0,505; 1,188]
MW (SD)	0,88 (1,643)	0,85 (2,324)	
LS MW (SE)	1,17 (0,540)	0,50 (0,594)	
95 %-KI	[0,026; 2,315]	[-0,755; 1,765]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	-
MW (SD)	1,74 (2,669)	1,66 (2,026)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	LS MD -1,14 [-1,887; -0,402] 0,0031 Hedges' g -0,77 [-1,282; -0,263]
MW (SD)	-0,53 (1,704)	0,48 (1,367)	
LS MW (SE)	-0,60 (0,263)	0,55 (0,255)	
95 %-KI	[-1,125; -0,071]	[0,037; 1,057]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	-
MW (SD)	1,92 (2,564)	2,32 (2,694)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	LS MD -1,18 [-2,093; -0,271]
MW (SD)	-0,33 (1,609)	0,81 (2,024)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-0,35 (0,307)	0,84 (0,332)	0,0119
95 %-KI	[-0,960; 0,268]	[0,171; 1,502]	Hedges' g -0,65 [-1,162; -0,144]
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	-
MW (SD)	0,45 (0,891)	1,78 (2,492)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	LS MD -0,03 [-1,119; 1,065] 0,9607
MW (SD)	0,40 (1,492)	0,13 (1,583)	
LS MW (SE)	0,25 (0,357)	0,28 (0,367)	
95 %-KI	[-0,472; 0,979]	[-0,466; 1,027]	Hedges' g -0,02 [-0,644; 0,612]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.7. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	-
MW (SD)	1,48 (2,123)	1,98 (2,676)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	LS MD -1,20 [-2,032; -0,368] 0,0055 Hedges' g -0,77 [-1,310; -0,226]
MW (SD)	-0,28 (1,292)	0,69 (2,127)	
LS MW (SE)	-0,38 (0,264)	0,82 (0,315)	
95 %-KI	[-0,906; 0,154]	[0,192; 1,457]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	-
MW (SD)	1,66 (2,471)	1,84 (2,226)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	LS MD -0,55 [-1,128; 0,032] 0,0640 Hedges' g -0,33 [-0,673; 0,020]
MW (SD)	0,01 (1,847)	0,50 (1,605)	
LS MW (SE)	-0,02 (0,210)	0,53 (0,204)	
95 %-KI	[-0,432; 0,399]	[0,128; 0,934]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.8. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G)			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	-
MW (SD)	2,23 (2,740)	1,56 (1,772)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	LS MD -0,49 [-1,489; 0,512] 0,3323 Hedges' g -0,26 [-0,790; 0,264]
MW (SD)	-0,03 (2,064)	0,76 (1,706)	
LS MW (SE)	0,16 (0,392)	0,65 (0,296)	
95 %-KI	[-0,628; 0,946]	[0,054; 1,241]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	-
MW (SD)	1,45 (2,270)	1,87 (2,484)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	LS MD -1,05 [-2,022; -0,084] 0,0337 Hedges' g -0,58 [-1,101; -0,058]
MW (SD)	0,28 (1,726)	1,03 (1,802)	
LS MW (SE)	0,15 (0,306)	1,20 (0,354)	
95 %-KI	[-0,464; 0,764]	[0,495; 1,912]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	-
MW (SD)	1,38 (2,171)	2,31 (2,860)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,43 (1,335)	-0,20 (1,557)	LS MD -0,54 [-1,191; 0,120] 0,1077 Hedges' g -0,41 [-0,902; 0,080]
LS MW (SE)	-0,55 (0,200)	-0,02 (0,249)	
95 %-KI	[-0,951; -0,151]	[-0,514; 0,483]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.9. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	-
MW (SD)	1,24 (1,981)	1,54 (2,389)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,06 (1,819)	0,43 (1,461)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	-
MW (SD)	2,08 (3,029)	1,98 (2,154)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,97 (1,805)	0,47 (1,435)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	-
MW (SD)	1,62 (2,230)	2,10 (2,426)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	0,22 (1,362)	0,71 (2,133)	LS MD NA [NA; NA] NA
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

6.10. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	-
MW (SD)	1,73 (2,612)	3,00 (2,864)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,27 (1,477)	0,43 (1,767)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	-
MW (SD)	1,53 (2,227)	1,26 (1,737)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,01 (1,761)	0,62 (1,747)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

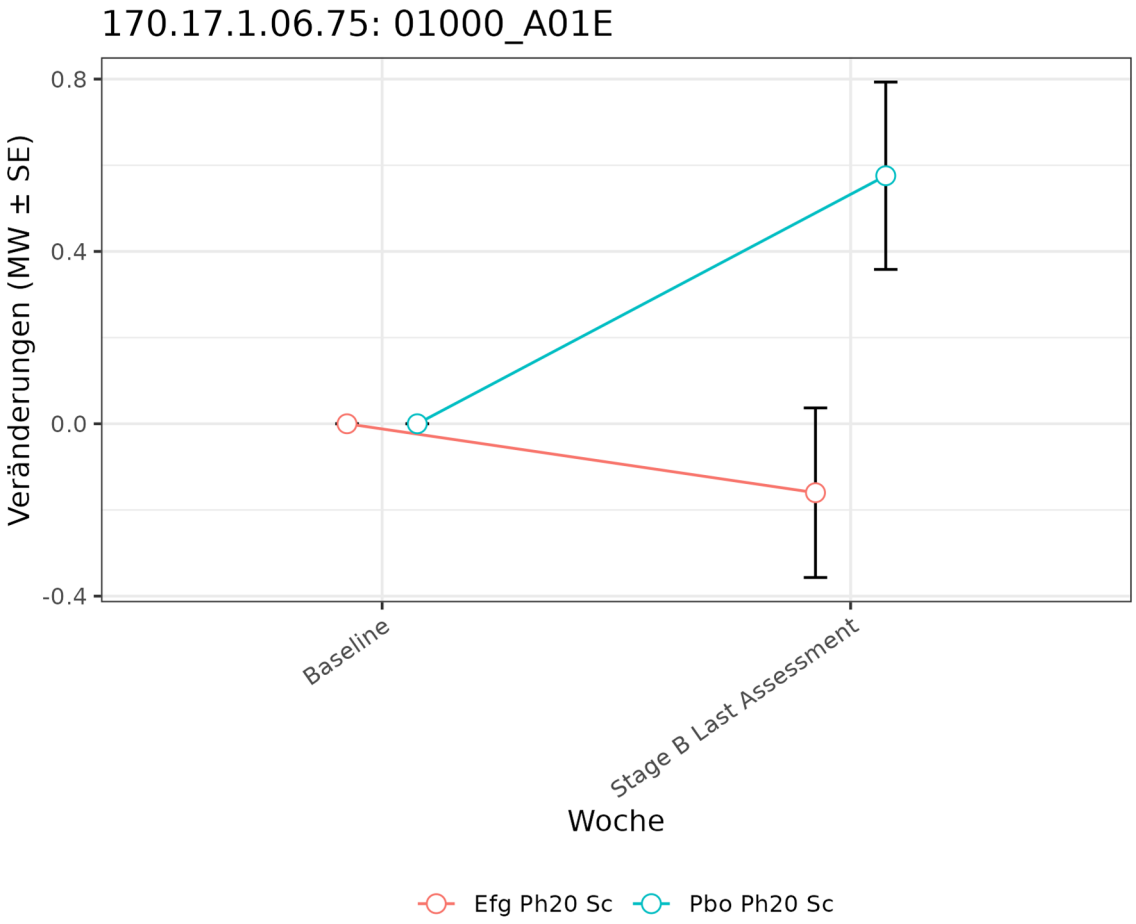
6.11. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	1,82 (2,622)	1,97 (2,133)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,63 [-1,338; 0,083] 0,0826 Hedges' g -0,38 [-0,799; 0,049]
MW (SD)	-0,02 (1,671)	0,52 (1,717)	
LS MW (SE)	-0,06 (0,250)	0,56 (0,253)	
95 %-KI	[-0,562; 0,433]	[0,060; 1,067]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	-
MW (SD)	1,41 (2,095)	1,78 (2,527)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	LS MD -0,85 [-1,492; -0,208] 0,0100 Hedges' g -0,52 [-0,919; -0,125]
MW (SD)	-0,15 (1,688)	0,59 (1,791)	
LS MW (SE)	-0,20 (0,222)	0,65 (0,233)	
95 %-KI	[-0,646; 0,236]	[0,182; 1,108]	

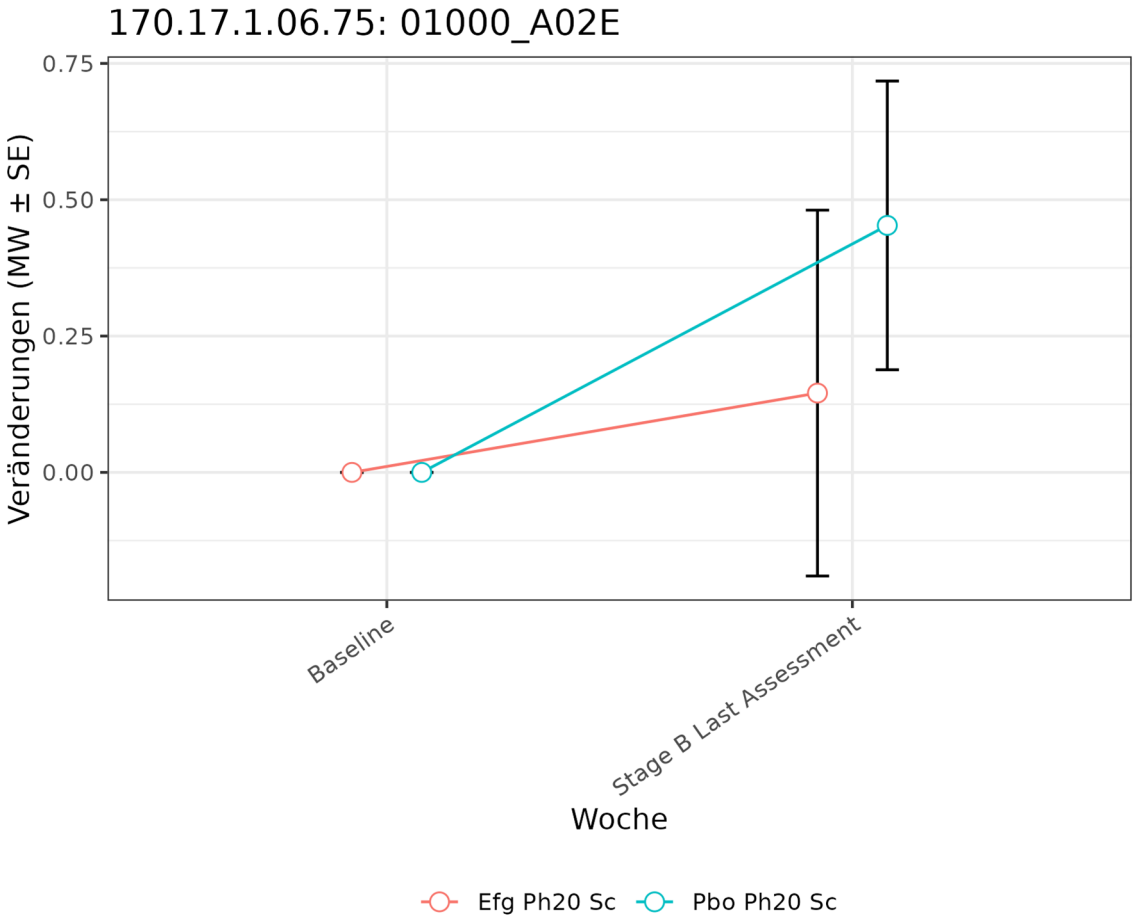
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.12. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

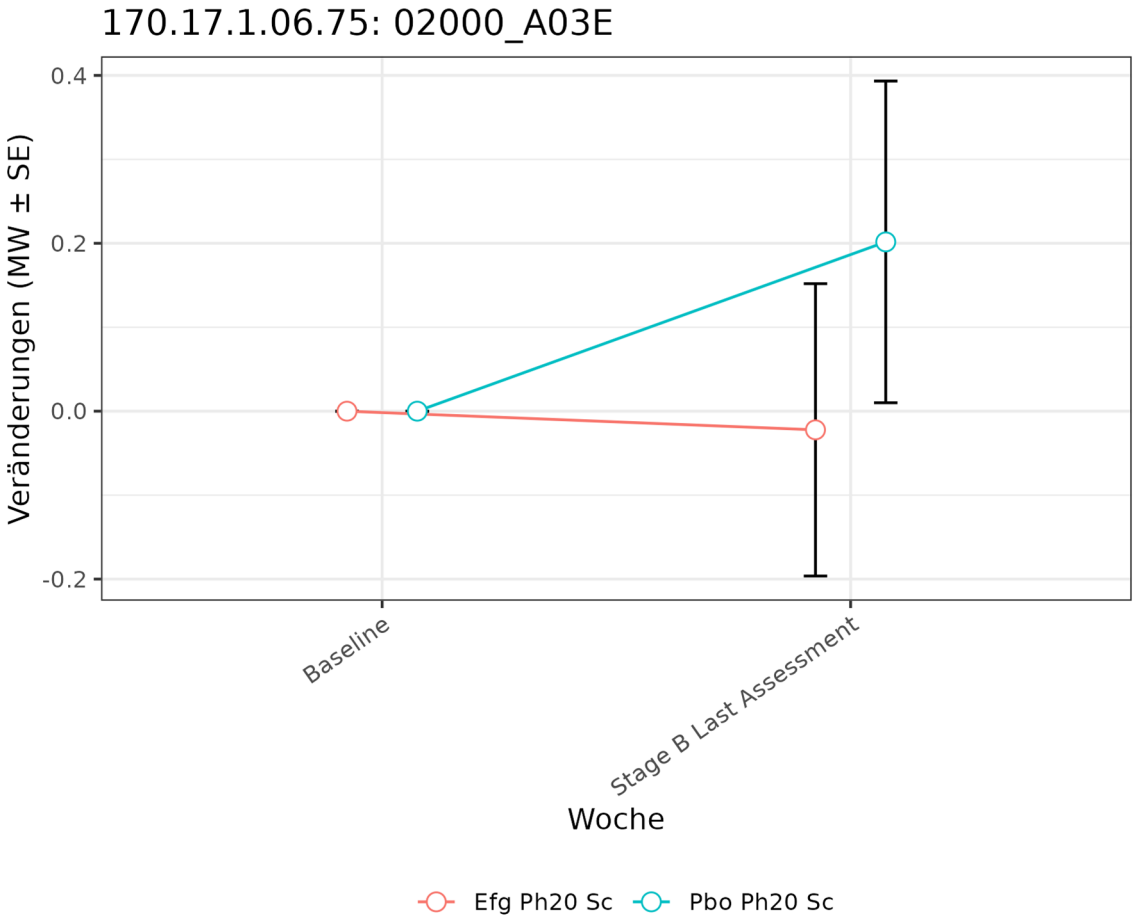
6.12.1. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



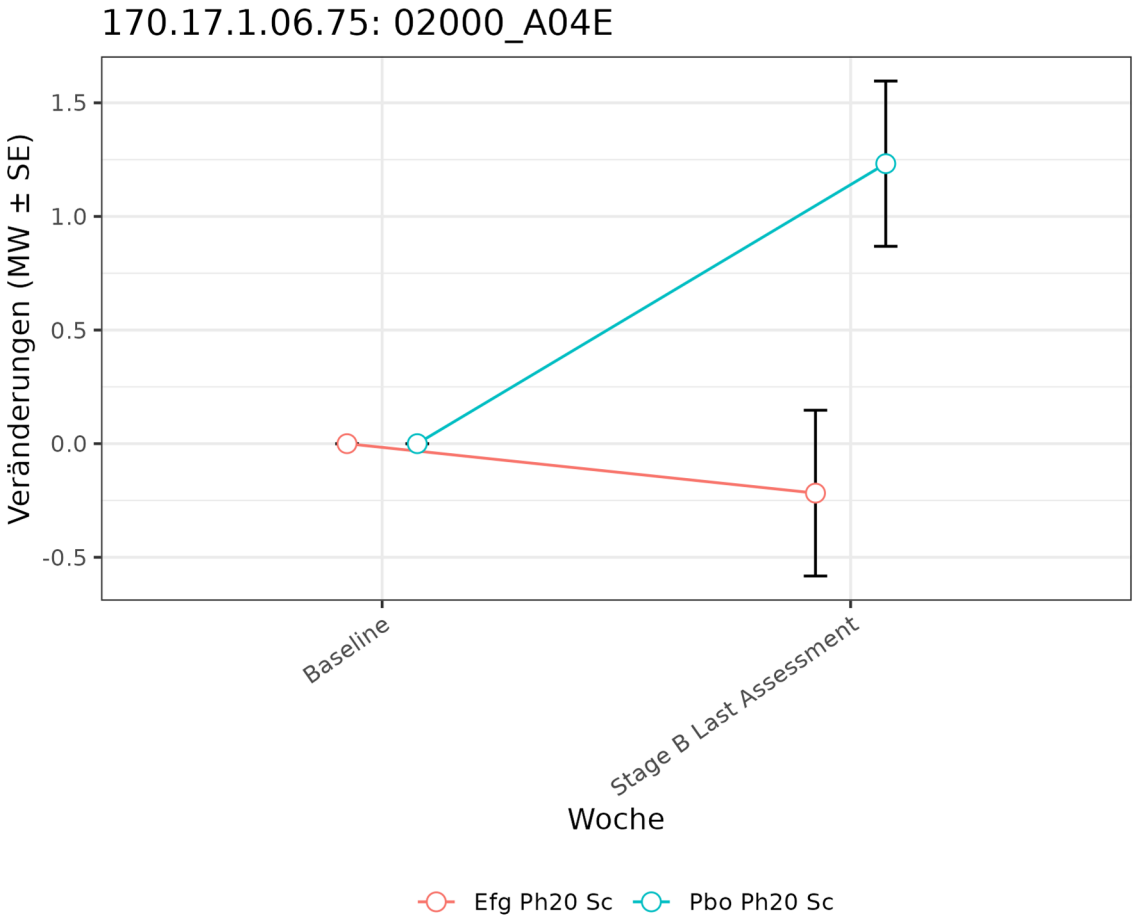
6.12.2. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



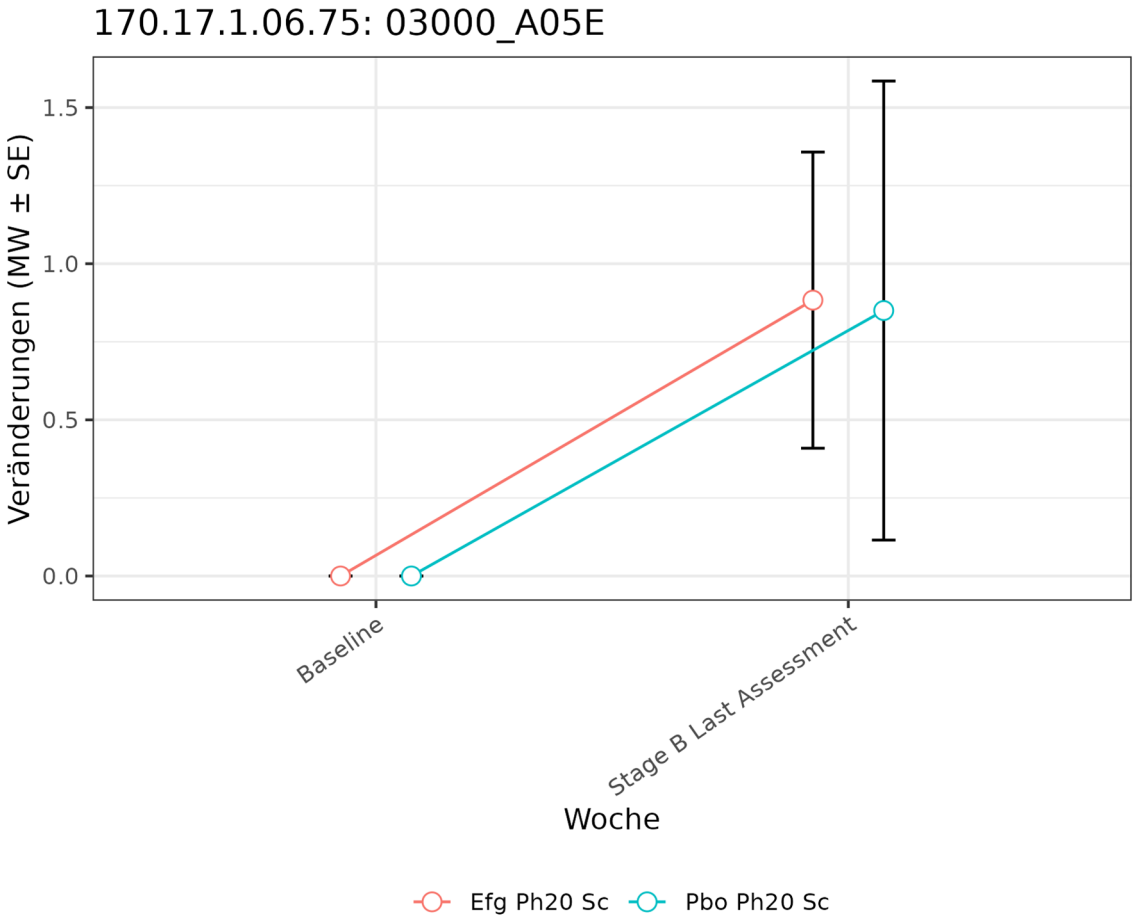
6.12.3. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



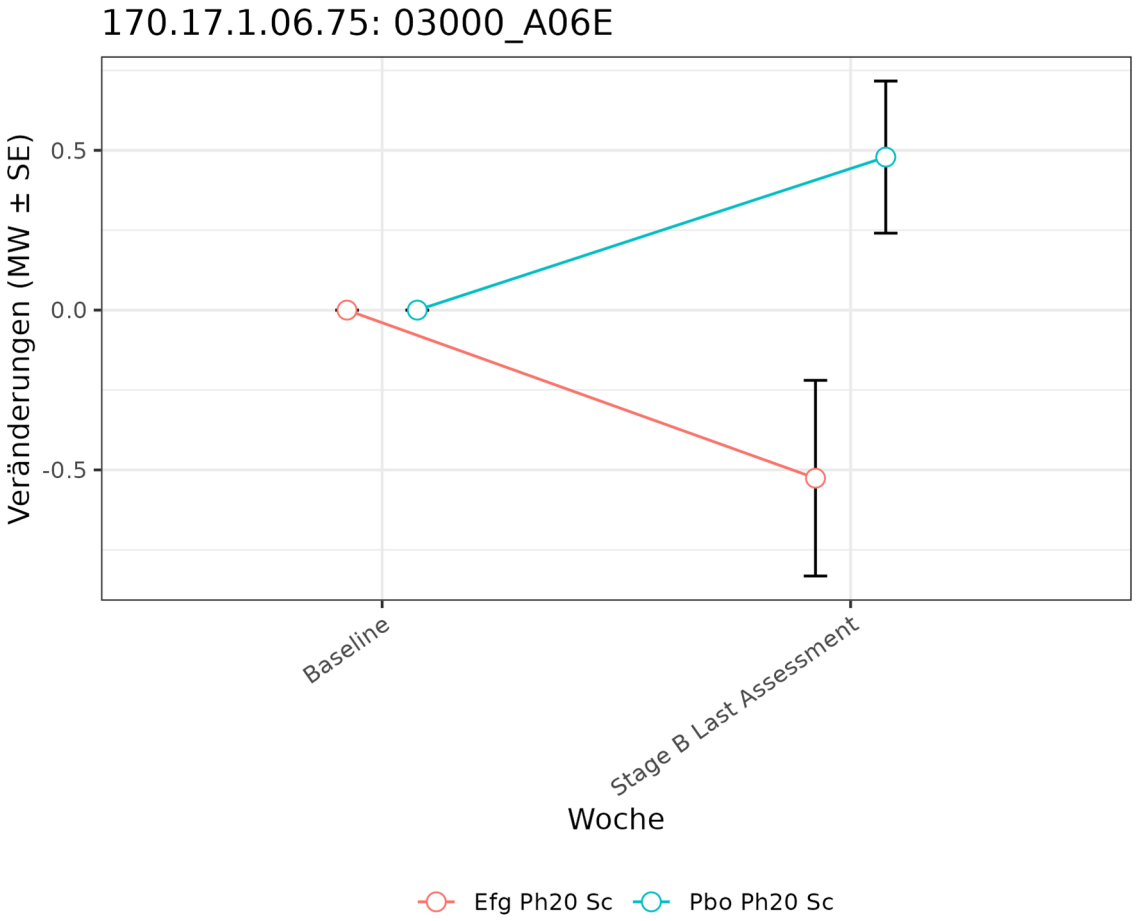
6.12.4. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



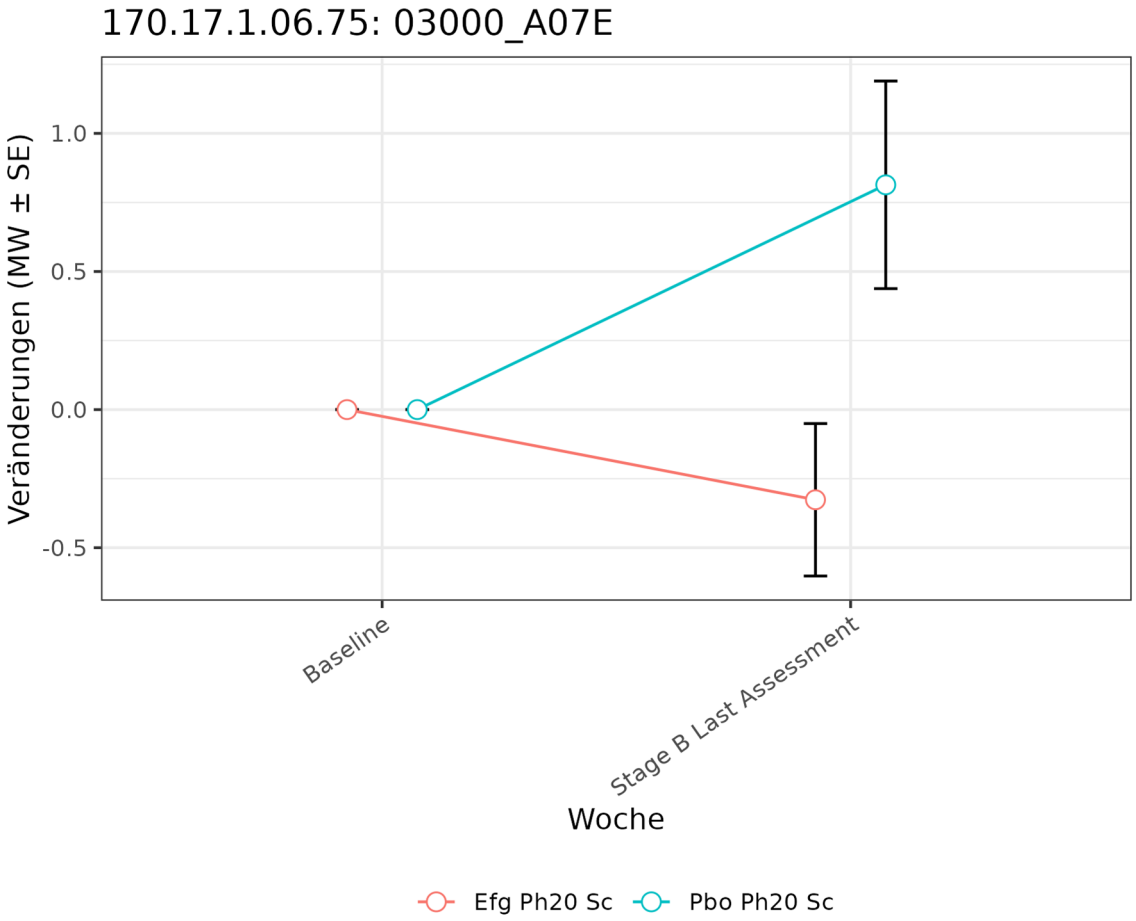
6.12.5. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



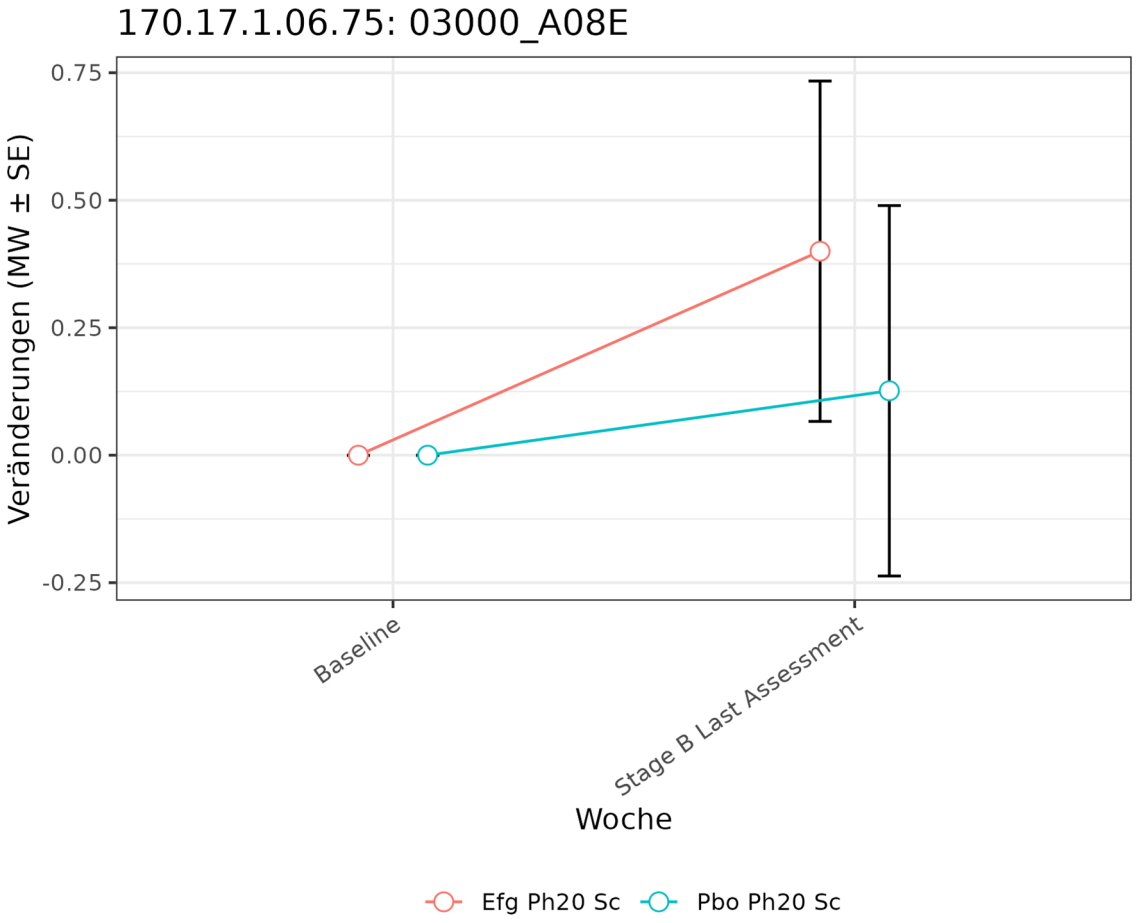
6.12.6. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



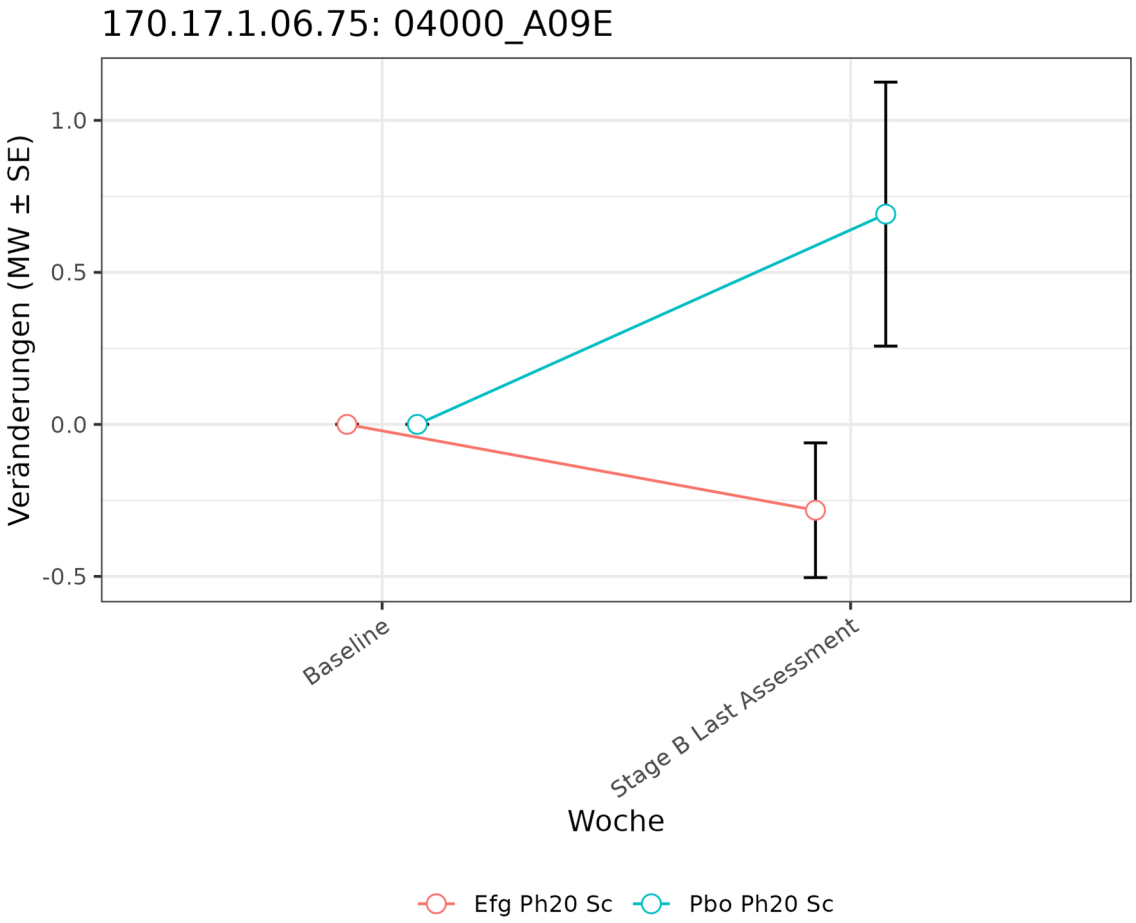
6.12.7. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



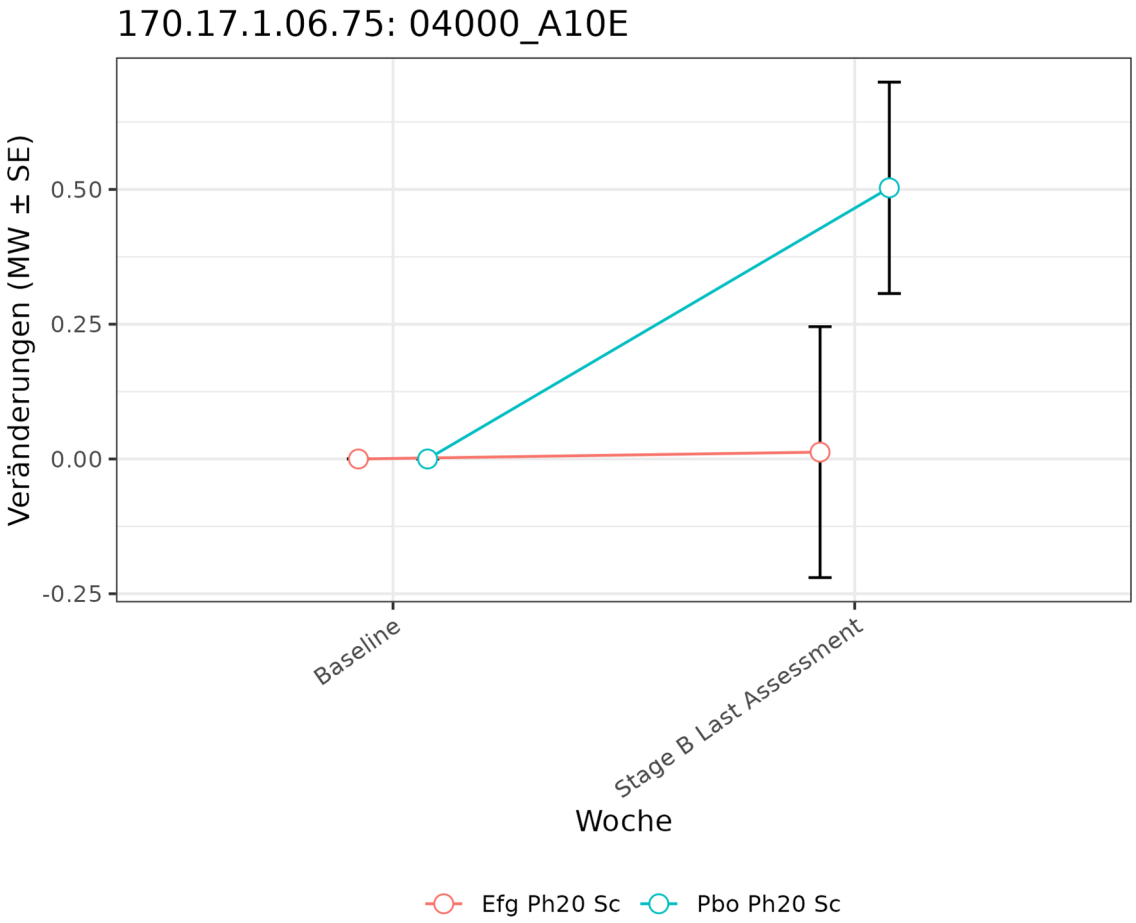
6.12.8. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



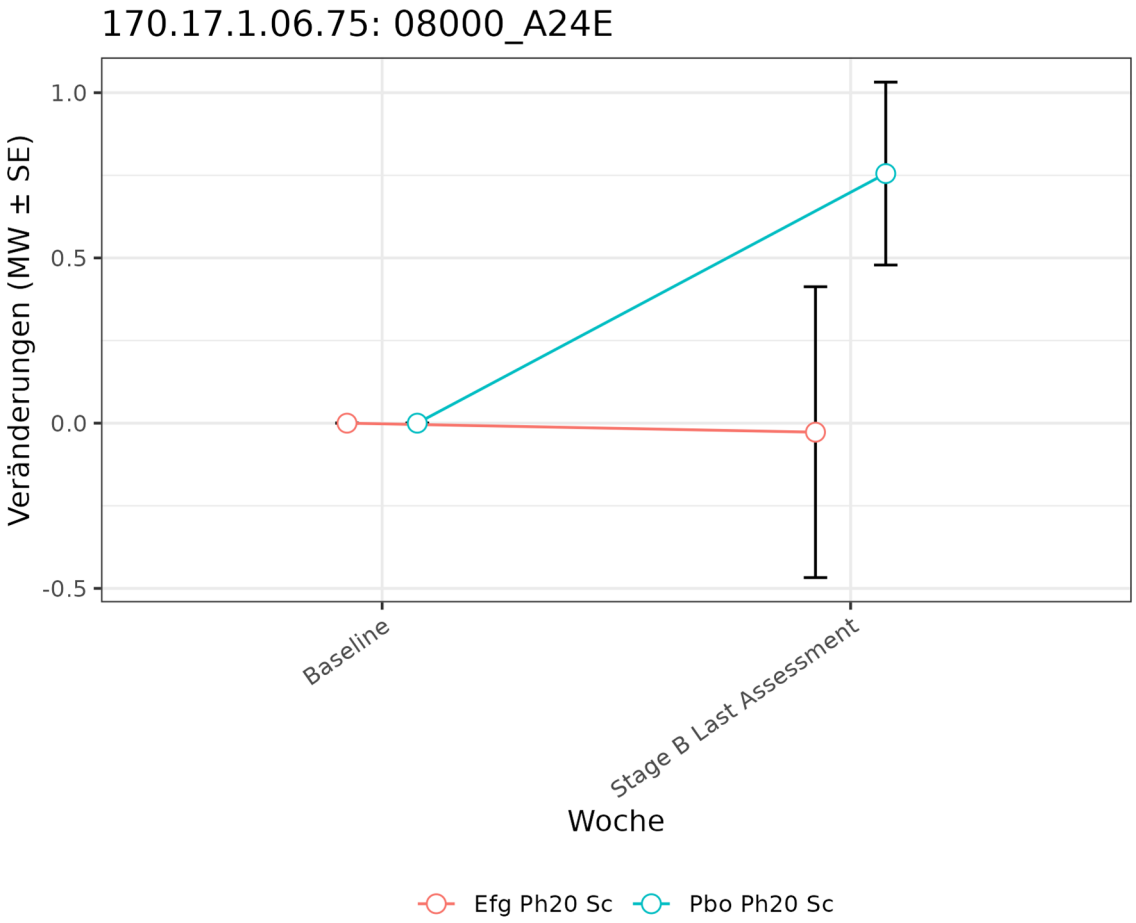
6.12.9. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



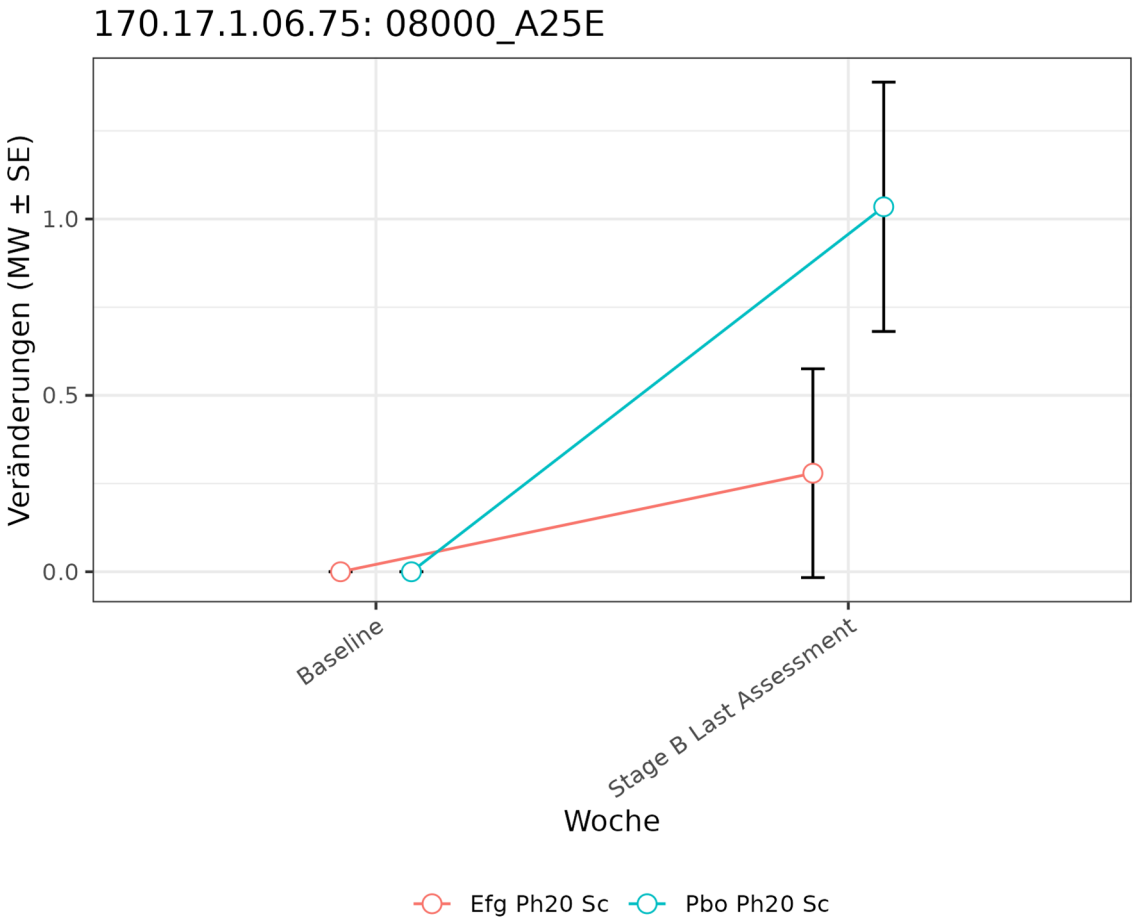
6.12.10. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



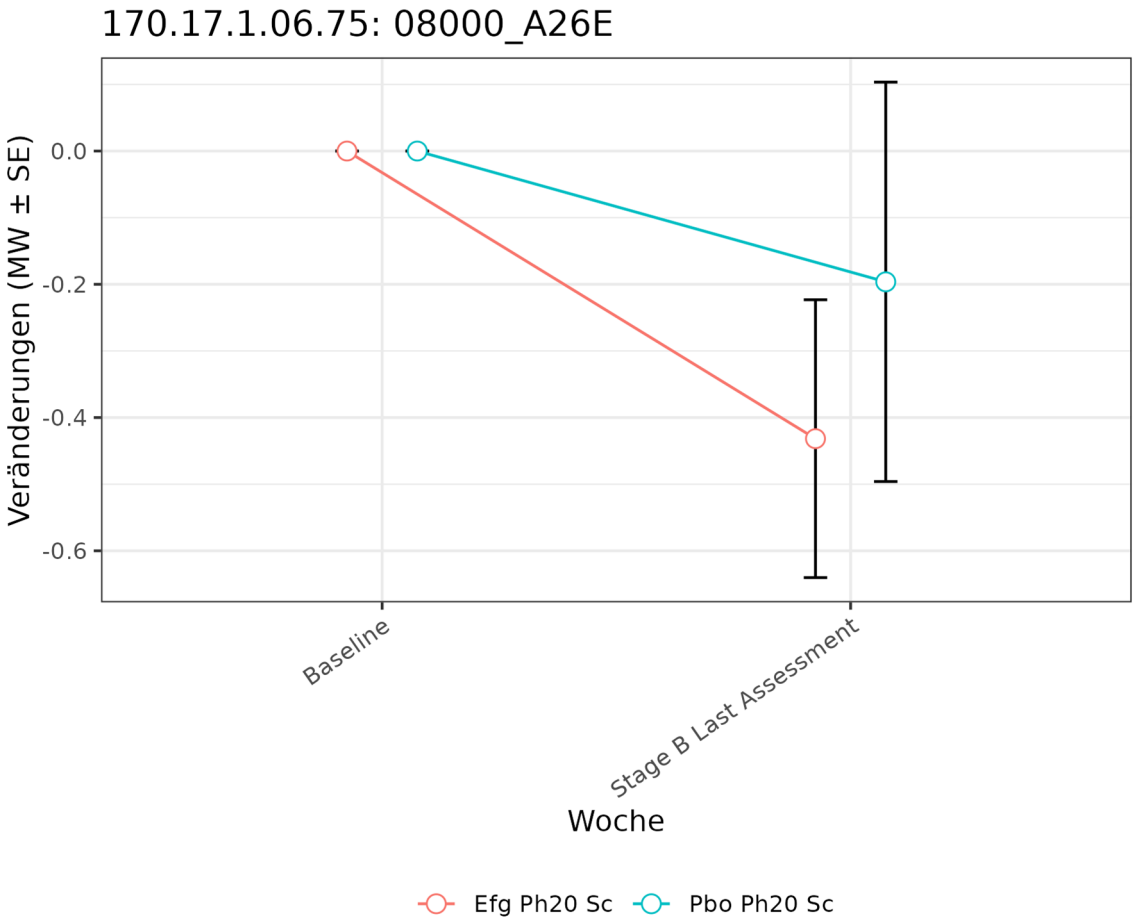
6.12.11. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



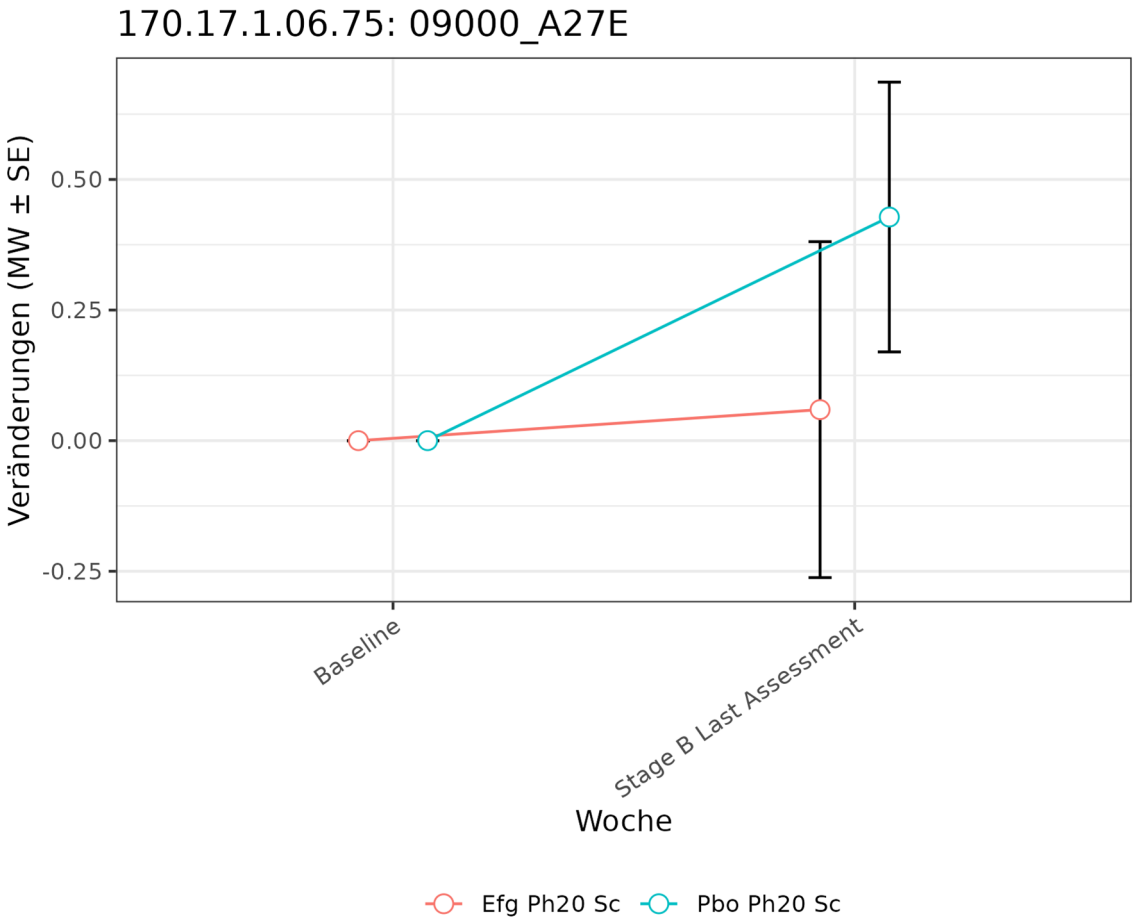
6.12.12. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



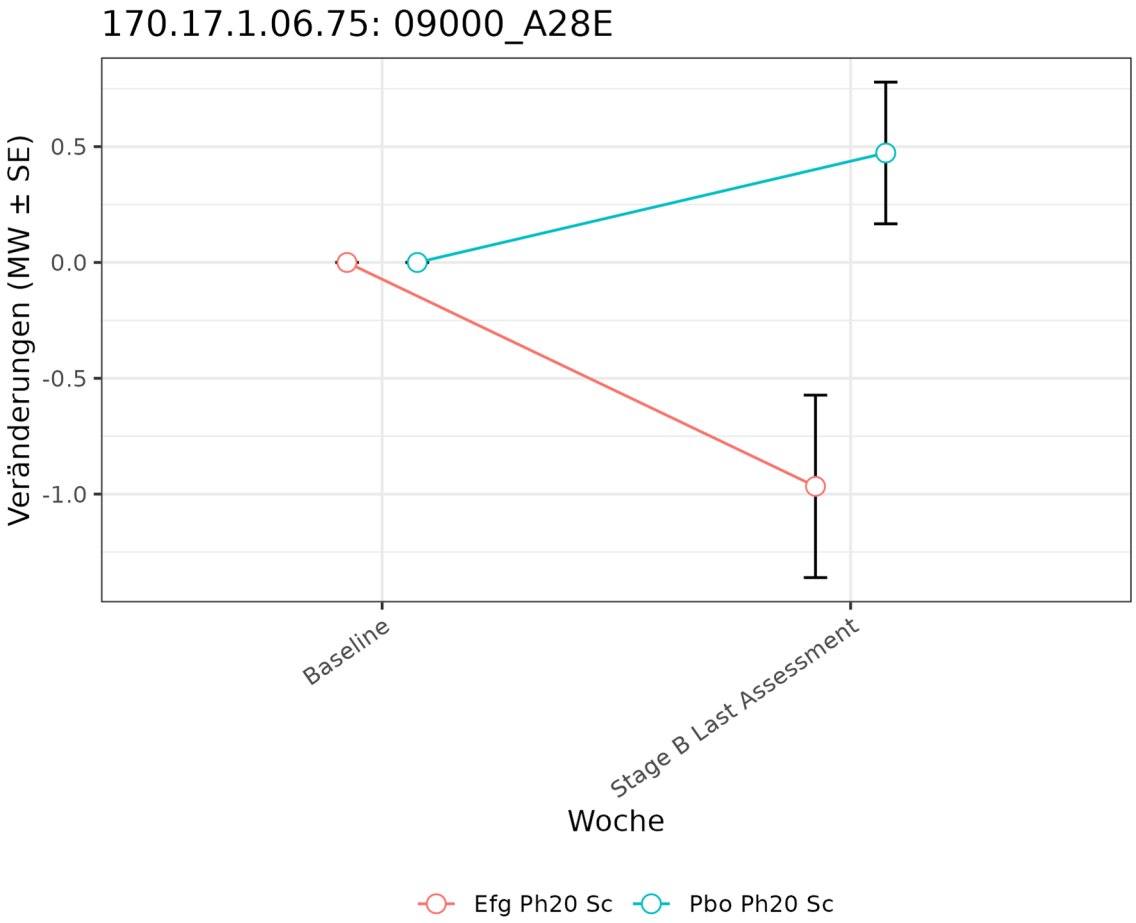
6.12.13. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



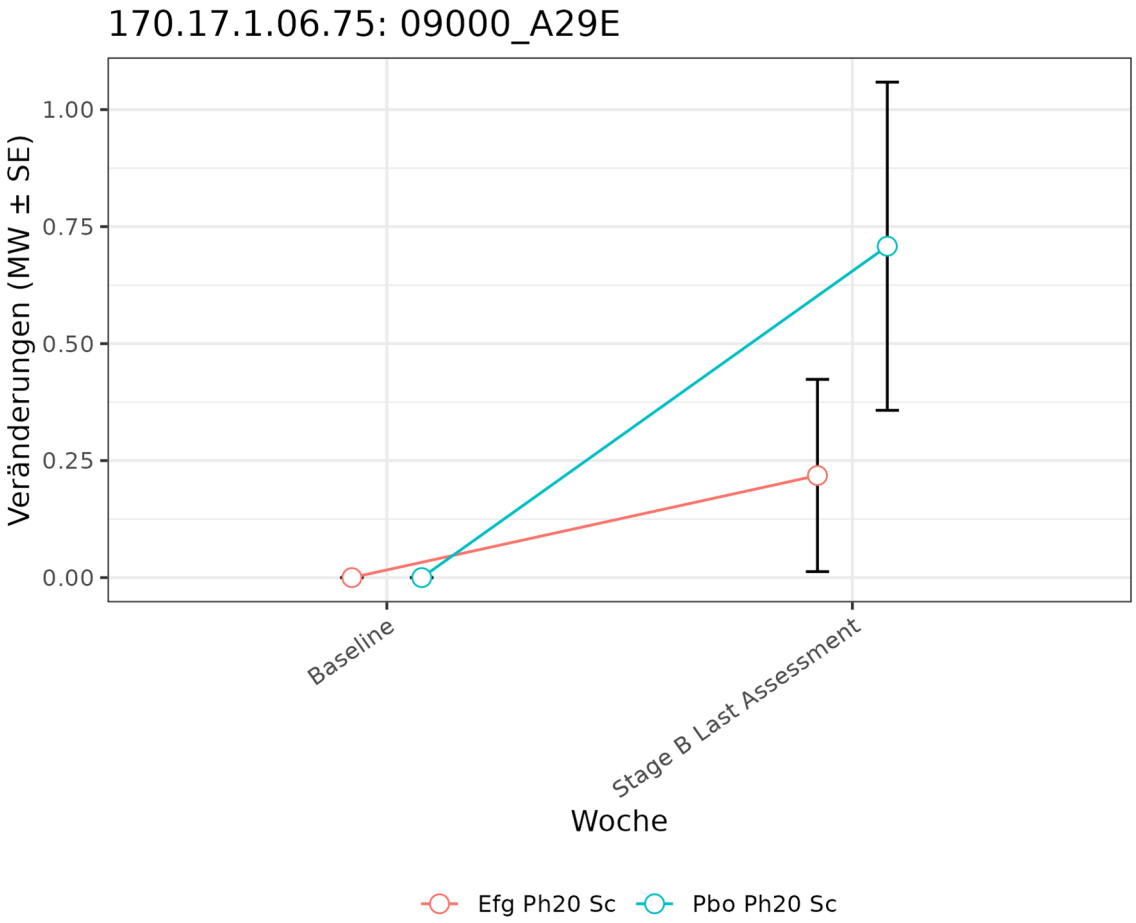
6.12.14. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



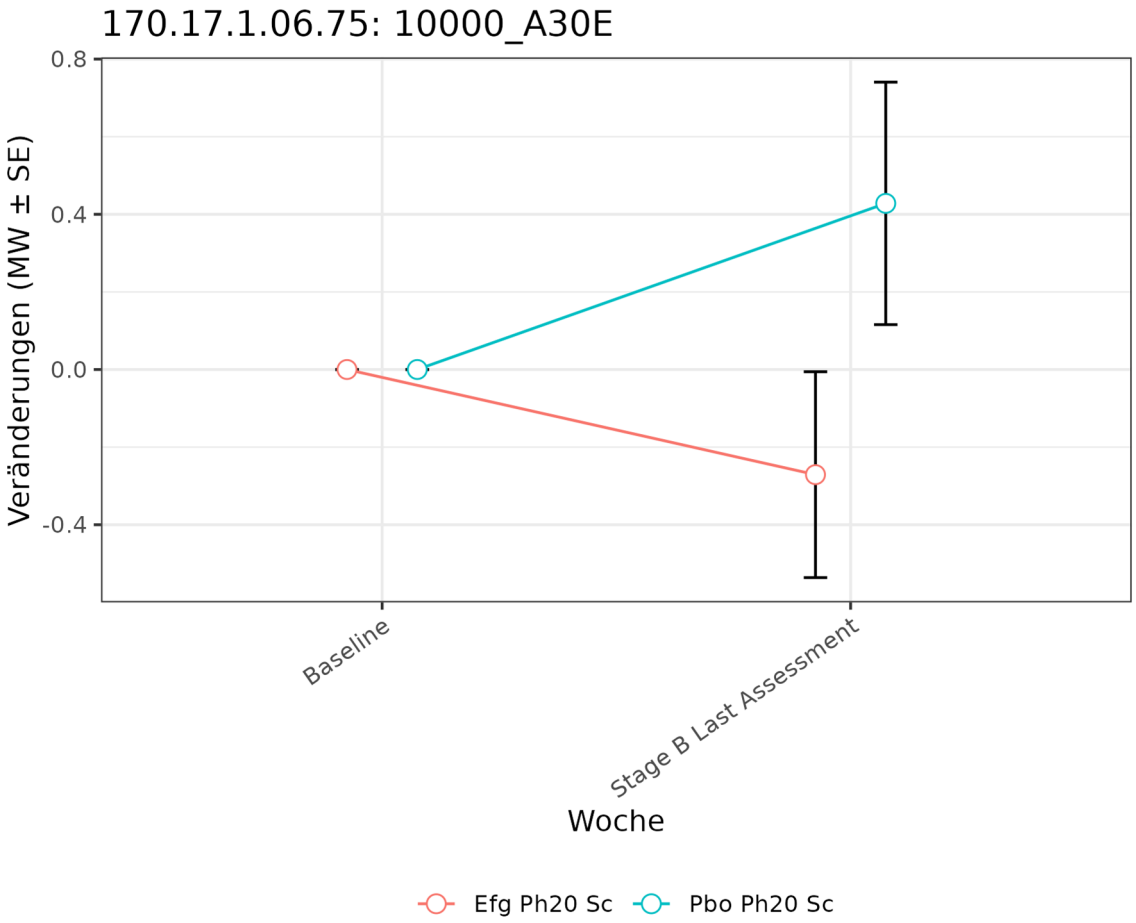
6.12.15. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



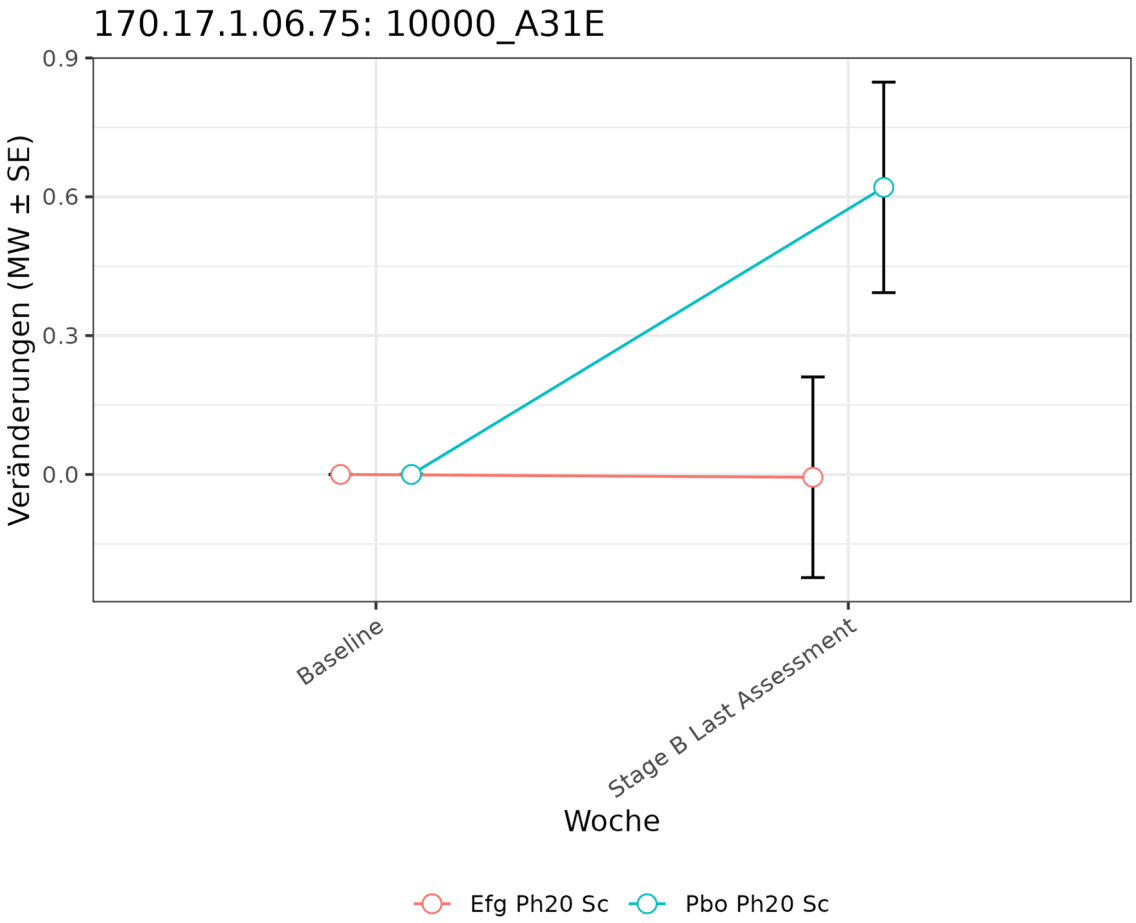
6.12.16. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



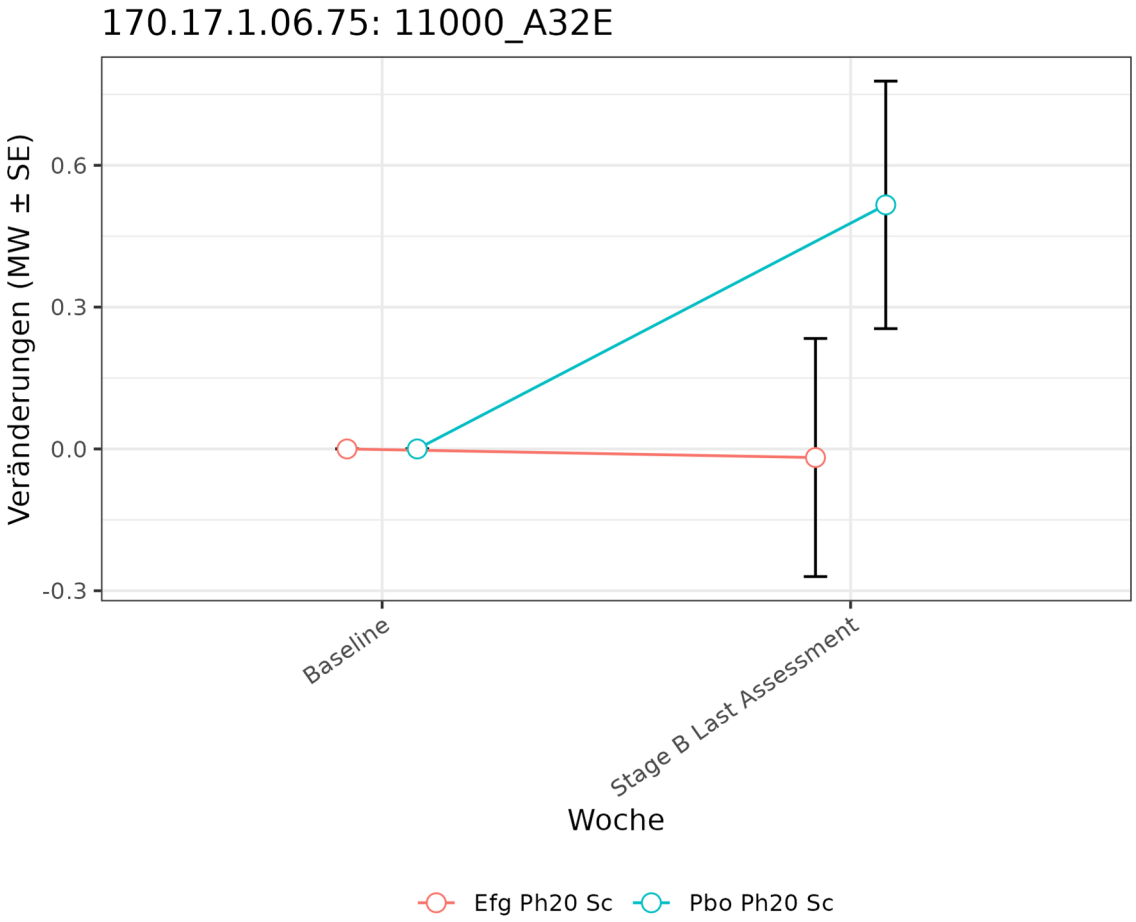
6.12.17. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



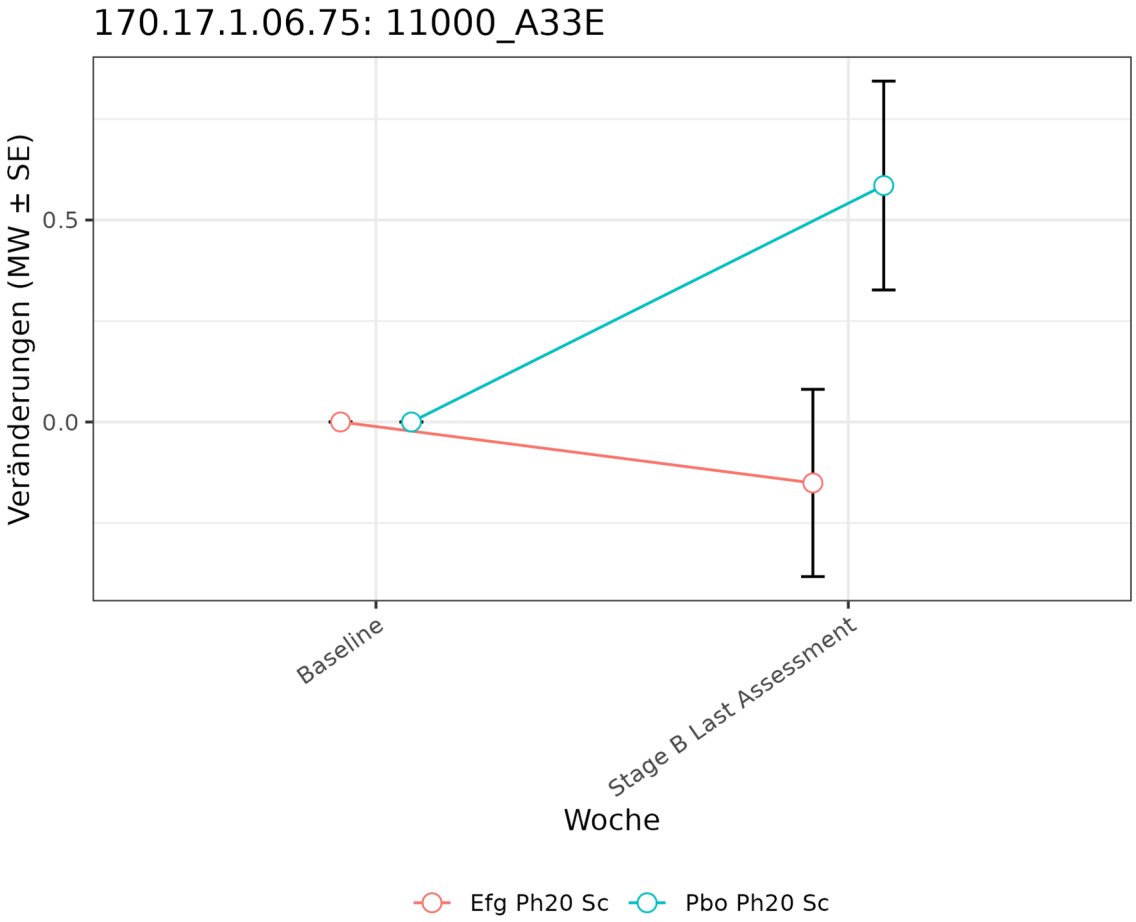
6.12.18. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



6.12.19. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



6.12.20. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden

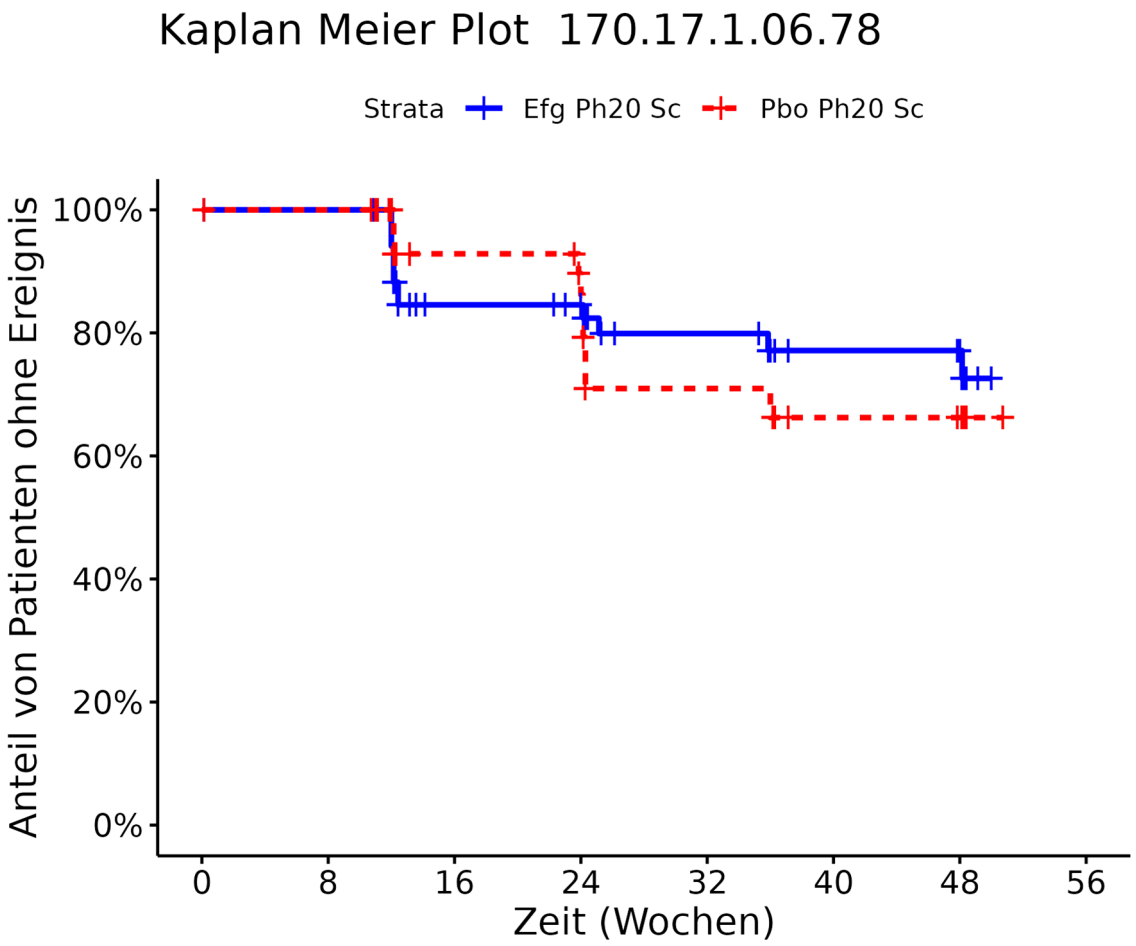


7. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G)

7.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G): Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,78 [0,330; 1,859] 0,5794
Ereignisse (%)	14 (13 %)	10 (9 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	23,86	
25. Perzentil (Wochen)	48,14	24,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [36,000; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

7.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	42	40	30	22	19	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	30	26	15	10	9	0

7.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,7565
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,2500

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

7.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	12 (14 %)	9 (10 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,88 [0,350; 2,199] 0,7796	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	2 (8 %)	1 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [25,143; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,41 [0,085; 23,573] 0,8092	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

7.5. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	4 (8 %)	4 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	24,29 [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,53 [0,105; 2,712] 0,4481	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	10 (16 %)	6 (10 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [35,857; NA]	NA [36,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,06 [0,361; 3,090] 0,9207	

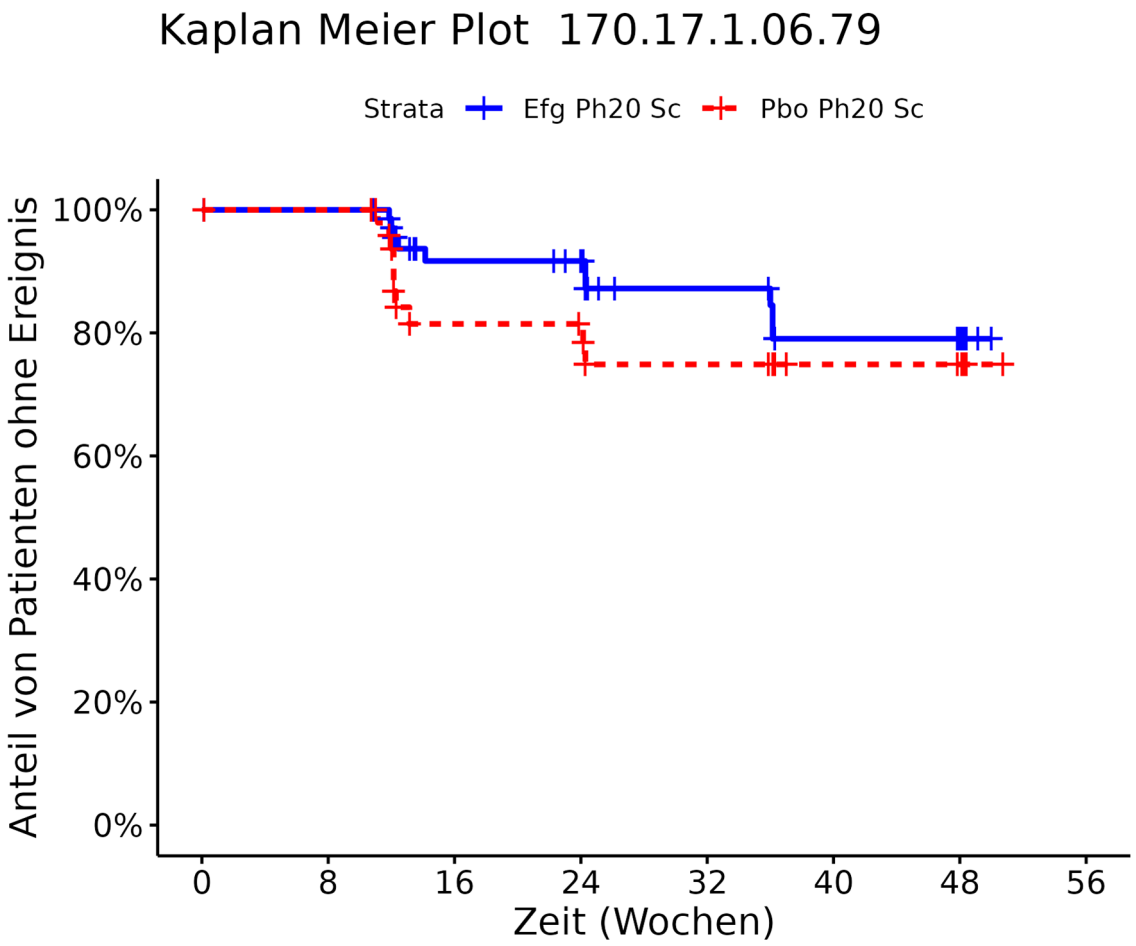
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

8. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G)

8.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G): Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,67 [0,272; 1,667] 0,3922
Ereignisse (%)	10 (9 %)	10 (9 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	24,29	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	24,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

8.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	46	44	33	27	24	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	29	27	20	13	11	0

9. Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1)

9.1. Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo			
N	**111**	**110**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1)					
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,96 [0,633; 1,443] 0,8303	0,94 [0,519; 1,692] 0,8305	-0,01 [-0,131; 0,105] 0,8305
Ja (%) Nein (%)	31 (28 %) 80 (72 %)	32 (29 %) 78 (71 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

9.2. Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1): Interaktionstest

Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,3820
Geschlecht	0,4506
Region	0,8410
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,4656
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,6449
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,8728
adjustierter INCAT Score	0,2648
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,5608

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

9.3. Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	27 (31 %)	27 (31 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,06 [0,678; 1,644] 0,8096	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	4 (16 %)	5 (23 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,78 [0,247; 2,468] 0,6736	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

9.4. Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	18 (25 %)	19 (28 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,86 [0,500; 1,479] 0,5861	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	13 (34 %)	13 (32 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,27 [0,641; 2,531] 0,4903	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

9.5. Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1): Subgruppenanalyse Region

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1)			
Region			
Nordamerika	N	14	17
	Ereignisse, n (%)	4 (29 %)	4 (24 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,60 [0,385; 6,656] 0,5172	
Asien	N	32	34
	Ereignisse, n (%)	6 (19 %)	6 (18 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,298; 2,448] 0,7692	
Europa	N	40	37
	Ereignisse, n (%)	13 (32 %)	12 (32 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,92 [0,487; 1,742] 0,7992	
Rest der Welt	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	8 (32 %)	10 (45 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,69 [0,325; 1,443] 0,3196	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

9.6. Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	7 (19 %)	9 (26 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,75 [0,320; 1,766] 0,5122	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	24 (32 %)	23 (30 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,06 [0,663; 1,689] 0,8129	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

9.7. Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	0 (0 %)	1 (2 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,06 [0,273; 4,147] 0,9293	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	13 (34 %)	14 (47 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,70 [0,399; 1,243] 0,2261	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	18 (38 %)	17 (55 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,67 [0,418; 1,070] 0,0933	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

9.8. Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1)			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	12 (31 %)	13 (33 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,92 [0,488; 1,745] 0,8053	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	6 (25 %)	7 (30 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,80 [0,327; 1,980] 0,6357	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	13 (27 %)	12 (25 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,08 [0,551; 2,129] 0,8163	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

9.9. Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	12 (33 %)	16 (46 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,73 [0,406; 1,305] 0,2867	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	19 (25 %)	16 (21 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,19 [0,663; 2,127] 0,5632	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

9.10. Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	15 (31 %)	13 (28 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,04 [0,571; 1,886] 0,9041	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	16 (25 %)	19 (30 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,489; 1,475] 0,5614	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

10. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3)

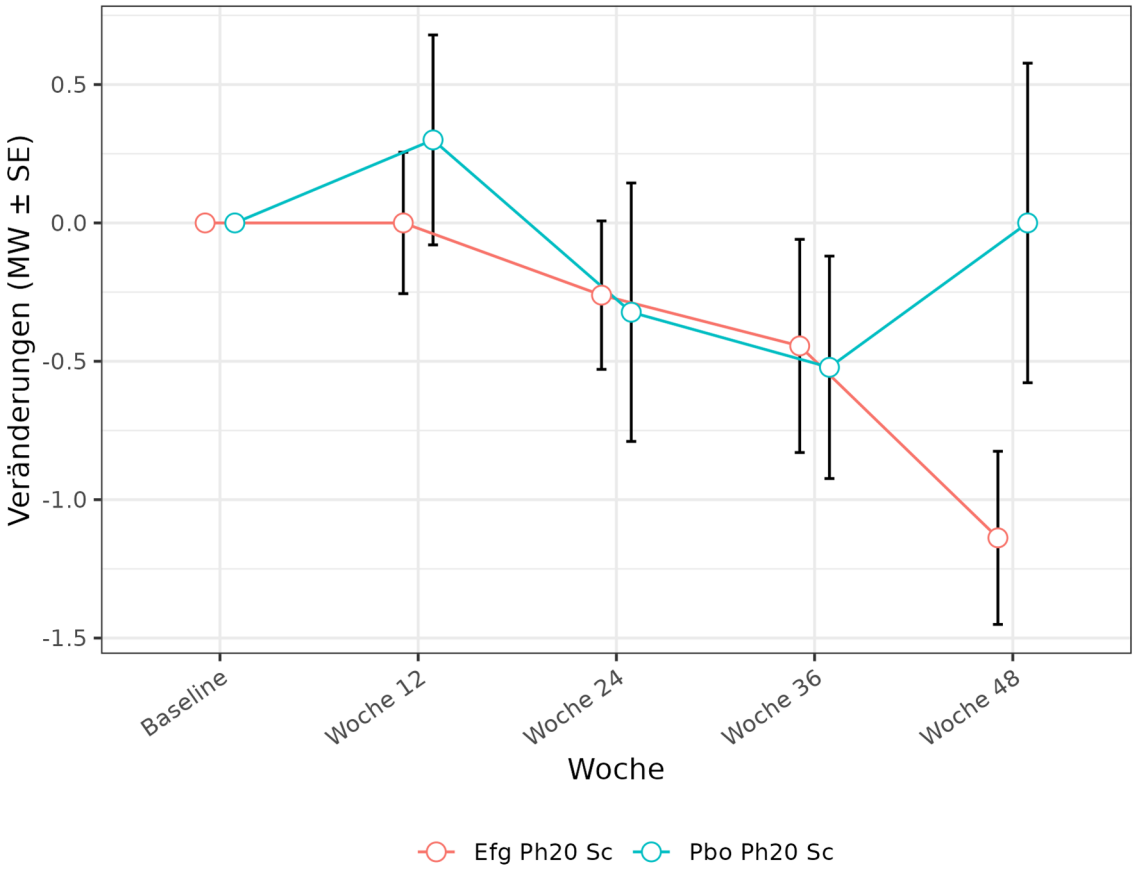
10.1. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3)			
Baseline			
n/N (%)	70/111 (63)	50/110 (45)	-
MW (SD)	2,33 (2,680)	2,88 (3,041)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/111 (62)	50/110 (45)	LS MD -0,61 [-1,314; 0,096] 0,0901 Hedges' g -0,31 [-0,684; 0,055]
MW (SD)	0,00 (2,121)	0,30 (2,682)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,229)	0,47 (0,271)	
95 %-KI	[-0,586; 0,316]	[-0,061; 1,008]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/111 (41)	31/110 (28)	LS MD -0,14 [-0,971; 0,697] 0,7464 Hedges' g -0,07 [-0,536; 0,387]
MW (SD)	-0,26 (1,819)	-0,32 (2,600)	
LS MW (SE)	-0,33 (0,267)	-0,19 (0,324)	
95 %-KI	[-0,854; 0,200]	[-0,829; 0,449]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/111 (32)	23/110 (21)	LS MD -0,25 [-1,177; 0,668] 0,5871 Hedges' g -0,14 [-0,677; 0,390]
MW (SD)	-0,44 (2,311)	-0,52 (1,928)	
LS MW (SE)	-0,45 (0,293)	-0,19 (0,363)	
95 %-KI	[-1,026; 0,128]	[-0,908; 0,520]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	29/111 (26)	15/109 (14)	LS MD -0,97 [-2,018; 0,086]
MW (SD)	-1,14 (1,684)	0,00 (2,236)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	111	110	
LS MW (SE)	-0,88 (0,317)	0,09 (0,428)	0,0718
95 %-KI	[-1,501; -0,252]	[-0,754; 0,932]	Hedges' g -0,56 [-1,216; 0,087]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

10.2. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.02



10.3. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3): Interaktionstest

Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,0833
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,6365
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,8636
adjustierter INCAT Score	0,2275
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,1811
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

10.4. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	-
MW (SD)	2,14 (2,637)	2,86 (3,006)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	LS MD -0,02 [-0,836; 0,790] 0,9553 Hedges' g -0,01 [-0,464; 0,439]
MW (SD)	0,29 (1,942)	0,00 (2,449)	
LS MW (SE)	0,12 (0,274)	0,15 (0,298)	
95 %-KI	[-0,419; 0,665]	[-0,443; 0,736]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/73 (36)	22/69 (32)	LS MD 0,34 [-0,644; 1,322] 0,4967 Hedges' g 0,19 [-0,388; 0,776]
MW (SD)	0,04 (1,183)	-0,55 (2,345)	
LS MW (SE)	-0,13 (0,334)	-0,46 (0,363)	
95 %-KI	[-0,785; 0,535]	[-1,181; 0,252]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/73 (29)	18/69 (26)	LS MD -0,36 [-1,431; 0,706] 0,5036 Hedges' g -0,21 [-0,860; 0,438]
MW (SD)	-0,48 (1,569)	-0,56 (1,464)	
LS MW (SE)	-0,64 (0,364)	-0,28 (0,395)	
95 %-KI	[-1,361; 0,077]	[-1,059; 0,501]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/73 (25)	12/68 (18)	LS MD -0,70 [-1,904; 0,495] 0,2483 Hedges' g -0,42 [-1,188; 0,348]
MW (SD)	-0,72 (1,179)	-0,42 (1,676)	
LS MW (SE)	-0,81 (0,388)	-0,11 (0,464)	
95 %-KI	[-1,579; -0,050]	[-1,026; 0,806]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	28/38 (74)	14/41 (34)	-
MW (SD)	2,61 (2,767)	2,93 (3,245)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/38 (71)	14/41 (34)	LS MD -1,86 [-3,288; -0,434] 0,0116 Hedges' g -0,84 [-1,537; -0,152]
MW (SD)	-0,44 (2,342)	1,07 (3,174)	
LS MW (SE)	-0,58 (0,407)	1,28 (0,564)	
95 %-KI	[-1,392; 0,240]	[0,156; 2,414]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/38 (53)	9/41 (22)	LS MD -1,16 [-2,805; 0,491] 0,1661 Hedges' g -0,55 [-1,379; 0,287]
MW (SD)	-0,65 (2,390)	0,22 (3,232)	
LS MW (SE)	-0,63 (0,450)	0,52 (0,670)	
95 %-KI	[-1,532; 0,264]	[-0,813; 1,858]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD -0,12 [-2,083; 1,853] 0,9076 Hedges' g -0,06 [-1,131; 1,016]
MW (SD)	-0,40 (3,135)	-0,40 (3,362)	
LS MW (SE)	-0,18 (0,497)	-0,07 (0,832)	
95 %-KI	[-1,172; 0,807]	[-1,721; 1,586]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/38 (29)	3/41 (7)	LS MD -1,47 [-3,791; 0,843] 0,2097 Hedges' g -0,77 [-2,222; 0,682]
MW (SD)	-1,82 (2,183)	1,67 (3,786)	
LS MW (SE)	-0,95 (0,553)	0,52 (1,008)	
95 %-KI	[-2,048; 0,148]	[-1,479; 2,525]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

10.5. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	22/37 (59)	14/34 (41)	-
MW (SD)	2,86 (3,121)	2,43 (3,180)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/37 (57)	14/34 (41)	LS MD -0,88 [-2,388; 0,627] 0,2456 Hedges' g -0,40 [-1,102; 0,309]
MW (SD)	-0,29 (2,239)	0,71 (2,813)	
LS MW (SE)	-0,28 (0,458)	0,60 (0,584)	
95 %-KI	[-1,201; 0,642]	[-0,575; 1,778]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/37 (46)	10/34 (29)	LS MD -0,16 [-1,824; 1,497] 0,8445 Hedges' g -0,08 [-0,891; 0,739]
MW (SD)	-0,71 (2,201)	-0,50 (3,100)	
LS MW (SE)	-0,76 (0,494)	-0,59 (0,652)	
95 %-KI	[-1,745; 0,233]	[-1,897; 0,712]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/37 (41)	6/34 (18)	LS MD -0,39 [-2,238; 1,450] 0,6715 Hedges' g -0,20 [-1,201; 0,806]
MW (SD)	-0,73 (2,520)	-0,50 (2,881)	
LS MW (SE)	-0,83 (0,513)	-0,44 (0,758)	
95 %-KI	[-1,856; 0,197]	[-1,945; 1,074]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/37 (35)	3/34 (9)	LS MD -1,12 [-3,345; 1,098] 0,3175 Hedges' g -0,61 [-1,992; 0,775]
MW (SD)	-1,38 (2,063)	1,67 (4,041)	
LS MW (SE)	-1,19 (0,534)	-0,06 (0,974)	
95 %-KI	[-2,251; -0,120]	[-1,998; 1,874]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	-
MW (SD)	2,08 (2,448)	3,06 (3,014)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	LS MD -0,51 [-1,331; 0,301] 0,2144 Hedges' g -0,27 [-0,712; 0,167]
MW (SD)	0,12 (2,080)	0,14 (2,653)	
LS MW (SE)	-0,04 (0,266)	0,47 (0,310)	
95 %-KI	[-0,570; 0,481]	[-0,144; 1,084]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/74 (39)	21/76 (28)	LS MD -0,04 [-1,047; 0,971] 0,9409 Hedges' g -0,02 [-0,595; 0,553]
MW (SD)	0,00 (1,535)	-0,24 (2,406)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,329)	-0,05 (0,386)	
95 %-KI	[-0,738; 0,560]	[-0,813; 0,711]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/74 (28)	17/76 (22)	LS MD -0,06 [-1,177; 1,056] 0,9146 Hedges' g -0,03 [-0,692; 0,624]
MW (SD)	-0,24 (2,189)	-0,53 (1,586)	
LS MW (SE)	-0,23 (0,375)	-0,17 (0,420)	
95 %-KI	[-0,972; 0,509]	[-0,999; 0,658]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	16/74 (22)	12/75 (16)	LS MD -0,78 [-2,054; 0,486] 0,2250 Hedges' g -0,45 [-1,242; 0,340]
MW (SD)	-0,94 (1,340)	-0,42 (1,564)	
LS MW (SE)	-0,70 (0,420)	0,08 (0,485)	
95 %-KI	[-1,531; 0,126]	[-0,875; 1,038]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

10.6. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	-
MW (SD)	1,80 (2,179)	2,36 (2,665)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	LS MD -0,58 [-1,615; 0,446] 0,2624 Hedges' g -0,32 [-0,915; 0,266]
MW (SD)	0,28 (2,390)	0,68 (2,079)	
LS MW (SE)	0,15 (0,355)	0,73 (0,375)	
95 %-KI	[-0,561; 0,853]	[-0,016; 1,477]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/39 (38)	16/39 (41)	LS MD -0,51 [-1,740; 0,717] 0,4106 Hedges' g -0,29 [-1,024; 0,445]
MW (SD)	0,20 (1,207)	0,44 (1,965)	
LS MW (SE)	0,10 (0,442)	0,61 (0,431)	
95 %-KI	[-0,779; 0,975]	[-0,246; 1,465]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/39 (28)	10/39 (26)	LS MD -0,35 [-1,795; 1,096] 0,6328 Hedges' g -0,20 [-1,109; 0,707]
MW (SD)	-0,45 (1,214)	-0,20 (1,619)	
LS MW (SE)	-0,47 (0,504)	-0,12 (0,526)	
95 %-KI	[-1,470; 0,528]	[-1,164; 0,921]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/39 (23)	7/39 (18)	LS MD -0,98 [-2,615; 0,645] 0,2336 Hedges' g -0,57 [-1,668; 0,527]
MW (SD)	-1,00 (1,323)	-0,14 (1,773)	
LS MW (SE)	-0,91 (0,547)	0,07 (0,612)	
95 %-KI	[-2,000; 0,170]	[-1,144; 1,284]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	-
MW (SD)	2,92 (3,174)	3,40 (3,269)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	LS MD -0,12 [-1,509; 1,274] 0,8647 Hedges' g -0,06 [-0,836; 0,710]
MW (SD)	-0,69 (2,394)	-0,80 (2,274)	
LS MW (SE)	-0,88 (0,500)	-0,76 (0,464)	
95 %-KI	[-1,896; 0,141]	[-1,704; 0,184]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/24 (42)	5/23 (22)	LS MD 0,42 [-1,317; 2,150] 0,6316 Hedges' g 0,25 [-0,924; 1,422]
MW (SD)	-1,30 (2,869)	-0,80 (0,837)	
LS MW (SE)	-1,12 (0,535)	-1,53 (0,678)	
95 %-KI	[-2,198; -0,033]	[-2,890; -0,174]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/24 (38)	4/23 (17)	LS MD -0,86 [-2,720; 0,994] 0,3555 Hedges' g -0,52 [-1,853; 0,811]
MW (SD)	-1,78 (2,539)	-1,25 (1,893)	
LS MW (SE)	-1,80 (0,553)	-0,94 (0,740)	
95 %-KI	[-2,917; -0,683]	[-2,418; 0,544]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/24 (33)	2/23 (9)	LS MD -2,12 [-4,364; 0,133] 0,0646 Hedges' g -1,35 [-3,372; 0,681]
MW (SD)	-1,75 (2,550)	-0,50 (2,121)	
LS MW (SE)	-1,55 (0,572)	0,57 (0,964)	
95 %-KI	[-2,702; -0,399]	[-1,370; 2,501]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	32/48 (67)	13/48 (27)	-
MW (SD)	2,50 (2,828)	3,15 (3,460)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/48 (65)	13/48 (27)	LS MD -1,16 [-2,553; 0,227] 0,0996 Hedges' g -0,54 [-1,217; 0,133]
MW (SD)	0,06 (1,750)	0,92 (3,685)	
LS MW (SE)	-0,05 (0,381)	1,12 (0,578)	
95 %-KI	[-0,805; 0,714]	[-0,035; 2,270]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/48 (44)	10/48 (21)	LS MD 0,25 [-1,327; 1,826] 0,7541 Hedges' g 0,12 [-0,664; 0,899]
MW (SD)	-0,10 (1,411)	-1,30 (3,683)	
LS MW (SE)	-0,28 (0,442)	-0,53 (0,645)	
95 %-KI	[-1,159; 0,598]	[-1,812; 0,752]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	9/48 (19)	LS MD -0,08 [-1,744; 1,582] 0,9231 Hedges' g -0,04 [-0,894; 0,816]
MW (SD)	0,31 (2,522)	-0,56 (2,351)	
LS MW (SE)	0,20 (0,485)	0,28 (0,670)	
95 %-KI	[-0,760; 1,165]	[-1,048; 1,616]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/48 (25)	6/47 (13)	LS MD -0,96 [-2,836; 0,914] 0,3120 Hedges' g -0,48 [-1,550; 0,583]
MW (SD)	-0,83 (1,193)	0,33 (3,011)	
LS MW (SE)	-0,59 (0,536)	0,37 (0,770)	
95 %-KI	[-1,656; 0,470]	[-1,159; 1,895]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

10.7. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	-
MW (SD)	2,58 (2,671)	3,55 (3,268)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	LS MD -1,27 [-2,434; -0,115] 0,0318 Hedges' g -0,64 [-1,257; -0,030]
MW (SD)	-0,27 (2,290)	0,60 (2,664)	
LS MW (SE)	-0,40 (0,380)	0,88 (0,437)	
95 %-KI	[-1,159; 0,361]	[-0,000; 1,751]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/36 (47)	15/35 (43)	LS MD -0,30 [-1,570; 0,977] 0,6438 Hedges' g -0,16 [-0,880; 0,560]
MW (SD)	-0,71 (1,532)	-0,67 (2,690)	
LS MW (SE)	-0,90 (0,431)	-0,60 (0,472)	
95 %-KI	[-1,756; -0,041]	[-1,542; 0,340]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/36 (39)	10/35 (29)	LS MD -0,73 [-2,120; 0,657] 0,2980 Hedges' g -0,42 [-1,281; 0,444]
MW (SD)	-0,57 (2,311)	-0,30 (2,263)	
LS MW (SE)	-0,87 (0,455)	-0,13 (0,528)	
95 %-KI	[-1,771; 0,039]	[-1,183; 0,915]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/36 (33)	8/35 (23)	LS MD -1,16 [-2,625; 0,306] 0,1197 Hedges' g -0,69 [-1,670; 0,298]
MW (SD)	-1,08 (1,379)	0,25 (2,550)	
LS MW (SE)	-1,23 (0,475)	-0,08 (0,564)	
95 %-KI	[-2,178; -0,291]	[-1,194; 1,043]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	44/75 (59)	30/75 (40)	-
MW (SD)	2,18 (2,705)	2,43 (2,849)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/75 (57)	30/75 (40)	LS MD -0,23 [-1,144; 0,688] 0,6231 Hedges' g -0,12 [-0,589; 0,357]
MW (SD)	0,16 (2,023)	0,10 (2,721)	
LS MW (SE)	-0,02 (0,293)	0,21 (0,349)	
95 %-KI	[-0,601; 0,559]	[-0,484; 0,898]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/75 (39)	16/75 (21)	LS MD -0,35 [-1,503; 0,799] 0,5464 Hedges' g -0,18 [-0,811; 0,442]
MW (SD)	0,00 (1,946)	0,00 (2,556)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,345)	0,26 (0,460)	
95 %-KI	[-0,776; 0,590]	[-0,650; 1,167]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/75 (29)	13/75 (17)	LS MD -0,10 [-1,360; 1,170] 0,8818 Hedges' g -0,05 [-0,758; 0,657]
MW (SD)	-0,36 (2,361)	-0,69 (1,702)	
LS MW (SE)	-0,28 (0,387)	-0,18 (0,503)	
95 %-KI	[-1,042; 0,486]	[-1,176; 0,811]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	17/75 (23)	7/74 (9)	LS MD -1,01 [-2,567; 0,545] 0,2014 Hedges' g -0,56 [-1,498; 0,386]
MW (SD)	-1,18 (1,912)	-0,29 (1,976)	
LS MW (SE)	-0,76 (0,430)	0,25 (0,656)	
95 %-KI	[-1,610; 0,086]	[-1,047; 1,544]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

10.8. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

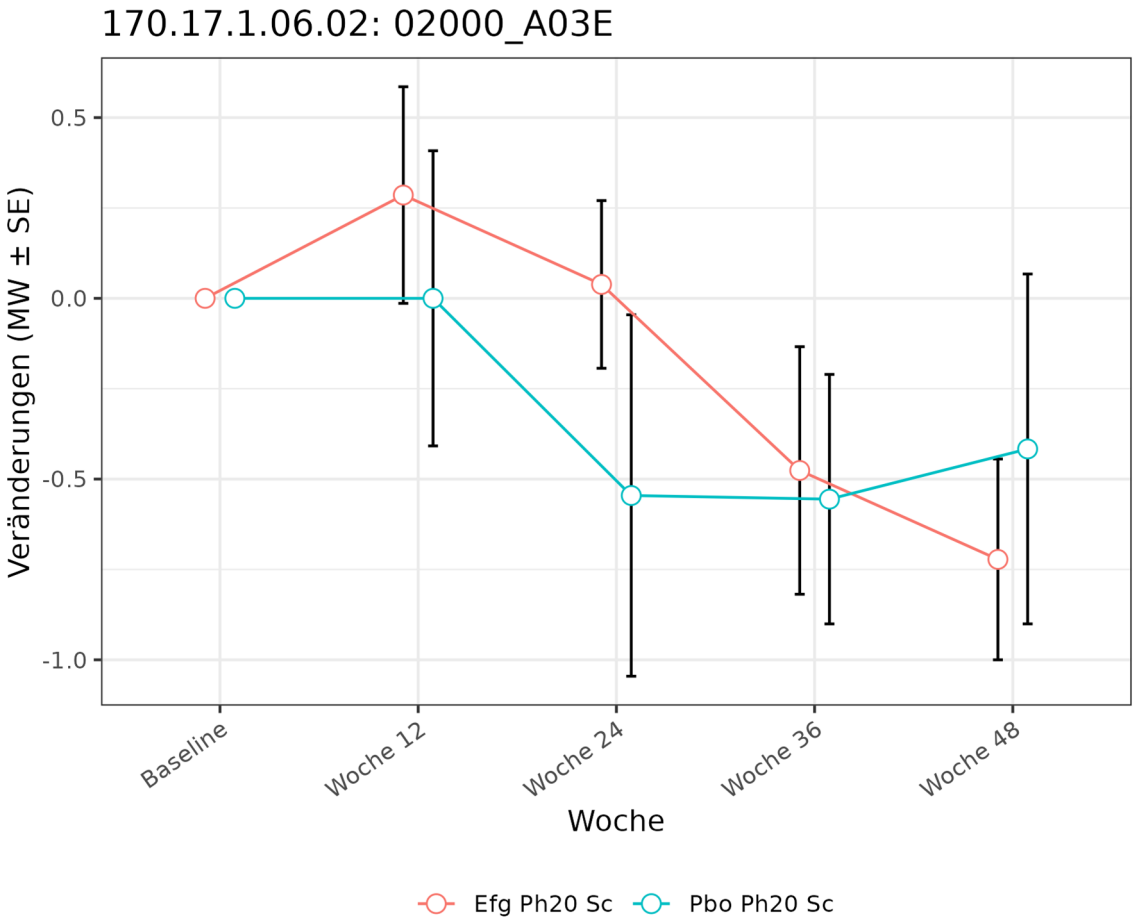
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	2,35 (2,695)	3,58 (3,254)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,35 [-1,453; 0,759] 0,5338 Hedges' g -0,18 [-0,750; 0,397]
MW (SD)	0,15 (1,956)	-0,32 (3,038)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,322)	0,18 (0,442)	
95 %-KI	[-0,803; 0,479]	[-0,695; 1,065]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,86 [-0,627; 2,346] 0,2542 Hedges' g 0,47 [-0,399; 1,331]
MW (SD)	-0,25 (1,552)	-1,38 (2,446)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,401)	-1,07 (0,627)	
95 %-KI	[-1,008; 0,582]	[-2,315; 0,171]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD 0,28 [-1,415; 1,981] 0,7416 Hedges' g 0,15 [-0,862; 1,171]
MW (SD)	0,21 (2,547)	-1,17 (1,602)	
LS MW (SE)	0,30 (0,466)	0,01 (0,712)	
95 %-KI	[-0,626; 1,221]	[-1,397; 1,426]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -0,77 [-2,745; 1,205] 0,4408 Hedges' g
MW (SD)	-0,64 (1,362)	-1,00 (1,414)	
LS MW (SE)	-0,31 (0,516)	0,46 (0,846)	
95 %-KI	[-1,332; 0,712]	[-1,218; 2,139]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,43 [-1,686; 0,835]
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	36/63 (57)	31/63 (49)	-
MW (SD)	2,31 (2,703)	2,45 (2,873)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/63 (56)	31/63 (49)	LS MD -0,82 [-1,747; 0,104] 0,0812 Hedges' g -0,43 [-0,926; 0,068]
MW (SD)	-0,14 (2,290)	0,68 (2,414)	
LS MW (SE)	-0,20 (0,319)	0,62 (0,342)	
95 %-KI	[-0,830; 0,435]	[-0,055; 1,303]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/63 (41)	23/63 (37)	LS MD -0,55 [-1,583; 0,483] 0,2941 Hedges' g -0,30 [-0,874; 0,280]
MW (SD)	-0,27 (2,031)	0,04 (2,602)	
LS MW (SE)	-0,48 (0,356)	0,07 (0,380)	
95 %-KI	[-1,189; 0,221]	[-0,687; 0,818]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/63 (35)	17/63 (27)	LS MD -0,72 [-1,835; 0,401] 0,2072 Hedges' g -0,40 [-1,059; 0,257]
MW (SD)	-0,86 (2,100)	-0,29 (2,024)	
LS MW (SE)	-0,98 (0,377)	-0,26 (0,421)	
95 %-KI	[-1,724; -0,234]	[-1,094; 0,570]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/63 (29)	11/63 (17)	LS MD -1,23 [-2,486; 0,028] 0,0553 Hedges' g -0,72 [-1,526; 0,090]
MW (SD)	-1,44 (1,822)	0,36 (2,420)	
LS MW (SE)	-1,28 (0,403)	-0,05 (0,492)	
95 %-KI	[-2,078; -0,487]	[-1,025; 0,918]	

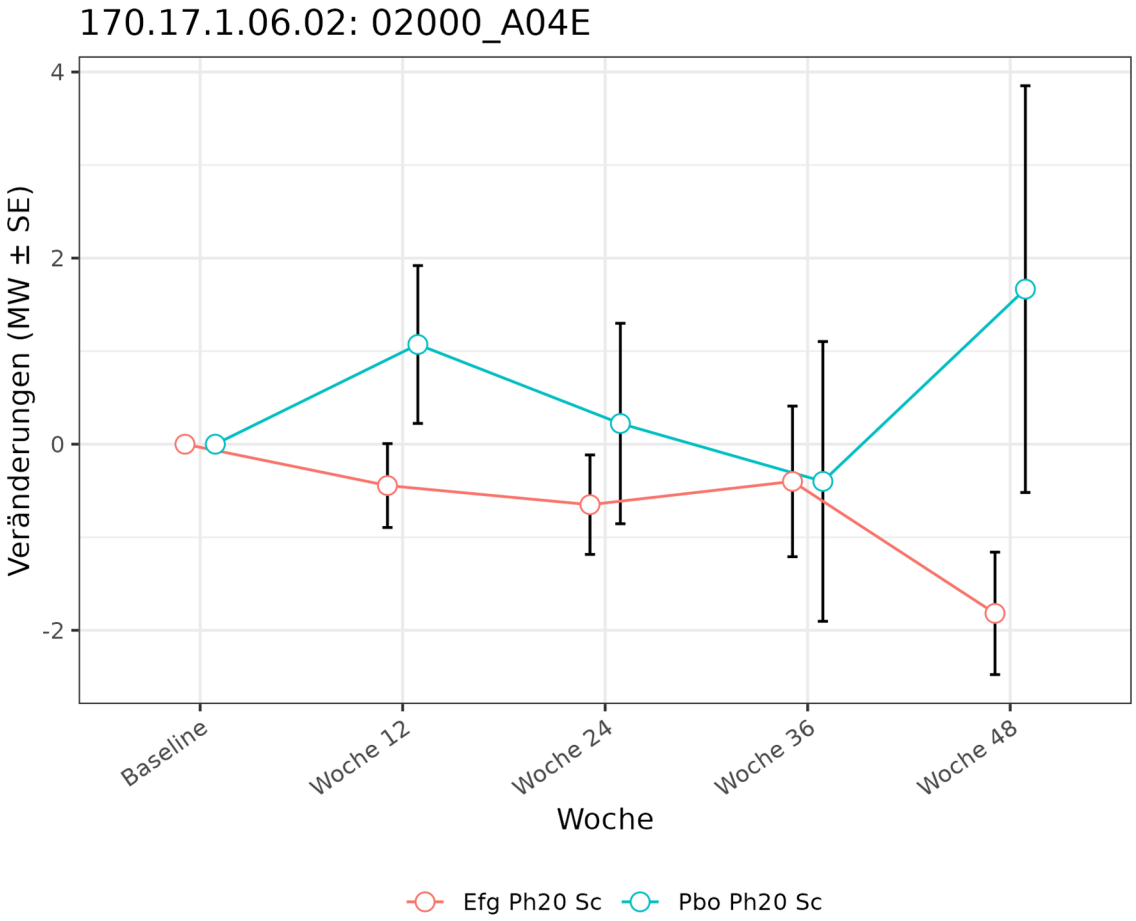
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

10.9. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

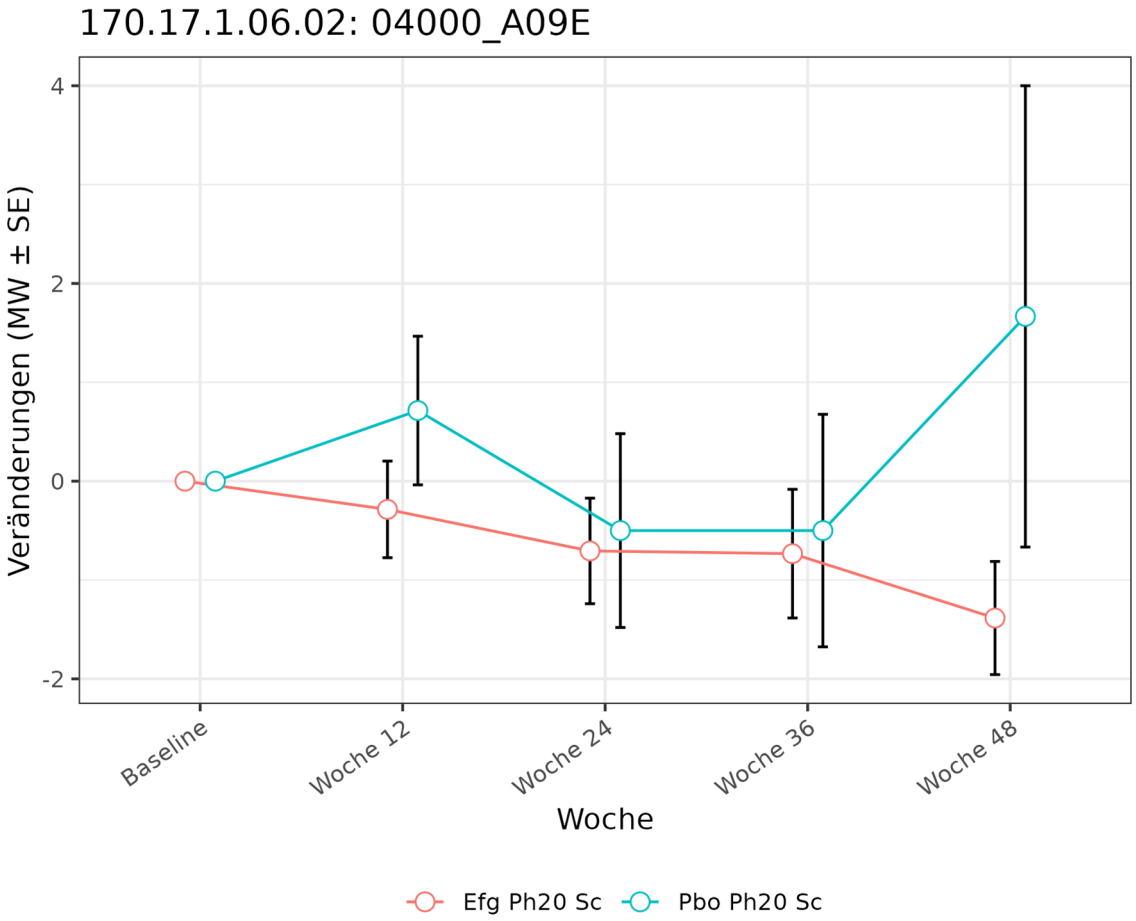
10.9.1. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



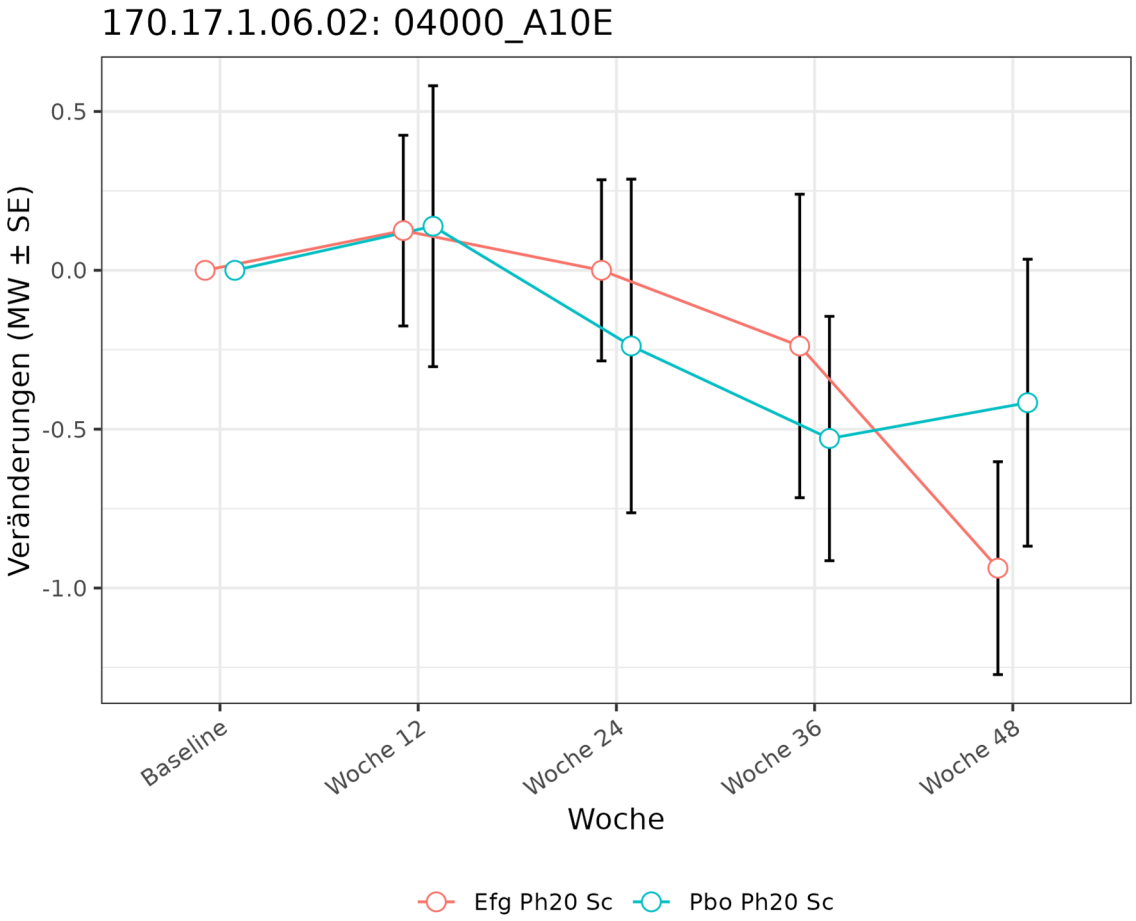
10.9.2. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



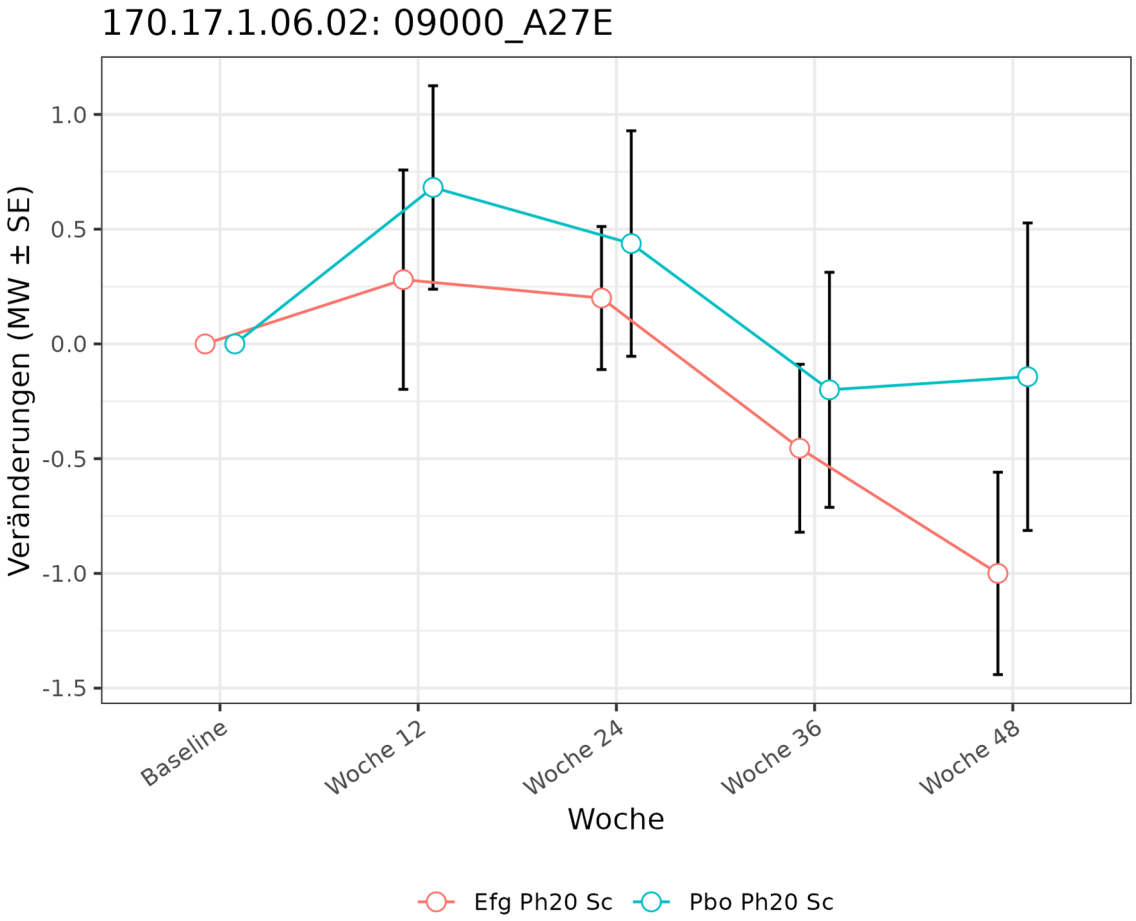
10.9.3. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



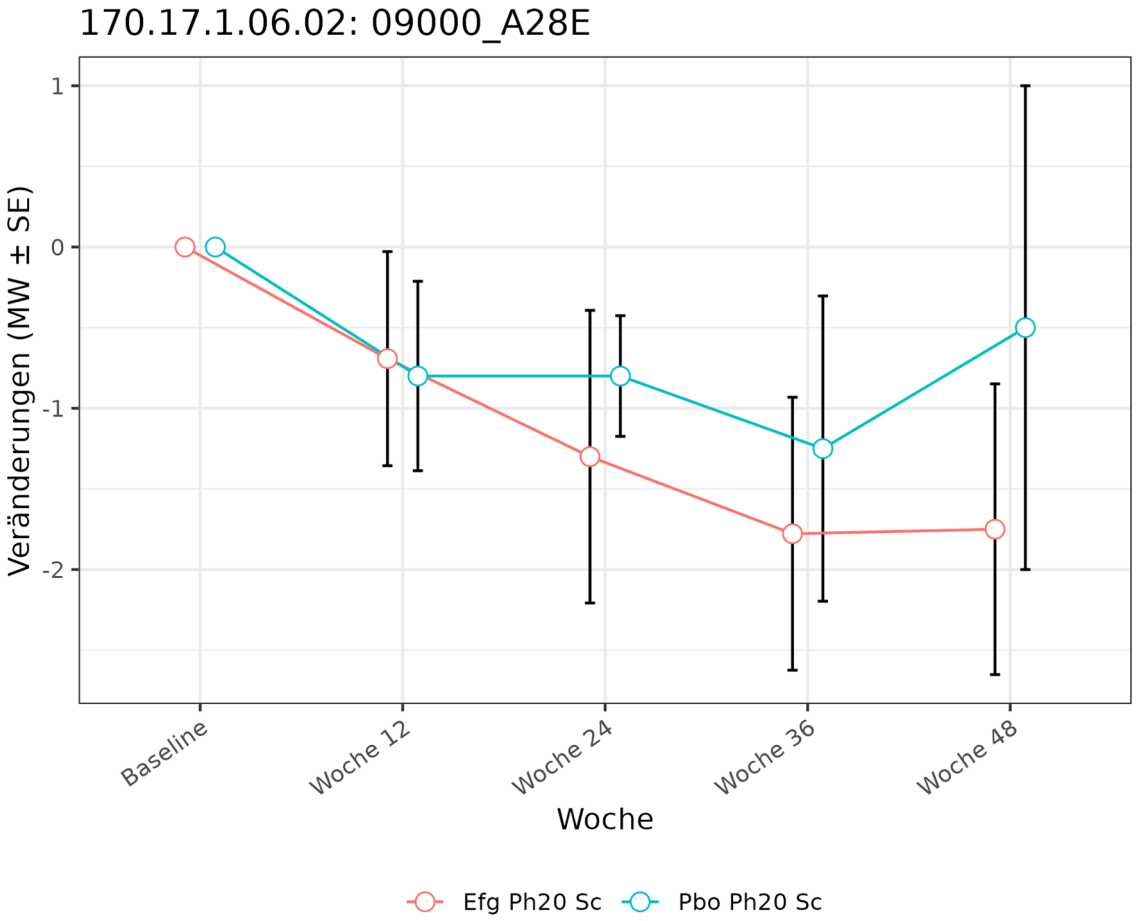
10.9.4. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



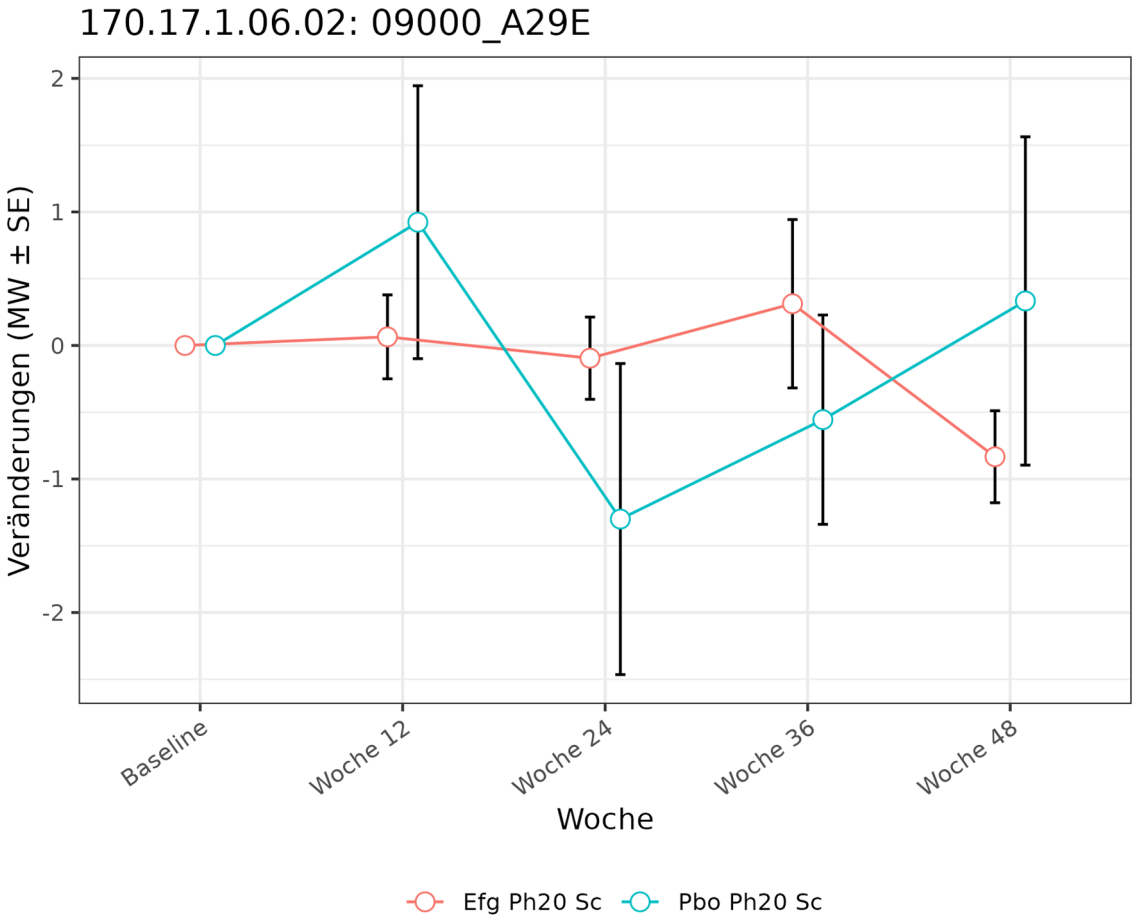
10.9.5. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



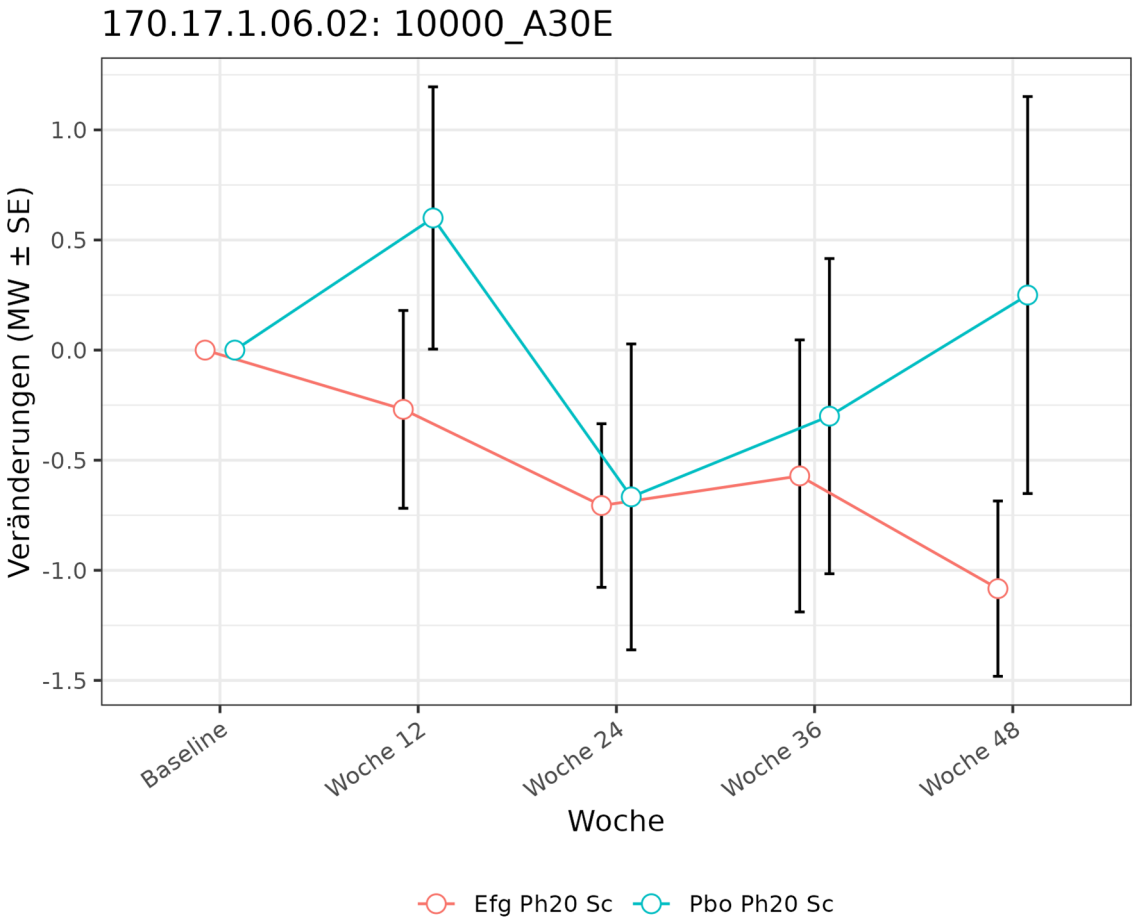
10.9.6. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



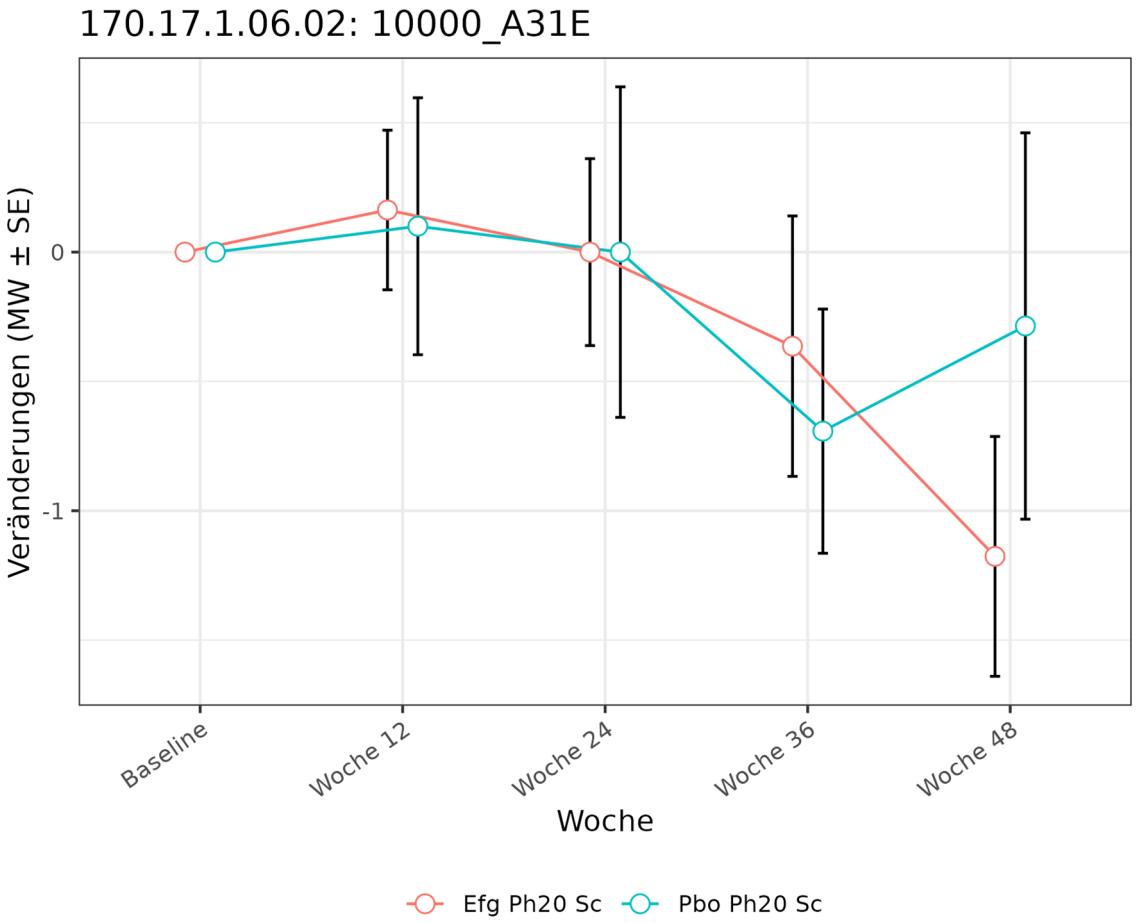
10.9.7. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



10.9.8. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



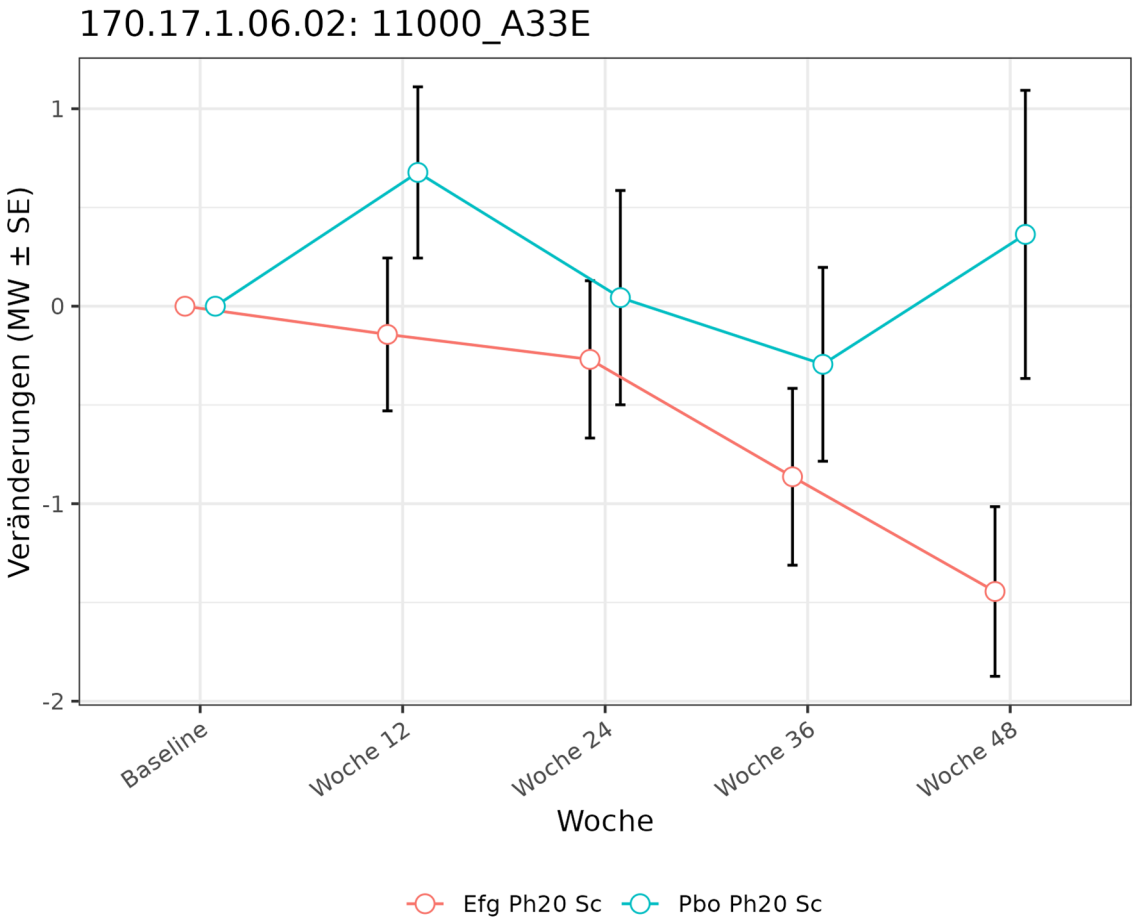
10.9.9. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



10.9.10. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



10.9.11. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



11. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3)

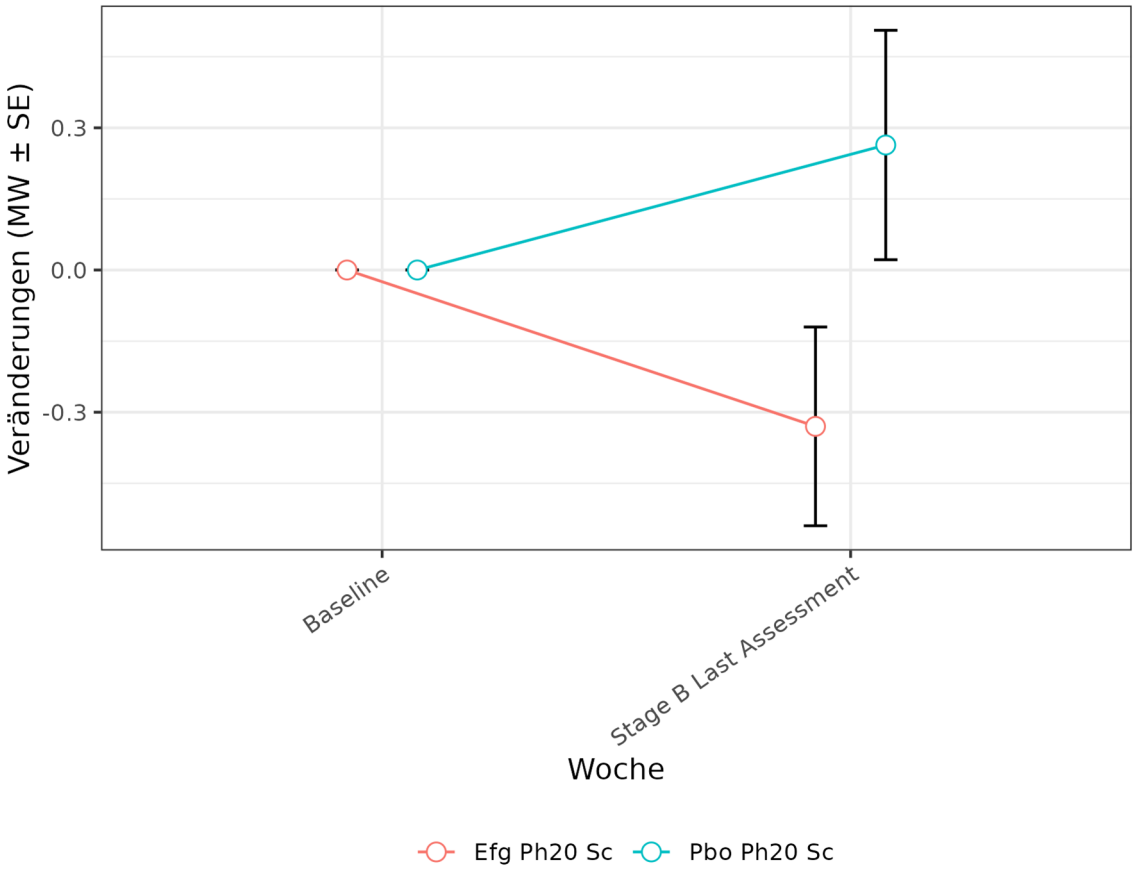
11.1. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3)			
Baseline			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	-
MW (SD)	2,52 (2,662)	2,62 (2,768)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	LS MD -0,66 [-1,234; -0,090] 0,0236 Hedges' g -0,33 [-0,620; -0,044]
MW (SD)	-0,33 (2,065)	0,26 (2,309)	
LS MW (SE)	-0,36 (0,201)	0,30 (0,208)	
95 %-KI	[-0,760; 0,035]	[-0,111; 0,709]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

11.2. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.03



11.3. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3): Interaktionstest

Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,5369
Geschlecht	0,0075
Region	0,1339
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,4509
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,9048
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,8366
adjustierter INCAT Score	0,8051
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,6459

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

11.4. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3)			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	-
MW (SD)	2,55 (2,820)	2,64 (2,787)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	LS MD -0,78 [-1,449; -0,104] 0,0239 Hedges' g -0,37 [-0,697; -0,049]
MW (SD)	-0,41 (2,125)	0,27 (2,501)	
LS MW (SE)	-0,46 (0,239)	0,32 (0,241)	
95 %-KI	[-0,932; 0,013]	[-0,158; 0,793]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	-
MW (SD)	2,41 (2,085)	2,53 (2,764)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	LS MD -0,01 [-1,129; 1,106] 0,9833 Hedges' g -0,01 [-0,640; 0,626]
MW (SD)	-0,05 (1,864)	0,24 (1,200)	
LS MW (SE)	0,07 (0,349)	0,08 (0,400)	
95 %-KI	[-0,638; 0,781]	[-0,731; 0,898]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

11.5. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	-
MW (SD)	2,22 (2,536)	2,43 (2,702)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	LS MD -0,10 [-0,709; 0,517] 0,7579 Hedges' g -0,06 [-0,409; 0,298]
MW (SD)	-0,24 (1,802)	-0,23 (1,908)	
LS MW (SE)	-0,28 (0,215)	-0,19 (0,221)	
95 %-KI	[-0,709; 0,144]	[-0,624; 0,250]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	-
MW (SD)	3,06 (2,838)	2,97 (2,904)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	LS MD -1,79 [-2,971; -0,615] 0,0035 Hedges' g -0,76 [-1,266; -0,256]
MW (SD)	-0,50 (2,502)	1,23 (2,717)	
LS MW (SE)	-0,53 (0,399)	1,26 (0,418)	
95 %-KI	[-1,329; 0,266]	[0,424; 2,098]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

11.6. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3): Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3)			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	-
MW (SD)	3,75 (1,765)	2,70 (2,163)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	LS MD -0,10 [-2,396; 2,203] 0,9299 Hedges' g -0,04 [-0,878; 0,801]
MW (SD)	0,67 (1,557)	0,90 (2,807)	
LS MW (SE)	0,73 (0,692)	0,83 (0,765)	
95 %-KI	[-0,738; 2,195]	[-0,797; 2,448]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	-
MW (SD)	2,61 (2,777)	2,15 (2,438)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	LS MD -1,49 [-2,398; -0,578] 0,0018 Hedges' g -0,82 [-1,333; -0,310]
MW (SD)	-1,19 (2,056)	0,30 (1,862)	
LS MW (SE)	-1,19 (0,322)	0,30 (0,311)	
95 %-KI	[-1,833; -0,545]	[-0,324; 0,922]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	-
MW (SD)	2,91 (3,029)	3,07 (3,173)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	LS MD -0,70 [-1,822; 0,413]
MW (SD)	-0,41 (1,909)	0,34 (2,857)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-0,39 (0,377)	0,32 (0,408)	0,2117
95 %-KI	[-1,142; 0,366]	[-0,500; 1,134]	Hedges' g -0,32 [-0,816; 0,182]
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	-
MW (SD)	0,95 (1,432)	2,68 (3,001)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	LS MD 0,17 [-1,197; 1,545] 0,7976 Hedges' g 0,09 [-0,543; 0,714]
MW (SD)	0,55 (2,114)	-0,26 (1,821)	
LS MW (SE)	0,24 (0,445)	0,06 (0,458)	
95 %-KI	[-0,668; 1,145]	[-0,868; 0,997]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

11.7. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	-
MW (SD)	2,59 (2,862)	2,50 (3,093)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	LS MD -1,06 [-2,138; 0,016] 0,0533 Hedges' g -0,52 [-1,054; 0,009]
MW (SD)	-0,47 (1,779)	0,54 (2,843)	
LS MW (SE)	-0,49 (0,343)	0,57 (0,409)	
95 %-KI	[-1,180; 0,198]	[-0,251; 1,392]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	-
MW (SD)	2,48 (2,571)	2,66 (2,666)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	LS MD -0,52 [-1,215; 0,185] 0,1479 Hedges' g -0,25 [-0,600; 0,091]
MW (SD)	-0,25 (2,214)	0,16 (2,100)	
LS MW (SE)	-0,30 (0,253)	0,21 (0,246)	
95 %-KI	[-0,805; 0,198]	[-0,275; 0,697]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

11.8. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3)			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	-
MW (SD)	3,00 (2,619)	2,18 (2,415)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	LS MD -0,22 [-1,556; 1,116] 0,7421 Hedges' g -0,09 [-0,614; 0,437]
MW (SD)	-0,41 (2,175)	0,47 (2,984)	
LS MW (SE)	0,01 (0,525)	0,23 (0,396)	
95 %-KI	[-1,042; 1,063]	[-0,564; 1,025]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	-
MW (SD)	2,35 (2,695)	3,00 (2,728)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	LS MD -0,53 [-1,622; 0,567] 0,3382 Hedges' g -0,26 [-0,771; 0,255]
MW (SD)	0,15 (2,350)	0,46 (1,421)	
LS MW (SE)	0,05 (0,344)	0,58 (0,398)	
95 %-KI	[-0,636; 0,745]	[-0,216; 1,380]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	-
MW (SD)	2,39 (2,691)	2,85 (3,255)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	LS MD -0,67 [-1,438; 0,099]
MW (SD)	-0,68 (1,695)	-0,22 (1,867)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-0,77 (0,238)	-0,10 (0,295)	0,0866
95 %-KI	[-1,241; -0,291]	[-0,686; 0,493]	Hedges' g -0,43 [-0,925; 0,058]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

11.9. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	-
MW (SD)	2,16 (2,464)	2,47 (2,475)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,22 (2,338)	0,16 (1,221)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	-
MW (SD)	2,67 (2,938)	3,18 (2,889)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,95 (1,936)	-0,55 (1,969)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	-
MW (SD)	2,70 (2,699)	2,41 (2,958)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	LS MD NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,11 (1,895)	0,84 (3,005)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	NA
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

11.10. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	-
MW (SD)	2,58 (2,618)	3,59 (2,961)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,48 (1,610)	-0,03 (1,892)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	-
MW (SD)	2,48 (2,702)	2,08 (2,528)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,26 (2,255)	0,42 (2,507)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

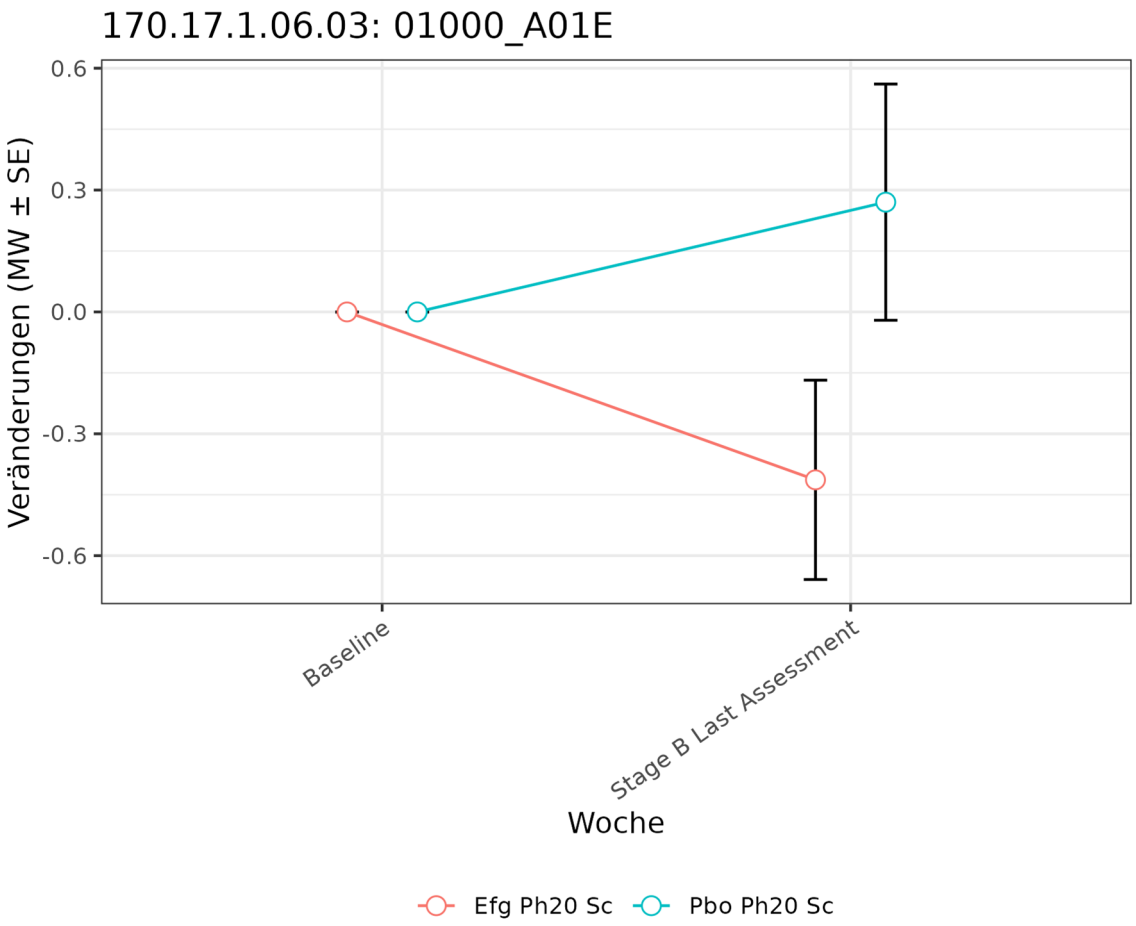
11.11. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	2,64 (2,651)	2,65 (2,811)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,51 [-1,411; 0,381] 0,2564 Hedges' g -0,24 [-0,666; 0,178]
MW (SD)	-0,16 (2,034)	0,26 (2,450)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,315)	0,31 (0,319)	
95 %-KI	[-0,836; 0,419]	[-0,329; 0,941]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	-
MW (SD)	2,42 (2,692)	2,58 (2,759)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	LS MD -0,82 [-1,576; -0,054] 0,0360 Hedges' g -0,42 [-0,817; -0,027]
MW (SD)	-0,47 (2,099)	0,27 (2,200)	
LS MW (SE)	-0,51 (0,263)	0,31 (0,277)	
95 %-KI	[-1,029; 0,016]	[-0,240; 0,858]	

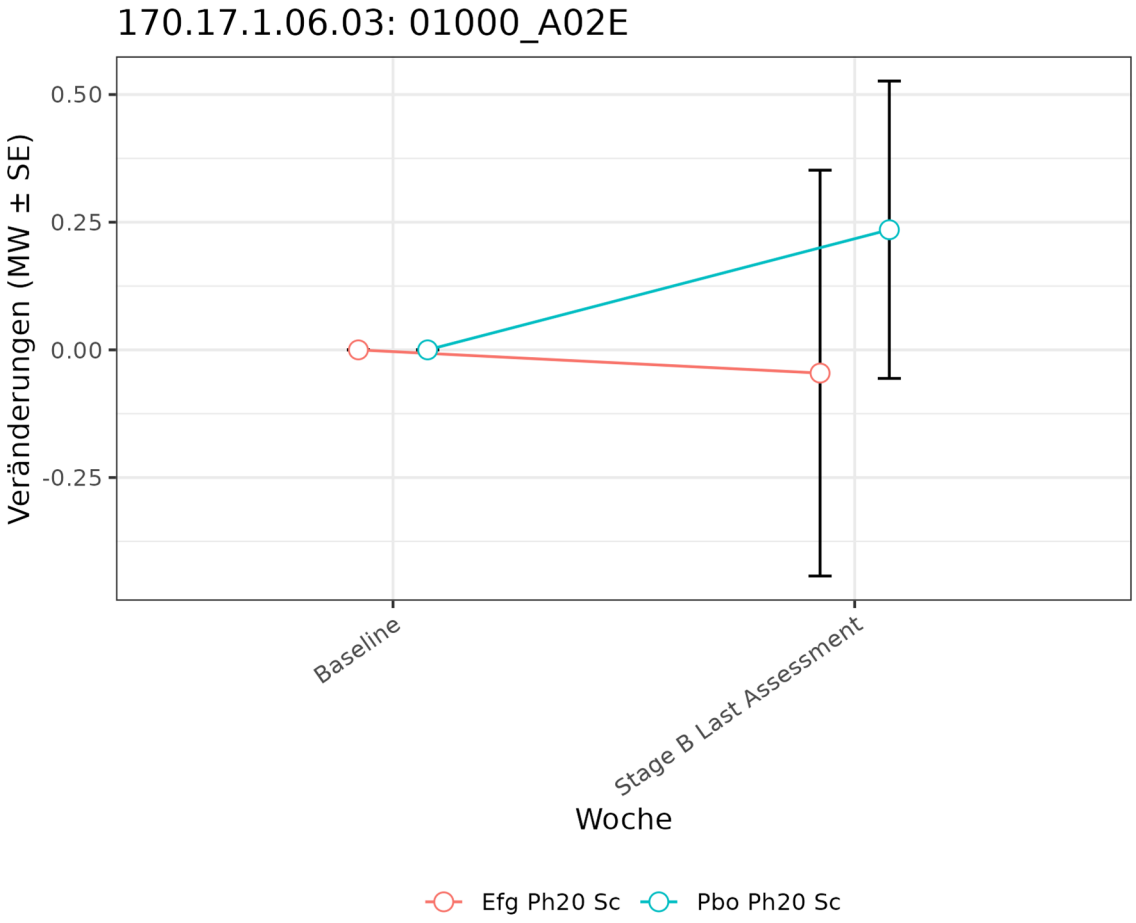
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

11.12. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

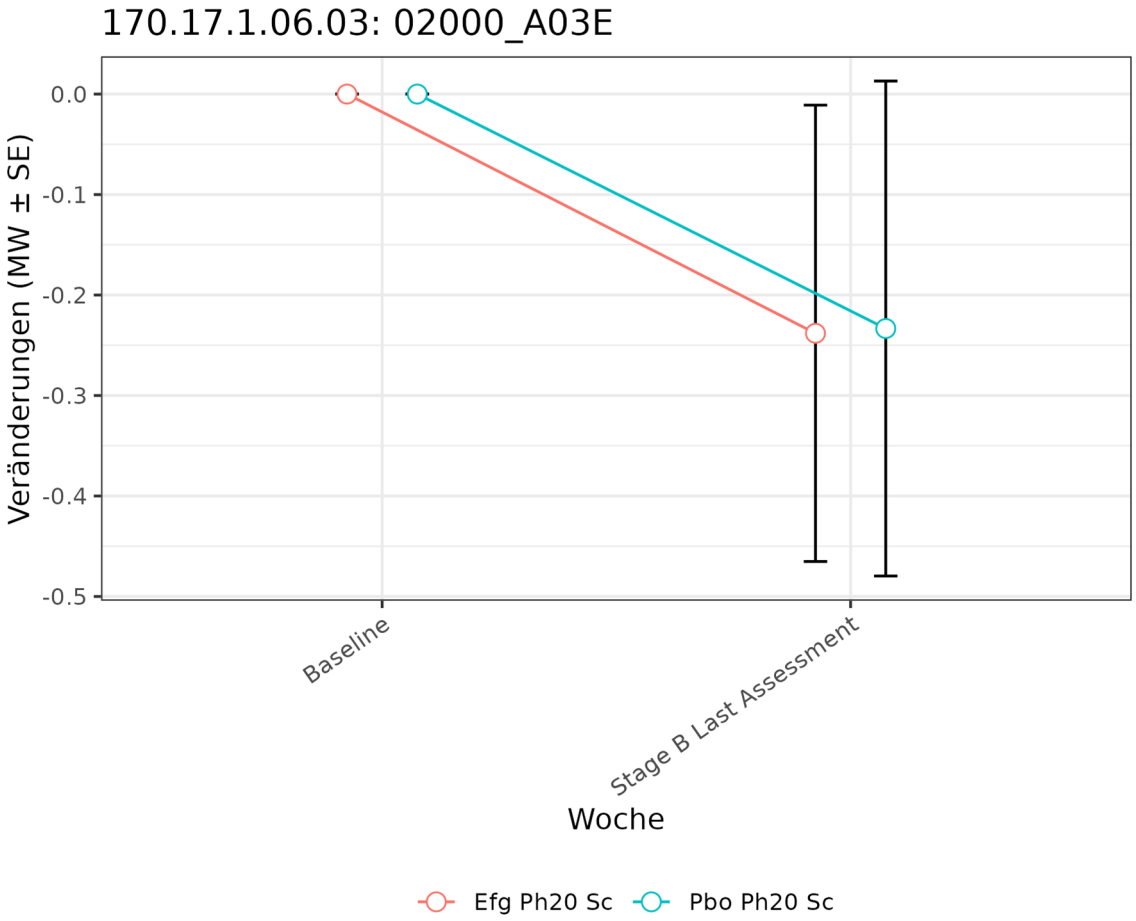
11.12.1. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



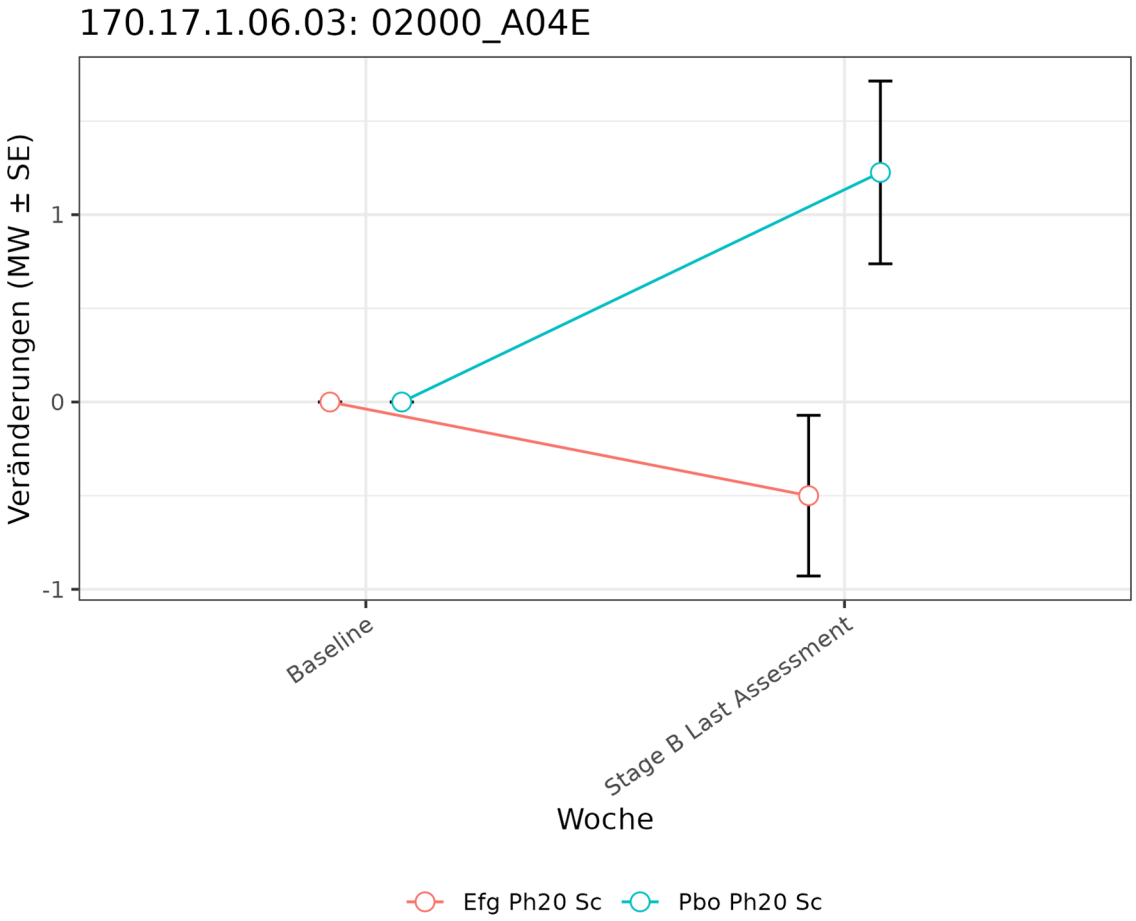
11.12.2. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



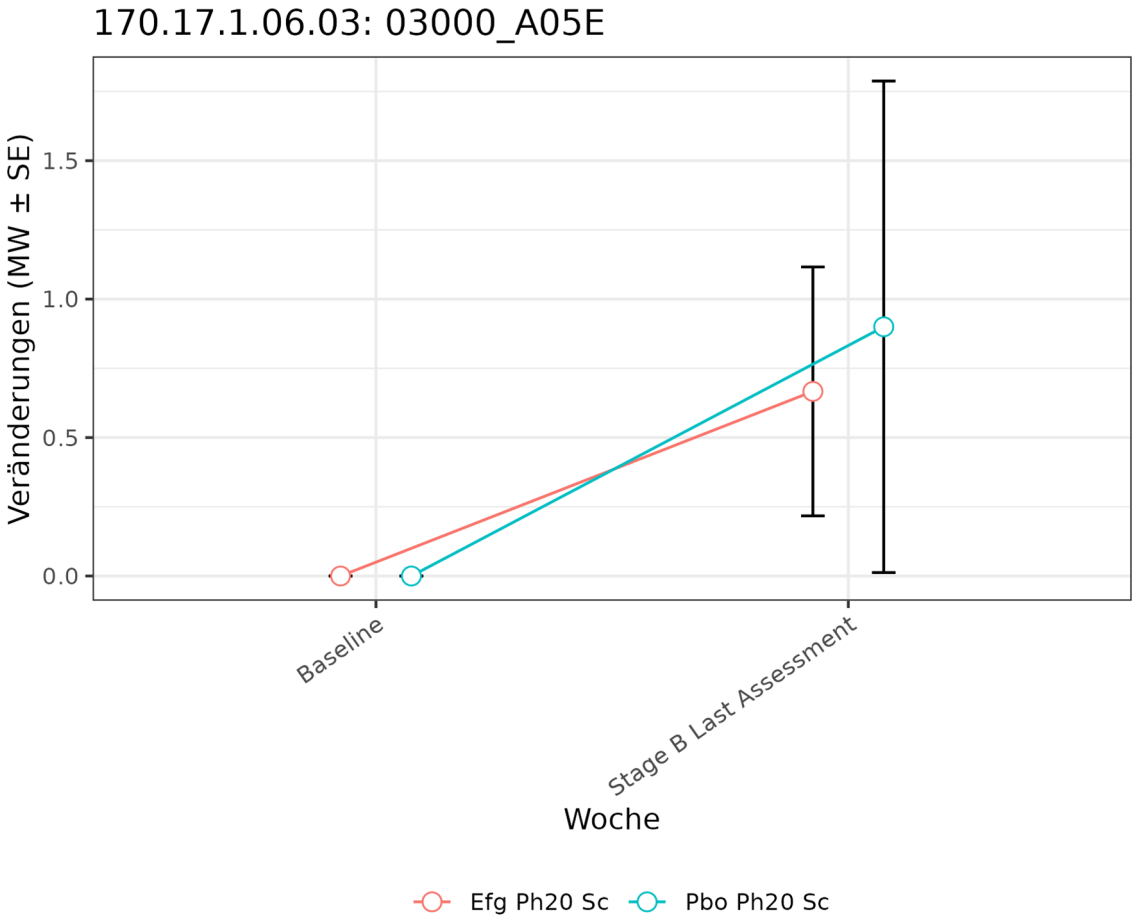
11.12.3. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



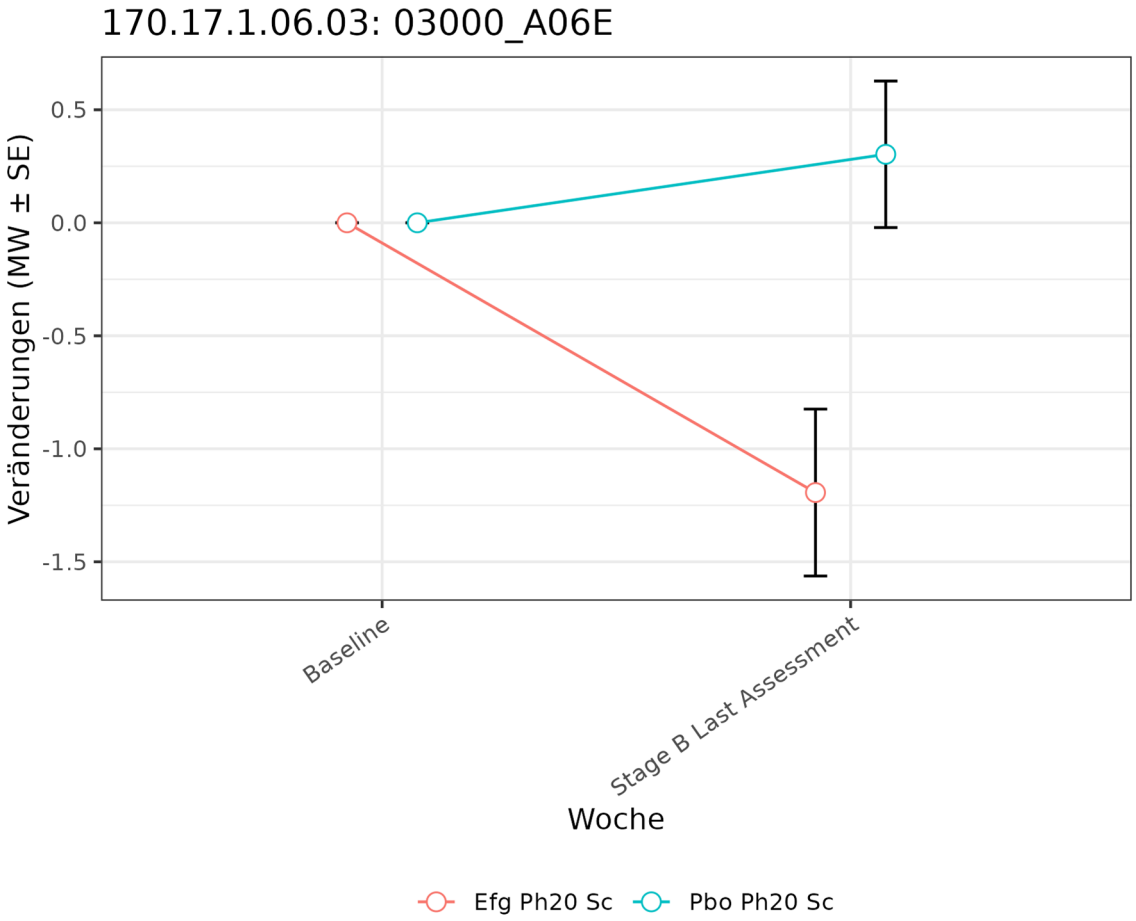
11.12.4. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



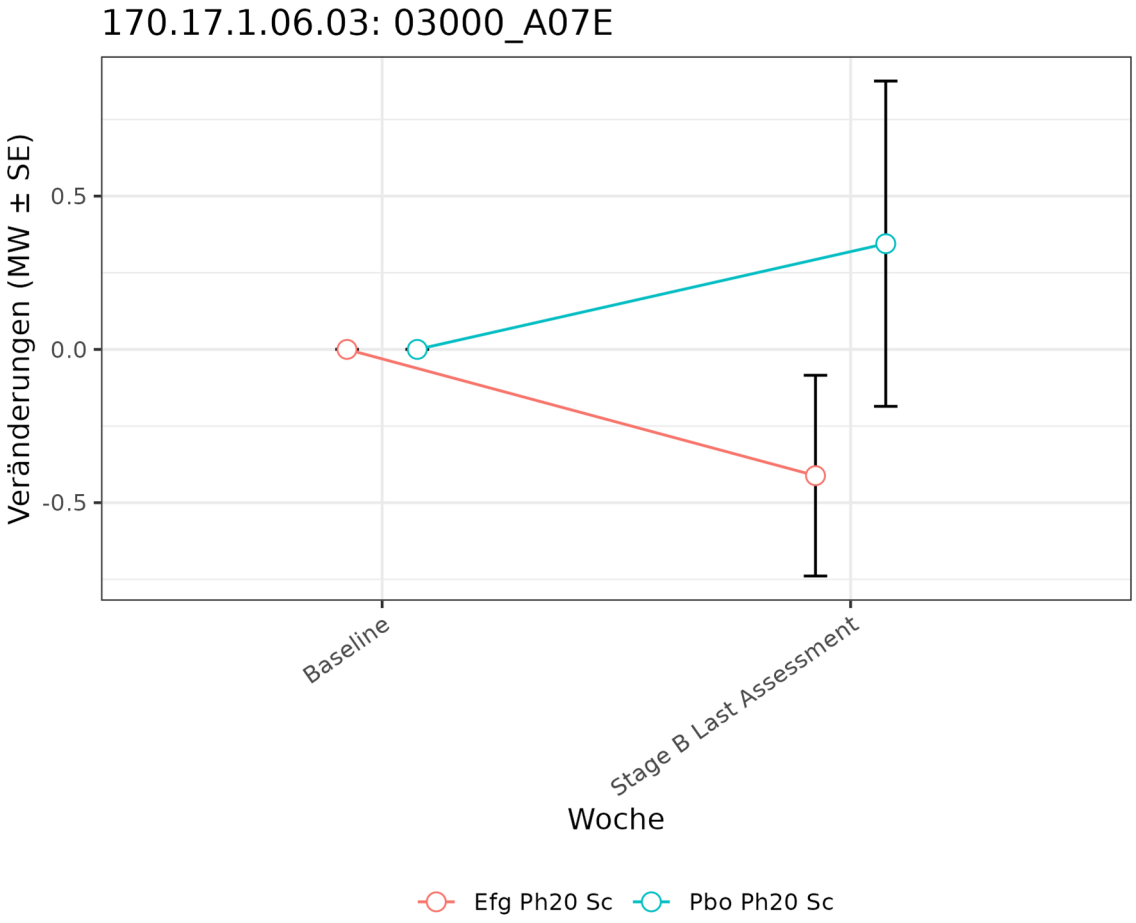
11.12.5. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



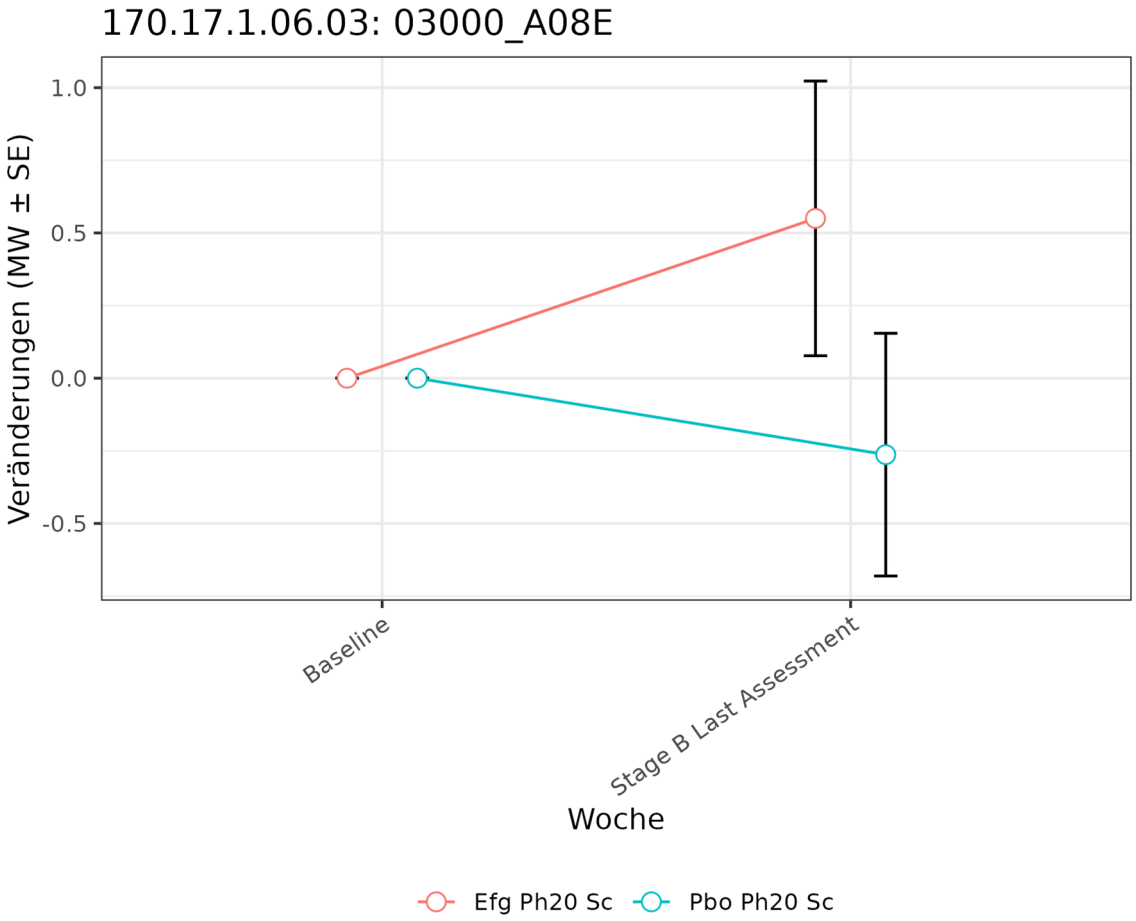
11.12.6. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



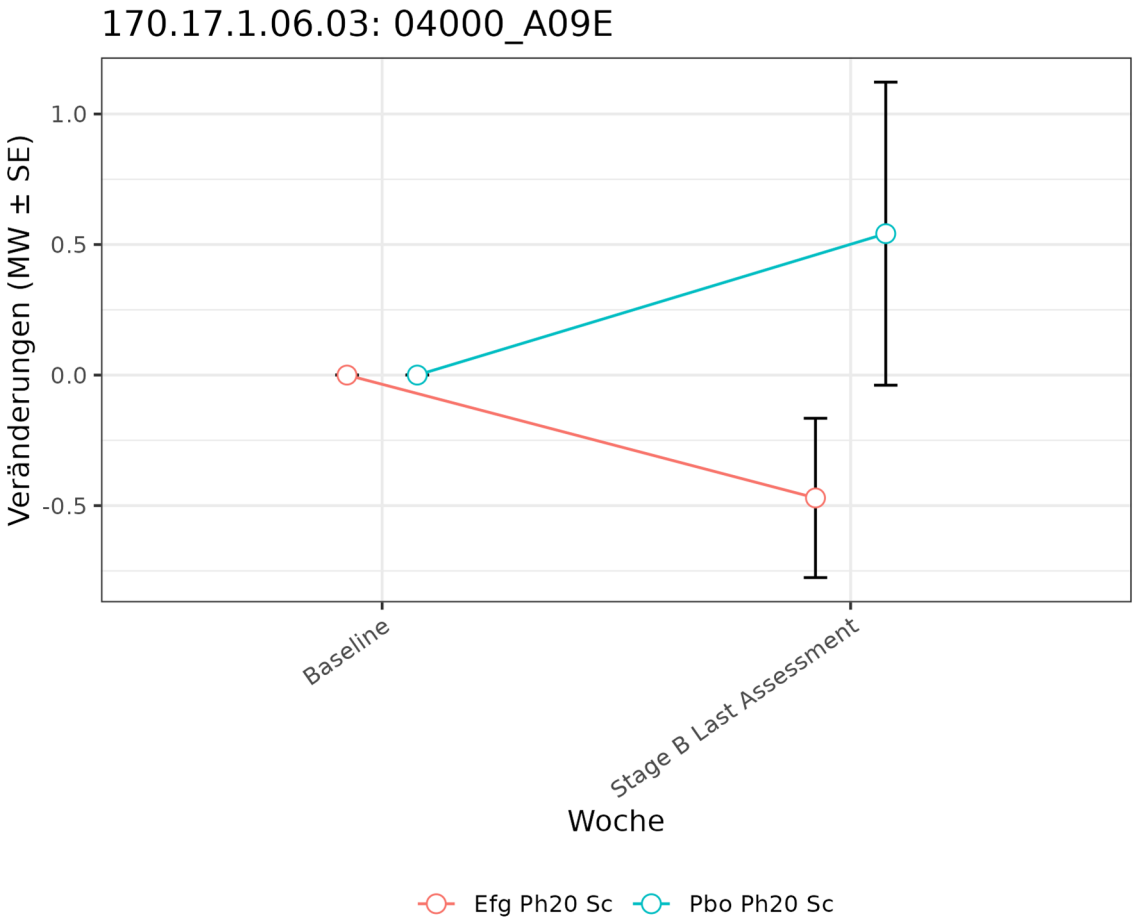
11.12.7. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



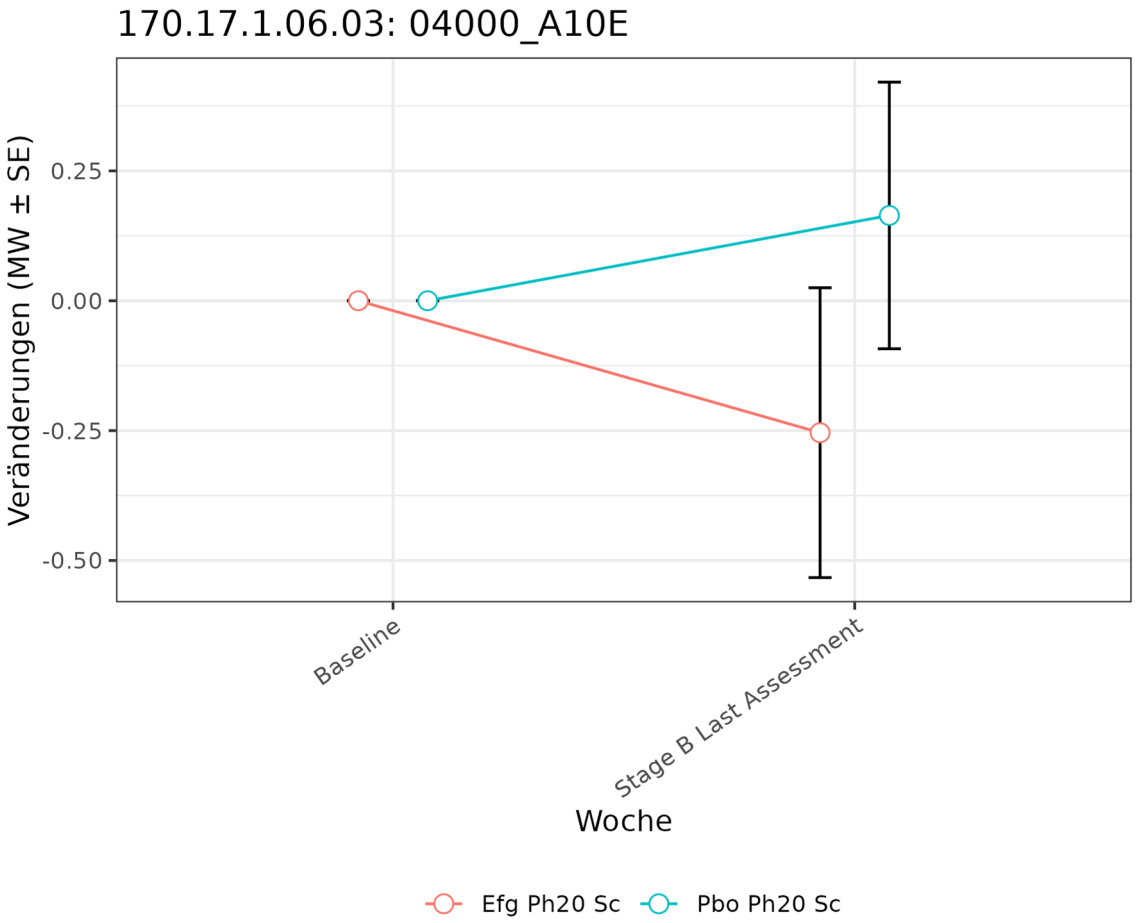
11.12.8. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



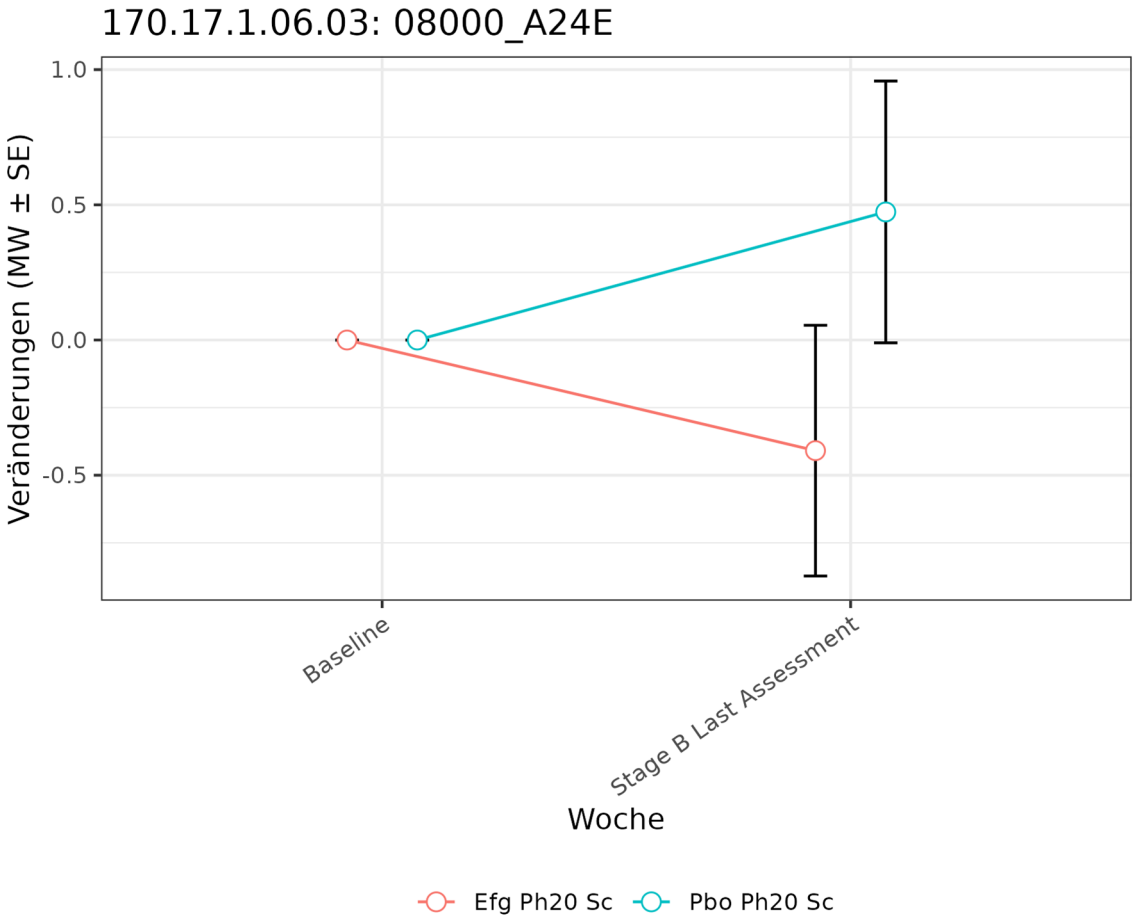
11.12.9. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



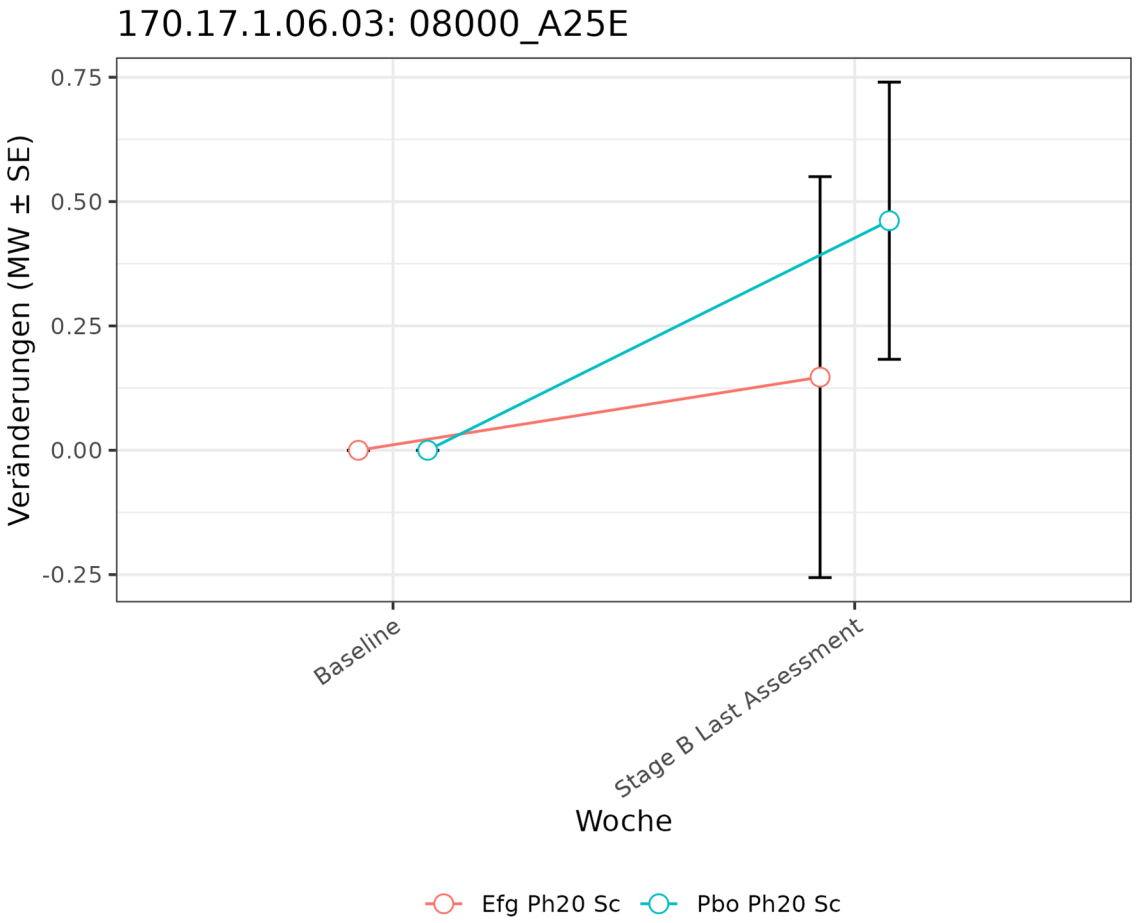
11.12.10. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



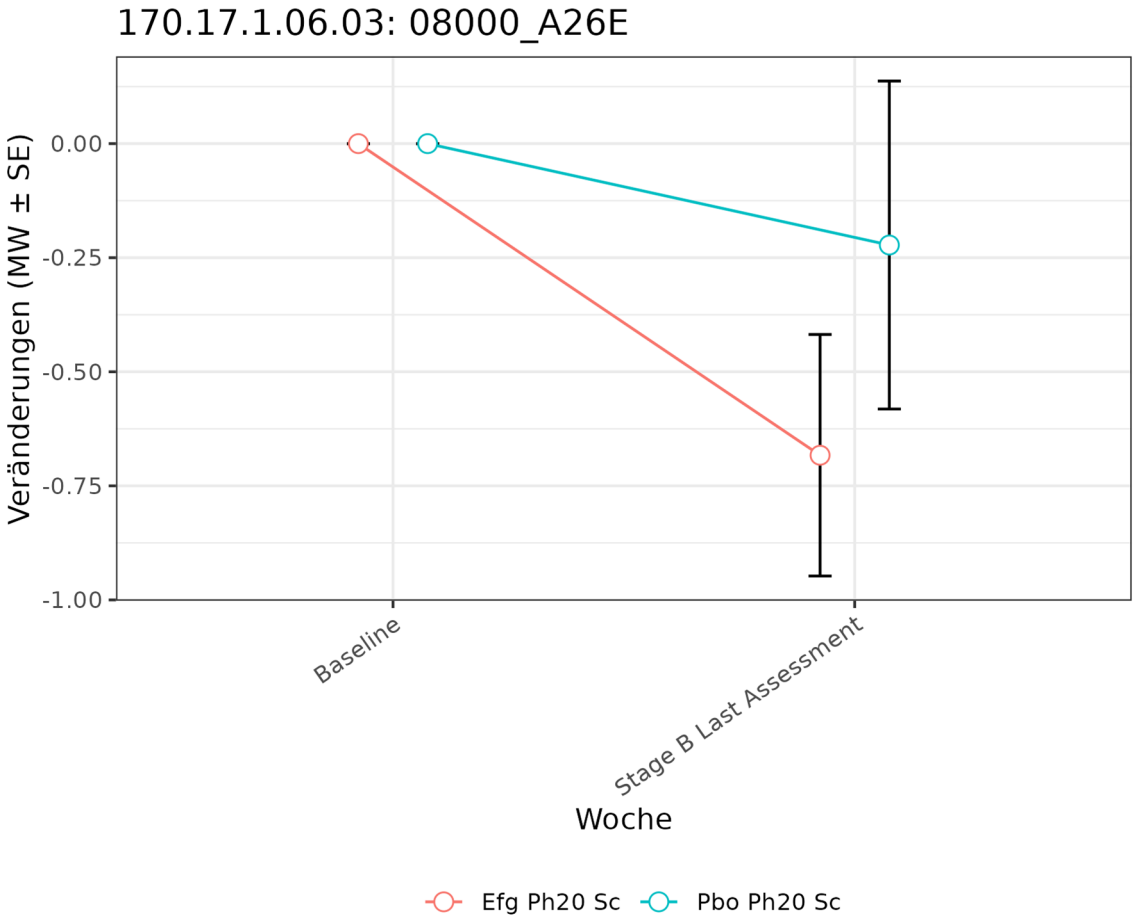
11.12.11. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



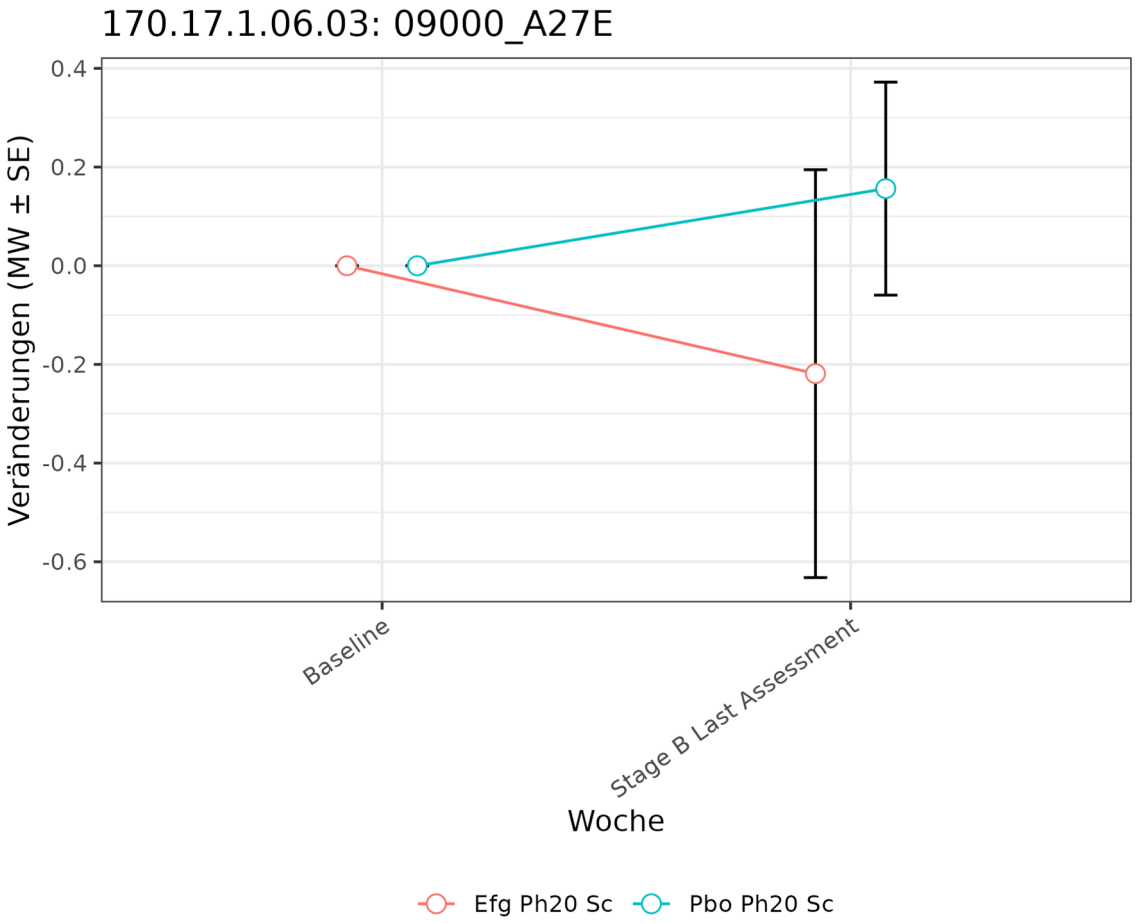
11.12.12. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



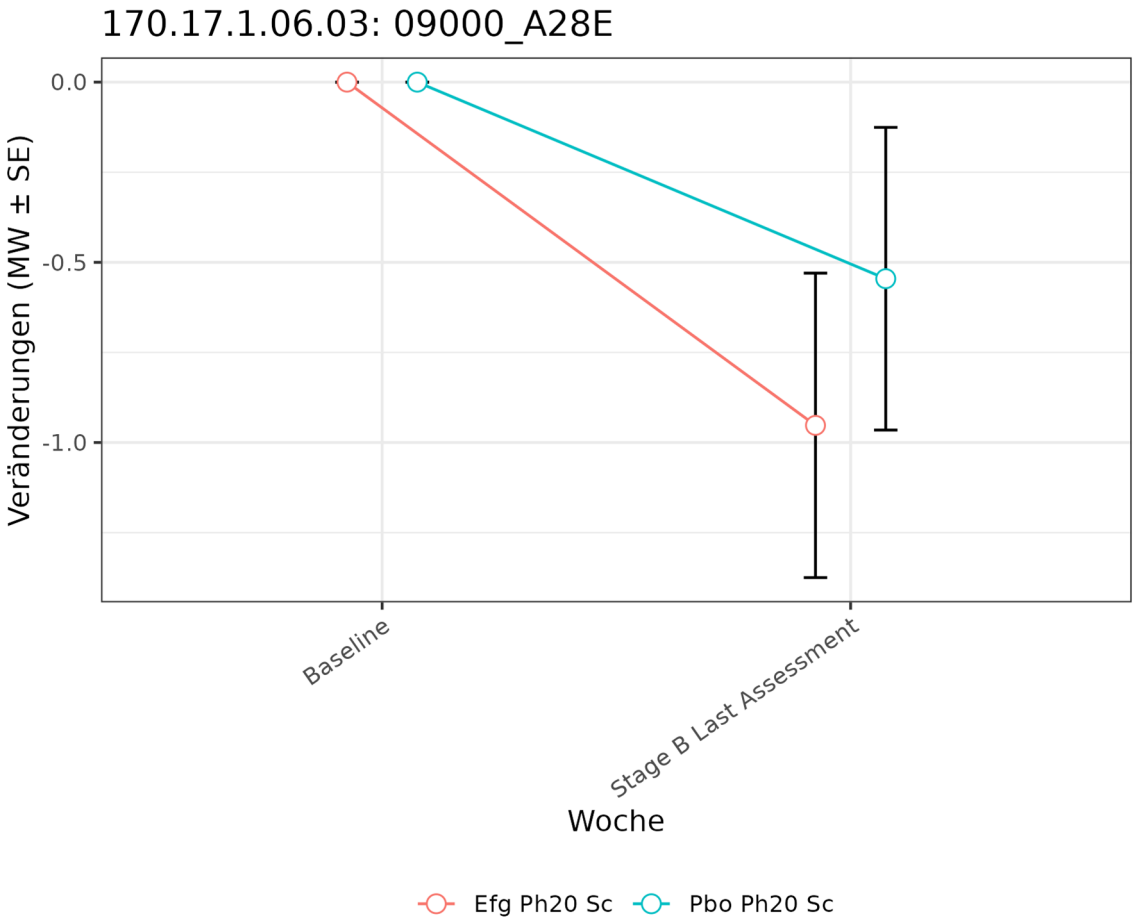
11.12.13. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



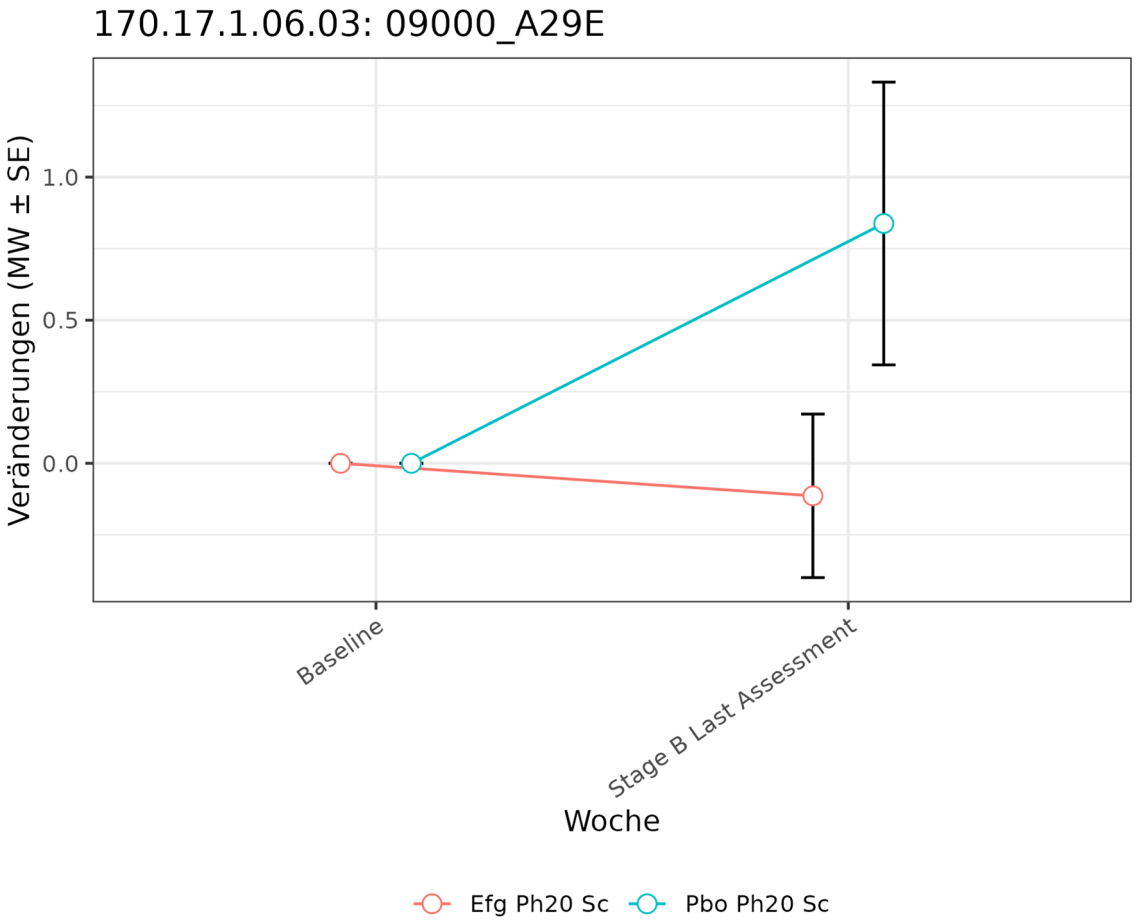
11.12.14. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



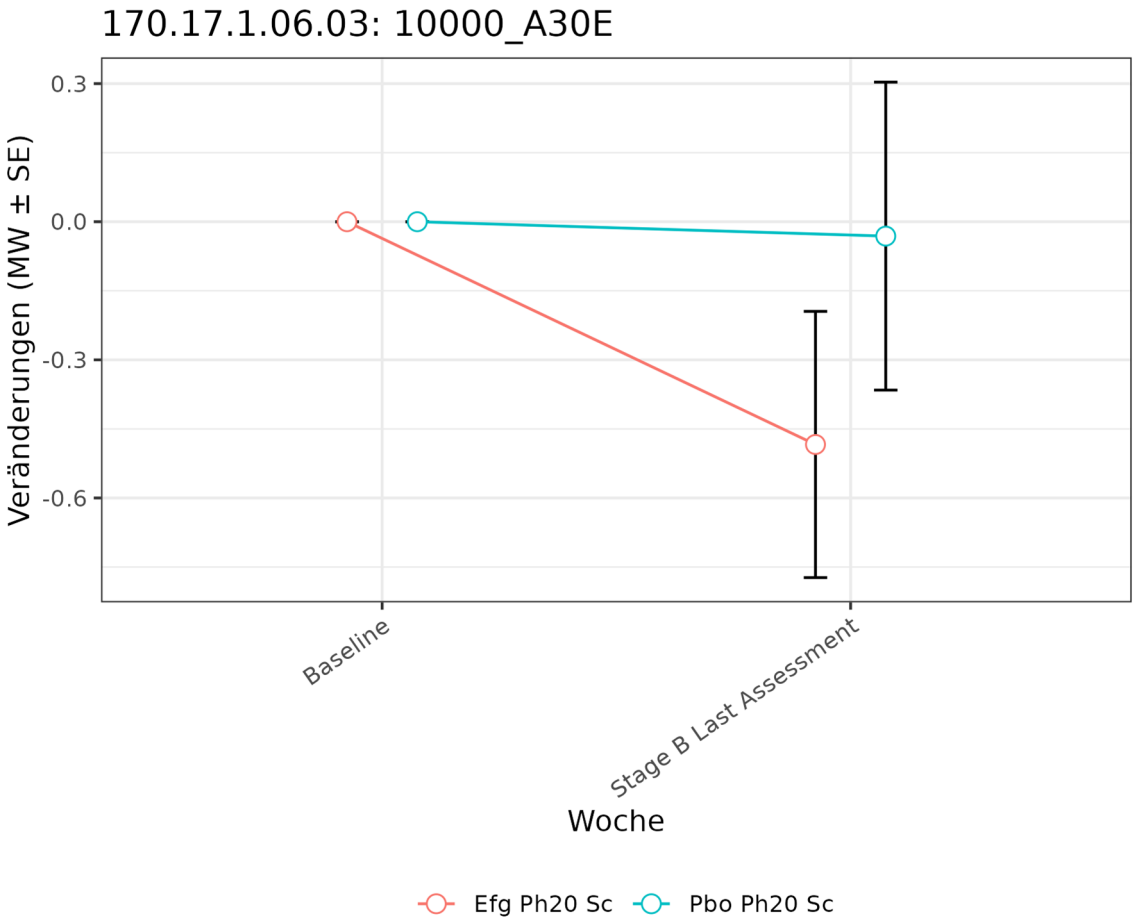
11.12.15. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



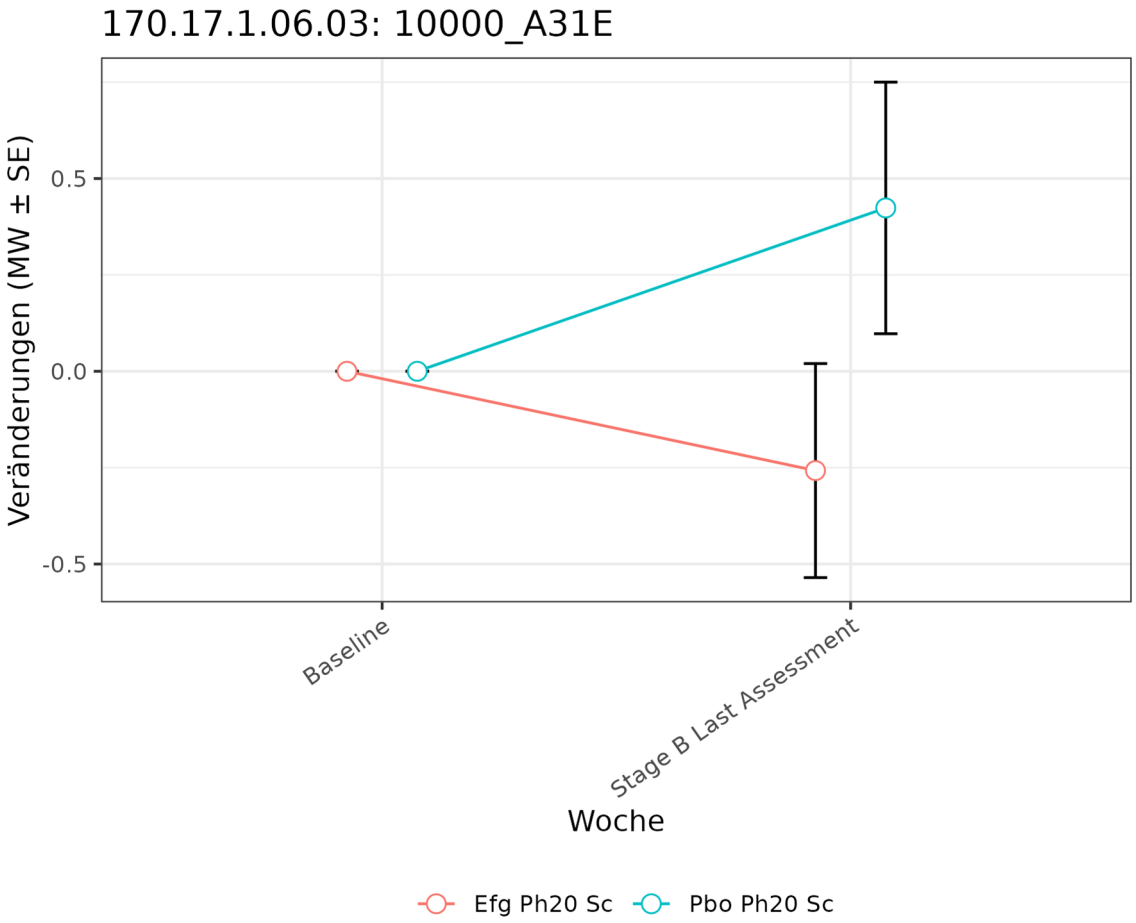
11.12.16. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



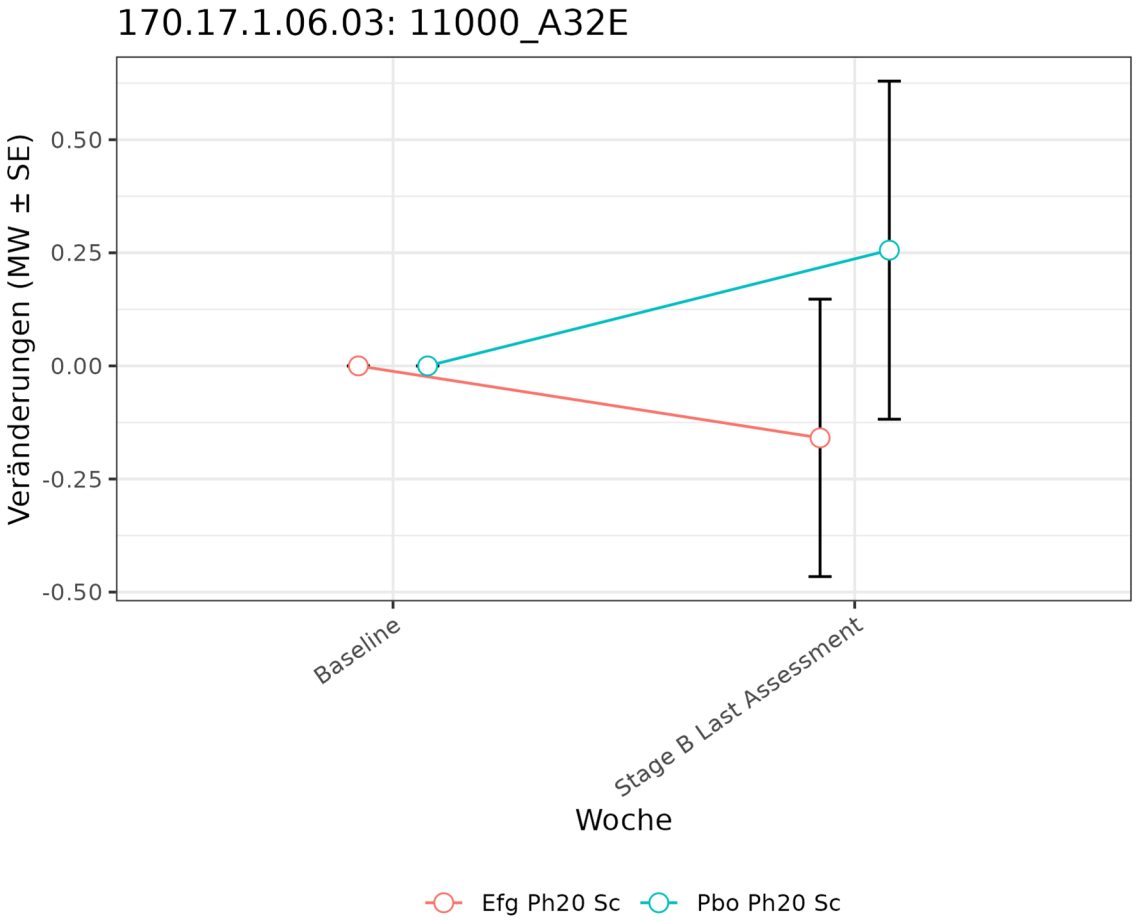
11.12.17. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



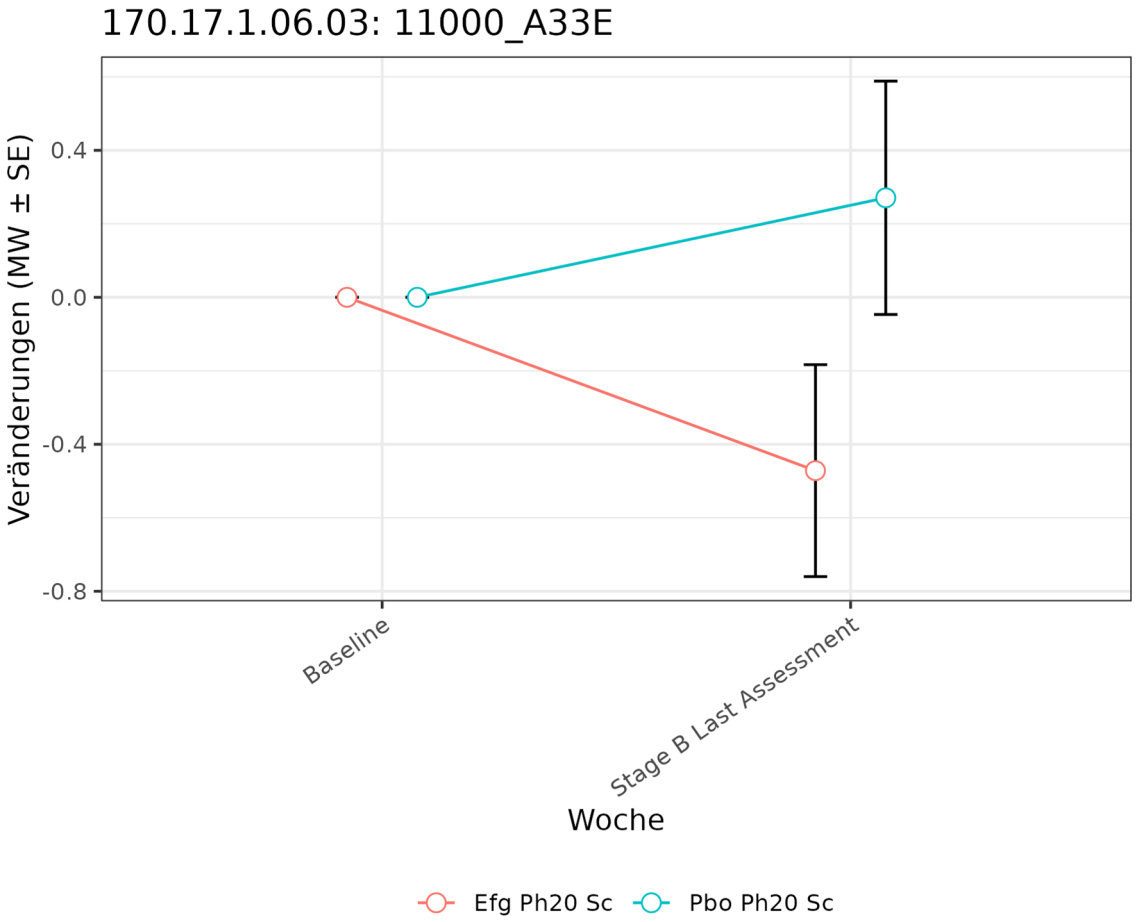
11.12.18. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



11.12.19. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



11.12.20. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden

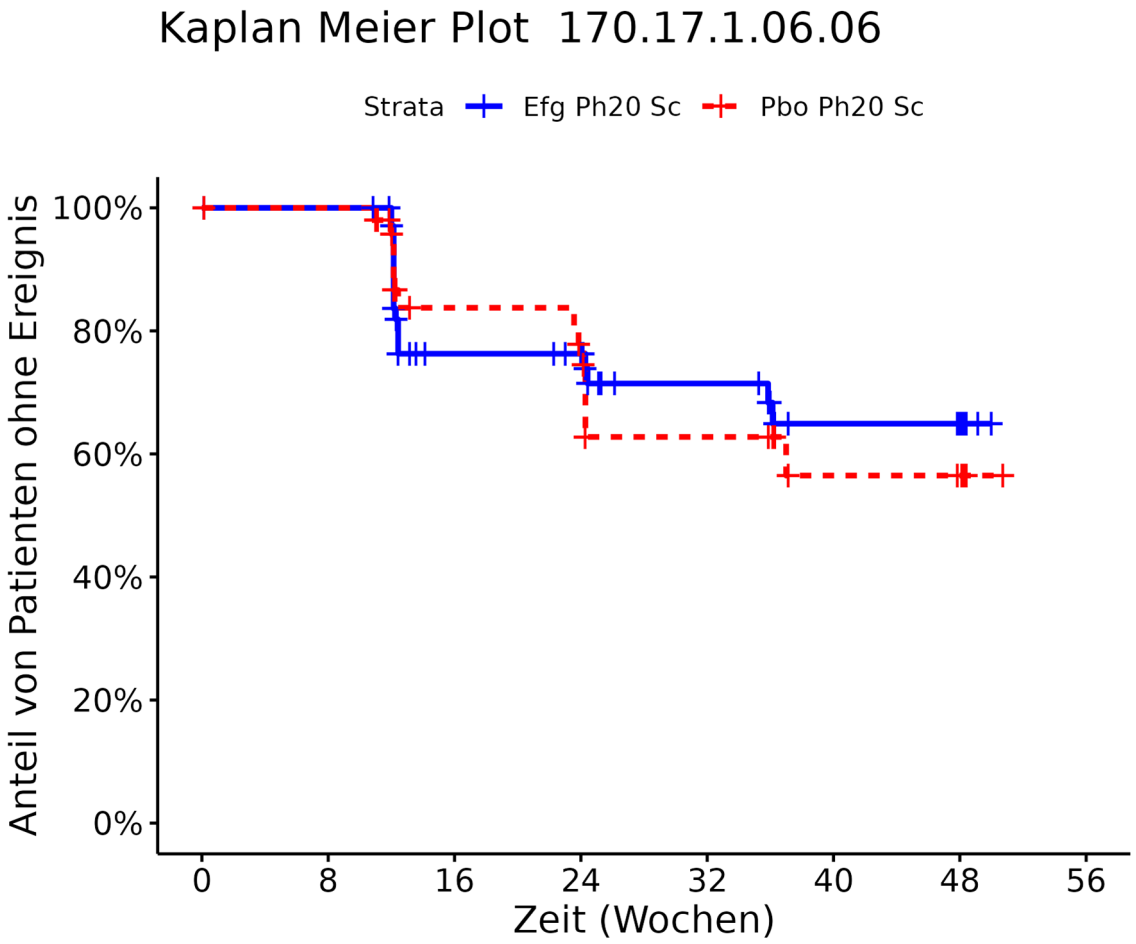


12. Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)

12.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,86 [0,418; 1,783] 0,6908
Ereignisse (%)	19 (17 %)	14 (13 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	24,29	24,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [24,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

12.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	37	35	24	16	13	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	28	24	14	8	7	0

12.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,9656
Geschlecht	0,3540
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,5063
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,5434
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,3018
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,0156
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

12.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	15 (17 %)	12 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,88 [0,392; 1,993] 0,7658	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	4 (16 %)	2 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	35,86 [35,857; NA]	24,29 [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,00 [0,000; > 999] 0,9994	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

12.5. Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	10 (14 %)	11 (16 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [35,857; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,65 [0,260; 1,628] 0,3584	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	9 (24 %)	3 (7 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,429; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,78 [0,392; 8,076] 0,4547	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

12.6. Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	8 (22 %)	4 (12 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,429; NA]	NA [23,571; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,02 [0,273; 3,779] 0,9809	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	11 (15 %)	10 (13 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,81 [0,329; 1,996] 0,6480	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

12.7. Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	0 (0 %)	1 (2 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	10,71 [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	NA [NA; NA] NA	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	5 (13 %)	3 (10 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [23,571; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,87 [0,325; 10,724] 0,4846	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	14 (29 %)	10 (32 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [35,857; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,80 [0,334; 1,894] 0,6054	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

12.8. Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

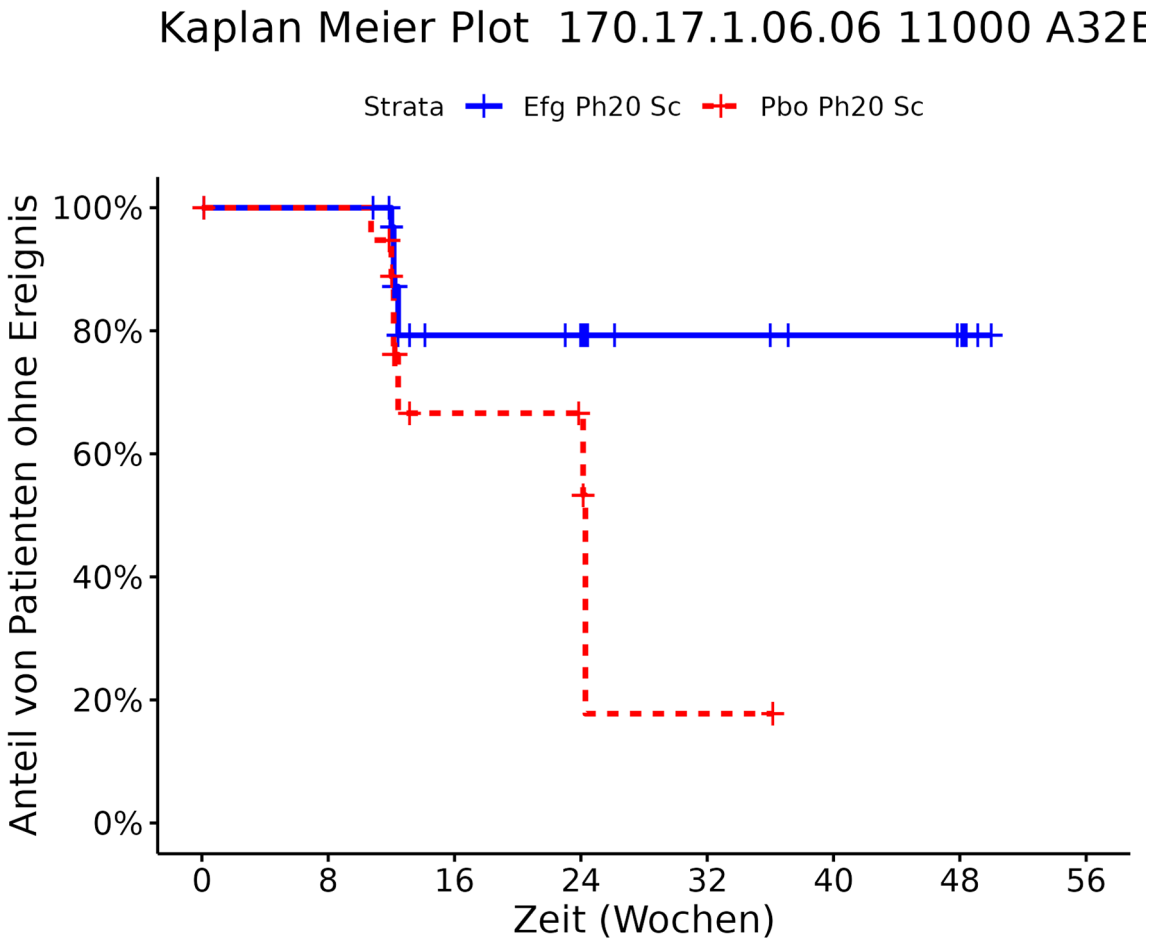
ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	9 (25 %)	6 (17 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,286; NA]	NA [23,857; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,26 [0,447; 3,562] 0,6608	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	10 (13 %)	8 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,59 [0,212; 1,637] 0,3104	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

12.9. Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	6 (12 %)	8 (17 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	24,29 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,38 [0,124; 1,187] 0,0964	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	13 (21 %)	6 (10 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,429; NA]	NA [37,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,01 [0,695; 5,828] 0,1970	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

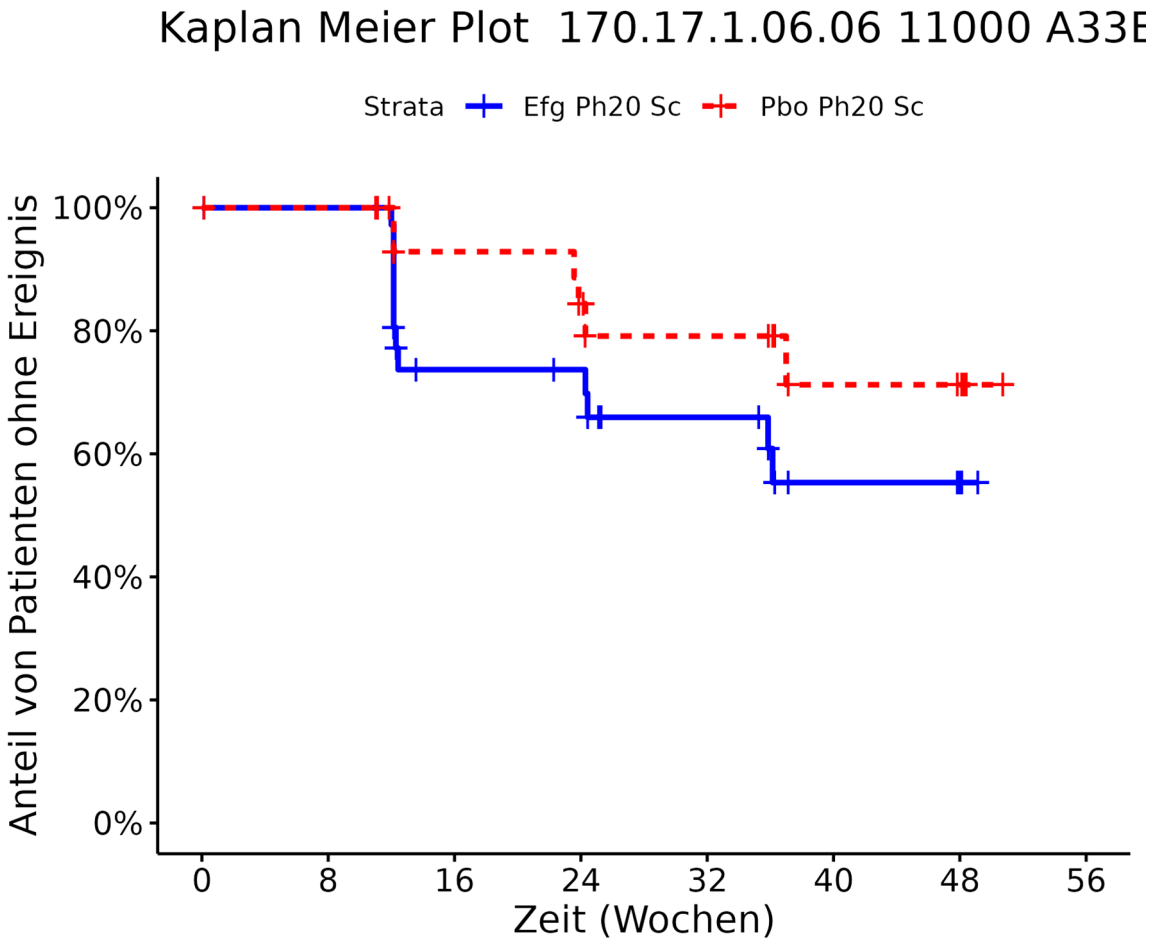
12.9.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	34	17	16	10	8	7	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	6	5	1	0	0	0

12.9.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



Patienten unter Risiko

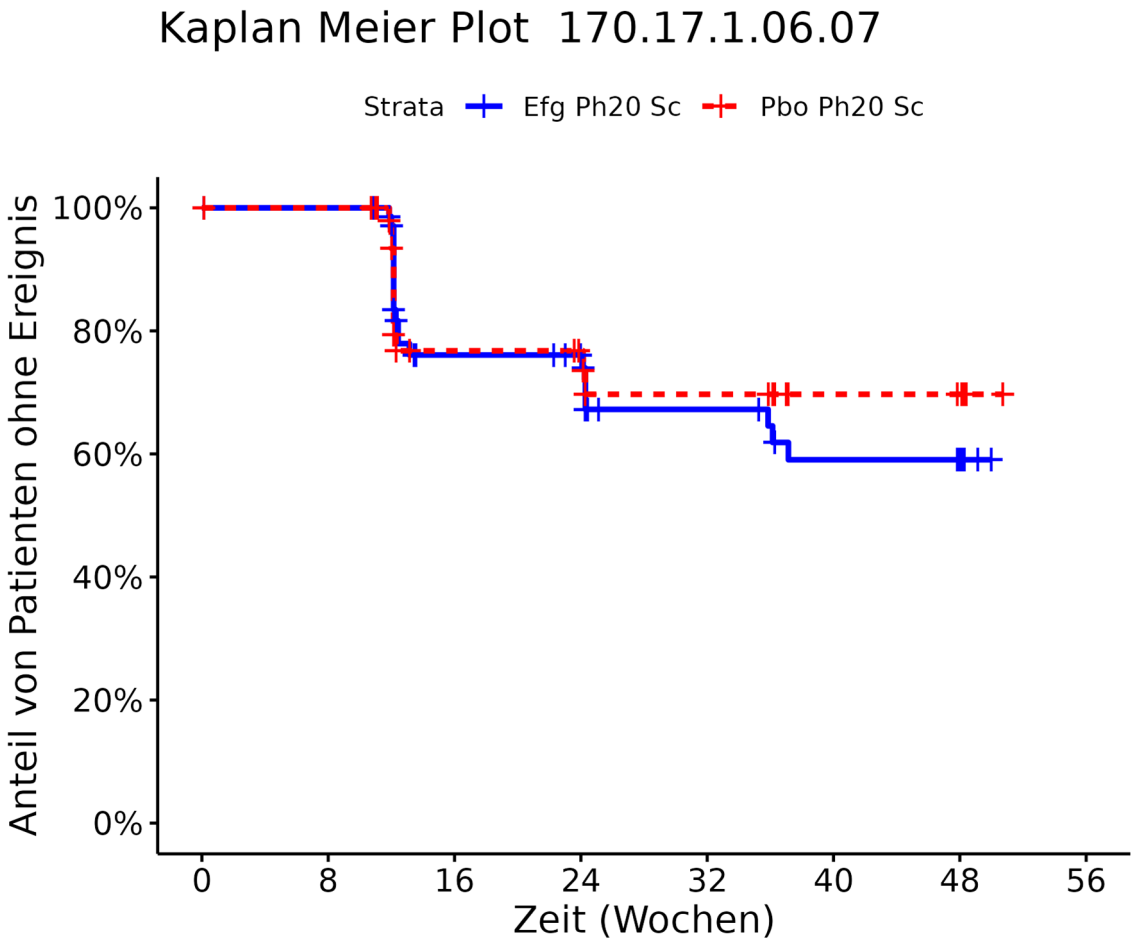
Efg Ph20 Sc	63	36	20	19	14	8	6	0
Pbo Ph20 Sc	63	31	22	19	13	8	7	0

13. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)

13.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	1,16 [0,560; 2,388] 0,6942
Ereignisse (%)	22 (20 %)	12 (11 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	24,14	24,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [35,857; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

13.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	39	37	26	21	19	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	27	24	17	11	10	0

13.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,8676
Geschlecht	0,0195
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,1897
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,9715
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,0730
adjustierter INCAT Score	0,2835
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,2243
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

13.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	18 (21 %)	10 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [35,857; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,23 [0,550; 2,773] 0,6094	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	4 (16 %)	2 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,143; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,96 [0,355; 10,819] 0,4397	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

13.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	13 (18 %)	5 (7 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,34 [0,799; 6,873] 0,1209	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	9 (24 %)	7 (17 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	24,29 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,64 [0,202; 2,023] 0,4467	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

13.6. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	6 (16 %)	4 (12 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	NA [12,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,54 [0,126; 2,296] 0,4020	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	16 (22 %)	8 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,54 [0,645; 3,678] 0,3307	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

13.7. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	0 (0 %)	0 (0 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	NA [NA; NA] NA	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	10 (26 %)	5 (17 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	24,14 [12,286; NA]	24,29 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,04 [0,316; 3,432] 0,9460	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	12 (25 %)	7 (23 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,18 [0,450; 3,079] 0,7393	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

13.8. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	7 (18 %)	7 (18 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	NA [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,91 [0,318; 2,594] 0,8579	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	4 (17 %)	0 (0 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,429; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	NA [NA; NA] NA	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	11 (23 %)	5 (10 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	37,14 [24,286; NA]	NA [12,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,86 [0,288; 2,540] 0,7793	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

13.9. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

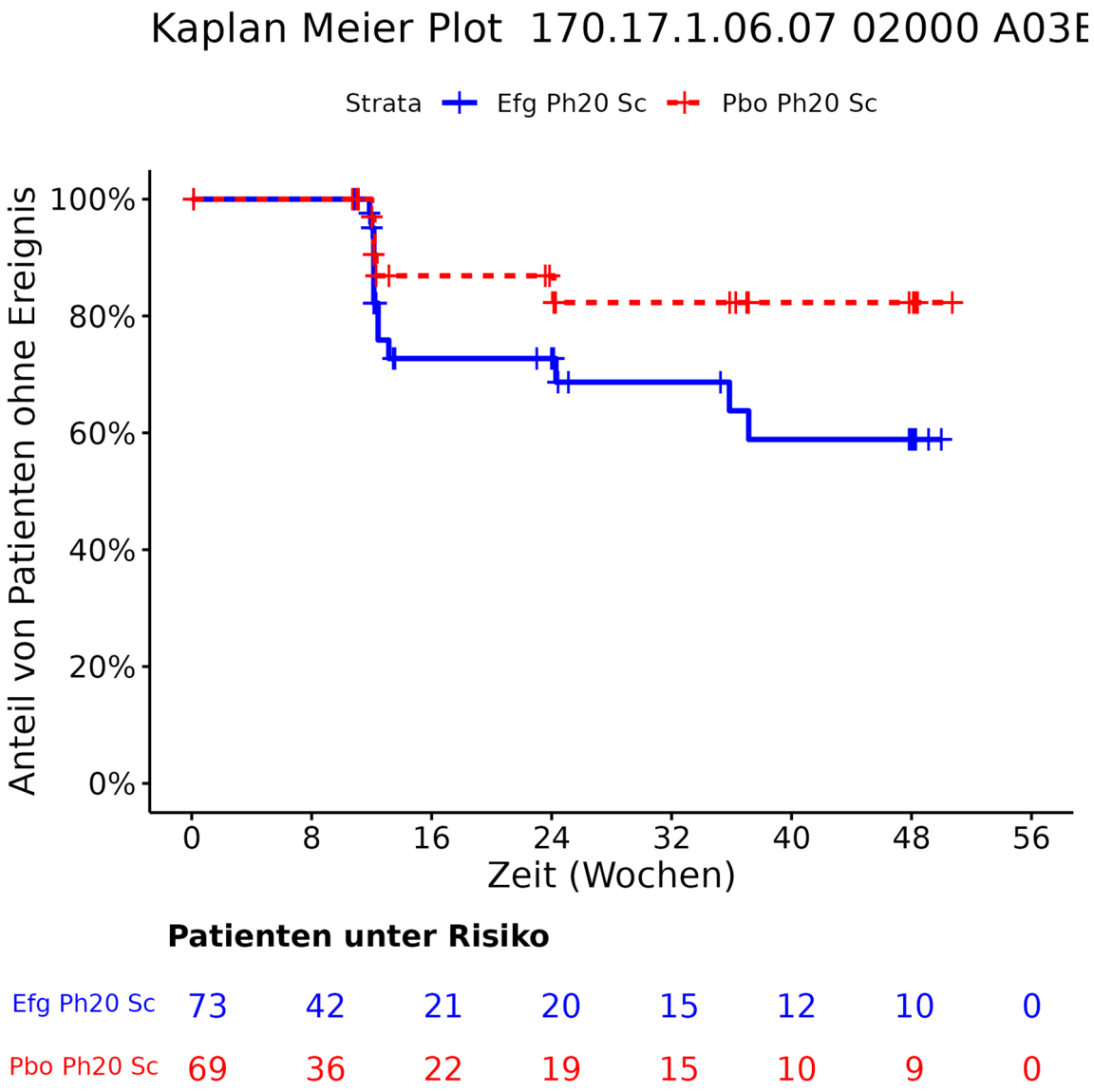
ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	6 (17 %)	6 (17 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [35,857; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,73 [0,235; 2,288] 0,5939	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	16 (21 %)	6 (8 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,58 [0,596; 4,179] 0,3582	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

13.10. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

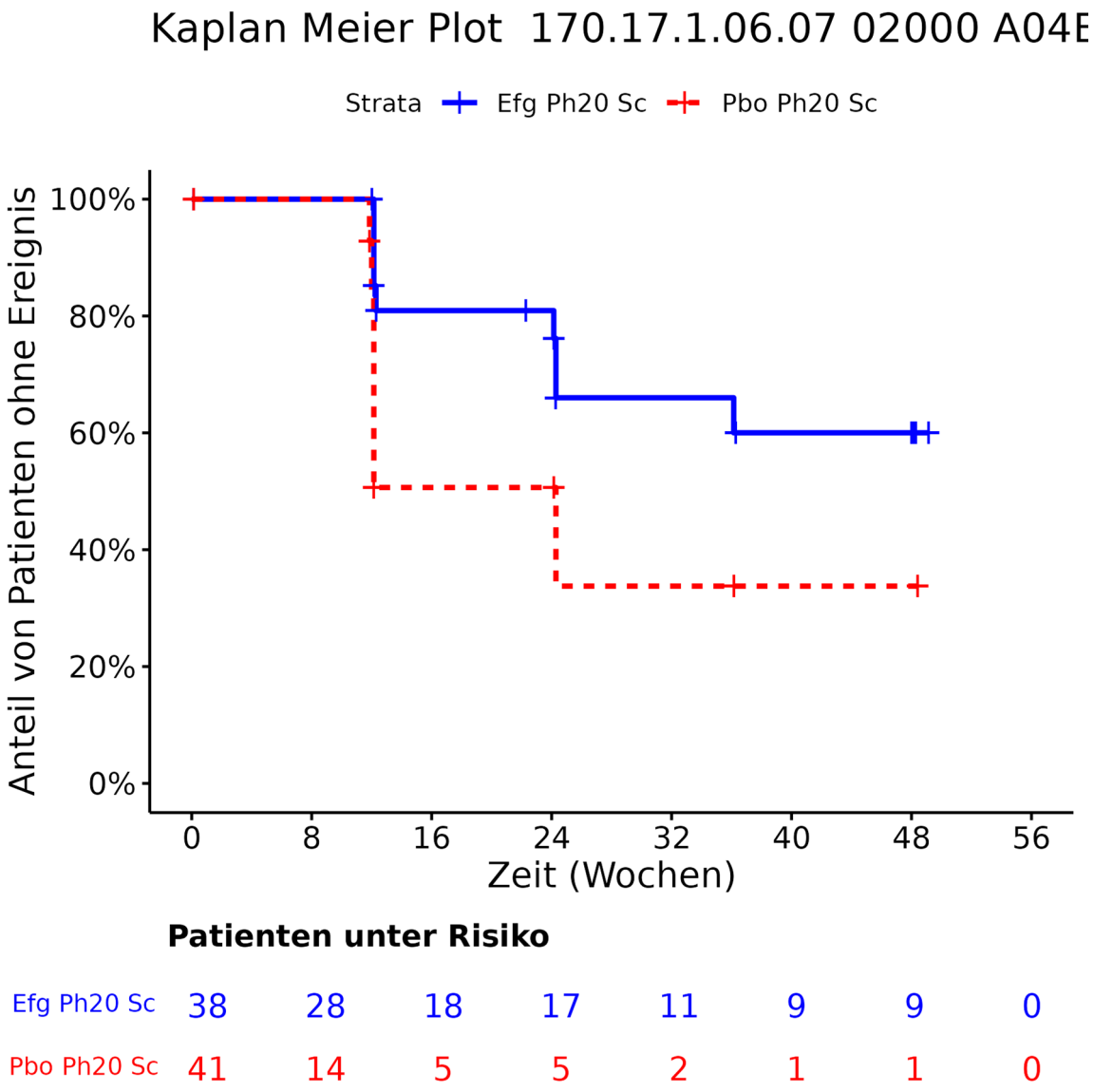
ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	13 (27 %)	3 (6 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	37,14 [24,143; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,12 [0,588; 7,636] 0,2506	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	9 (14 %)	9 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,74 [0,282; 1,943] 0,5414	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

13.10.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Geschlecht: Männlich



13.10.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



14. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4)

14.1. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4): Analyse

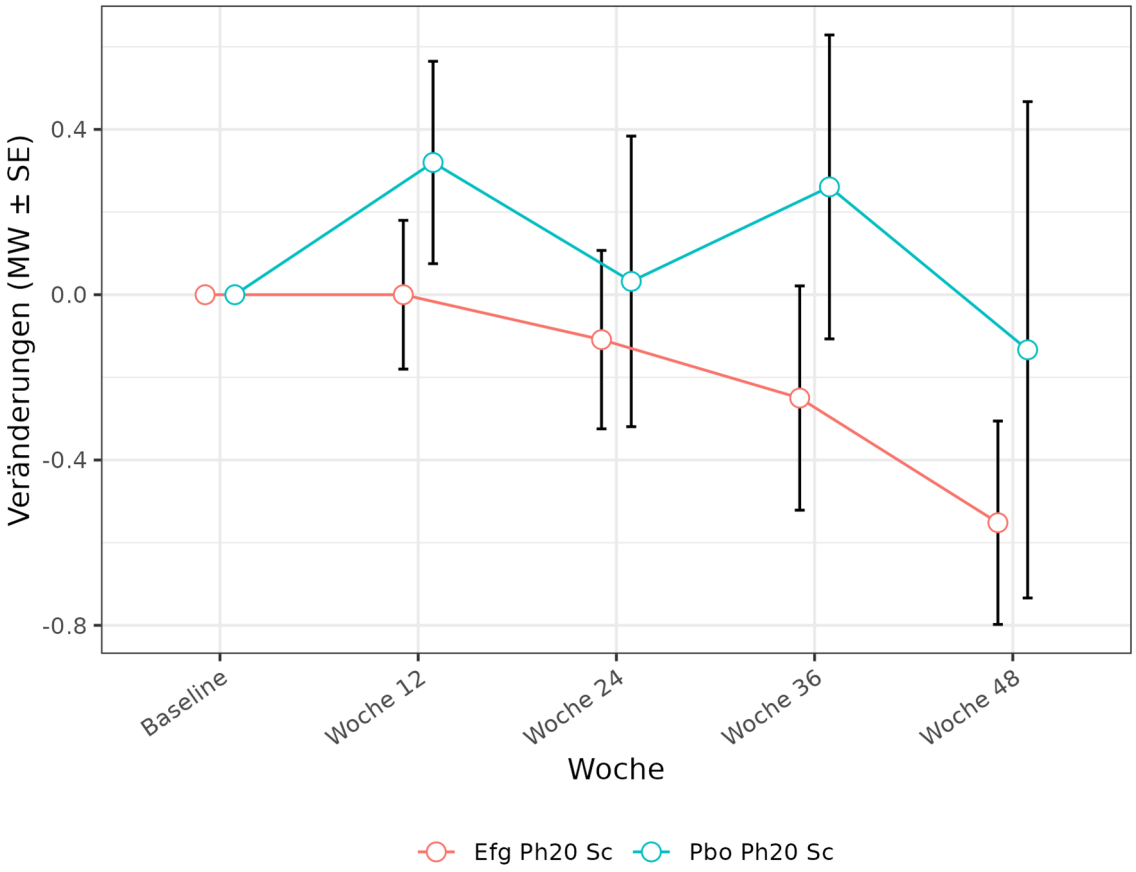
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4)			
Baseline			
n/N (%)	70/111 (63)	50/110 (45)	-
MW (SD)	1,04 (1,619)	1,42 (1,819)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/111 (62)	50/110 (45)	LS MD -0,51 [-1,050; 0,035] 0,0666 Hedges' g -0,34 [-0,710; 0,029]
MW (SD)	0,00 (1,495)	0,32 (1,731)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,176)	0,42 (0,208)	
95 %-KI	[-0,436; 0,257]	[0,008; 0,828]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/111 (41)	31/110 (28)	LS MD -0,34 [-0,980; 0,299] 0,2953 Hedges' g -0,24 [-0,705; 0,222]
MW (SD)	-0,11 (1,464)	0,03 (1,958)	
LS MW (SE)	-0,11 (0,205)	0,23 (0,249)	
95 %-KI	[-0,518; 0,290]	[-0,263; 0,716]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/111 (32)	23/110 (21)	LS MD -0,72 [-1,431; -0,017] 0,0447 Hedges' g -0,53 [-1,074; 0,011]
MW (SD)	-0,25 (1,628)	0,26 (1,764)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,224)	0,52 (0,278)	
95 %-KI	[-0,650; 0,234]	[-0,031; 1,063]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	29/111 (26)	15/109 (14)	LS MD -0,50 [-1,307; 0,304]
MW (SD)	-0,55 (1,325)	-0,13 (2,326)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
LS MW (SE)	-0,44 (0,243)	0,06 (0,328)	0,2214
95 %-KI	[-0,918; 0,038]	[-0,584; 0,706]	Hedges' g -0,38 [-1,027; 0,262]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

14.2. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.08



14.3. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4): Interaktionstest

Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,3645
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,2077
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,6110
adjustierter INCAT Score	0,0832
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,7387
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

14.4. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	-
MW (SD)	1,05 (1,766)	1,28 (1,667)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	LS MD -0,22 [-0,862; 0,423] 0,4994 Hedges' g -0,15 [-0,604; 0,300]
MW (SD)	0,02 (1,689)	0,14 (1,457)	
LS MW (SE)	-0,08 (0,217)	0,14 (0,235)	
95 %-KI	[-0,508; 0,352]	[-0,324; 0,608]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/73 (36)	22/69 (32)	LS MD -0,31 [-1,086; 0,460] 0,4252 Hedges' g -0,23 [-0,810; 0,355]
MW (SD)	-0,15 (1,592)	0,00 (1,799)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,263)	0,15 (0,286)	
95 %-KI	[-0,681; 0,360]	[-0,411; 0,716]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/73 (29)	18/69 (26)	LS MD -0,69 [-1,530; 0,148] 0,1059 Hedges' g -0,51 [-1,171; 0,148]
MW (SD)	-0,43 (1,805)	0,00 (1,188)	
LS MW (SE)	-0,42 (0,286)	0,27 (0,310)	
95 %-KI	[-0,985; 0,146]	[-0,341; 0,885]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/73 (25)	12/68 (18)	LS MD -0,36 [-1,302; 0,582] 0,4516 Hedges' g -0,27 [-1,036; 0,489]
MW (SD)	-0,61 (1,501)	-0,58 (1,311)	
LS MW (SE)	-0,54 (0,304)	-0,18 (0,364)	
95 %-KI	[-1,141; 0,060]	[-0,899; 0,539]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	28/38 (74)	14/41 (34)	-
MW (SD)	1,04 (1,401)	1,79 (2,190)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/38 (71)	14/41 (34)	LS MD -1,08 [-2,174; 0,018] 0,0538 Hedges' g -0,64 [-1,316; 0,043]
MW (SD)	-0,04 (1,160)	0,79 (2,293)	
LS MW (SE)	-0,05 (0,309)	1,03 (0,430)	
95 %-KI	[-0,669; 0,570]	[0,168; 1,889]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/38 (53)	9/41 (22)	LS MD -0,34 [-1,601; 0,915] 0,5883 Hedges' g -0,21 [-1,032; 0,608]
MW (SD)	-0,05 (1,317)	0,11 (2,421)	
LS MW (SE)	-0,02 (0,341)	0,33 (0,510)	
95 %-KI	[-0,696; 0,663]	[-0,688; 1,342]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD -0,95 [-2,446; 0,554] 0,2133 Hedges' g -0,62 [-1,719; 0,479]
MW (SD)	0,00 (1,363)	1,20 (3,114)	
LS MW (SE)	0,11 (0,376)	1,06 (0,633)	
95 %-KI	[-0,636; 0,860]	[-0,199; 2,316]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/38 (29)	3/41 (7)	LS MD -0,88 [-2,637; 0,879] 0,3233 Hedges' g -0,61 [-2,037; 0,826]
MW (SD)	-0,45 (1,036)	1,67 (4,726)	
LS MW (SE)	-0,24 (0,418)	0,64 (0,763)	
95 %-KI	[-1,069; 0,592]	[-0,876; 2,156]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

14.5. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	22/37 (59)	14/34 (41)	-
MW (SD)	1,45 (1,945)	1,07 (1,817)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/37 (57)	14/34 (41)	LS MD -0,91 [-2,047; 0,230] 0,1151 Hedges' g -0,54 [-1,253; 0,170]
MW (SD)	-0,67 (1,197)	0,43 (2,065)	
LS MW (SE)	-0,59 (0,346)	0,32 (0,441)	
95 %-KI	[-1,284; 0,106]	[-0,568; 1,207]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/37 (46)	10/34 (29)	LS MD -0,90 [-2,155; 0,354] 0,1561 Hedges' g -0,56 [-1,387; 0,277]
MW (SD)	-0,53 (1,908)	0,60 (2,757)	
LS MW (SE)	-0,50 (0,373)	0,40 (0,493)	
95 %-KI	[-1,247; 0,245]	[-0,586; 1,386]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/37 (41)	6/34 (18)	LS MD -1,07 [-2,459; 0,327] 0,1316 Hedges' g -0,71 [-1,741; 0,327]
MW (SD)	-0,73 (2,086)	0,67 (2,503)	
LS MW (SE)	-0,71 (0,388)	0,36 (0,573)	
95 %-KI	[-1,485; 0,065]	[-0,786; 1,498]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/37 (35)	3/34 (9)	LS MD -1,15 [-2,828; 0,533] 0,1782 Hedges' g -0,82 [-2,228; 0,584]
MW (SD)	-0,77 (1,878)	1,67 (4,726)	
LS MW (SE)	-0,52 (0,403)	0,62 (0,737)	
95 %-KI	[-1,330; 0,280]	[-0,842; 2,087]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	-
MW (SD)	0,85 (1,429)	1,56 (1,827)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	LS MD -0,21 [-0,806; 0,385] 0,4853 Hedges' g -0,15 [-0,591; 0,285]
MW (SD)	0,29 (1,529)	0,28 (1,614)	
LS MW (SE)	0,18 (0,194)	0,39 (0,226)	
95 %-KI	[-0,202; 0,566]	[-0,053; 0,838]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/74 (39)	21/76 (28)	LS MD 0,05 [-0,694; 0,797] 0,8912 Hedges' g 0,04 [-0,535; 0,612]
MW (SD)	0,14 (1,093)	-0,24 (1,446)	
LS MW (SE)	0,08 (0,243)	0,03 (0,285)	
95 %-KI	[-0,394; 0,563]	[-0,529; 0,595]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/74 (28)	17/76 (22)	LS MD -0,36 [-1,189; 0,470] 0,3937 Hedges' g -0,27 [-0,935; 0,388]
MW (SD)	0,10 (1,136)	0,12 (1,495)	
LS MW (SE)	0,08 (0,278)	0,44 (0,312)	
95 %-KI	[-0,472; 0,627]	[-0,177; 1,052]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	16/74 (22)	12/75 (16)	LS MD -0,23 [-1,176; 0,724] 0,6400 Hedges' g -0,17 [-0,954; 0,607]
MW (SD)	-0,38 (0,619)	-0,58 (1,311)	
LS MW (SE)	-0,45 (0,313)	-0,23 (0,362)	
95 %-KI	[-1,073; 0,163]	[-0,944; 0,485]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

14.6. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	-
MW (SD)	0,60 (1,118)	1,32 (1,756)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	LS MD -0,07 [-0,783; 0,650] 0,8541 Hedges' g -0,05 [-0,639; 0,533]
MW (SD)	0,32 (1,520)	0,18 (1,296)	
LS MW (SE)	0,18 (0,247)	0,25 (0,257)	
95 %-KI	[-0,310; 0,673]	[-0,263; 0,760]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/39 (38)	16/39 (41)	LS MD -0,10 [-0,951; 0,749] 0,8139 Hedges' g -0,08 [-0,813; 0,648]
MW (SD)	0,27 (0,961)	0,06 (1,389)	
LS MW (SE)	0,08 (0,304)	0,18 (0,295)	
95 %-KI	[-0,526; 0,683]	[-0,407; 0,766]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/39 (28)	10/39 (26)	LS MD -0,27 [-1,271; 0,734] 0,5962 Hedges' g -0,22 [-1,132; 0,686]
MW (SD)	0,00 (1,000)	0,00 (1,247)	
LS MW (SE)	-0,18 (0,347)	0,09 (0,362)	
95 %-KI	[-0,865; 0,510]	[-0,626; 0,808]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/39 (23)	7/39 (18)	LS MD -0,43 [-1,556; 0,701] 0,4543 Hedges' g -0,36 [-1,437; 0,721]
MW (SD)	-0,56 (0,726)	-0,43 (1,618)	
LS MW (SE)	-0,70 (0,376)	-0,28 (0,422)	
95 %-KI	[-1,450; 0,040]	[-1,113; 0,559]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	-
MW (SD)	1,46 (1,450)	1,07 (1,668)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	LS MD -0,51 [-1,590; 0,568] 0,3460 Hedges' g -0,35 [-1,130; 0,430]
MW (SD)	-0,38 (1,193)	0,20 (1,474)	
LS MW (SE)	-0,36 (0,391)	0,15 (0,365)	
95 %-KI	[-1,143; 0,430]	[-0,580; 0,888]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/24 (42)	5/23 (22)	LS MD -0,79 [-2,352; 0,769] 0,3139 Hedges' g -0,52 [-1,717; 0,670]
MW (SD)	-0,20 (1,549)	0,80 (2,387)	
LS MW (SE)	-0,12 (0,444)	0,68 (0,636)	
95 %-KI	[-1,007; 0,775]	[-0,599; 1,950]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/24 (38)	4/23 (17)	LS MD -0,73 [-2,429; 0,959] 0,3885 Hedges' g -0,49 [-1,814; 0,843]
MW (SD)	-0,78 (0,972)	0,00 (1,633)	
LS MW (SE)	-0,68 (0,469)	0,06 (0,702)	
95 %-KI	[-1,617; 0,265]	[-1,348; 1,466]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/24 (33)	2/23 (9)	LS MD -0,52 [-2,723; 1,680] 0,6369 Hedges' g -0,34 [-2,144; 1,466]
MW (SD)	-0,62 (1,061)	-0,50 (0,707)	
LS MW (SE)	-0,51 (0,496)	0,01 (0,980)	
95 %-KI	[-1,502; 0,487]	[-1,951; 1,980]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	32/48 (67)	13/48 (27)	-
MW (SD)	1,22 (1,947)	2,00 (2,082)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/48 (65)	13/48 (27)	LS MD -1,16 [-2,331; 0,007] 0,0512 Hedges' g -0,65 [-1,326; 0,033]
MW (SD)	-0,10 (1,578)	0,69 (2,562)	
LS MW (SE)	-0,18 (0,316)	0,98 (0,480)	
95 %-KI	[-0,813; 0,454]	[0,020; 1,945]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/48 (44)	10/48 (21)	LS MD -0,40 [-1,673; 0,881] 0,5381 Hedges' g -0,23 [-1,015; 0,552]
MW (SD)	-0,33 (1,713)	-0,40 (2,547)	
LS MW (SE)	-0,20 (0,353)	0,20 (0,520)	
95 %-KI	[-0,905; 0,503]	[-0,843; 1,234]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	9/48 (19)	LS MD -1,26 [-2,584; 0,069] 0,0628 Hedges' g -0,76 [-1,650; 0,129]
MW (SD)	-0,12 (2,187)	0,67 (2,345)	
LS MW (SE)	0,06 (0,379)	1,31 (0,535)	
95 %-KI	[-0,696; 0,809]	[0,248; 2,381]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/48 (25)	6/47 (13)	LS MD -0,65 [-2,103; 0,793] 0,3716 Hedges' g -0,43 [-1,490; 0,635]
MW (SD)	-0,50 (1,834)	0,33 (3,386)	
LS MW (SE)	-0,18 (0,409)	0,48 (0,593)	
95 %-KI	[-0,988; 0,634]	[-0,700; 1,655]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

14.7. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	-
MW (SD)	0,96 (1,483)	1,95 (2,282)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	LS MD -1,02 [-1,982; -0,064] 0,0369 Hedges' g -0,62 [-1,236; -0,011]
MW (SD)	-0,04 (1,341)	0,65 (2,084)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,312)	0,88 (0,359)	
95 %-KI	[-0,767; 0,479]	[0,161; 1,598]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/36 (47)	15/35 (43)	LS MD -0,69 [-1,756; 0,379] 0,2028 Hedges' g -0,44 [-1,173; 0,286]
MW (SD)	-0,24 (0,752)	0,07 (2,017)	
LS MW (SE)	-0,31 (0,360)	0,37 (0,391)	
95 %-KI	[-1,030; 0,401]	[-0,406; 1,154]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/36 (39)	10/35 (29)	LS MD -1,00 [-2,185; 0,179] 0,0953 Hedges' g -0,67 [-1,554; 0,207]
MW (SD)	0,00 (1,240)	0,60 (2,221)	
LS MW (SE)	-0,06 (0,383)	0,94 (0,447)	
95 %-KI	[-0,825; 0,697]	[0,052; 1,825]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/36 (33)	8/35 (23)	LS MD -0,55 [-1,804; 0,702] 0,3852 Hedges' g -0,38 [-1,341; 0,579]
MW (SD)	-0,33 (0,778)	0,12 (2,949)	
LS MW (SE)	-0,30 (0,402)	0,25 (0,480)	
95 %-KI	[-1,101; 0,494]	[-0,705; 1,199]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	44/75 (59)	30/75 (40)	-
MW (SD)	1,09 (1,709)	1,07 (1,363)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/75 (57)	30/75 (40)	LS MD -0,11 [-0,775; 0,555] 0,7444 Hedges' g -0,08 [-0,550; 0,396]
MW (SD)	0,02 (1,596)	0,10 (1,447)	
LS MW (SE)	-0,06 (0,213)	0,05 (0,254)	
95 %-KI	[-0,483; 0,361]	[-0,453; 0,550]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/75 (39)	16/75 (21)	LS MD -0,14 [-0,970; 0,683] 0,7319 Hedges' g -0,11 [-0,731; 0,521]
MW (SD)	-0,03 (1,762)	0,00 (1,966)	
LS MW (SE)	-0,01 (0,249)	0,13 (0,331)	
95 %-KI	[-0,502; 0,483]	[-0,519; 0,787]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/75 (29)	13/75 (17)	LS MD -0,44 [-1,349; 0,466] 0,3379 Hedges' g -0,33 [-1,041; 0,384]
MW (SD)	-0,41 (1,843)	0,00 (1,354)	
LS MW (SE)	-0,28 (0,278)	0,16 (0,361)	
95 %-KI	[-0,830; 0,269]	[-0,552; 0,873]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	17/75 (23)	7/74 (9)	LS MD -0,43 [-1,539; 0,688] 0,4512 Hedges' g -0,33 [-1,257; 0,602]
MW (SD)	-0,71 (1,611)	-0,43 (1,512)	
LS MW (SE)	-0,52 (0,308)	-0,09 (0,469)	
95 %-KI	[-1,127; 0,090]	[-1,019; 0,833]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

14.8. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

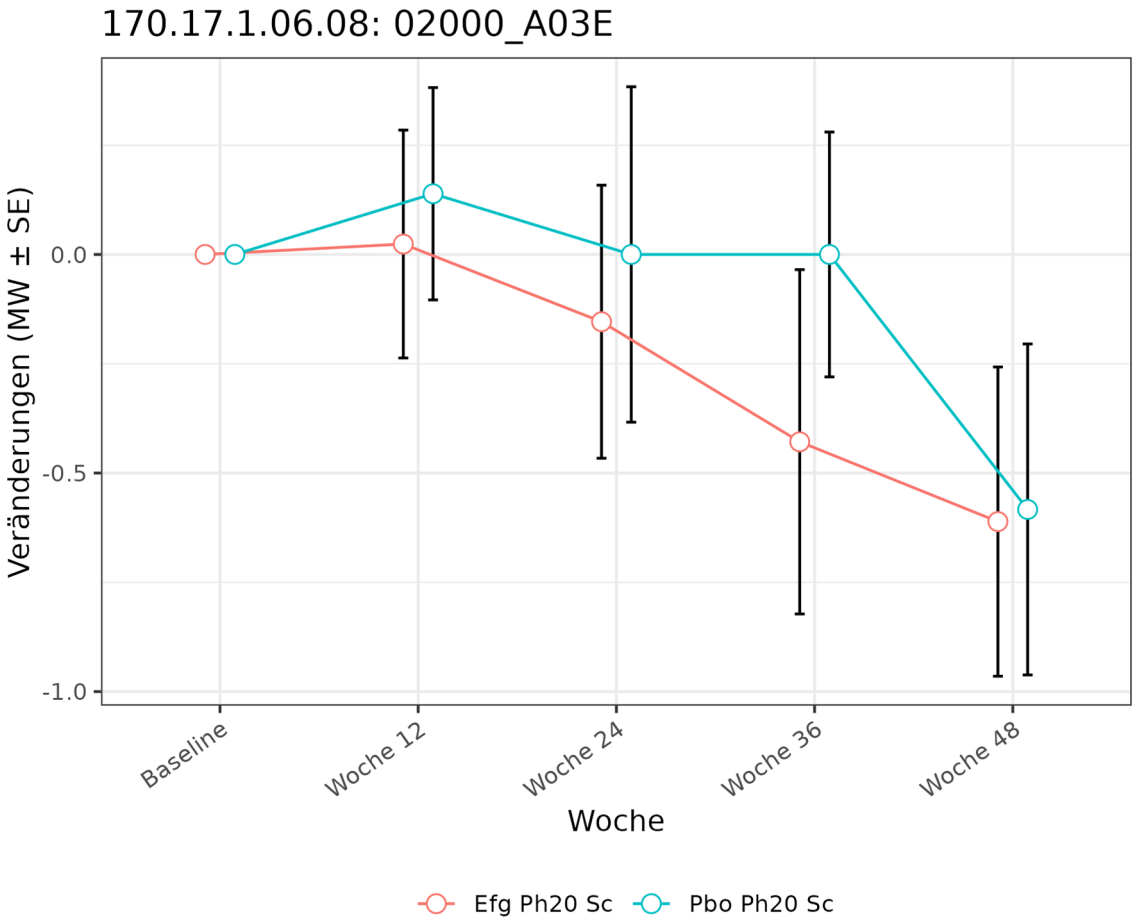
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,12 (1,647)	1,68 (1,827)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,62 [-1,417; 0,172] 0,1233 Hedges' g -0,44 [-1,019; 0,141]
MW (SD)	0,09 (1,464)	0,47 (1,896)	
LS MW (SE)	0,03 (0,234)	0,65 (0,319)	
95 %-KI	[-0,434; 0,495]	[0,020; 1,286]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,81 [-0,313; 1,940] 0,1552 Hedges' g 0,58 [-0,290; 1,453]
MW (SD)	-0,10 (1,165)	-1,12 (1,356)	
LS MW (SE)	-0,06 (0,300)	-0,87 (0,478)	
95 %-KI	[-0,650; 0,539]	[-1,816; 0,078]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,68 [-1,981; 0,614] 0,2984 Hedges' g -0,49 [-1,520; 0,543]
MW (SD)	0,00 (1,240)	0,33 (2,066)	
LS MW (SE)	0,12 (0,355)	0,80 (0,546)	
95 %-KI	[-0,589; 0,820]	[-0,284; 1,882]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD 0,27 [-1,269; 1,800] 0,7322 Hedges' g
MW (SD)	-0,27 (0,467)	-1,00 (0,816)	
LS MW (SE)	-0,23 (0,399)	-0,49 (0,660)	
95 %-KI	[-1,017; 0,567]	[-1,799; 0,818]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			0,19 [-1,059; 1,436]
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	36/63 (57)	31/63 (49)	-
MW (SD)	0,97 (1,612)	1,26 (1,825)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/63 (56)	31/63 (49)	LS MD -0,41 [-1,135; 0,306] 0,2564 Hedges' g -0,28 [-0,772; 0,215]
MW (SD)	-0,09 (1,541)	0,23 (1,647)	
LS MW (SE)	-0,18 (0,249)	0,24 (0,265)	
95 %-KI	[-0,672; 0,314]	[-0,291; 0,762]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/63 (41)	23/63 (37)	LS MD -0,76 [-1,556; 0,045] 0,0641 Hedges' g -0,53 [-1,111; 0,058]
MW (SD)	-0,12 (1,681)	0,43 (1,996)	
LS MW (SE)	-0,30 (0,276)	0,45 (0,294)	
95 %-KI	[-0,850; 0,243]	[-0,130; 1,034]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/63 (35)	17/63 (27)	LS MD -0,77 [-1,638; 0,091] 0,0789 Hedges' g -0,56 [-1,225; 0,105]
MW (SD)	-0,41 (1,843)	0,24 (1,715)	
LS MW (SE)	-0,53 (0,291)	0,24 (0,324)	
95 %-KI	[-1,110; 0,042]	[-0,401; 0,881]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/63 (29)	11/63 (17)	LS MD -0,75 [-1,712; 0,222] 0,1300 Hedges' g -0,57 [-1,363; 0,231]
MW (SD)	-0,72 (1,638)	0,18 (2,639)	
LS MW (SE)	-0,67 (0,310)	0,07 (0,377)	
95 %-KI	[-1,285; -0,059]	[-0,672; 0,819]	

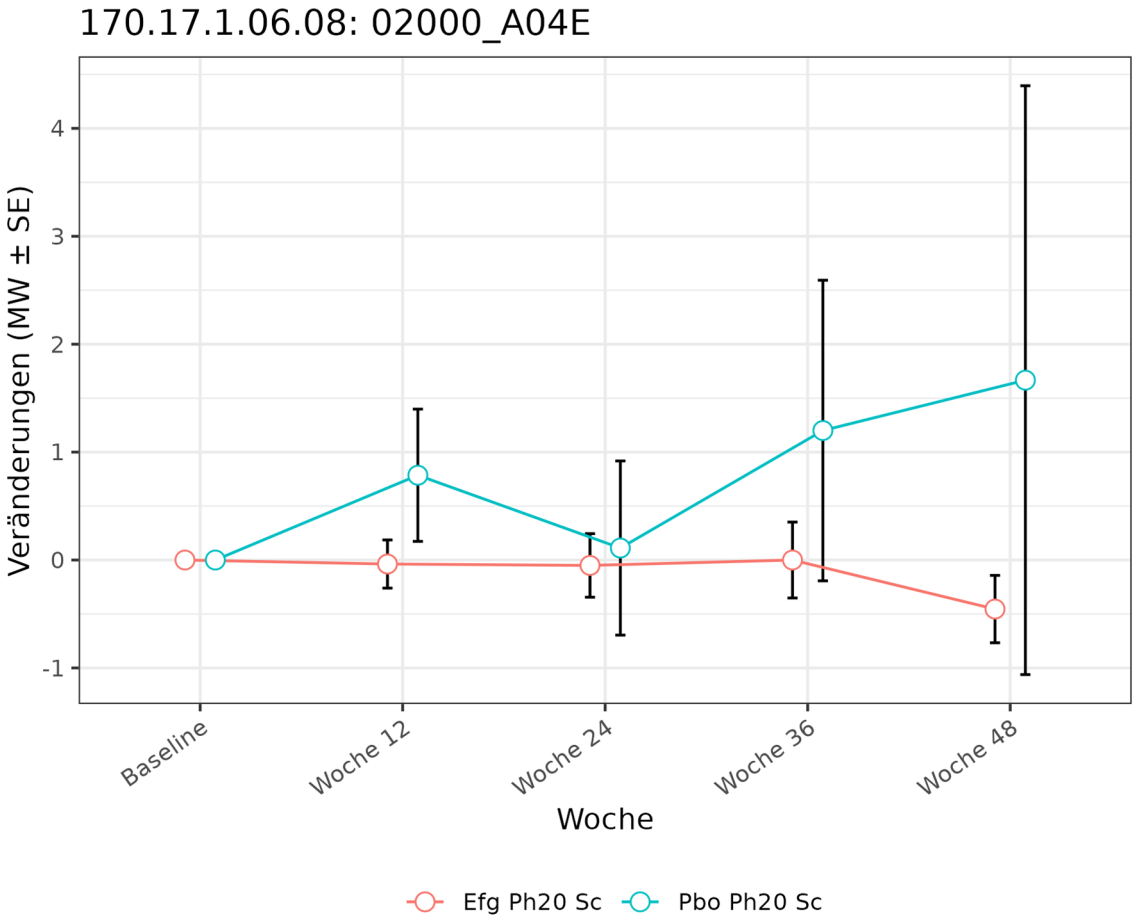
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

14.9. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

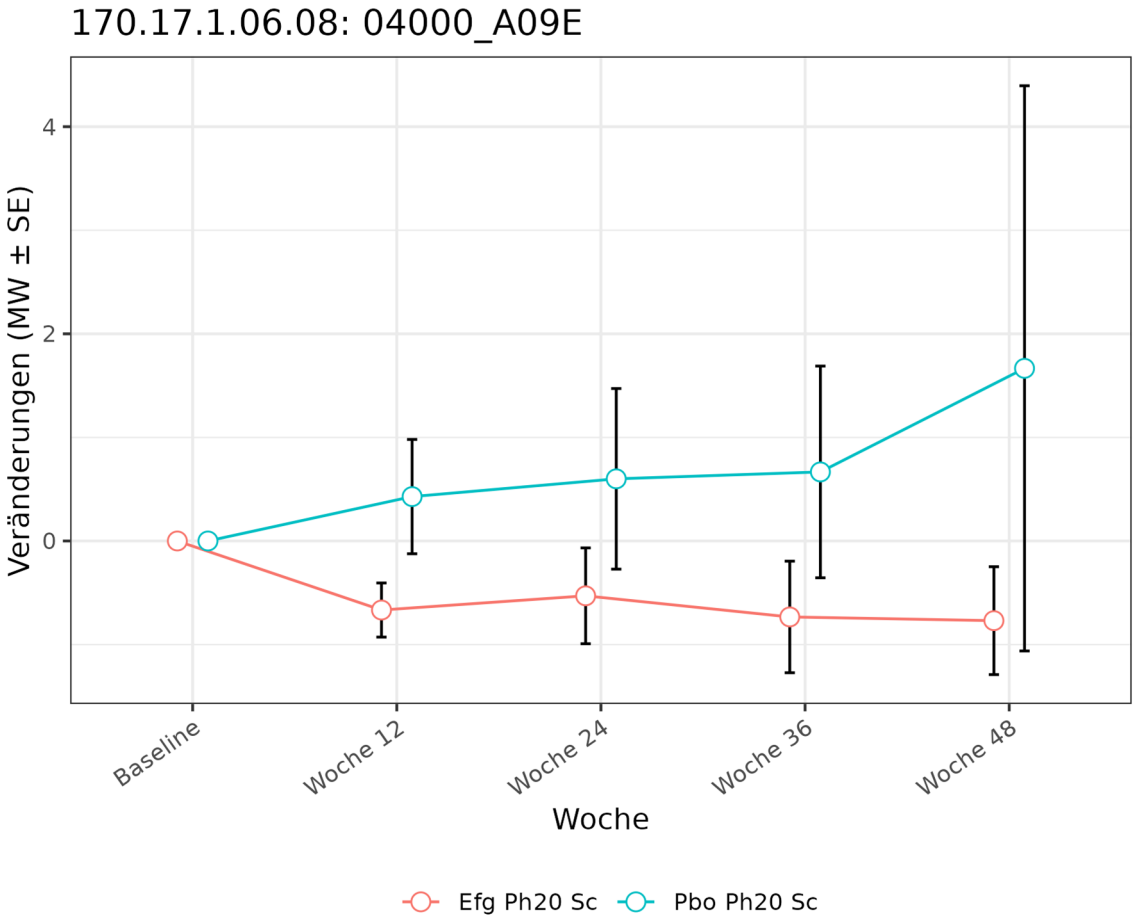
14.9.1. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



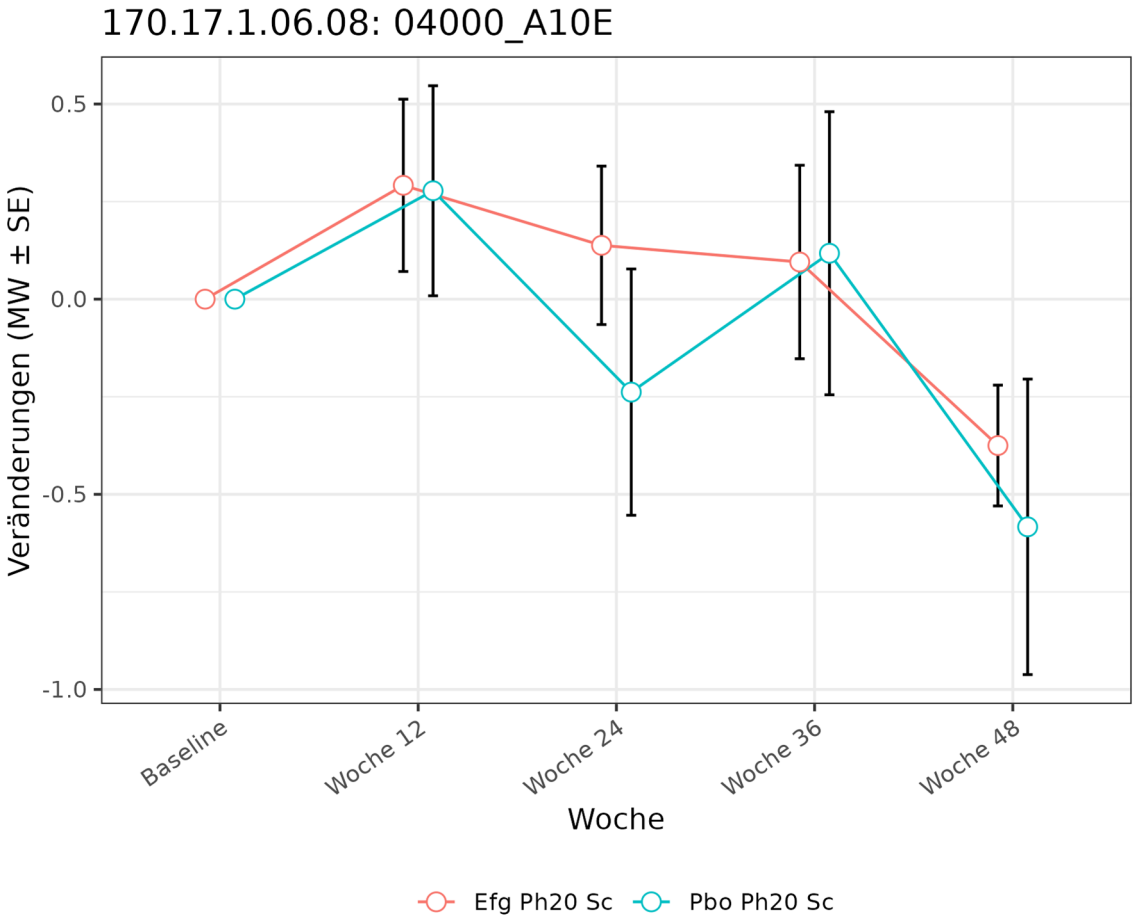
14.9.2. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4)
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



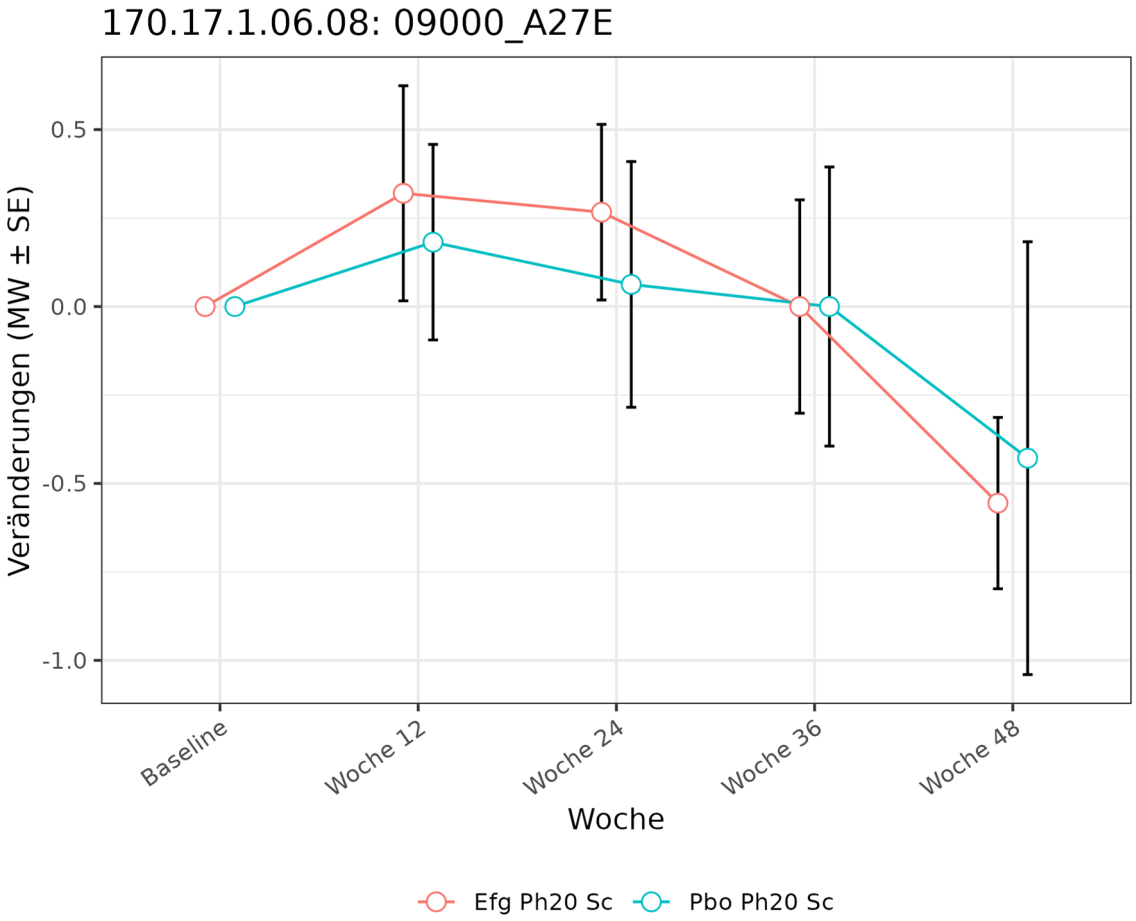
14.9.3. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4)
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



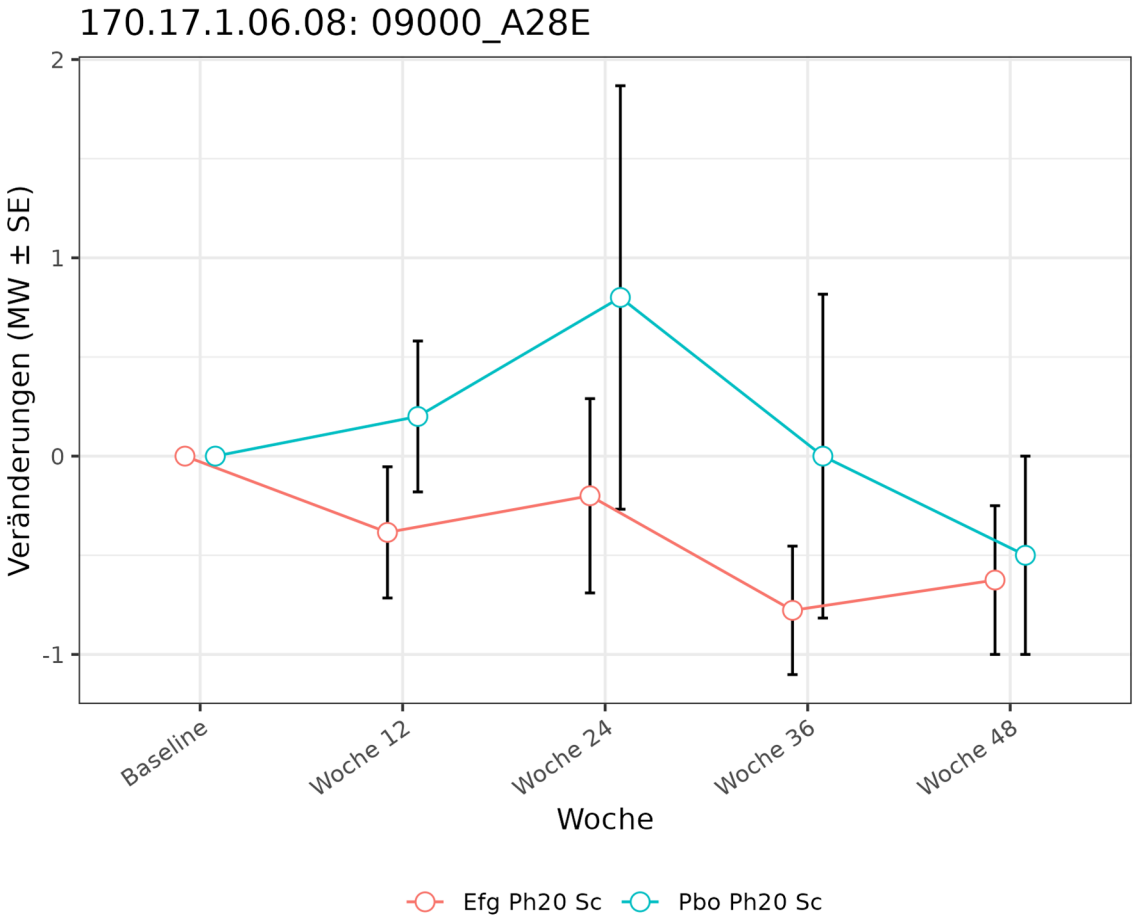
14.9.4. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



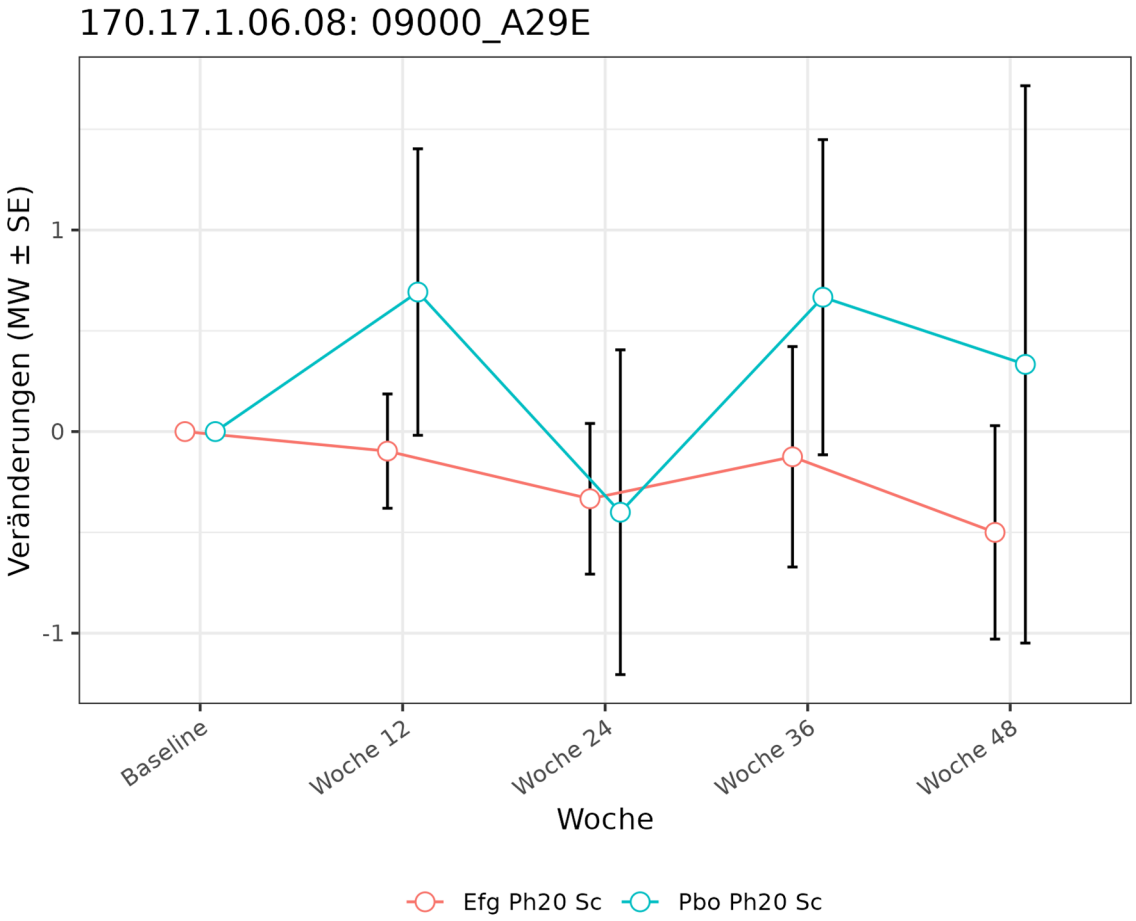
14.9.5. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



14.9.6. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide

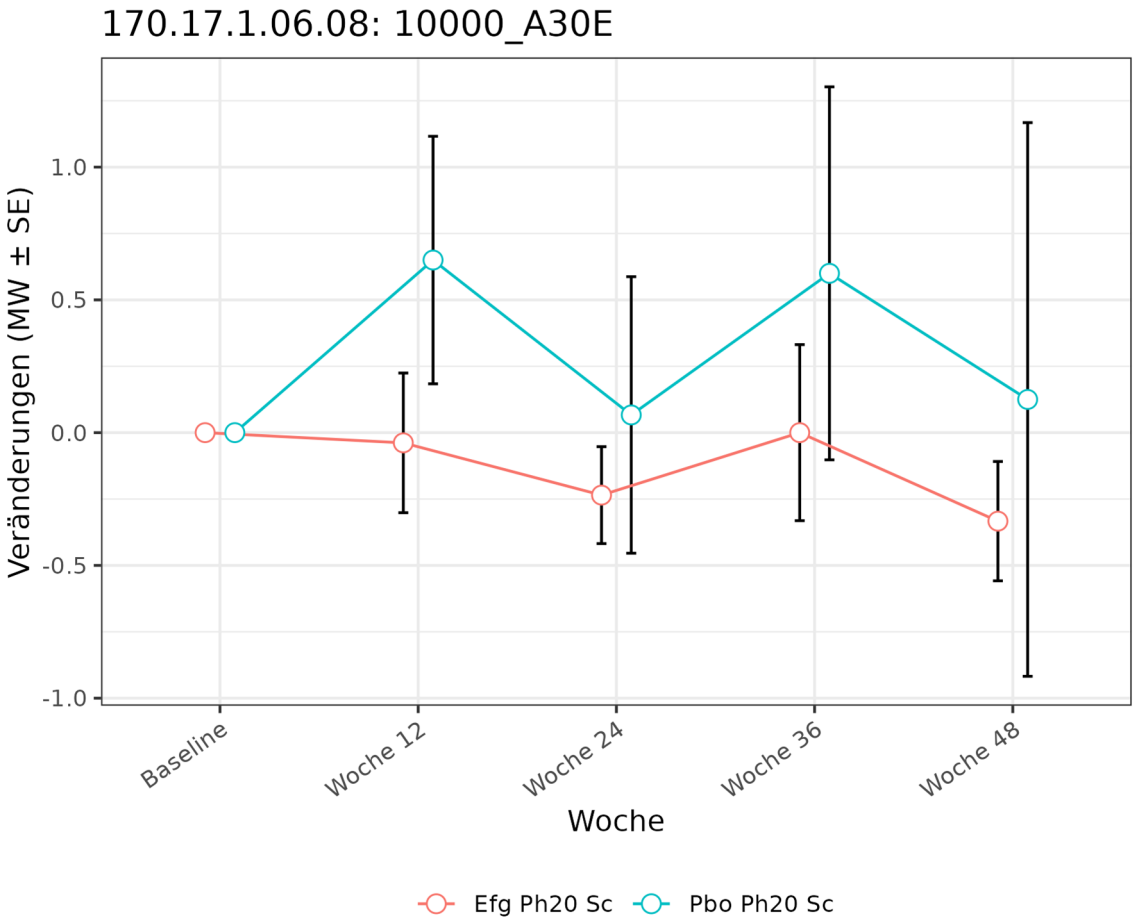


14.9.7. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



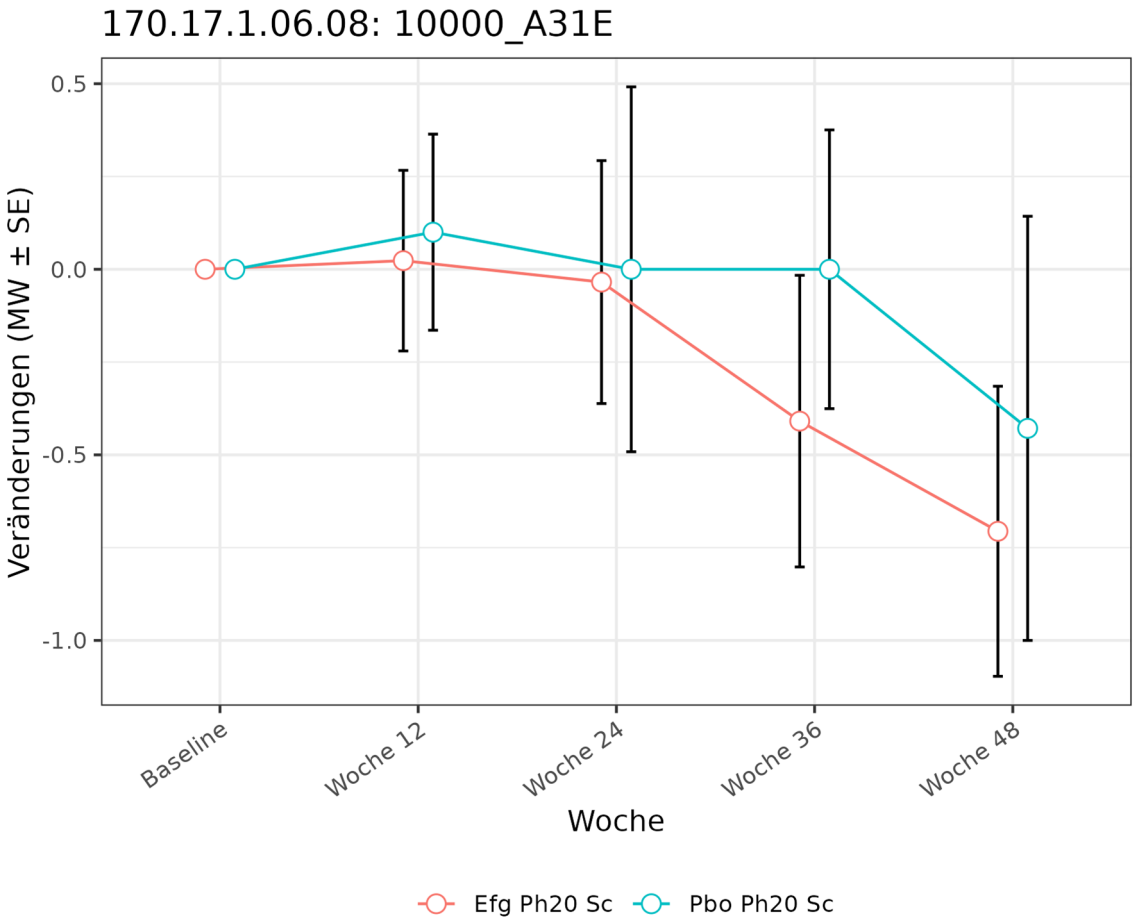
14.9.8. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4)

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A

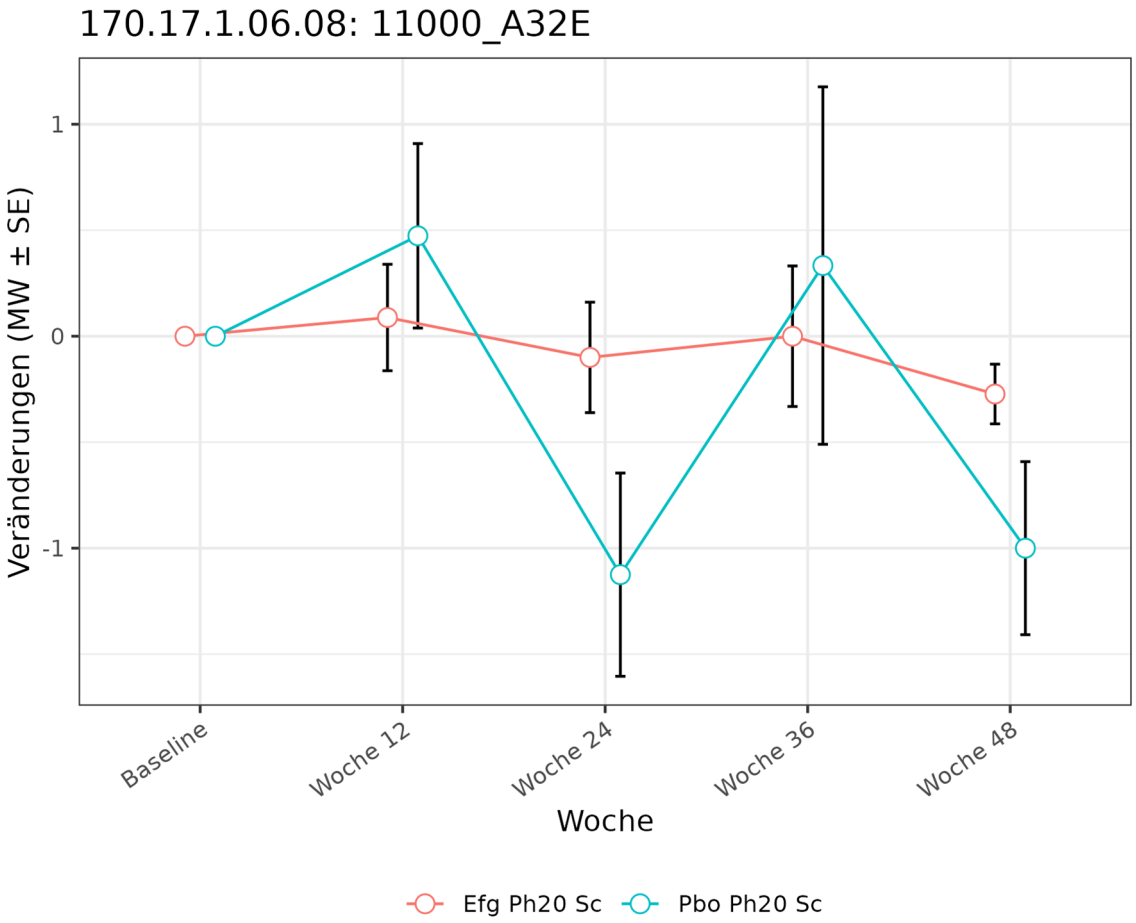


14.9.9. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4)

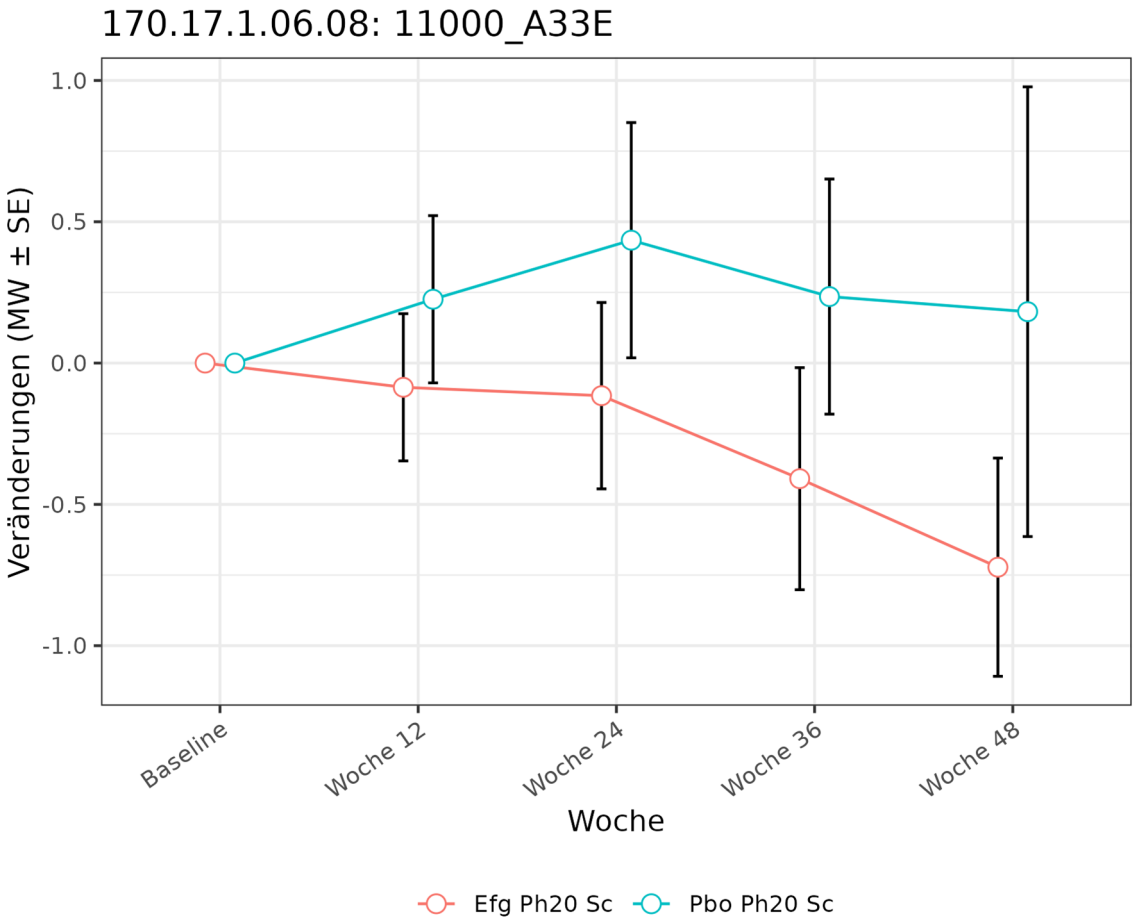
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



14.9.10. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



14.9.11. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



15. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4)

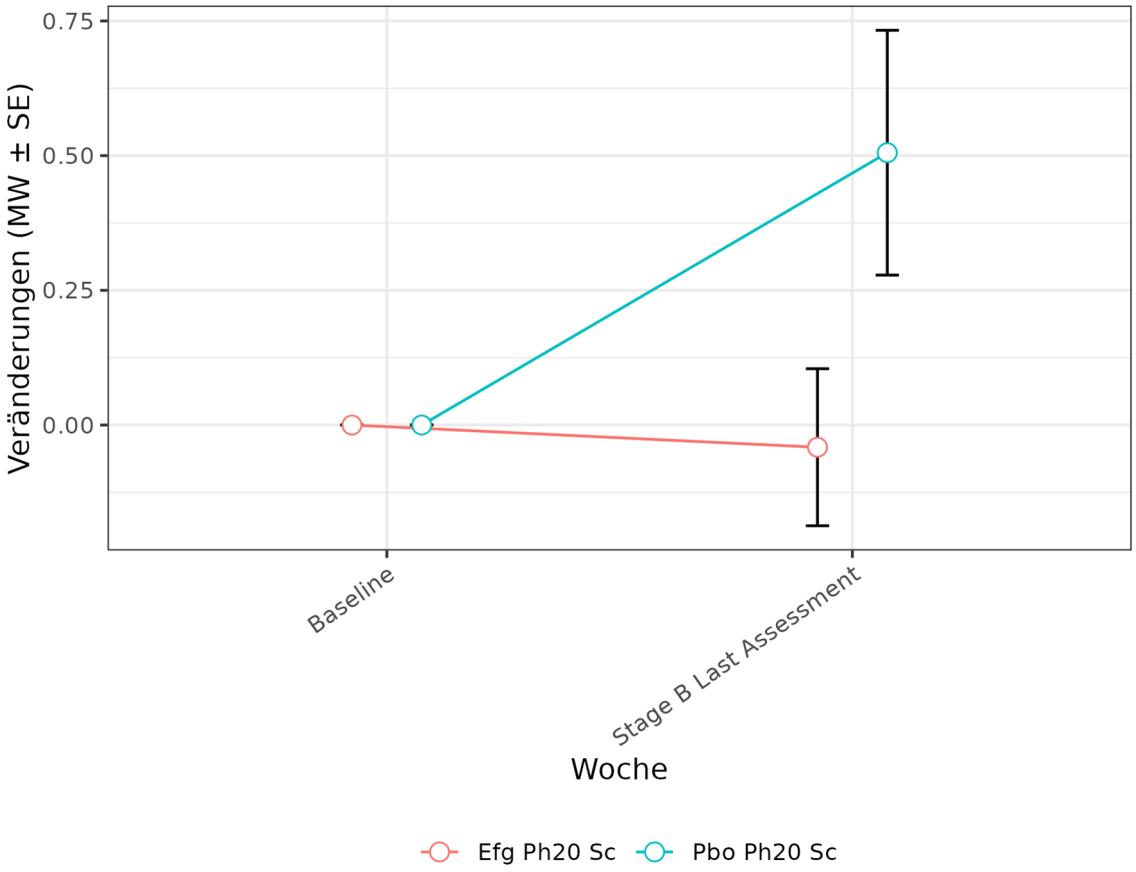
15.1. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4)			
Baseline			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	-
MW (SD)	1,16 (1,663)	1,34 (1,845)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	LS MD -0,64 [-1,131; -0,139] 0,0124 Hedges' g -0,37 [-0,656; -0,079]
MW (SD)	-0,04 (1,436)	0,51 (2,167)	
LS MW (SE)	-0,08 (0,175)	0,55 (0,180)	
95 %-KI	[-0,429; 0,261]	[0,195; 0,907]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

15.2. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.09



15.3. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4): Interaktionstest

Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,3942
Geschlecht	0,0118
Region	0,0043
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,0632
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,5361
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,5131
adjustierter INCAT Score	0,5581
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,4202
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

15.4. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4)			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	-
MW (SD)	1,08 (1,540)	1,35 (1,890)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	LS MD -0,77 [-1,344; -0,193] 0,0092 Hedges' g -0,43 [-0,757; -0,107]
MW (SD)	-0,09 (1,199)	0,54 (2,371)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,204)	0,61 (0,206)	
95 %-KI	[-0,564; 0,243]	[0,202; 1,015]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	-
MW (SD)	1,45 (2,041)	1,29 (1,687)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	LS MD -0,26 [-1,383; 0,862] 0,6402 Hedges' g -0,15 [-0,787; 0,481]
MW (SD)	0,14 (2,077)	0,35 (0,862)	
LS MW (SE)	0,12 (0,353)	0,38 (0,405)	
95 %-KI	[-0,601; 0,836]	[-0,446; 1,201]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

15.5. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	-
MW (SD)	1,05 (1,679)	1,12 (1,552)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	LS MD -0,17 [-0,698; 0,366] 0,5384 Hedges' g -0,11 [-0,465; 0,243]
MW (SD)	0,08 (1,451)	0,22 (1,637)	
LS MW (SE)	0,07 (0,187)	0,23 (0,192)	
95 %-KI	[-0,305; 0,436]	[-0,148; 0,611]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	-
MW (SD)	1,38 (1,633)	1,77 (2,276)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	LS MD -1,58 [-2,646; -0,522] 0,0041 Hedges' g -0,75 [-1,252; -0,243]
MW (SD)	-0,26 (1,399)	1,06 (2,886)	
LS MW (SE)	-0,39 (0,359)	1,20 (0,376)	
95 %-KI	[-1,104; 0,332]	[0,444; 1,951]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

15.6. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4): Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4)			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	-
MW (SD)	1,75 (1,545)	1,40 (1,174)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	LS MD 0,50 [-1,665; 2,665] 0,6309 Hedges' g 0,21 [-0,635; 1,048]
MW (SD)	1,08 (1,881)	0,90 (2,807)	
LS MW (SE)	1,23 (0,671)	0,73 (0,738)	
95 %-KI	[-0,196; 2,650]	[-0,838; 2,293]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	-
MW (SD)	0,94 (1,672)	1,48 (2,093)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	LS MD -0,49 [-1,161; 0,188] 0,1543 Hedges' g -0,36 [-0,857; 0,132]
MW (SD)	-0,23 (1,203)	0,03 (1,630)	
LS MW (SE)	-0,34 (0,238)	0,14 (0,230)	
95 %-KI	[-0,821; 0,132]	[-0,319; 0,603]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	-
MW (SD)	1,68 (1,902)	1,45 (1,956)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	LS MD -1,86 [-2,890; -0,826]
MW (SD)	-0,56 (1,330)	1,34 (2,690)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-0,54 (0,348)	1,32 (0,377)	0,0007
95 %-KI	[-1,234; 0,159]	[0,565; 2,075]	Hedges' g -0,90 [-1,426; -0,383]
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	-
MW (SD)	0,30 (0,571)	0,89 (1,524)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	LS MD 0,44 [-0,364; 1,235] 0,2753 Hedges' g 0,36 [-0,272; 0,995]
MW (SD)	0,45 (1,191)	-0,16 (1,214)	
LS MW (SE)	0,37 (0,264)	-0,07 (0,271)	
95 %-KI	[-0,171; 0,904]	[-0,622; 0,483]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

15.7. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	-
MW (SD)	1,35 (1,857)	1,29 (2,216)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	LS MD -1,33 [-2,298; -0,367] 0,0078 Hedges' g -0,73 [-1,272; -0,192]
MW (SD)	-0,47 (1,482)	0,83 (2,959)	
LS MW (SE)	-0,48 (0,308)	0,85 (0,367)	
95 %-KI	[-1,100; 0,135]	[0,114; 1,586]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	-
MW (SD)	1,06 (1,554)	1,36 (1,712)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	LS MD -0,24 [-0,802; 0,315] 0,3904 Hedges' g -0,15 [-0,495; 0,194]
MW (SD)	0,19 (1,366)	0,39 (1,817)	
LS MW (SE)	0,17 (0,202)	0,41 (0,196)	
95 %-KI	[-0,233; 0,567]	[0,023; 0,798]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

15.8. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4)			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	-
MW (SD)	1,50 (1,871)	1,21 (1,961)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	LS MD -0,25 [-1,346; 0,855] 0,6563 Hedges' g -0,12 [-0,645; 0,406]
MW (SD)	0,05 (1,759)	0,55 (2,333)	
LS MW (SE)	0,21 (0,433)	0,46 (0,328)	
95 %-KI	[-0,657; 1,080]	[-0,200; 1,114]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	-
MW (SD)	0,97 (1,527)	1,38 (1,416)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	LS MD -0,90 [-1,912; 0,105] 0,0782 Hedges' g -0,48 [-0,998; 0,038]
MW (SD)	0,24 (1,372)	0,88 (2,233)	
LS MW (SE)	0,13 (0,317)	1,03 (0,366)	
95 %-KI	[-0,511; 0,761]	[0,294; 1,763]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	-
MW (SD)	1,15 (1,667)	1,48 (2,082)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	LS MD -0,56 [-1,256; 0,142]
MW (SD)	-0,32 (1,274)	0,07 (1,838)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-0,38 (0,216)	0,17 (0,268)	0,1163
95 %-KI	[-0,815; 0,049]	[-0,362; 0,710]	Hedges' g -0,40 [-0,888; 0,094]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

15.9. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	-
MW (SD)	0,72 (1,198)	1,25 (1,685)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,00 (1,218)	0,06 (1,243)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	-
MW (SD)	1,62 (1,857)	1,36 (1,733)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,62 (1,117)	0,41 (2,039)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	-
MW (SD)	1,27 (1,809)	1,41 (2,074)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	LS MD NA [NA; NA]
MW (SD)	0,20 (1,651)	0,95 (2,758)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	NA
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

15.10. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	-
MW (SD)	1,23 (1,765)	2,25 (2,423)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,13 (1,231)	0,34 (2,707)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	-
MW (SD)	1,14 (1,626)	0,85 (1,201)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,00 (1,529)	0,59 (1,830)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

15.11. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

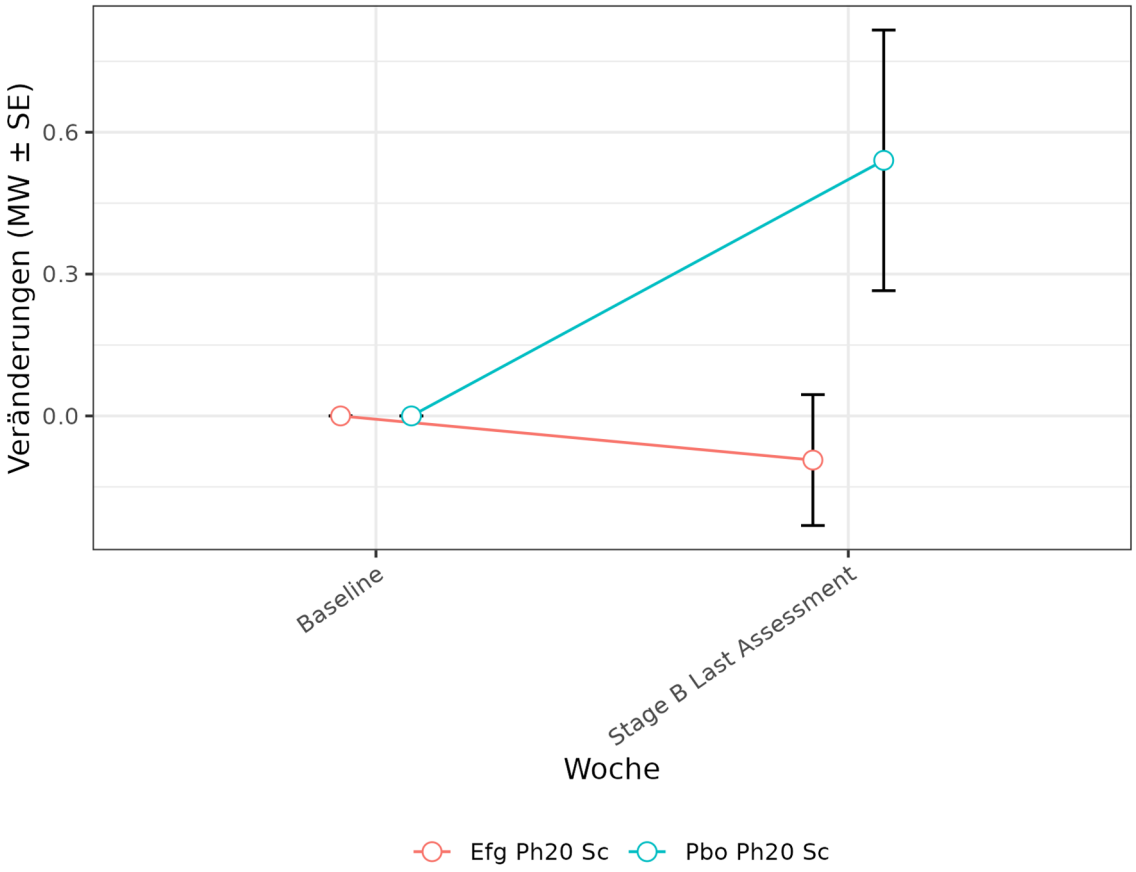
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	1,36 (1,766)	1,42 (1,762)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,38 [-1,144; 0,390] 0,3313 Hedges' g -0,21 [-0,630; 0,213]
MW (SD)	0,20 (1,391)	0,53 (2,074)	
LS MW (SE)	0,18 (0,270)	0,56 (0,273)	
95 %-KI	[-0,356; 0,719]	[0,015; 1,102]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	-
MW (SD)	1,00 (1,569)	1,27 (1,932)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	LS MD -0,89 [-1,520; -0,253] 0,0066 Hedges' g -0,55 [-0,950; -0,154]
MW (SD)	-0,25 (1,453)	0,48 (2,269)	
LS MW (SE)	-0,32 (0,219)	0,56 (0,230)	
95 %-KI	[-0,757; 0,112]	[0,108; 1,021]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

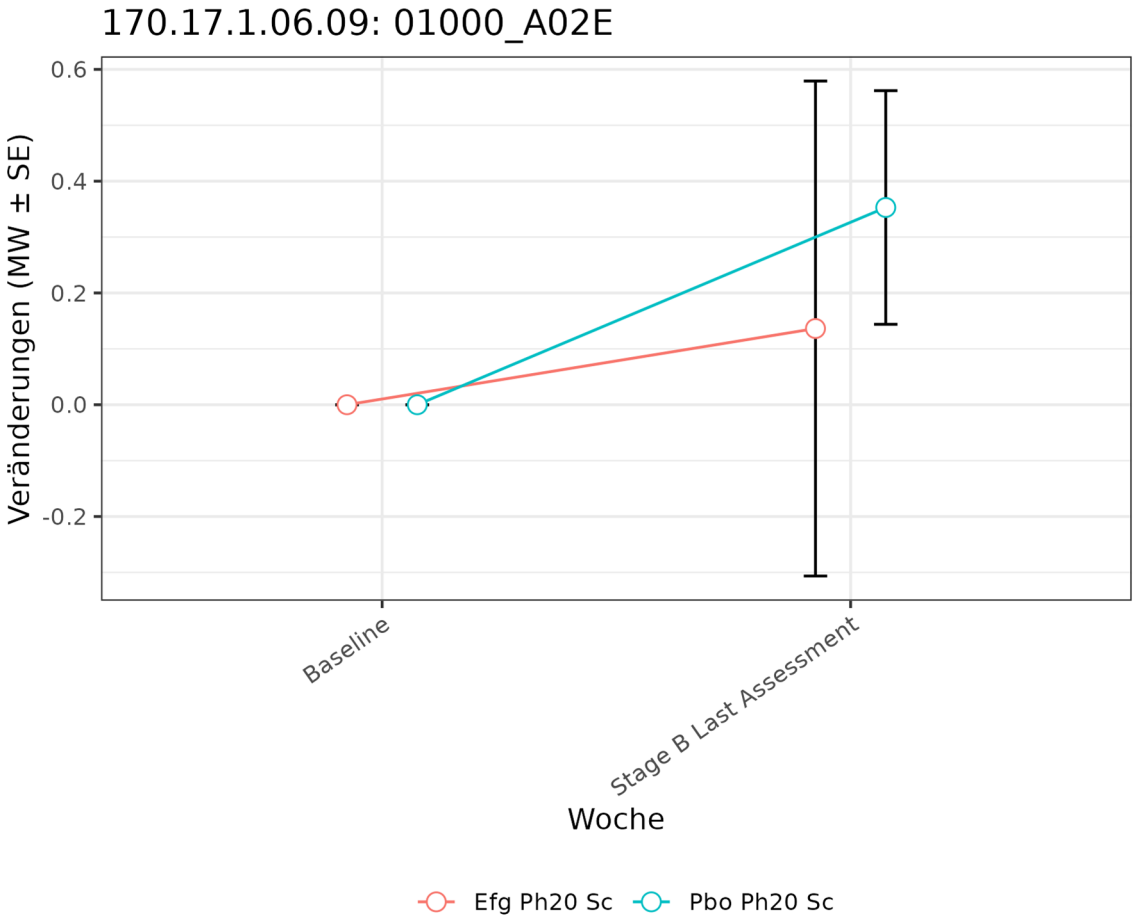
15.12. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

15.12.1. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre

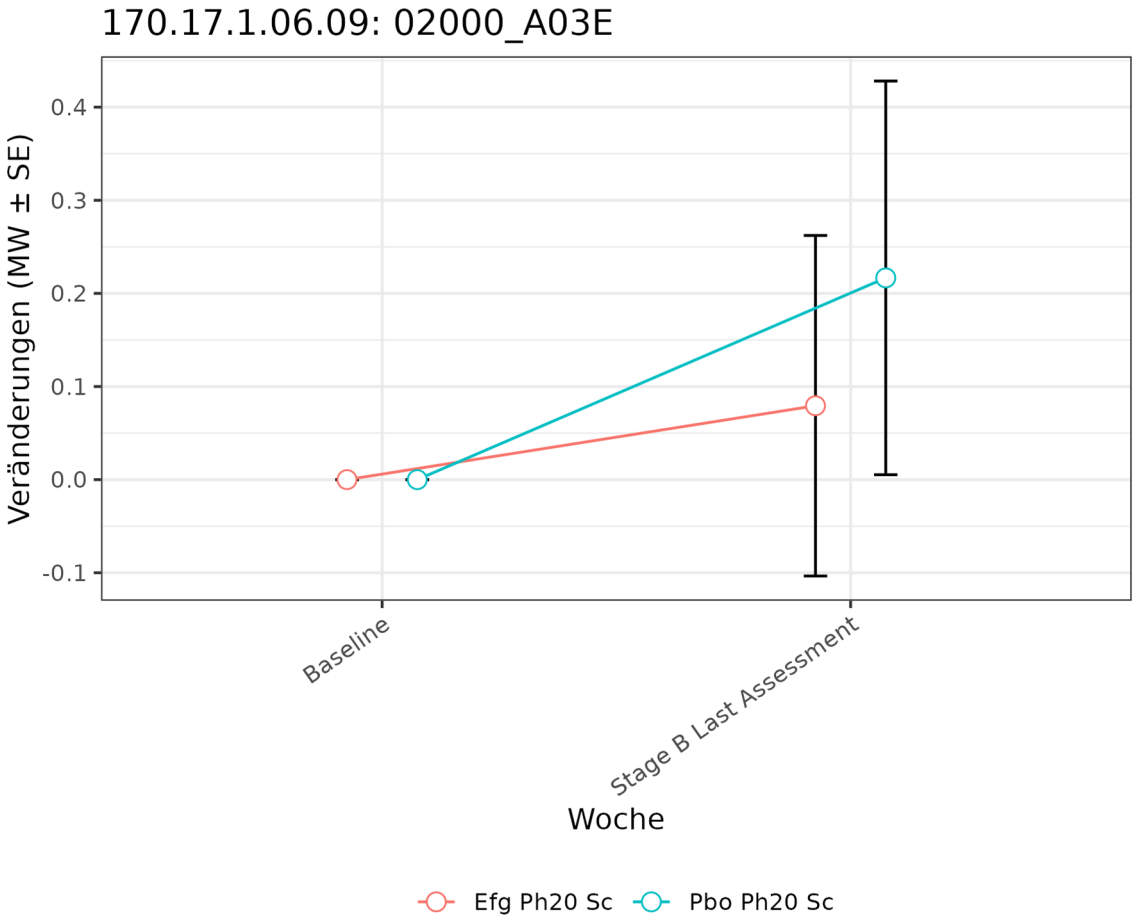
170.17.1.06.09: 01000_A01E



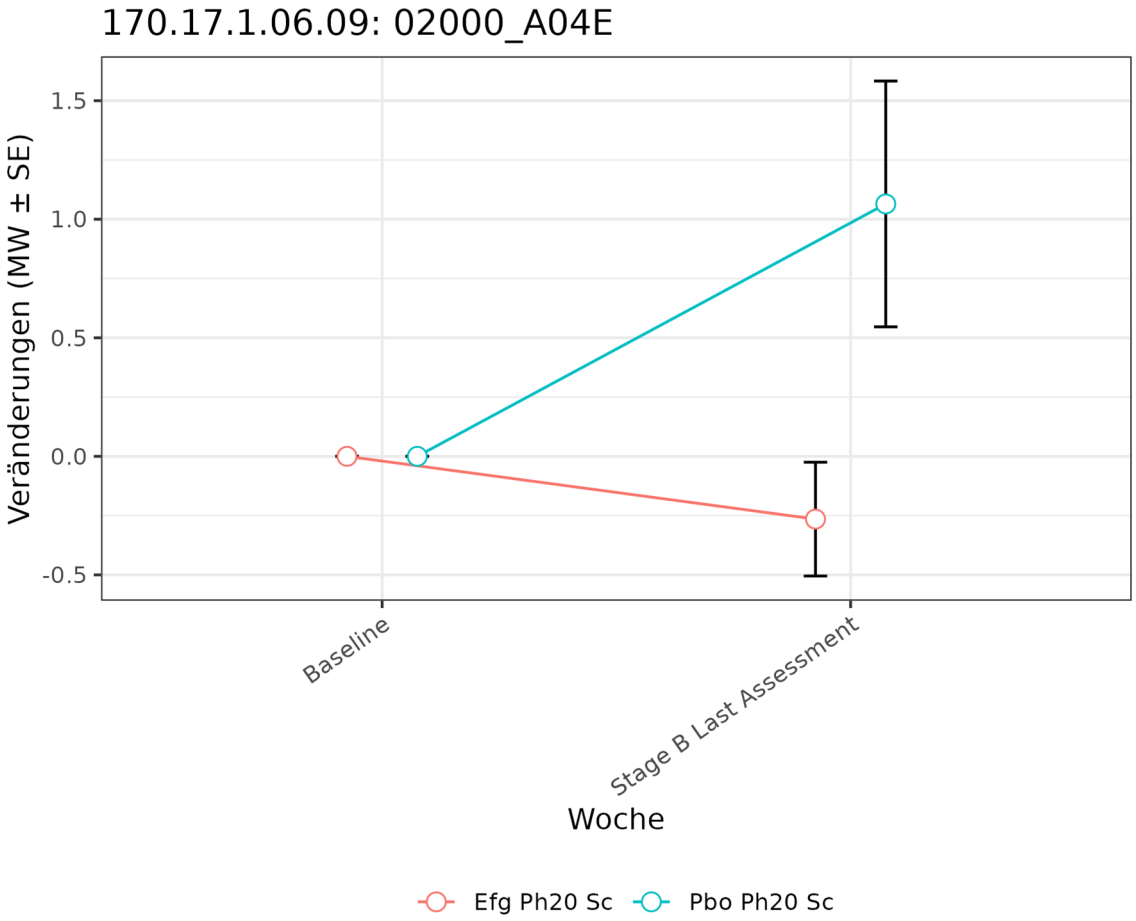
15.12.2. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



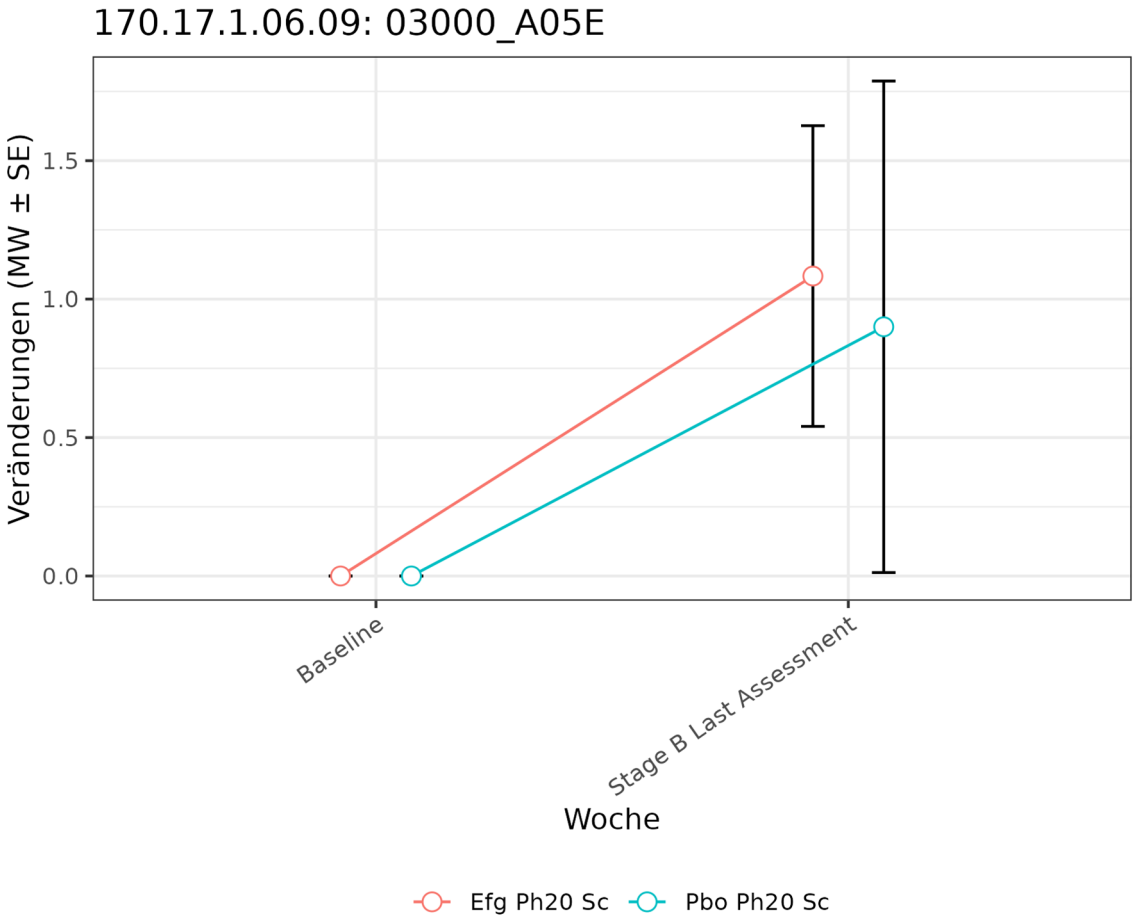
15.12.3. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



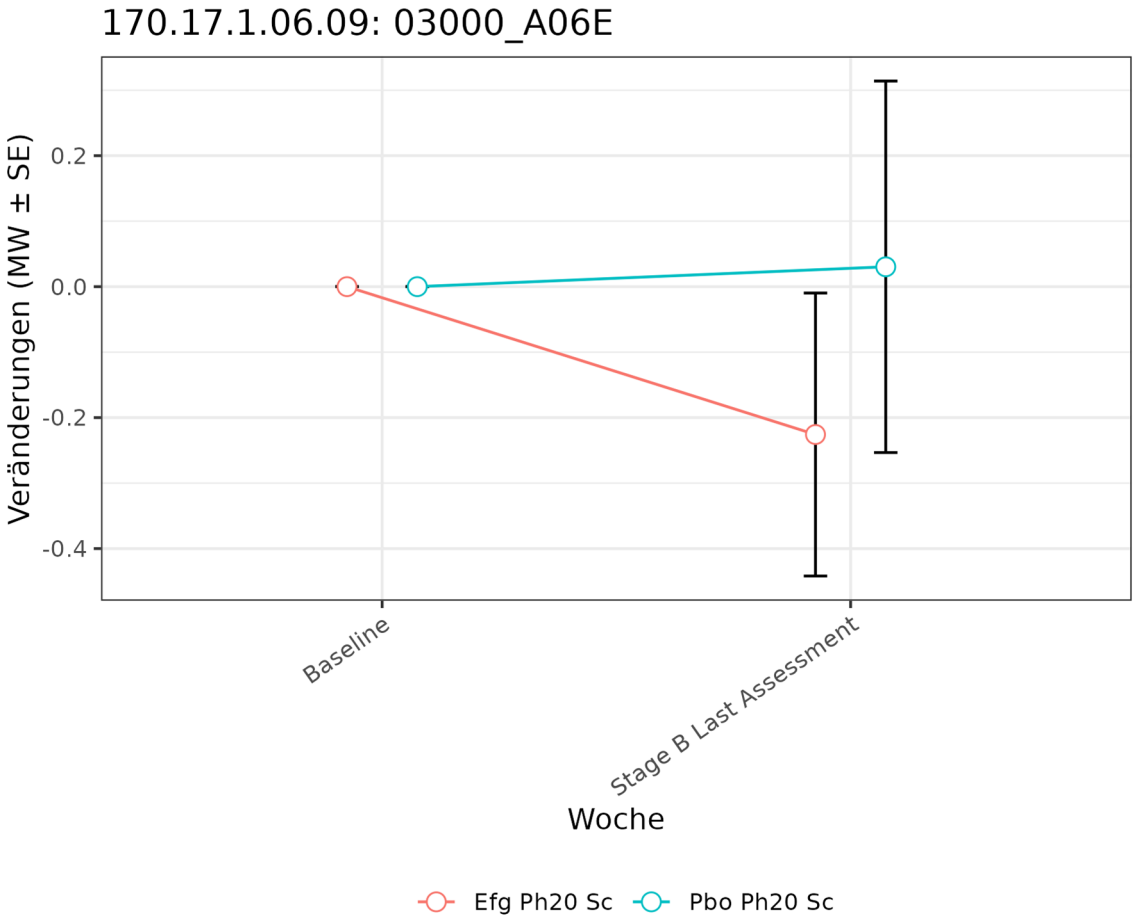
15.12.4. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



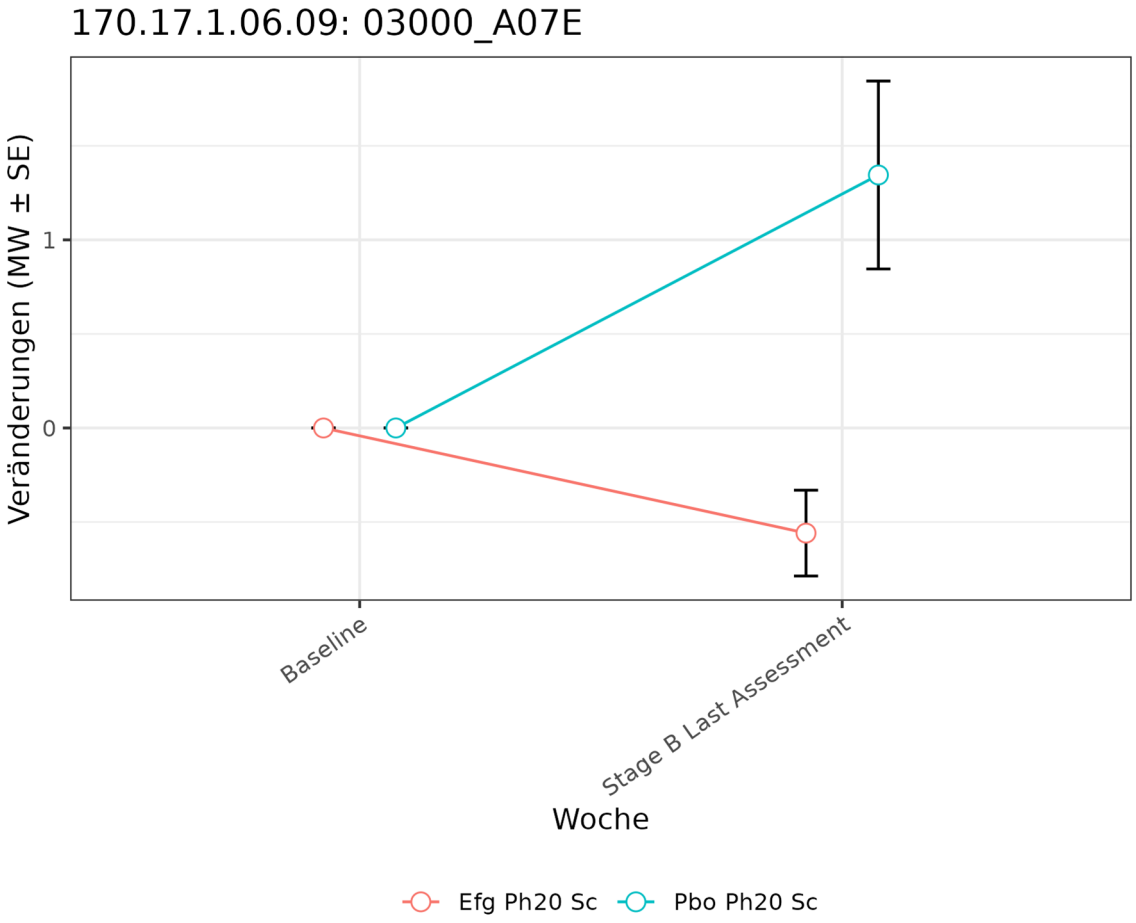
15.12.5. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



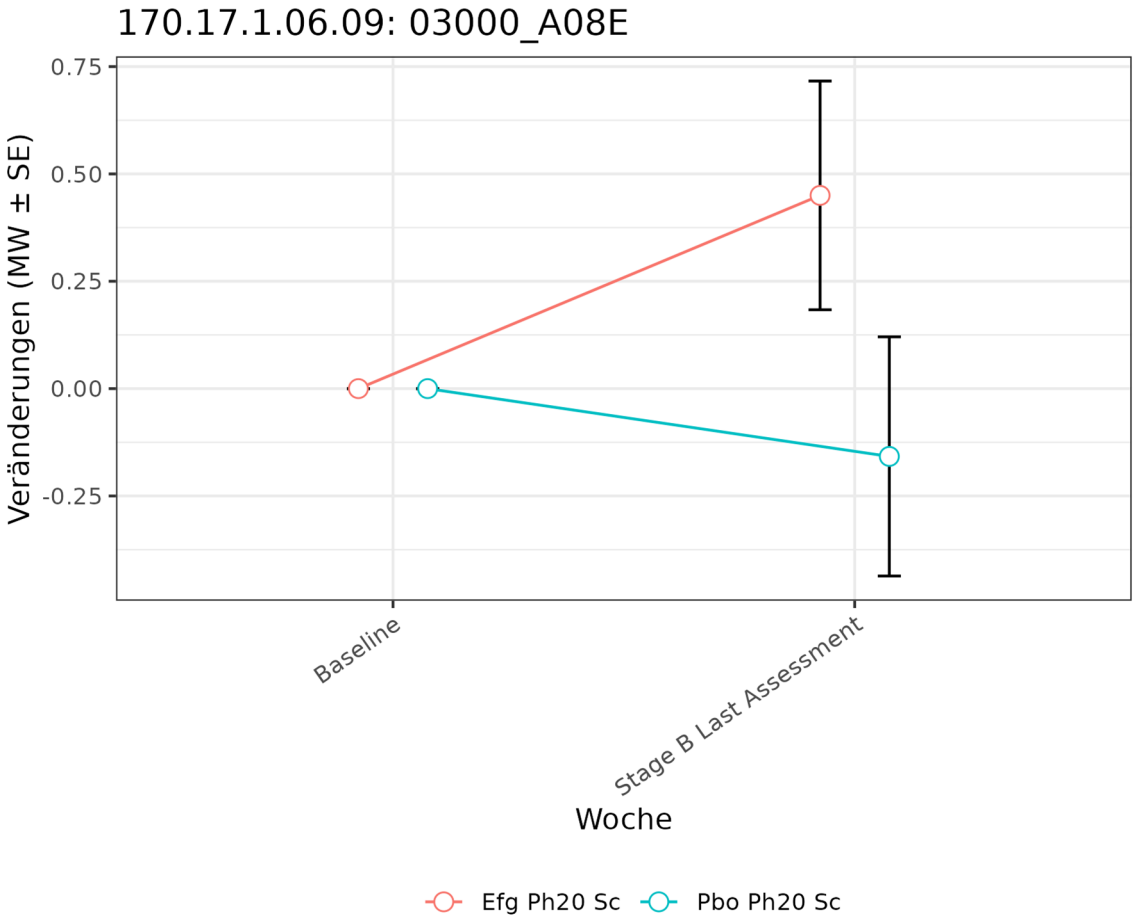
15.12.6. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



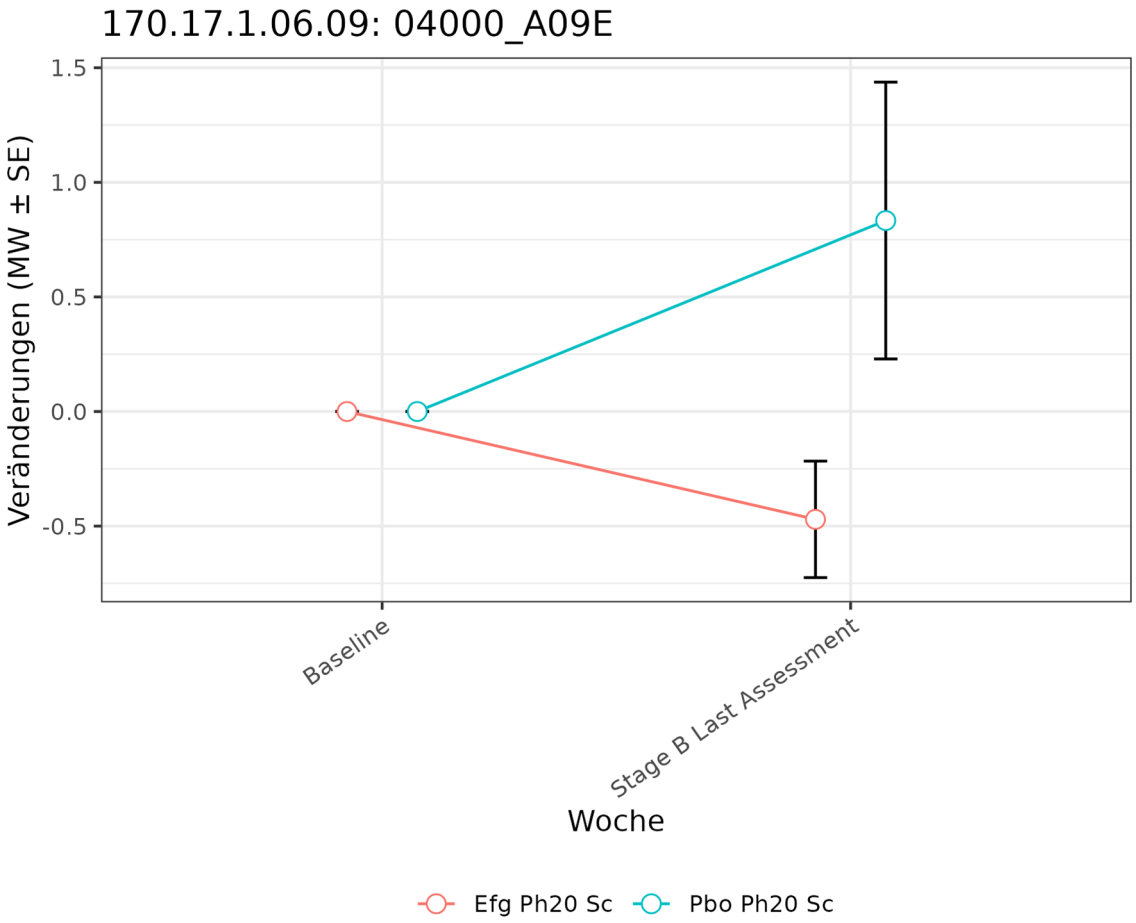
15.12.7. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



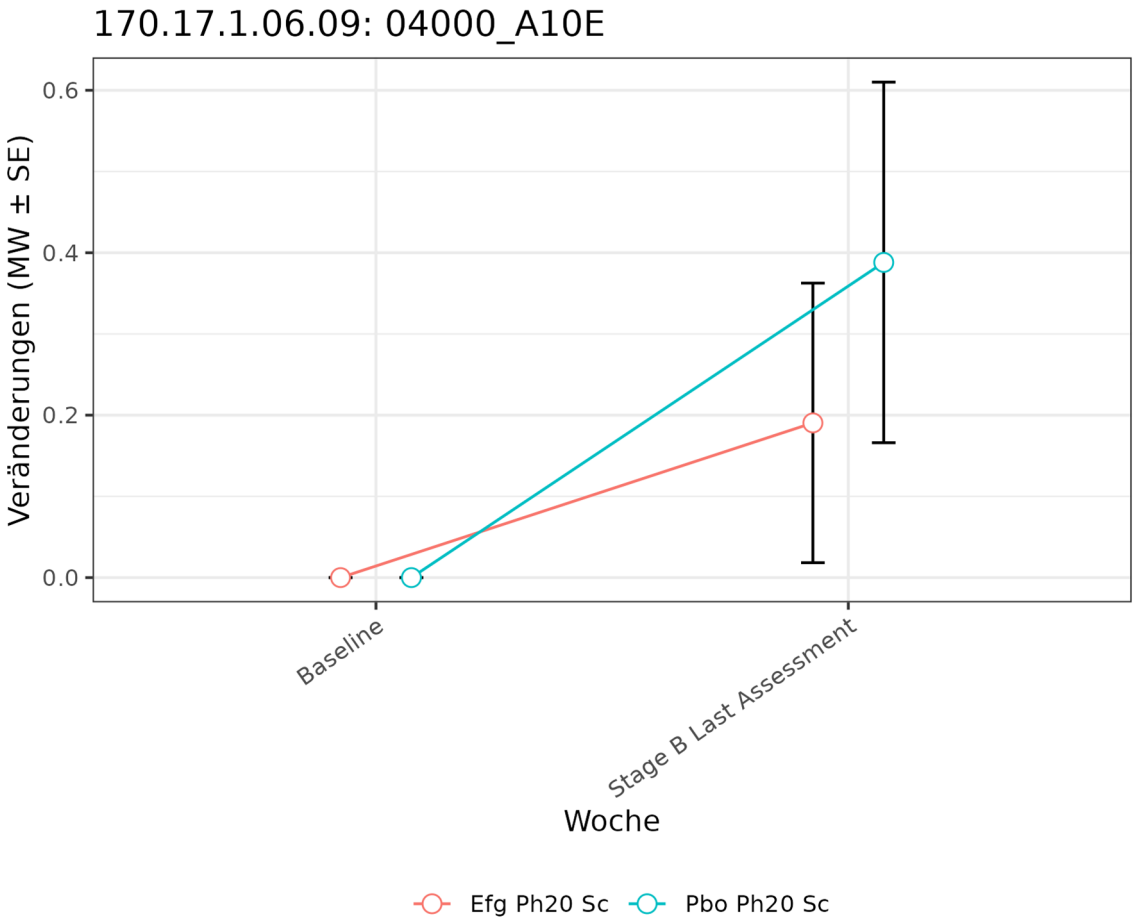
15.12.8. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



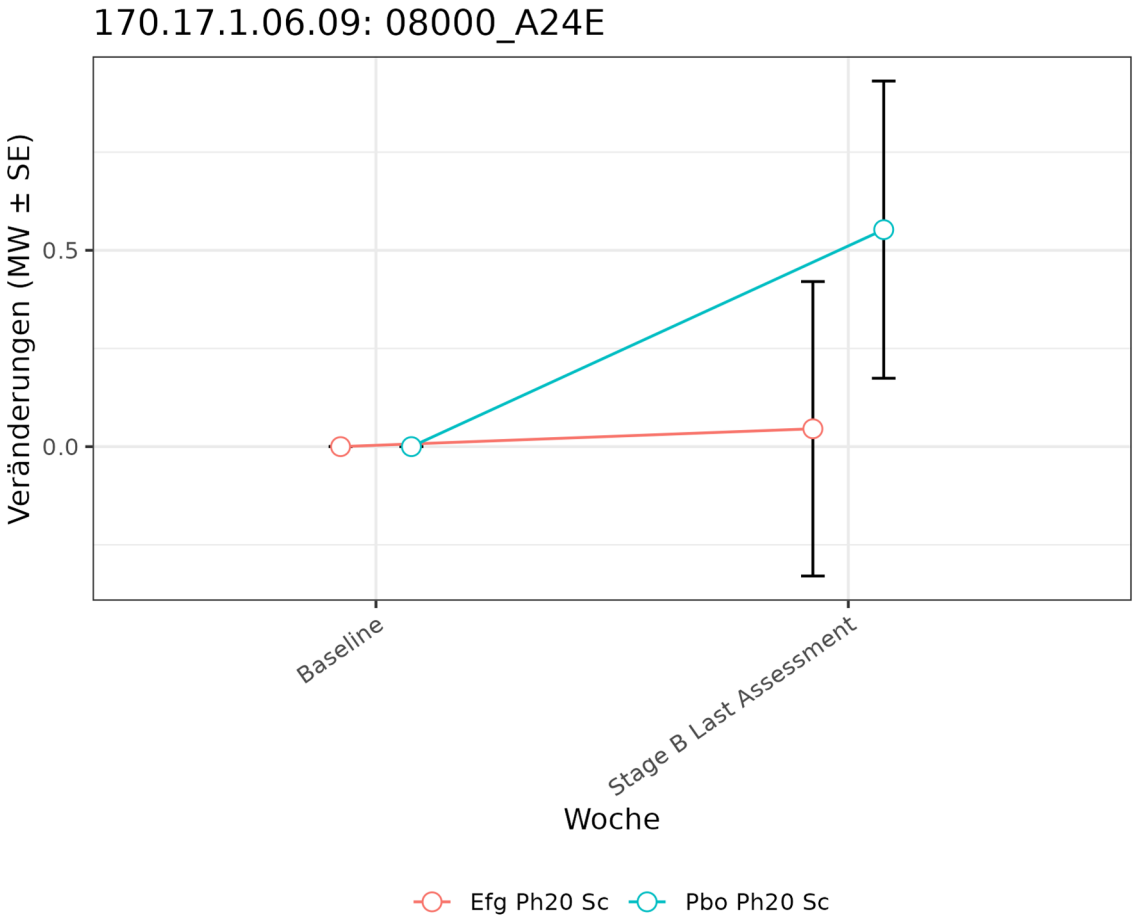
15.12.9. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



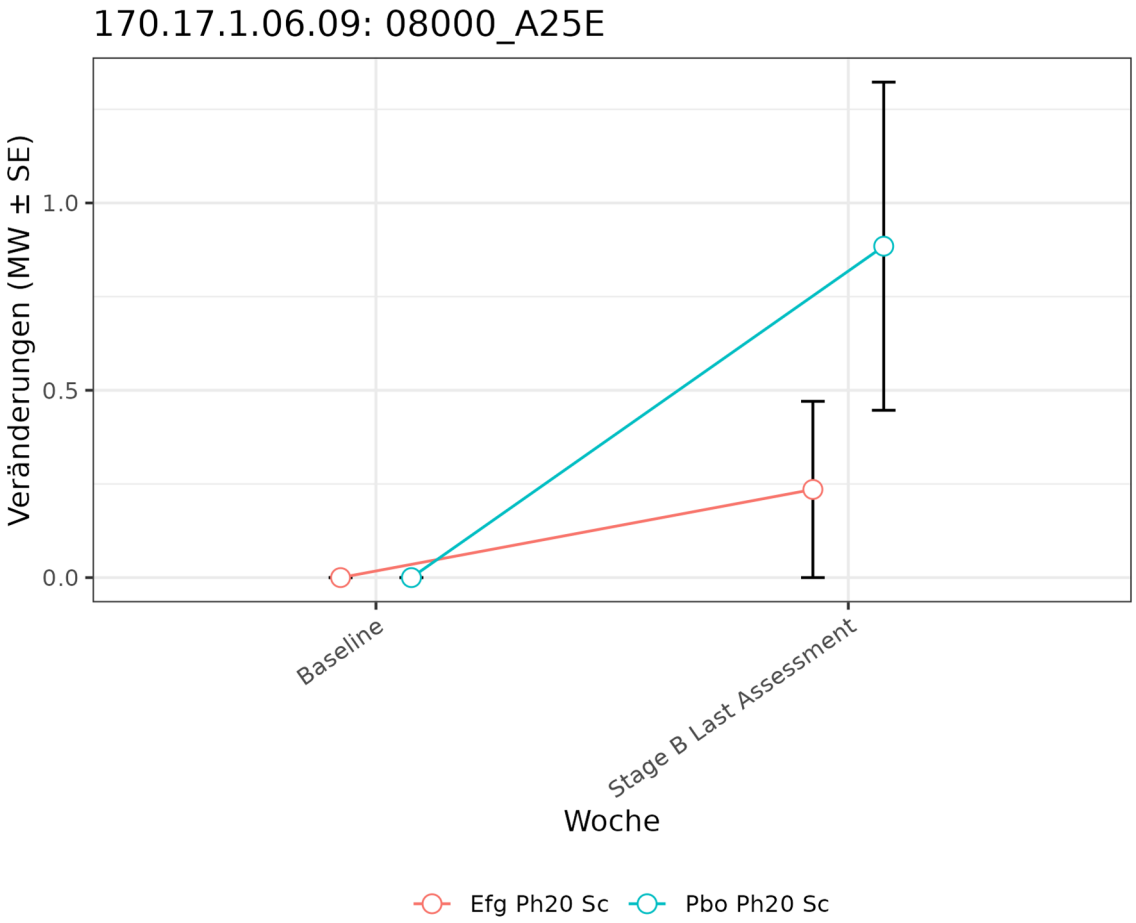
15.12.10. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



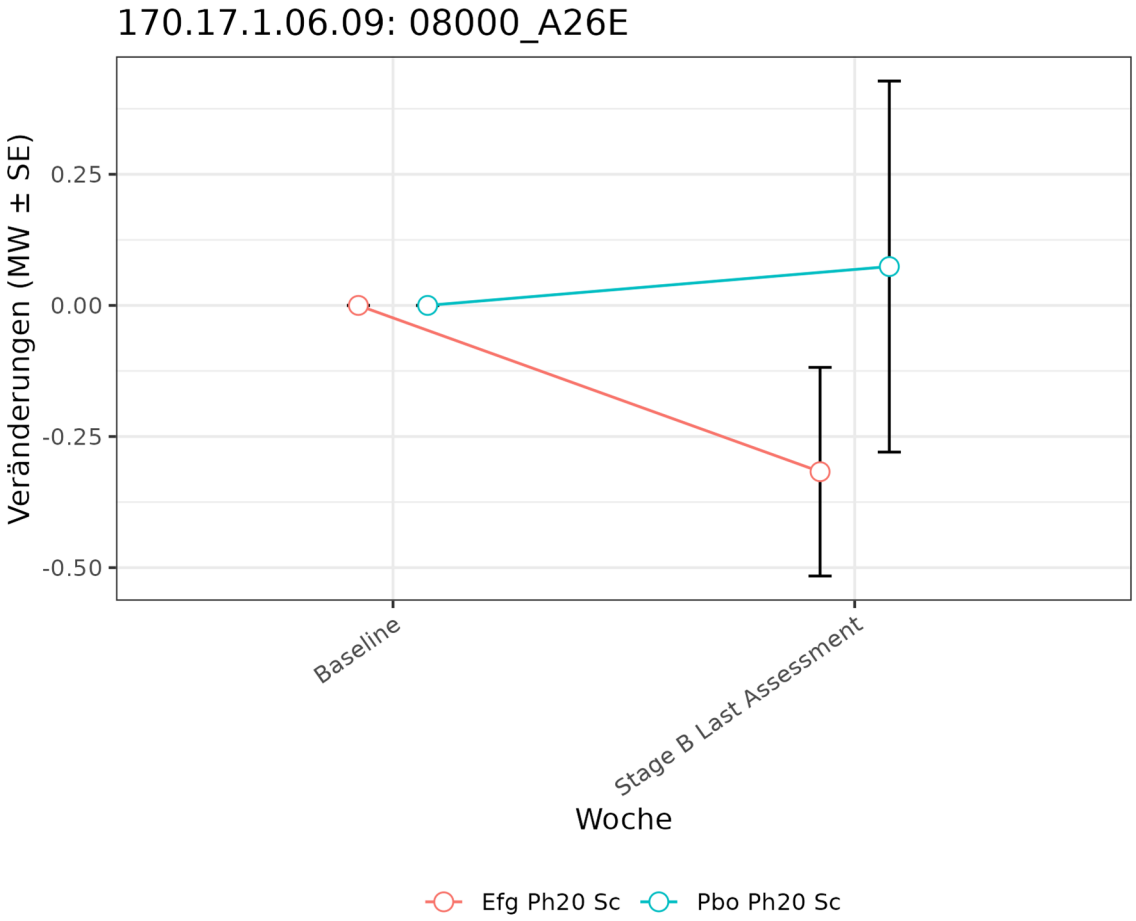
15.12.11. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



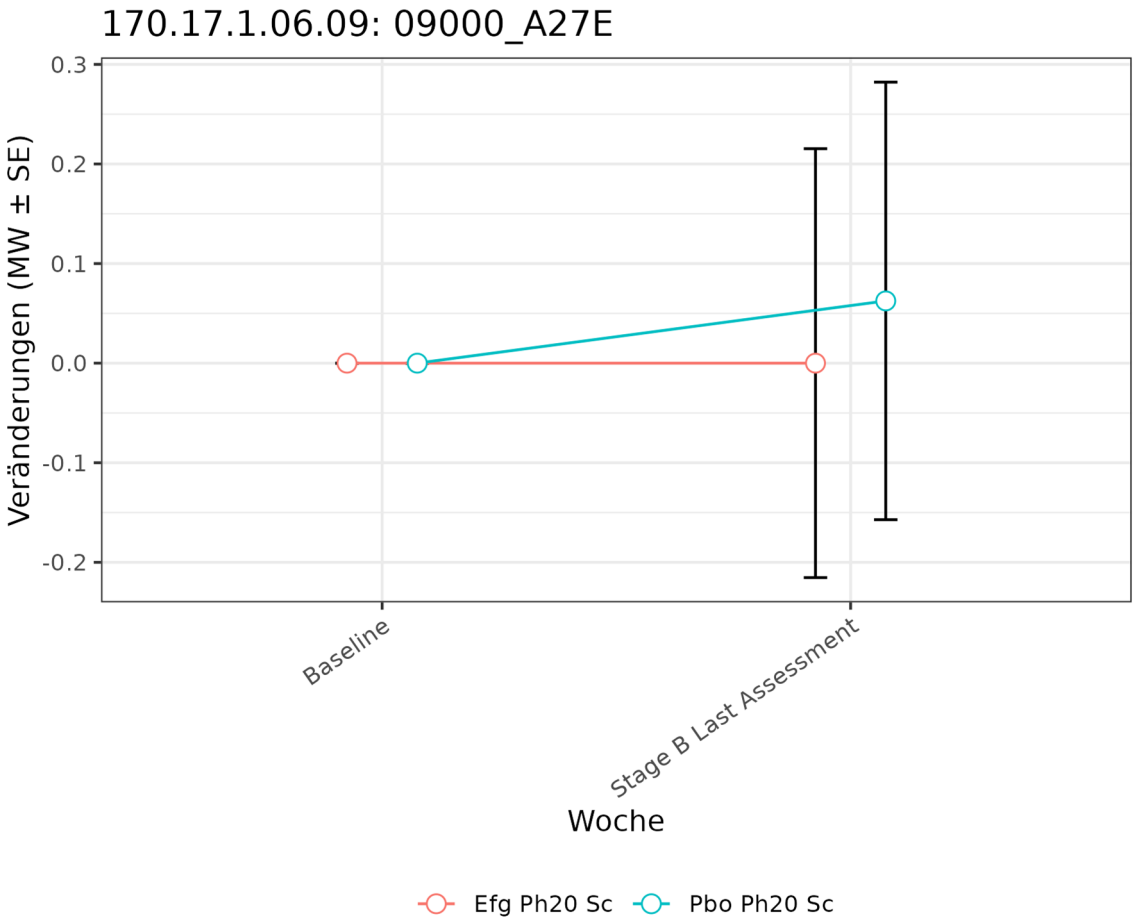
15.12.12. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



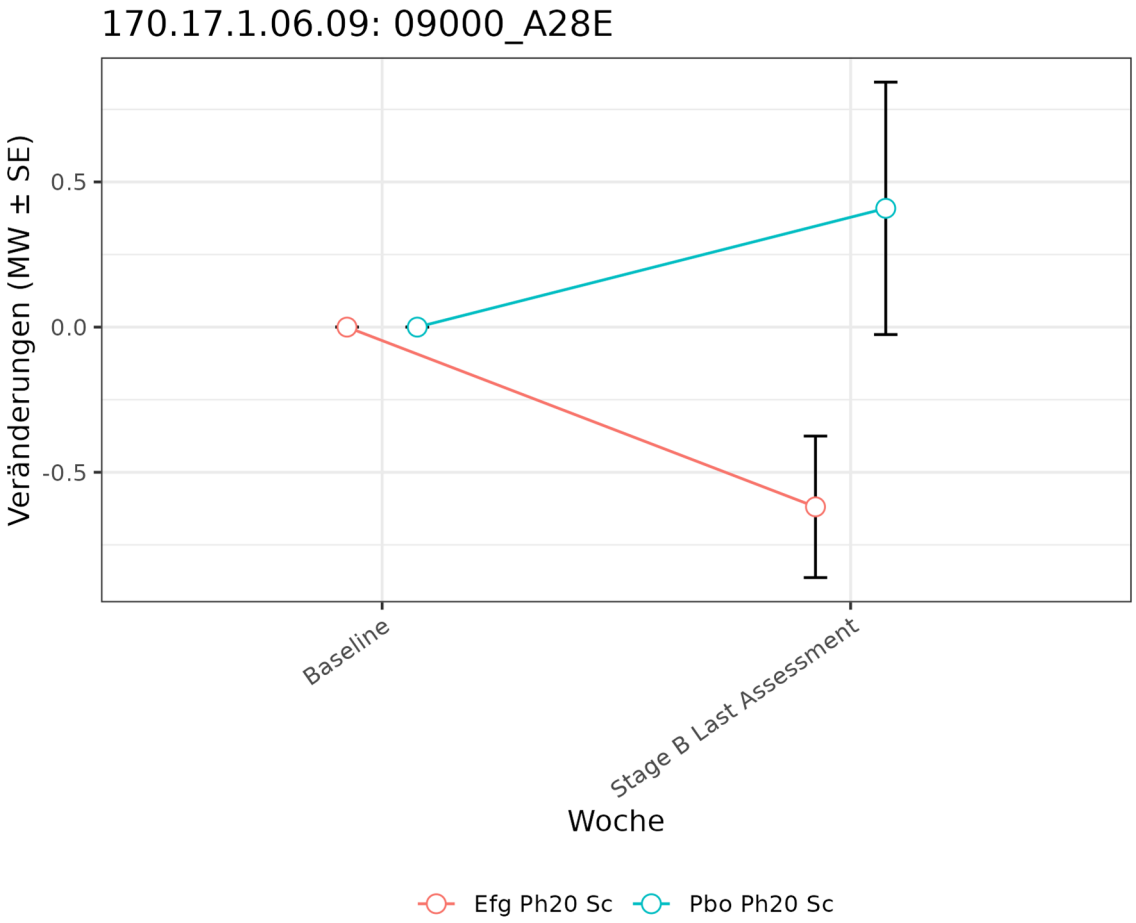
15.12.13. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



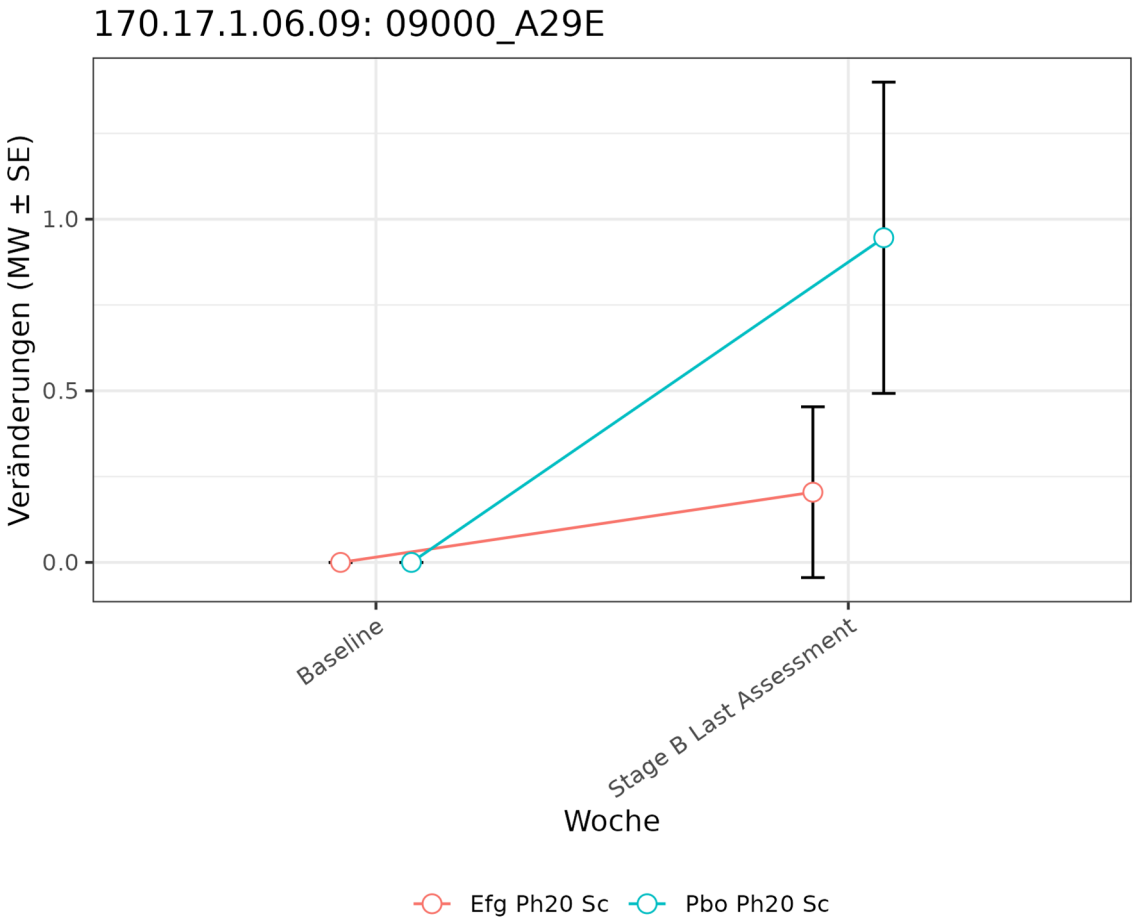
15.12.14. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



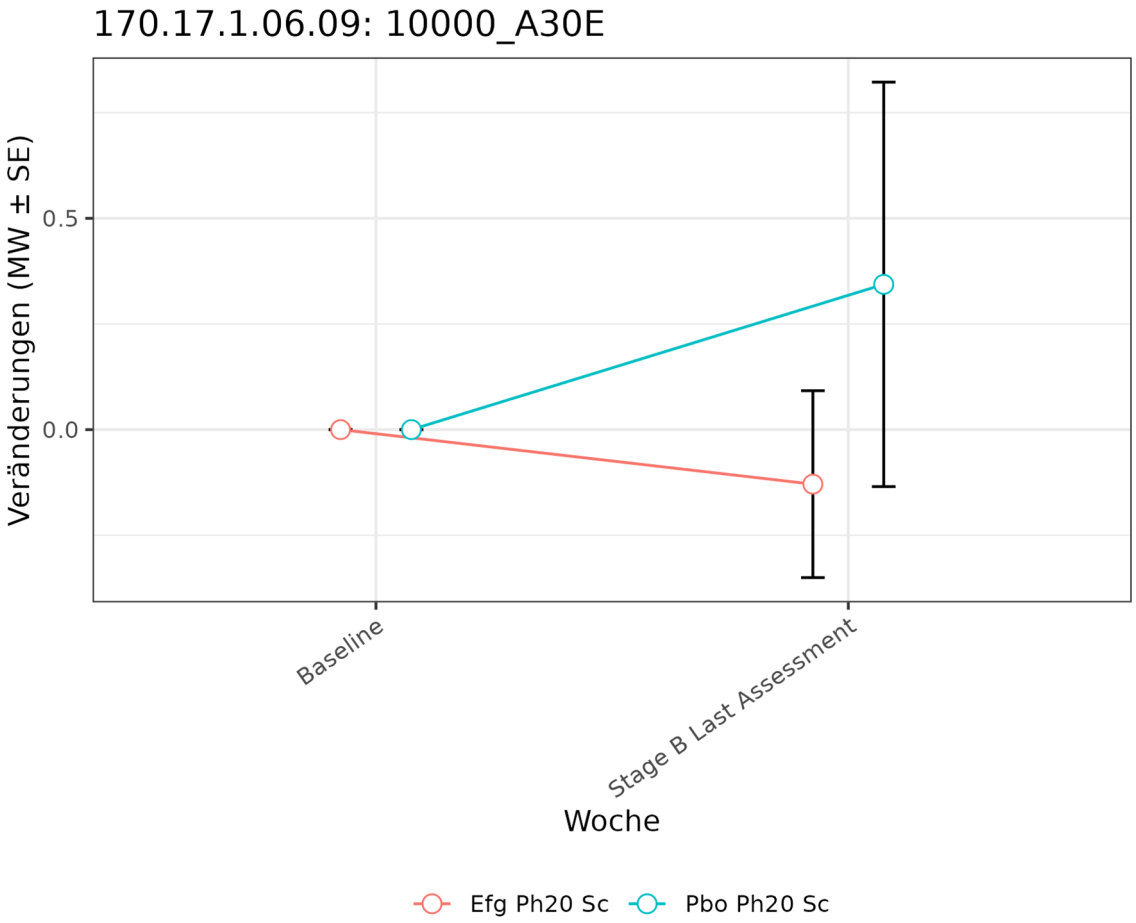
15.12.15. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



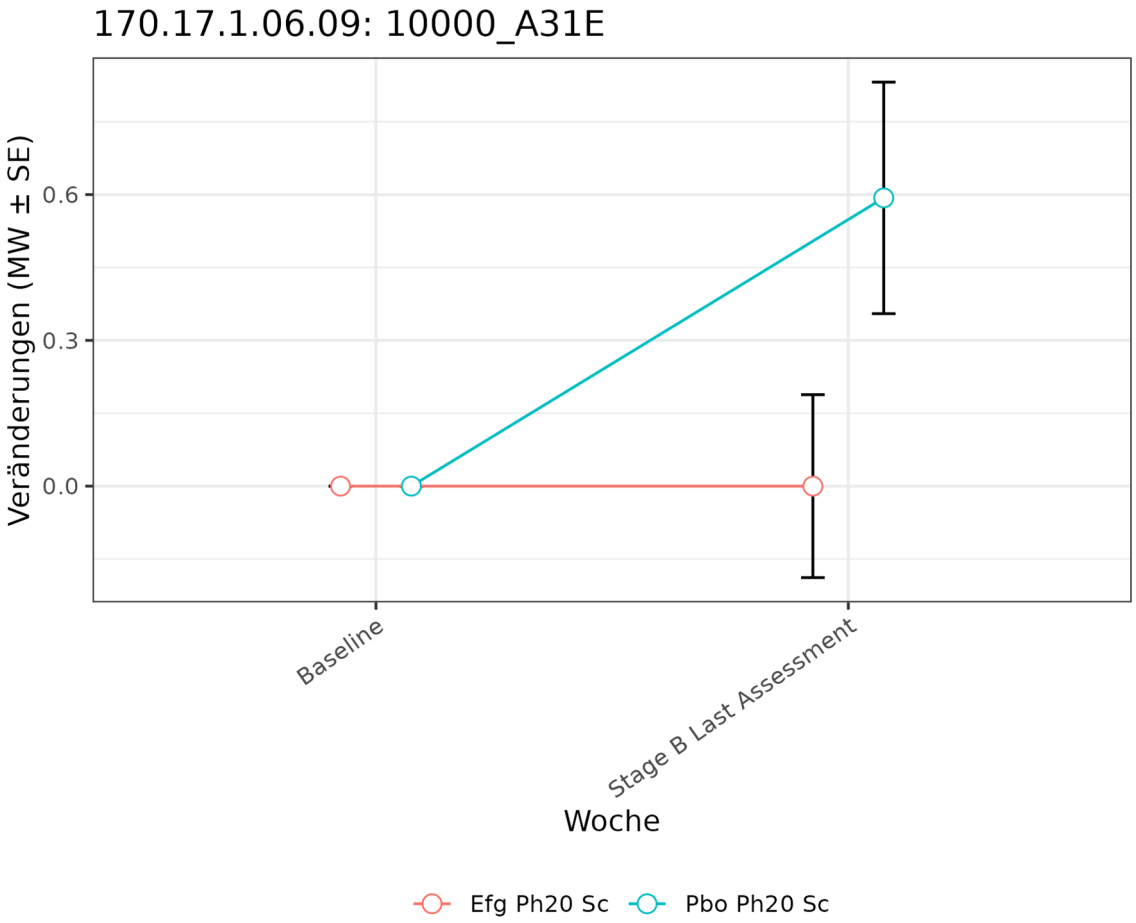
15.12.16. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



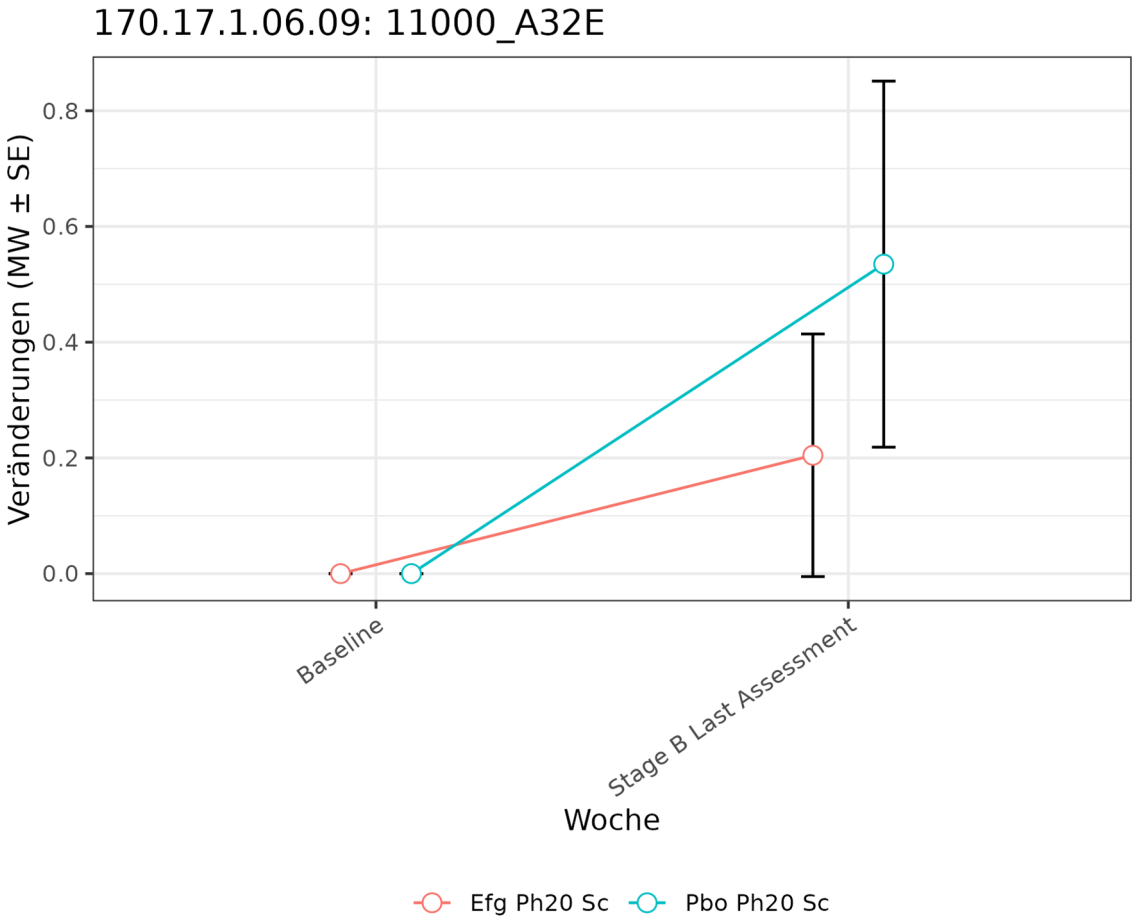
15.12.17. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



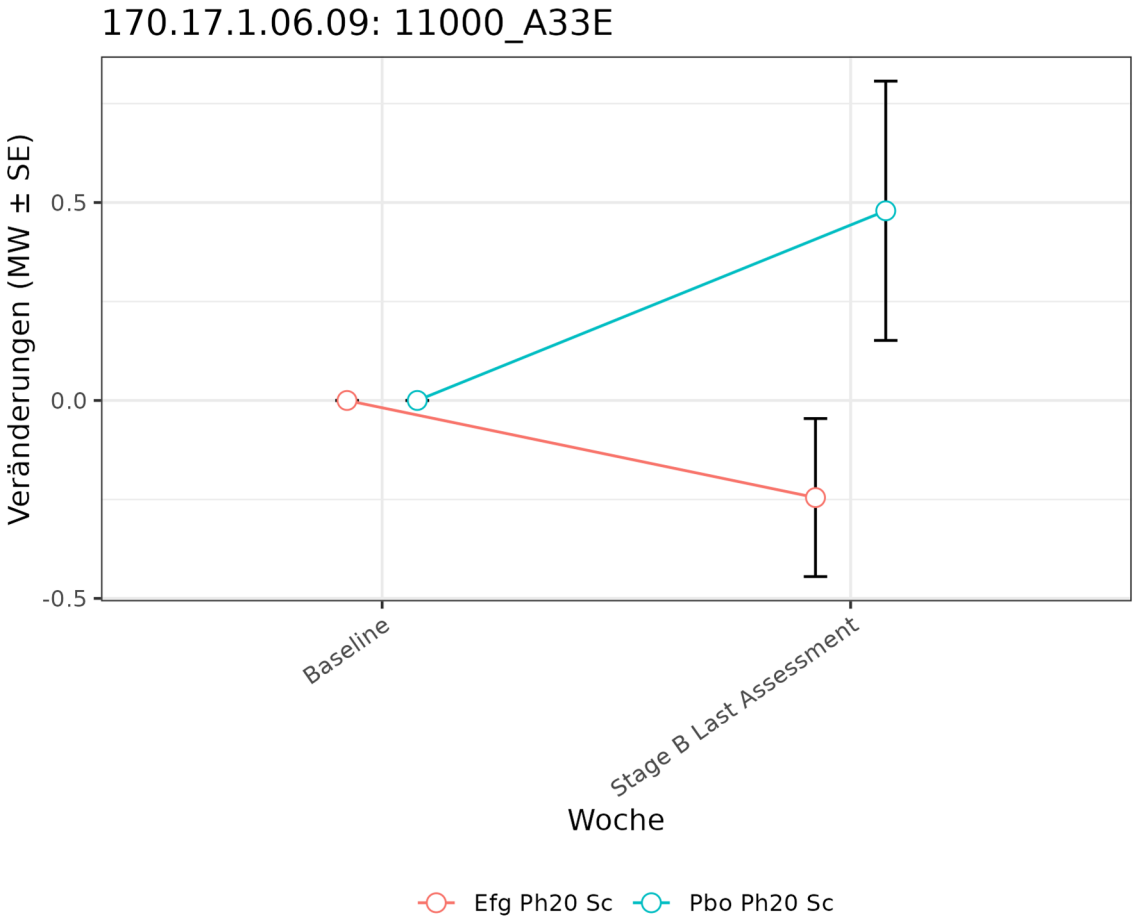
15.12.18. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



15.12.19. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



15.12.20. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden

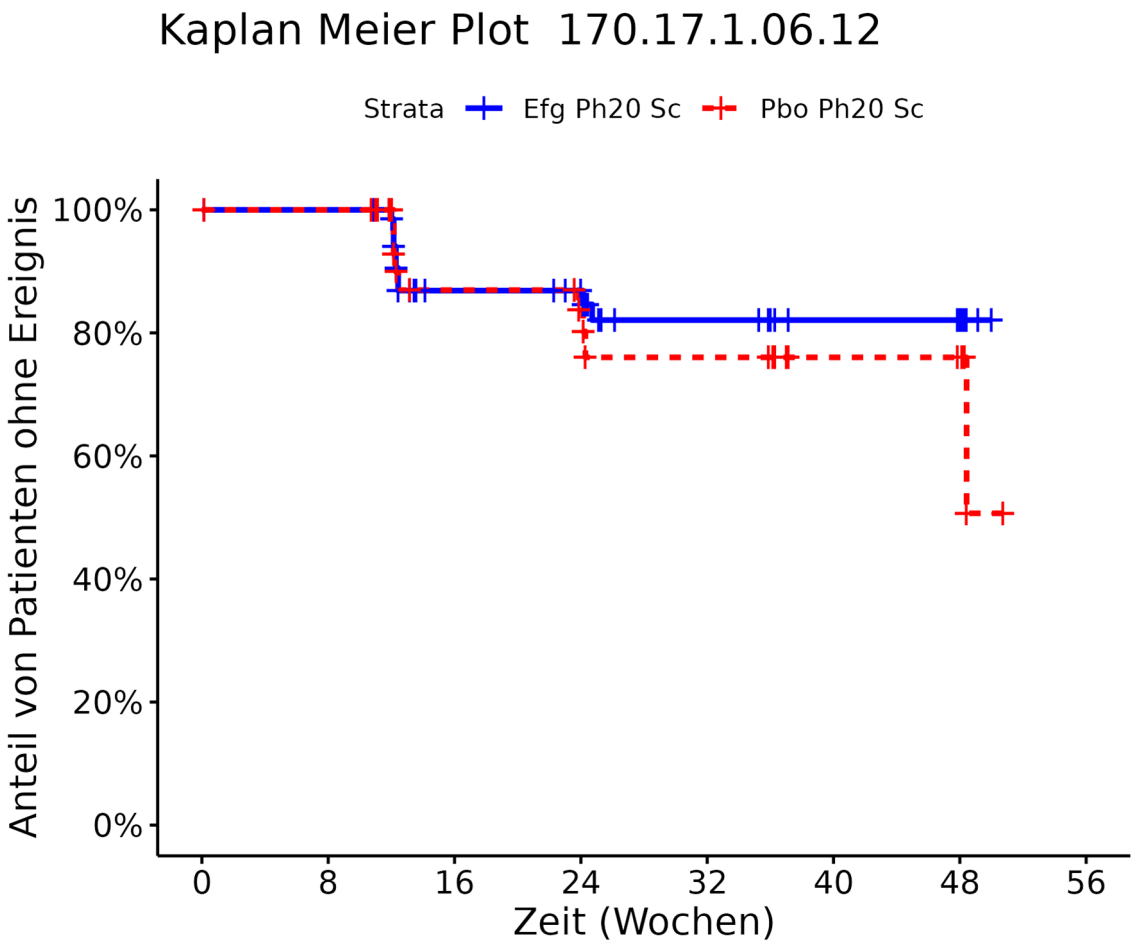


16. Zeit bis zur ersten Verbesserung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4)

16.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,52 [0,194; 1,397] 0,1948
Ereignisse (%)	10 (9 %)	9 (8 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	12,29	
25. Perzentil (Wochen)	NA	48,43	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [48,429; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

16.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

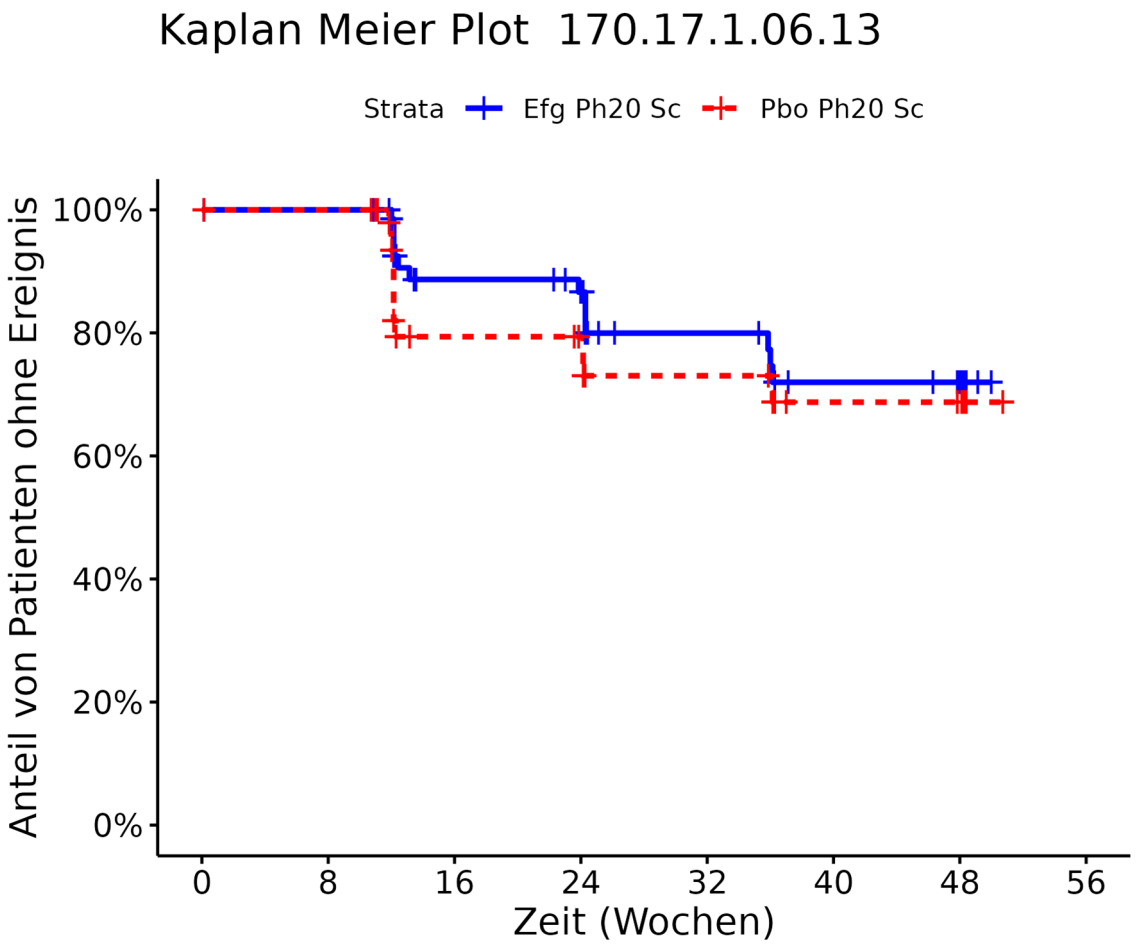
Efg Ph20 Sc	111	70	42	40	29	24	21	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	28	24	16	10	9	0

17. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4)

17.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,74 [0,333; 1,641] 0,4585
Ereignisse (%)	14 (13 %)	12 (11 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	13,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	36,00	24,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

17.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	45	42	31	24	21	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	28	25	18	11	9	0

17.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,0427
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,0804
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

17.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4): Subgruppenanalyse Altersgruppe

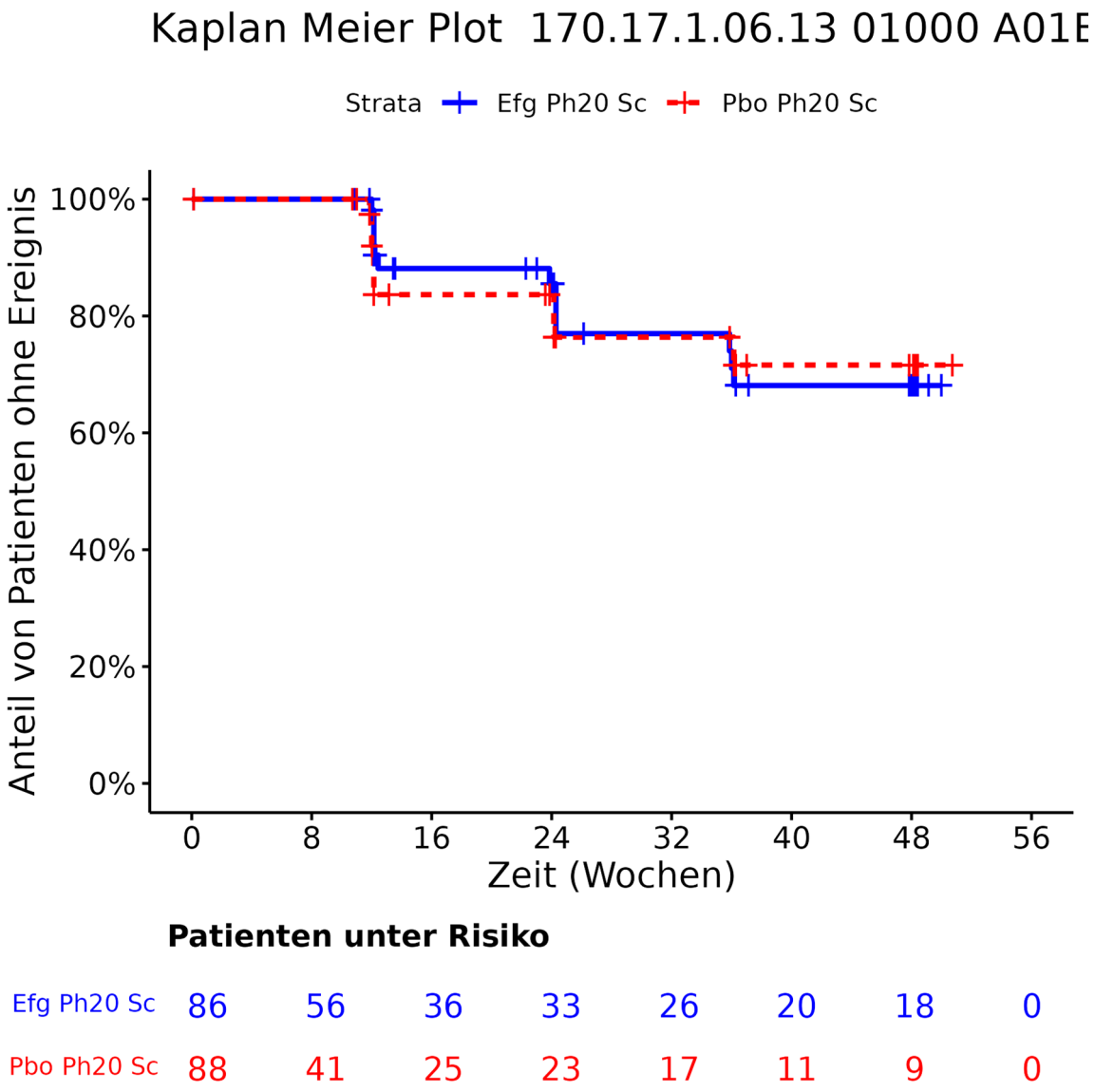
ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	13 (15 %)	9 (10 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,16 [0,476; 2,851] 0,7389	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	1 (4 %)	3 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [13,143; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,26 [0,026; 2,505] 0,2415	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

17.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

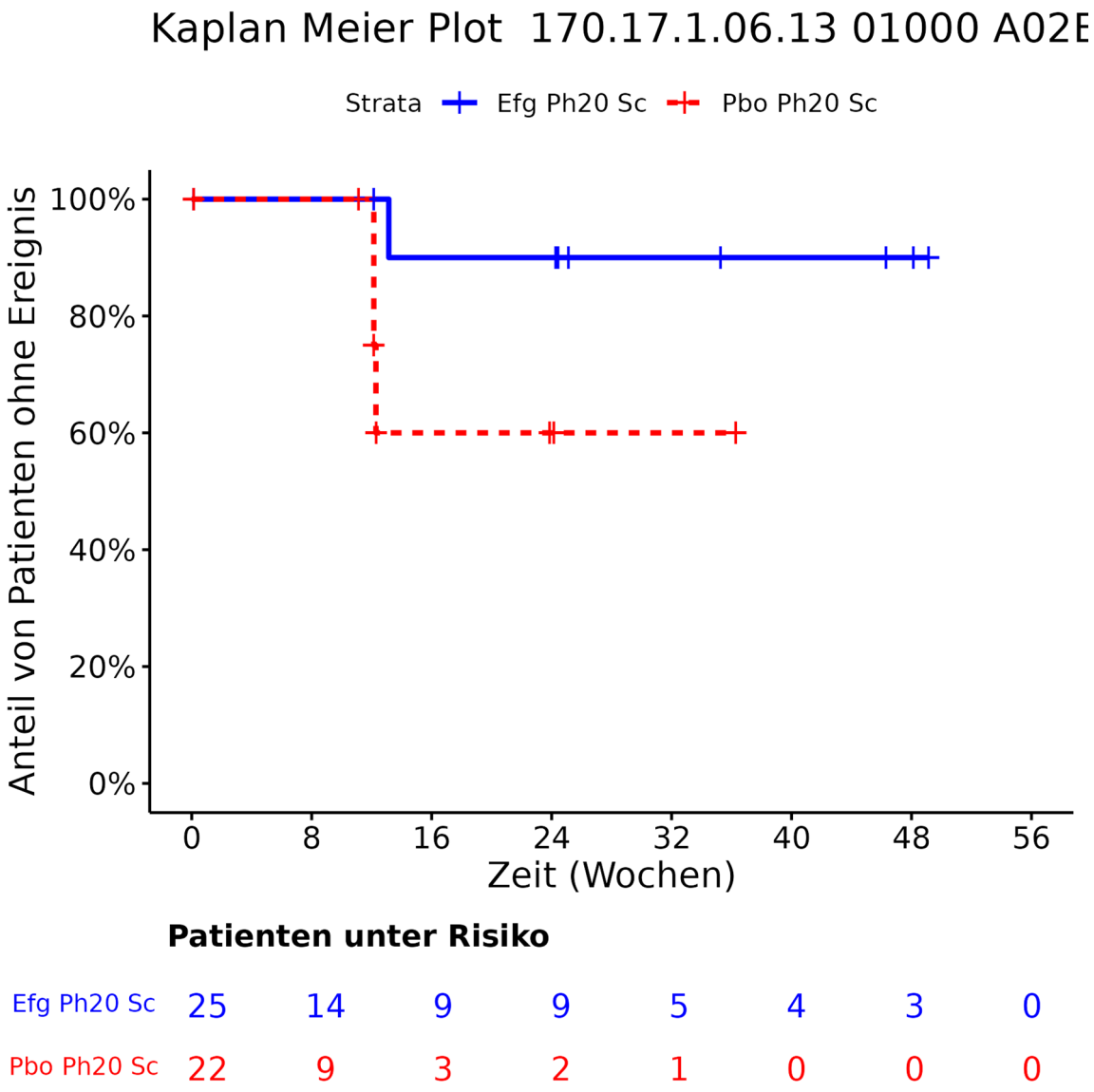
ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	1 (3 %)	3 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,00 [0,000; > 999] 0,9993	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	13 (18 %)	9 (12 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [35,857; NA]	NA [36,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,16 [0,478; 2,797] 0,7471	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

17.5.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



17.5.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



18. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5)

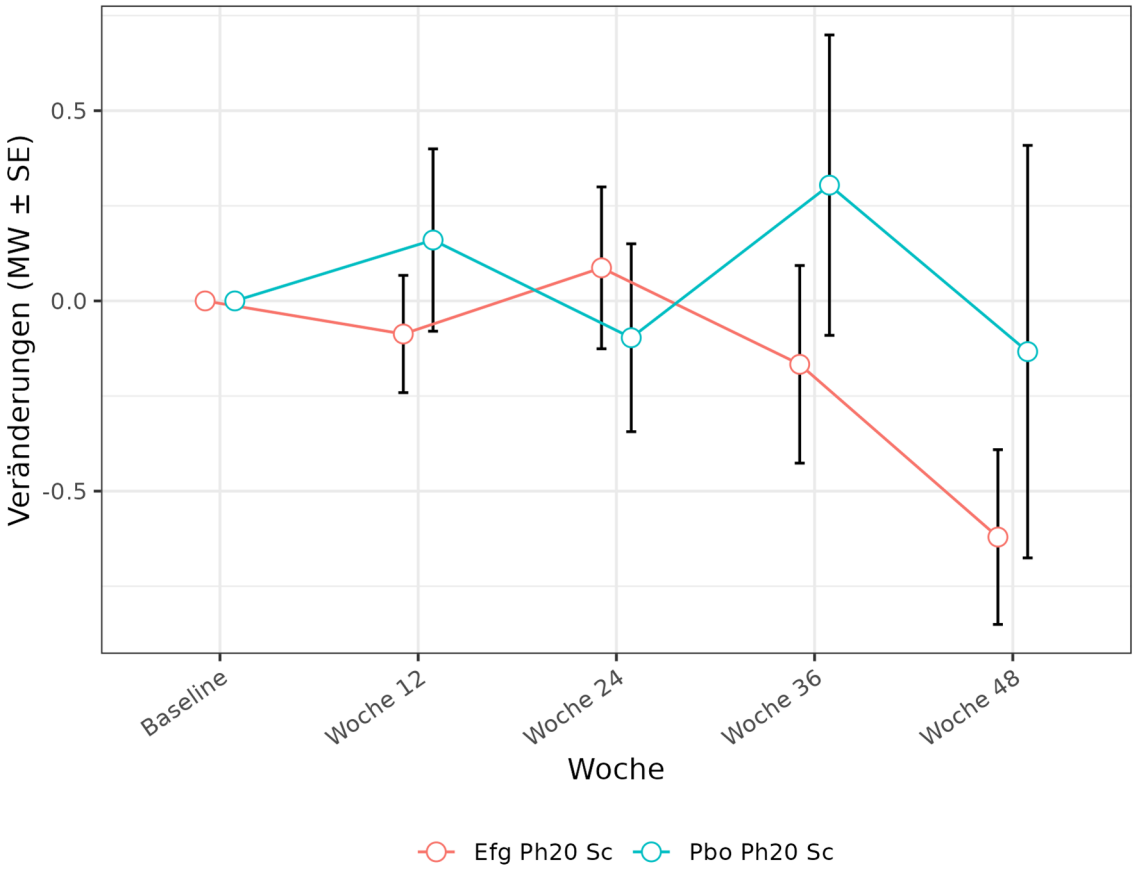
18.1. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5)			
Baseline			
n/N (%)	70/111 (63)	50/110 (45)	-
MW (SD)	1,73 (1,903)	2,28 (2,241)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/111 (62)	50/110 (45)	LS MD -0,45 [-0,961; 0,069] 0,0890 Hedges' g -0,32 [-0,685; 0,054]
MW (SD)	-0,09 (1,280)	0,16 (1,695)	
LS MW (SE)	-0,15 (0,167)	0,29 (0,198)	
95 %-KI	[-0,483; 0,174]	[-0,099; 0,682]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/111 (41)	31/110 (28)	LS MD -0,08 [-0,709; 0,541] 0,7917 Hedges' g -0,06 [-0,523; 0,401]
MW (SD)	0,09 (1,443)	-0,10 (1,375)	
LS MW (SE)	-0,02 (0,200)	0,07 (0,243)	
95 %-KI	[-0,413; 0,375]	[-0,414; 0,544]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/111 (32)	23/110 (21)	LS MD -0,68 [-1,384; 0,018] 0,0560 Hedges' g -0,51 [-1,047; 0,036]
MW (SD)	-0,17 (1,558)	0,30 (1,893)	
LS MW (SE)	-0,22 (0,222)	0,46 (0,276)	
95 %-KI	[-0,655; 0,219]	[-0,079; 1,009]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	29/111 (26)	15/109 (14)	LS MD -0,70 [-1,511; 0,118]
MW (SD)	-0,62 (1,237)	-0,13 (2,100)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
LS MW (SE)	-0,60 (0,243)	0,09 (0,333)	0,0934
95 %-KI	[-1,081; -0,123]	[-0,561; 0,751]	Hedges' g -0,53 [-1,176; 0,124]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

18.2. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.14



18.3. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5): Interaktionstest

Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,6573
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,3230
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,3376
adjustierter INCAT Score	0,5129
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,6898
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

18.4. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	-
MW (SD)	1,48 (1,770)	2,08 (2,034)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	LS MD -0,24 [-0,856; 0,385] 0,4544 Hedges' g -0,17 [-0,621; 0,283]
MW (SD)	0,10 (1,246)	0,17 (1,595)	
LS MW (SE)	0,02 (0,209)	0,25 (0,227)	
95 %-KI	[-0,397; 0,428]	[-0,199; 0,700]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/73 (36)	22/69 (32)	LS MD -0,07 [-0,836; 0,687] 0,8471 Hedges' g -0,06 [-0,636; 0,526]
MW (SD)	0,23 (1,032)	0,05 (1,527)	
LS MW (SE)	0,12 (0,258)	0,19 (0,281)	
95 %-KI	[-0,395; 0,625]	[-0,365; 0,744]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/73 (29)	18/69 (26)	LS MD -0,67 [-1,507; 0,157] 0,1112 Hedges' g -0,50 [-1,163; 0,155]
MW (SD)	-0,29 (1,554)	0,11 (1,367)	
LS MW (SE)	-0,43 (0,283)	0,24 (0,307)	
95 %-KI	[-0,992; 0,126]	[-0,365; 0,848]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/73 (25)	12/68 (18)	LS MD -0,50 [-1,443; 0,444] 0,2977 Hedges' g -0,38 [-1,145; 0,387]
MW (SD)	-0,39 (1,195)	-0,42 (1,505)	
LS MW (SE)	-0,54 (0,303)	-0,05 (0,366)	
95 %-KI	[-1,142; 0,053]	[-0,767; 0,677]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	28/38 (74)	14/41 (34)	-
MW (SD)	2,11 (2,061)	2,79 (2,723)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/38 (71)	14/41 (34)	LS MD -0,67 [-1,704; 0,364] 0,1999 Hedges' g -0,42 [-1,089; 0,252]
MW (SD)	-0,37 (1,305)	0,14 (1,994)	
LS MW (SE)	-0,37 (0,295)	0,30 (0,409)	
95 %-KI	[-0,958; 0,221]	[-0,515; 1,118]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/38 (53)	9/41 (22)	LS MD 0,14 [-1,086; 1,367] 0,8203 Hedges' g 0,09 [-0,729; 0,907]
MW (SD)	-0,10 (1,861)	-0,44 (0,882)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,332)	-0,31 (0,501)	
95 %-KI	[-0,836; 0,487]	[-1,311; 0,681]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD -1,03 [-2,545; 0,478] 0,1779 Hedges' g -0,67 [-1,775; 0,432]
MW (SD)	0,00 (1,604)	1,00 (3,317)	
LS MW (SE)	0,14 (0,373)	1,18 (0,644)	
95 %-KI	[-0,598; 0,887]	[-0,102; 2,457]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/38 (29)	3/41 (7)	LS MD -1,11 [-2,923; 0,697] 0,2252 Hedges' g -0,74 [-2,193; 0,704]
MW (SD)	-1,00 (1,265)	1,00 (4,000)	
LS MW (SE)	-0,61 (0,422)	0,50 (0,792)	
95 %-KI	[-1,453; 0,224]	[-1,077; 2,072]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

18.5. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	22/37 (59)	14/34 (41)	-
MW (SD)	2,05 (2,340)	1,93 (2,303)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/37 (57)	14/34 (41)	LS MD -0,75 [-1,842; 0,337] 0,1727 Hedges' g -0,46 [-1,173; 0,244]
MW (SD)	-0,29 (1,231)	0,50 (1,743)	
LS MW (SE)	-0,26 (0,337)	0,49 (0,424)	
95 %-KI	[-0,931; 0,414]	[-0,354; 1,341]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/37 (46)	10/34 (29)	LS MD -0,10 [-1,363; 1,169] 0,8787 Hedges' g -0,06 [-0,874; 0,755]
MW (SD)	0,00 (1,768)	0,10 (0,994)	
LS MW (SE)	-0,02 (0,376)	0,08 (0,499)	
95 %-KI	[-0,767; 0,730]	[-0,915; 1,074]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/37 (41)	6/34 (18)	LS MD -1,31 [-2,792; 0,172] 0,0823 Hedges' g -0,82 [-1,860; 0,229]
MW (SD)	-0,33 (1,799)	0,83 (2,994)	
LS MW (SE)	-0,33 (0,399)	0,98 (0,621)	
95 %-KI	[-1,122; 0,465]	[-0,253; 2,216]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/37 (35)	3/34 (9)	LS MD -1,43 [-3,342; 0,475] 0,1392 Hedges' g
MW (SD)	-0,77 (1,691)	1,33 (3,512)	
LS MW (SE)	-0,61 (0,423)	0,82 (0,857)	
95 %-KI	[-1,455; 0,226]	[-0,885; 2,521]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,90 [-2,320; 0,512]
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	-
MW (SD)	1,58 (1,674)	2,42 (2,234)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	LS MD -0,31 [-0,904; 0,280] 0,2985 Hedges' g -0,23 [-0,667; 0,211]
MW (SD)	0,00 (1,305)	0,03 (1,682)	
LS MW (SE)	-0,10 (0,192)	0,21 (0,225)	
95 %-KI	[-0,484; 0,276]	[-0,237; 0,653]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/74 (39)	21/76 (28)	LS MD -0,03 [-0,765; 0,707] 0,9378 Hedges' g -0,02 [-0,596; 0,552]
MW (SD)	0,14 (1,246)	-0,19 (1,537)	
LS MW (SE)	-0,00 (0,239)	0,03 (0,281)	
95 %-KI	[-0,475; 0,469]	[-0,529; 0,581]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/74 (28)	17/76 (22)	LS MD -0,39 [-1,201; 0,427] 0,3495 Hedges' g -0,30 [-0,962; 0,363]
MW (SD)	-0,05 (1,396)	0,12 (1,409)	
LS MW (SE)	-0,12 (0,274)	0,27 (0,306)	
95 %-KI	[-0,662; 0,419]	[-0,338; 0,869]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	16/74 (22)	12/75 (16)	LS MD -0,45 [-1,377; 0,484] 0,3454 Hedges' g -0,35 [-1,137; 0,435]
MW (SD)	-0,50 (0,730)	-0,50 (1,624)	
LS MW (SE)	-0,57 (0,307)	-0,13 (0,355)	
95 %-KI	[-1,180; 0,032]	[-0,827; 0,572]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

18.6. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	-
MW (SD)	1,32 (1,651)	2,41 (2,323)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	LS MD -0,03 [-0,809; 0,755] 0,9456 Hedges' g -0,02 [-0,606; 0,566]
MW (SD)	0,20 (1,443)	-0,14 (1,583)	
LS MW (SE)	0,03 (0,264)	0,05 (0,281)	
95 %-KI	[-0,500; 0,554]	[-0,506; 0,614]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/39 (38)	16/39 (41)	LS MD -0,16 [-1,075; 0,748] 0,7224 Hedges' g -0,12 [-0,856; 0,606]
MW (SD)	0,47 (1,187)	0,06 (1,569)	
LS MW (SE)	0,08 (0,324)	0,24 (0,317)	
95 %-KI	[-0,568; 0,719]	[-0,391; 0,869]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/39 (28)	10/39 (26)	LS MD -0,47 [-1,523; 0,589] 0,3823 Hedges' g -0,37 [-1,283; 0,547]
MW (SD)	-0,18 (1,079)	-0,20 (1,398)	
LS MW (SE)	-0,57 (0,365)	-0,10 (0,380)	
95 %-KI	[-1,295; 0,154]	[-0,857; 0,651]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/39 (23)	7/39 (18)	LS MD -0,56 [-1,743; 0,619] 0,3473 Hedges' g -0,45 [-1,536; 0,636]
MW (SD)	-0,56 (0,882)	-0,71 (1,976)	
LS MW (SE)	-0,99 (0,394)	-0,43 (0,439)	
95 %-KI	[-1,769; -0,206]	[-1,296; 0,445]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	-
MW (SD)	2,23 (2,279)	1,87 (1,922)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	LS MD -0,22 [-1,284; 0,835] 0,6708 Hedges' g -0,16 [-0,932; 0,617]
MW (SD)	-0,31 (1,653)	0,00 (1,000)	
LS MW (SE)	-0,30 (0,382)	-0,07 (0,357)	
95 %-KI	[-1,070; 0,475]	[-0,795; 0,649]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/24 (42)	5/23 (22)	LS MD -0,52 [-1,957; 0,913] 0,4687 Hedges' g -0,38 [-1,557; 0,805]
MW (SD)	-0,40 (2,066)	0,60 (1,140)	
LS MW (SE)	-0,26 (0,423)	0,26 (0,577)	
95 %-KI	[-1,113; 0,587]	[-0,896; 1,415]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/24 (38)	4/23 (17)	LS MD -0,68 [-2,234; 0,870] 0,3823 Hedges' g -0,49 [-1,821; 0,837]
MW (SD)	-0,89 (1,054)	0,25 (1,258)	
LS MW (SE)	-0,63 (0,442)	0,05 (0,636)	
95 %-KI	[-1,520; 0,256]	[-1,224; 1,324]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/24 (33)	2/23 (9)	LS MD -0,84 [-2,810; 1,120] 0,3926 Hedges' g -0,61 [-2,456; 1,226]
MW (SD)	-0,50 (2,000)	0,50 (0,707)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,463)	0,68 (0,863)	
95 %-KI	[-1,096; 0,761]	[-1,056; 2,411]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	32/48 (67)	13/48 (27)	-
MW (SD)	1,84 (1,919)	2,54 (2,537)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/48 (65)	13/48 (27)	LS MD -1,32 [-2,291; -0,343] 0,0087 Hedges' g -0,87 [-1,564; -0,179]
MW (SD)	-0,23 (0,920)	0,85 (2,340)	
LS MW (SE)	-0,29 (0,267)	1,03 (0,407)	
95 %-KI	[-0,816; 0,244]	[0,222; 1,840]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/48 (44)	10/48 (21)	LS MD 0,18 [-0,957; 1,321] 0,7523 Hedges' g 0,12 [-0,663; 0,900]
MW (SD)	0,05 (1,244)	-0,70 (0,949)	
LS MW (SE)	-0,07 (0,320)	-0,25 (0,466)	
95 %-KI	[-0,701; 0,570]	[-1,171; 0,677]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	9/48 (19)	LS MD -1,17 [-2,390; 0,046] 0,0591 Hedges' g -0,77 [-1,660; 0,121]
MW (SD)	0,25 (1,949)	0,89 (2,522)	
LS MW (SE)	0,19 (0,359)	1,36 (0,490)	
95 %-KI	[-0,519; 0,905]	[0,393; 2,336]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/48 (25)	6/47 (13)	LS MD -1,34 [-2,757; 0,080] 0,0640 Hedges' g -0,89 [-2,001; 0,219]
MW (SD)	-0,75 (0,866)	0,33 (2,582)	
LS MW (SE)	-0,71 (0,408)	0,63 (0,583)	
95 %-KI	[-1,514; 0,102]	[-0,523; 1,788]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

18.7. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	-
MW (SD)	1,73 (1,888)	2,85 (2,777)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	LS MD -0,76 [-1,620; 0,105] 0,0844 Hedges' g -0,51 [-1,118; 0,096]
MW (SD)	-0,19 (1,443)	0,25 (1,482)	
LS MW (SE)	-0,31 (0,283)	0,45 (0,325)	
95 %-KI	[-0,874; 0,252]	[-0,201; 1,094]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/36 (47)	15/35 (43)	LS MD 0,19 [-0,805; 1,185] 0,7052 Hedges' g 0,13 [-0,589; 0,851]
MW (SD)	0,06 (1,519)	-0,47 (0,990)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,340)	-0,28 (0,365)	
95 %-KI	[-0,769; 0,580]	[-1,008; 0,440]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/36 (39)	10/35 (29)	LS MD -1,30 [-2,435; -0,158] 0,0260 Hedges' g -0,90 [-1,805; 0,001]
MW (SD)	-0,36 (1,393)	0,50 (2,273)	
LS MW (SE)	-0,47 (0,369)	0,82 (0,434)	
95 %-KI	[-1,203; 0,260]	[-0,035; 1,685]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/36 (33)	8/35 (23)	LS MD -0,49 [-1,723; 0,734] 0,4268 Hedges' g -0,35 [-1,307; 0,609]
MW (SD)	-0,25 (1,215)	0,00 (2,507)	
LS MW (SE)	-0,38 (0,393)	0,12 (0,475)	
95 %-KI	[-1,156; 0,401]	[-0,824; 1,058]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	44/75 (59)	30/75 (40)	-
MW (SD)	1,73 (1,933)	1,90 (1,749)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/75 (57)	30/75 (40)	LS MD -0,28 [-0,937; 0,385] 0,4097 Hedges' g -0,19 [-0,669; 0,279]
MW (SD)	-0,02 (1,185)	0,10 (1,845)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,211)	0,19 (0,252)	
95 %-KI	[-0,508; 0,327]	[-0,313; 0,685]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/75 (39)	16/75 (21)	LS MD -0,44 [-1,272; 0,396] 0,3015 Hedges' g -0,32 [-0,946; 0,312]
MW (SD)	0,10 (1,423)	0,25 (1,612)	
LS MW (SE)	-0,00 (0,250)	0,44 (0,334)	
95 %-KI	[-0,497; 0,492]	[-0,225; 1,096]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/75 (29)	13/75 (17)	LS MD -0,31 [-1,225; 0,610] 0,5093 Hedges' g -0,23 [-0,936; 0,484]
MW (SD)	-0,05 (1,676)	0,15 (1,625)	
LS MW (SE)	-0,07 (0,281)	0,24 (0,366)	
95 %-KI	[-0,627; 0,484]	[-0,486; 0,957]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	17/75 (23)	7/74 (9)	LS MD -0,90 [-2,035; 0,240] 0,1212 Hedges' g -0,68 [-1,626; 0,275]
MW (SD)	-0,88 (1,219)	-0,29 (1,704)	
LS MW (SE)	-0,78 (0,313)	0,12 (0,480)	
95 %-KI	[-1,395; -0,157]	[-0,827; 1,070]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

18.8. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

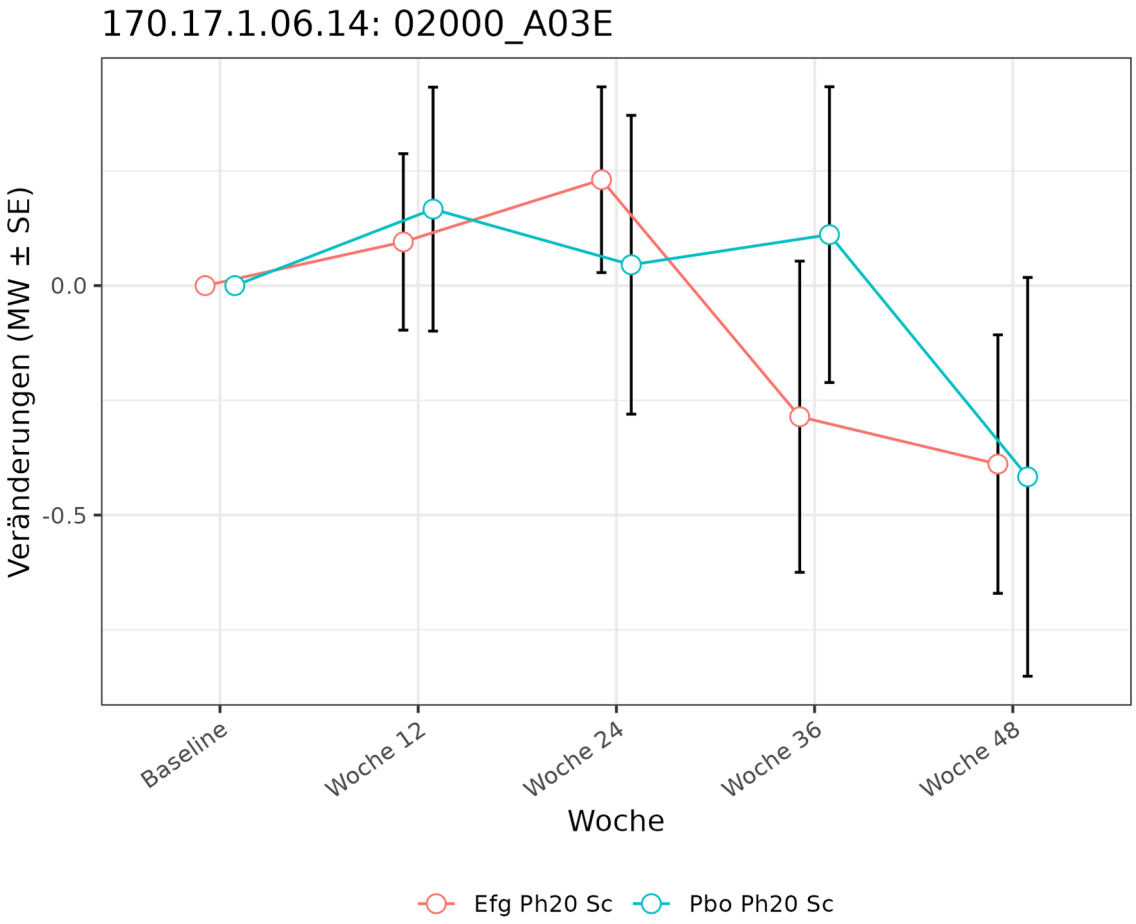
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,85 (1,726)	2,37 (2,114)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,47 [-1,280; 0,332] 0,2449 Hedges' g -0,33 [-0,907; 0,246]
MW (SD)	-0,06 (1,071)	0,21 (1,903)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,236)	0,38 (0,323)	
95 %-KI	[-0,562; 0,377]	[-0,262; 1,025]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,67 [-0,430; 1,766] 0,2304 Hedges' g 0,49 [-0,376; 1,356]
MW (SD)	-0,05 (1,317)	-0,88 (1,126)	
LS MW (SE)	0,01 (0,296)	-0,66 (0,465)	
95 %-KI	[-0,577; 0,597]	[-1,580; 0,264]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,48 [-1,738; 0,769] 0,4454 Hedges' g -0,36 [-1,381; 0,666]
MW (SD)	0,21 (1,672)	0,67 (1,506)	
LS MW (SE)	0,37 (0,346)	0,85 (0,527)	
95 %-KI	[-0,318; 1,054]	[-0,193; 1,897]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -0,68 [-2,149; 0,790] 0,3612
MW (SD)	-0,55 (0,688)	-0,25 (1,258)	
LS MW (SE)	-0,36 (0,385)	0,32 (0,631)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,125; 0,400]	[-0,934; 1,568]	Hedges' g -0,50 [-1,771; 0,763]
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	36/63 (57)	31/63 (49)	-
MW (SD)	1,61 (2,074)	2,23 (2,348)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/63 (56)	31/63 (49)	LS MD -0,43 [-1,120; 0,262] 0,2213 Hedges' g -0,30 [-0,794; 0,194]
MW (SD)	-0,11 (1,471)	0,13 (1,586)	
LS MW (SE)	-0,20 (0,238)	0,23 (0,255)	
95 %-KI	[-0,672; 0,271]	[-0,275; 0,733]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/63 (41)	23/63 (37)	LS MD -0,31 [-1,096; 0,482] 0,4426 Hedges' g -0,22 [-0,792; 0,358]
MW (SD)	0,19 (1,550)	0,17 (1,370)	
LS MW (SE)	-0,03 (0,272)	0,28 (0,290)	
95 %-KI	[-0,567; 0,508]	[-0,294; 0,850]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/63 (35)	17/63 (27)	LS MD -0,88 [-1,750; -0,012] 0,0470 Hedges' g -0,63 [-1,302; 0,036]
MW (SD)	-0,41 (1,469)	0,18 (2,038)	
LS MW (SE)	-0,58 (0,291)	0,30 (0,328)	
95 %-KI	[-1,157; -0,005]	[-0,347; 0,947]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/63 (29)	11/63 (17)	LS MD -0,71 [-1,713; 0,285] 0,1603 Hedges' g -0,52 [-1,319; 0,270]
MW (SD)	-0,67 (1,495)	-0,09 (2,386)	
LS MW (SE)	-0,72 (0,316)	-0,01 (0,394)	
95 %-KI	[-1,344; -0,097]	[-0,785; 0,772]	

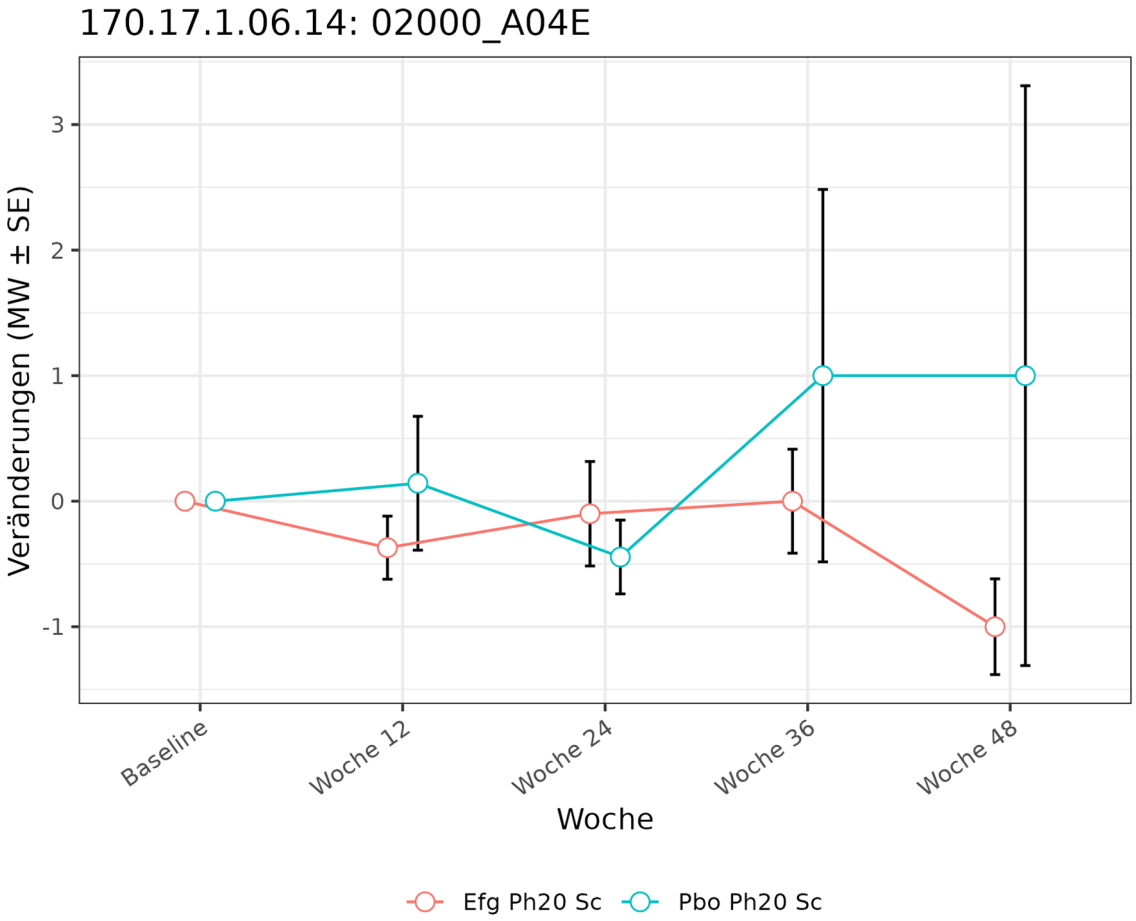
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

18.9. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

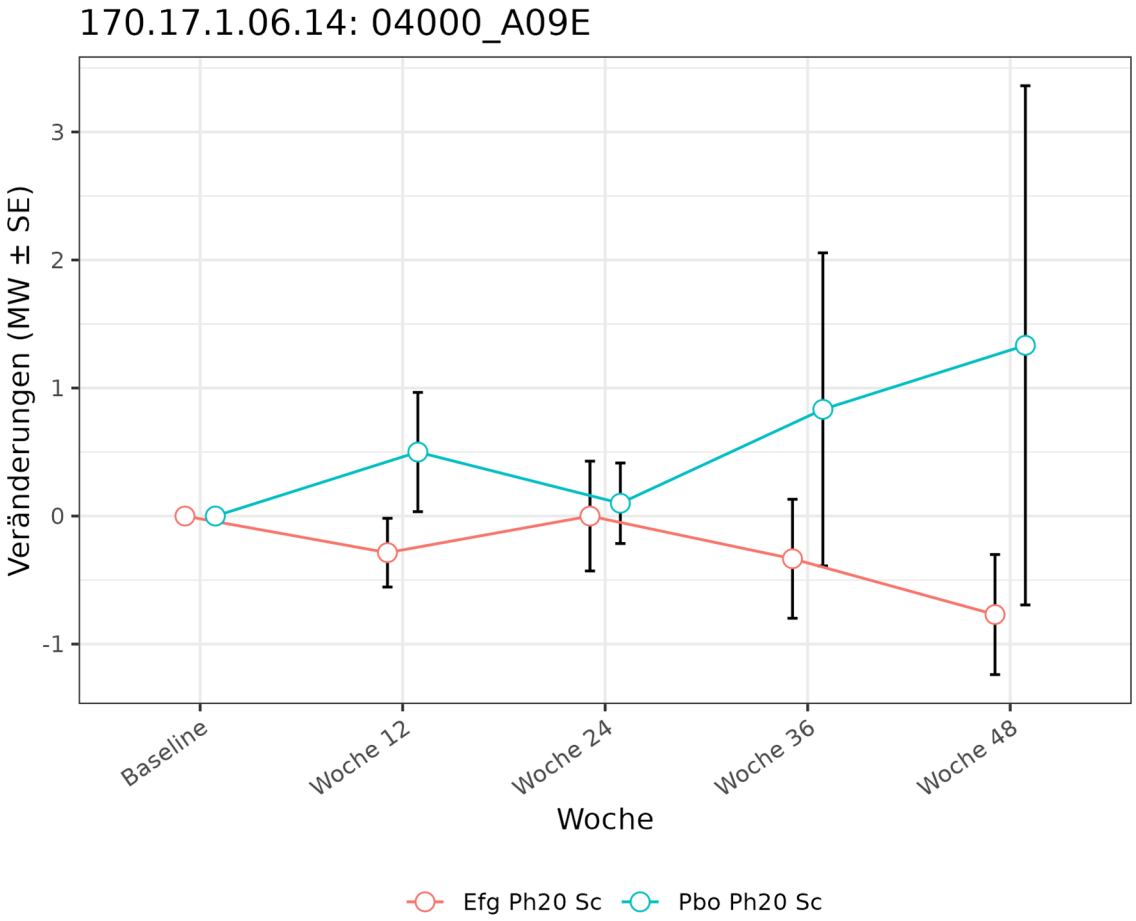
18.9.1. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



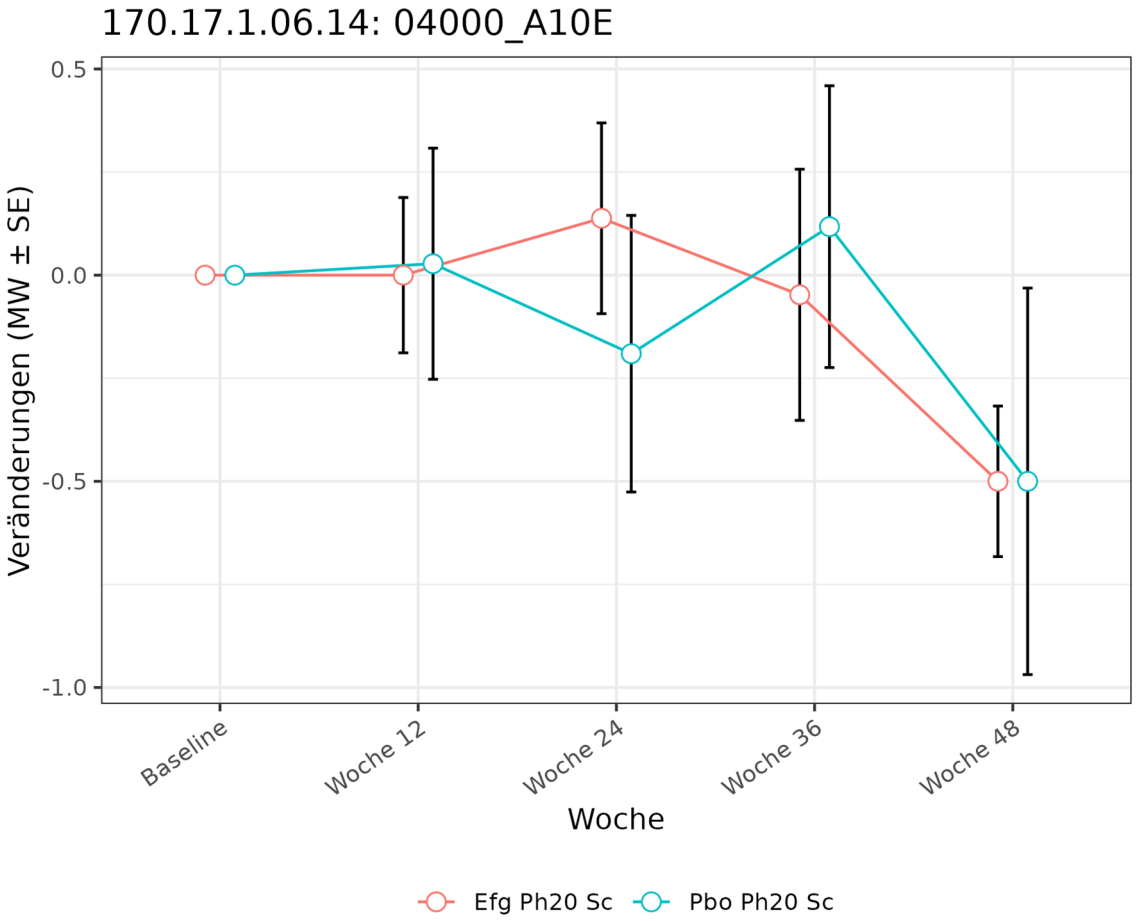
18.9.2. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



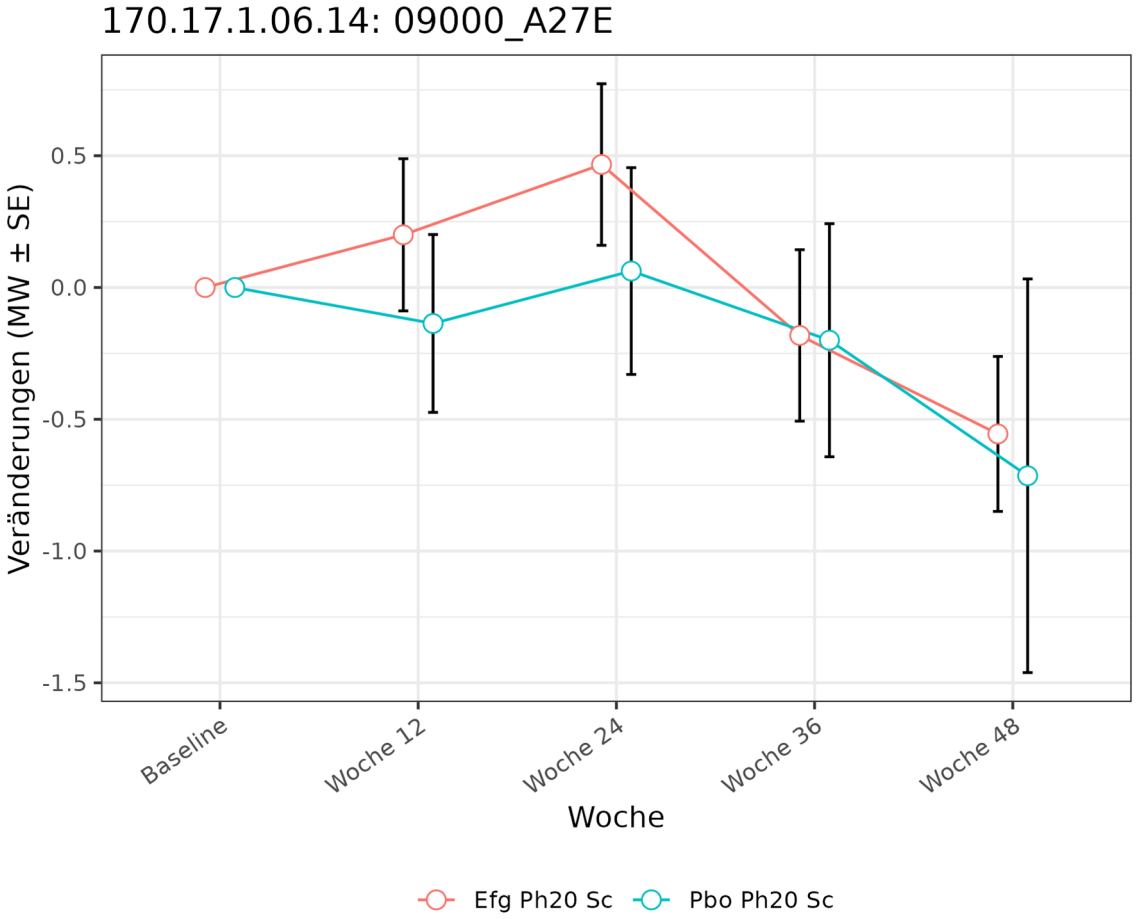
18.9.3. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



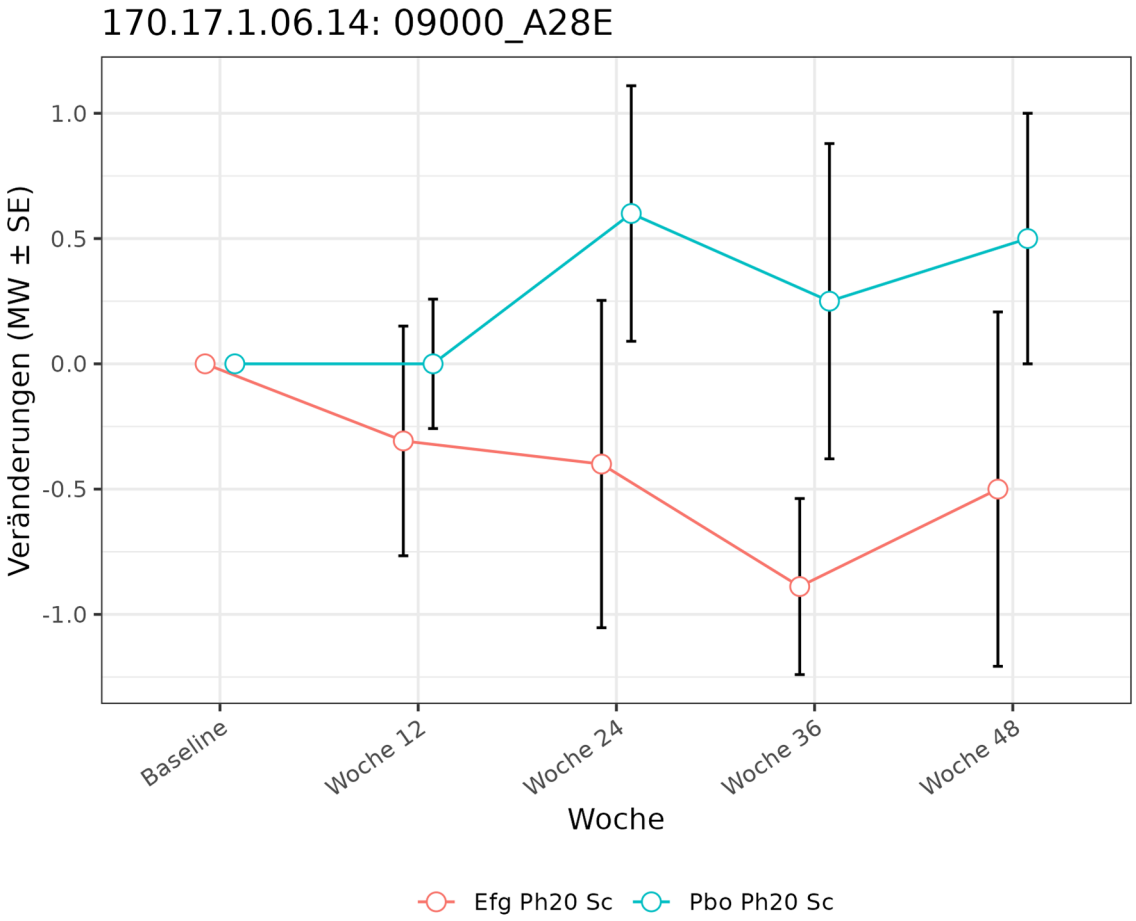
18.9.4. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



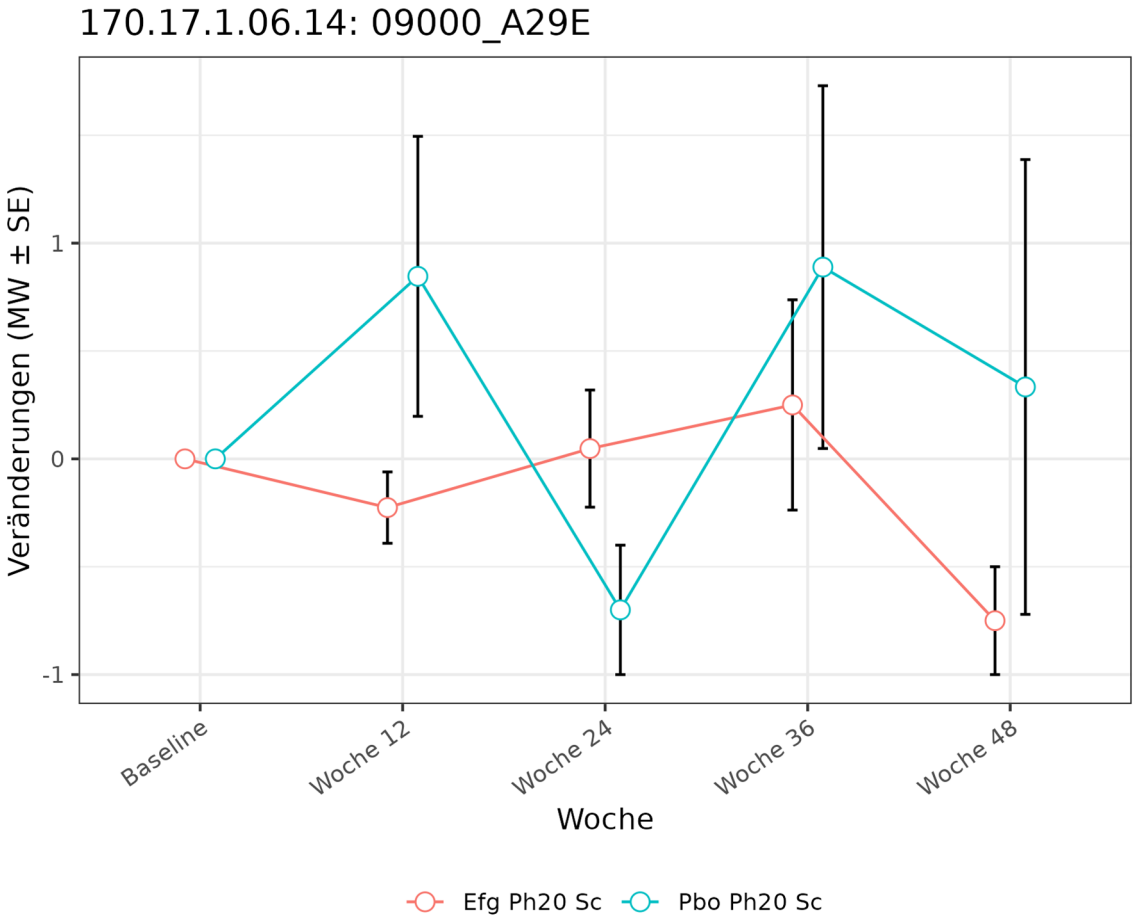
18.9.5. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



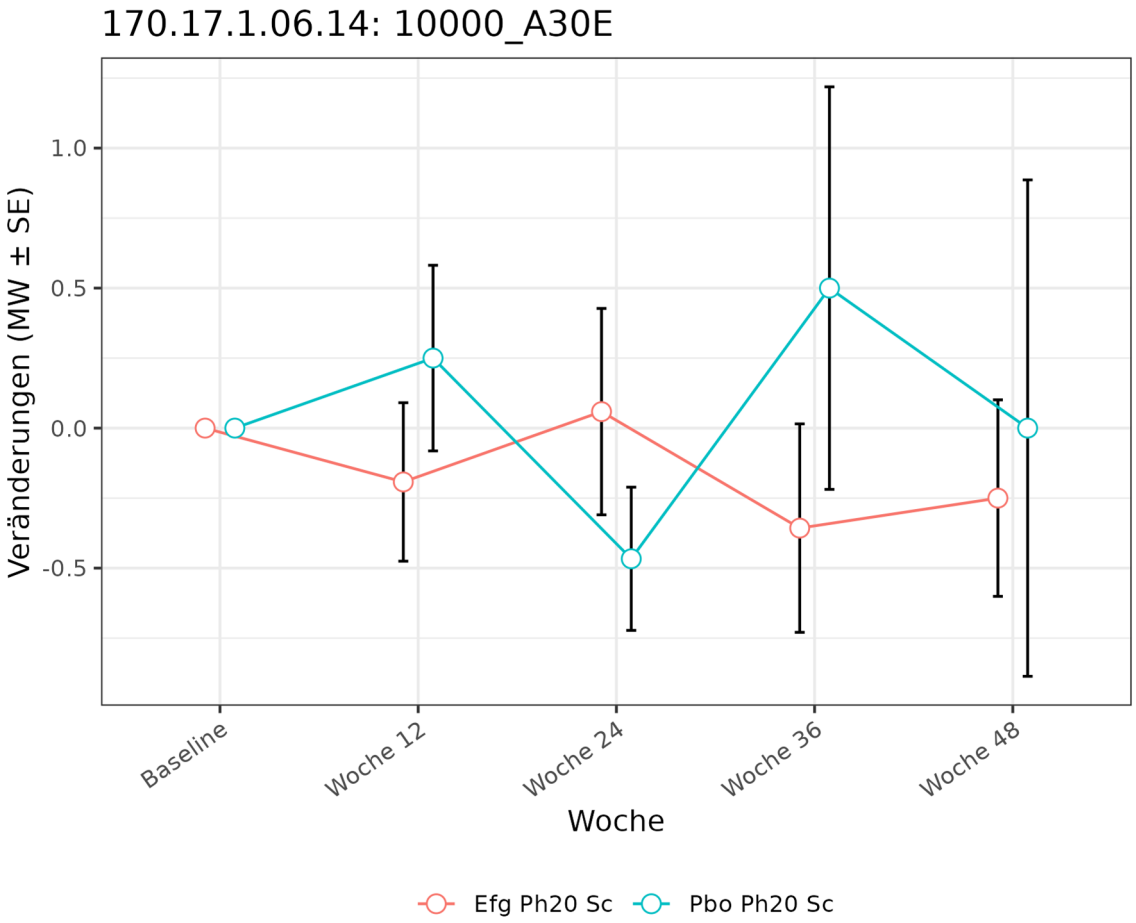
18.9.6. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



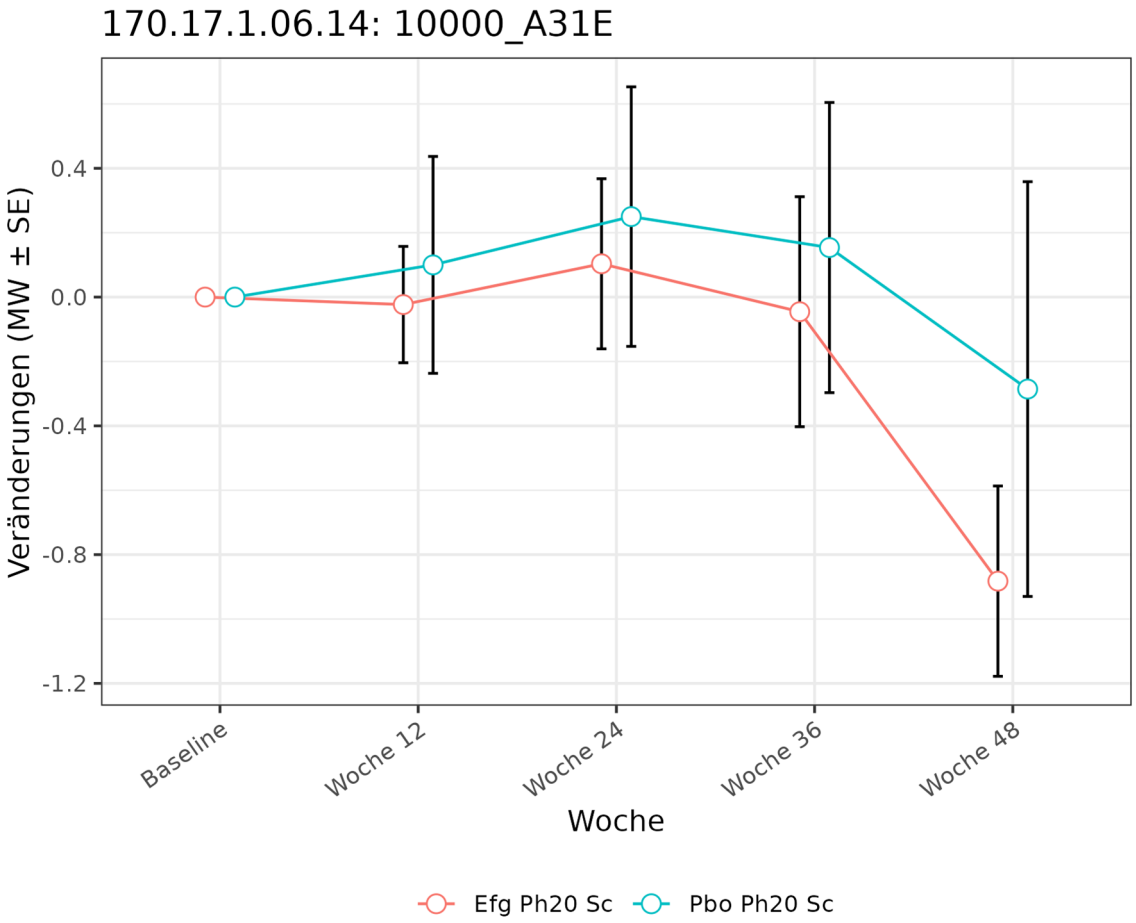
18.9.7. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



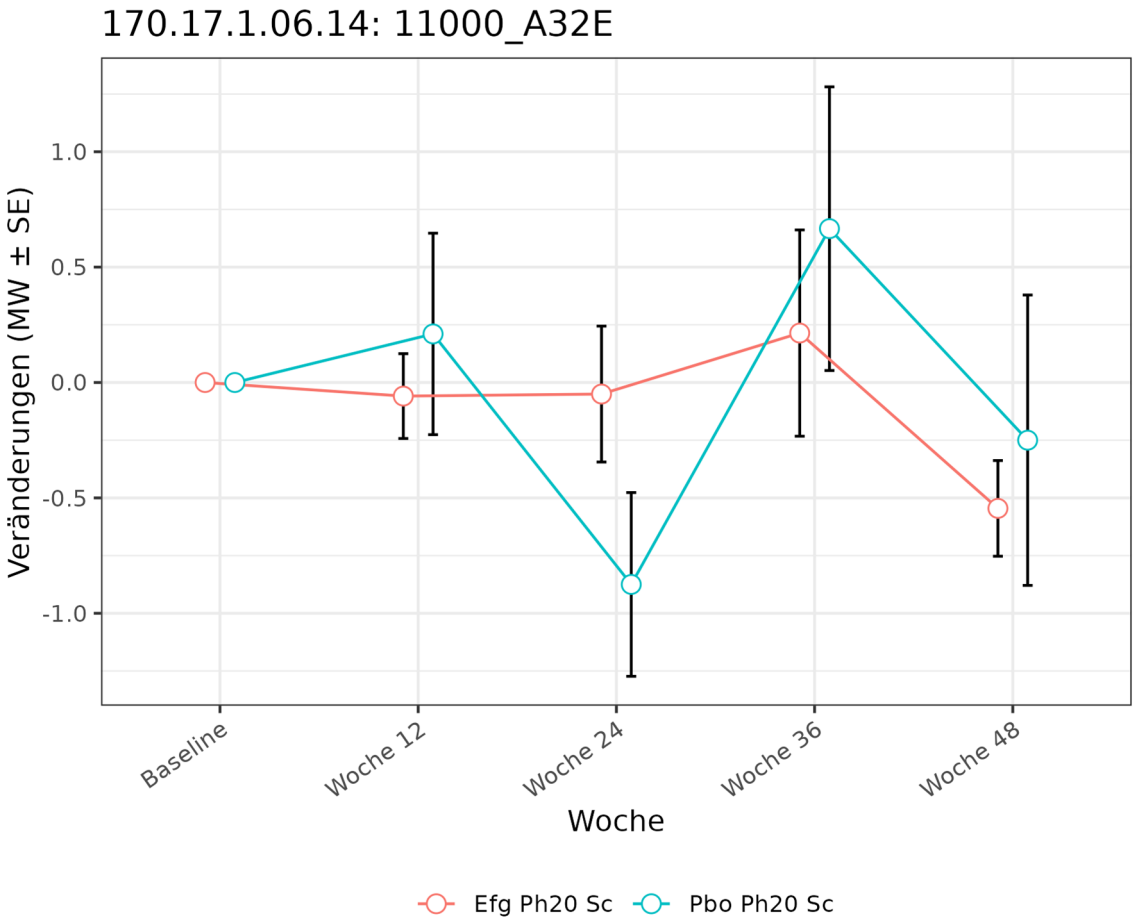
18.9.8. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



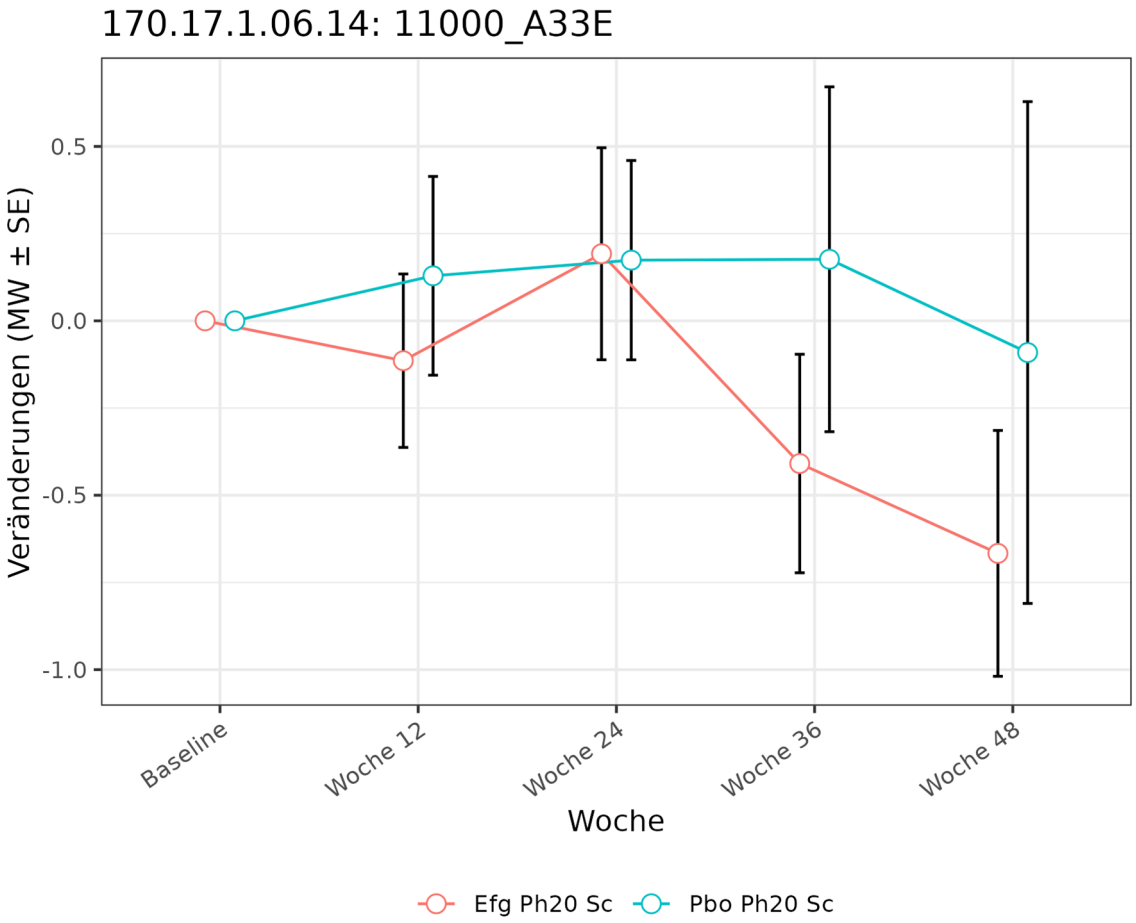
18.9.9. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



18.9.10. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



18.9.11. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



19. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5)

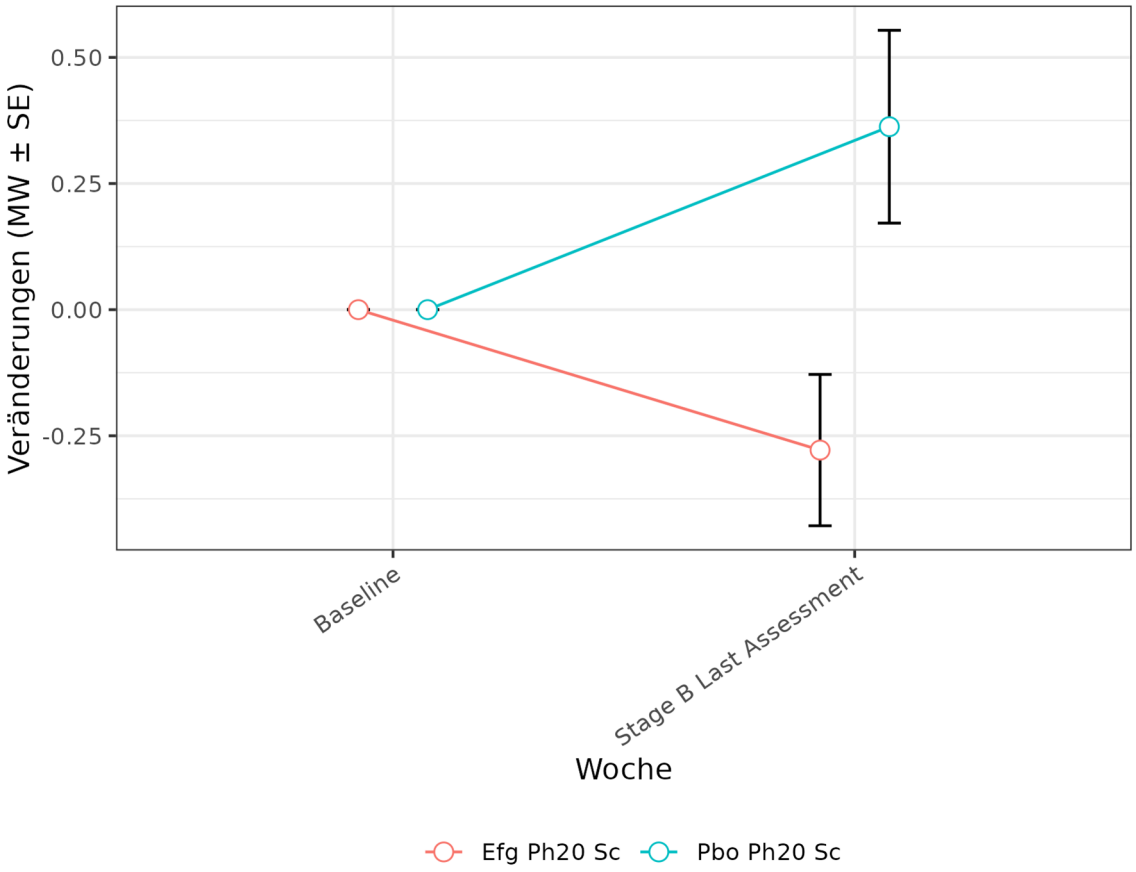
19.1. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5)			
Baseline			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	-
MW (SD)	1,88 (1,959)	2,09 (2,122)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	LS MD -0,72 [-1,170; -0,266] 0,0020 Hedges' g -0,46 [-0,746; -0,167]
MW (SD)	-0,28 (1,477)	0,36 (1,823)	
LS MW (SE)	-0,32 (0,159)	0,40 (0,164)	
95 %-KI	[-0,630; -0,002]	[0,078; 0,727]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

19.2. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.15



19.3. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5): Interaktionstest

Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,7526
Geschlecht	0,0061
Region	0,1197
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,0684
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,6607
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,1881
adjustierter INCAT Score	0,8062
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,9145

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

19.4. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5)			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	-
MW (SD)	1,84 (2,000)	2,15 (2,175)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	LS MD -0,70 [-1,229; -0,175] 0,0094 Hedges' g -0,43 [-0,756; -0,106]
MW (SD)	-0,31 (1,524)	0,28 (1,913)	
LS MW (SE)	-0,36 (0,187)	0,34 (0,188)	
95 %-KI	[-0,732; 0,008]	[-0,032; 0,712]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	-
MW (SD)	2,00 (1,852)	1,82 (1,912)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	LS MD -0,71 [-1,662; 0,240] 0,1379 Hedges' g -0,50 [-1,138; 0,148]
MW (SD)	-0,18 (1,332)	0,71 (1,359)	
LS MW (SE)	-0,10 (0,299)	0,61 (0,342)	
95 %-KI	[-0,713; 0,503]	[-0,091; 1,303]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

19.5. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	-
MW (SD)	1,57 (1,820)	1,78 (1,869)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	LS MD -0,25 [-0,753; 0,263] 0,3411 Hedges' g -0,17 [-0,526; 0,182]
MW (SD)	-0,11 (1,427)	0,10 (1,504)	
LS MW (SE)	-0,13 (0,178)	0,12 (0,183)	
95 %-KI	[-0,481; 0,225]	[-0,244; 0,479]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	-
MW (SD)	2,44 (2,106)	2,68 (2,468)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	LS MD -1,61 [-2,524; -0,694] 0,0008 Hedges' g -0,88 [-1,391; -0,369]
MW (SD)	-0,59 (1,540)	0,87 (2,262)	
LS MW (SE)	-0,66 (0,310)	0,95 (0,325)	
95 %-KI	[-1,279; -0,040]	[0,299; 1,599]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

19.6. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5): Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5)			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	-
MW (SD)	3,08 (1,165)	2,50 (1,581)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	LS MD 0,03 [-1,862; 1,932] 0,9693 Hedges' g 0,02 [-0,822; 0,856]
MW (SD)	0,33 (1,231)	0,80 (2,898)	
LS MW (SE)	0,56 (0,578)	0,53 (0,637)	
95 %-KI	[-0,663; 1,786]	[-0,825; 1,878]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	-
MW (SD)	1,84 (2,146)	1,76 (1,985)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	LS MD -1,06 [-1,797; -0,326] 0,0054 Hedges' g -0,72 [-1,230; -0,216]
MW (SD)	-0,74 (1,632)	0,27 (1,376)	
LS MW (SE)	-0,77 (0,261)	0,30 (0,252)	
95 %-KI	[-1,288; -0,245]	[-0,210; 0,801]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	-
MW (SD)	2,18 (2,110)	2,28 (2,491)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	LS MD -1,14 [-1,985; -0,303]
MW (SD)	-0,47 (1,331)	0,66 (2,075)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-0,48 (0,283)	0,66 (0,307)	0,0086
95 %-KI	[-1,046; 0,089]	[0,050; 1,280]	Hedges' g -0,68 [-1,194; -0,173]
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	-
MW (SD)	0,70 (1,031)	2,16 (2,062)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	LS MD 0,28 [-0,725; 1,277] 0,5786 Hedges' g 0,19 [-0,441; 0,818]
MW (SD)	0,40 (1,314)	-0,16 (1,344)	
LS MW (SE)	0,26 (0,320)	-0,01 (0,330)	
95 %-KI	[-0,389; 0,914]	[-0,684; 0,658]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

19.7. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	-
MW (SD)	1,88 (2,185)	2,08 (2,412)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	LS MD -1,43 [-2,371; -0,492] 0,0035 Hedges' g -0,81 [-1,353; -0,264]
MW (SD)	-0,44 (1,501)	0,83 (2,426)	
LS MW (SE)	-0,51 (0,299)	0,93 (0,357)	
95 %-KI	[-1,106; 0,094]	[0,209; 1,641]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	-
MW (SD)	1,87 (1,845)	2,09 (2,028)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	LS MD -0,43 [-0,945; 0,080] 0,0975 Hedges' g -0,29 [-0,638; 0,054]
MW (SD)	-0,19 (1,469)	0,19 (1,540)	
LS MW (SE)	-0,22 (0,185)	0,22 (0,180)	
95 %-KI	[-0,582; 0,152]	[-0,139; 0,573]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

19.8. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5)			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	-
MW (SD)	2,27 (2,142)	1,79 (1,975)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	LS MD -0,34 [-1,432; 0,757] 0,5388 Hedges' g -0,17 [-0,692; 0,360]
MW (SD)	-0,14 (1,885)	0,47 (2,153)	
LS MW (SE)	0,04 (0,430)	0,37 (0,325)	
95 %-KI	[-0,826; 0,898]	[-0,278; 1,025]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	-
MW (SD)	1,82 (1,817)	2,54 (2,024)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	LS MD -0,81 [-1,642; 0,032] 0,0590 Hedges' g -0,52 [-1,041; -0,002]
MW (SD)	-0,12 (1,513)	0,46 (1,334)	
LS MW (SE)	-0,22 (0,260)	0,59 (0,301)	
95 %-KI	[-0,736; 0,305]	[-0,014; 1,193]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	-
MW (SD)	1,71 (1,991)	2,07 (2,401)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,49 (1,186)	0,11 (1,761)	LS MD -0,83 [-1,481; -0,172] 0,0142 Hedges' g -0,63 [-1,126; -0,131]
LS MW (SE)	-0,58 (0,202)	0,25 (0,251)	
95 %-KI	[-0,983; -0,173]	[-0,254; 0,750]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

19.9. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	-
MW (SD)	1,47 (1,759)	2,25 (2,185)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,16 (1,547)	-0,16 (1,322)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	-
MW (SD)	2,19 (2,294)	2,00 (1,902)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,48 (1,632)	0,23 (1,631)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	-
MW (SD)	2,02 (1,923)	2,00 (2,236)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,27 (1,370)	0,89 (2,170)	LS MD NA [NA; NA] NA
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

19.10. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	-
MW (SD)	1,90 (1,972)	3,06 (2,435)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,35 (1,450)	0,12 (1,755)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	-
MW (SD)	1,86 (1,968)	1,56 (1,735)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,24 (1,499)	0,49 (1,860)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

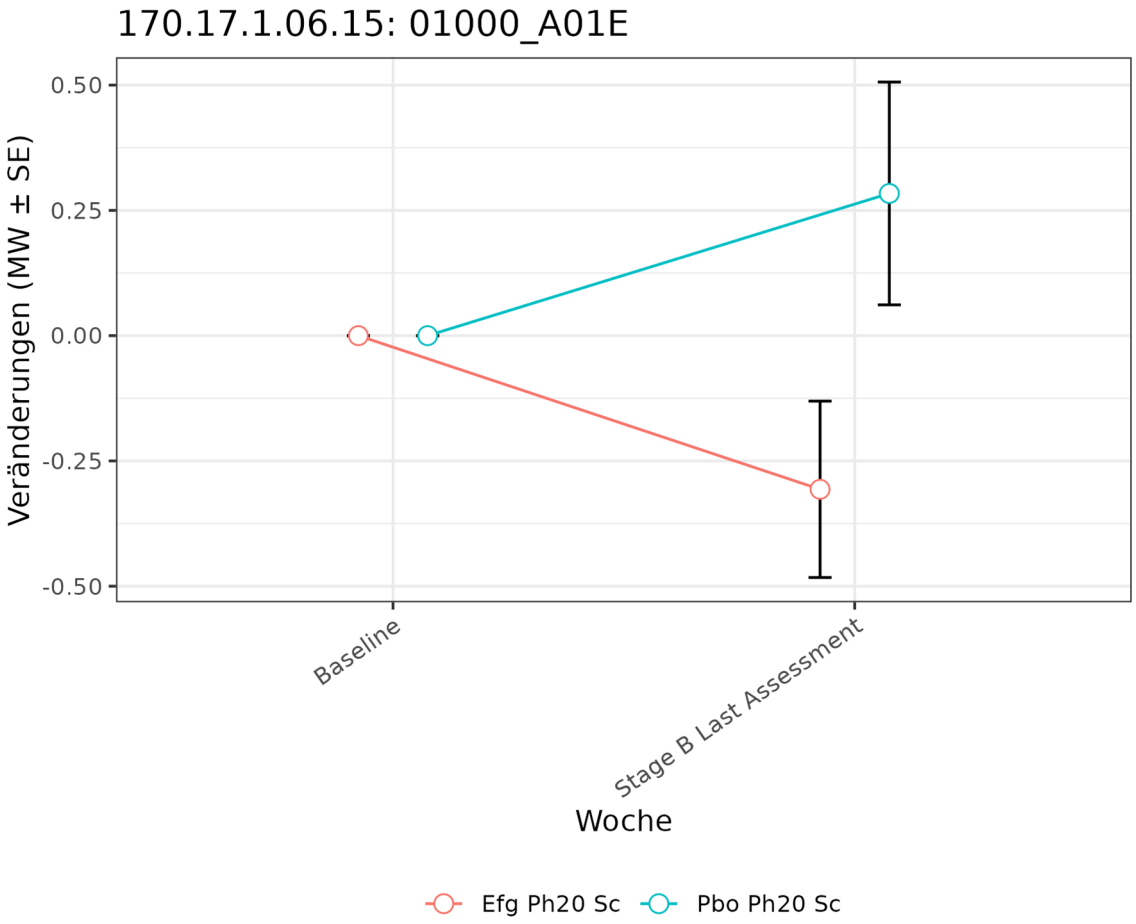
19.11. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	2,16 (1,867)	1,95 (1,939)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,74 [-1,375; -0,108] 0,0224 Hedges' g -0,50 [-0,924; -0,070]
MW (SD)	-0,30 (1,322)	0,42 (1,592)	
LS MW (SE)	-0,31 (0,223)	0,43 (0,225)	
95 %-KI	[-0,752; 0,134]	[-0,016; 0,881]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	-
MW (SD)	1,64 (2,020)	2,21 (2,287)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	LS MD -0,84 [-1,489; -0,194] 0,0114 Hedges' g -0,51 [-0,911; -0,117]
MW (SD)	-0,26 (1,607)	0,31 (2,023)	
LS MW (SE)	-0,39 (0,223)	0,45 (0,235)	
95 %-KI	[-0,833; 0,053]	[-0,014; 0,917]	

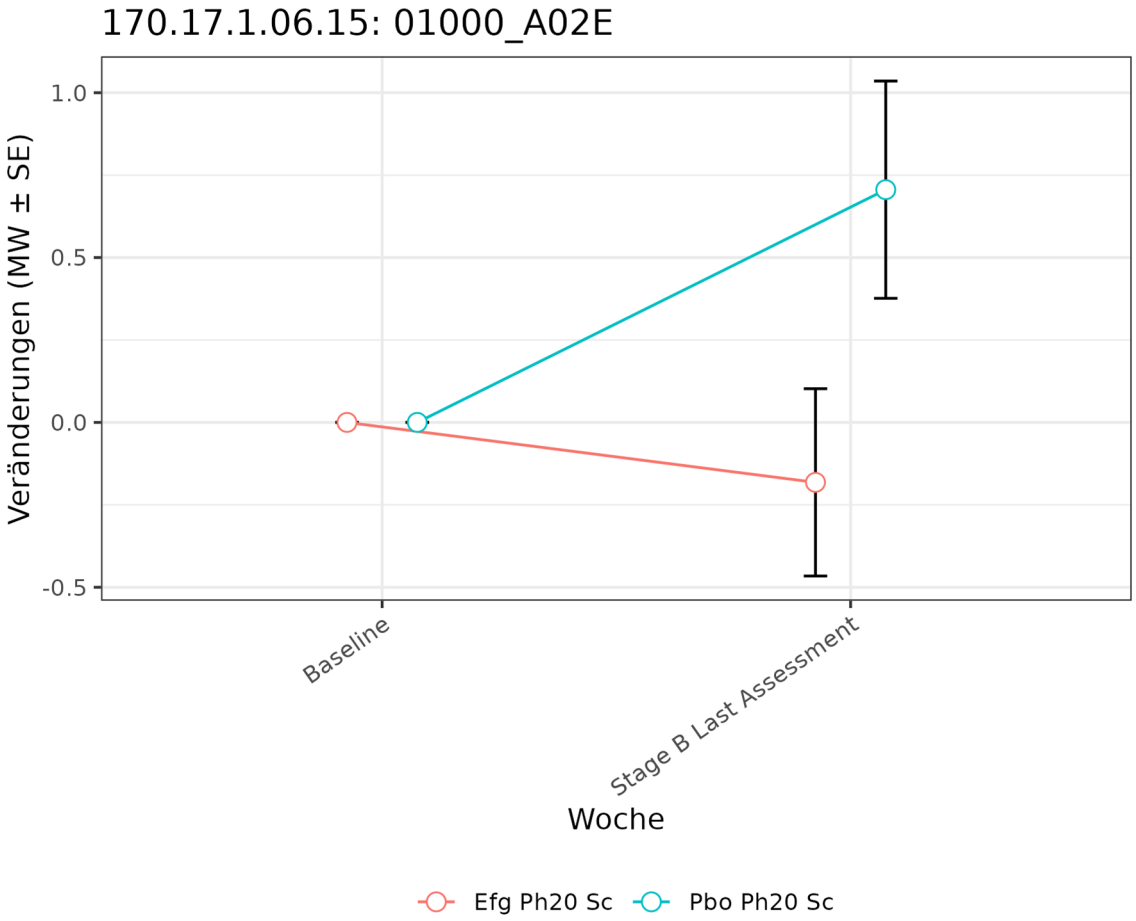
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

19.12. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

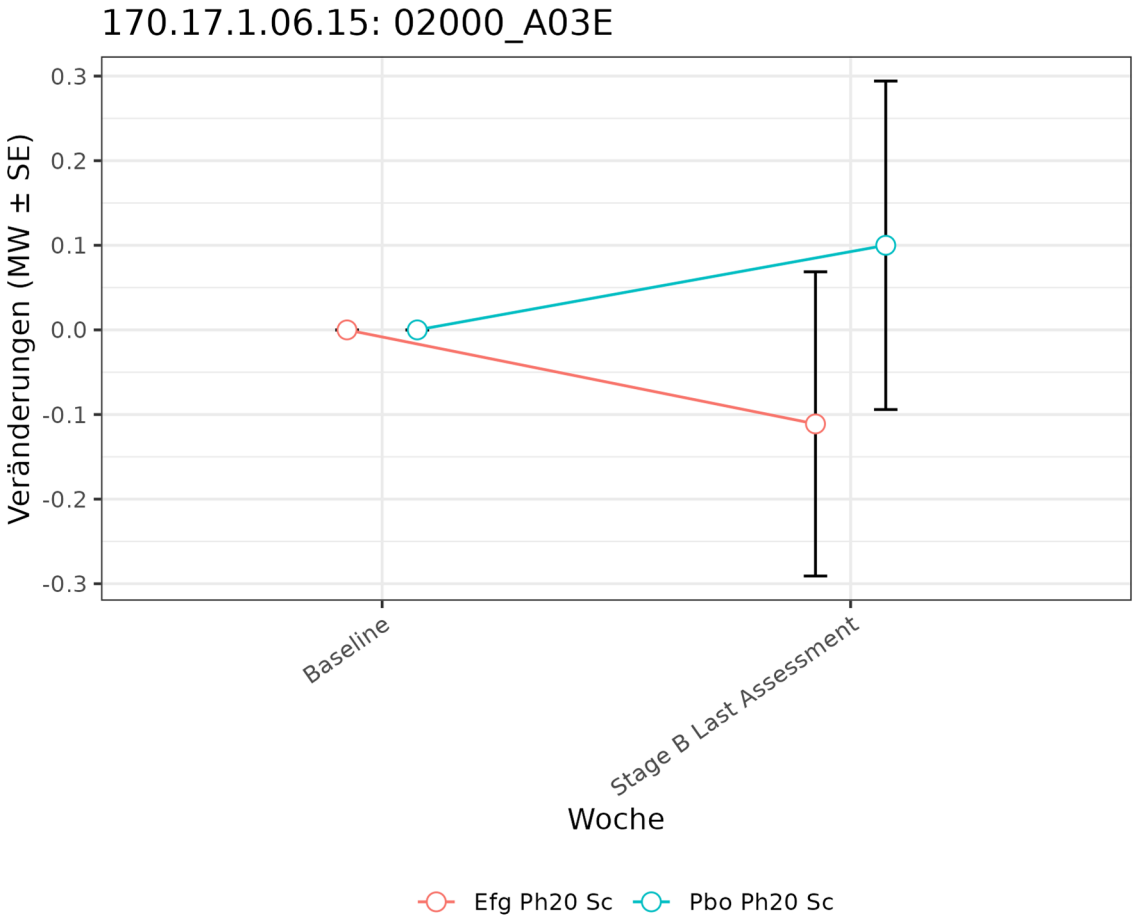
19.12.1. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



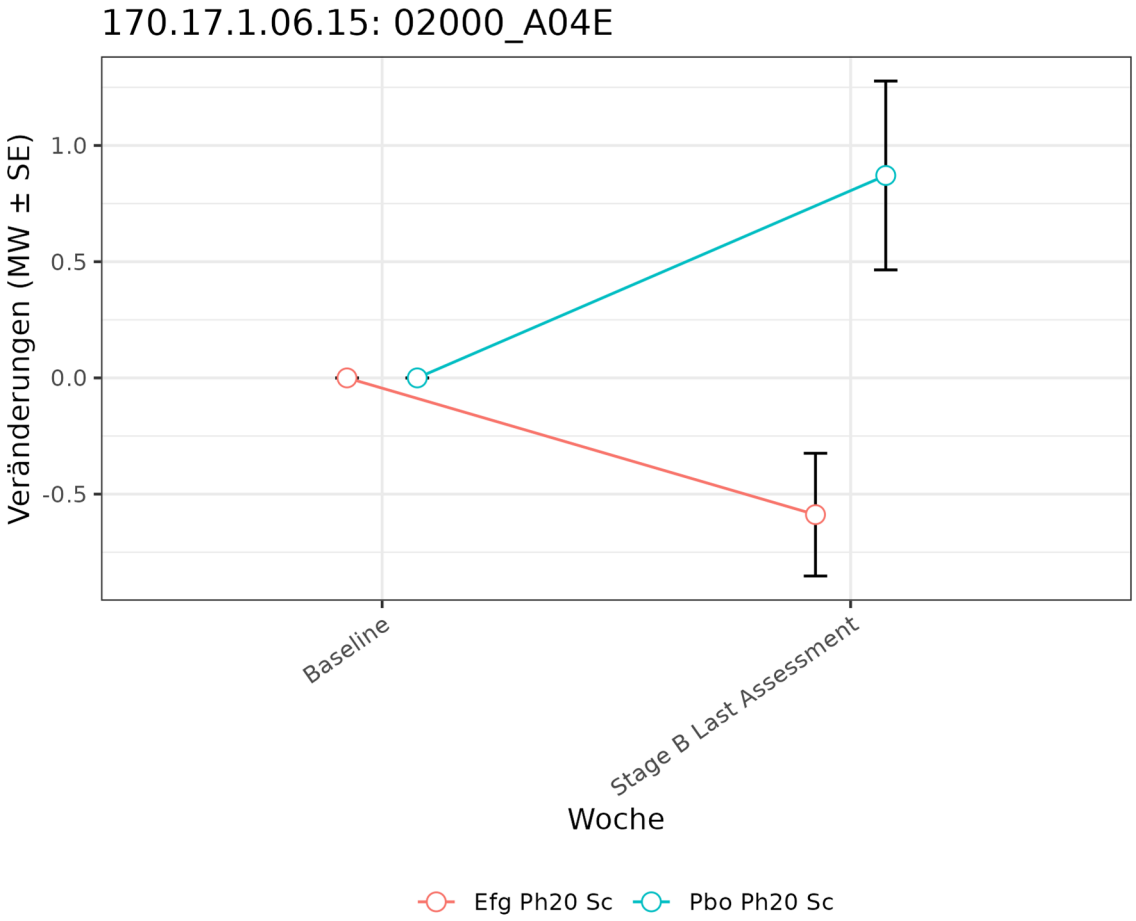
19.12.2. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



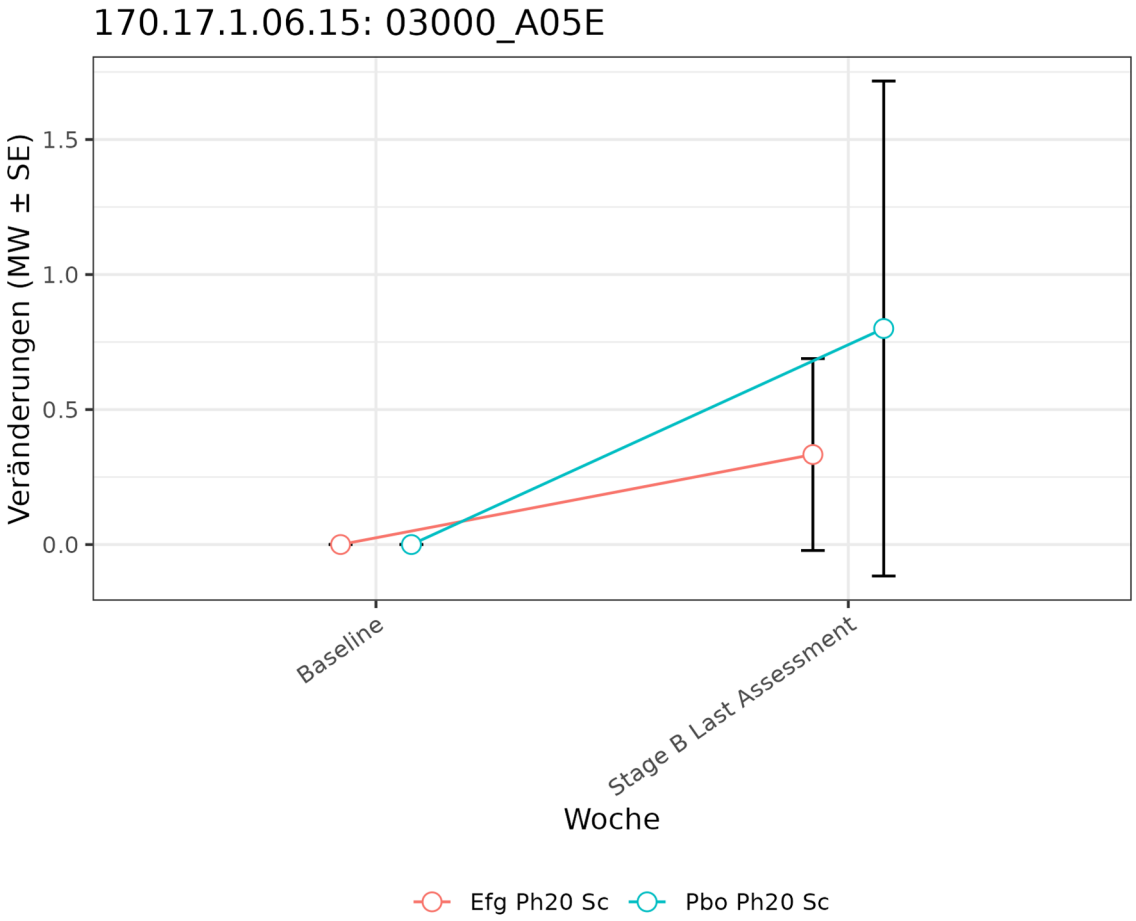
19.12.3. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



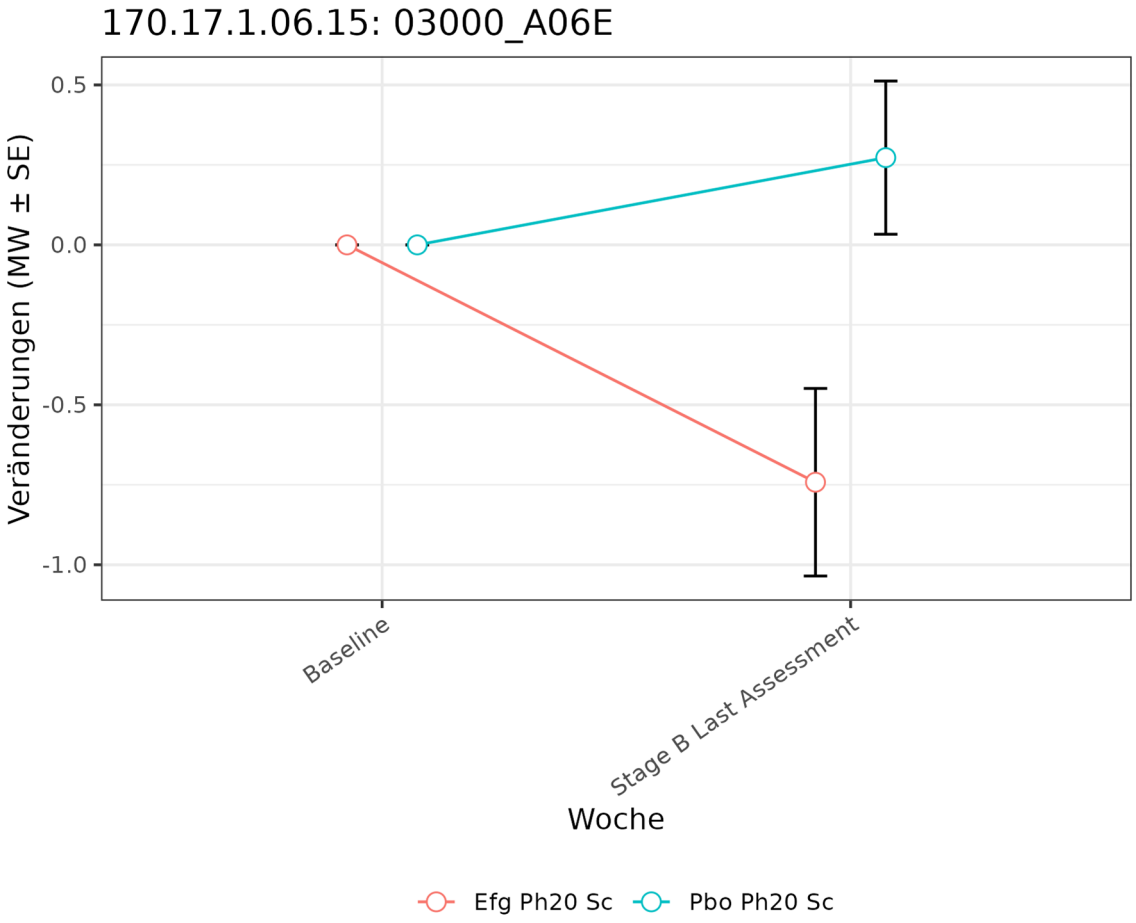
19.12.4. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



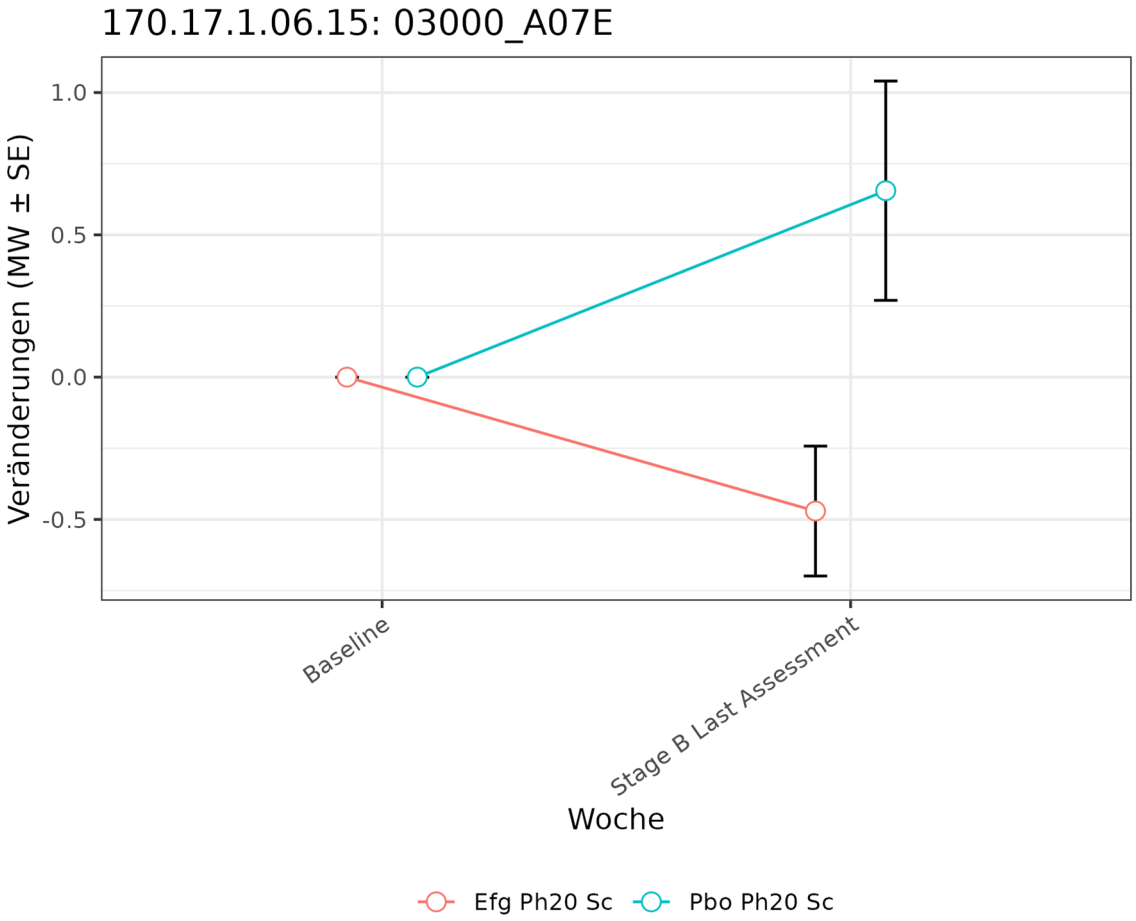
19.12.5. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



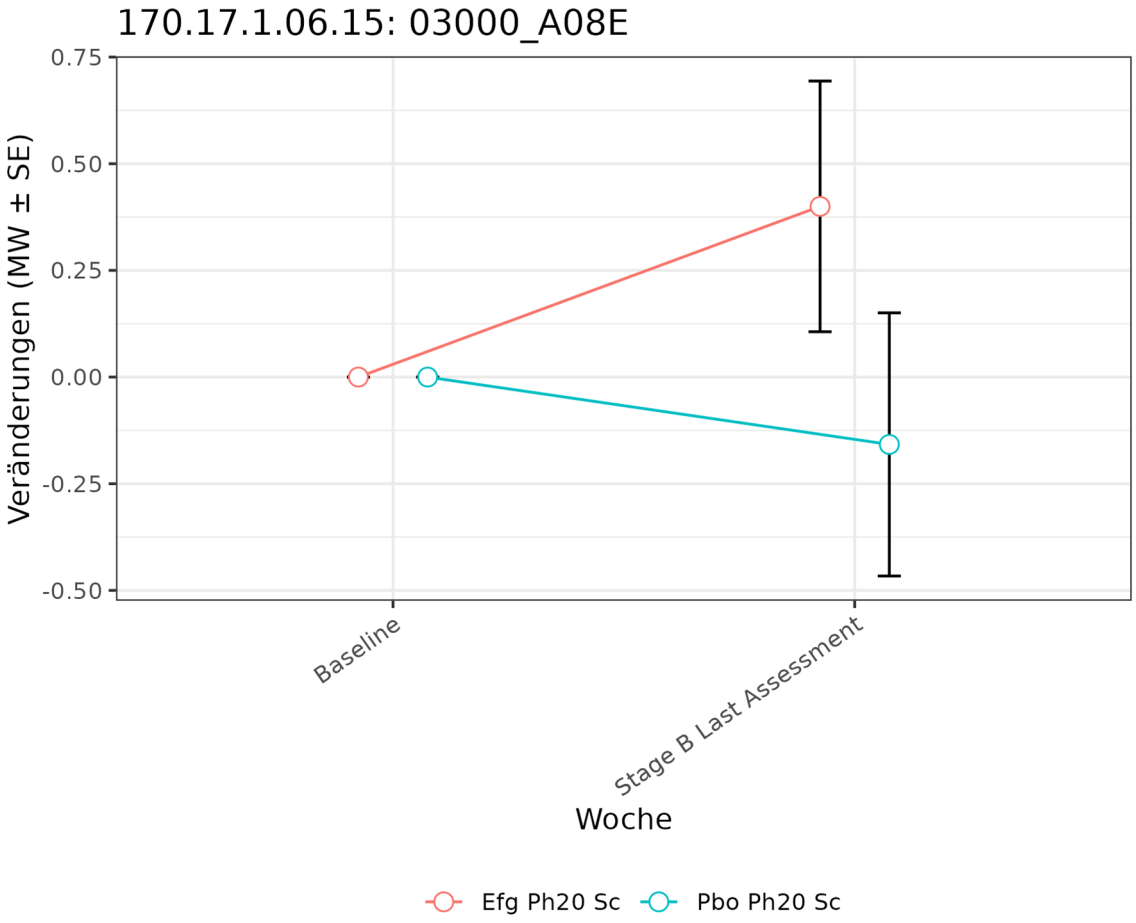
19.12.6. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



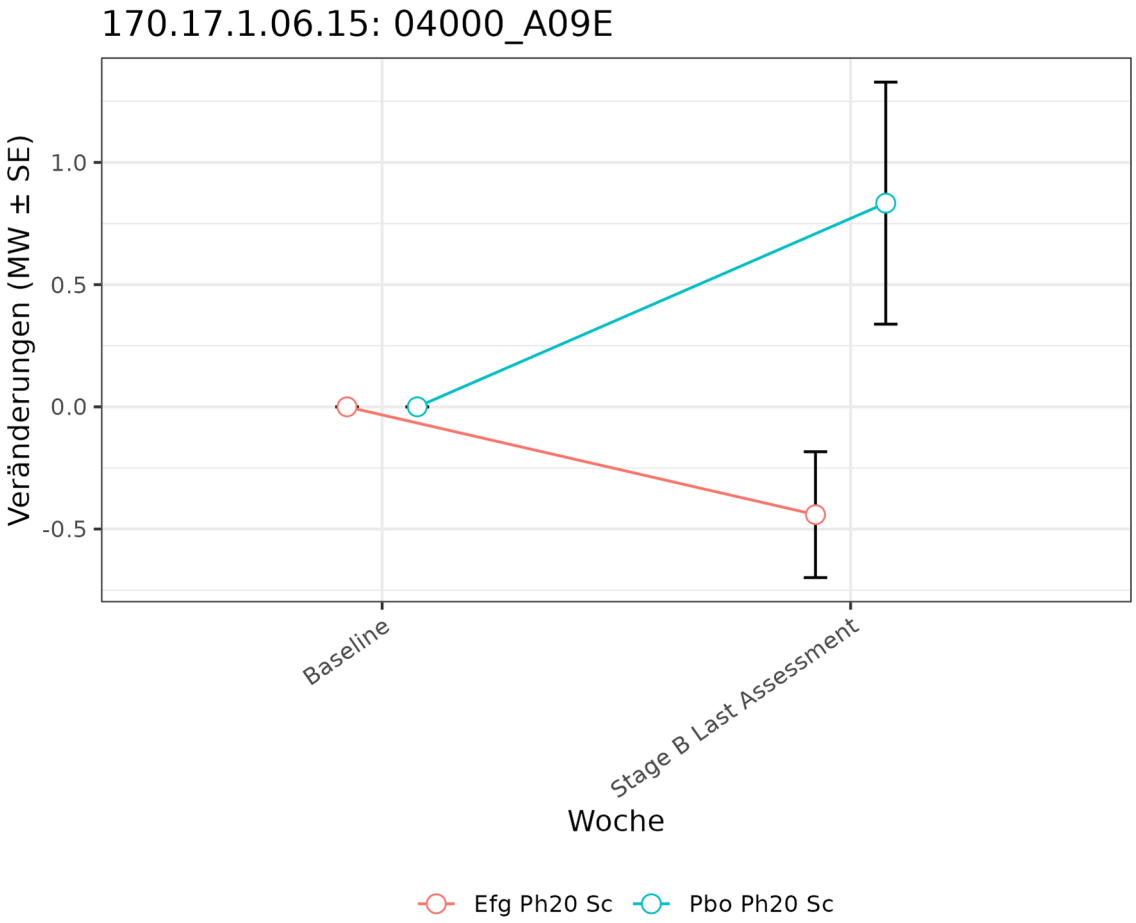
19.12.7. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



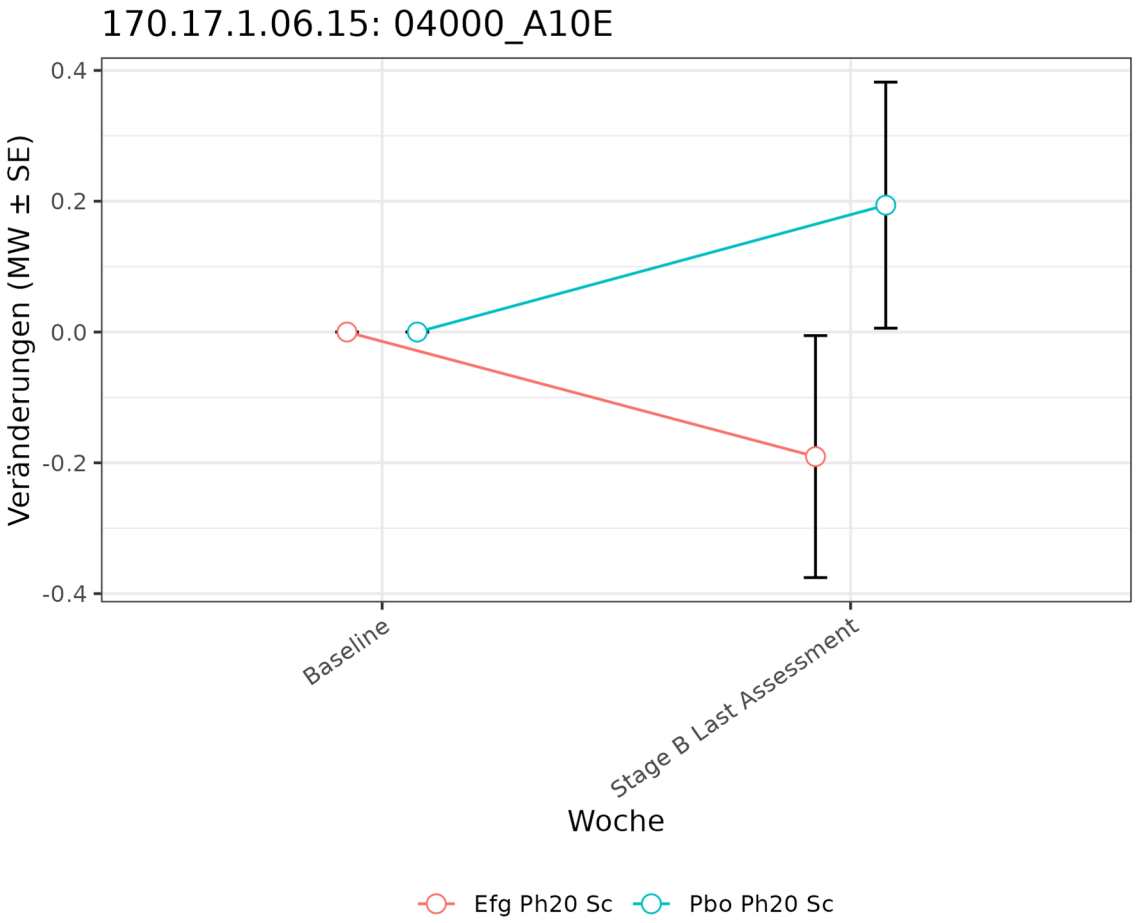
19.12.8. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



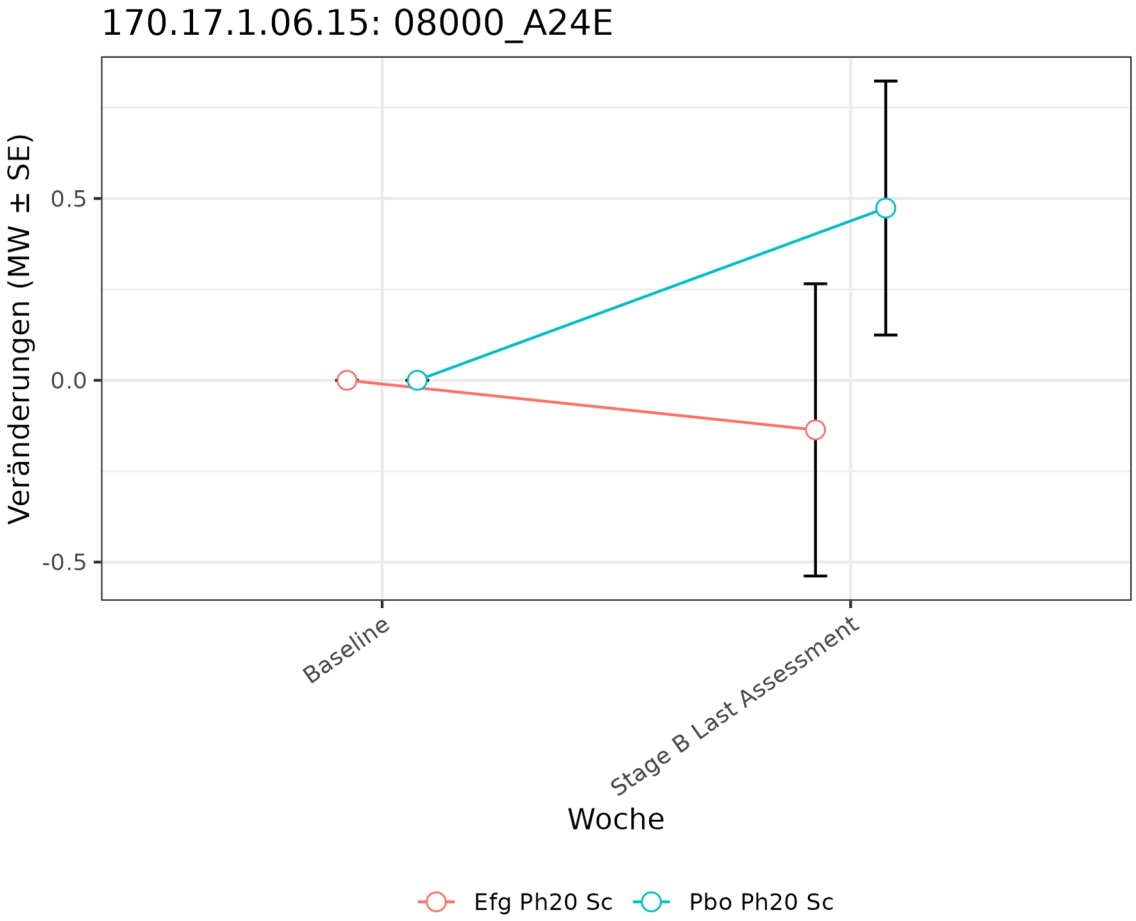
19.12.9. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



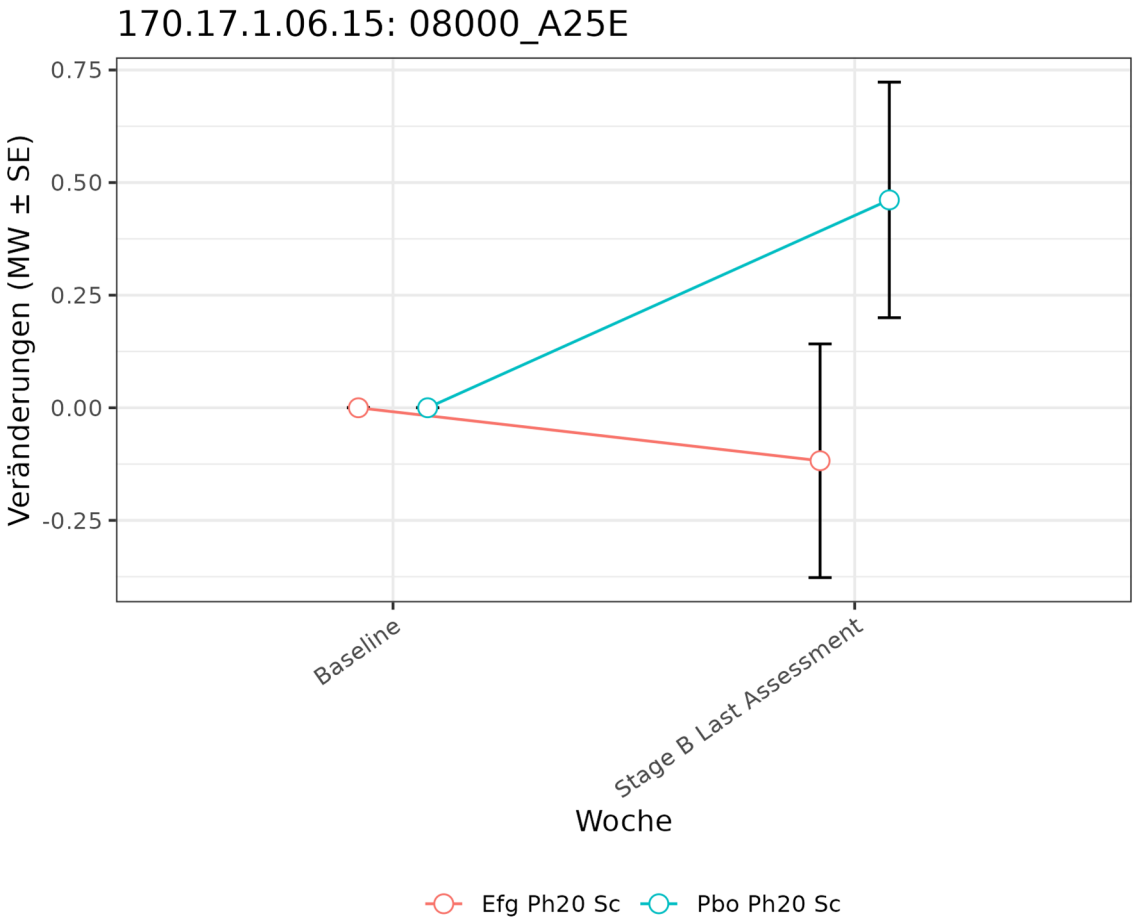
19.12.10. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



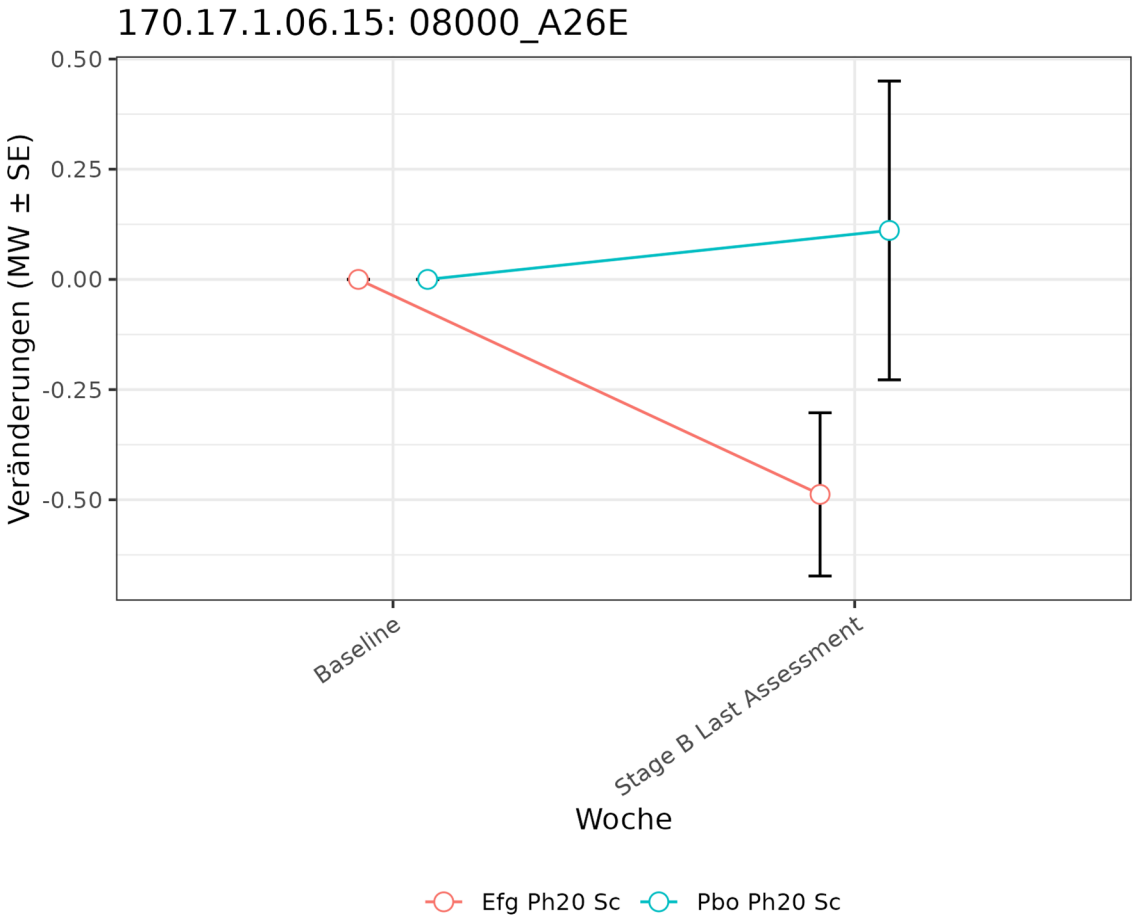
19.12.11. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



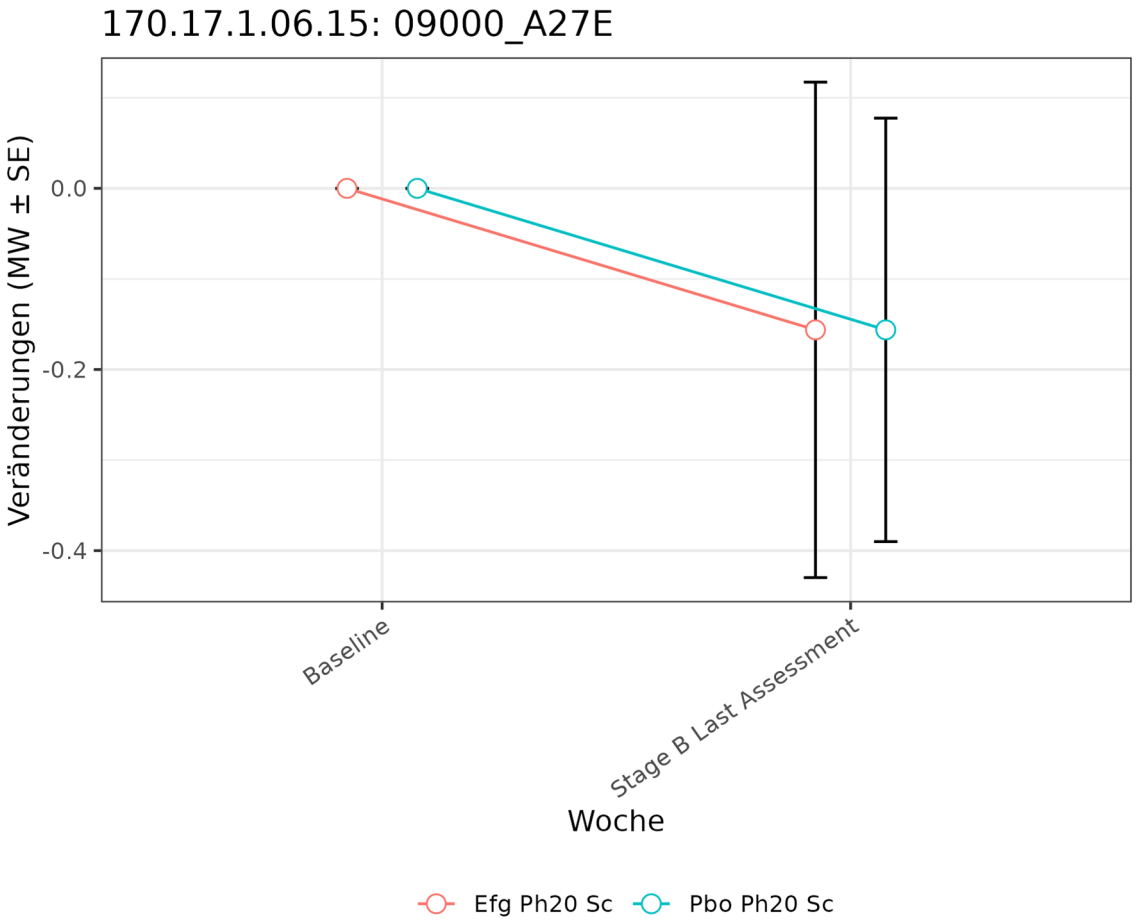
19.12.12. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



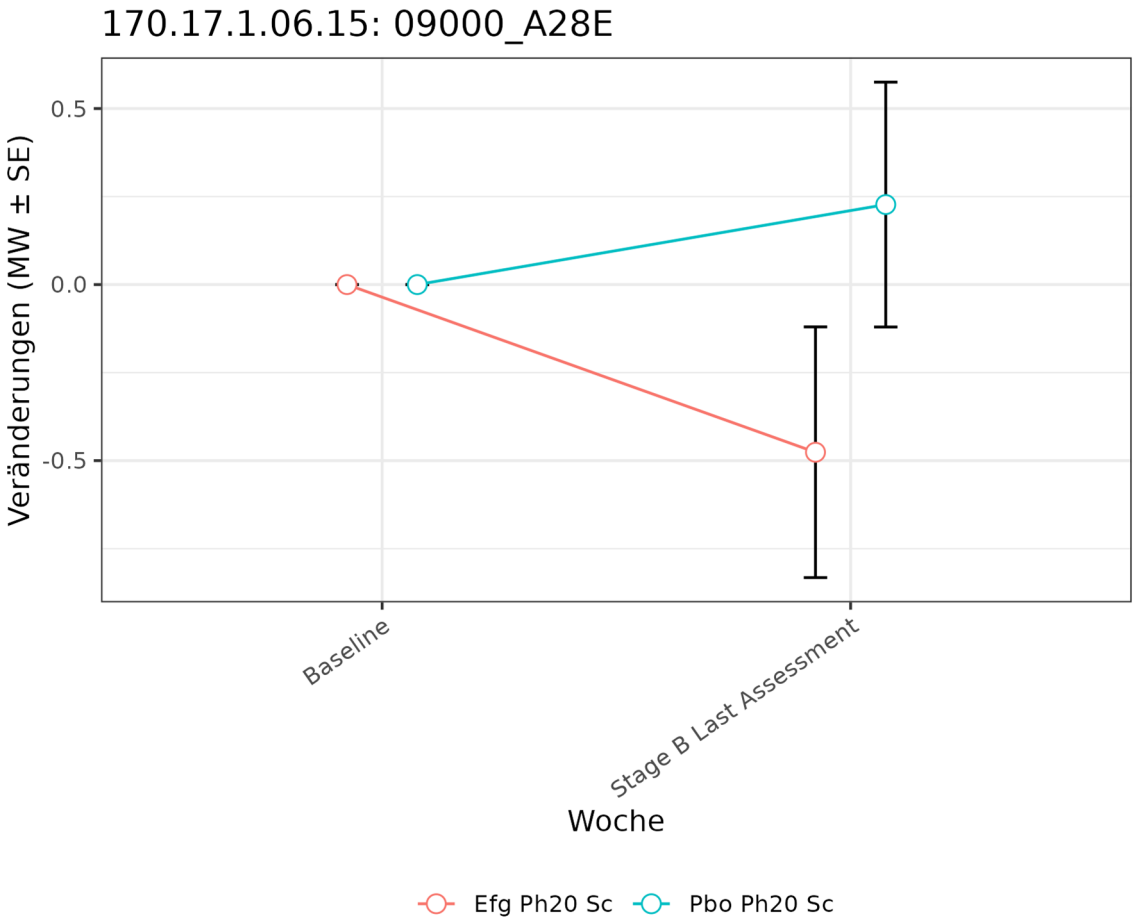
19.12.13. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



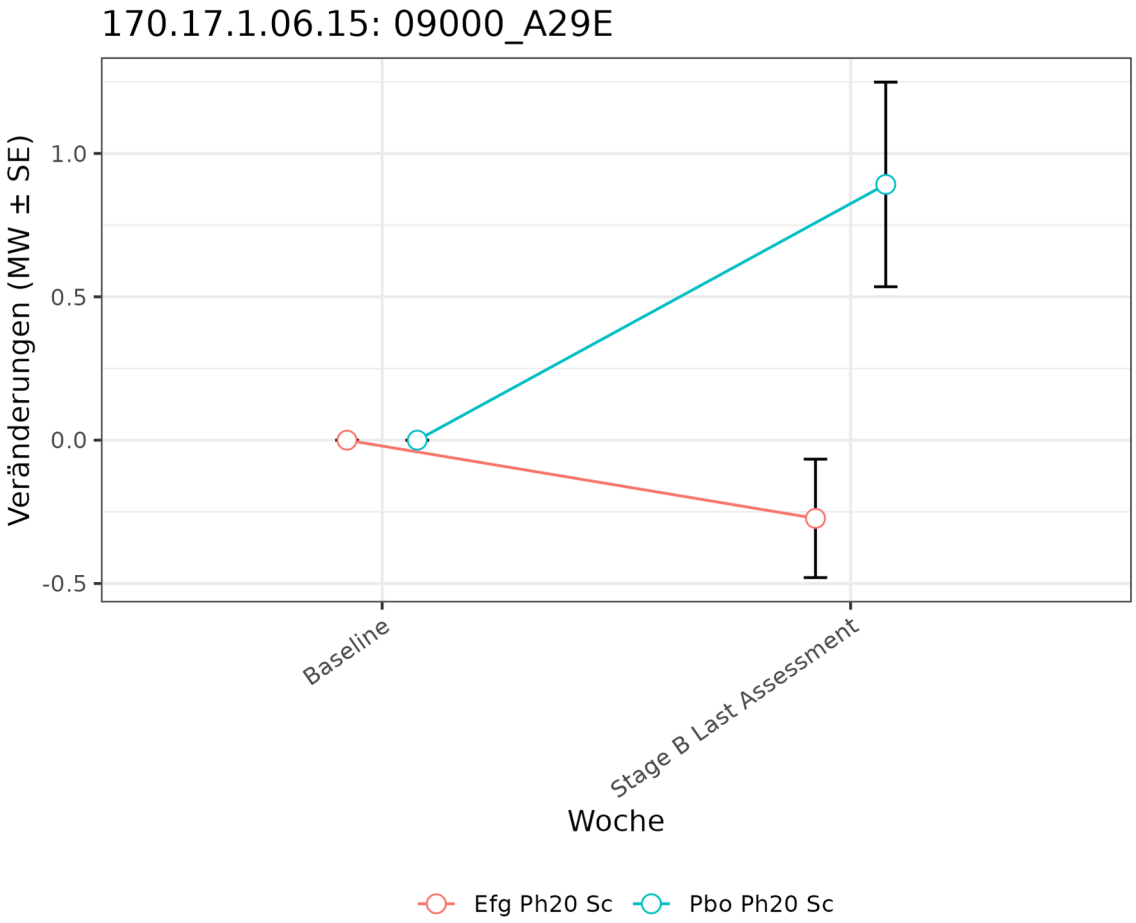
19.12.14. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



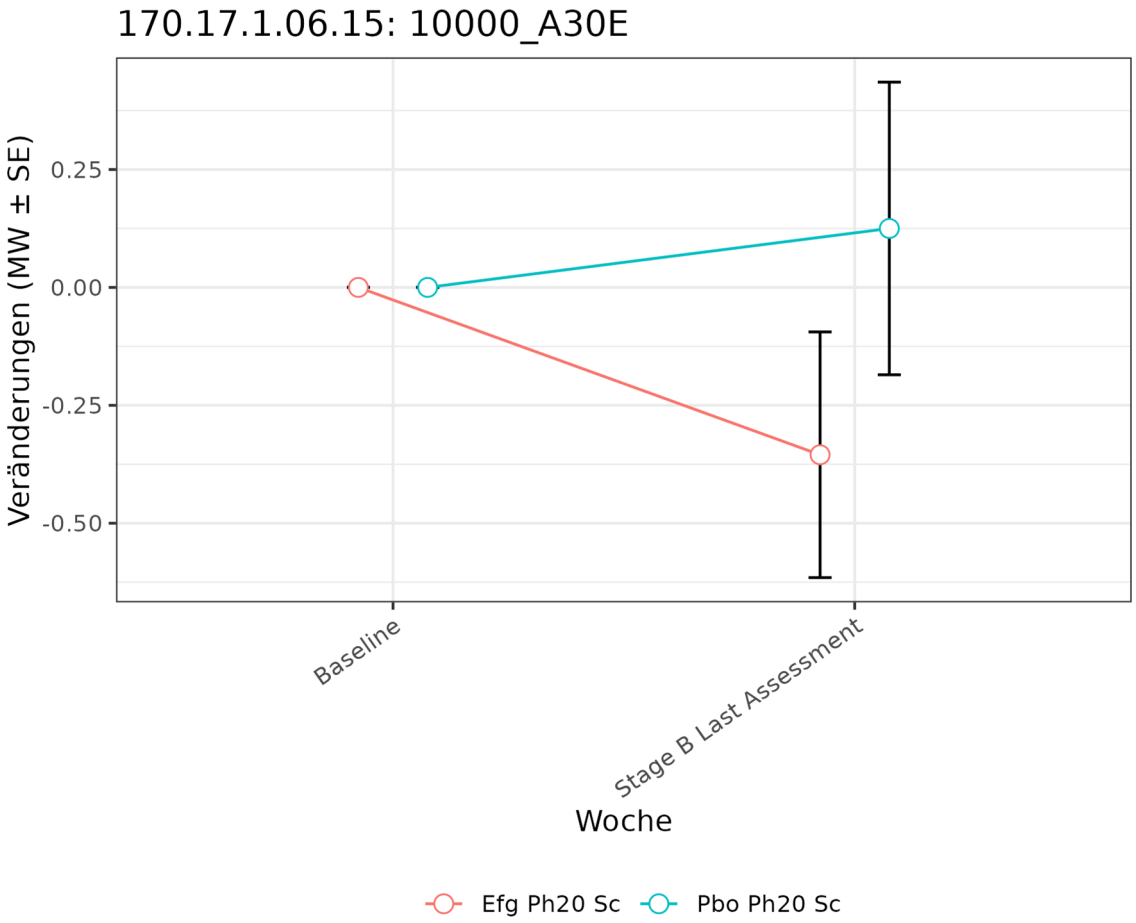
19.12.15. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



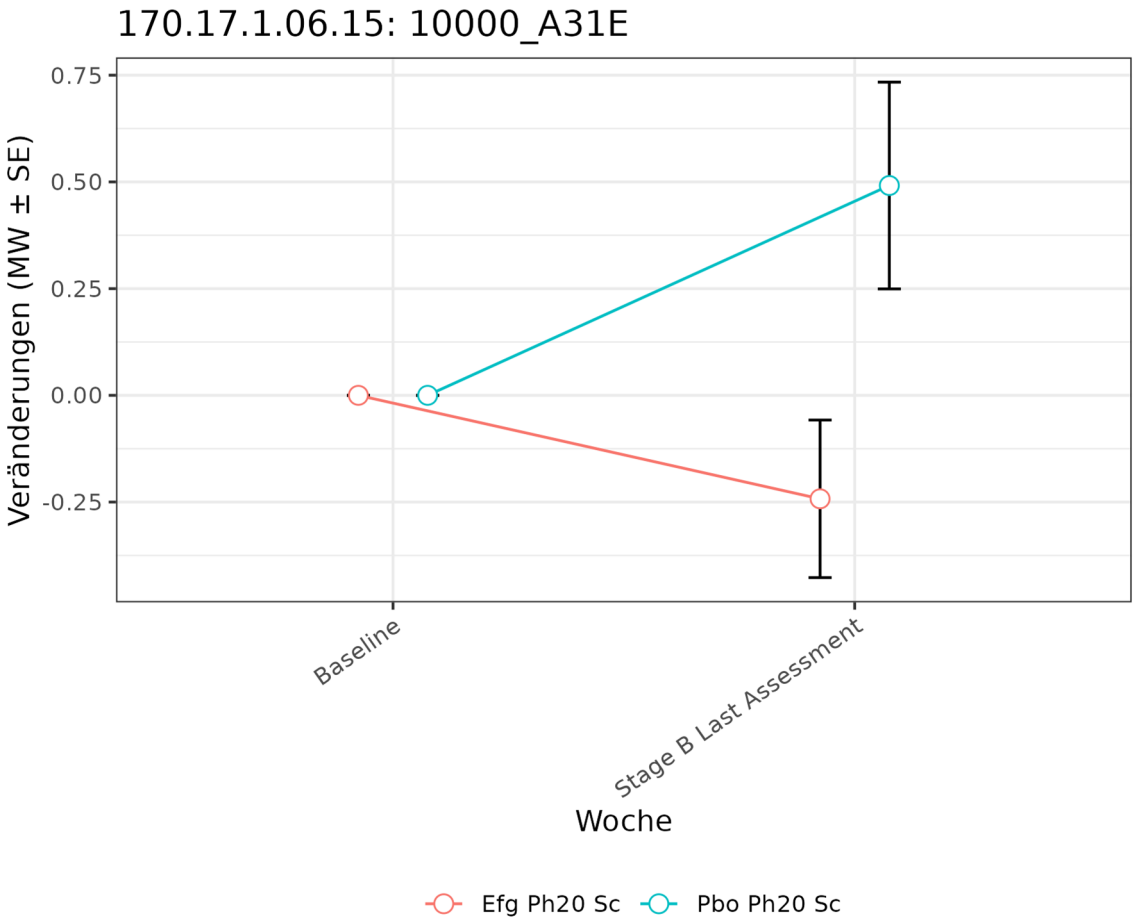
19.12.16. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



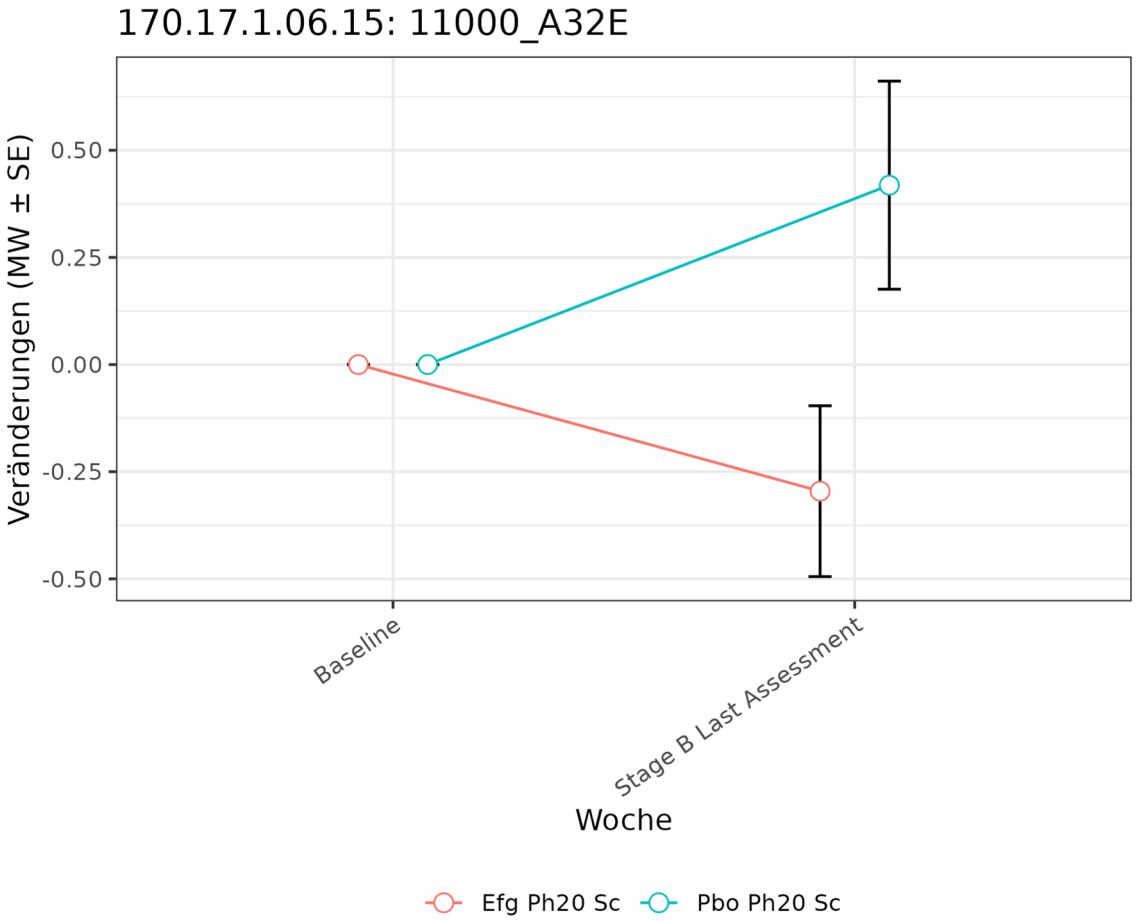
19.12.17. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



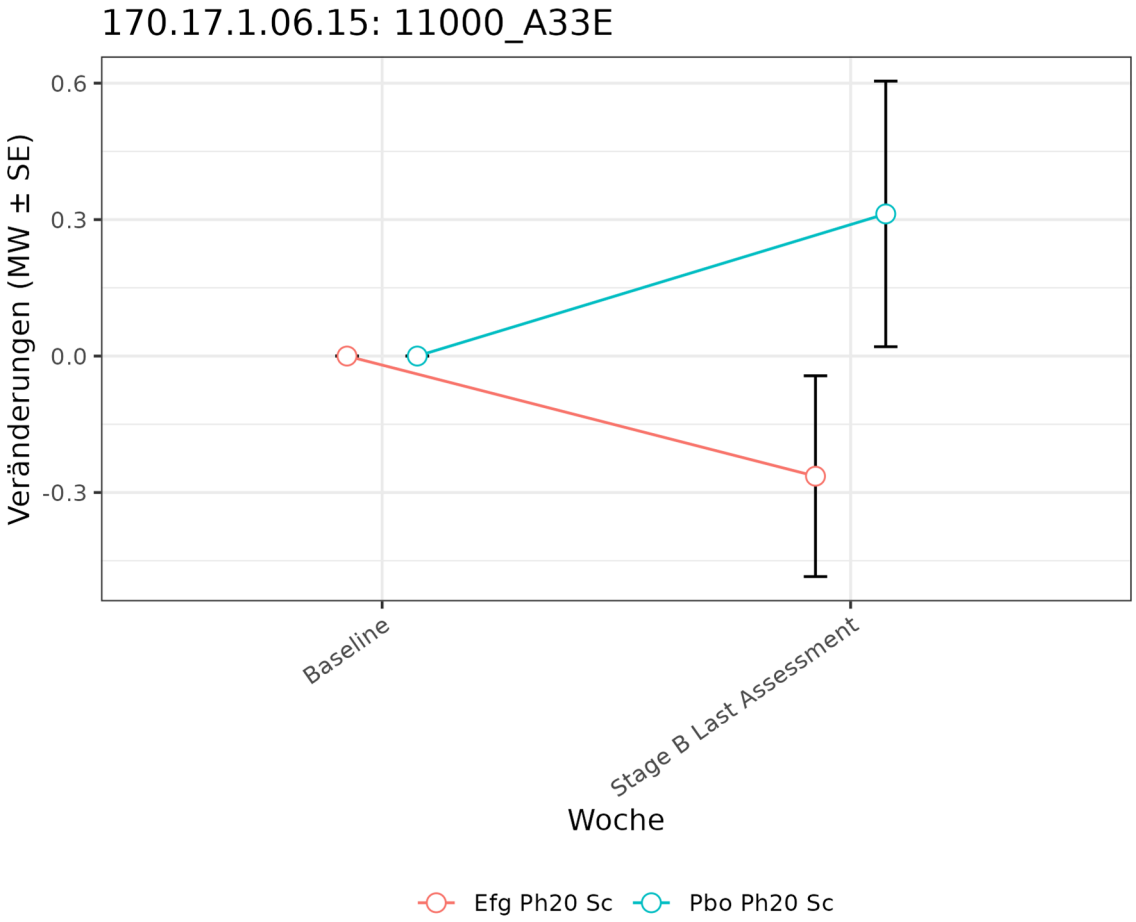
19.12.18. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



19.12.19. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



19.12.20. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden

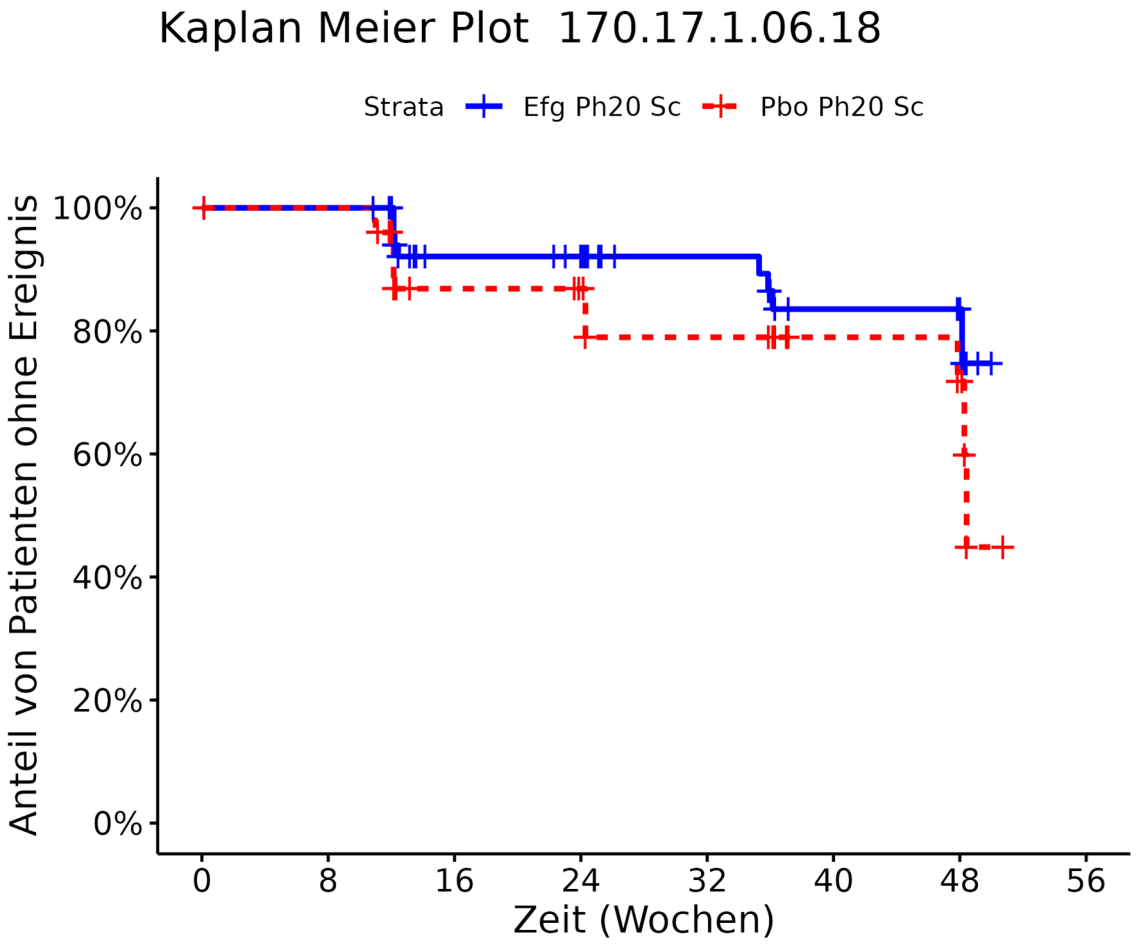


20. Zeit bis zur ersten Verbesserung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5)

20.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,61 [0,244; 1,525] 0,2907
Ereignisse (%)	10 (9 %)	11 (10 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	35,29	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	48,14	47,86	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	48,43 [47,857; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

20.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	45	43	33	25	22	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	29	26	18	11	9	0

20.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,1033
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

20.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	6 (7 %)	10 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	48,43 [47,857; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,36 [0,118; 1,123] 0,0787	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	4 (16 %)	1 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	35,86 [35,286; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,00 [0,063; 15,988] 1,0000	

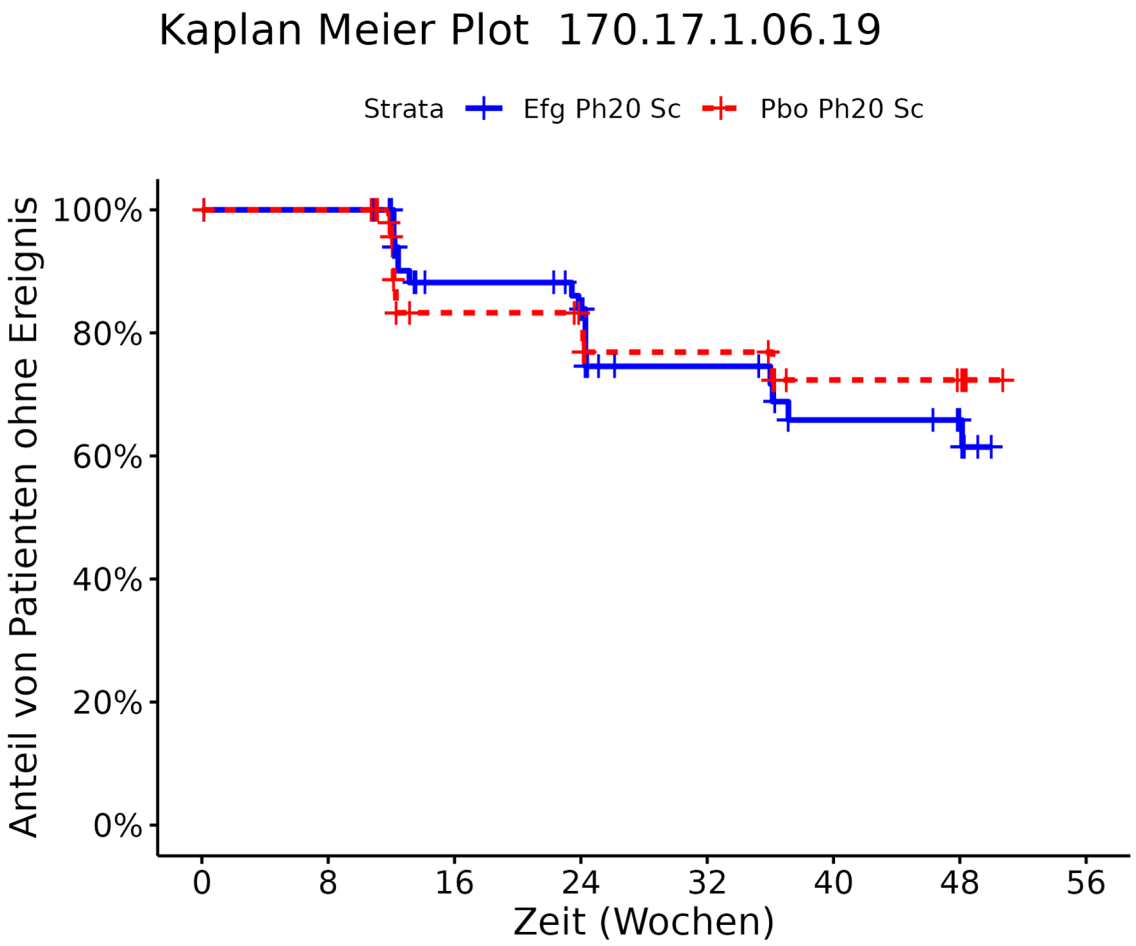
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

21. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5)

21.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,90 [0,393; 2,077] 0,8120
Ereignisse (%)	17 (15 %)	10 (9 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	13,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	24,29	36,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [37,143; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

21.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	43	39	27	21	17	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	29	26	18	12	10	0

21.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,0179
Geschlecht	0,2492
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,3539
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,2521
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,2304
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

21.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	15 (17 %)	6 (7 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,91 [0,710; 5,120] 0,2001	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	2 (8 %)	4 (18 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [13,143; NA]	30,21 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,00 [0,000; > 999] 0,9992	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

21.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	10 (14 %)	6 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [37,143; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,20 [0,420; 3,410] 0,7362	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	7 (18 %)	4 (10 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,000; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,96 [0,212; 4,327] 0,9552	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

21.6. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	6 (16 %)	4 (12 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,54 [0,129; 2,259] 0,3989	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	11 (15 %)	6 (8 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,000; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,41 [0,489; 4,042] 0,5272	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

21.7. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

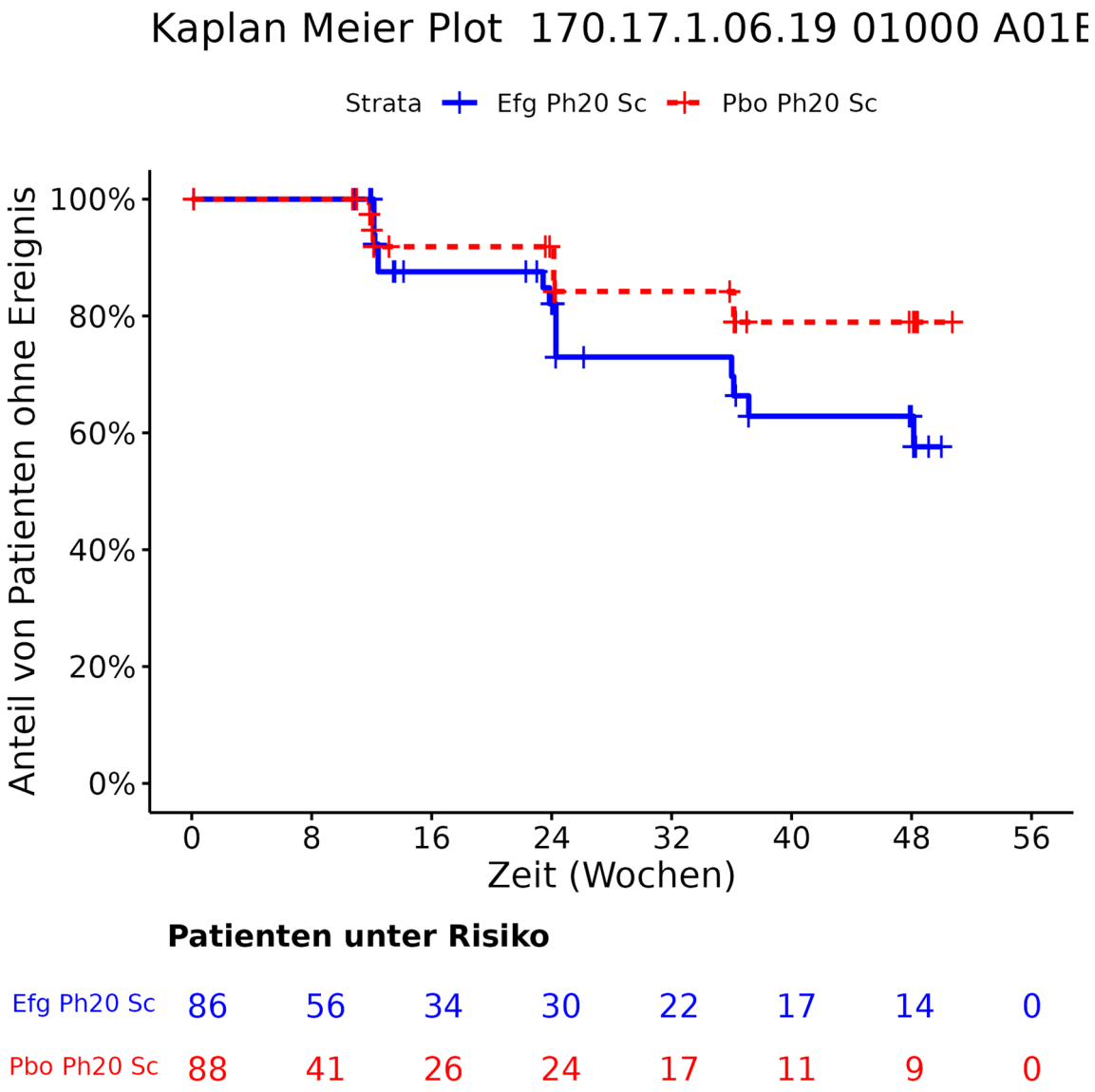
ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	0 (0 %)	0 (0 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	NA [NA; NA] NA	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	3 (8 %)	3 (10 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [13,143; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,25 [0,040; 1,579] 0,1406	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	14 (29 %)	7 (23 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [37,143; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,36 [0,524; 3,536] 0,5274	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

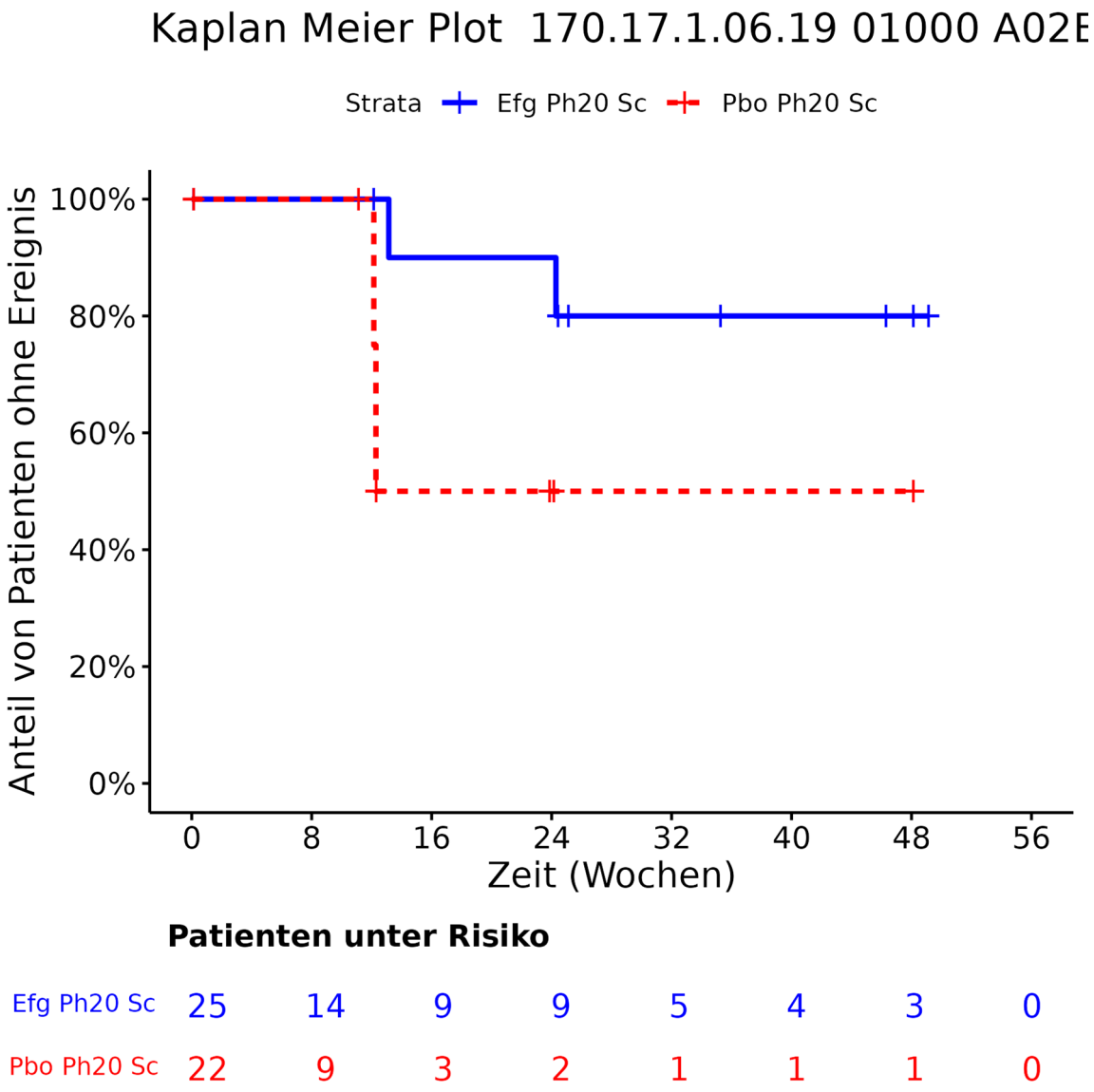
21.8. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	7 (19 %)	3 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	NA [36,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,68 [0,423; 6,667] 0,4617	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	10 (13 %)	7 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,60 [0,210; 1,726] 0,3453	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

21.8.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



21.8.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



22. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6)

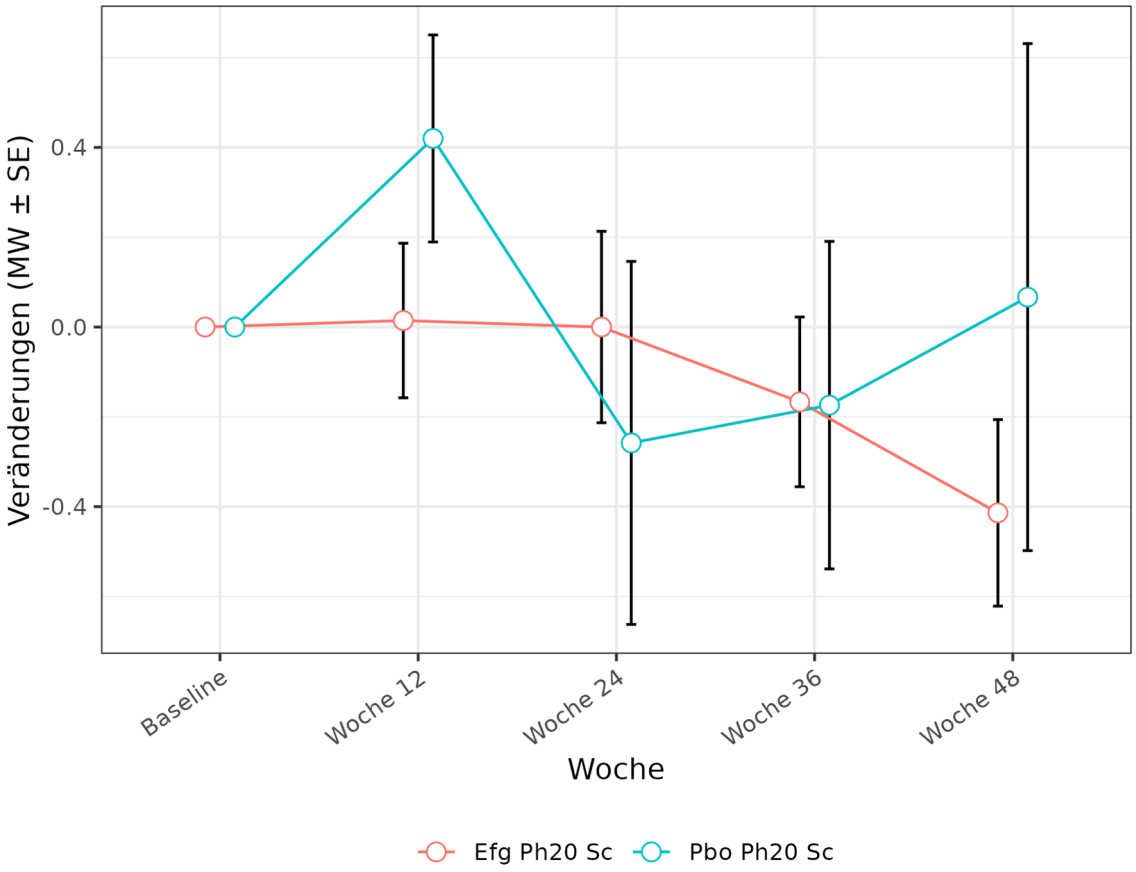
22.1. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6)			
Baseline			
n/N (%)	70/111 (63)	50/110 (45)	-
MW (SD)	1,21 (1,856)	1,70 (2,243)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/111 (62)	50/110 (45)	LS MD -0,52 [-1,076; 0,033] 0,0654 Hedges' g -0,34 [-0,712; 0,028]
MW (SD)	0,01 (1,430)	0,42 (1,630)	
LS MW (SE)	-0,03 (0,180)	0,49 (0,213)	
95 %-KI	[-0,386; 0,322]	[0,069; 0,909]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/111 (41)	31/110 (28)	LS MD -0,03 [-0,699; 0,642] 0,9334 Hedges' g -0,02 [-0,481; 0,442]
MW (SD)	0,00 (1,445)	-0,26 (2,250)	
LS MW (SE)	-0,04 (0,214)	-0,01 (0,261)	
95 %-KI	[-0,464; 0,379]	[-0,527; 0,499]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/111 (32)	23/110 (21)	LS MD -0,36 [-1,106; 0,391] 0,3477 Hedges' g -0,25 [-0,783; 0,287]
MW (SD)	-0,17 (1,134)	-0,17 (1,749)	
LS MW (SE)	-0,10 (0,237)	0,26 (0,295)	
95 %-KI	[-0,566; 0,367]	[-0,322; 0,838]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	29/111 (26)	15/109 (14)	LS MD -0,61 [-1,472; 0,256]
MW (SD)	-0,41 (1,119)	0,07 (2,187)	

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	
N	**111**	**110**	
LS MW (SE)	-0,28 (0,258)	0,33 (0,353)	0,1671
95 %-KI	[-0,789; 0,229]	[-0,366; 1,022]	Hedges' g -0,43 [-1,079; 0,214]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

22.2. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.20



22.3. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6): Interaktionstest

Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,3361
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,9725
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,7107
adjustierter INCAT Score	0,4545
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,3021
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

22.4. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	-
MW (SD)	1,19 (1,916)	1,56 (2,210)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	LS MD -0,36 [-0,999; 0,276] 0,2646 Hedges' g -0,25 [-0,705; 0,201]
MW (SD)	0,10 (1,543)	0,36 (1,570)	
LS MW (SE)	0,02 (0,216)	0,38 (0,234)	
95 %-KI	[-0,403; 0,449]	[-0,079; 0,847]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/73 (36)	22/69 (32)	LS MD 0,12 [-0,680; 0,915] 0,7713 Hedges' g 0,08 [-0,498; 0,664]
MW (SD)	-0,08 (1,262)	-0,55 (2,502)	
LS MW (SE)	-0,22 (0,270)	-0,34 (0,294)	
95 %-KI	[-0,756; 0,312]	[-0,920; 0,241]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/73 (29)	18/69 (26)	LS MD -0,50 [-1,380; 0,373] 0,2583 Hedges' g -0,36 [-1,010; 0,296]
MW (SD)	-0,38 (0,921)	-0,39 (1,092)	
LS MW (SE)	-0,52 (0,298)	-0,02 (0,324)	
95 %-KI	[-1,110; 0,065]	[-0,657; 0,620]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/73 (25)	12/68 (18)	LS MD -0,42 [-1,421; 0,573] 0,4027 Hedges' g -0,30 [-1,067; 0,459]
MW (SD)	-0,44 (1,097)	-0,42 (1,564)	
LS MW (SE)	-0,52 (0,319)	-0,10 (0,387)	
95 %-KI	[-1,151; 0,109]	[-0,861; 0,667]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	28/38 (74)	14/41 (34)	-
MW (SD)	1,25 (1,798)	2,07 (2,369)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/38 (71)	14/41 (34)	LS MD -0,92 [-2,060; 0,229] 0,1145 Hedges' g -0,52 [-1,192; 0,156]
MW (SD)	-0,11 (1,251)	0,57 (1,828)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,322)	0,76 (0,448)	
95 %-KI	[-0,804; 0,488]	[-0,141; 1,656]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/38 (53)	9/41 (22)	LS MD -0,76 [-2,074; 0,553] 0,2522 Hedges' g -0,45 [-1,279; 0,378]
MW (SD)	0,10 (1,683)	0,44 (1,333)	
LS MW (SE)	0,17 (0,355)	0,93 (0,532)	
95 %-KI	[-0,541; 0,875]	[-0,131; 1,987]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD -0,75 [-2,308; 0,811] 0,3429 Hedges' g -0,47 [-1,560; 0,617]
MW (SD)	0,13 (1,356)	0,60 (3,286)	
LS MW (SE)	0,48 (0,391)	1,23 (0,658)	
95 %-KI	[-0,297; 1,261]	[-0,077; 2,537]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/38 (29)	3/41 (7)	LS MD -1,75 [-3,580; 0,077] 0,0603 Hedges' g -1,16 [-2,676; 0,357]
MW (SD)	-0,36 (1,206)	2,00 (3,606)	
LS MW (SE)	0,13 (0,435)	1,88 (0,793)	
95 %-KI	[-0,735; 0,994]	[0,305; 3,457]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

22.5. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	22/37 (59)	14/34 (41)	-
MW (SD)	1,50 (2,064)	1,29 (1,858)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/37 (57)	14/34 (41)	LS MD -0,47 [-1,664; 0,716] 0,4284 Hedges' g -0,27 [-0,970; 0,432]
MW (SD)	-0,14 (1,315)	0,36 (1,646)	
LS MW (SE)	-0,10 (0,365)	0,37 (0,463)	
95 %-KI	[-0,836; 0,627]	[-0,557; 1,296]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/37 (46)	10/34 (29)	LS MD -0,22 [-1,573; 1,136] 0,7487 Hedges' g -0,12 [-0,940; 0,691]
MW (SD)	-0,41 (1,734)	-0,20 (1,874)	
LS MW (SE)	-0,38 (0,402)	-0,16 (0,534)	
95 %-KI	[-1,180; 0,426]	[-1,223; 0,906]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/37 (41)	6/34 (18)	LS MD -0,60 [-2,151; 0,951] 0,4437 Hedges' g -0,36 [-1,366; 0,653]
MW (SD)	-0,53 (1,407)	0,17 (3,189)	
LS MW (SE)	-0,44 (0,423)	0,16 (0,646)	
95 %-KI	[-1,282; 0,406]	[-1,122; 1,446]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/37 (35)	3/34 (9)	LS MD -1,12 [-3,066; 0,828] 0,2565 Hedges' g
MW (SD)	-0,69 (1,494)	1,33 (4,163)	
LS MW (SE)	-0,38 (0,445)	0,74 (0,866)	
95 %-KI	[-1,264; 0,510]	[-0,981; 2,464]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,69 [-2,083; 0,700]
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	-
MW (SD)	1,08 (1,760)	1,86 (2,380)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	LS MD -0,55 [-1,177; 0,084] 0,0887 Hedges' g -0,37 [-0,816; 0,067]
MW (SD)	0,08 (1,485)	0,44 (1,647)	
LS MW (SE)	0,01 (0,205)	0,56 (0,239)	
95 %-KI	[-0,395; 0,415]	[0,084; 1,029]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/74 (39)	21/76 (28)	LS MD 0,05 [-0,746; 0,838] 0,9097 Hedges' g 0,03 [-0,542; 0,606]
MW (SD)	0,24 (1,215)	-0,29 (2,452)	
LS MW (SE)	0,12 (0,257)	0,08 (0,303)	
95 %-KI	[-0,383; 0,632]	[-0,518; 0,676]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/74 (28)	17/76 (22)	LS MD -0,19 [-1,066; 0,694] 0,6773 Hedges' g -0,13 [-0,792; 0,526]
MW (SD)	0,10 (0,831)	-0,29 (0,985)	
LS MW (SE)	0,09 (0,295)	0,27 (0,330)	
95 %-KI	[-0,496; 0,670]	[-0,379; 0,925]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	16/74 (22)	12/75 (16)	LS MD -0,48 [-1,487; 0,528] 0,3492 Hedges' g -0,35 [-1,134; 0,438]
MW (SD)	-0,19 (0,655)	-0,25 (1,545)	
LS MW (SE)	-0,26 (0,333)	0,22 (0,384)	
95 %-KI	[-0,920; 0,393]	[-0,542; 0,973]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

22.6. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	-
MW (SD)	0,80 (1,414)	1,36 (2,013)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	LS MD -0,54 [-1,357; 0,286] 0,1976 Hedges' g -0,37 [-0,966; 0,218]
MW (SD)	0,16 (1,625)	0,55 (1,565)	
LS MW (SE)	0,05 (0,282)	0,59 (0,297)	
95 %-KI	[-0,509; 0,618]	[-0,002; 1,182]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/39 (38)	16/39 (41)	LS MD -0,59 [-1,553; 0,364] 0,2213 Hedges' g -0,43 [-1,171; 0,309]
MW (SD)	0,13 (1,302)	0,38 (1,204)	
LS MW (SE)	0,05 (0,342)	0,64 (0,336)	
95 %-KI	[-0,629; 0,730]	[-0,022; 1,312]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/39 (28)	10/39 (26)	LS MD -0,40 [-1,501; 0,710] 0,4792 Hedges' g -0,30 [-1,210; 0,614]
MW (SD)	-0,09 (0,302)	-0,10 (0,876)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,384)	0,31 (0,400)	
95 %-KI	[-0,849; 0,676]	[-0,483; 1,102]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/39 (23)	7/39 (18)	LS MD -0,88 [-2,110; 0,348] 0,1584 Hedges' g -0,68 [-1,787; 0,433]
MW (SD)	-0,56 (0,882)	-0,14 (1,574)	
LS MW (SE)	-0,51 (0,413)	0,38 (0,458)	
95 %-KI	[-1,324; 0,314]	[-0,533; 1,284]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	-
MW (SD)	1,31 (1,601)	1,40 (1,724)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	LS MD -0,59 [-1,553; 0,378] 0,2256 Hedges' g -0,45 [-1,238; 0,332]
MW (SD)	-0,15 (1,068)	0,40 (0,910)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,349)	0,42 (0,325)	
95 %-KI	[-0,879; 0,534]	[-0,242; 1,072]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/24 (42)	5/23 (22)	LS MD 0,33 [-0,955; 1,620] 0,6069 Hedges' g 0,27 [-0,907; 1,441]
MW (SD)	0,50 (1,780)	0,20 (2,280)	
LS MW (SE)	0,52 (0,383)	0,18 (0,516)	
95 %-KI	[-0,254; 1,289]	[-0,849; 1,219]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/24 (38)	4/23 (17)	LS MD 0,17 [-1,228; 1,563] 0,8106 Hedges' g 0,13 [-1,170; 1,439]
MW (SD)	-0,44 (1,014)	-0,50 (1,291)	
LS MW (SE)	-0,29 (0,400)	-0,46 (0,570)	
95 %-KI	[-1,098; 0,511]	[-1,603; 0,680]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/24 (33)	2/23 (9)	LS MD 0,09 [-1,659; 1,844] 0,9163 Hedges' g 0,08 [-1,715; 1,865]
MW (SD)	-0,25 (1,282)	-0,50 (0,707)	
LS MW (SE)	-0,05 (0,418)	-0,14 (0,767)	
95 %-KI	[-0,889; 0,788]	[-1,683; 1,398]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	32/48 (67)	13/48 (27)	-
MW (SD)	1,50 (2,214)	2,62 (2,959)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/48 (65)	13/48 (27)	LS MD -0,69 [-1,831; 0,445] 0,2292 Hedges' g -0,39 [-1,063; 0,277]
MW (SD)	-0,03 (1,426)	0,23 (2,351)	
LS MW (SE)	-0,13 (0,310)	0,56 (0,473)	
95 %-KI	[-0,748; 0,484]	[-0,380; 1,502]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/48 (44)	10/48 (21)	LS MD 0,38 [-0,950; 1,702] 0,5748 Hedges' g 0,21 [-0,572; 0,993]
MW (SD)	-0,33 (1,354)	-1,50 (3,100)	
LS MW (SE)	-0,51 (0,370)	-0,89 (0,539)	
95 %-KI	[-1,248; 0,220]	[-1,961; 0,181]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	9/48 (19)	LS MD -0,73 [-2,143; 0,680] 0,3061 Hedges' g -0,41 [-1,280; 0,451]
MW (SD)	-0,06 (1,526)	-0,11 (2,619)	
LS MW (SE)	-0,10 (0,412)	0,63 (0,567)	
95 %-KI	[-0,913; 0,720]	[-0,489; 1,759]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/48 (25)	6/47 (13)	LS MD -0,95 [-2,576; 0,673] 0,2480 Hedges' g -0,55 [-1,625; 0,519]
MW (SD)	-0,42 (1,240)	0,50 (3,146)	
LS MW (SE)	-0,37 (0,465)	0,58 (0,666)	
95 %-KI	[-1,290; 0,553]	[-0,736; 1,903]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

22.7. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	-
MW (SD)	1,23 (1,861)	2,25 (2,531)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	LS MD -0,84 [-1,768; 0,092] 0,0764 Hedges' g -0,53 [-1,135; 0,081]
MW (SD)	-0,04 (1,341)	0,60 (1,729)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,302)	0,70 (0,350)	
95 %-KI	[-0,741; 0,468]	[0,002; 1,402]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/36 (47)	15/35 (43)	LS MD 0,20 [-0,840; 1,243] 0,7011 Hedges' g 0,13 [-0,587; 0,853]
MW (SD)	0,12 (0,993)	-0,53 (1,457)	
LS MW (SE)	0,02 (0,351)	-0,18 (0,382)	
95 %-KI	[-0,681; 0,715]	[-0,947; 0,577]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/36 (39)	10/35 (29)	LS MD -0,79 [-1,946; 0,362] 0,1765 Hedges' g -0,54 [-1,415; 0,326]
MW (SD)	-0,14 (1,027)	0,10 (2,283)	
LS MW (SE)	-0,12 (0,374)	0,67 (0,437)	
95 %-KI	[-0,868; 0,619]	[-0,200; 1,533]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/36 (33)	8/35 (23)	LS MD -0,38 [-1,610; 0,841] 0,5352 Hedges' g -0,27 [-1,226; 0,683]
MW (SD)	0,00 (0,603)	0,12 (2,696)	
LS MW (SE)	0,11 (0,393)	0,49 (0,470)	
95 %-KI	[-0,669; 0,890]	[-0,437; 1,427]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	44/75 (59)	30/75 (40)	-
MW (SD)	1,20 (1,875)	1,33 (1,988)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/75 (57)	30/75 (40)	LS MD -0,34 [-1,057; 0,376] 0,3493 Hedges' g -0,22 [-0,696; 0,253]
MW (SD)	0,05 (1,495)	0,30 (1,579)	
LS MW (SE)	-0,02 (0,230)	0,32 (0,273)	
95 %-KI	[-0,472; 0,436]	[-0,218; 0,863]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/75 (39)	16/75 (21)	LS MD -0,38 [-1,295; 0,544] 0,4215 Hedges' g -0,25 [-0,874; 0,381]
MW (SD)	-0,07 (1,668)	0,00 (2,828)	
LS MW (SE)	-0,13 (0,274)	0,25 (0,369)	
95 %-KI	[-0,671; 0,412]	[-0,483; 0,975]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/75 (29)	13/75 (17)	LS MD -0,06 [-1,070; 0,959] 0,9138 Hedges' g -0,04 [-0,745; 0,670]
MW (SD)	-0,18 (1,220)	-0,38 (1,261)	
LS MW (SE)	-0,08 (0,310)	-0,02 (0,405)	
95 %-KI	[-0,693; 0,531]	[-0,824; 0,775]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	17/75 (23)	7/74 (9)	LS MD -0,72 [-1,988; 0,547] 0,2635 Hedges' g -0,49 [-1,424; 0,451]
MW (SD)	-0,71 (1,312)	0,00 (1,633)	
LS MW (SE)	-0,55 (0,348)	0,17 (0,537)	
95 %-KI	[-1,238; 0,134]	[-0,892; 1,228]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

22.8. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

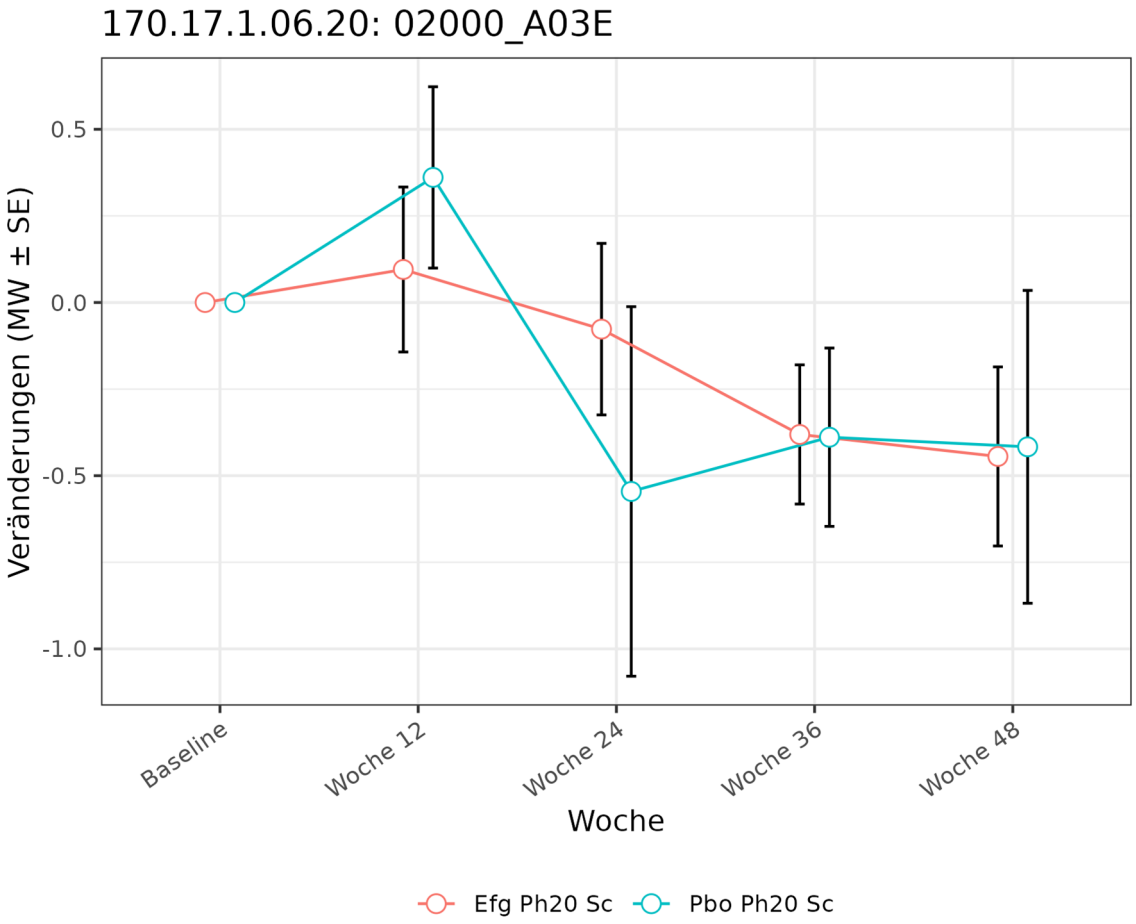
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,35 (2,073)	2,21 (2,594)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,39 [-1,210; 0,432] 0,3501 Hedges' g -0,26 [-0,840; 0,310]
MW (SD)	0,12 (1,493)	0,32 (1,600)	
LS MW (SE)	0,02 (0,242)	0,40 (0,330)	
95 %-KI	[-0,464; 0,496]	[-0,250; 1,059]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 1,11 [-0,100; 2,323] 0,0719 Hedges' g 0,74 [-0,143; 1,621]
MW (SD)	0,25 (1,293)	-1,12 (3,720)	
LS MW (SE)	0,15 (0,318)	-0,96 (0,512)	
95 %-KI	[-0,477; 0,784]	[-1,973; 0,059]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD 0,19 [-1,208; 1,591] 0,7866 Hedges' g 0,13 [-0,889; 1,142]
MW (SD)	0,21 (0,975)	-0,67 (1,211)	
LS MW (SE)	0,20 (0,379)	0,01 (0,589)	
95 %-KI	[-0,553; 0,950]	[-1,161; 1,175]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -0,11 [-1,774; 1,560] 0,8992
MW (SD)	0,00 (0,447)	-0,50 (1,915)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,432)	-0,05 (0,715)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,015; 0,698]	[-1,469; 1,366]	Hedges' g -0,07 [-1,314; 1,175]
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	36/63 (57)	31/63 (49)	-
MW (SD)	1,08 (1,645)	1,39 (1,978)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/63 (56)	31/63 (49)	LS MD -0,63 [-1,353; 0,092] 0,0865 Hedges' g -0,42 [-0,918; 0,076]
MW (SD)	-0,09 (1,380)	0,48 (1,671)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,250)	0,49 (0,266)	
95 %-KI	[-0,634; 0,355]	[-0,037; 1,019]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/63 (41)	23/63 (37)	LS MD -0,49 [-1,307; 0,331] 0,2409 Hedges' g -0,33 [-0,909; 0,246]
MW (SD)	-0,19 (1,550)	0,04 (1,461)	
LS MW (SE)	-0,30 (0,282)	0,18 (0,301)	
95 %-KI	[-0,863; 0,254]	[-0,411; 0,778]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/63 (35)	17/63 (27)	LS MD -0,63 [-1,521; 0,270] 0,1695 Hedges' g -0,44 [-1,096; 0,223]
MW (SD)	-0,41 (1,182)	0,00 (1,904)	
LS MW (SE)	-0,45 (0,301)	0,18 (0,337)	
95 %-KI	[-1,042; 0,148]	[-0,488; 0,845]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/63 (29)	11/63 (17)	LS MD -0,88 [-1,898; 0,141] 0,0908 Hedges' g -0,63 [-1,434; 0,169]
MW (SD)	-0,67 (1,328)	0,27 (2,328)	
LS MW (SE)	-0,52 (0,324)	0,36 (0,401)	
95 %-KI	[-1,161; 0,119]	[-0,434; 1,149]	

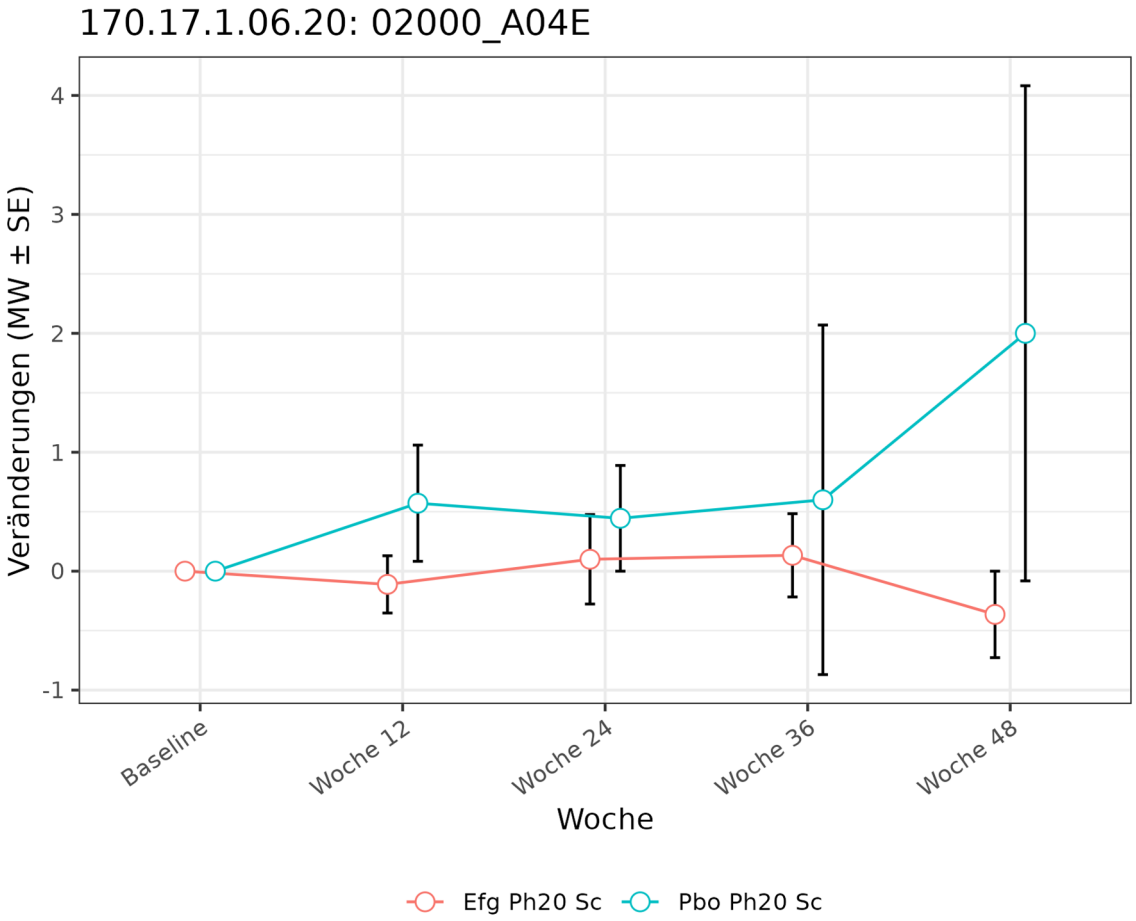
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

22.9. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

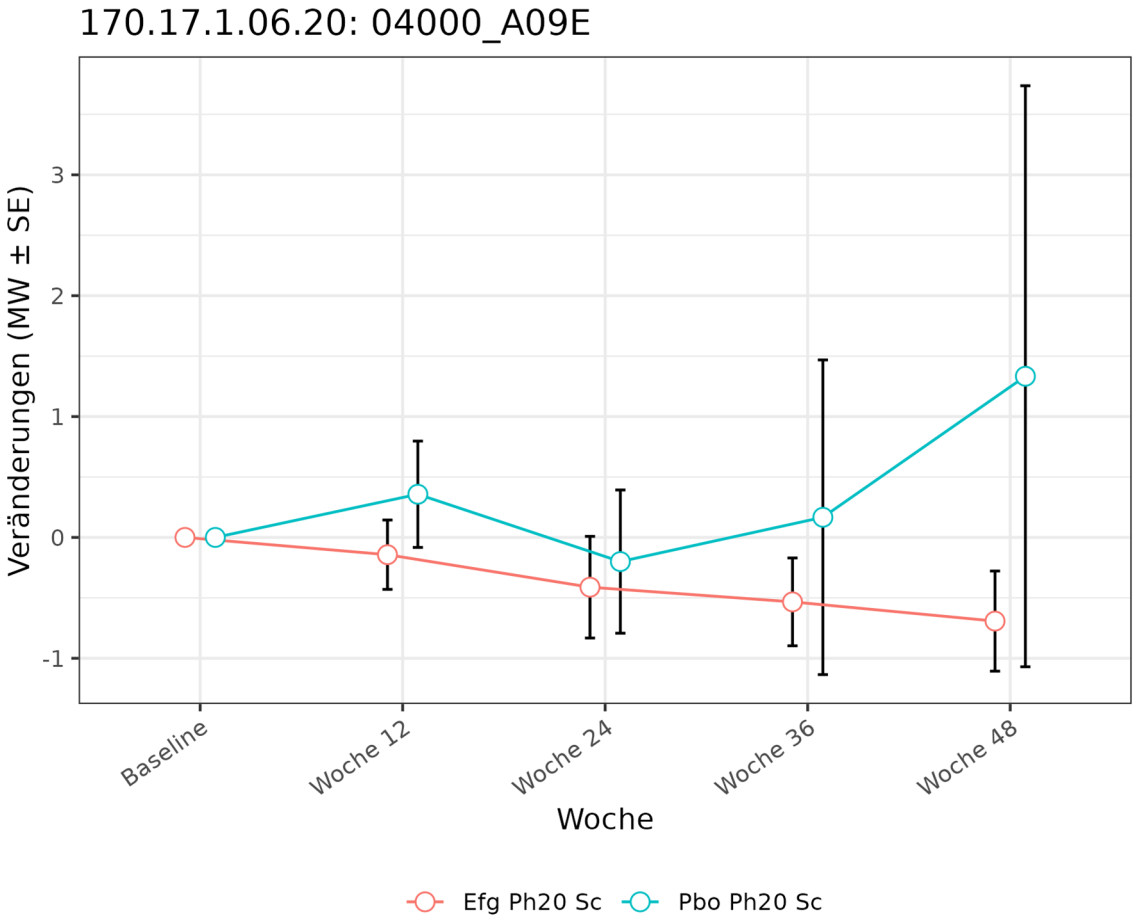
22.9.1. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



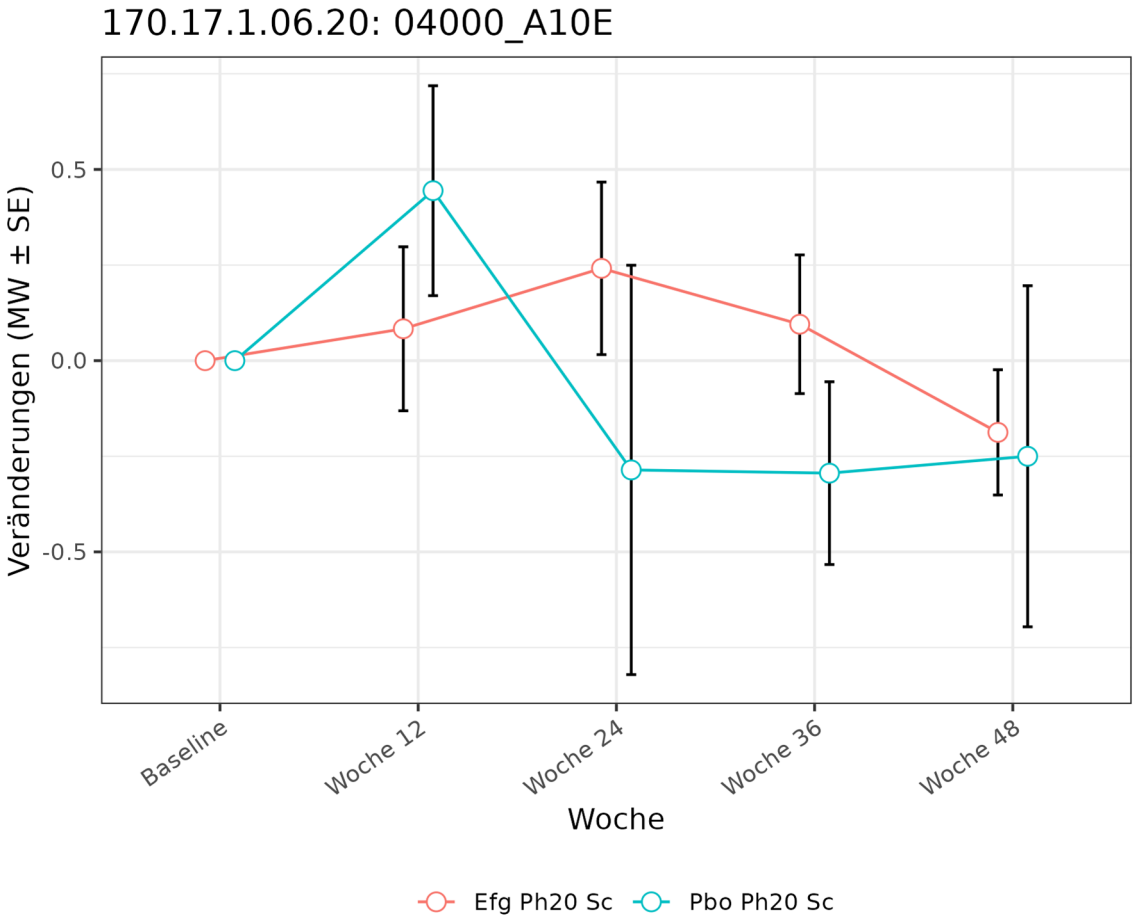
22.9.2. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



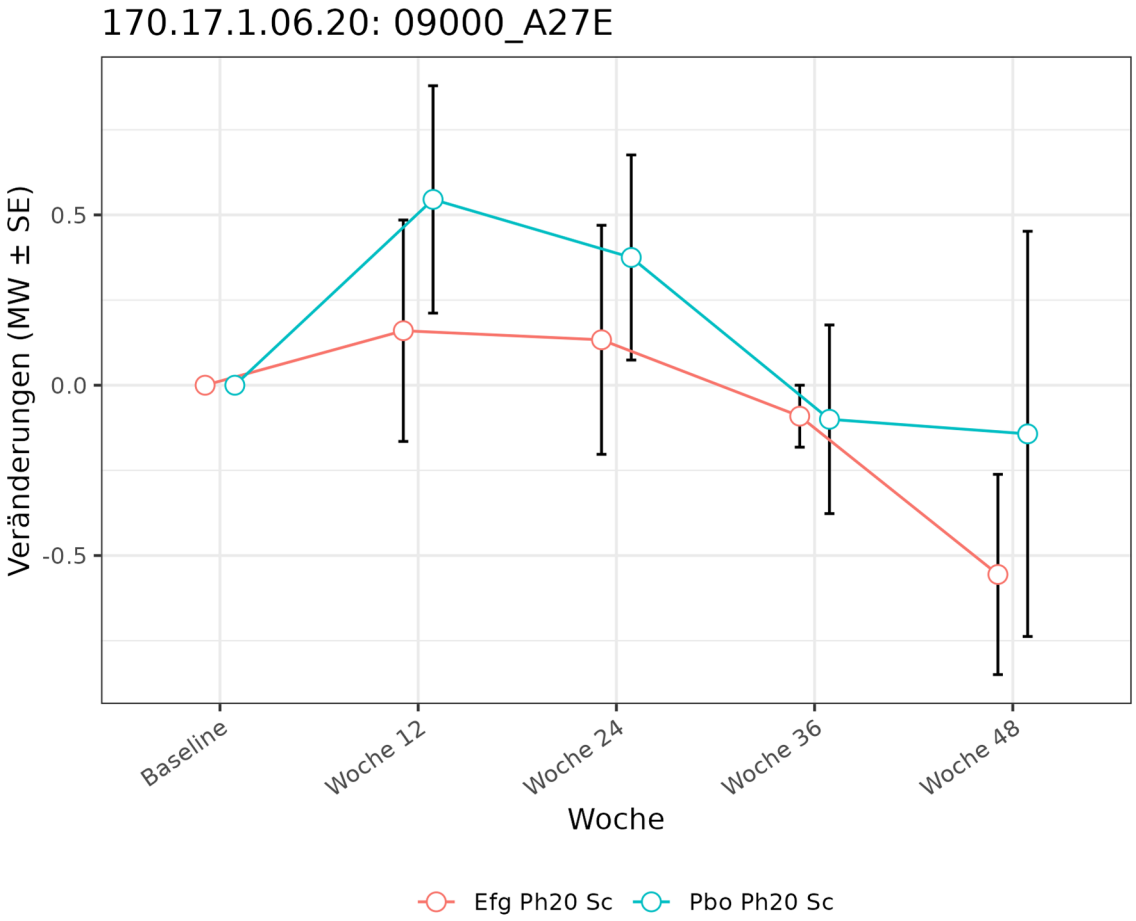
22.9.3. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



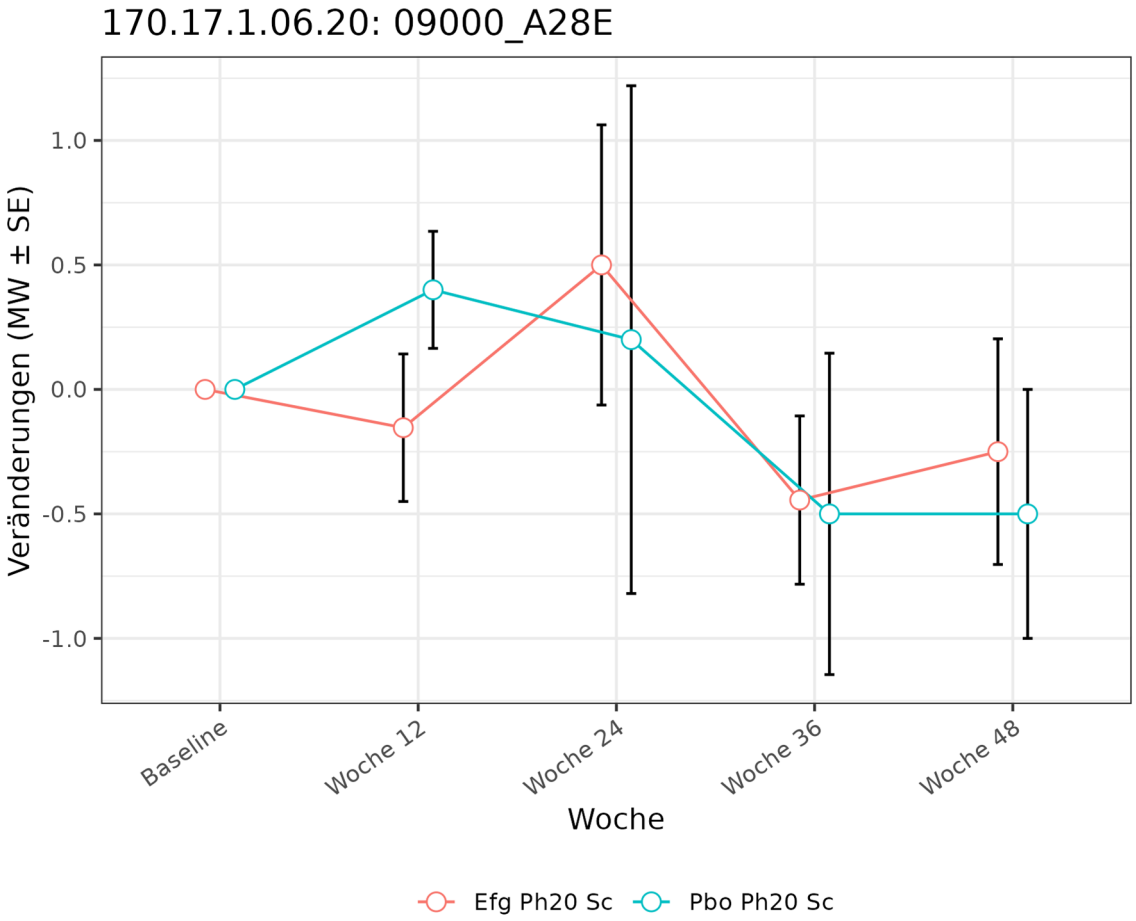
22.9.4. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



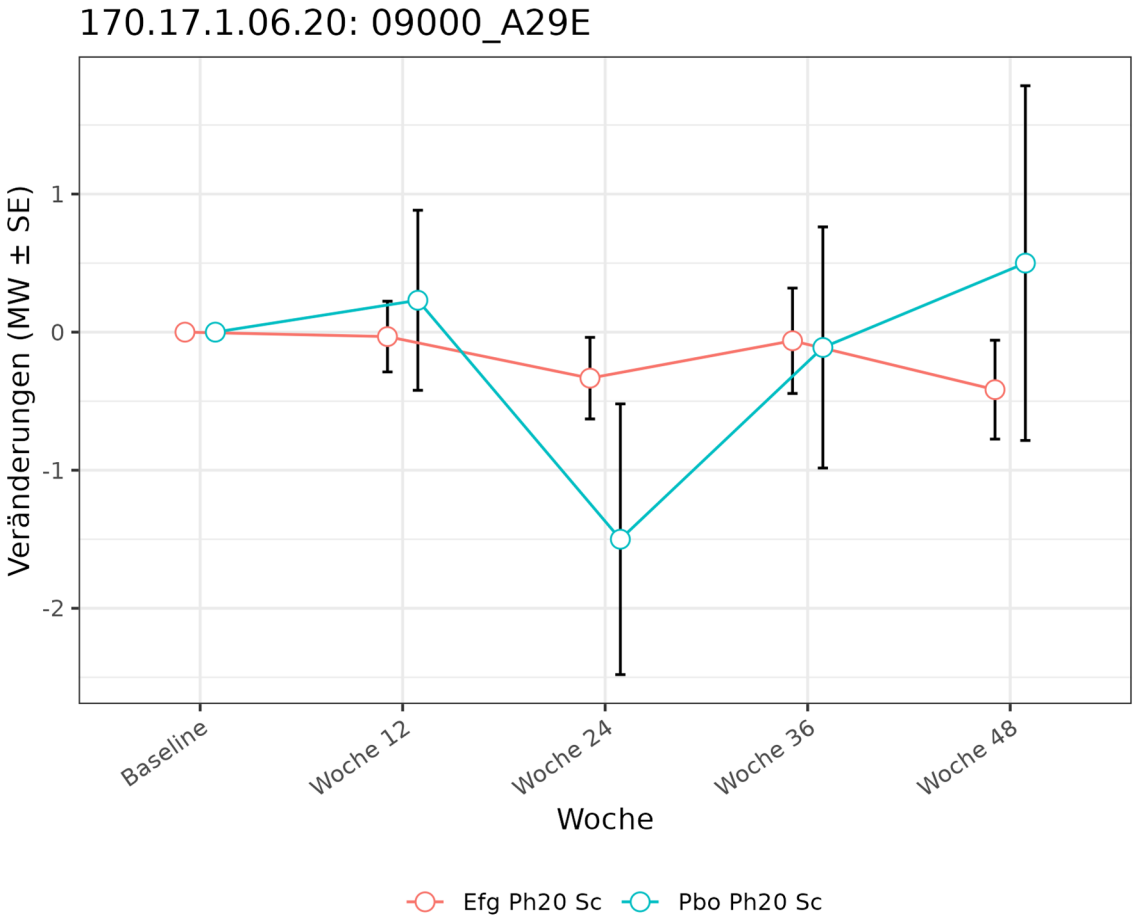
22.9.5. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



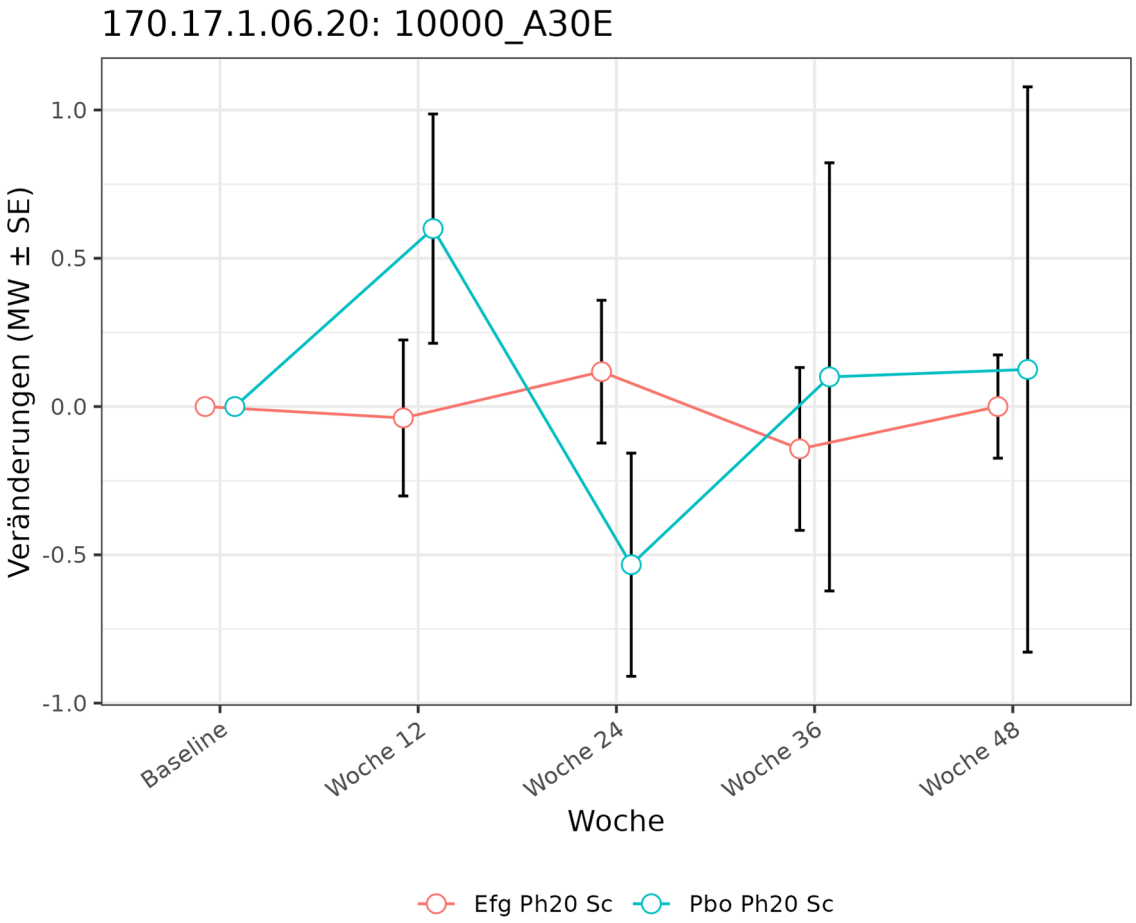
22.9.6. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



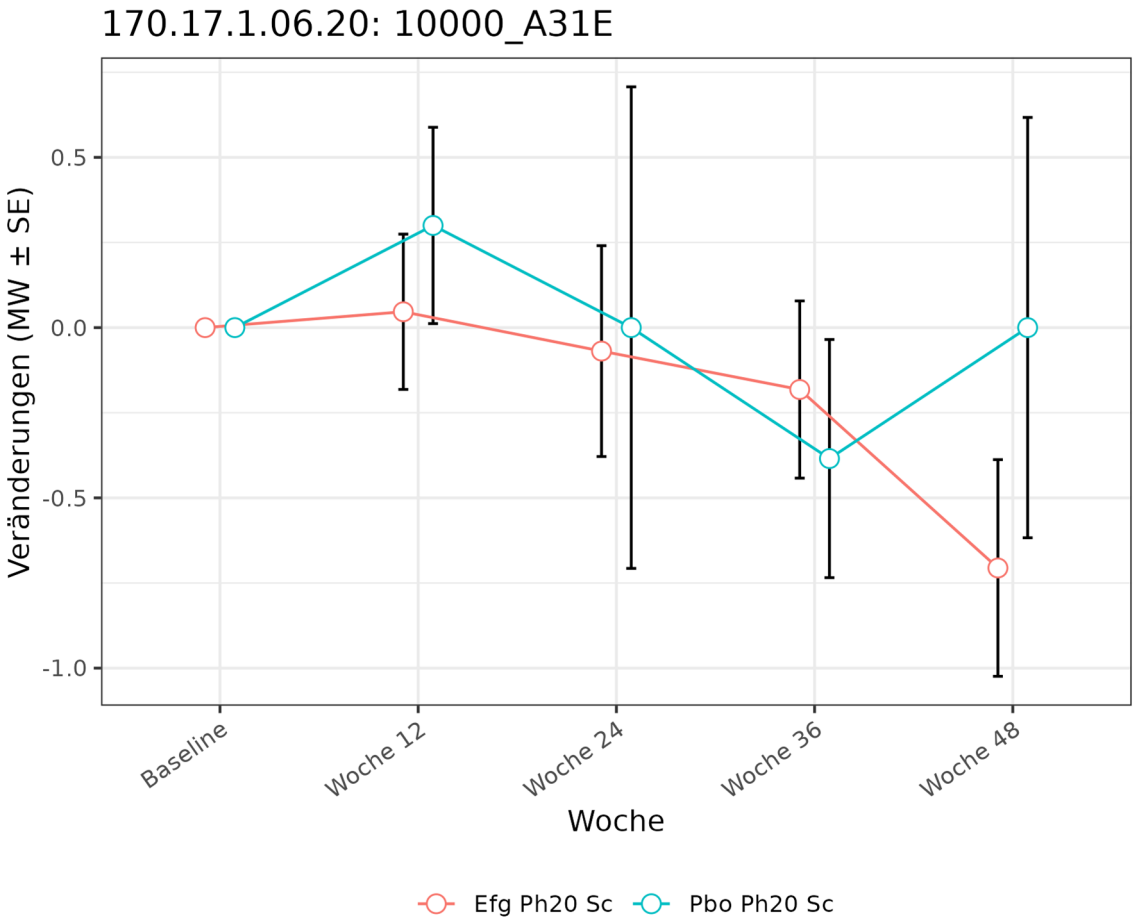
22.9.7. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



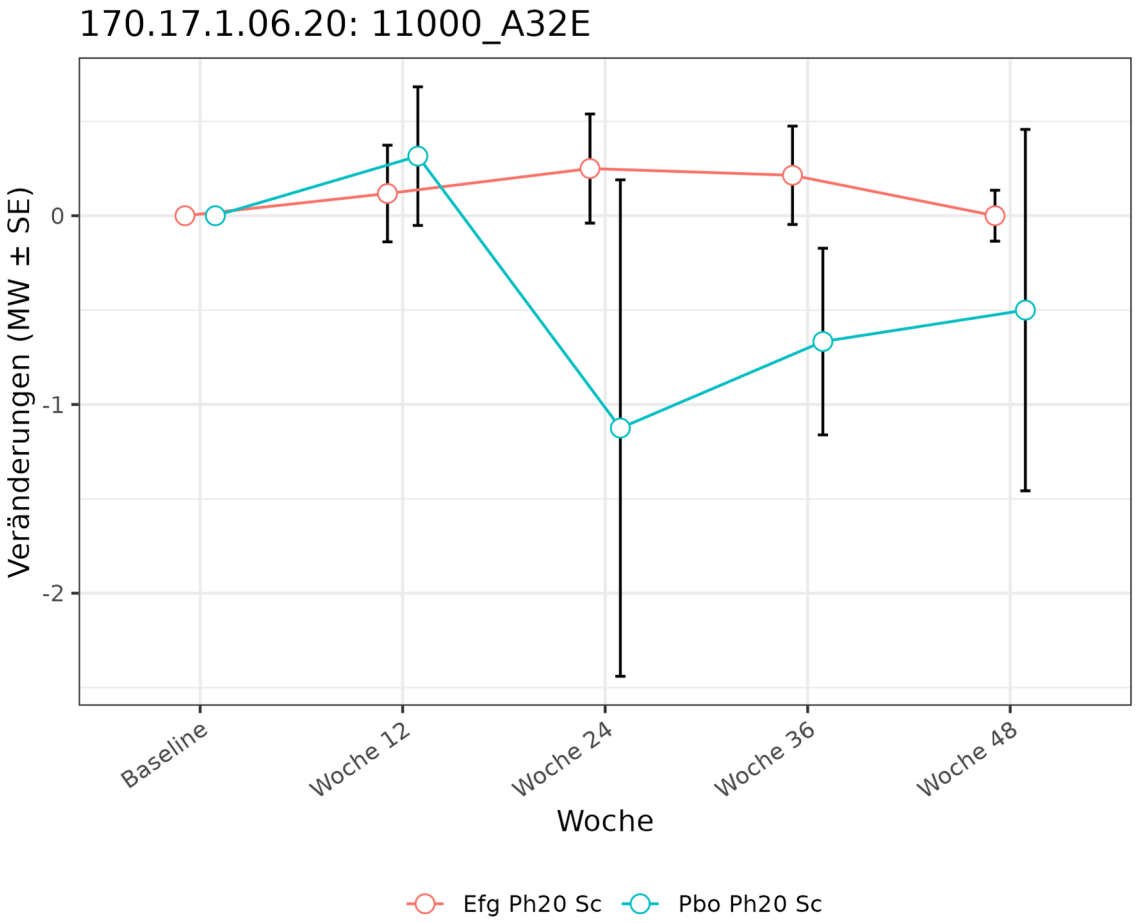
22.9.8. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



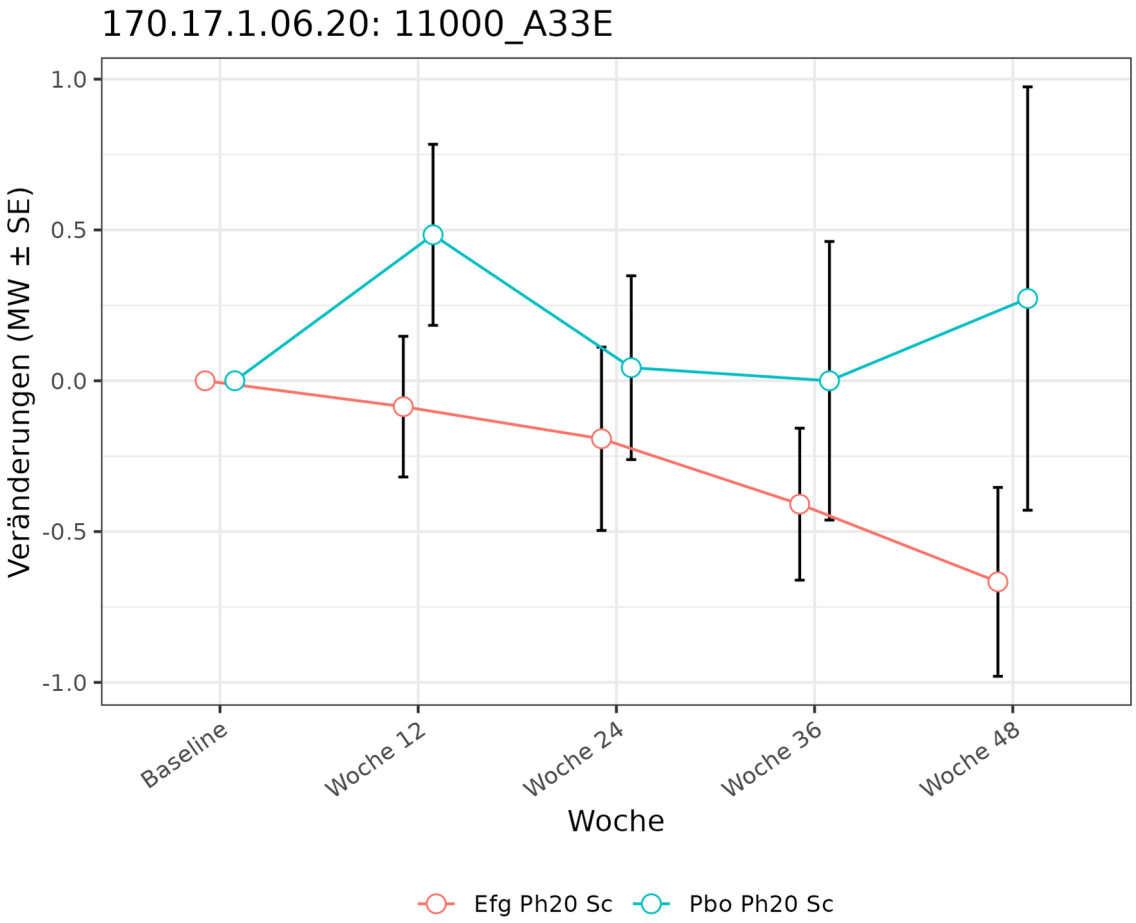
22.9.9. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



22.9.10. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



22.9.11. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



23. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6)

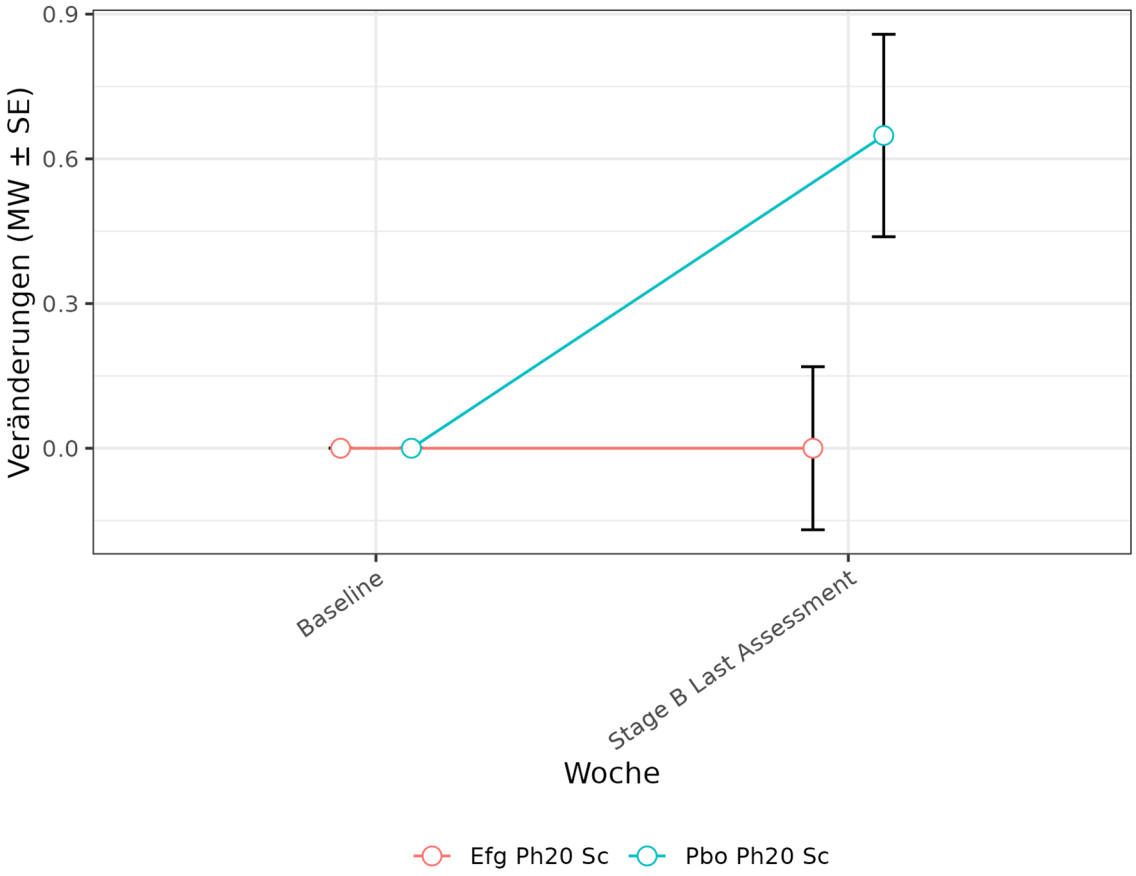
23.1. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6)			
Baseline			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	-
MW (SD)	1,41 (1,988)	1,65 (2,051)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	LS MD -0,72 [-1,235; -0,197] 0,0071 Hedges' g -0,40 [-0,685; -0,107]
MW (SD)	0,00 (1,665)	0,65 (2,002)	
LS MW (SE)	-0,03 (0,183)	0,68 (0,189)	
95 %-KI	[-0,393; 0,328]	[0,311; 1,056]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

23.2. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.21



23.3. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6): Interaktionstest

Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,2741
Geschlecht	0,0072
Region	0,4639
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,1089
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,2266
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,5306
adjustierter INCAT Score	0,8203
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,6386
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

23.4. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6)			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	-
MW (SD)	1,37 (2,058)	1,64 (1,990)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	LS MD -0,88 [-1,492; -0,273] 0,0048 Hedges' g -0,47 [-0,794; -0,143]
MW (SD)	-0,04 (1,688)	0,74 (2,101)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,216)	0,79 (0,218)	
95 %-KI	[-0,517; 0,338]	[0,363; 1,224]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	-
MW (SD)	1,55 (1,765)	1,71 (2,365)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	LS MD -0,21 [-1,253; 0,832] 0,6840 Hedges' g -0,13 [-0,768; 0,500]
MW (SD)	0,14 (1,612)	0,24 (1,480)	
LS MW (SE)	0,09 (0,327)	0,30 (0,375)	
95 %-KI	[-0,577; 0,753]	[-0,464; 1,061]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

23.5. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	-
MW (SD)	1,24 (1,881)	1,43 (1,934)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	LS MD -0,23 [-0,823; 0,353] 0,4305 Hedges' g -0,14 [-0,497; 0,212]
MW (SD)	-0,02 (1,791)	0,15 (1,624)	
LS MW (SE)	-0,05 (0,206)	0,19 (0,212)	
95 %-KI	[-0,458; 0,359]	[-0,234; 0,604]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	-
MW (SD)	1,74 (2,165)	2,06 (2,235)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	LS MD -1,71 [-2,668; -0,751] 0,0007 Hedges' g -0,89 [-1,405; -0,382]
MW (SD)	0,03 (1,425)	1,61 (2,319)	
LS MW (SE)	-0,03 (0,324)	1,68 (0,340)	
95 %-KI	[-0,679; 0,617]	[0,999; 2,359]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

23.6. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6): Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6)			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	-
MW (SD)	2,25 (1,765)	1,70 (1,494)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	LS MD -0,25 [-2,483; 1,992] 0,8190 Hedges' g -0,10 [-0,938; 0,741]
MW (SD)	0,67 (1,371)	1,10 (2,846)	
LS MW (SE)	0,75 (0,692)	1,00 (0,761)	
95 %-KI	[-0,714; 2,218]	[-0,616; 2,611]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	-
MW (SD)	1,45 (2,173)	1,45 (1,839)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	LS MD -0,87 [-1,754; 0,018] 0,0548 Hedges' g -0,49 [-0,988; 0,008]
MW (SD)	-0,39 (2,108)	0,42 (1,437)	
LS MW (SE)	-0,42 (0,314)	0,45 (0,304)	
95 %-KI	[-1,045; 0,212]	[-0,157; 1,061]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	-
MW (SD)	1,68 (2,198)	2,21 (2,596)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	LS MD -1,18 [-2,153; -0,206]
MW (SD)	-0,18 (1,242)	0,90 (2,498)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-0,23 (0,327)	0,95 (0,355)	0,0184
95 %-KI	[-0,880; 0,429]	[0,244; 1,664]	Hedges' g -0,61 [-1,118; -0,103]
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	-
MW (SD)	0,40 (0,821)	1,11 (1,595)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	LS MD -0,06 [-1,176; 1,057] 0,9144 Hedges' g -0,04 [-0,663; 0,593]
MW (SD)	0,50 (1,539)	0,42 (1,502)	
LS MW (SE)	0,43 (0,369)	0,49 (0,379)	
95 %-KI	[-0,318; 1,183]	[-0,280; 1,264]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

23.7. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	-
MW (SD)	1,47 (2,004)	1,54 (2,105)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	LS MD -1,45 [-2,468; -0,432] 0,0061 Hedges' g -0,76 [-1,297; -0,214]
MW (SD)	-0,32 (1,364)	1,00 (2,735)	
LS MW (SE)	-0,38 (0,324)	1,07 (0,387)	
95 %-KI	[-1,027; 0,275]	[0,298; 1,850]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	-
MW (SD)	1,38 (1,995)	1,69 (2,046)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	LS MD -0,39 [-0,996; 0,207] 0,1969 Hedges' g -0,23 [-0,572; 0,118]
MW (SD)	0,17 (1,792)	0,52 (1,673)	
LS MW (SE)	0,15 (0,217)	0,54 (0,211)	
95 %-KI	[-0,280; 0,581]	[0,128; 0,962]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

23.8. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6)			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	-
MW (SD)	1,86 (2,253)	1,47 (1,871)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	LS MD -0,40 [-1,585; 0,784] 0,5004 Hedges' g -0,18 [-0,708; 0,344]
MW (SD)	0,14 (2,210)	0,74 (2,165)	
LS MW (SE)	0,26 (0,466)	0,66 (0,352)	
95 %-KI	[-0,671; 1,197]	[-0,042; 1,370]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	-
MW (SD)	1,35 (2,130)	1,69 (1,644)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	LS MD -1,16 [-2,204; -0,121] 0,0294 Hedges' g -0,60 [-1,119; -0,075]
MW (SD)	0,18 (1,783)	1,27 (1,801)	
LS MW (SE)	0,15 (0,328)	1,31 (0,379)	
95 %-KI	[-0,512; 0,804]	[0,549; 2,069]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	-
MW (SD)	1,22 (1,710)	1,85 (2,627)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	LS MD -0,34 [-1,030; 0,346]
MW (SD)	-0,22 (1,173)	-0,07 (1,774)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-0,30 (0,211)	0,04 (0,263)	0,3242
95 %-KI	[-0,720; 0,125]	[-0,481; 0,570]	Hedges' g -0,25 [-0,737; 0,239]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

23.9. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	-
MW (SD)	1,00 (1,723)	1,41 (1,864)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,19 (1,731)	0,44 (1,318)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	-
MW (SD)	1,52 (1,914)	1,68 (1,756)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,33 (1,317)	0,36 (1,787)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	-
MW (SD)	1,66 (2,188)	1,84 (2,375)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	LS MD NA [NA; NA]
MW (SD)	0,02 (1,772)	1,00 (2,539)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	NA
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

23.10. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	-
MW (SD)	1,39 (1,961)	2,53 (2,314)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,03 (1,494)	0,53 (2,170)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	-
MW (SD)	1,42 (2,016)	1,17 (1,734)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,02 (1,750)	0,71 (1,921)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

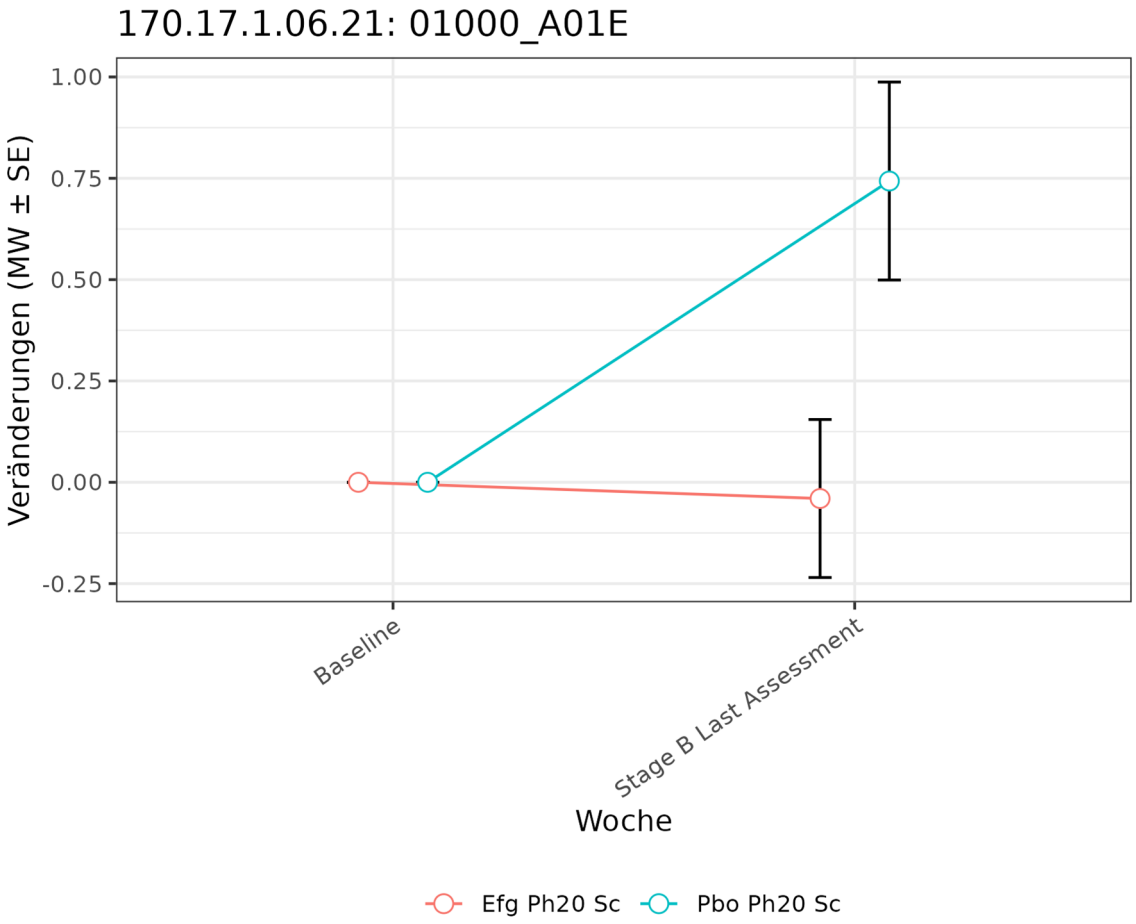
23.11. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	1,64 (2,158)	1,81 (2,163)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,53 [-1,290; 0,224] 0,1650 Hedges' g -0,30 [-0,722; 0,124]
MW (SD)	0,11 (1,845)	0,60 (1,828)	
LS MW (SE)	0,09 (0,266)	0,63 (0,269)	
95 %-KI	[-0,437; 0,623]	[0,090; 1,162]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	-
MW (SD)	1,23 (1,836)	1,50 (1,957)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	LS MD -0,86 [-1,565; -0,159] 0,0168 Hedges' g -0,48 [-0,880; -0,087]
MW (SD)	-0,09 (1,510)	0,69 (2,165)	
LS MW (SE)	-0,13 (0,243)	0,73 (0,255)	
95 %-KI	[-0,615; 0,350]	[0,222; 1,237]	

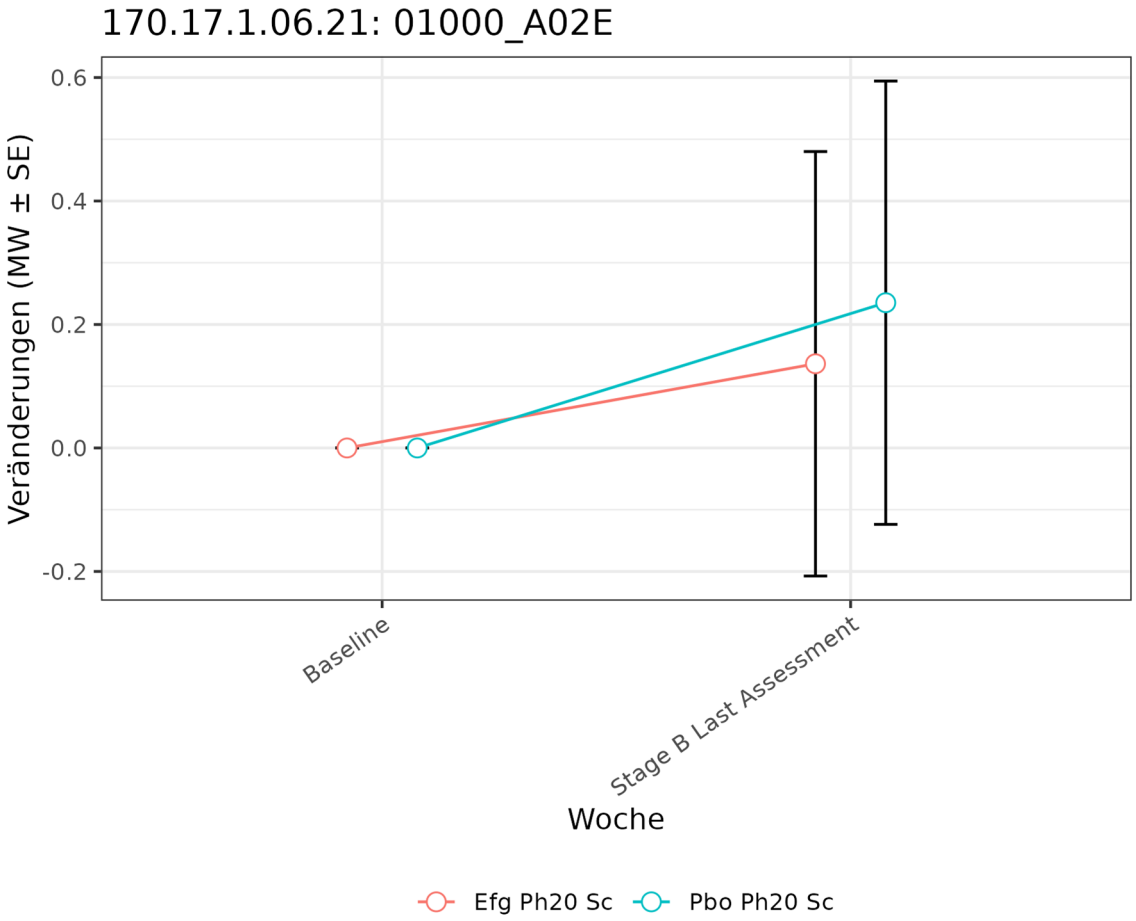
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

23.12. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

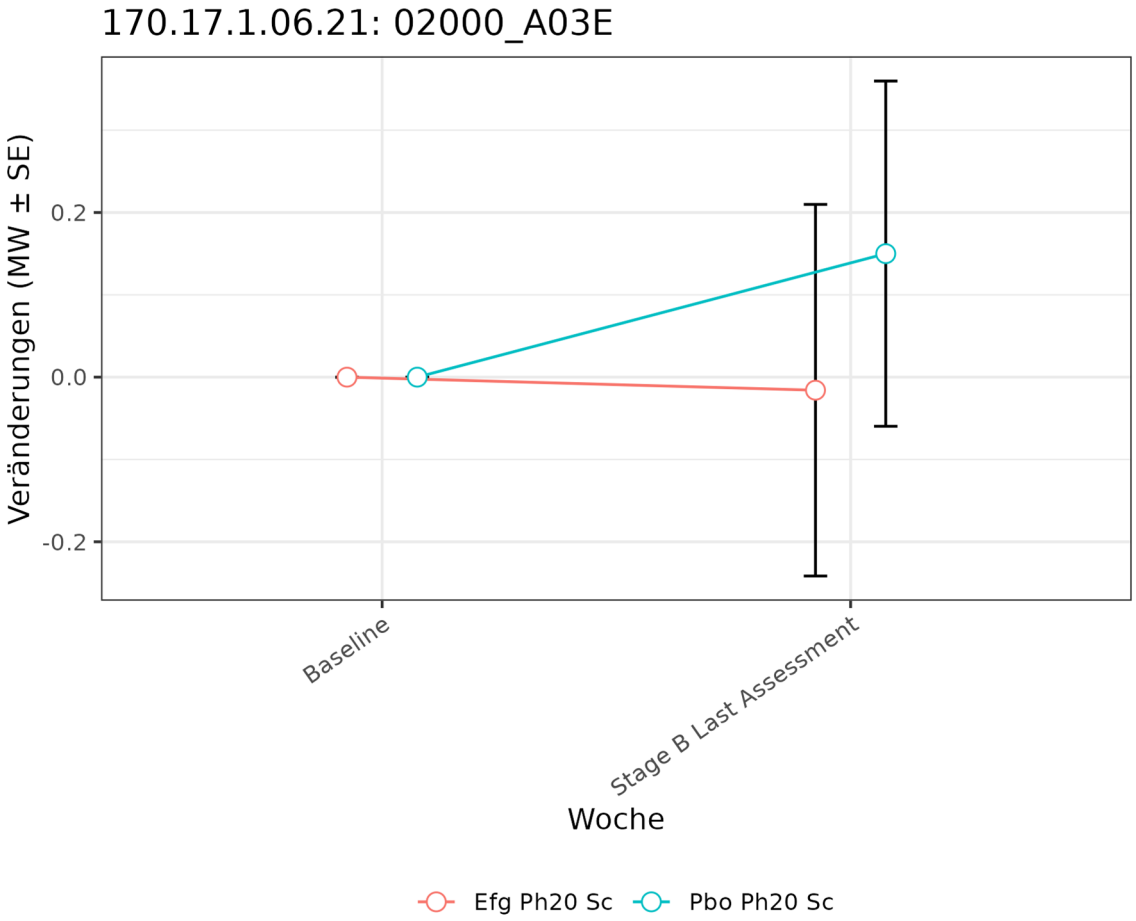
23.12.1. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



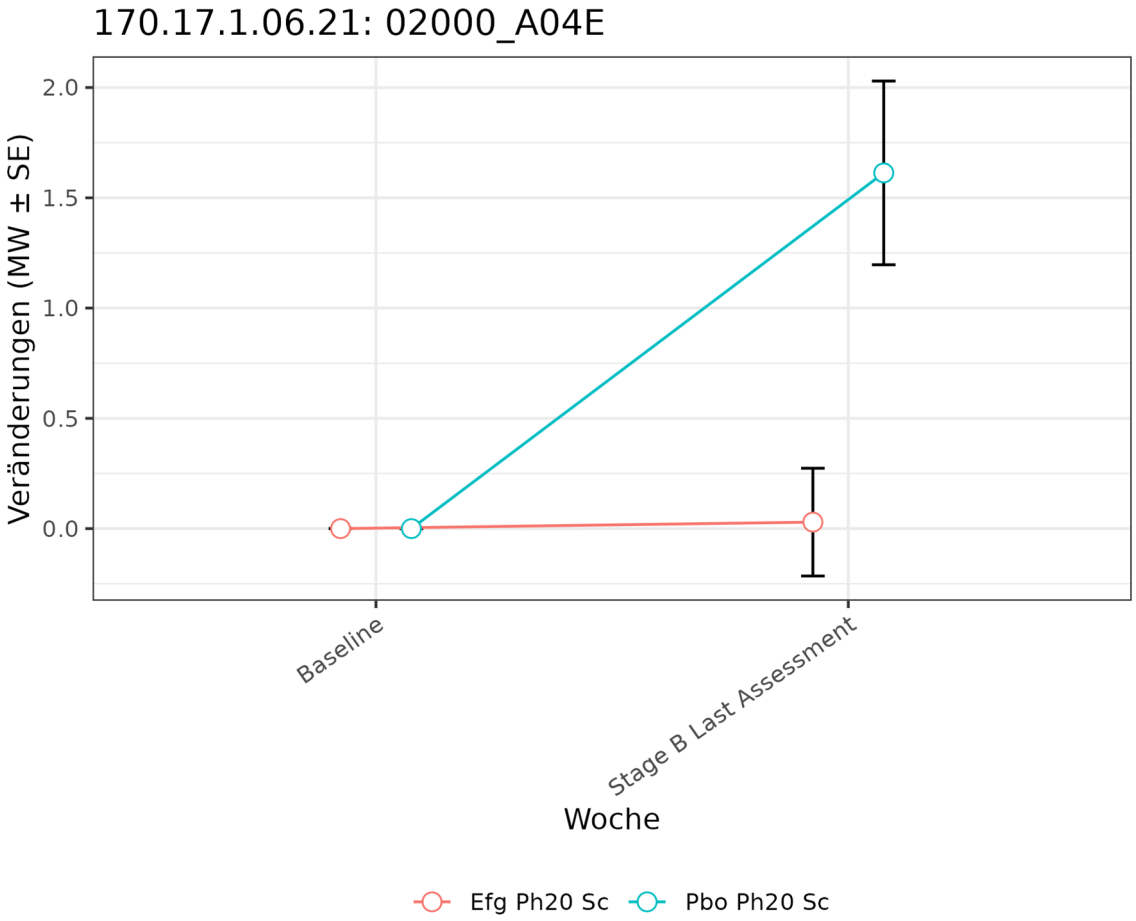
23.12.2. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



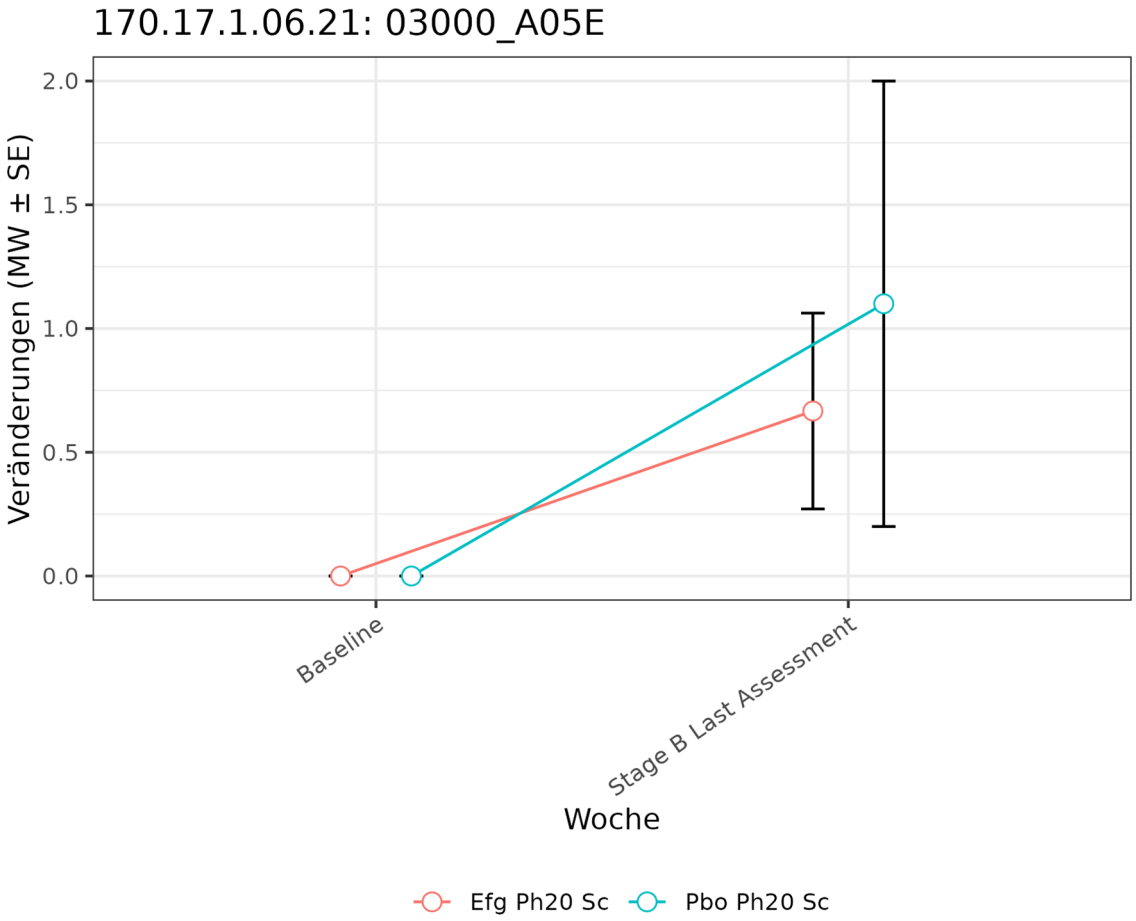
23.12.3. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



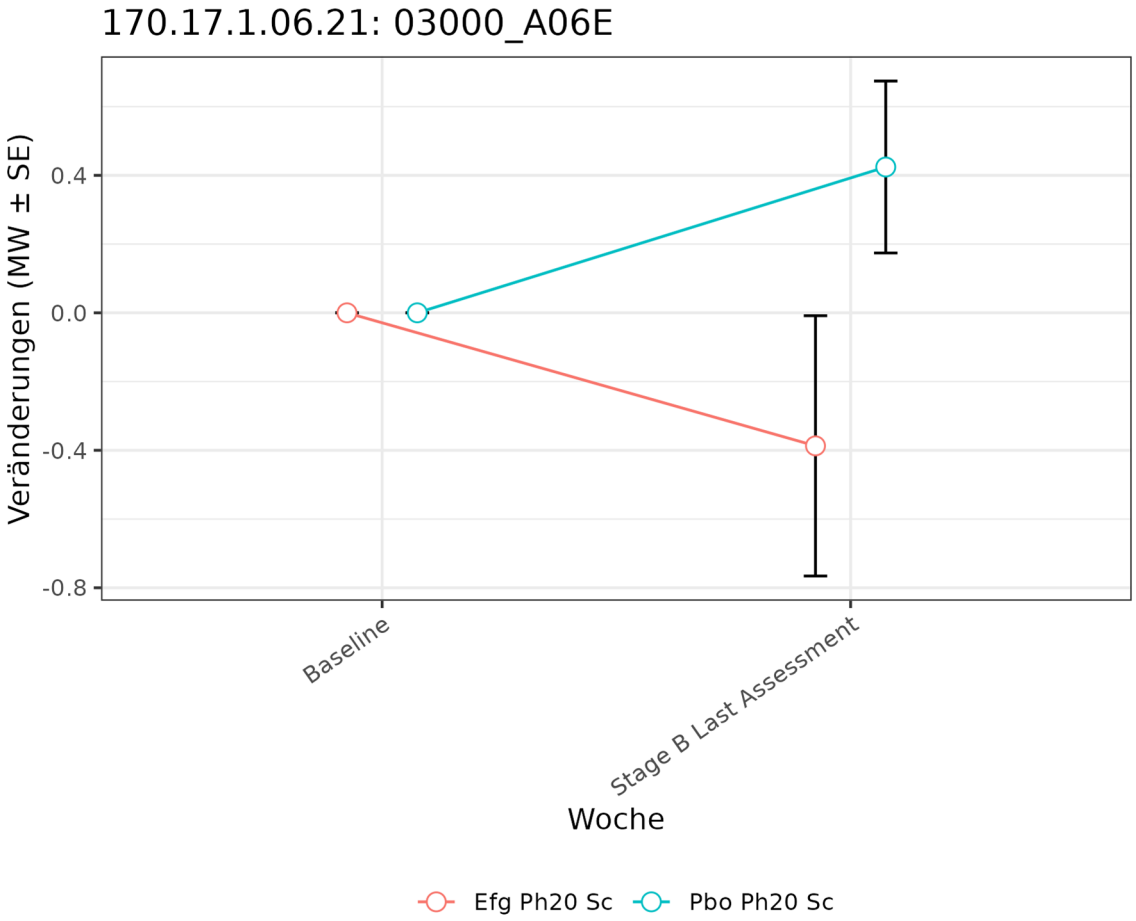
23.12.4. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



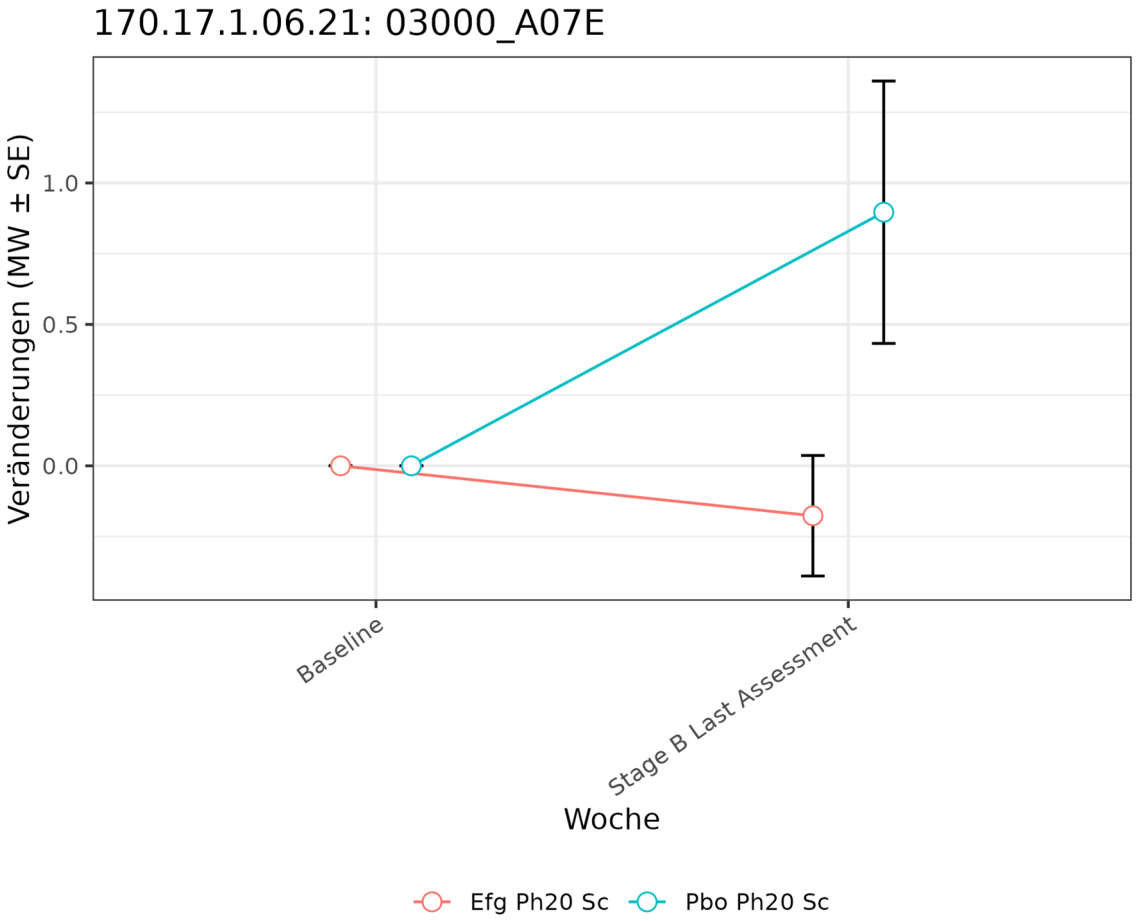
23.12.5. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



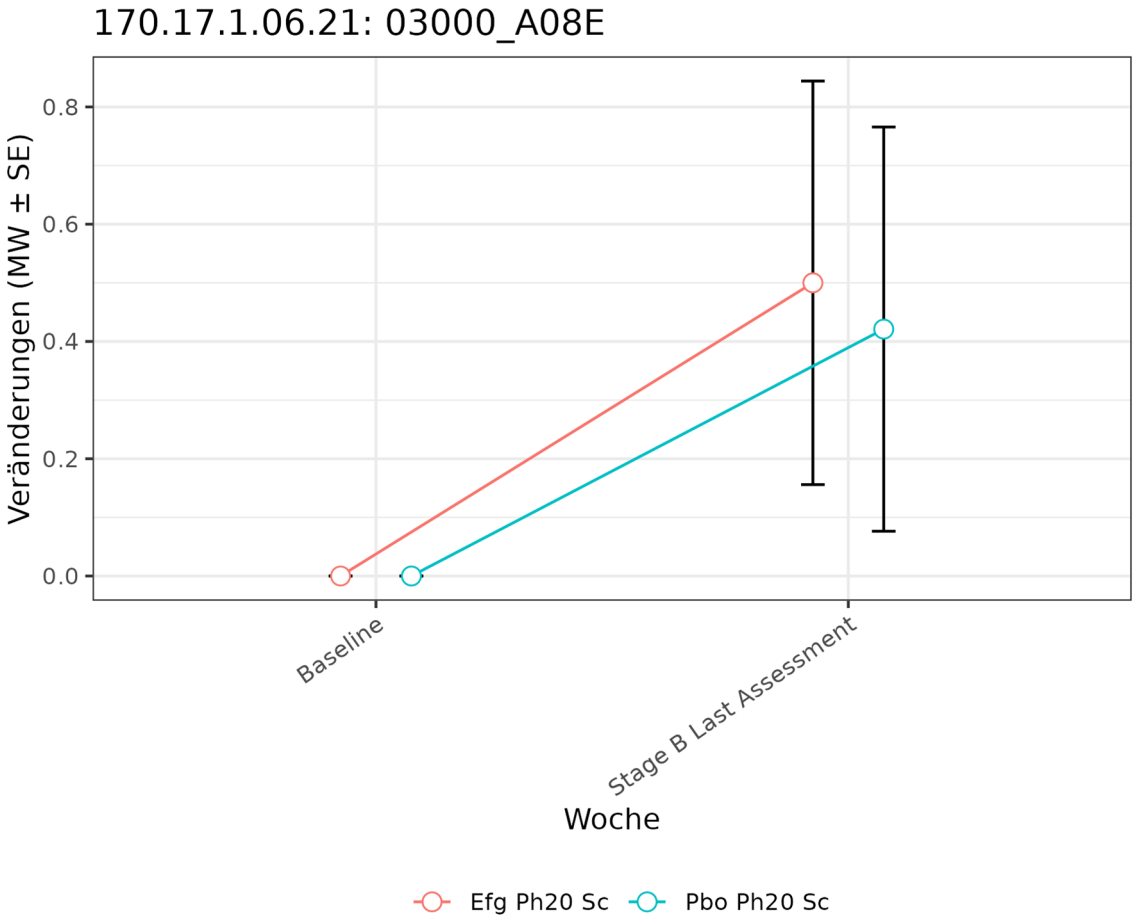
23.12.6. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



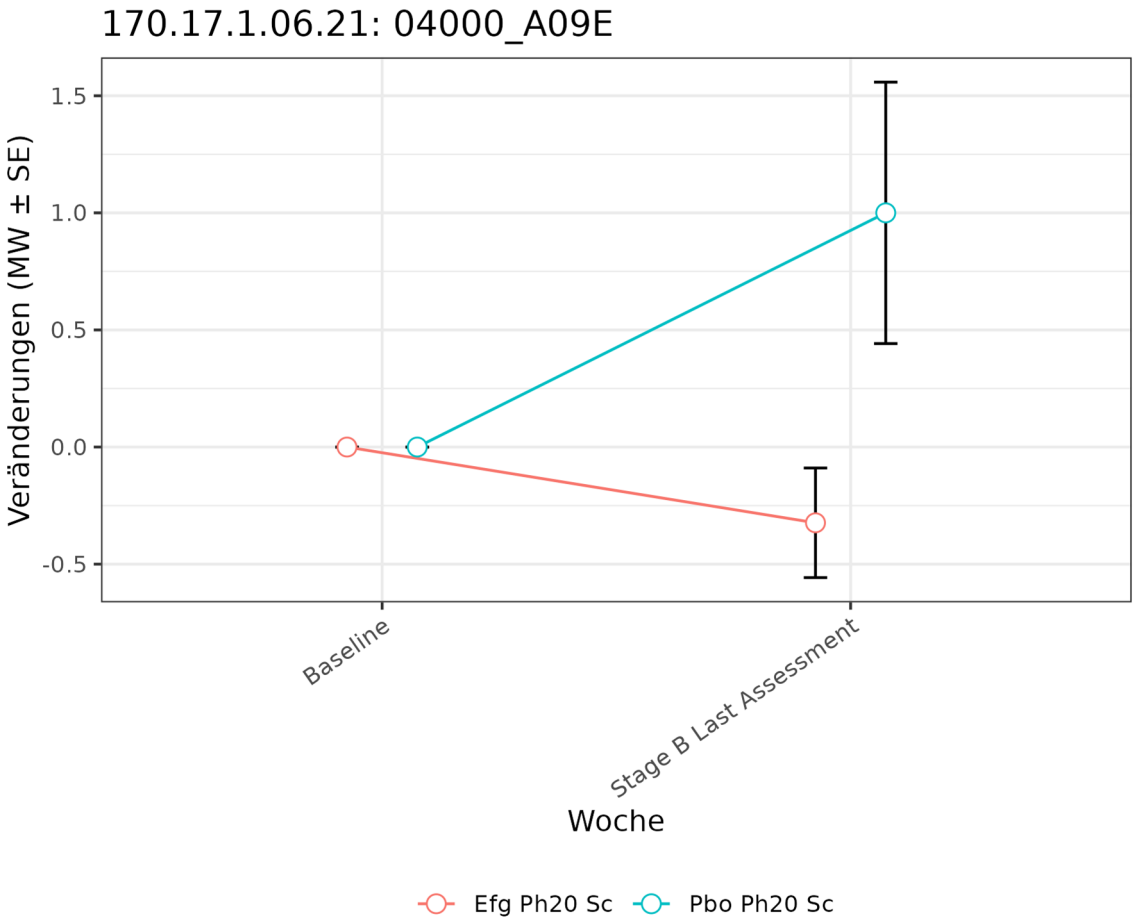
23.12.7. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



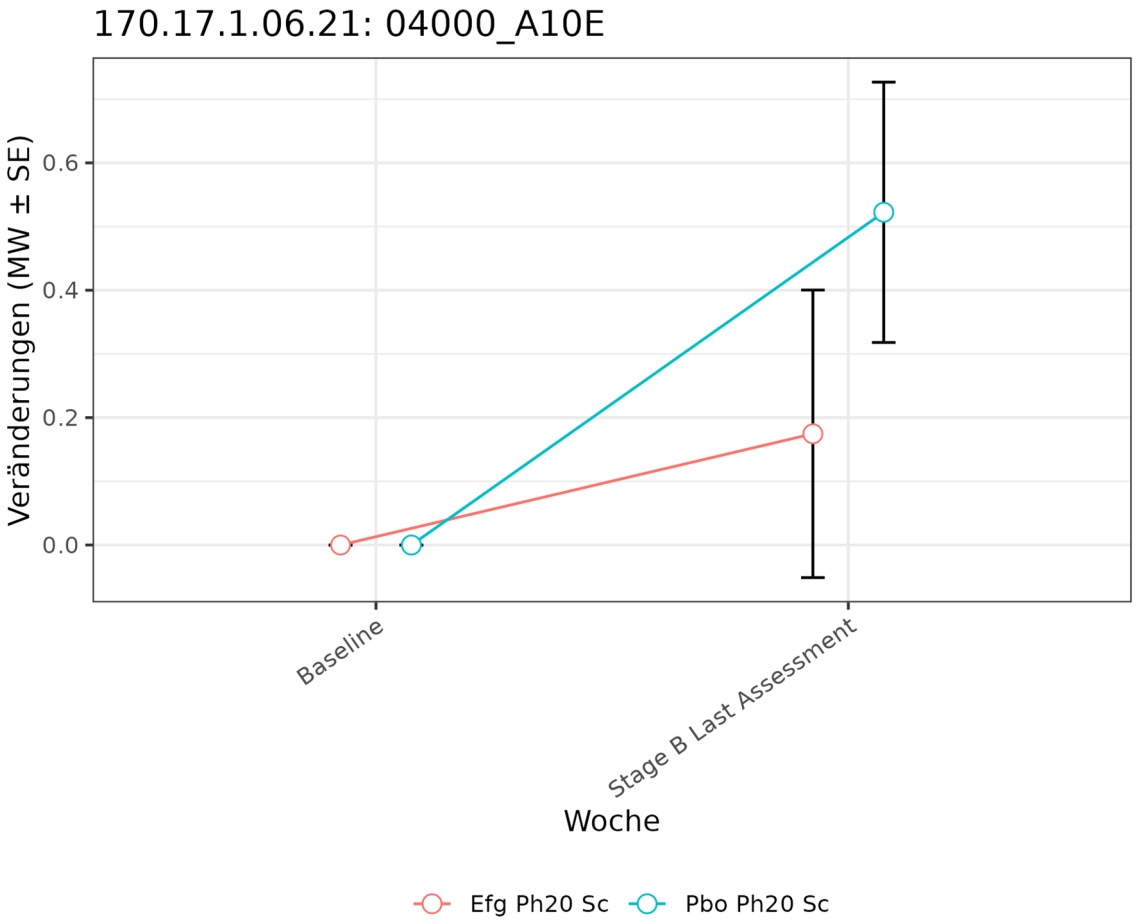
23.12.8. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



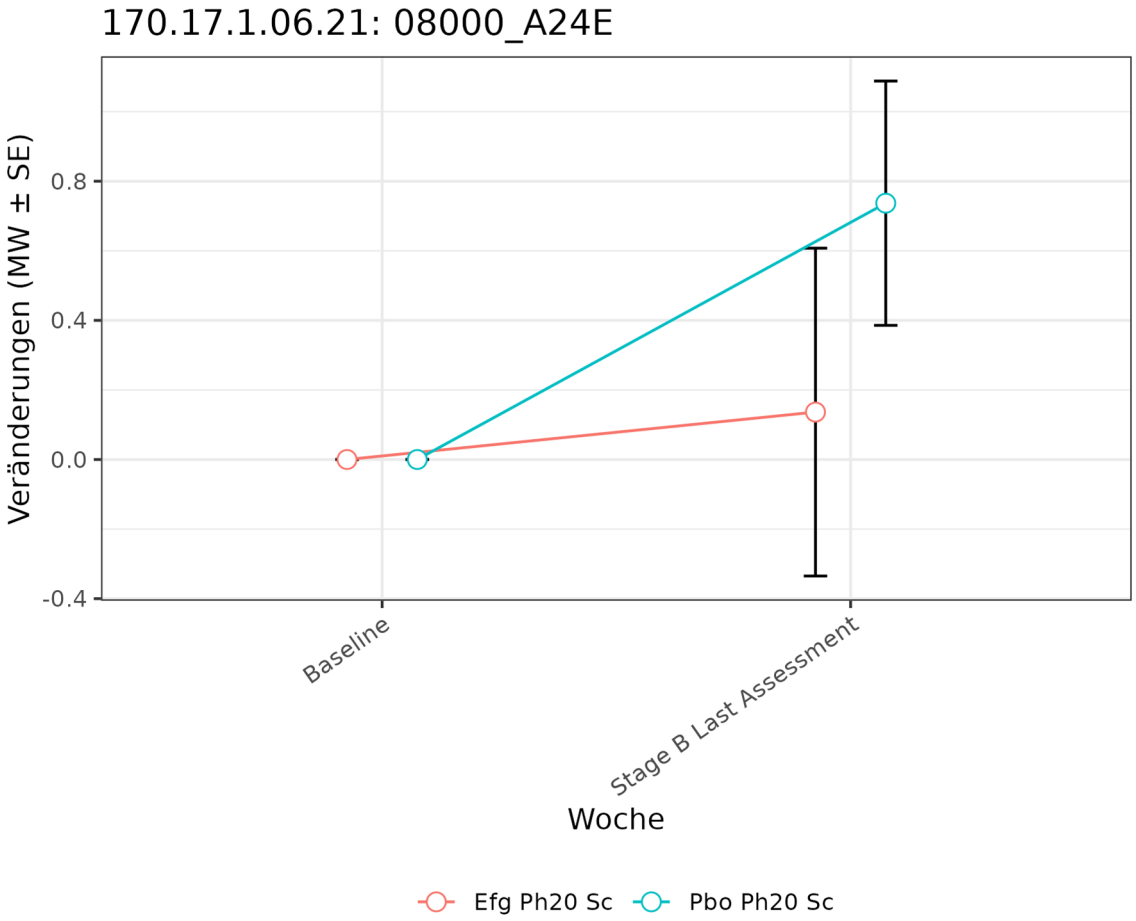
23.12.9. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



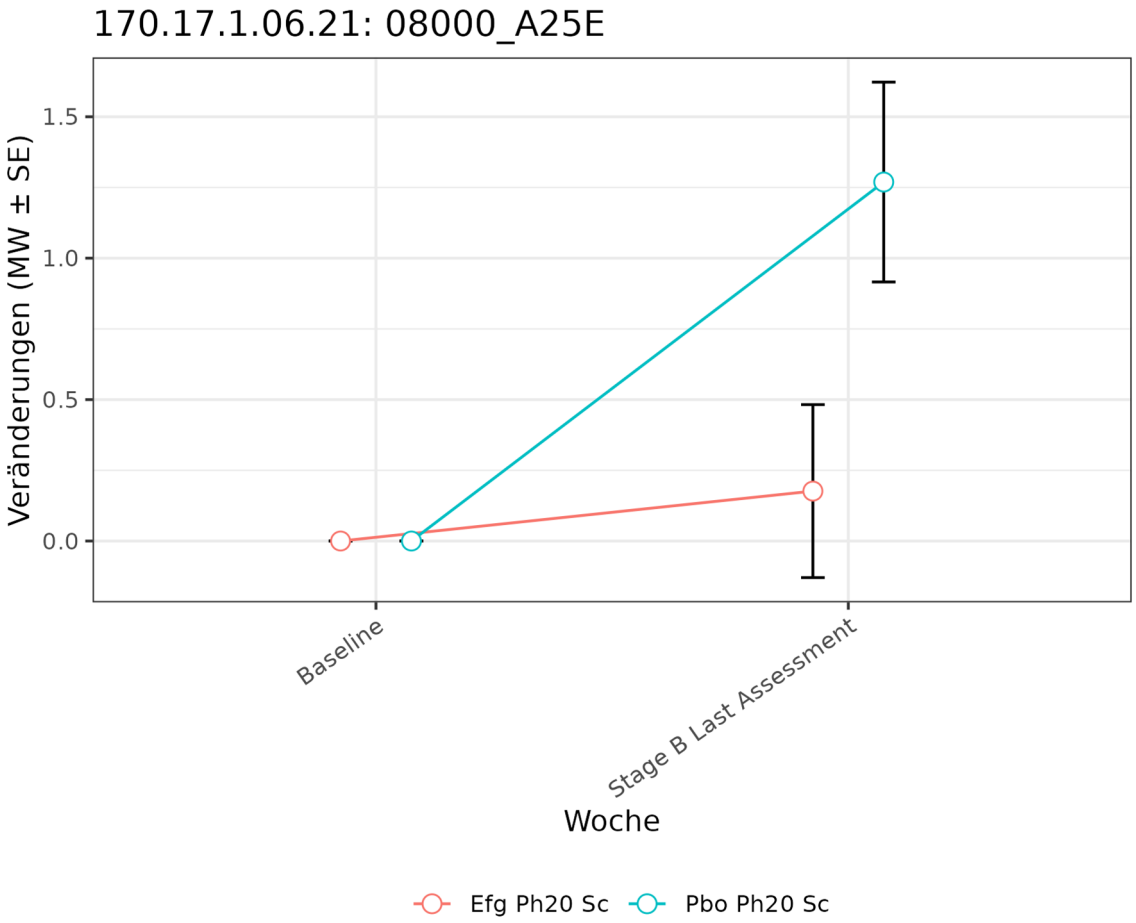
23.12.10. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



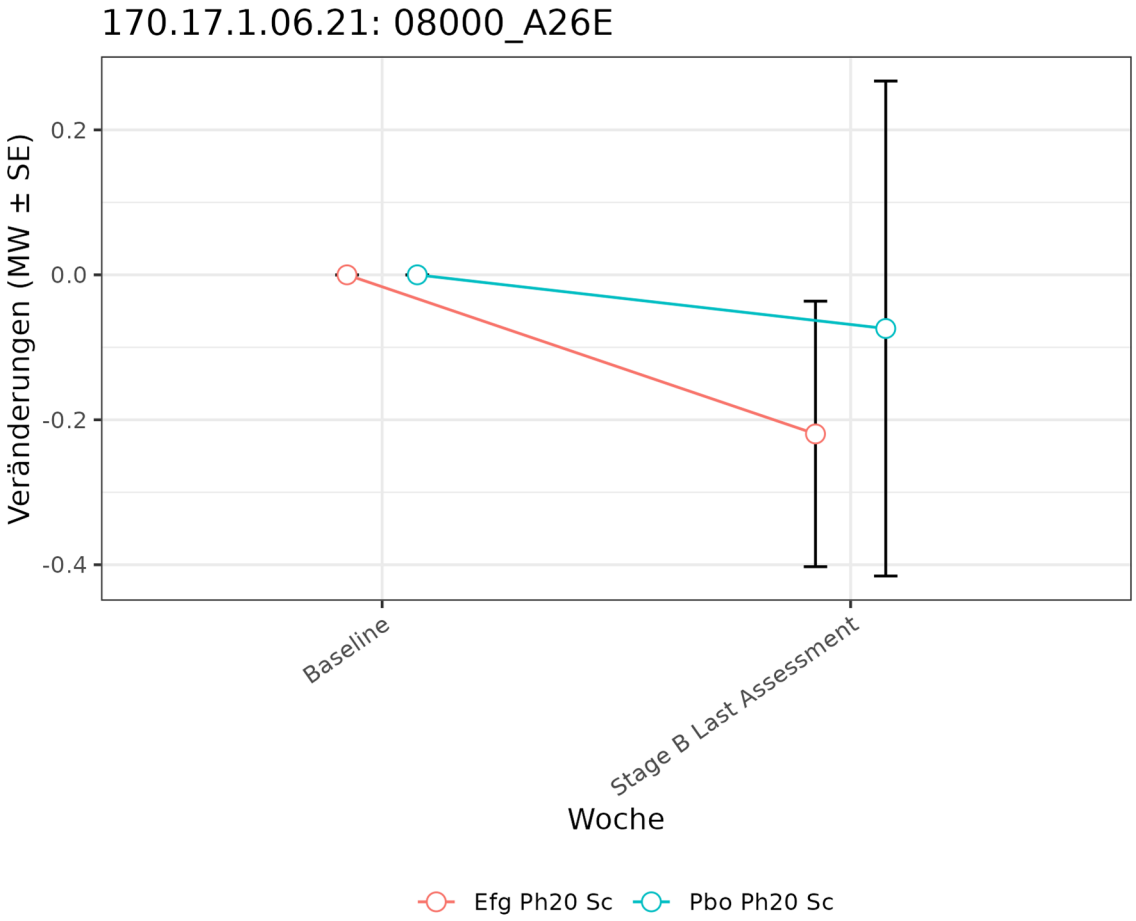
23.12.11. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



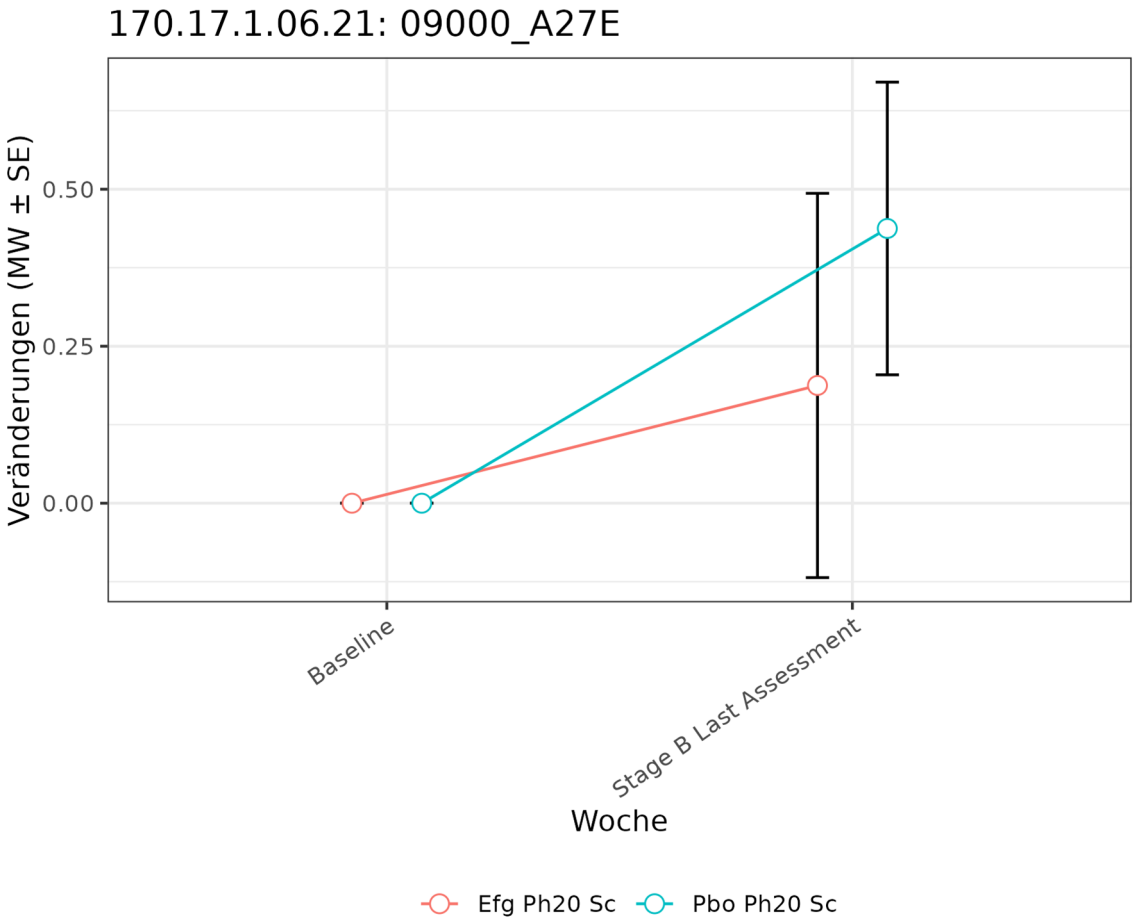
23.12.12. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



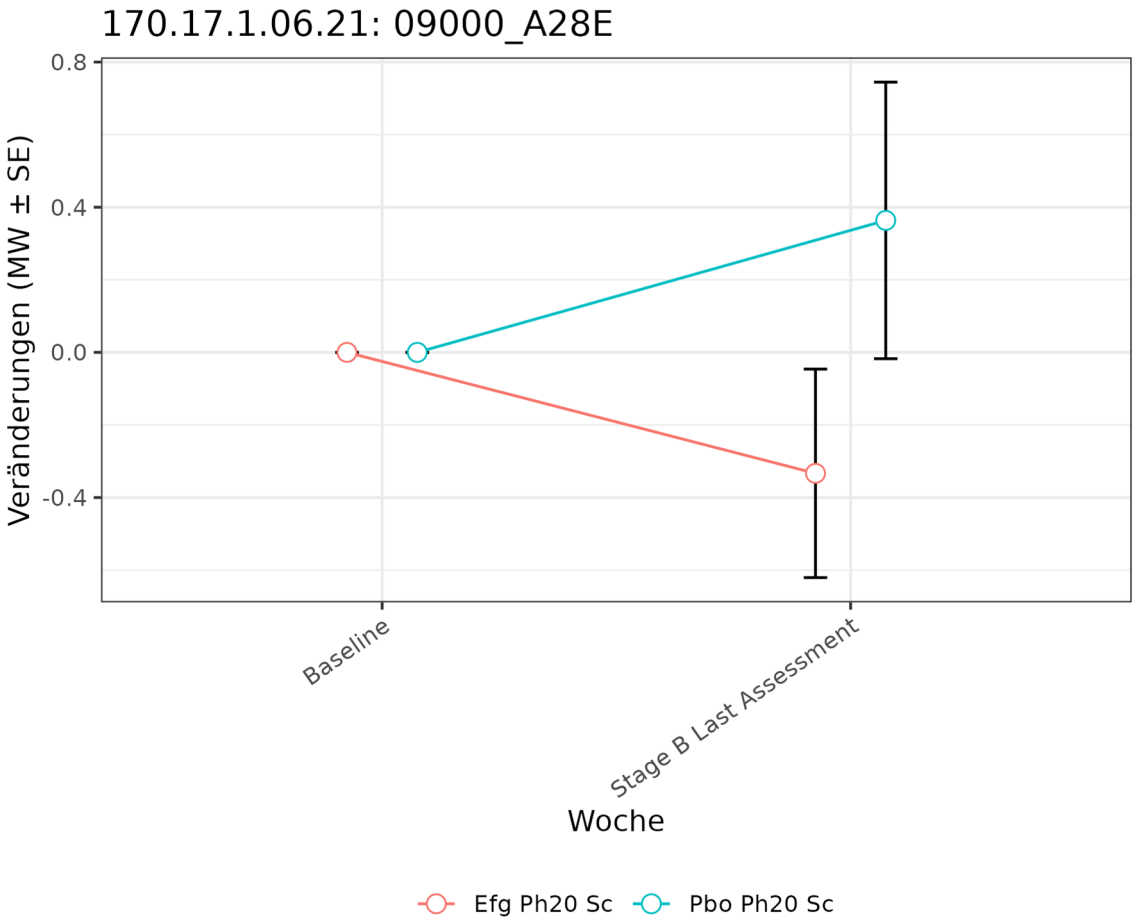
23.12.13. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



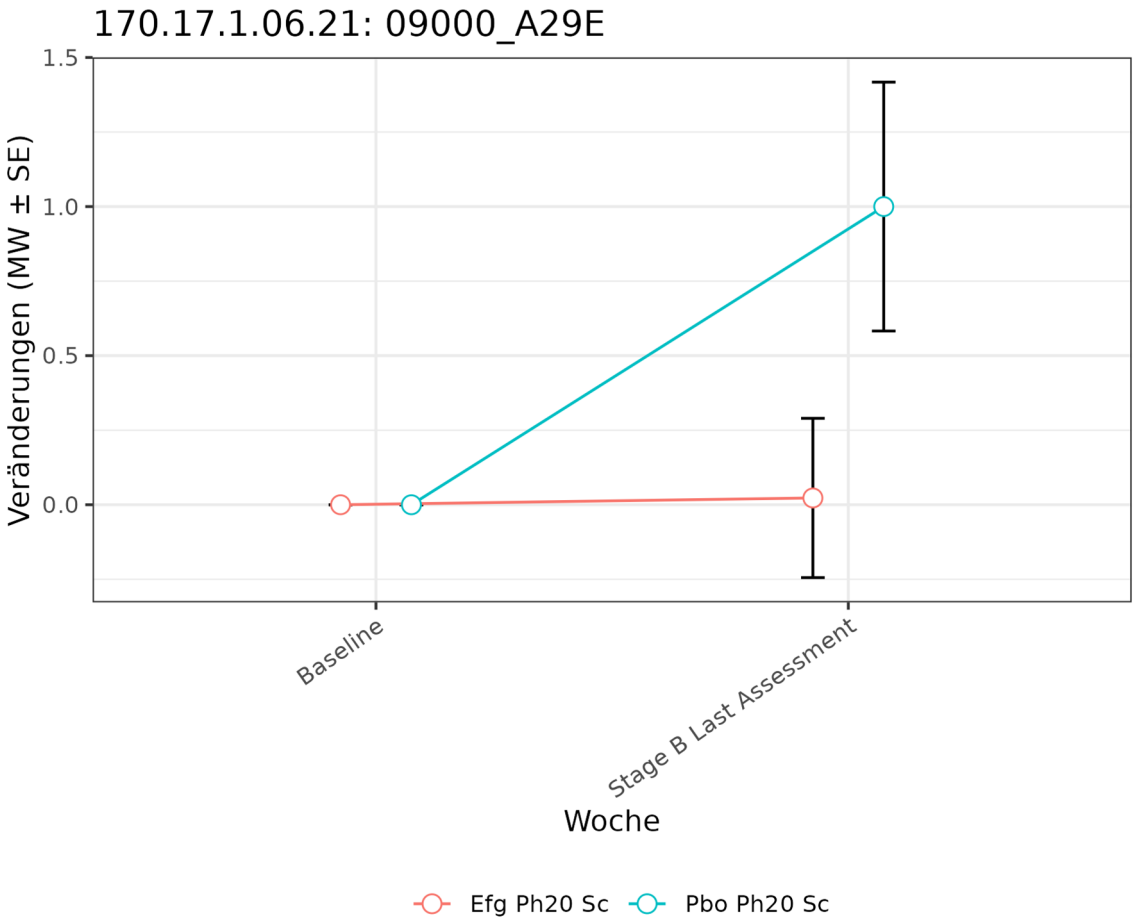
23.12.14. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



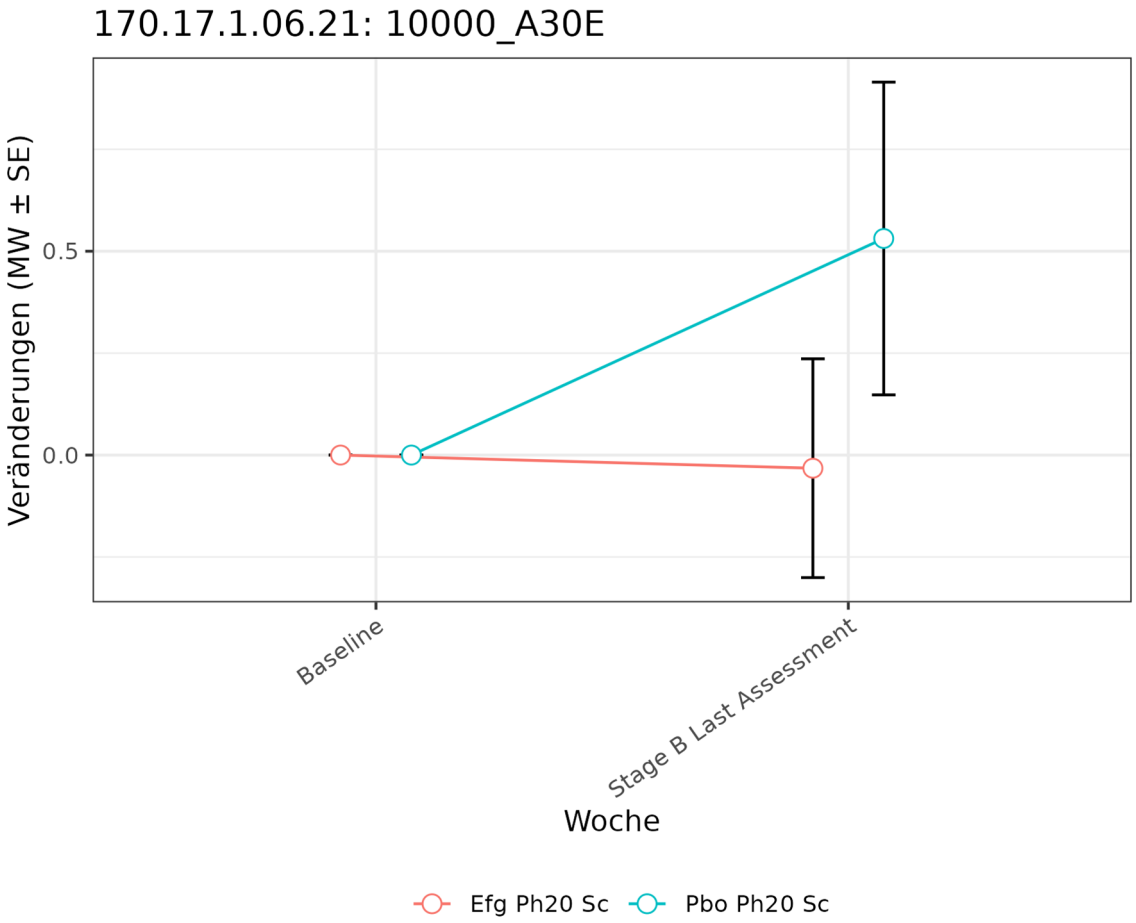
23.12.15. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



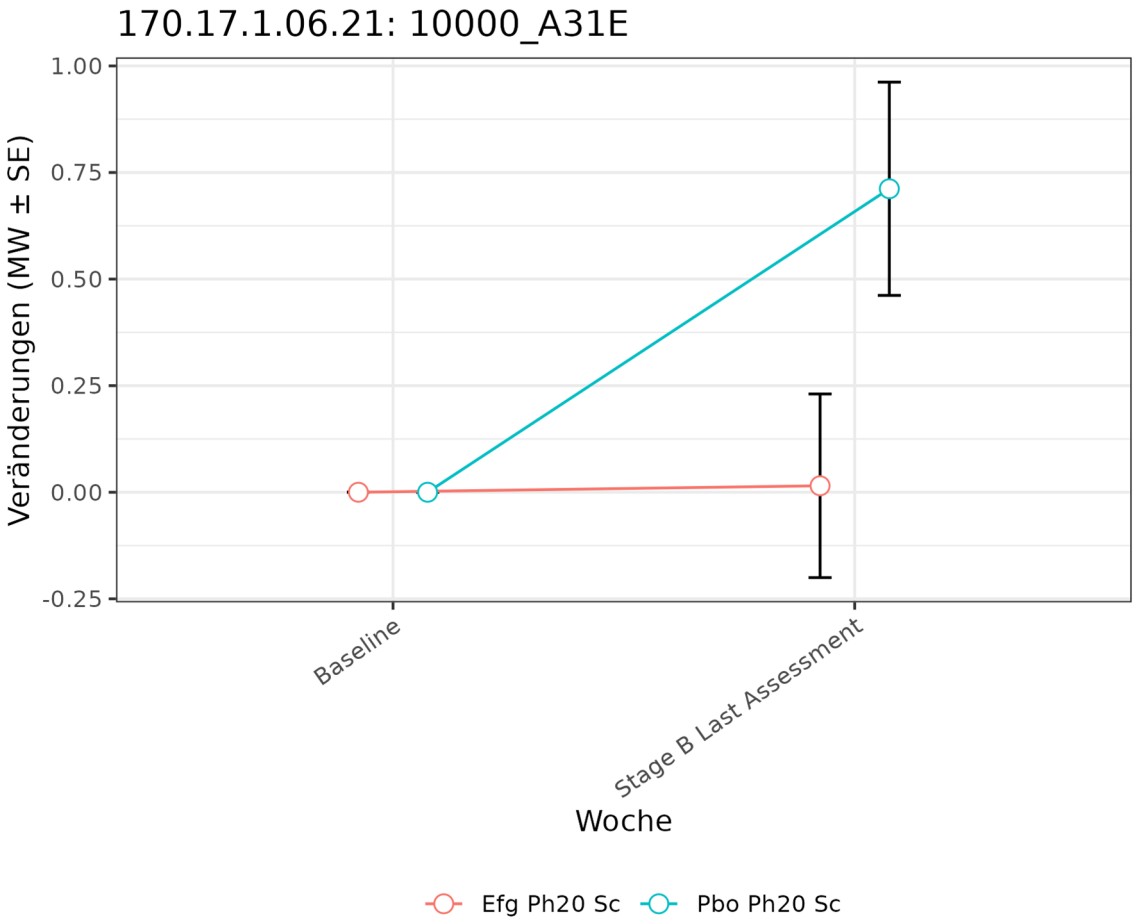
23.12.16. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



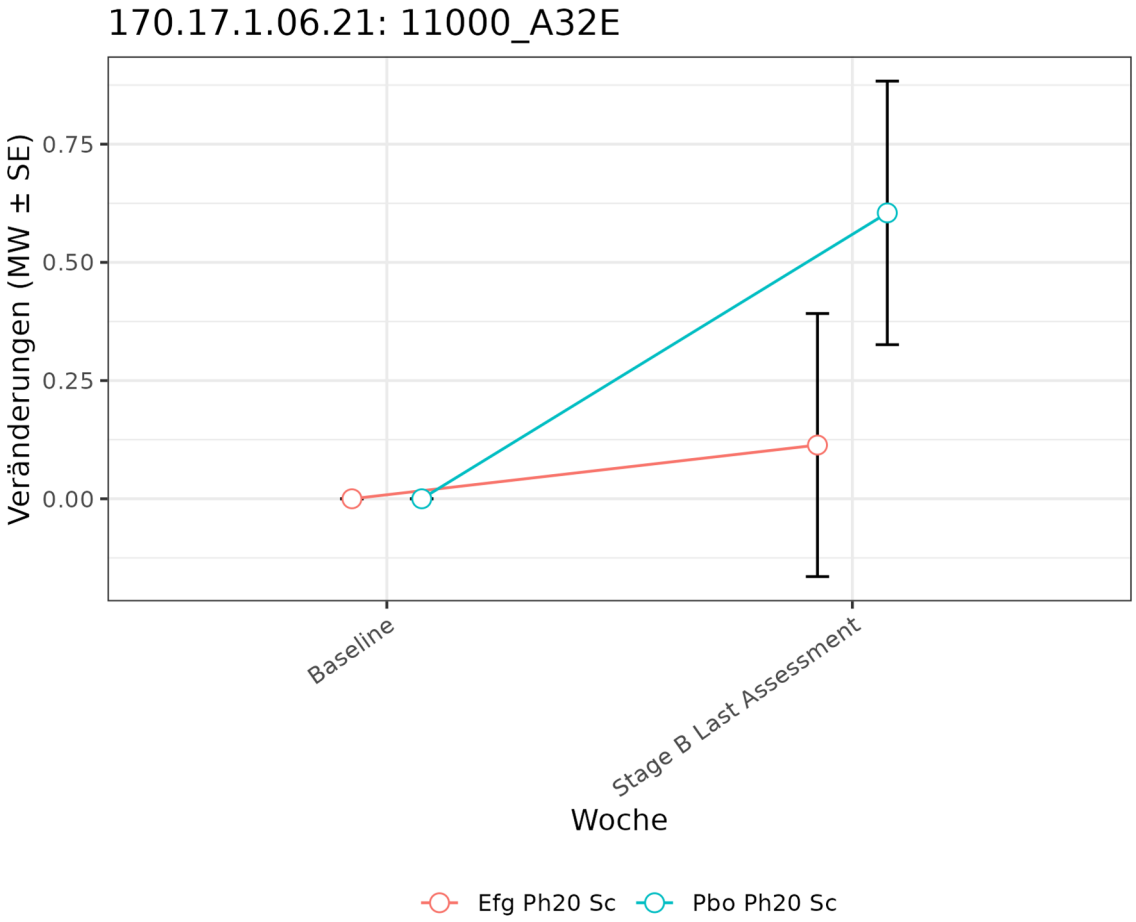
23.12.17. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



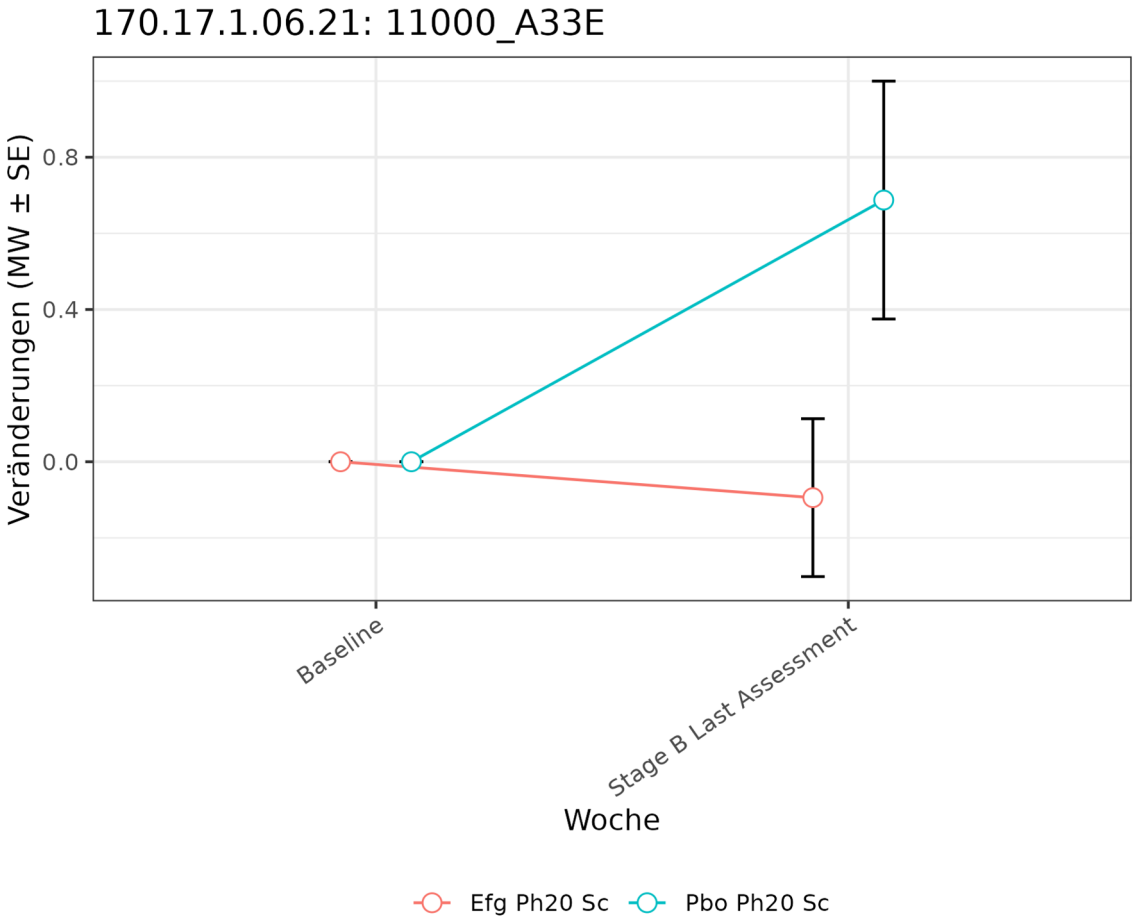
23.12.18. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



23.12.19. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



23.12.20. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden

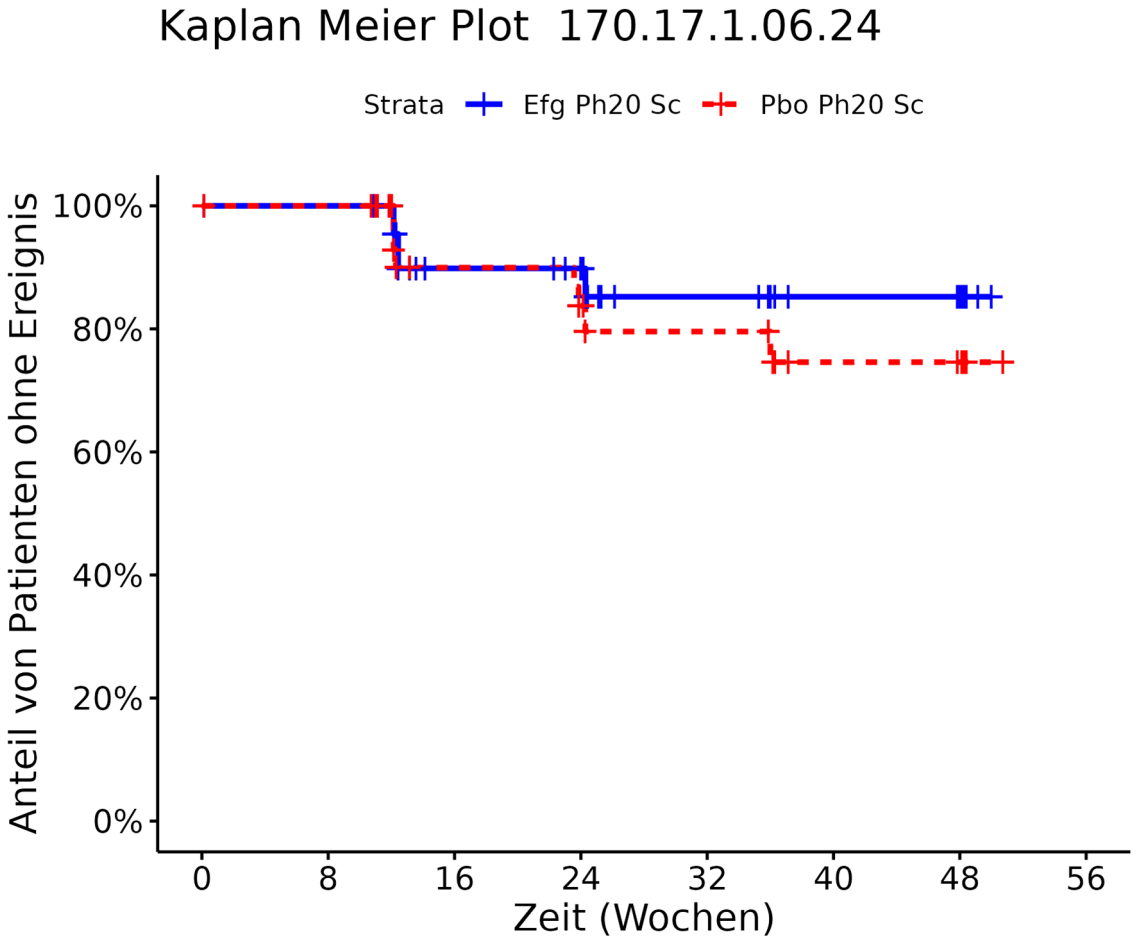


24. Zeit bis zur ersten Verbesserung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6)

24.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,39 [0,127; 1,174] 0,0935
Ereignisse (%)	8 (7 %)	8 (7 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	12,29	
25. Perzentil (Wochen)	NA	36,00	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

24.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

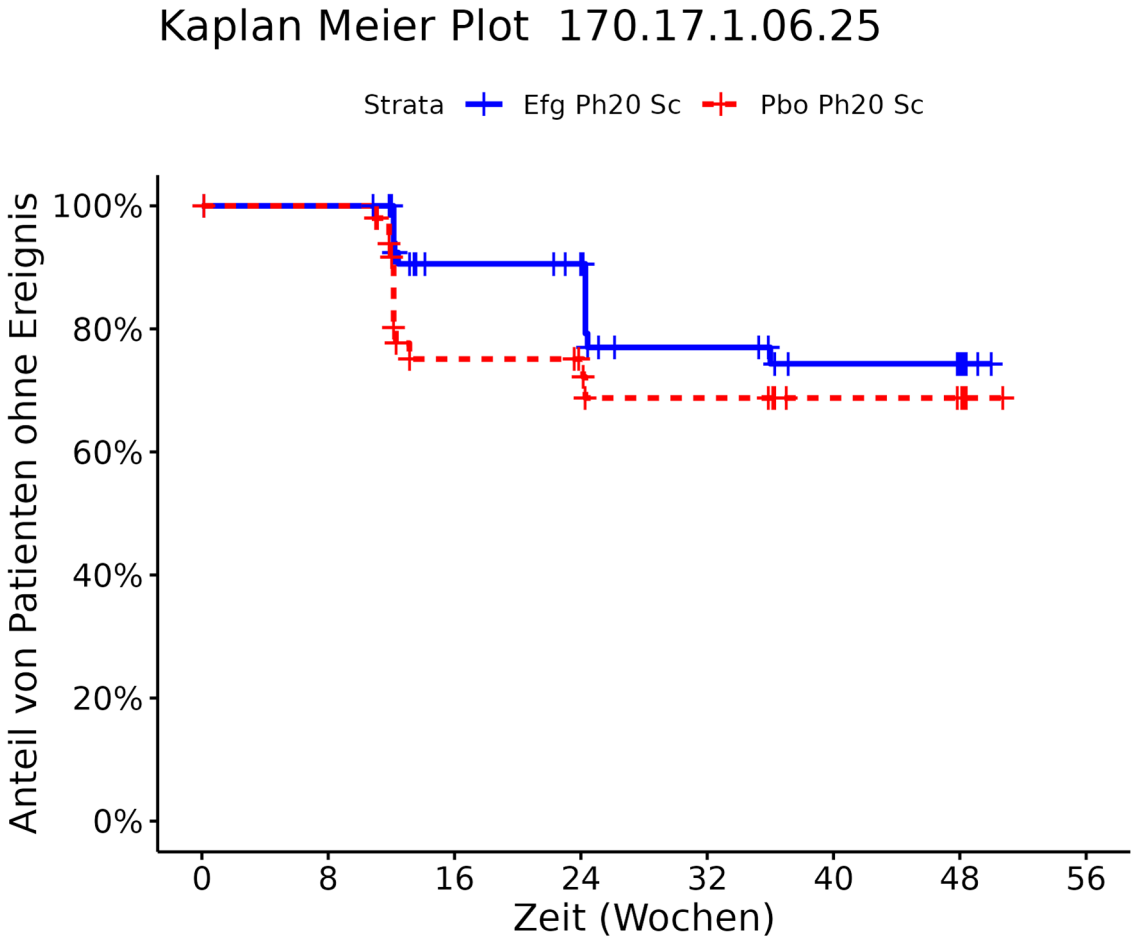
Efg Ph20 Sc	111	70	44	42	30	25	22	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	29	25	17	11	10	0

25. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6)

25.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,57 [0,256; 1,267] 0,1674
Ereignisse (%)	13 (12 %)	13 (12 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	24,29	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	36,00	24,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

25.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	45	43	31	25	22	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	28	26	19	12	10	0

25.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,1830
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,9596
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

25.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	10 (12 %)	9 (10 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,75 [0,289; 1,951] 0,5559	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	3 (12 %)	4 (18 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	12,29 [11,857; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,17 [0,018; 1,581] 0,1195	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

25.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	4 (11 %)	3 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,40 [0,075; 2,178] 0,2918	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	9 (12 %)	10 (13 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,63 [0,241; 1,632] 0,3395	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

26. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A)

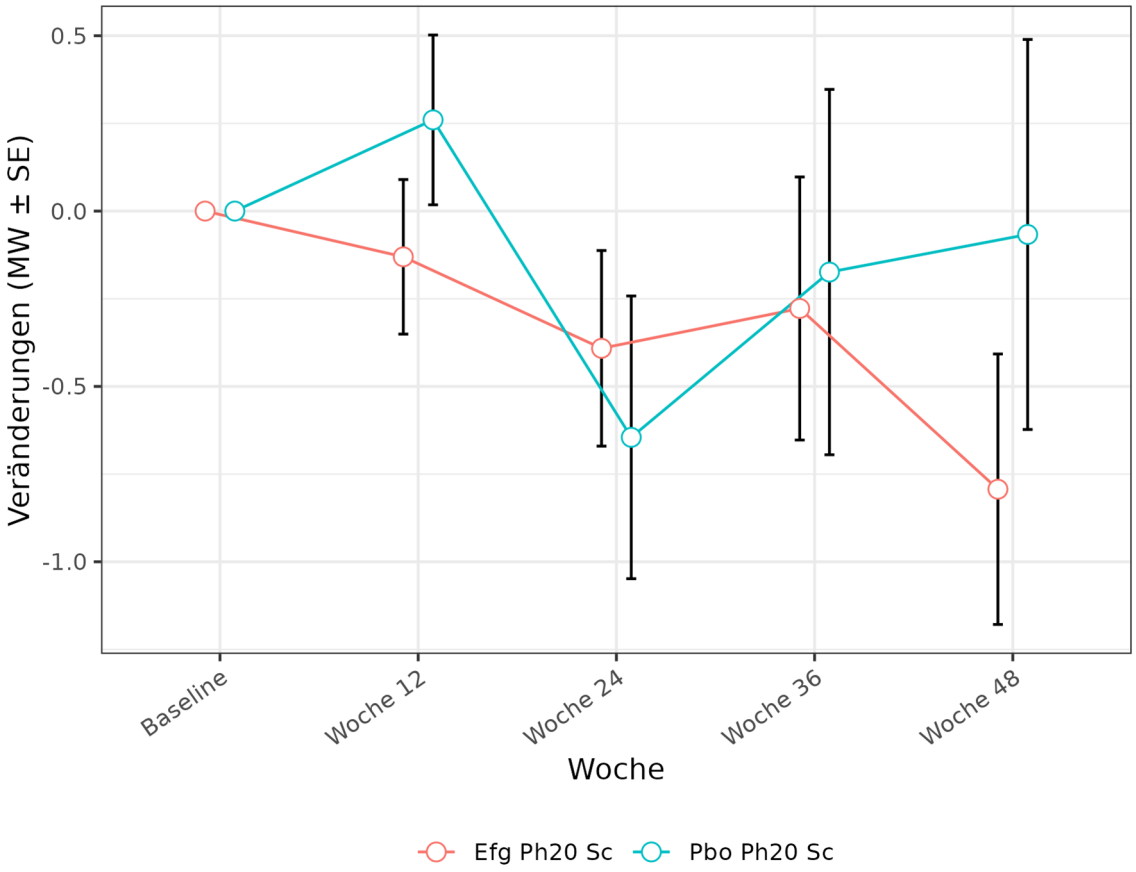
26.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A)			
Baseline			
n/N (%)	70/111 (63)	50/110 (45)	-
MW (SD)	1,60 (2,634)	2,28 (2,778)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/111 (62)	50/110 (45)	LS MD -0,62 [-1,256; 0,007] 0,0526 Hedges' g -0,36 [-0,730; 0,011]
MW (SD)	-0,13 (1,830)	0,26 (1,712)	
LS MW (SE)	-0,28 (0,205)	0,35 (0,242)	
95 %-KI	[-0,680; 0,129]	[-0,129; 0,827]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/111 (41)	31/110 (28)	LS MD -0,23 [-1,001; 0,533] 0,5478 Hedges' g -0,14 [-0,601; 0,324]
MW (SD)	-0,39 (1,891)	-0,65 (2,244)	
LS MW (SE)	-0,55 (0,245)	-0,32 (0,298)	
95 %-KI	[-1,032; -0,067]	[-0,903; 0,273]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/111 (32)	23/110 (21)	LS MD -0,75 [-1,609; 0,109] 0,0869 Hedges' g -0,45 [-0,992; 0,087]
MW (SD)	-0,28 (2,250)	-0,17 (2,498)	
LS MW (SE)	-0,36 (0,272)	0,39 (0,339)	
95 %-KI	[-0,896; 0,174]	[-0,277; 1,056]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	29/111 (26)	15/109 (14)	LS MD -1,13 [-2,127; -0,137]
MW (SD)	-0,79 (2,077)	-0,07 (2,154)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
LS MW (SE)	-0,78 (0,297)	0,35 (0,407)	0,0258
95 %-KI	[-1,366; -0,196]	[-0,449; 1,151]	Hedges' g -0,70 [-1,358; -0,041]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

26.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.32



26.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,1307
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,7817
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,0646
adjustierter INCAT Score	0,4620
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,3656
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

26.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	-
MW (SD)	1,36 (2,139)	2,22 (2,758)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	LS MD -0,16 [-0,926; 0,605] 0,6790 Hedges' g -0,09 [-0,545; 0,358]
MW (SD)	0,12 (1,656)	0,08 (1,481)	
LS MW (SE)	-0,01 (0,258)	0,15 (0,280)	
95 %-KI	[-0,521; 0,499]	[-0,403; 0,702]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/73 (36)	22/69 (32)	LS MD 0,04 [-0,910; 0,992] 0,9321 Hedges' g 0,02 [-0,556; 0,605]
MW (SD)	-0,35 (1,355)	-0,86 (2,100)	
LS MW (SE)	-0,53 (0,321)	-0,57 (0,350)	
95 %-KI	[-1,167; 0,100]	[-1,266; 0,117]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/73 (29)	18/69 (26)	LS MD -0,57 [-1,612; 0,472] 0,2819 Hedges' g -0,34 [-0,992; 0,313]
MW (SD)	-0,05 (2,085)	-0,11 (2,518)	
LS MW (SE)	-0,32 (0,353)	0,25 (0,384)	
95 %-KI	[-1,018; 0,376]	[-0,509; 1,007]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/73 (25)	12/68 (18)	LS MD -0,47 [-1,648; 0,711] 0,4341
MW (SD)	-0,44 (1,617)	-0,50 (2,111)	
LS MW (SE)	-0,62 (0,378)	-0,15 (0,457)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,363; 0,130]	[-1,050; 0,754]	Hedges' g -0,28 [-1,047; 0,478]
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	28/38 (74)	14/41 (34)	-
MW (SD)	1,96 (3,249)	2,43 (2,928)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/38 (71)	14/41 (34)	LS MD -1,49 [-2,715; -0,273] 0,0174 Hedges' g -0,79 [-1,480; -0,102]
MW (SD)	-0,52 (2,045)	0,71 (2,199)	
LS MW (SE)	-0,70 (0,350)	0,79 (0,483)	
95 %-KI	[-1,401; -0,001]	[-0,172; 1,759]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/38 (53)	9/41 (22)	LS MD -0,94 [-2,369; 0,492] 0,1953 Hedges' g -0,51 [-1,341; 0,322]
MW (SD)	-0,45 (2,460)	-0,11 (2,619)	
LS MW (SE)	-0,58 (0,389)	0,36 (0,583)	
95 %-KI	[-1,358; 0,195]	[-0,804; 1,518]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD -1,21 [-2,947; 0,527] 0,1698 Hedges' g -0,68 [-1,789; 0,420]
MW (SD)	-0,60 (2,501)	-0,40 (2,702)	
LS MW (SE)	-0,38 (0,434)	0,83 (0,738)	
95 %-KI	[-1,248; 0,479]	[-0,640; 2,290]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/38 (29)	3/41 (7)	LS MD -3,13 [-5,196; -1,070] 0,0033 Hedges' g -1,84 [-3,519; -0,159]
MW (SD)	-1,36 (2,656)	1,67 (1,528)	
LS MW (SE)	-0,95 (0,486)	2,18 (0,900)	
95 %-KI	[-1,919; 0,013]	[0,392; 3,969]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

26.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	22/37 (59)	14/34 (41)	-
MW (SD)	2,14 (3,028)	2,36 (3,249)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/37 (57)	14/34 (41)	LS MD -0,75 [-1,930; 0,436] 0,2109 Hedges' g -0,43 [-1,133; 0,280]
MW (SD)	-0,24 (1,841)	0,43 (1,910)	
LS MW (SE)	-0,44 (0,365)	0,30 (0,457)	
95 %-KI	[-1,173; 0,286]	[-0,612; 1,220]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/37 (46)	10/34 (29)	LS MD -0,46 [-1,819; 0,892] 0,4973 Hedges' g -0,26 [-1,082; 0,555]
MW (SD)	-1,06 (2,015)	-1,00 (2,108)	
LS MW (SE)	-1,18 (0,401)	-0,72 (0,530)	
95 %-KI	[-1,983; -0,381]	[-1,777; 0,339]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/37 (41)	6/34 (18)	LS MD -0,89 [-2,445; 0,666] 0,2587 Hedges' g -0,53 [-1,547; 0,492]
MW (SD)	-1,20 (2,210)	-1,17 (2,787)	
LS MW (SE)	-1,20 (0,421)	-0,31 (0,645)	
95 %-KI	[-2,040; -0,361]	[-1,594; 0,971]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/37 (35)	3/34 (9)	LS MD -0,76 [-2,700; 1,185] 0,4401
MW (SD)	-1,69 (2,394)	-1,33 (2,309)	
LS MW (SE)	-1,46 (0,442)	-0,70 (0,863)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-2,336; -0,574]	[-2,414; 1,018]	Hedges' g -0,47 [-1,842; 0,903]
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	-
MW (SD)	1,35 (2,428)	2,25 (2,623)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	LS MD -0,59 [-1,358; 0,188] 0,1367 Hedges' g -0,33 [-0,767; 0,114]
MW (SD)	-0,08 (1,843)	0,19 (1,653)	
LS MW (SE)	-0,18 (0,252)	0,41 (0,294)	
95 %-KI	[-0,677; 0,318]	[-0,176; 0,987]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/74 (39)	21/76 (28)	LS MD -0,12 [-1,086; 0,853] 0,8125 Hedges' g -0,07 [-0,641; 0,507]
MW (SD)	0,00 (1,732)	-0,48 (2,337)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,315)	-0,09 (0,372)	
95 %-KI	[-0,832; 0,413]	[-0,827; 0,641]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/74 (28)	17/76 (22)	LS MD -0,53 [-1,614; 0,548] 0,3321 Hedges' g -0,31 [-0,973; 0,352]
MW (SD)	0,38 (2,085)	0,18 (2,378)	
LS MW (SE)	0,15 (0,363)	0,68 (0,406)	
95 %-KI	[-0,565; 0,868]	[-0,117; 1,485]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	16/74 (22)	12/75 (16)	LS MD -1,05 [-2,290; 0,185] 0,0950 Hedges' g -0,62 [-1,423; 0,179]
MW (SD)	-0,06 (1,482)	0,25 (2,094)	
LS MW (SE)	-0,35 (0,409)	0,70 (0,472)	
95 %-KI	[-1,156; 0,458]	[-0,226; 1,635]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

26.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	-
MW (SD)	1,04 (1,744)	1,73 (2,529)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	LS MD -0,77 [-1,851; 0,318] 0,1636 Hedges' g -0,40 [-0,997; 0,189]
MW (SD)	-0,08 (1,824)	0,45 (1,625)	
LS MW (SE)	-0,24 (0,373)	0,53 (0,394)	
95 %-KI	[-0,979; 0,505]	[-0,253; 1,312]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/39 (38)	16/39 (41)	LS MD -0,55 [-1,863; 0,764] 0,4084 Hedges' g -0,29 [-1,025; 0,444]
MW (SD)	0,13 (1,807)	0,25 (1,949)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,472)	0,46 (0,458)	
95 %-KI	[-1,024; 0,847]	[-0,449; 1,371]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/39 (28)	10/39 (26)	LS MD -0,95 [-2,524; 0,616] 0,2311 Hedges' g -0,51 [-1,429; 0,419]
MW (SD)	0,55 (2,207)	0,80 (2,860)	
LS MW (SE)	0,28 (0,544)	1,23 (0,568)	
95 %-KI	[-0,801; 1,355]	[0,104; 2,357]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/39 (23)	7/39 (18)	LS MD -1,17 [-2,950; 0,615] 0,1969
MW (SD)	-0,11 (1,364)	0,29 (1,704)	
LS MW (SE)	-0,33 (0,593)	0,83 (0,668)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,510; 0,842]	[-0,492; 2,158]	Hedges' g -0,62 [-1,722; 0,484]
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	-
MW (SD)	2,54 (3,865)	2,13 (2,232)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	LS MD -0,67 [-1,986; 0,652] 0,3111 Hedges' g -0,38 [-1,160; 0,403]
MW (SD)	-0,23 (2,279)	0,60 (1,352)	
LS MW (SE)	-0,20 (0,474)	0,47 (0,442)	
95 %-KI	[-1,163; 0,763]	[-0,431; 1,365]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/24 (42)	5/23 (22)	LS MD -0,47 [-2,143; 1,210] 0,5789 Hedges' g -0,29 [-1,463; 0,887]
MW (SD)	-1,20 (2,860)	-0,60 (1,949)	
LS MW (SE)	-1,20 (0,512)	-0,74 (0,661)	
95 %-KI	[-2,238; -0,171]	[-2,062; 0,586]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/24 (38)	4/23 (17)	LS MD -1,20 [-2,991; 0,599] 0,1872 Hedges' g -0,75 [-2,110; 0,617]
MW (SD)	-1,56 (2,789)	-0,25 (2,500)	
LS MW (SE)	-1,59 (0,530)	-0,40 (0,721)	
95 %-KI	[-2,662; -0,525]	[-1,843; 1,048]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/24 (33)	2/23 (9)	LS MD -3,25 [-5,450; -1,045] 0,0046 Hedges' g -2,11 [-4,438; 0,221]
MW (SD)	-2,00 (3,117)	1,50 (2,121)	
LS MW (SE)	-1,78 (0,550)	1,47 (0,951)	
95 %-KI	[-2,887; -0,675]	[-0,443; 3,376]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Baseline			
n/N (%)	32/48 (67)	13/48 (27)	-
MW (SD)	1,66 (2,585)	3,38 (3,548)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/48 (65)	13/48 (27)	LS MD -0,22 [-1,156; 0,710] 0,6366 Hedges' g -0,15 [-0,818; 0,511]
MW (SD)	-0,13 (1,688)	-0,46 (2,106)	
LS MW (SE)	-0,33 (0,256)	-0,11 (0,389)	
95 %-KI	[-0,840; 0,174]	[-0,881; 0,661]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/48 (44)	10/48 (21)	LS MD 0,87 [-0,241; 1,980] 0,1234 Hedges' g 0,58 [-0,216; 1,379]
MW (SD)	-0,38 (1,244)	-2,10 (2,234)	
LS MW (SE)	-0,64 (0,309)	-1,51 (0,454)	
95 %-KI	[-1,257; -0,031]	[-2,413; -0,613]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	9/48 (19)	LS MD 0,33 [-0,870; 1,523] 0,5894 Hedges' g 0,22 [-0,639; 1,076]
MW (SD)	-0,12 (1,708)	-1,22 (1,787)	
LS MW (SE)	-0,27 (0,351)	-0,60 (0,483)	
95 %-KI	[-0,969; 0,422]	[-1,557; 0,357]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/48 (25)	6/47 (13)	LS MD 0,08 [-1,336; 1,494] 0,9122 Hedges' g 0,05 [-0,995; 1,100]
MW (SD)	-0,50 (1,382)	-1,00 (2,530)	
LS MW (SE)	-0,69 (0,406)	-0,77 (0,584)	
95 %-KI	[-1,497; 0,114]	[-1,928; 0,387]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

26.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	-
MW (SD)	1,65 (2,813)	3,30 (3,246)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	LS MD -0,80 [-1,762; 0,159] 0,1004 Hedges' g -0,49 [-1,093; 0,119]
MW (SD)	-0,04 (1,928)	0,25 (1,552)	
LS MW (SE)	-0,28 (0,312)	0,52 (0,361)	
95 %-KI	[-0,904; 0,343]	[-0,199; 1,241]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/36 (47)	15/35 (43)	LS MD -0,19 [-1,279; 0,896] 0,7275 Hedges' g -0,12 [-0,840; 0,599]
MW (SD)	-0,18 (1,704)	-0,73 (1,751)	
LS MW (SE)	-0,48 (0,367)	-0,29 (0,398)	
95 %-KI	[-1,210; 0,248]	[-1,083; 0,503]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/36 (39)	10/35 (29)	LS MD -1,03 [-2,245; 0,193] 0,0980 Hedges' g -0,67 [-1,548; 0,212]
MW (SD)	0,00 (1,109)	-0,30 (2,058)	
LS MW (SE)	-0,52 (0,394)	0,50 (0,461)	
95 %-KI	[-1,306; 0,259]	[-0,413; 1,418]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/36 (33)	8/35 (23)	LS MD -1,29 [-2,588; 0,014] 0,0524
MW (SD)	-0,33 (1,875)	0,00 (2,449)	
LS MW (SE)	-0,78 (0,416)	0,51 (0,499)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,603; 0,047]	[-0,480; 1,499]	Hedges' g -0,86 [-1,861; 0,146]
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	44/75 (59)	30/75 (40)	-
MW (SD)	1,57 (2,555)	1,60 (2,222)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/75 (57)	30/75 (40)	LS MD -0,51 [-1,380; 0,352] 0,2423 Hedges' g -0,28 [-0,752; 0,199]
MW (SD)	-0,19 (1,790)	0,27 (1,837)	
LS MW (SE)	-0,33 (0,278)	0,18 (0,331)	
95 %-KI	[-0,885; 0,216]	[-0,476; 0,835]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/75 (39)	16/75 (21)	LS MD -0,42 [-1,529; 0,689] 0,4554 Hedges' g -0,23 [-0,856; 0,398]
MW (SD)	-0,52 (2,011)	-0,56 (2,683)	
LS MW (SE)	-0,67 (0,332)	-0,25 (0,445)	
95 %-KI	[-1,323; -0,014]	[-1,128; 0,631]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/75 (29)	13/75 (17)	LS MD -0,69 [-1,919; 0,533] 0,2660 Hedges' g -0,38 [-1,096; 0,333]
MW (SD)	-0,45 (2,756)	-0,08 (2,871)	
LS MW (SE)	-0,31 (0,375)	0,38 (0,489)	
95 %-KI	[-1,049; 0,430]	[-0,583; 1,350]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	17/75 (23)	7/74 (9)	LS MD -1,04 [-2,570; 0,489] 0,1810 Hedges' g -0,58 [-1,526; 0,361]
MW (SD)	-1,12 (2,205)	-0,14 (1,952)	
LS MW (SE)	-0,83 (0,420)	0,21 (0,648)	
95 %-KI	[-1,661; -0,004]	[-1,071; 1,487]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

26.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

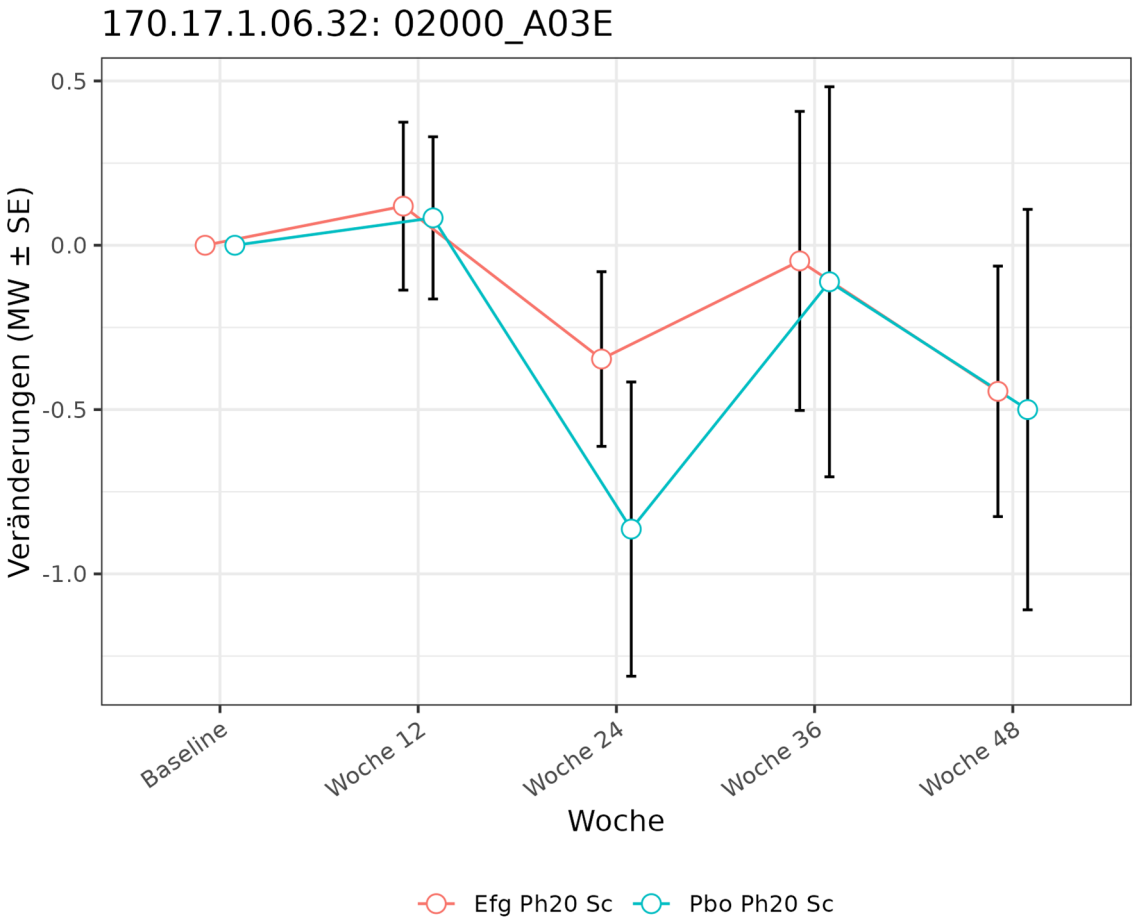
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,50 (2,688)	2,47 (2,611)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,57 [-1,493; 0,359] 0,2261 Hedges' g -0,34 [-0,922; 0,233]
MW (SD)	0,06 (1,791)	0,21 (1,873)	
LS MW (SE)	-0,06 (0,270)	0,51 (0,370)	
95 %-KI	[-0,594; 0,480]	[-0,227; 1,247]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,33 [-0,899; 1,567] 0,5922 Hedges' g 0,22 [-0,638; 1,074]
MW (SD)	-0,25 (1,585)	-1,50 (2,449)	
LS MW (SE)	-0,34 (0,332)	-0,67 (0,521)	
95 %-KI	[-0,999; 0,320]	[-1,706; 0,359]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,27 [-1,664; 1,131] 0,7058 Hedges' g -0,18 [-1,194; 0,840]
MW (SD)	0,00 (1,754)	-0,83 (1,169)	
LS MW (SE)	-0,00 (0,385)	0,27 (0,586)	
95 %-KI	[-0,764; 0,763]	[-0,897; 1,429]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -1,26 [-2,881; 0,357] 0,1251
MW (SD)	-0,18 (1,662)	0,25 (3,202)	
LS MW (SE)	-0,24 (0,425)	1,02 (0,693)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,081; 0,605]	[-0,352; 2,400]	Hedges' g -0,85 [-2,158; 0,459]
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	36/63 (57)	31/63 (49)	-
MW (SD)	1,69 (2,617)	2,16 (2,911)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/63 (56)	31/63 (49)	LS MD -0,73 [-1,620; 0,156] 0,1052 Hedges' g -0,40 [-0,894; 0,099]
MW (SD)	-0,31 (1,875)	0,29 (1,637)	
LS MW (SE)	-0,50 (0,307)	0,23 (0,328)	
95 %-KI	[-1,109; 0,107]	[-0,417; 0,879]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/63 (41)	23/63 (37)	LS MD -0,47 [-1,486; 0,554] 0,3683 Hedges' g -0,25 [-0,830; 0,322]
MW (SD)	-0,50 (2,121)	-0,35 (2,145)	
LS MW (SE)	-0,69 (0,352)	-0,23 (0,374)	
95 %-KI	[-1,388; 0,002]	[-0,967; 0,512]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/63 (35)	17/63 (27)	LS MD -1,00 [-2,123; 0,130] 0,0825 Hedges' g -0,55 [-1,217; 0,112]
MW (SD)	-0,45 (2,540)	0,06 (2,817)	
LS MW (SE)	-0,57 (0,377)	0,43 (0,425)	
95 %-KI	[-1,314; 0,177]	[-0,411; 1,267]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/63 (29)	11/63 (17)	LS MD -1,20 [-2,493; 0,100] 0,0702 Hedges' g -0,68 [-1,482; 0,127]
MW (SD)	-1,17 (2,256)	-0,18 (1,834)	
LS MW (SE)	-1,10 (0,409)	0,10 (0,512)	
95 %-KI	[-1,905; -0,289]	[-0,911; 1,110]	

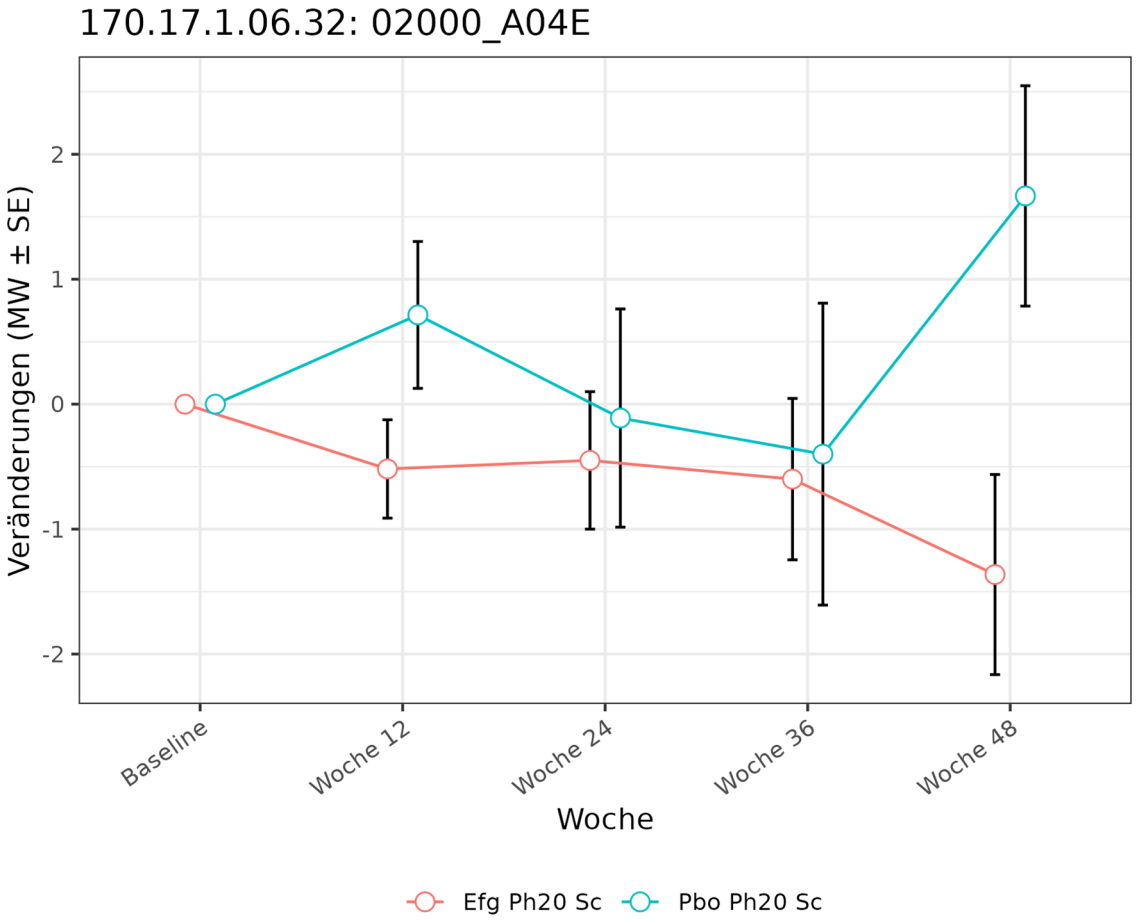
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

26.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

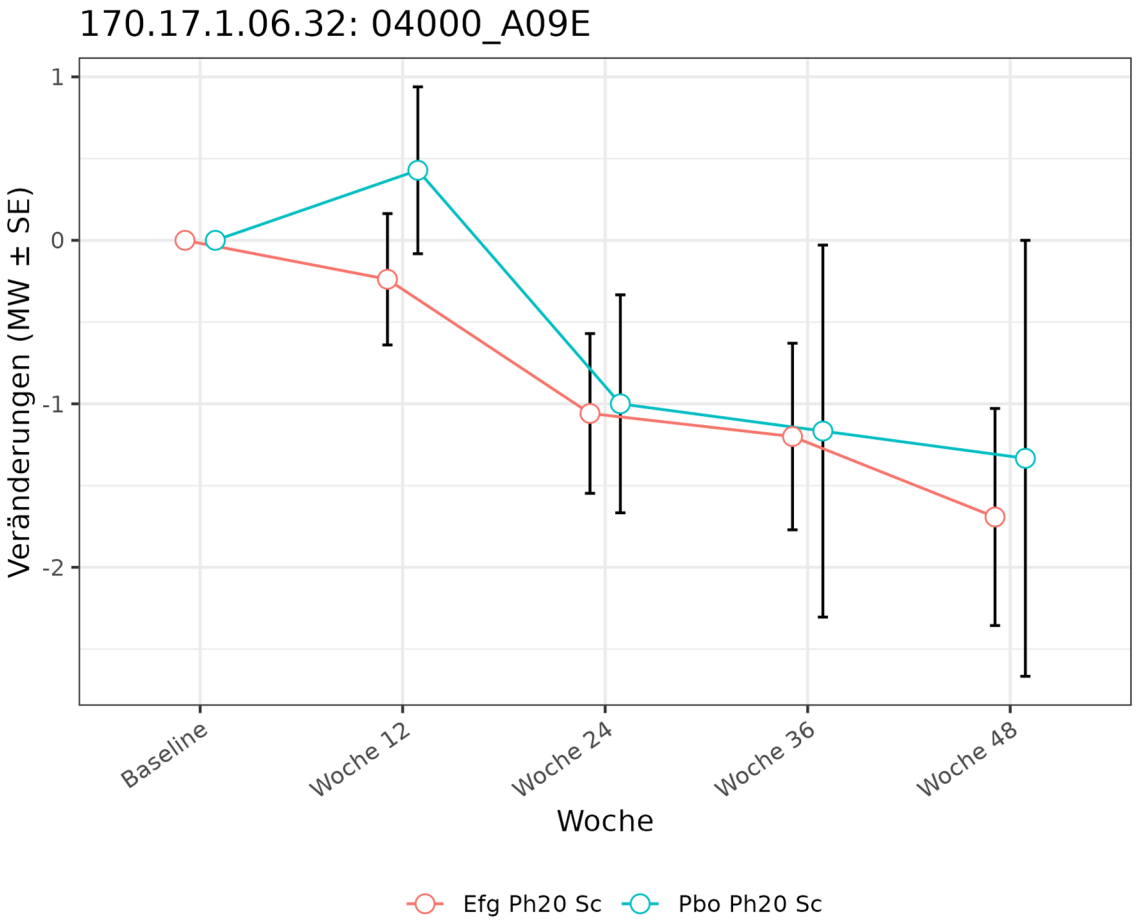
26.9.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



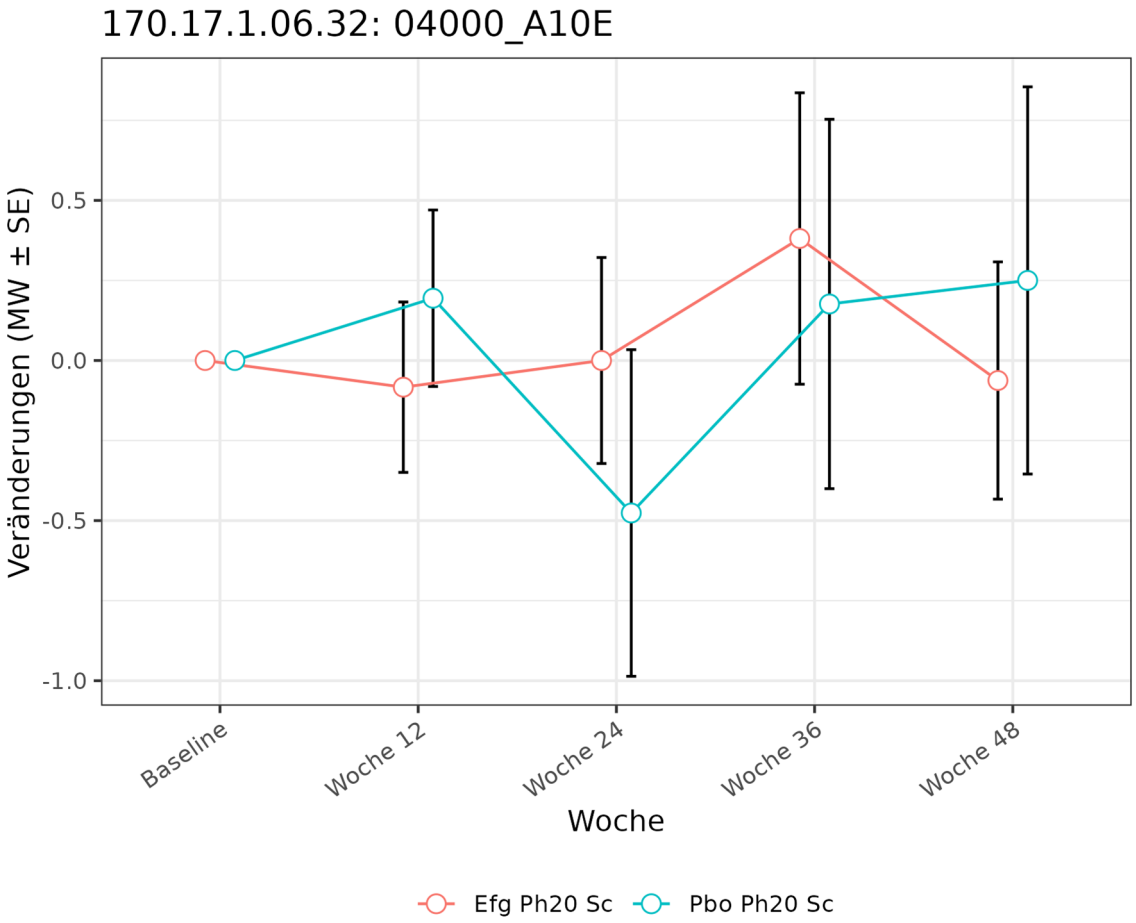
26.9.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



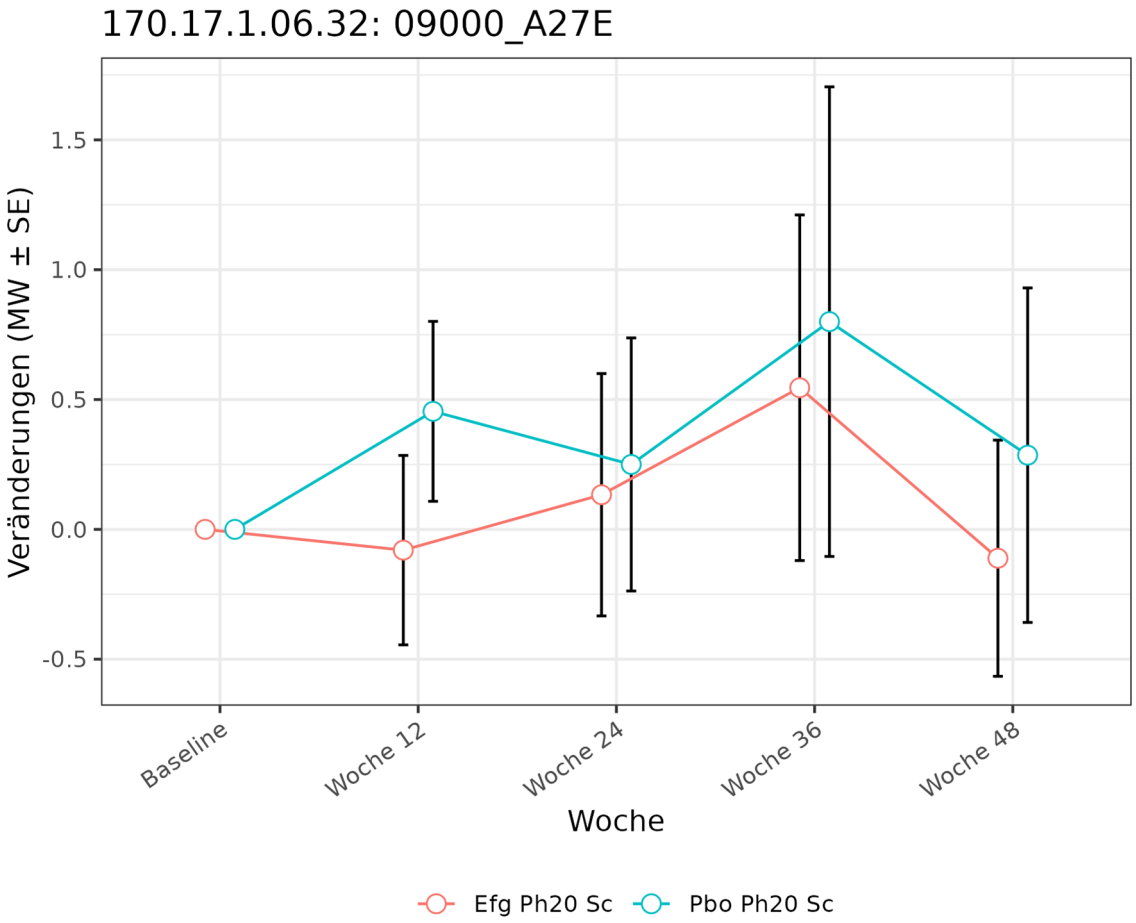
26.9.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



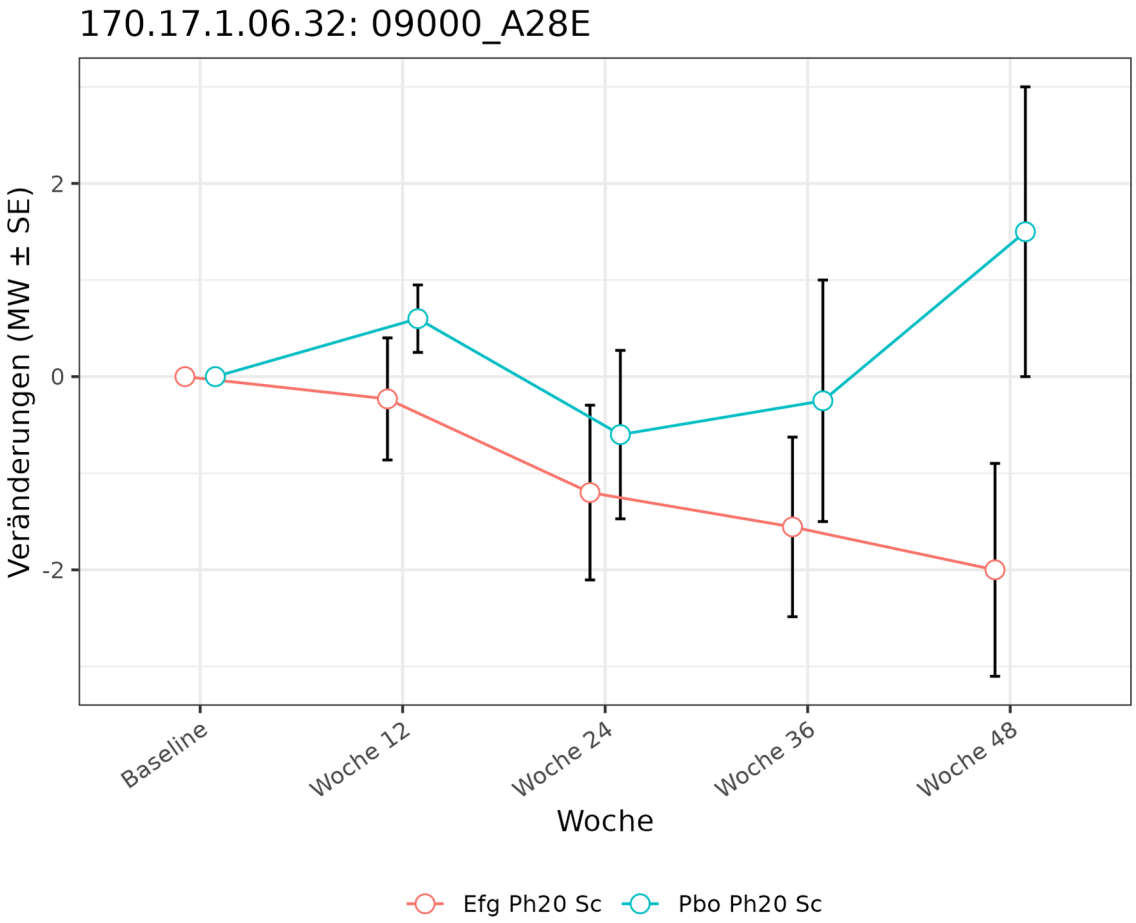
26.9.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



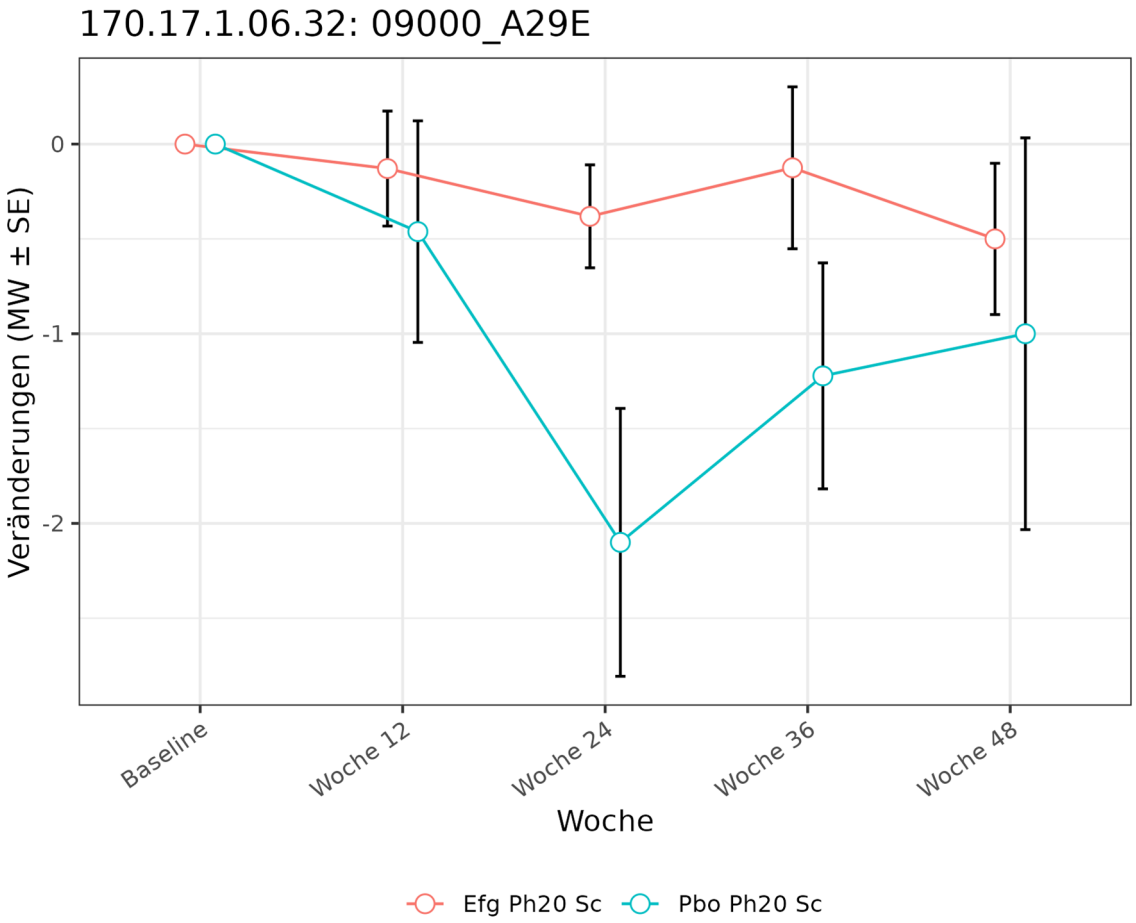
26.9.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



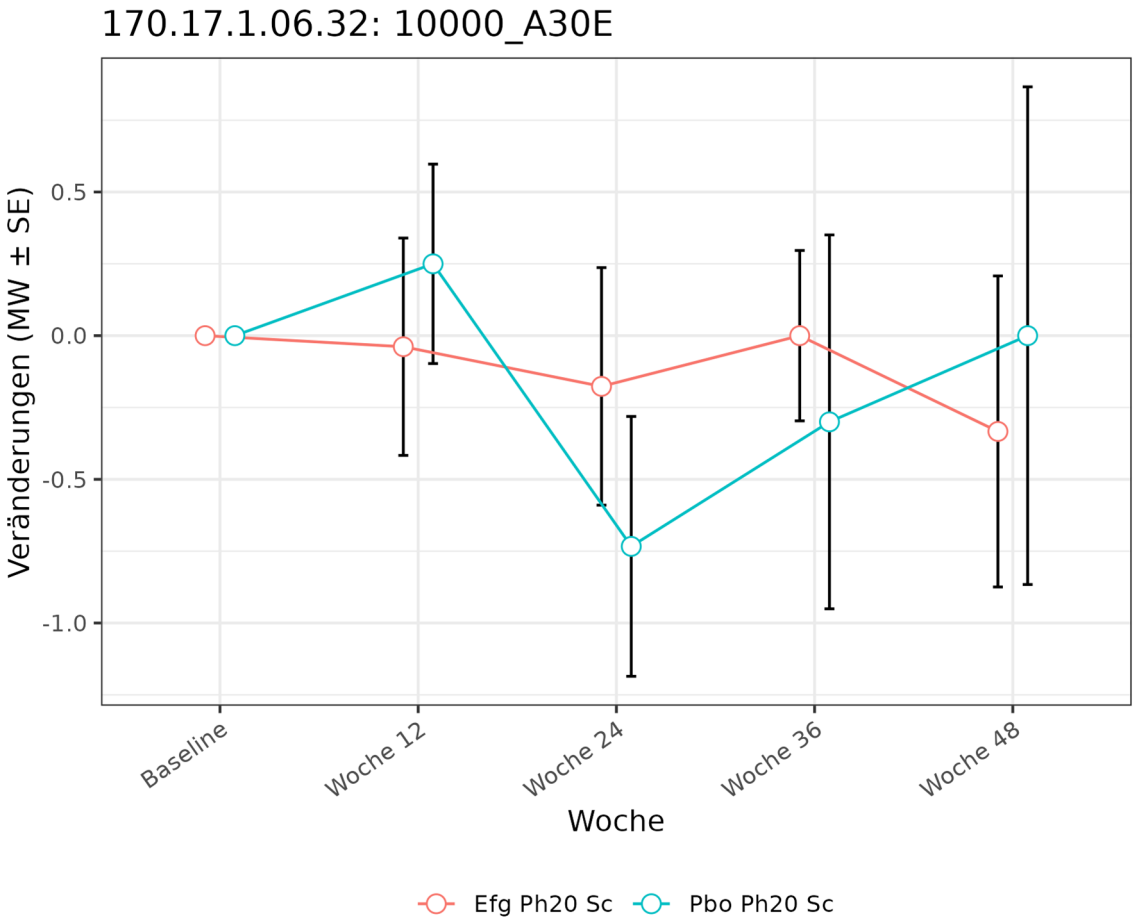
26.9.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



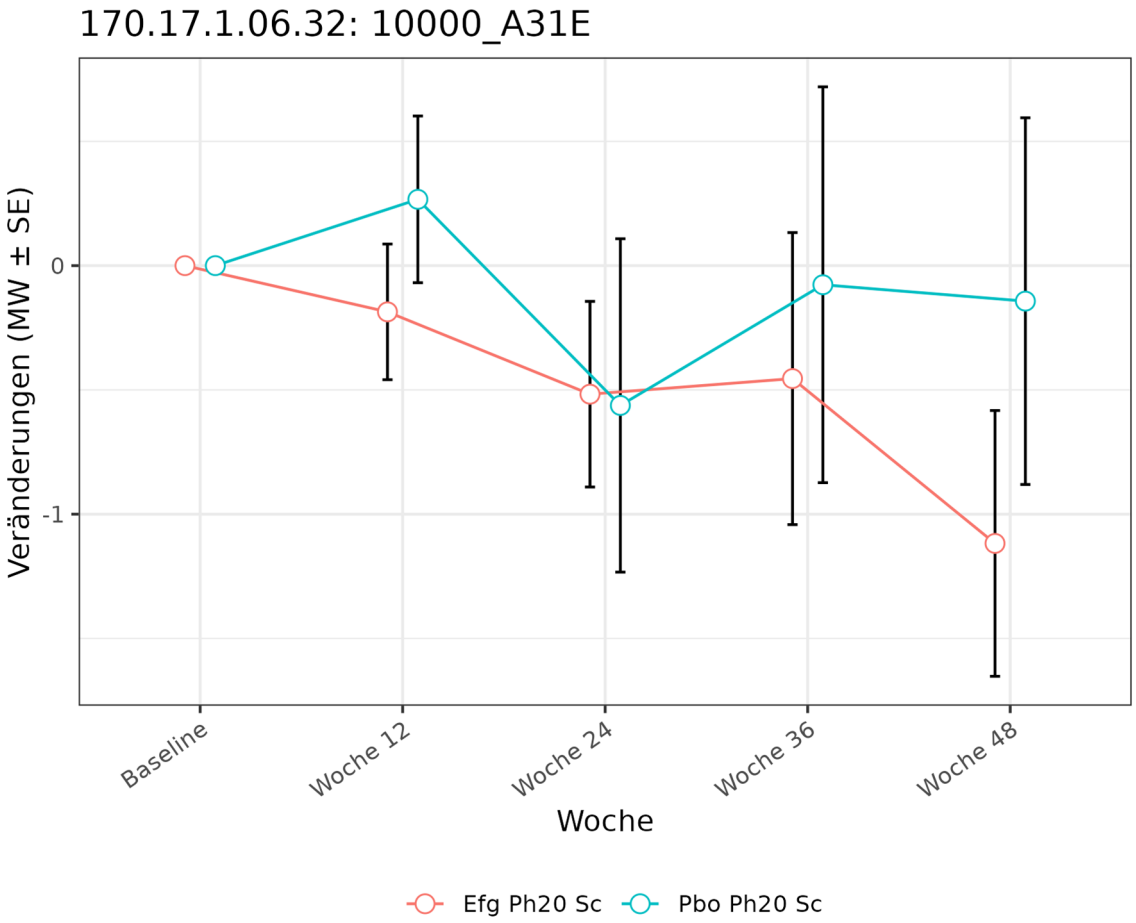
26.9.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



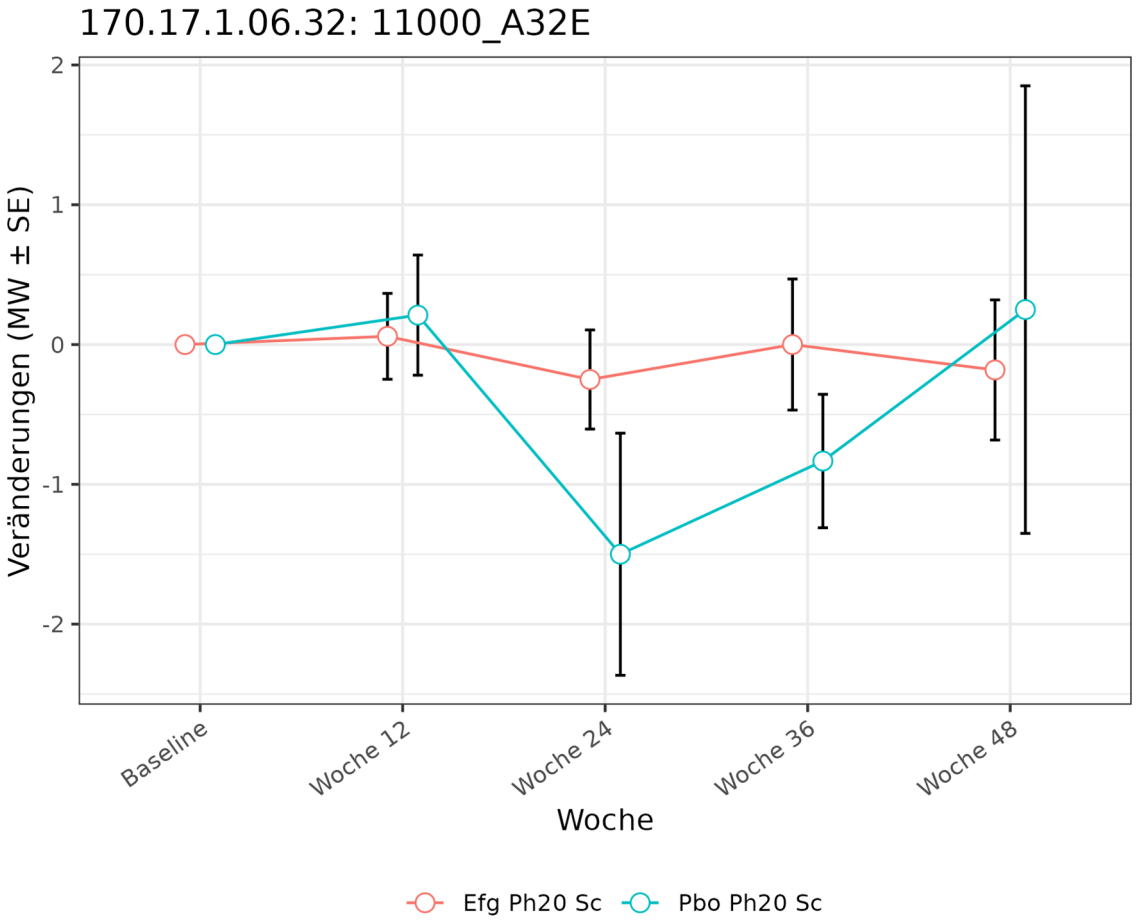
26.9.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



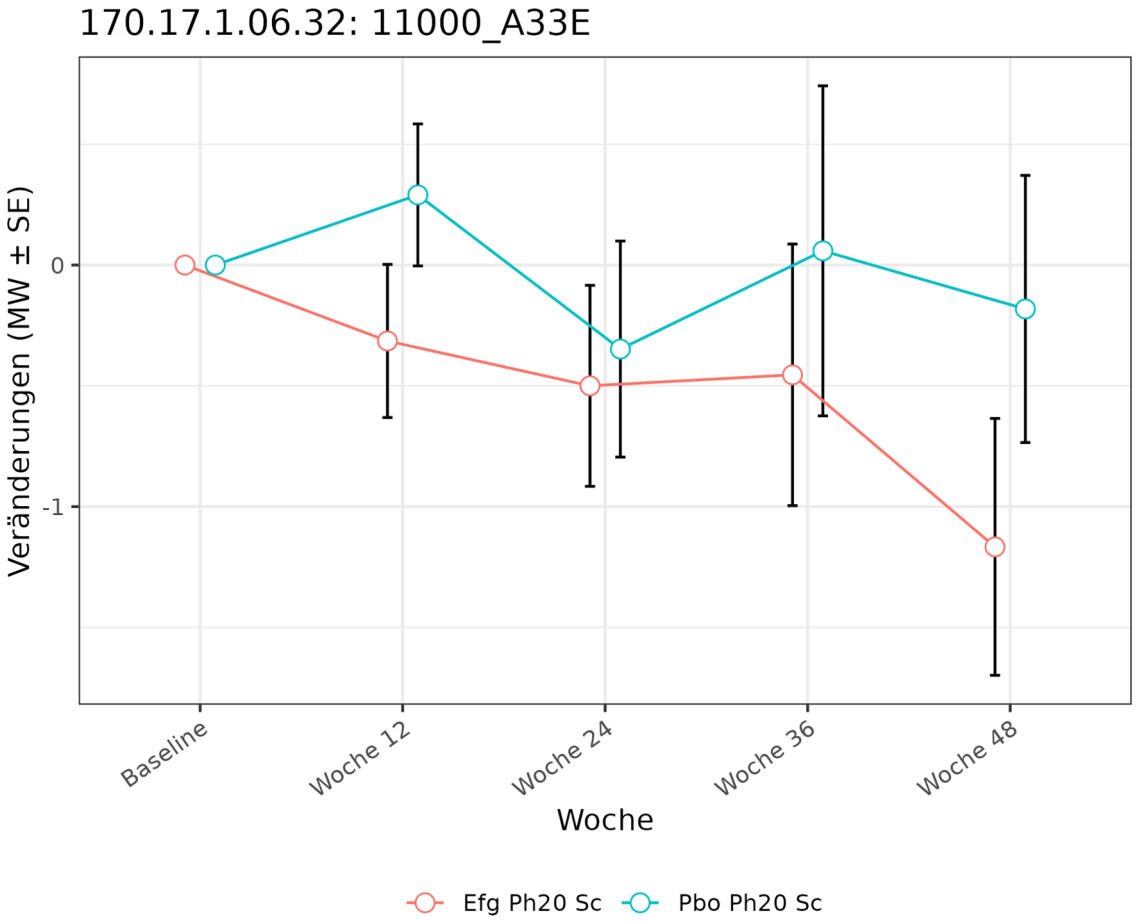
26.9.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



26.9.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



26.9.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



27. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A)

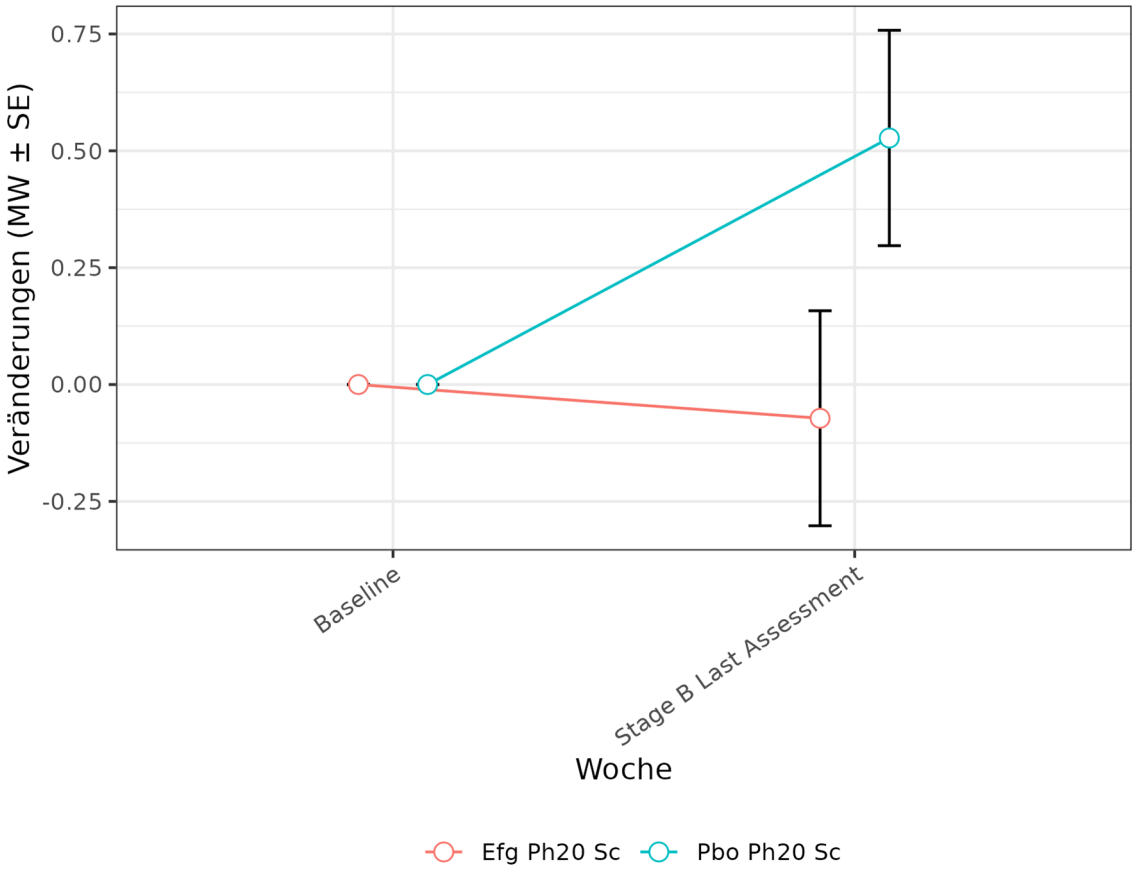
27.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A)			
Baseline			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	-
MW (SD)	1,72 (2,617)	2,11 (2,554)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	LS MD -0,75 [-1,342; -0,166] 0,0122 Hedges' g -0,37 [-0,657; -0,080]
MW (SD)	-0,07 (2,265)	0,53 (2,198)	
LS MW (SE)	-0,15 (0,207)	0,61 (0,214)	
95 %-KI	[-0,555; 0,261]	[0,186; 1,028]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

27.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.33



27.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,6718
Geschlecht	0,0398
Region	0,0672
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,4507
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,7121
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,3564
adjustierter INCAT Score	0,2820
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,9555
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

27.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A)			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	-
MW (SD)	1,77 (2,669)	2,11 (2,408)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	LS MD -0,85 [-1,530; -0,164] 0,0155 Hedges' g -0,40 [-0,726; -0,077]
MW (SD)	-0,20 (2,272)	0,50 (2,313)	
LS MW (SE)	-0,27 (0,243)	0,57 (0,244)	
95 %-KI	[-0,752; 0,206]	[0,091; 1,057]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	-
MW (SD)	1,55 (2,483)	2,12 (3,199)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	LS MD -0,37 [-1,685; 0,953] 0,5762 Hedges' g -0,19 [-0,820; 0,449]
MW (SD)	0,36 (2,237)	0,65 (1,656)	
LS MW (SE)	0,33 (0,410)	0,69 (0,471)	
95 %-KI	[-0,507; 1,163]	[-0,266; 1,653]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

27.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	-
MW (SD)	1,41 (2,226)	1,87 (2,514)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	LS MD -0,28 [-0,898; 0,341] 0,3751 Hedges' g -0,16 [-0,515; 0,193]
MW (SD)	-0,10 (1,838)	0,03 (1,974)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,217)	0,11 (0,222)	
95 %-KI	[-0,598; 0,261]	[-0,330; 0,551]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	-
MW (SD)	2,29 (3,177)	2,58 (2,605)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	LS MD -1,48 [-2,697; -0,268] 0,0176 Hedges' g -0,61 [-1,109; -0,112]
MW (SD)	-0,03 (2,928)	1,48 (2,322)	
LS MW (SE)	-0,01 (0,411)	1,47 (0,431)	
95 %-KI	[-0,837; 0,807]	[0,605; 2,330]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

27.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A): Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A)			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	-
MW (SD)	1,83 (1,899)	1,70 (2,627)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	LS MD 1,41 [-0,158; 2,982] 0,0747 Hedges' g 0,80 [-0,075; 1,682]
MW (SD)	1,33 (1,155)	0,40 (2,366)	
LS MW (SE)	1,55 (0,487)	0,14 (0,536)	
95 %-KI	[0,519; 2,583]	[-0,997; 1,275]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	-
MW (SD)	1,94 (2,954)	1,76 (2,016)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	LS MD -1,51 [-2,402; -0,624] 0,0012 Hedges' g -0,85 [-1,366; -0,340]
MW (SD)	-0,68 (1,939)	0,70 (1,794)	
LS MW (SE)	-0,75 (0,315)	0,76 (0,305)	
95 %-KI	[-1,379; -0,119]	[0,154; 1,374]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	-
MW (SD)	2,24 (2,965)	2,72 (3,058)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,47 (2,489)	0,59 (2,771)	LS MD -1,22 [-2,436; -0,012] 0,0479 Hedges' g -0,51 [-1,012; -0,004]
LS MW (SE)	-0,55 (0,408)	0,68 (0,442)	
95 %-KI	[-1,364; 0,269]	[-0,209; 1,562]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	-
MW (SD)	0,45 (1,099)	2,00 (2,539)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	LS MD -0,18 [-1,677; 1,327] 0,8139 Hedges' g -0,08 [-0,707; 0,550]
MW (SD)	0,70 (2,386)	0,21 (1,873)	
LS MW (SE)	0,38 (0,487)	0,55 (0,502)	
95 %-KI	[-0,615; 1,368]	[-0,469; 1,572]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

27.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	-
MW (SD)	1,79 (2,728)	2,42 (3,049)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	LS MD -1,18 [-2,182; -0,179] 0,0218 Hedges' g -0,63 [-1,164; -0,092]
MW (SD)	-0,47 (1,926)	0,38 (2,464)	
LS MW (SE)	-0,61 (0,318)	0,57 (0,379)	
95 %-KI	[-1,247; 0,028]	[-0,190; 1,333]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	-
MW (SD)	1,68 (2,577)	2,00 (2,368)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	LS MD -0,56 [-1,300; 0,183] 0,1385 Hedges' g -0,26 [-0,606; 0,085]
MW (SD)	0,14 (2,415)	0,58 (2,112)	
LS MW (SE)	0,08 (0,268)	0,64 (0,260)	
95 %-KI	[-0,450; 0,612]	[0,125; 1,155]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

27.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A)			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	-
MW (SD)	2,27 (2,763)	1,97 (2,331)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	LS MD -0,37 [-1,575; 0,830] 0,5368 Hedges' g -0,17 [-0,692; 0,360]
MW (SD)	-0,05 (2,104)	0,55 (2,356)	
LS MW (SE)	0,10 (0,474)	0,47 (0,358)	
95 %-KI	[-0,852; 1,047]	[-0,248; 1,188]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	-
MW (SD)	1,47 (2,477)	1,81 (2,263)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	LS MD -1,09 [-2,356; 0,185] 0,0924 Hedges' g -0,45 [-0,972; 0,063]
MW (SD)	0,53 (2,596)	1,27 (2,031)	
LS MW (SE)	0,38 (0,403)	1,47 (0,465)	
95 %-KI	[-0,428; 1,187]	[0,534; 2,397]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	-
MW (SD)	1,63 (2,672)	2,59 (3,092)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,59 (1,962)	-0,22 (1,928)	LS MD -0,77 [-1,590; 0,056] 0,0672 Hedges' g -0,47 [-0,961; 0,024]
LS MW (SE)	-0,75 (0,252)	0,02 (0,313)	
95 %-KI	[-1,249; -0,243]	[-0,605; 0,648]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

27.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	-
MW (SD)	1,28 (2,004)	1,59 (2,312)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,28 (2,593)	0,62 (1,641)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	-
MW (SD)	2,48 (3,614)	2,14 (2,232)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-1,14 (2,351)	0,50 (1,819)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	-
MW (SD)	1,68 (2,428)	2,54 (2,892)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	0,18 (1,821)	0,46 (2,795)	LS MD NA [NA; NA] NA
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

27.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	-
MW (SD)	2,03 (3,093)	3,28 (2,808)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,35 (2,009)	0,41 (2,123)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	-
MW (SD)	1,58 (2,373)	1,47 (2,176)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,06 (2,379)	0,59 (2,252)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

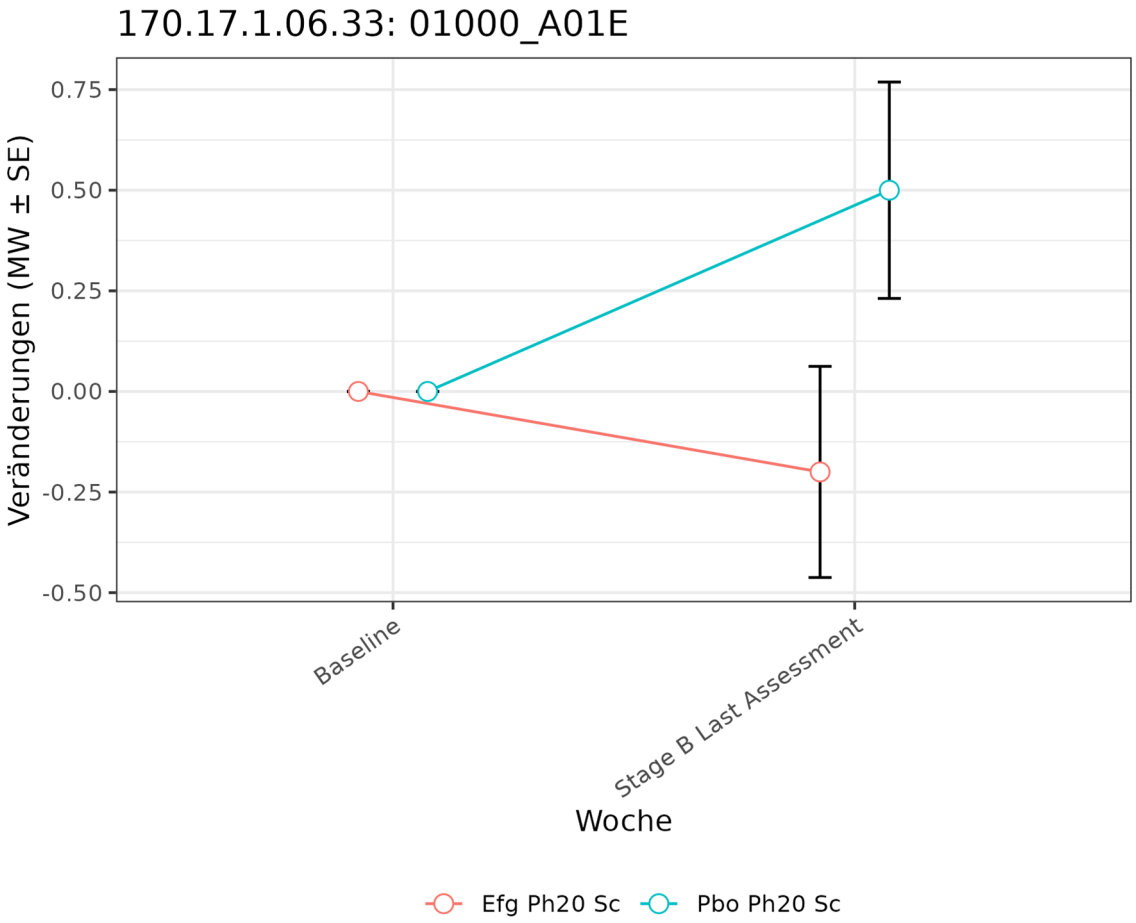
27.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	1,89 (2,822)	2,14 (2,366)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,76 [-1,638; 0,119] 0,0894 Hedges' g -0,37 [-0,791; 0,057]
MW (SD)	0,02 (2,006)	0,63 (2,381)	
LS MW (SE)	-0,05 (0,309)	0,71 (0,313)	
95 %-KI	[-0,669; 0,562]	[0,084; 1,328]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	-
MW (SD)	1,58 (2,453)	2,08 (2,735)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	LS MD -0,78 [-1,596; 0,039] 0,0616 Hedges' g -0,38 [-0,770; 0,018]
MW (SD)	-0,15 (2,476)	0,44 (2,041)	
LS MW (SE)	-0,24 (0,282)	0,54 (0,297)	
95 %-KI	[-0,802; 0,319]	[-0,052; 1,127]	

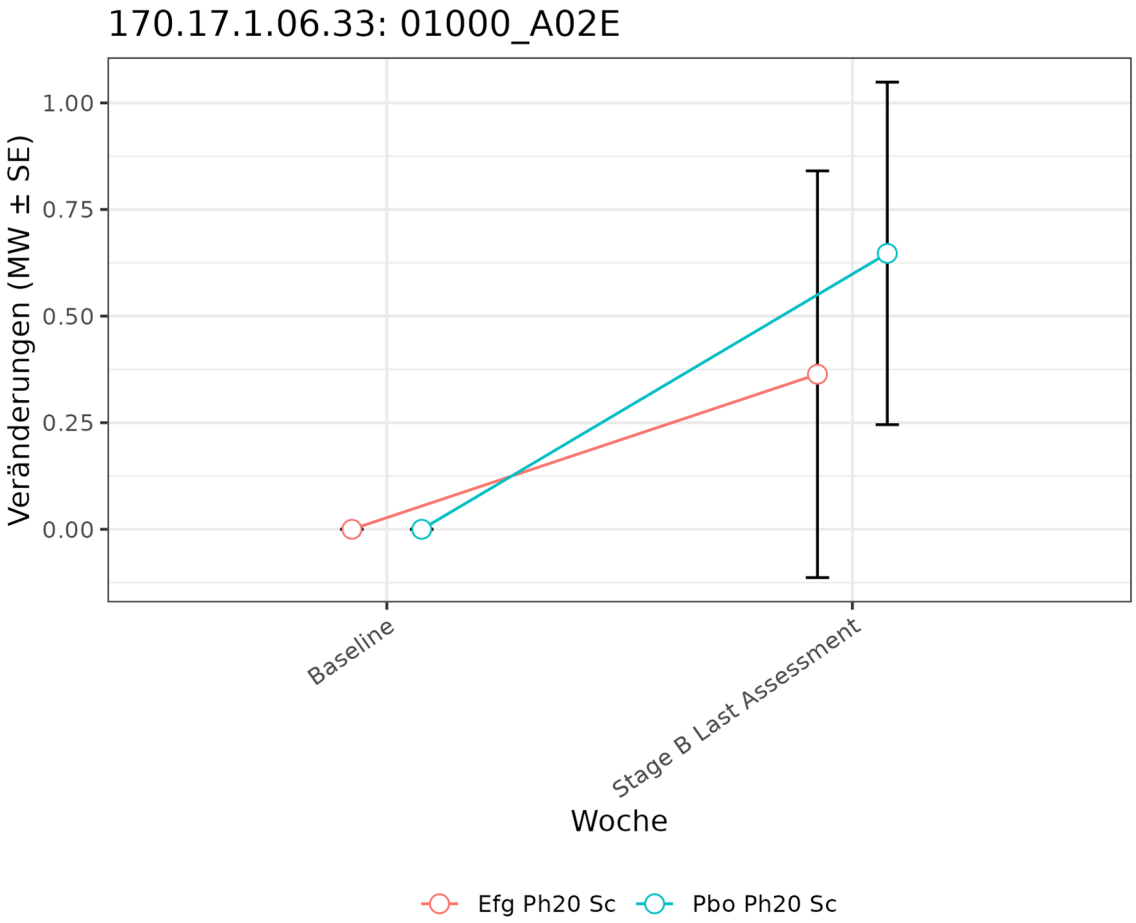
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

27.12. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

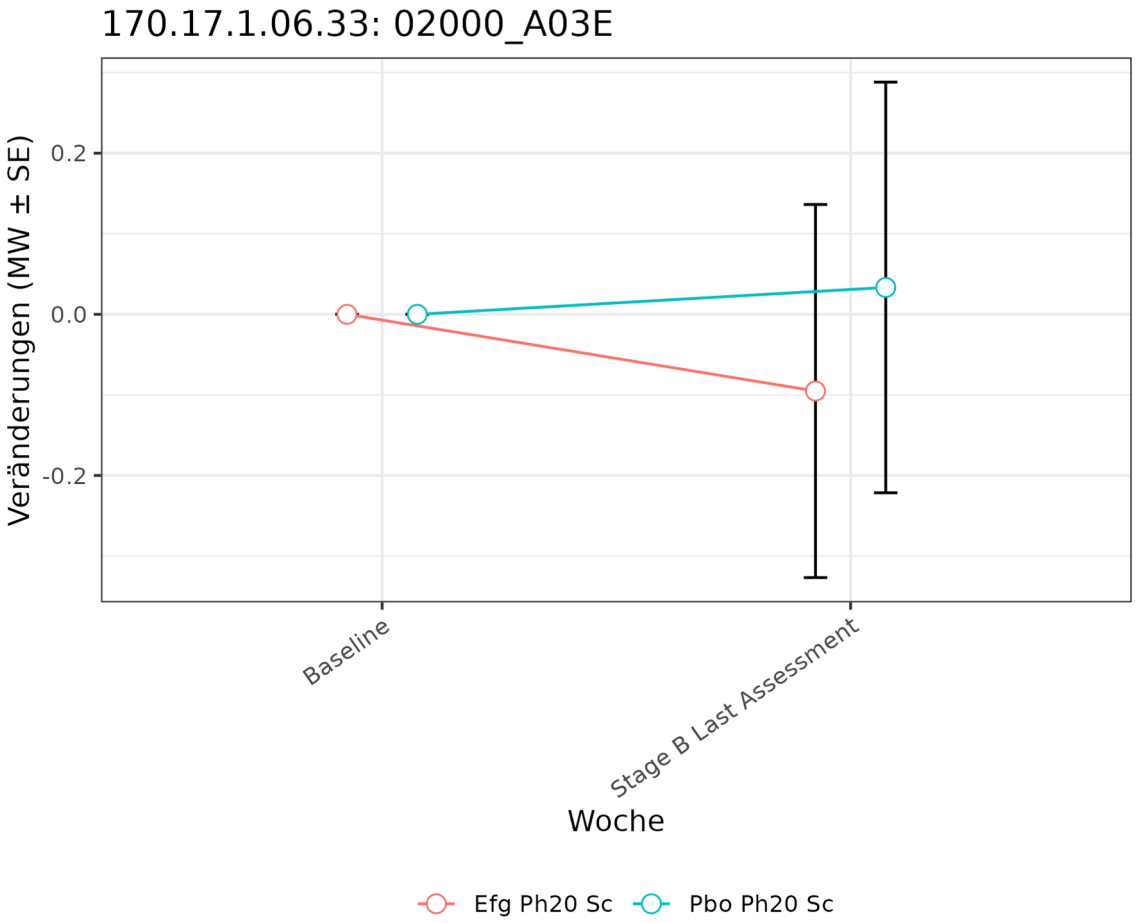
27.12.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



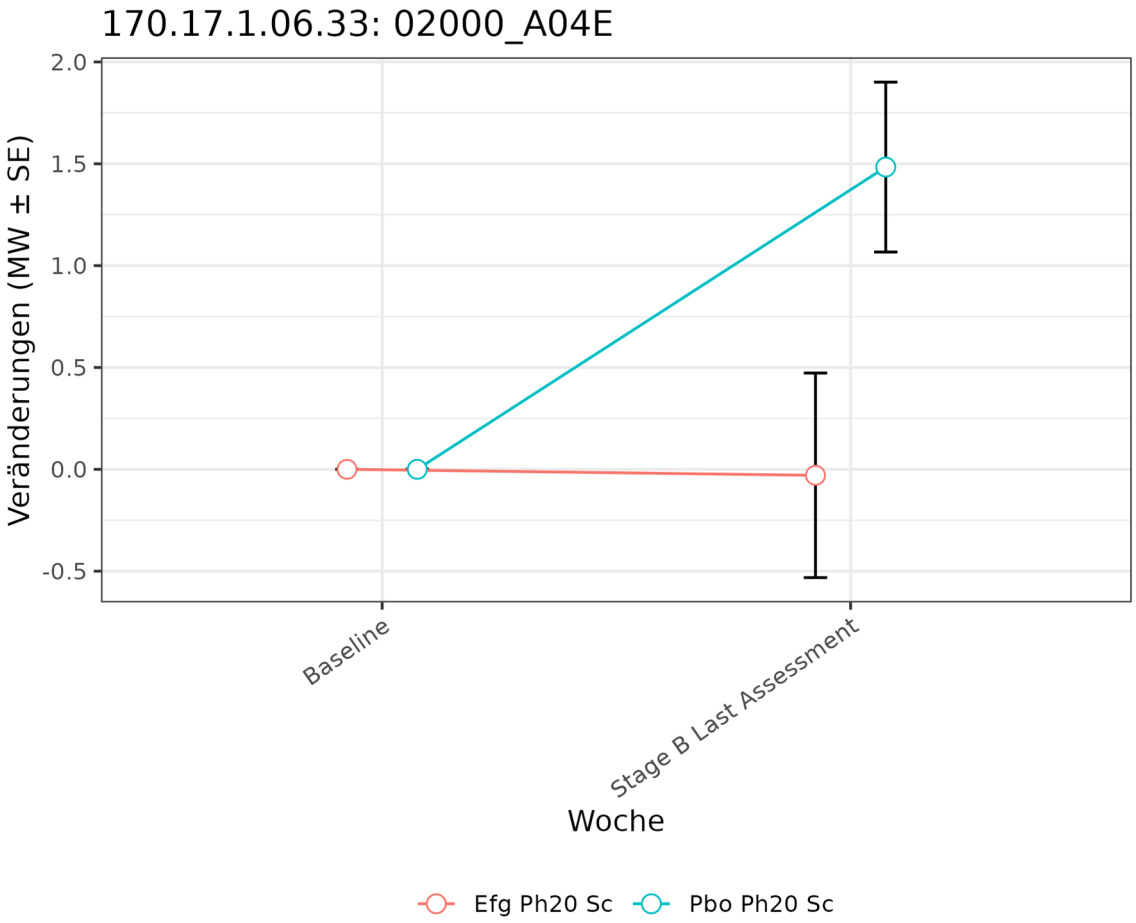
27.12.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



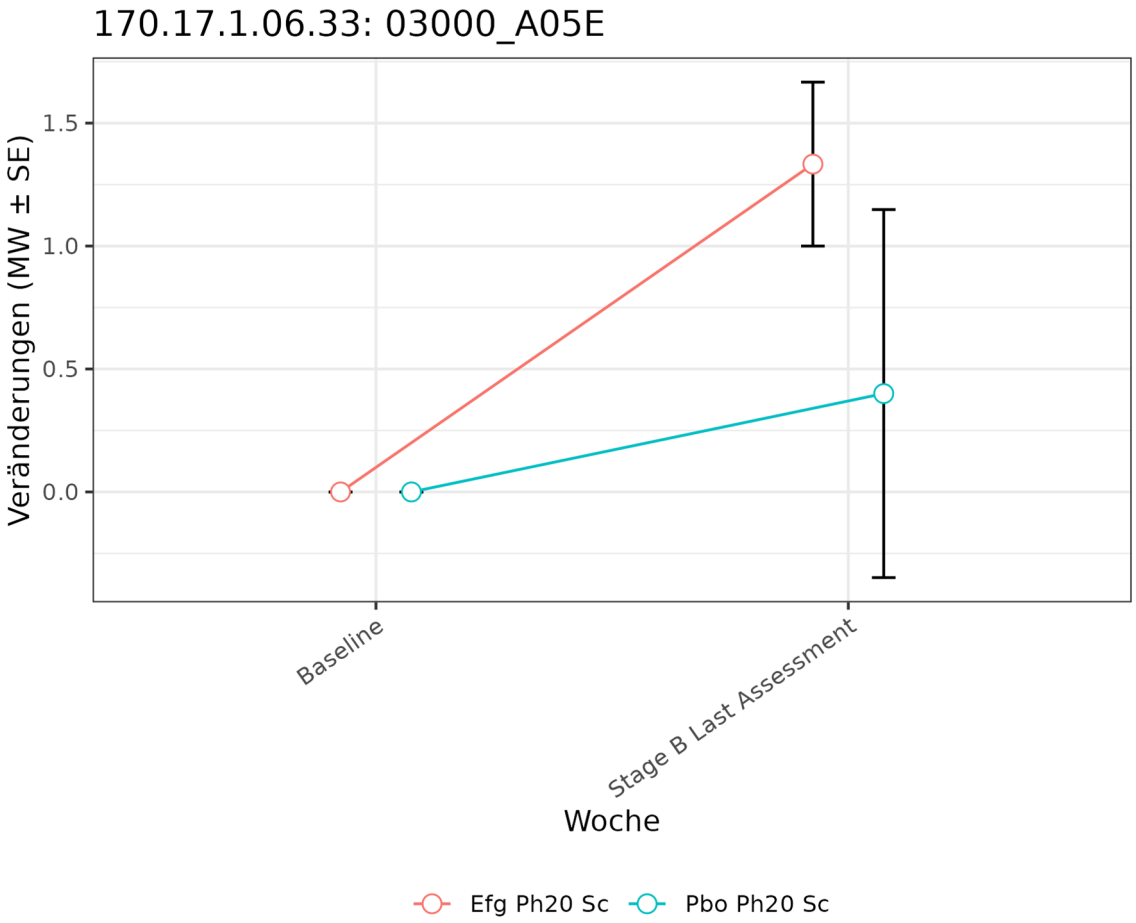
27.12.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



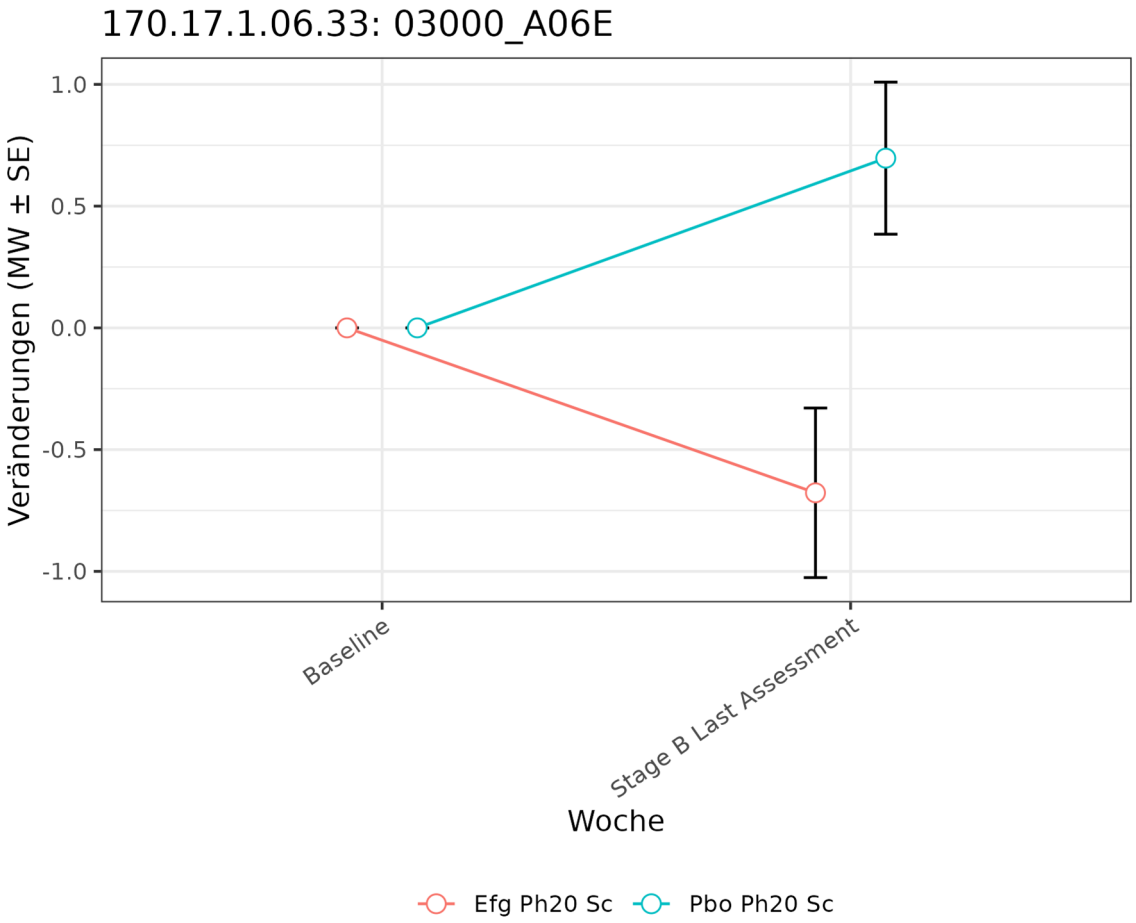
27.12.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



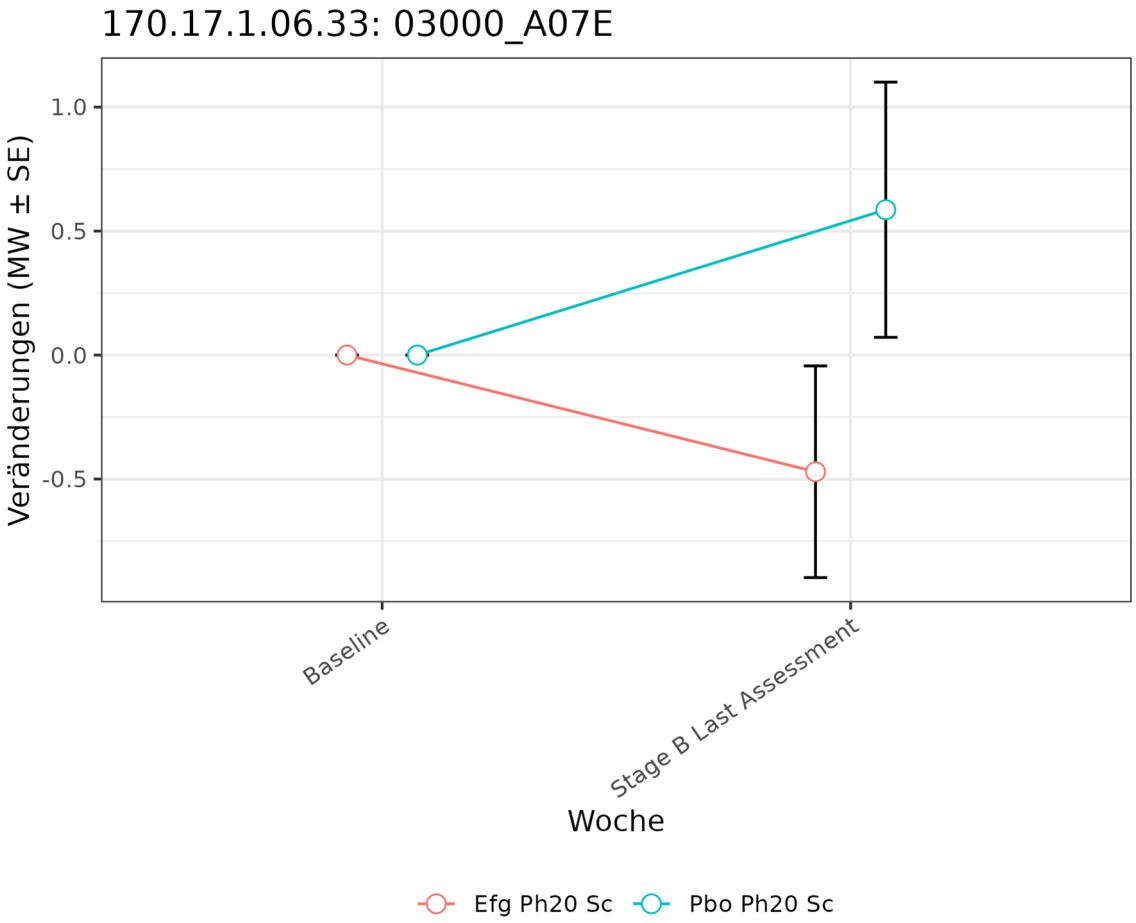
27.12.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



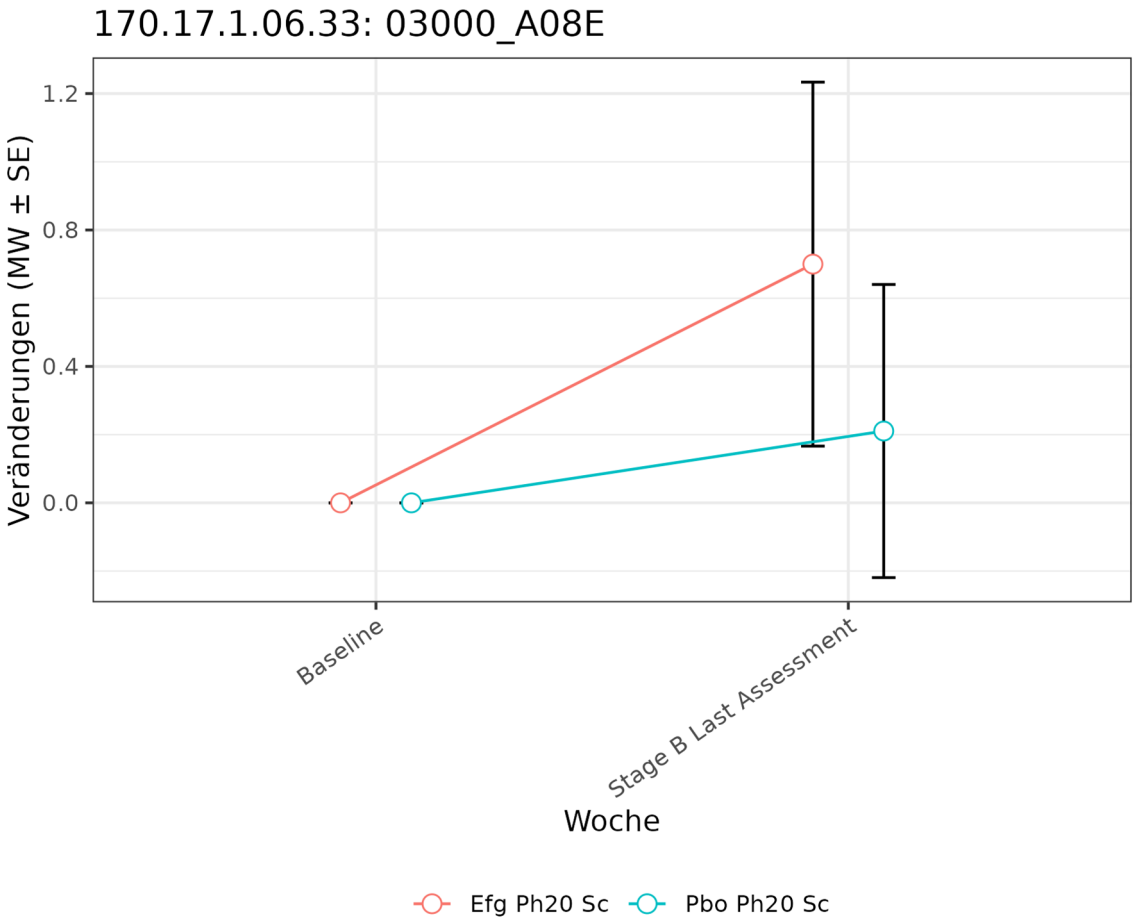
27.12.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



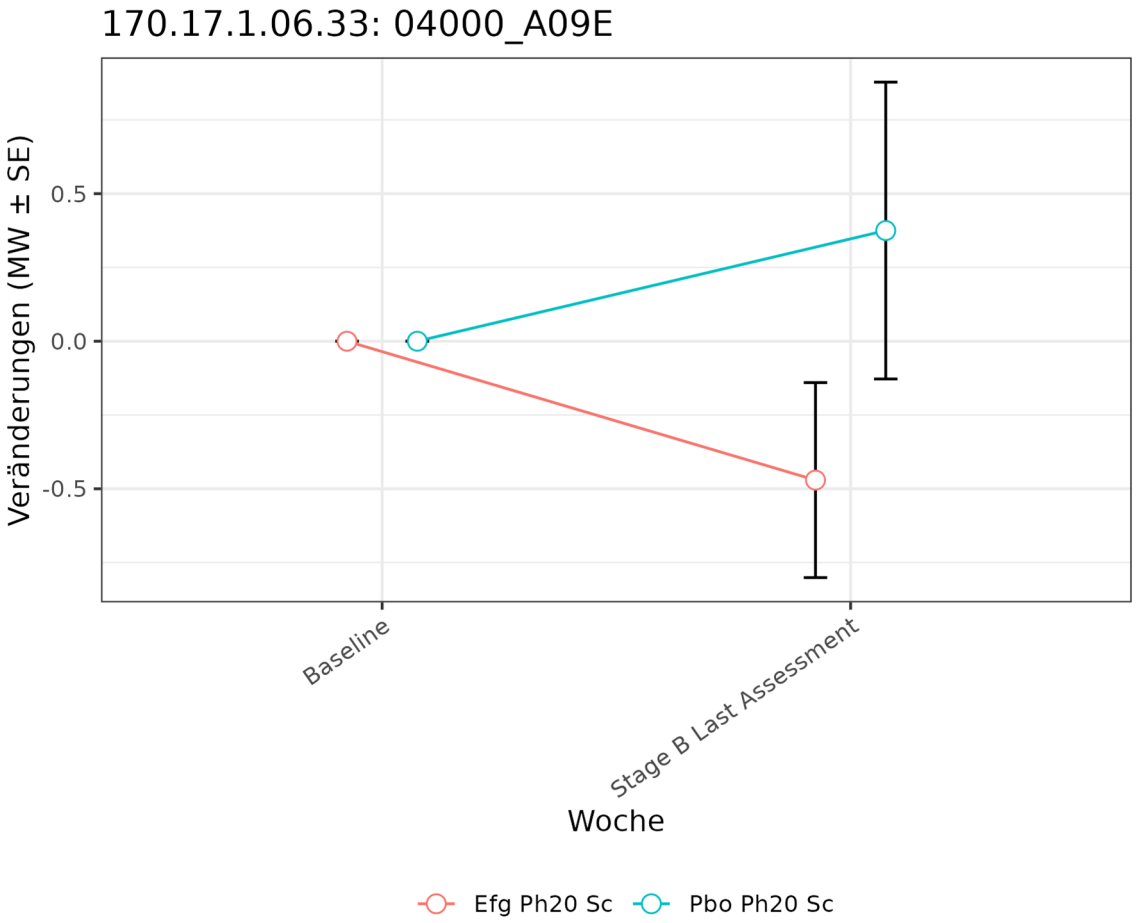
27.12.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



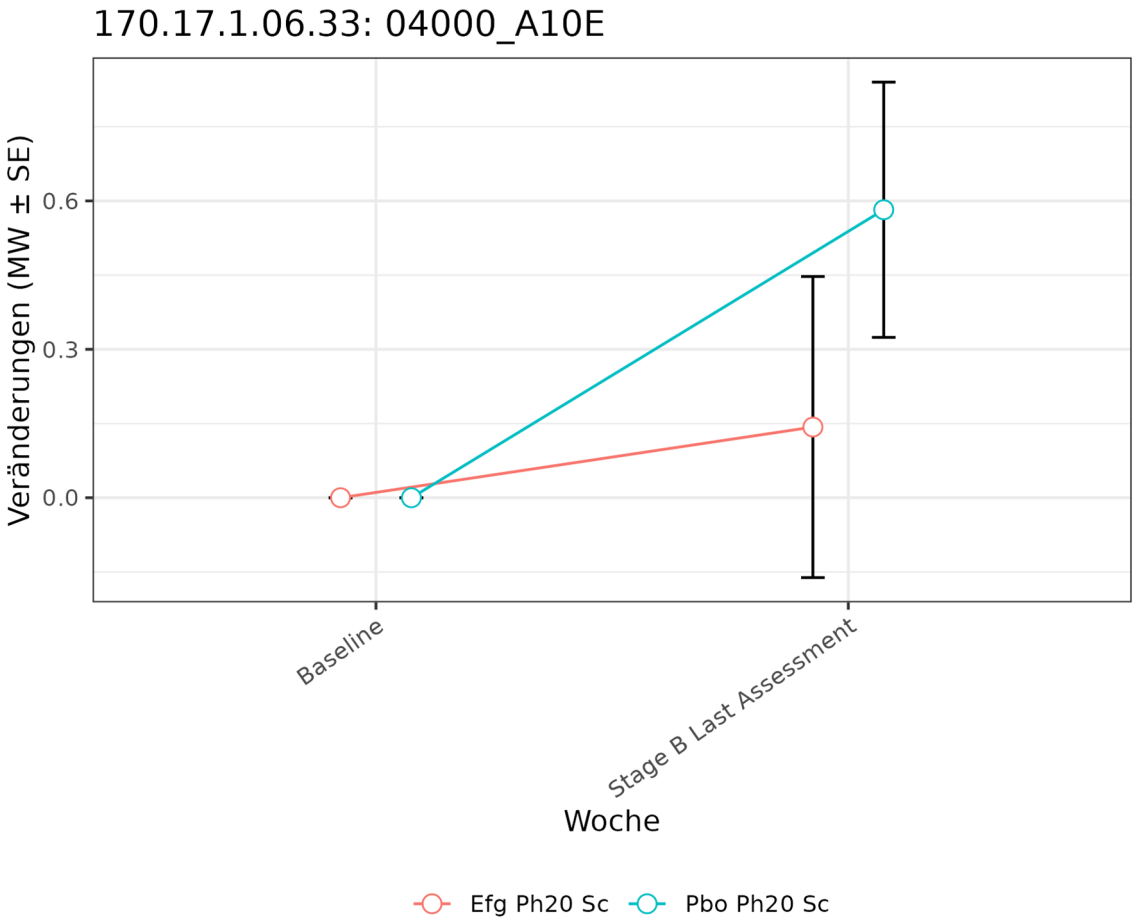
27.12.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



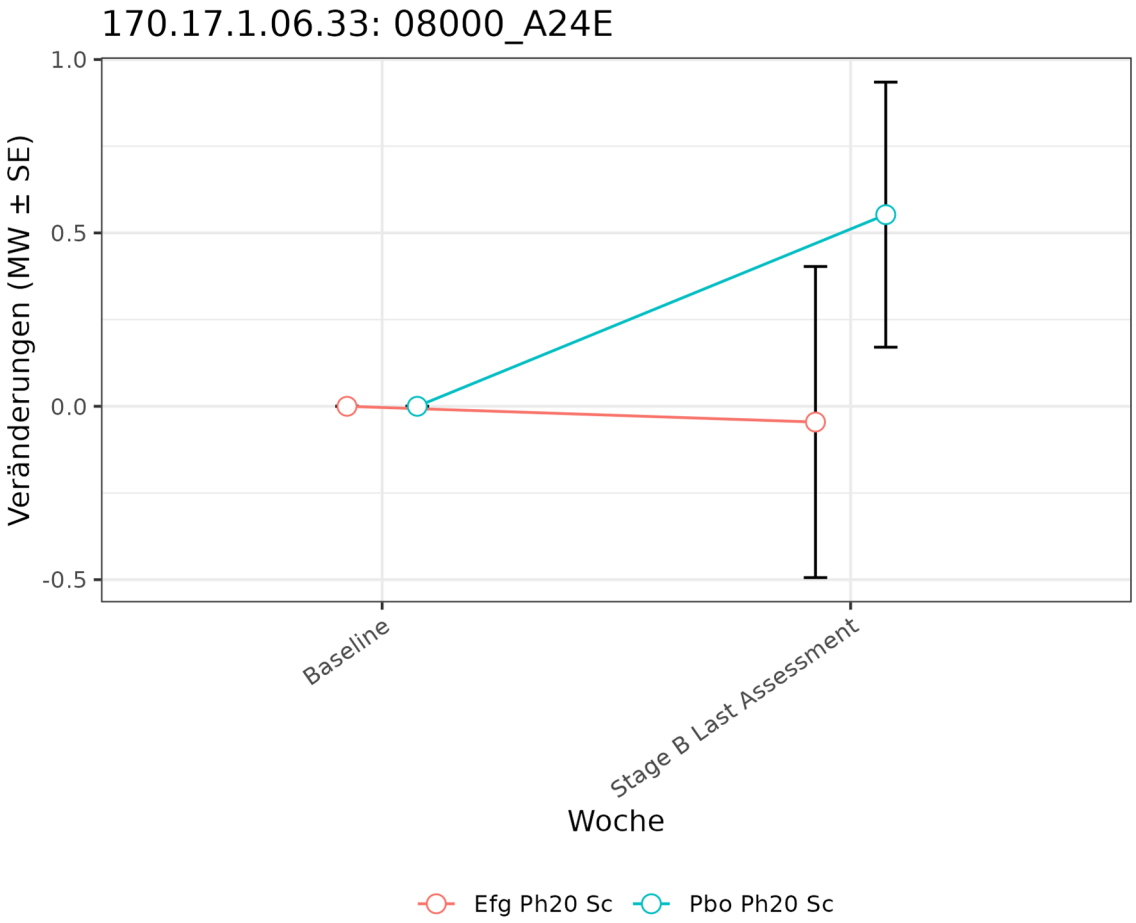
27.12.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



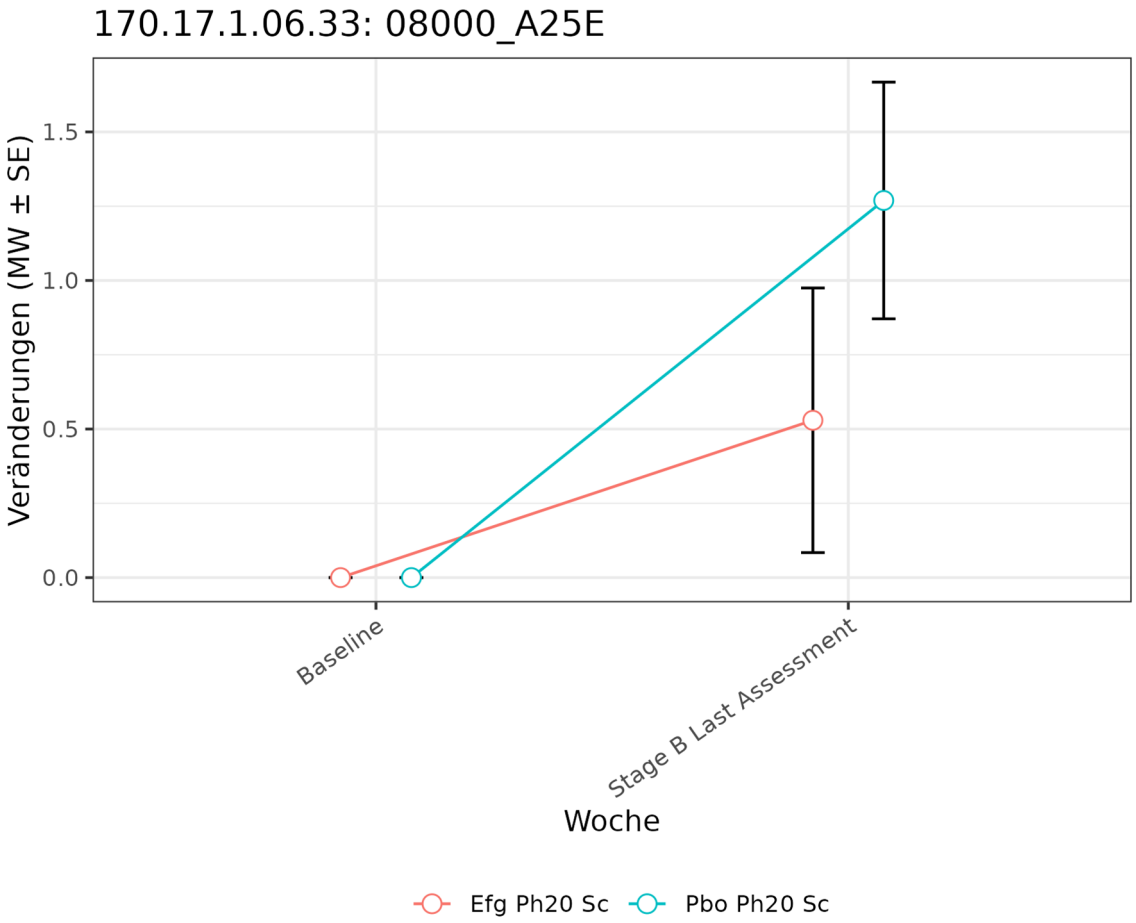
27.12.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



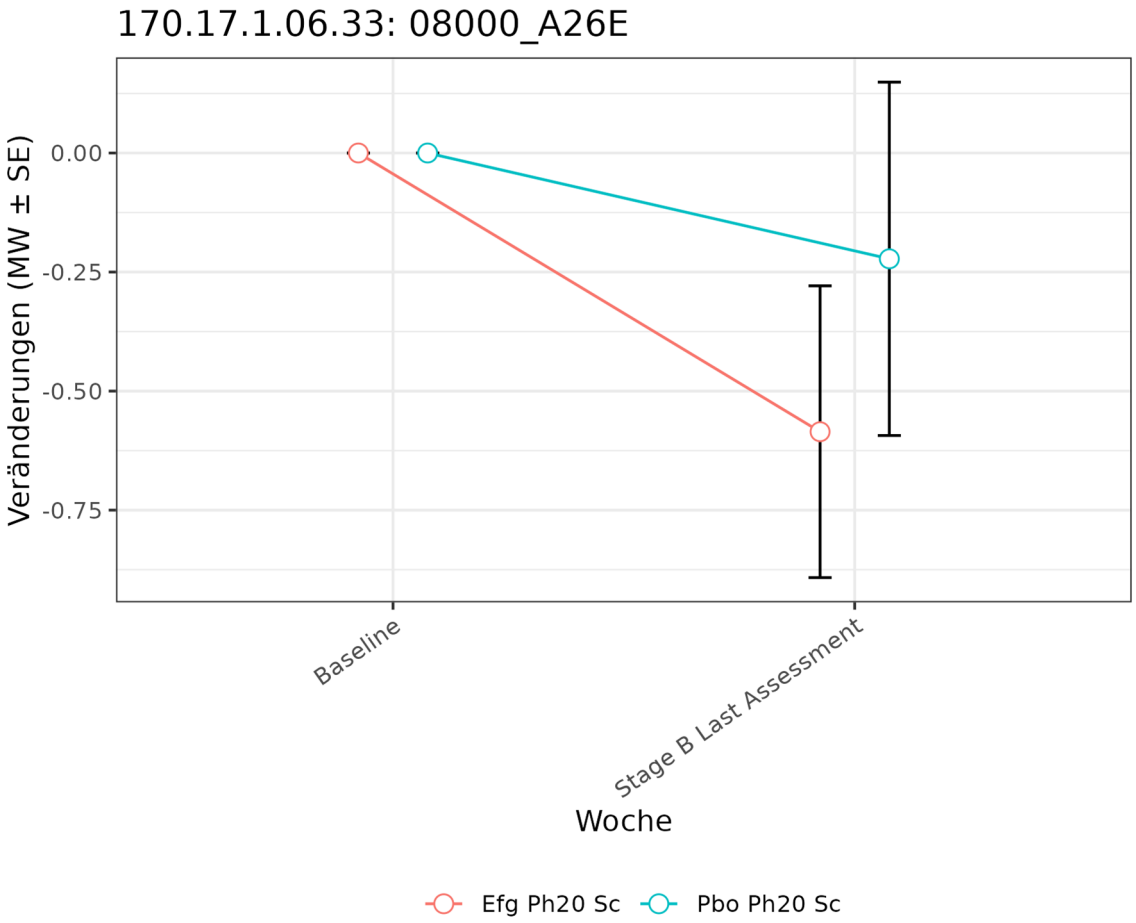
27.12.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



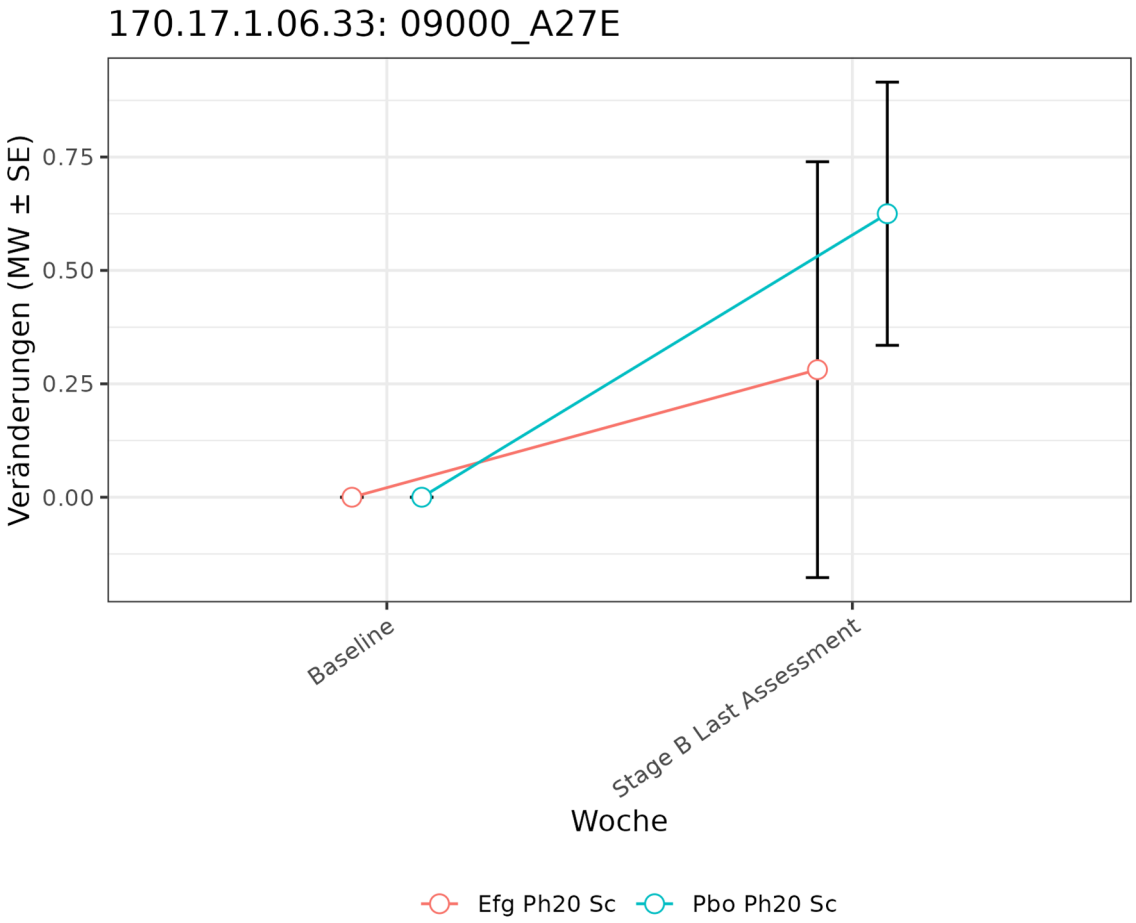
27.12.12. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



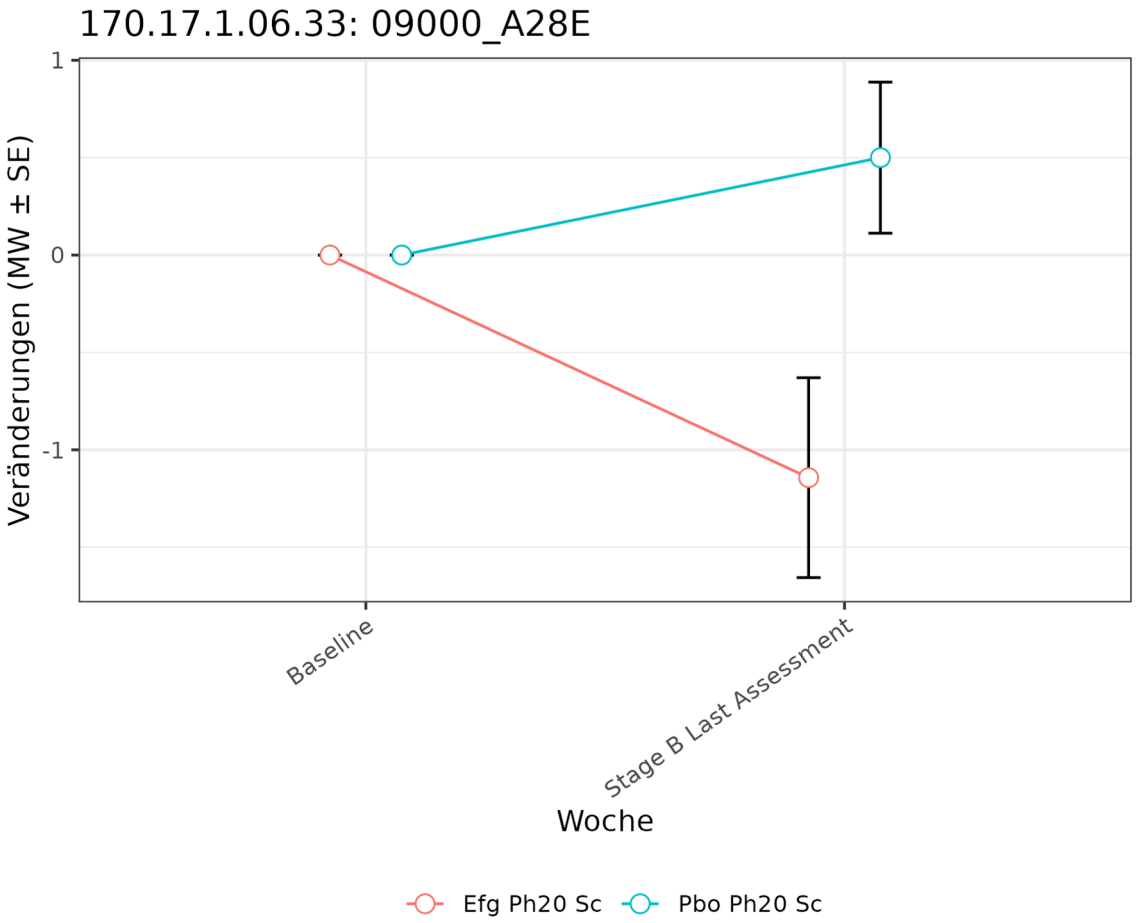
27.12.13. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



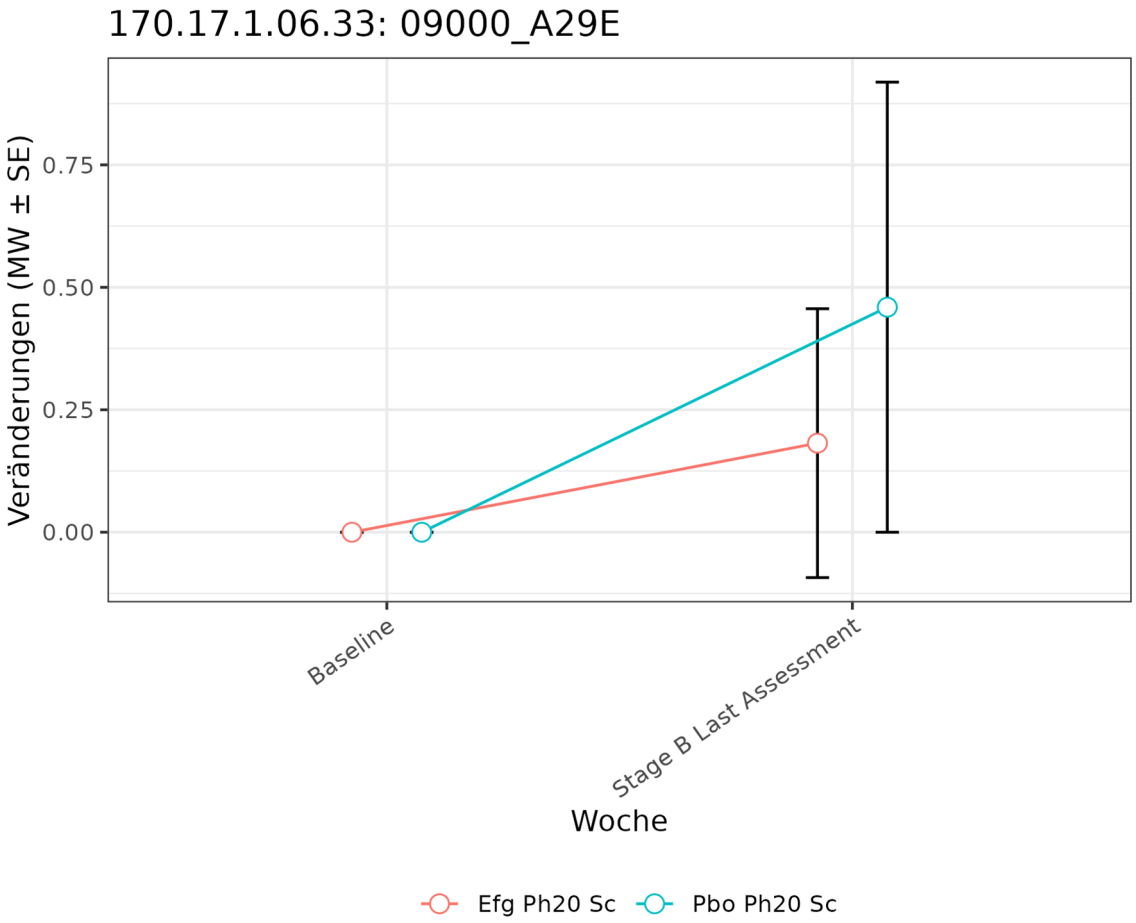
27.12.14. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



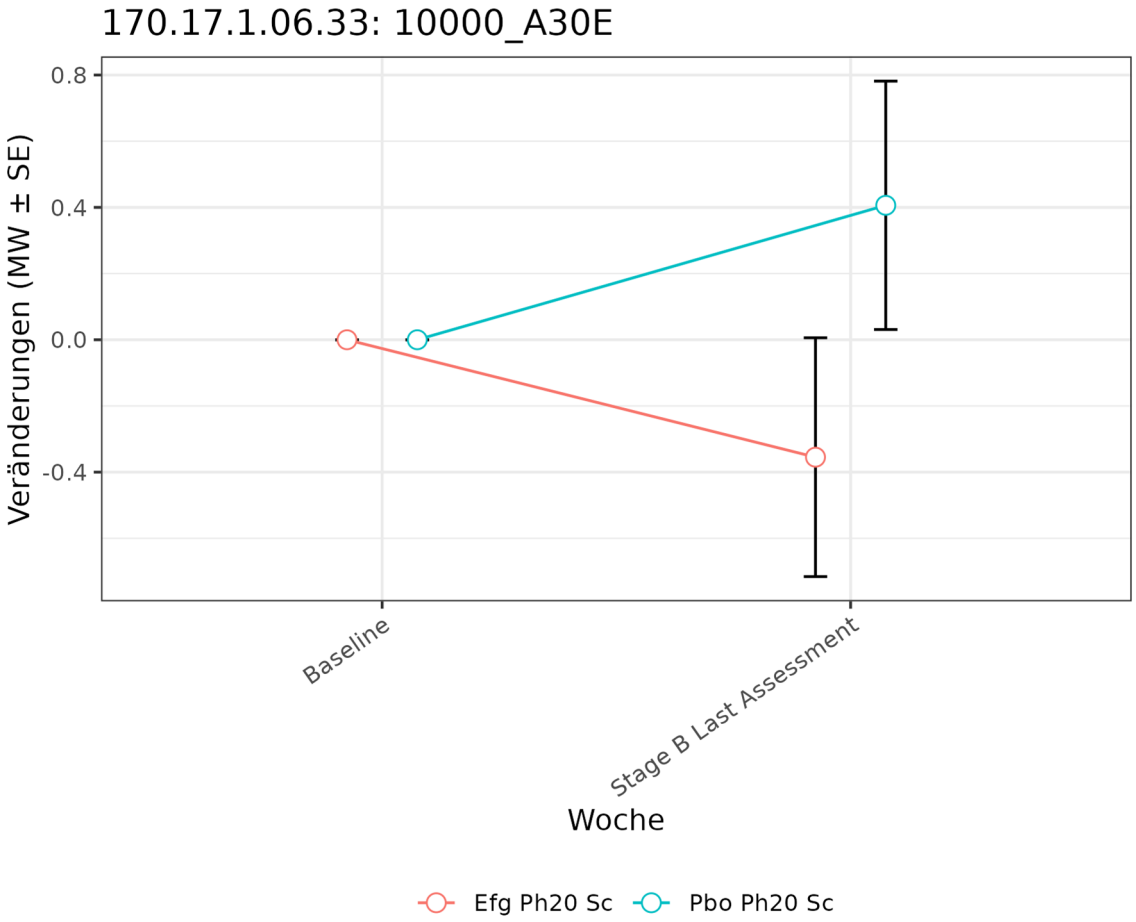
27.12.15. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



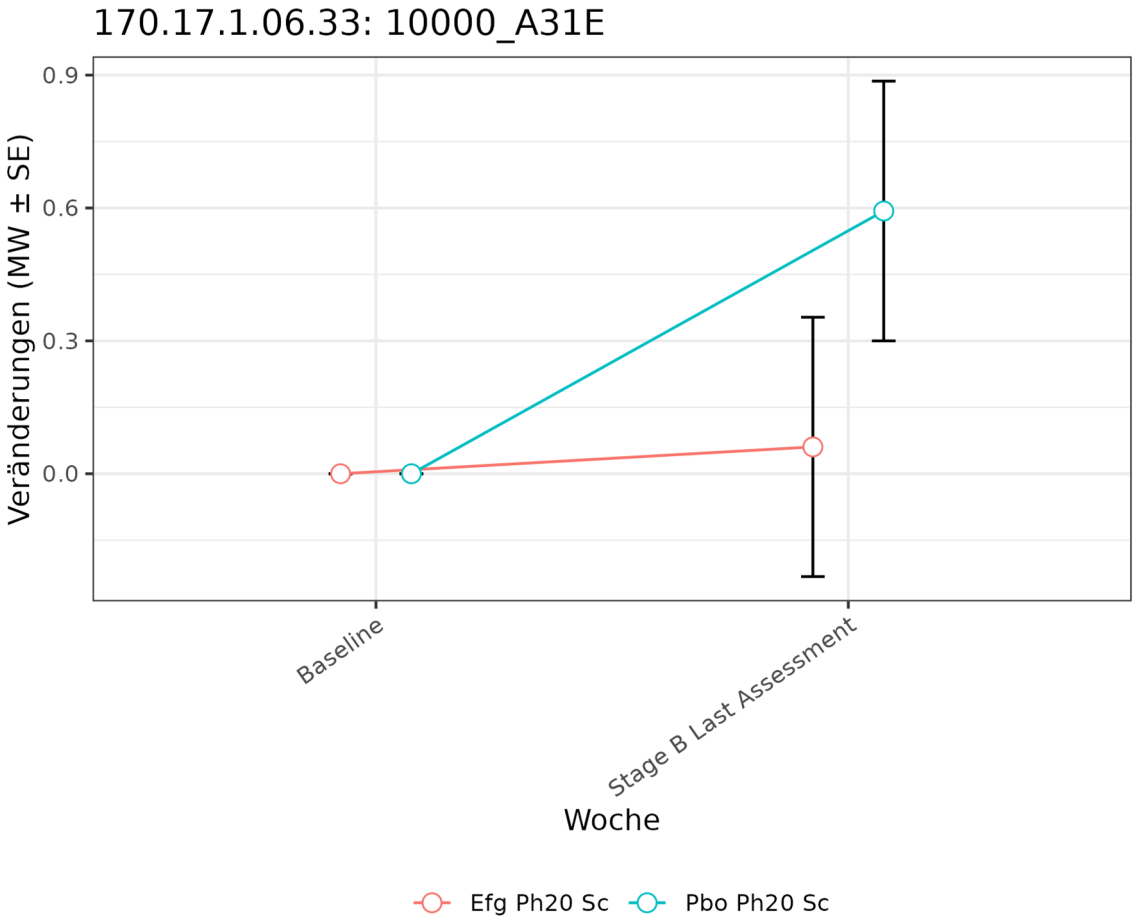
27.12.16. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



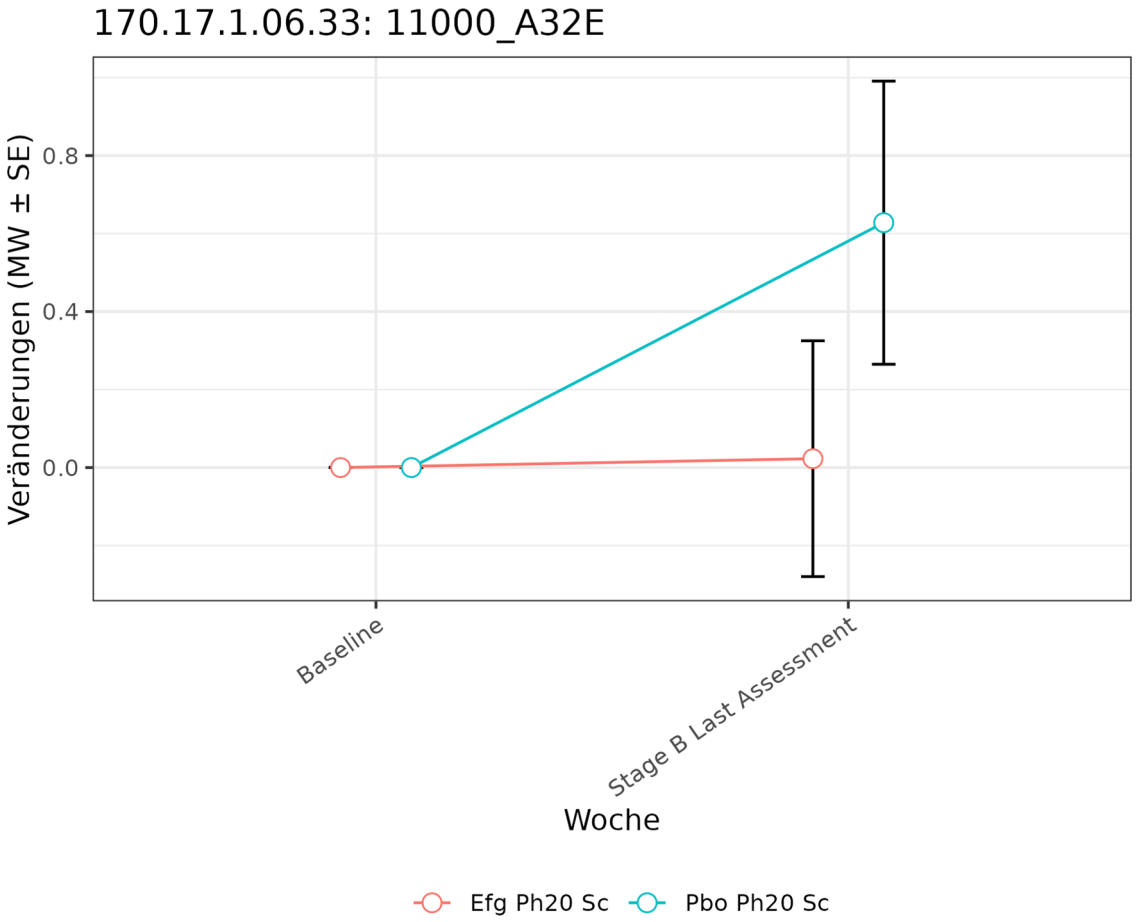
27.12.17. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



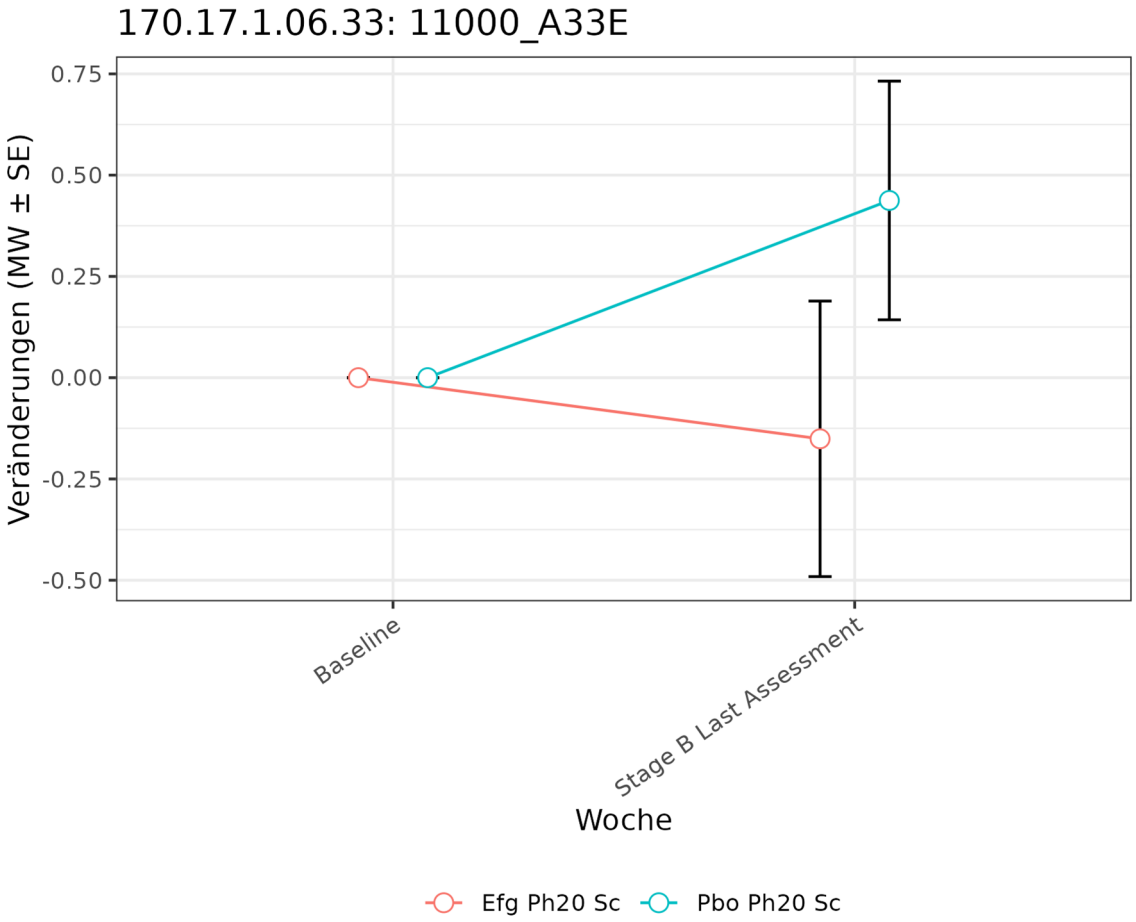
27.12.18. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



27.12.19. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



27.12.20. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden

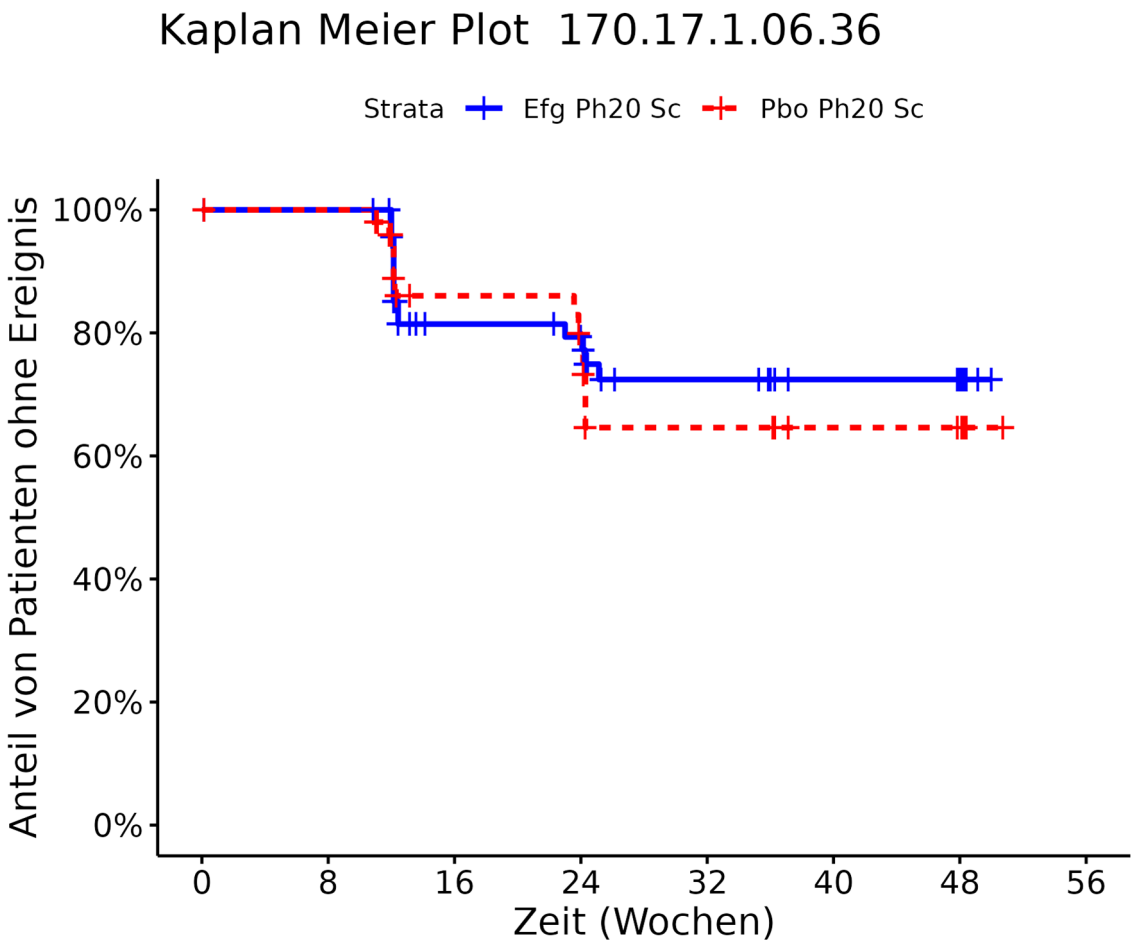


28. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)

28.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,74 [0,334; 1,642] 0,4601
Ereignisse (%)	16 (14 %)	12 (11 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	24,29	24,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

28.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	40	38	27	21	18	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	28	24	13	9	8	0

28.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,5431
Geschlecht	0,4350
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,5470
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,0492
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,9898
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,3554

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

28.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	14 (16 %)	10 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,93 [0,393; 2,206] 0,8717	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	2 (8 %)	2 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	24,29 [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,39 [0,034; 4,438] 0,4482	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

28.5. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	9 (12 %)	10 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,48 [0,183; 1,281] 0,1441	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	7 (18 %)	2 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,49 [0,237; 9,397] 0,6695	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

28.6. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	6 (16 %)	5 (15 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,143; NA]	NA [23,571; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,54 [0,148; 1,946] 0,3434	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	10 (14 %)	7 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,90 [0,321; 2,513] 0,8375	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

28.7. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	0 (0 %)	1 (2 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	10,71 [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	NA [NA; NA] NA	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	6 (16 %)	1 (3 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [23,000; NA]	NA [23,571; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	> 999 [0,000; > 999] 0,9990	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	10 (21 %)	10 (32 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,52 [0,200; 1,355] 0,1813	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

28.8. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	5 (14 %)	5 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,75 [0,215; 2,583] 0,6428	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	11 (15 %)	7 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,74 [0,262; 2,078] 0,5652	

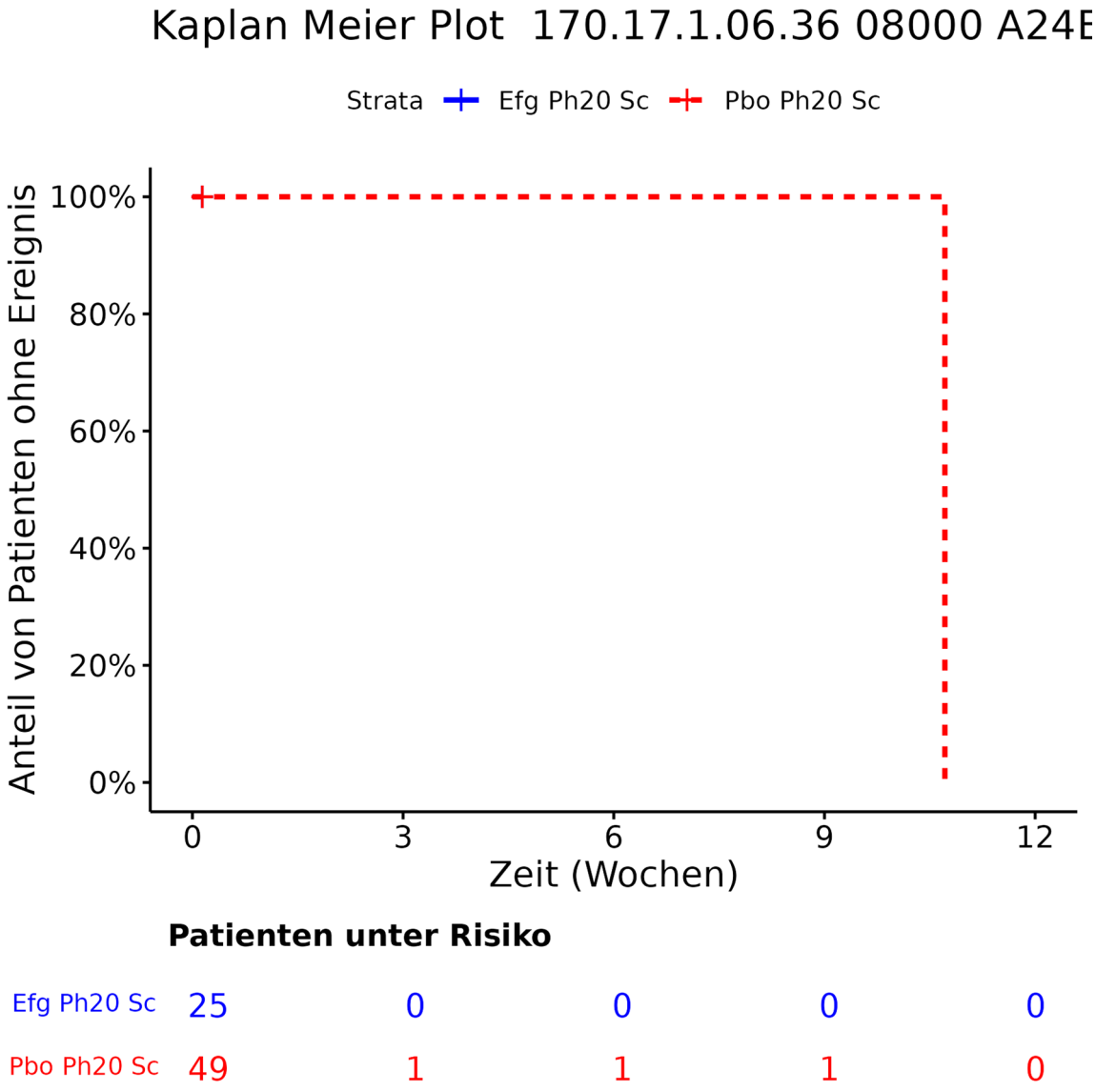
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

28.9. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

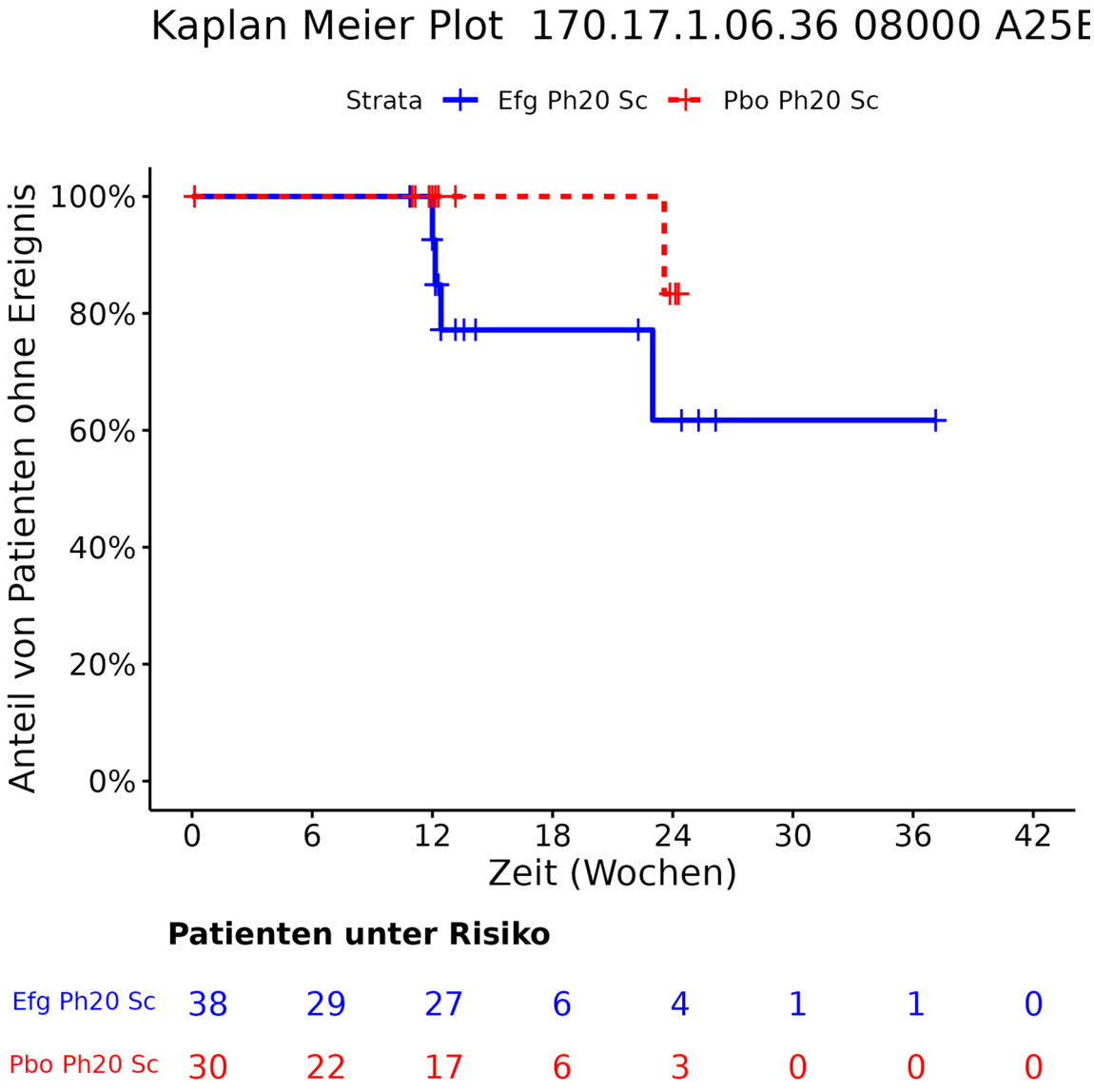
ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	5 (10 %)	4 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,49 [0,111; 2,145] 0,3423	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	11 (17 %)	8 (13 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	NA [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,05 [0,410; 2,702] 0,9162	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

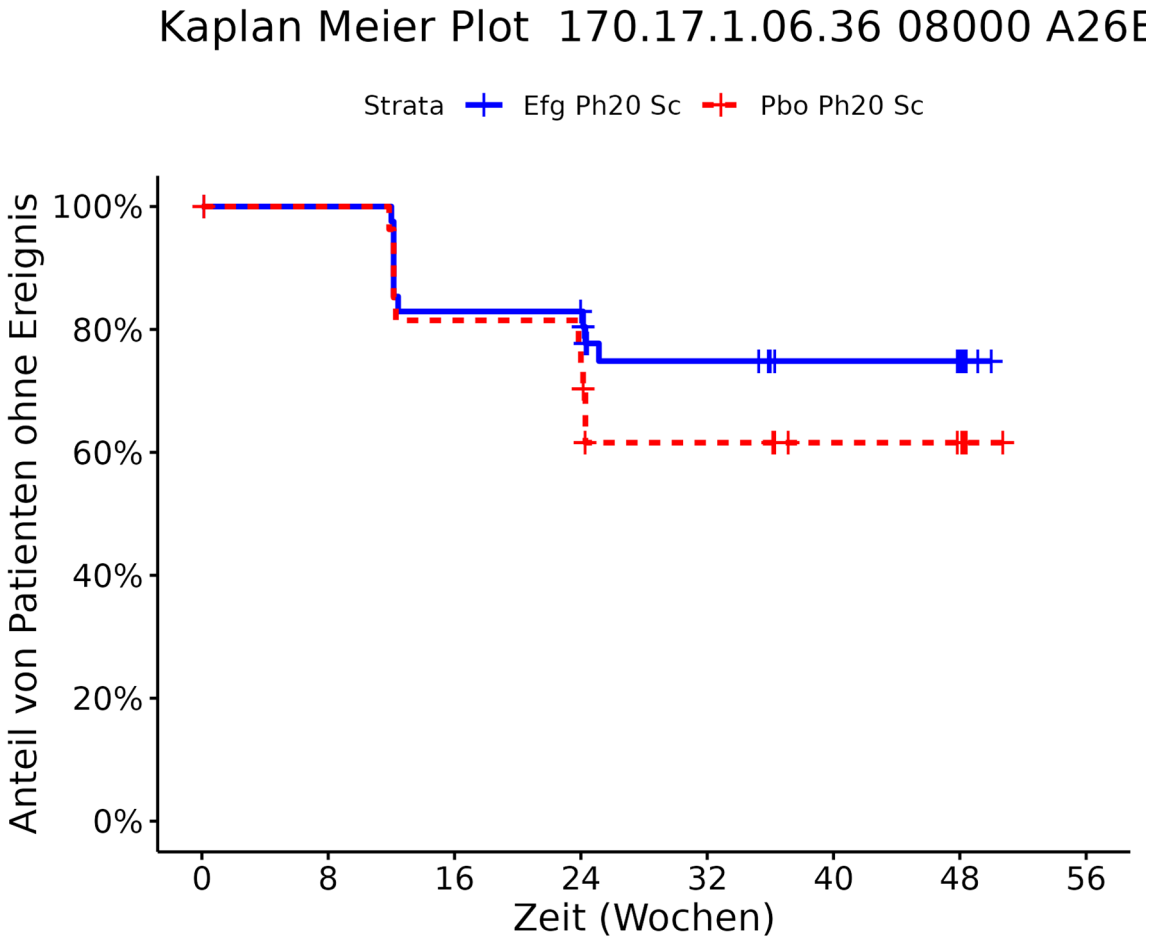
28.9.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



28.9.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



28.9.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	41	34	34	26	21	18	0
Pbo Ph20 Sc	31	27	22	21	13	9	8	0

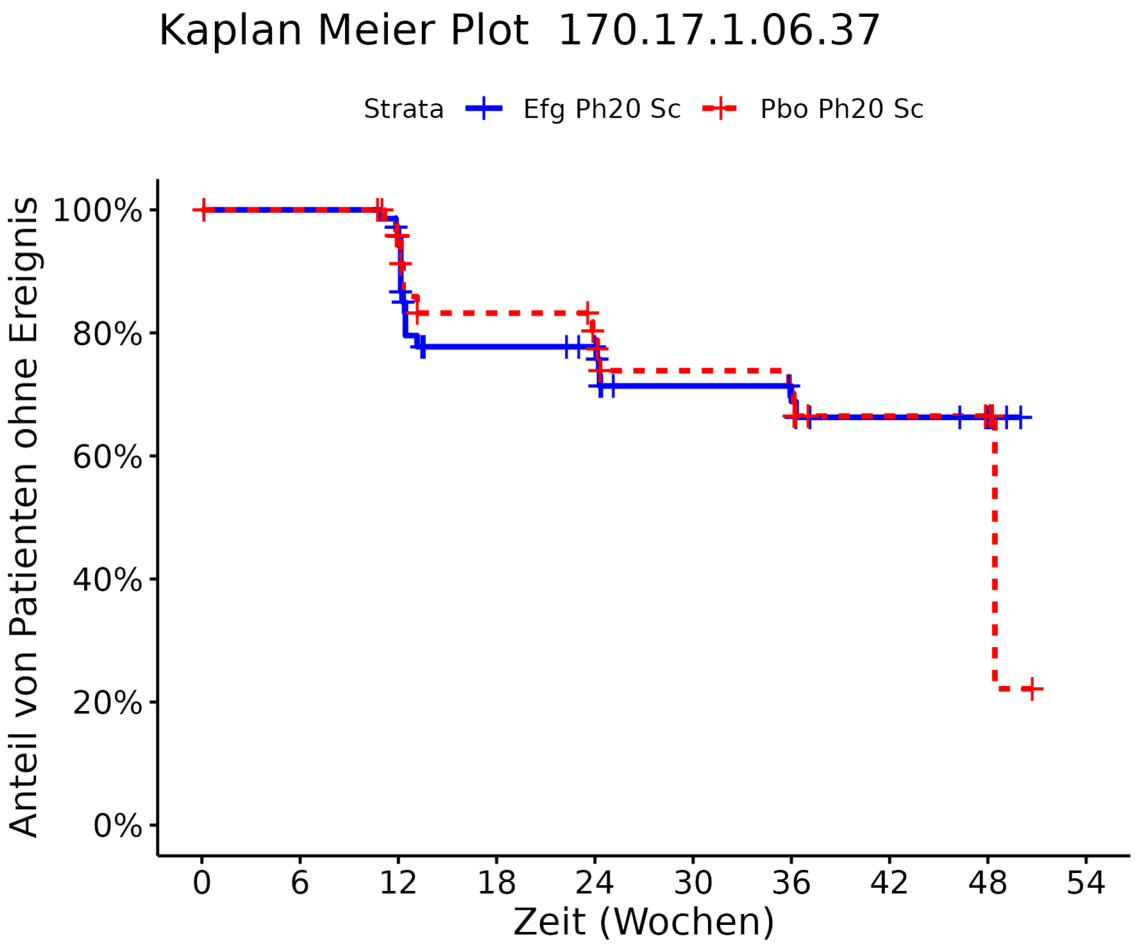
29. Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)

29.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	111	110	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	1,09 [0,523; 2,293] 0,8106
Ereignisse (%)	19 (17 %)	14 (13 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	12,29	
25. Perzentil (Wochen)	24,29	24,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	48,43 [36,143; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	48,43	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

29.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	67	41	39	29	28	24	20	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	44	30	27	20	19	12	10	0

29.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,1646
Geschlecht	0,3278
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,5553
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,9079
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,5168
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,3526
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

29.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	15 (17 %)	10 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,286; NA]	48,43 [48,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,52 [0,593; 3,875] 0,3856	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	4 (16 %)	4 (18 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,429; NA]	23,86 [11,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,63 [0,136; 2,972] 0,5640	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

29.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	10 (14 %)	8 (12 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	48,43 [36,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,48 [0,544; 4,017] 0,4439	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	9 (24 %)	6 (15 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	48,43 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,97 [0,256; 3,683] 0,9648	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

29.6. Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	4 (11 %)	3 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [13,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,87 [0,332; 10,520] 0,4785	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	15 (20 %)	11 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	48,43 [35,857; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,27 [0,535; 3,003] 0,5903	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

29.7. Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	0 (0 %)	0 (0 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	NA [NA; NA] NA	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	10 (26 %)	6 (20 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	24,14 [12,429; NA]	24,29 [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,94 [0,275; 3,226] 0,9230	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	9 (19 %)	8 (26 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	48,43 [48,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,18 [0,422; 3,294] 0,7533	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

29.8. Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	7 (19 %)	6 (17 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,429; NA]	48,43 [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,48 [0,450; 4,884] 0,5176	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	12 (16 %)	8 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,286; NA]	48,43 [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,90 [0,354; 2,299] 0,8286	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

29.9. Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	12 (25 %)	5 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,143; NA]	48,43 [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,65 [0,455; 5,968] 0,4470	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	7 (11 %)	9 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,86 [0,315; 2,355] 0,7715	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

30. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B)

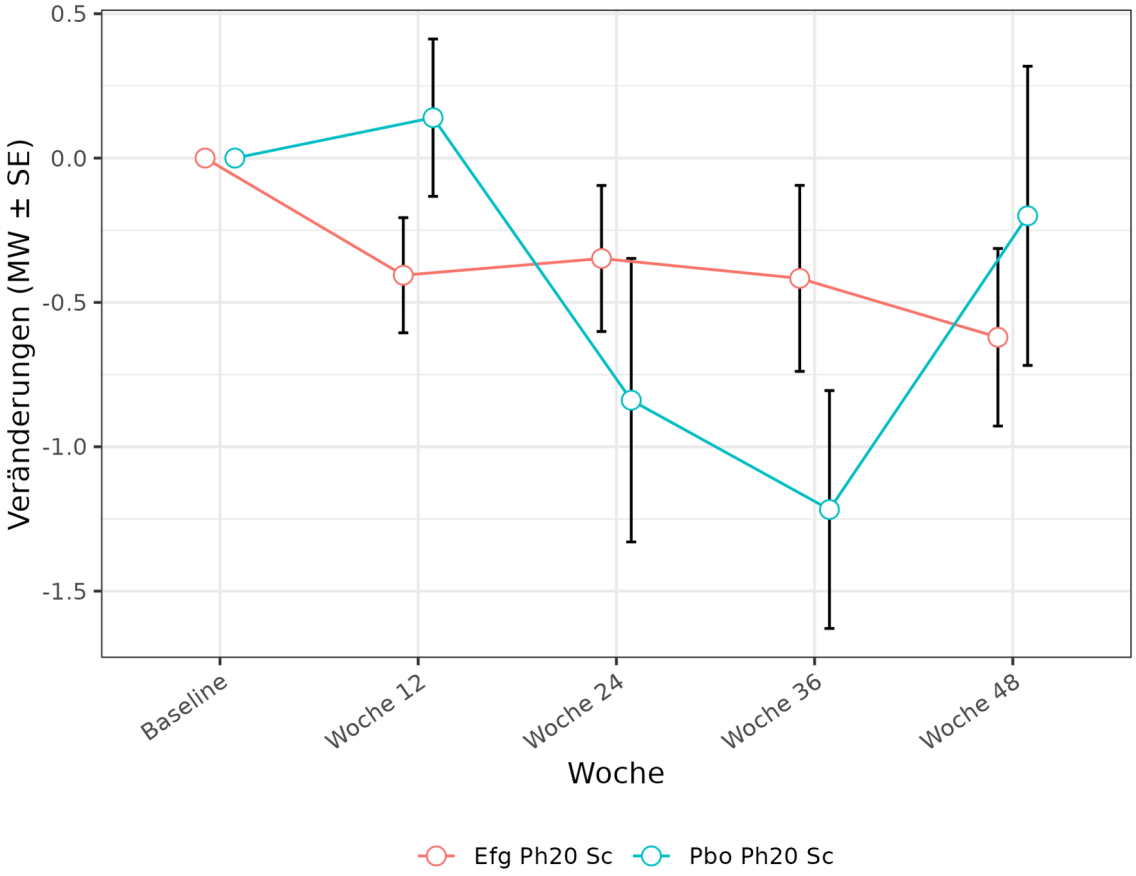
30.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B)			
Baseline			
n/N (%)	70/111 (63)	50/110 (45)	-
MW (SD)	1,46 (2,388)	2,30 (3,118)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/111 (62)	50/110 (45)	LS MD -0,85 [-1,418; -0,290] 0,0032 Hedges' g -0,55 [-0,925; -0,177]
MW (SD)	-0,41 (1,657)	0,14 (1,927)	
LS MW (SE)	-0,54 (0,182)	0,31 (0,216)	
95 %-KI	[-0,902; -0,184]	[-0,115; 0,738]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/111 (41)	31/110 (28)	LS MD -0,20 [-0,867; 0,461] 0,5474 Hedges' g -0,14 [-0,601; 0,324]
MW (SD)	-0,35 (1,716)	-0,84 (2,734)	
LS MW (SE)	-0,59 (0,212)	-0,38 (0,257)	
95 %-KI	[-1,003; -0,168]	[-0,889; 0,124]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/111 (32)	23/110 (21)	LS MD -0,11 [-0,846; 0,617] 0,7584 Hedges' g -0,08 [-0,614; 0,452]
MW (SD)	-0,42 (1,933)	-1,22 (1,976)	
LS MW (SE)	-0,51 (0,231)	-0,40 (0,287)	
95 %-KI	[-0,965; -0,055]	[-0,960; 0,169]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	29/111 (26)	15/109 (14)	LS MD -0,78 [-1,607; 0,047]
MW (SD)	-0,62 (1,656)	-0,20 (2,007)	

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	
N	**111**	**110**	
LS MW (SE)	-0,59 (0,249)	0,19 (0,335)	0,0643
95 %-KI	[-1,081; -0,100]	[-0,470; 0,850]	Hedges' g -0,58 [-1,232; 0,072]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

30.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.38



30.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,6837
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,6317
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,0197
adjustierter INCAT Score	0,4241
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,6913

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

30.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	-
MW (SD)	1,17 (1,999)	2,11 (2,984)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	LS MD -0,61 [-1,242; 0,015] 0,0557 Hedges' g -0,43 [-0,891; 0,022]
MW (SD)	-0,17 (1,497)	0,19 (1,636)	
LS MW (SE)	-0,30 (0,210)	0,32 (0,229)	
95 %-KI	[-0,713; 0,119]	[-0,137; 0,771]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/73 (36)	22/69 (32)	LS MD -0,18 [-0,937; 0,577] 0,6389 Hedges' g -0,13 [-0,715; 0,447]
MW (SD)	-0,23 (1,243)	-0,68 (2,276)	
LS MW (SE)	-0,45 (0,255)	-0,27 (0,278)	
95 %-KI	[-0,953; 0,054]	[-0,818; 0,279]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/73 (29)	18/69 (26)	LS MD 0,22 [-0,601; 1,038] 0,5996 Hedges' g 0,17 [-0,483; 0,814]
MW (SD)	-0,14 (1,315)	-1,22 (1,801)	
LS MW (SE)	-0,40 (0,277)	-0,62 (0,301)	
95 %-KI	[-0,943; 0,149]	[-1,210; -0,020]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/73 (25)	12/68 (18)	LS MD -0,27 [-1,182; 0,637] 0,5548 Hedges' g -0,21 [-0,975; 0,546]
MW (SD)	-0,22 (1,003)	-0,33 (1,875)	
LS MW (SE)	-0,39 (0,293)	-0,12 (0,350)	
95 %-KI	[-0,970; 0,189]	[-0,808; 0,573]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	28/38 (74)	14/41 (34)	-
MW (SD)	1,89 (2,859)	2,79 (3,512)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/38 (71)	14/41 (34)	LS MD -1,36 [-2,528; -0,182] 0,0244 Hedges' g -0,75 [-1,435; -0,062]
MW (SD)	-0,78 (1,847)	0,00 (2,602)	
LS MW (SE)	-1,02 (0,333)	0,33 (0,462)	
95 %-KI	[-1,689; -0,352]	[-0,591; 1,260]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/38 (53)	9/41 (22)	LS MD -0,26 [-1,610; 1,084] 0,6983 Hedges' g -0,15 [-0,971; 0,667]
MW (SD)	-0,50 (2,212)	-1,22 (3,768)	
LS MW (SE)	-0,87 (0,367)	-0,61 (0,545)	
95 %-KI	[-1,602; -0,137]	[-1,693; 0,480]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD -1,25 [-2,845; 0,348] 0,1236 Hedges' g -0,77 [-1,881; 0,344]
MW (SD)	-0,80 (2,569)	-1,20 (2,775)	
LS MW (SE)	-0,76 (0,403)	0,49 (0,672)	
95 %-KI	[-1,562; 0,043]	[-0,846; 1,824]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/38 (29)	3/41 (7)	LS MD -2,51 [-4,369; -0,642] 0,0090 Hedges' g -1,63 [-3,251; -0,005]
MW (SD)	-1,27 (2,284)	0,33 (2,887)	
LS MW (SE)	-0,94 (0,446)	1,56 (0,808)	
95 %-KI	[-1,827; -0,056]	[-0,041; 3,168]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

30.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	22/37 (59)	14/34 (41)	-
MW (SD)	1,82 (2,557)	2,71 (3,688)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/37 (57)	14/34 (41)	LS MD -0,82 [-2,031; 0,398] 0,1833 Hedges' g -0,45 [-1,162; 0,253]
MW (SD)	-0,67 (1,461)	-0,21 (2,424)	
LS MW (SE)	-0,97 (0,370)	-0,15 (0,463)	
95 %-KI	[-1,710; -0,227]	[-1,080; 0,776]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/37 (46)	10/34 (29)	LS MD -0,34 [-1,738; 1,062] 0,6315 Hedges' g -0,19 [-1,003; 0,630]
MW (SD)	-1,12 (1,900)	-1,50 (3,536)	
LS MW (SE)	-1,37 (0,408)	-1,03 (0,541)	
95 %-KI	[-2,182; -0,552]	[-2,107; 0,049]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/37 (41)	6/34 (18)	LS MD 0,07 [-1,535; 1,684] 0,9267 Hedges' g 0,04 [-0,958; 1,044]
MW (SD)	-1,00 (2,268)	-2,83 (2,041)	
LS MW (SE)	-1,13 (0,427)	-1,21 (0,660)	
95 %-KI	[-1,987; -0,282]	[-2,521; 0,103]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/37 (35)	3/34 (9)	LS MD -0,29 [-2,266; 1,687] 0,7716 Hedges' g
MW (SD)	-1,00 (2,198)	-2,33 (2,082)	
LS MW (SE)	-0,93 (0,447)	-0,64 (0,871)	
95 %-KI	[-1,817; -0,034]	[-2,367; 1,095]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,18 [-1,535; 1,182]
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	-
MW (SD)	1,29 (2,315)	2,14 (2,910)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	LS MD -0,88 [-1,542; -0,223] 0,0092 Hedges' g -0,58 [-1,027; -0,133]
MW (SD)	-0,29 (1,738)	0,28 (1,717)	
LS MW (SE)	-0,35 (0,214)	0,53 (0,251)	
95 %-KI	[-0,774; 0,073]	[0,034; 1,029]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/74 (39)	21/76 (28)	LS MD -0,18 [-0,946; 0,595] 0,6539 Hedges' g -0,13 [-0,701; 0,448]
MW (SD)	0,10 (1,448)	-0,52 (2,294)	
LS MW (SE)	-0,20 (0,251)	-0,02 (0,295)	
95 %-KI	[-0,695; 0,297]	[-0,606; 0,558]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/74 (28)	17/76 (22)	LS MD -0,23 [-1,060; 0,609] 0,5942 Hedges' g -0,17 [-0,830; 0,489]
MW (SD)	0,00 (1,581)	-0,65 (1,656)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,278)	0,02 (0,315)	
95 %-KI	[-0,756; 0,344]	[-0,602; 0,641]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	16/74 (22)	12/75 (16)	LS MD -1,05 [-1,974; -0,131] 0,0254 Hedges' g -0,84 [-1,654; -0,017]
MW (SD)	-0,31 (1,014)	0,33 (1,670)	
LS MW (SE)	-0,51 (0,304)	0,54 (0,352)	
95 %-KI	[-1,112; 0,089]	[-0,153; 1,236]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

30.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	-
MW (SD)	0,96 (1,767)	1,59 (2,520)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	LS MD -0,97 [-1,844; -0,105] 0,0287 Hedges' g -0,65 [-1,248; -0,043]
MW (SD)	-0,20 (1,803)	0,50 (1,439)	
LS MW (SE)	-0,36 (0,296)	0,61 (0,313)	
95 %-KI	[-0,956; 0,232]	[-0,015; 1,241]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/39 (38)	16/39 (41)	LS MD -0,49 [-1,455; 0,479] 0,3182 Hedges' g -0,35 [-1,089; 0,385]
MW (SD)	0,33 (1,633)	0,06 (1,611)	
LS MW (SE)	-0,04 (0,340)	0,45 (0,341)	
95 %-KI	[-0,714; 0,641]	[-0,228; 1,131]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/39 (28)	10/39 (26)	LS MD -0,42 [-1,489; 0,648] 0,4360 Hedges' g -0,33 [-1,241; 0,585]
MW (SD)	0,09 (1,136)	-0,30 (1,337)	
LS MW (SE)	-0,23 (0,370)	0,19 (0,385)	
95 %-KI	[-0,966; 0,503]	[-0,576; 0,954]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/39 (23)	7/39 (18)	LS MD -1,12 [-2,276; 0,030] 0,0561 Hedges' g
MW (SD)	-0,33 (0,707)	0,43 (1,272)	
LS MW (SE)	-0,54 (0,390)	0,58 (0,426)	
95 %-KI	[-1,318; 0,230]	[-0,266; 1,424]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,92 [-2,066; 0,225]
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	-
MW (SD)	2,08 (3,278)	2,47 (2,949)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	LS MD -1,55 [-2,831; -0,279] 0,0182 Hedges' g -0,90 [-1,725; -0,085]
MW (SD)	-0,92 (2,019)	0,47 (1,302)	
LS MW (SE)	-0,98 (0,462)	0,57 (0,430)	
95 %-KI	[-1,916; -0,052]	[-0,298; 1,439]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/24 (42)	5/23 (22)	LS MD -1,49 [-3,238; 0,263] 0,0943 Hedges' g -0,88 [-2,117; 0,362]
MW (SD)	-1,10 (2,470)	0,20 (1,095)	
LS MW (SE)	-1,29 (0,514)	0,20 (0,708)	
95 %-KI	[-2,319; -0,255]	[-1,217; 1,618]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/24 (38)	4/23 (17)	LS MD 0,30 [-1,614; 2,205] 0,7578 Hedges' g 0,17 [-1,132; 1,479]
MW (SD)	-1,44 (2,877)	-2,00 (2,160)	
LS MW (SE)	-1,51 (0,539)	-1,81 (0,786)	
95 %-KI	[-2,595; -0,432]	[-3,383; -0,235]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/24 (33)	2/23 (9)	LS MD -2,29 [-4,716; 0,136] 0,0638 Hedges' g -1,35 [-3,379; 0,678]
MW (SD)	-1,12 (2,900)	1,50 (2,121)	
LS MW (SE)	-1,07 (0,565)	1,22 (1,070)	
95 %-KI	[-2,198; 0,067]	[-0,923; 3,373]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Baseline			
n/N (%)	32/48 (67)	13/48 (27)	-
MW (SD)	1,59 (2,394)	3,31 (4,049)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/48 (65)	13/48 (27)	LS MD -0,27 [-1,224; 0,677] 0,5676 Hedges' g -0,19 [-0,851; 0,479]
MW (SD)	-0,35 (1,355)	-0,85 (2,853)	
LS MW (SE)	-0,61 (0,257)	-0,34 (0,391)	
95 %-KI	[-1,124; -0,098]	[-1,118; 0,443]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/48 (44)	10/48 (21)	LS MD 1,00 [-0,078; 2,077] 0,0687 Hedges' g 0,69 [-0,114; 1,495]
MW (SD)	-0,48 (1,167)	-2,80 (3,706)	
LS MW (SE)	-0,79 (0,297)	-1,79 (0,437)	
95 %-KI	[-1,383; -0,200]	[-2,660; -0,922]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	9/48 (19)	LS MD 0,12 [-1,017; 1,254] 0,8362 Hedges' g 0,08 [-0,772; 0,939]
MW (SD)	-0,19 (1,601)	-1,89 (2,261)	
LS MW (SE)	-0,34 (0,325)	-0,46 (0,455)	
95 %-KI	[-0,983; 0,307]	[-1,360; 0,447]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/48 (25)	6/47 (13)	LS MD 0,13 [-1,137; 1,397] 0,8390 Hedges' g 0,10 [-0,951; 1,145]
MW (SD)	-0,50 (1,000)	-1,50 (2,168)	
LS MW (SE)	-0,54 (0,358)	-0,67 (0,517)	
95 %-KI	[-1,253; 0,168]	[-1,698; 0,353]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

30.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	-
MW (SD)	1,50 (2,454)	3,20 (3,563)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	LS MD -0,95 [-1,957; 0,055] 0,0634 Hedges' g -0,55 [-1,162; 0,056]
MW (SD)	-0,31 (1,955)	0,00 (2,271)	
LS MW (SE)	-0,59 (0,324)	0,36 (0,377)	
95 %-KI	[-1,238; 0,058]	[-0,394; 1,117]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/36 (47)	15/35 (43)	LS MD -0,24 [-1,356; 0,874] 0,6679 Hedges' g -0,15 [-0,869; 0,571]
MW (SD)	-0,29 (1,105)	-1,07 (2,939)	
LS MW (SE)	-0,72 (0,372)	-0,48 (0,409)	
95 %-KI	[-1,458; 0,021]	[-1,293; 0,338]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/36 (39)	10/35 (29)	LS MD -0,93 [-2,158; 0,294] 0,1346 Hedges' g -0,60 [-1,478; 0,271]
MW (SD)	0,07 (0,616)	-0,80 (2,150)	
LS MW (SE)	-0,58 (0,395)	0,35 (0,462)	
95 %-KI	[-1,370; 0,200]	[-0,570; 1,265]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/36 (33)	8/35 (23)	LS MD -0,88 [-2,171; 0,418] 0,1823 Hedges' g
MW (SD)	0,00 (0,853)	-0,50 (2,268)	
LS MW (SE)	-0,54 (0,413)	0,34 (0,494)	
95 %-KI	[-1,362; 0,279]	[-0,645; 1,316]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,59 [-1,562; 0,388]
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	44/75 (59)	30/75 (40)	-
MW (SD)	1,43 (2,376)	1,70 (2,680)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/75 (57)	30/75 (40)	LS MD -0,83 [-1,529; -0,134] 0,0199 Hedges' g -0,56 [-1,038; -0,073]
MW (SD)	-0,47 (1,470)	0,23 (1,695)	
LS MW (SE)	-0,58 (0,223)	0,25 (0,265)	
95 %-KI	[-1,018; -0,136]	[-0,271; 0,780]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/75 (39)	16/75 (21)	LS MD -0,35 [-1,210; 0,510] 0,4222 Hedges' g -0,25 [-0,874; 0,381]
MW (SD)	-0,38 (2,007)	-0,62 (2,604)	
LS MW (SE)	-0,58 (0,259)	-0,23 (0,342)	
95 %-KI	[-1,088; -0,064]	[-0,902; 0,450]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/75 (29)	13/75 (17)	LS MD 0,37 [-0,570; 1,306] 0,4397 Hedges' g 0,26 [-0,446; 0,976]
MW (SD)	-0,73 (2,394)	-1,54 (1,854)	
LS MW (SE)	-0,54 (0,287)	-0,90 (0,372)	
95 %-KI	[-1,103; 0,031]	[-1,639; -0,169]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	17/75 (23)	7/74 (9)	LS MD -0,83 [-1,965; 0,304] 0,1503 Hedges' g -0,63 [-1,573; 0,320]
MW (SD)	-1,06 (1,952)	0,14 (1,773)	
LS MW (SE)	-0,69 (0,316)	0,14 (0,476)	
95 %-KI	[-1,318; -0,070]	[-0,804; 1,077]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

30.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

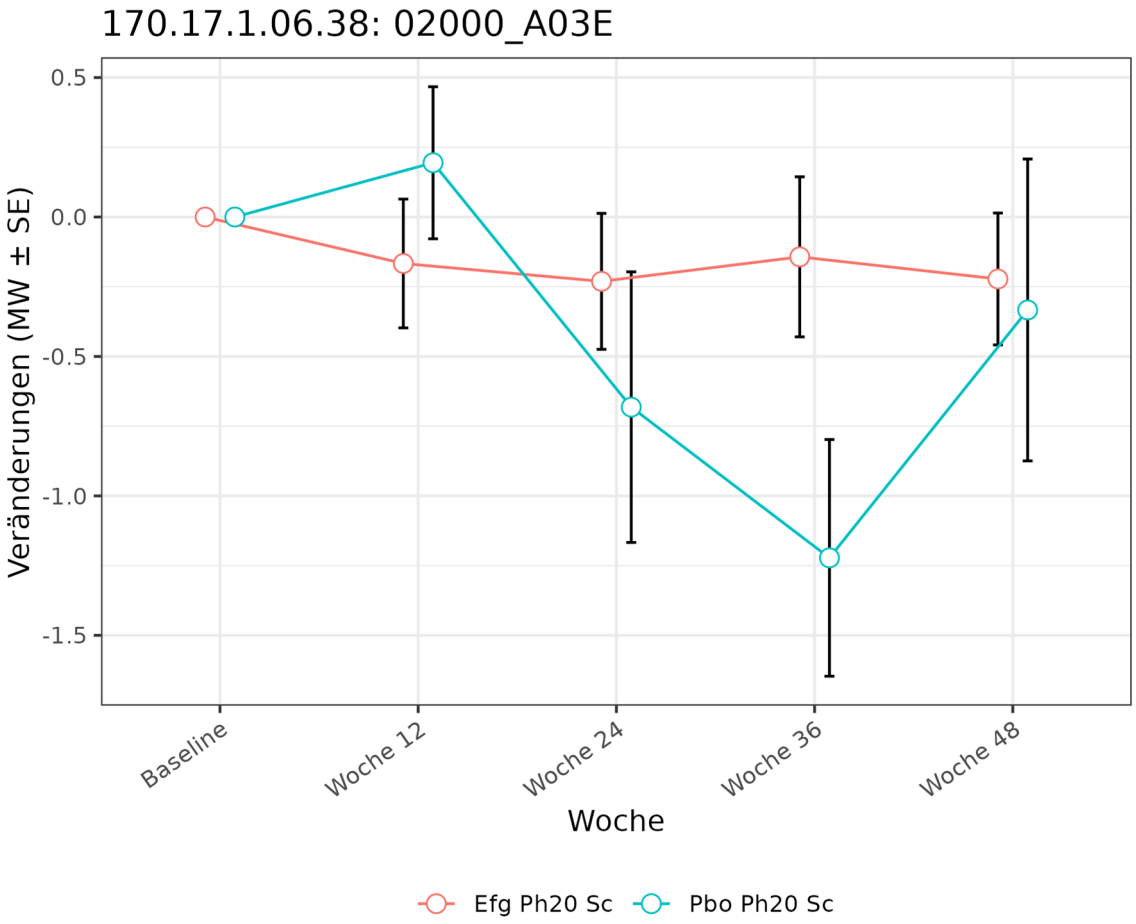
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,50 (2,502)	2,47 (3,098)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,83 [-1,676; 0,014] 0,0538 Hedges' g -0,55 [-1,138; 0,030]
MW (SD)	-0,21 (1,553)	0,21 (1,932)	
LS MW (SE)	-0,27 (0,245)	0,56 (0,339)	
95 %-KI	[-0,756; 0,222]	[-0,112; 1,240]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,33 [-0,759; 1,421] 0,5483 Hedges' g 0,24 [-0,612; 1,101]
MW (SD)	-0,30 (1,129)	-1,38 (2,973)	
LS MW (SE)	-0,46 (0,296)	-0,79 (0,459)	
95 %-KI	[-1,045; 0,132]	[-1,698; 0,123]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,03 [-1,254; 1,198] 0,9640 Hedges' g -0,02 [-1,036; 0,993]
MW (SD)	-0,21 (1,762)	-1,33 (2,160)	
LS MW (SE)	-0,19 (0,339)	-0,17 (0,514)	
95 %-KI	[-0,867; 0,478]	[-1,186; 0,853]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -1,12 [-2,520; 0,290] 0,1185
MW (SD)	-0,36 (1,206)	0,25 (2,630)	
LS MW (SE)	-0,37 (0,371)	0,75 (0,601)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,105; 0,368]	[-0,446; 1,939]	Hedges' g -0,87 [-2,176; 0,446]
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	36/63 (57)	31/63 (49)	-
MW (SD)	1,42 (2,310)	2,19 (3,177)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/63 (56)	31/63 (49)	LS MD -0,97 [-1,742; -0,199] 0,0142 Hedges' g -0,61 [-1,111; -0,105]
MW (SD)	-0,60 (1,752)	0,10 (1,955)	
LS MW (SE)	-0,85 (0,265)	0,12 (0,283)	
95 %-KI	[-1,379; -0,327]	[-0,444; 0,679]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/63 (41)	23/63 (37)	LS MD -0,37 [-1,233; 0,503] 0,4066 Hedges' g -0,23 [-0,810; 0,341]
MW (SD)	-0,38 (2,080)	-0,65 (2,690)	
LS MW (SE)	-0,70 (0,297)	-0,34 (0,317)	
95 %-KI	[-1,292; -0,115]	[-0,965; 0,288]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/63 (35)	17/63 (27)	LS MD -0,20 [-1,144; 0,740] 0,6723 Hedges' g -0,13 [-0,786; 0,518]
MW (SD)	-0,55 (2,064)	-1,18 (1,976)	
LS MW (SE)	-0,74 (0,315)	-0,54 (0,352)	
95 %-KI	[-1,360; -0,115]	[-1,231; 0,159]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/63 (29)	11/63 (17)	LS MD -0,69 [-1,746; 0,363] 0,1972 Hedges' g -0,48 [-1,274; 0,311]
MW (SD)	-0,78 (1,896)	-0,36 (1,859)	
LS MW (SE)	-0,76 (0,336)	-0,07 (0,411)	
95 %-KI	[-1,421; -0,092]	[-0,877; 0,747]	

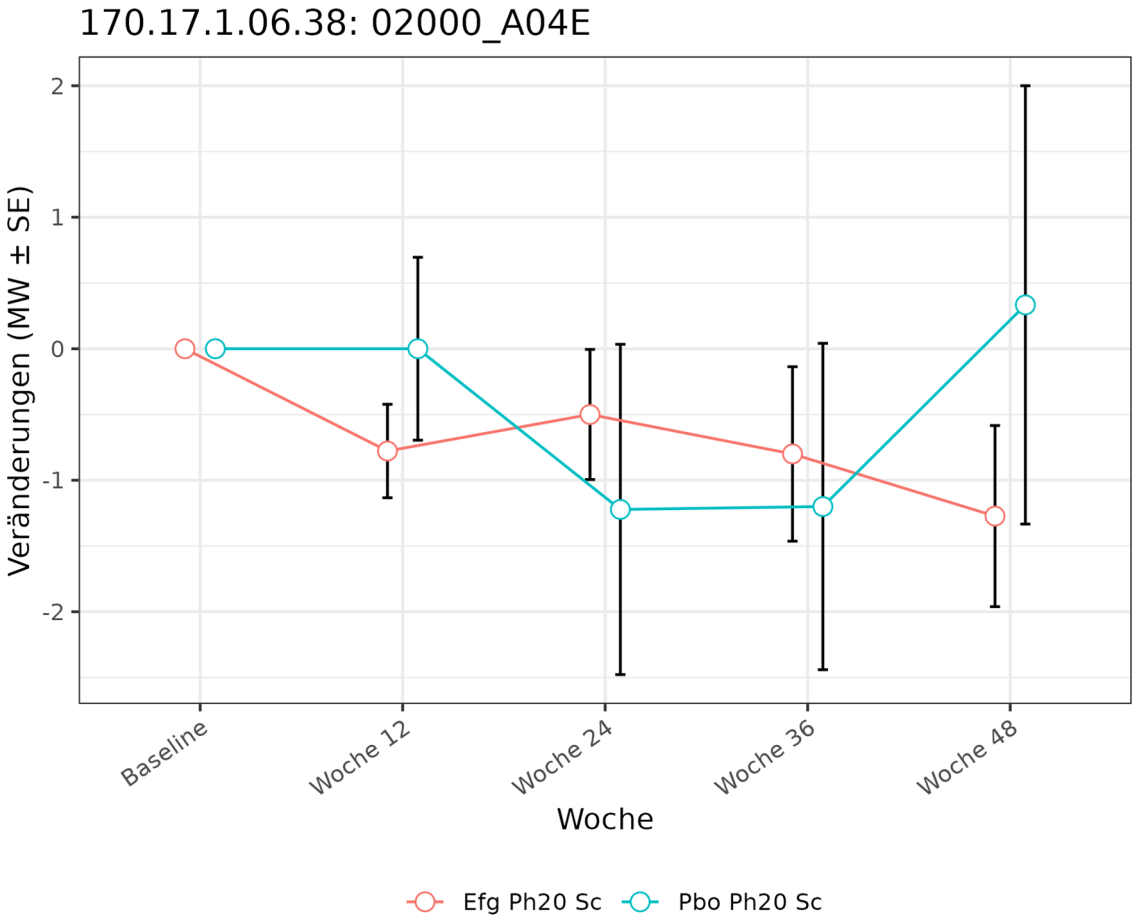
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

30.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

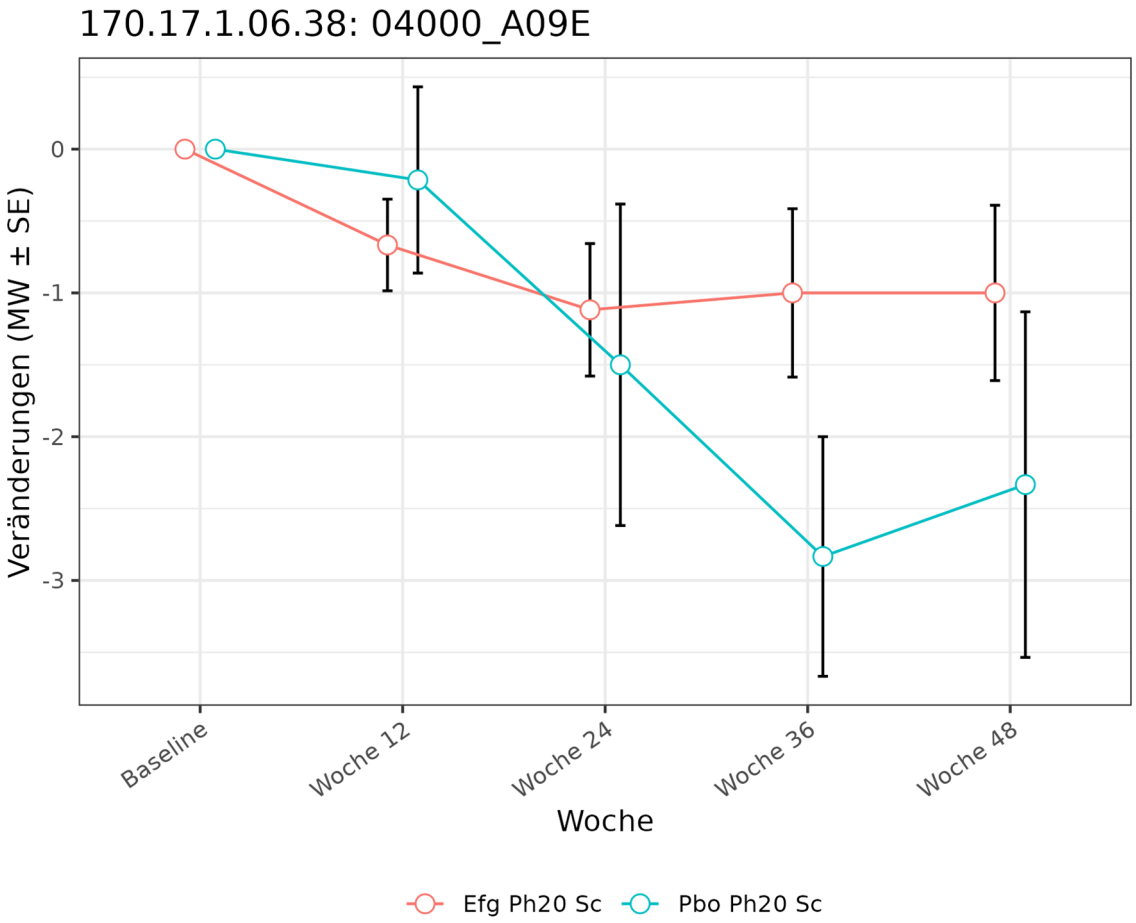
30.9.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



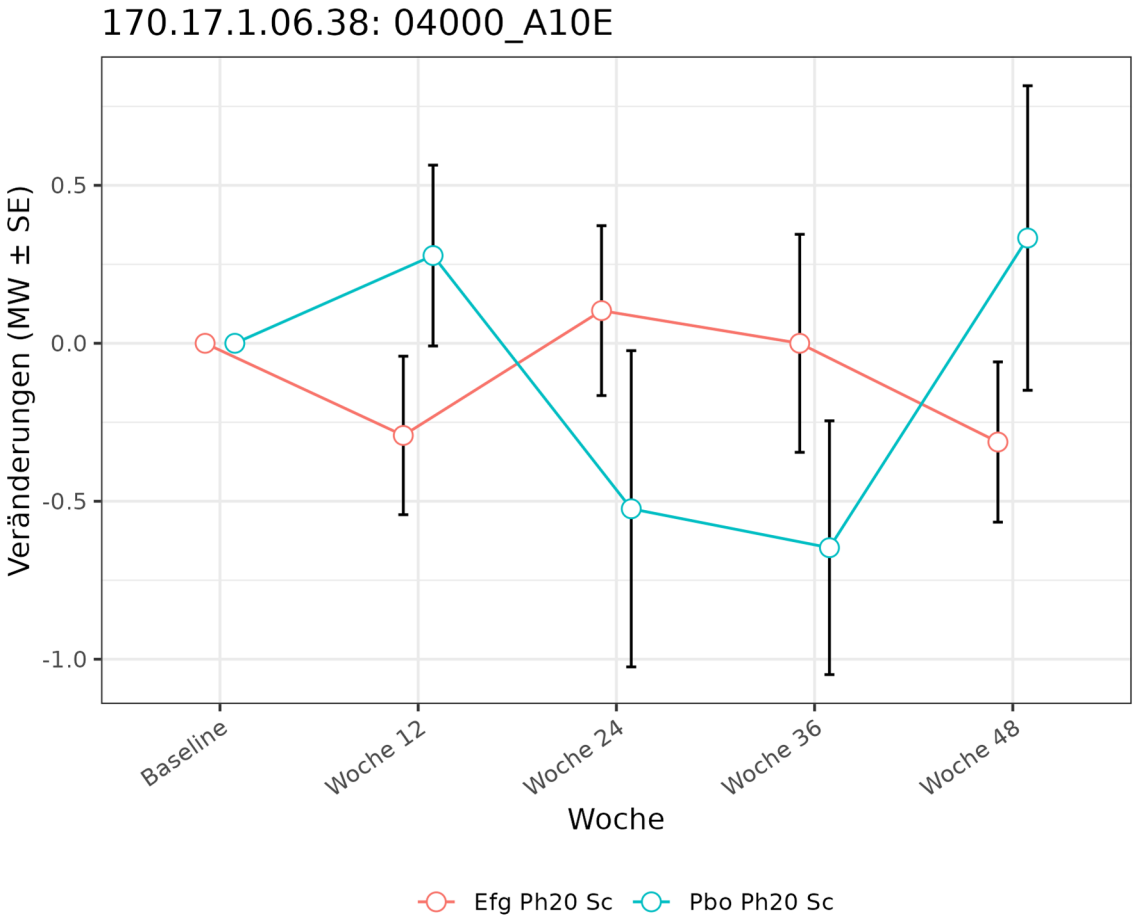
30.9.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



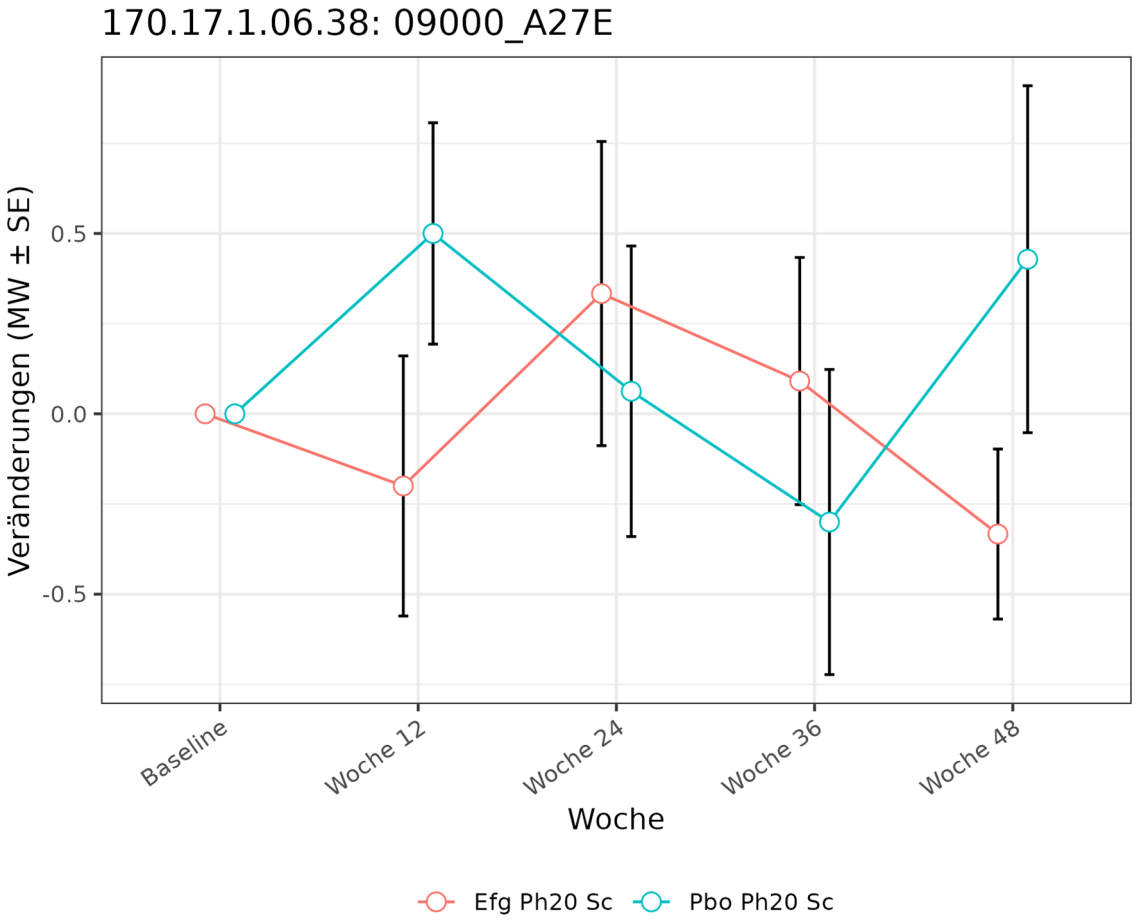
30.9.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



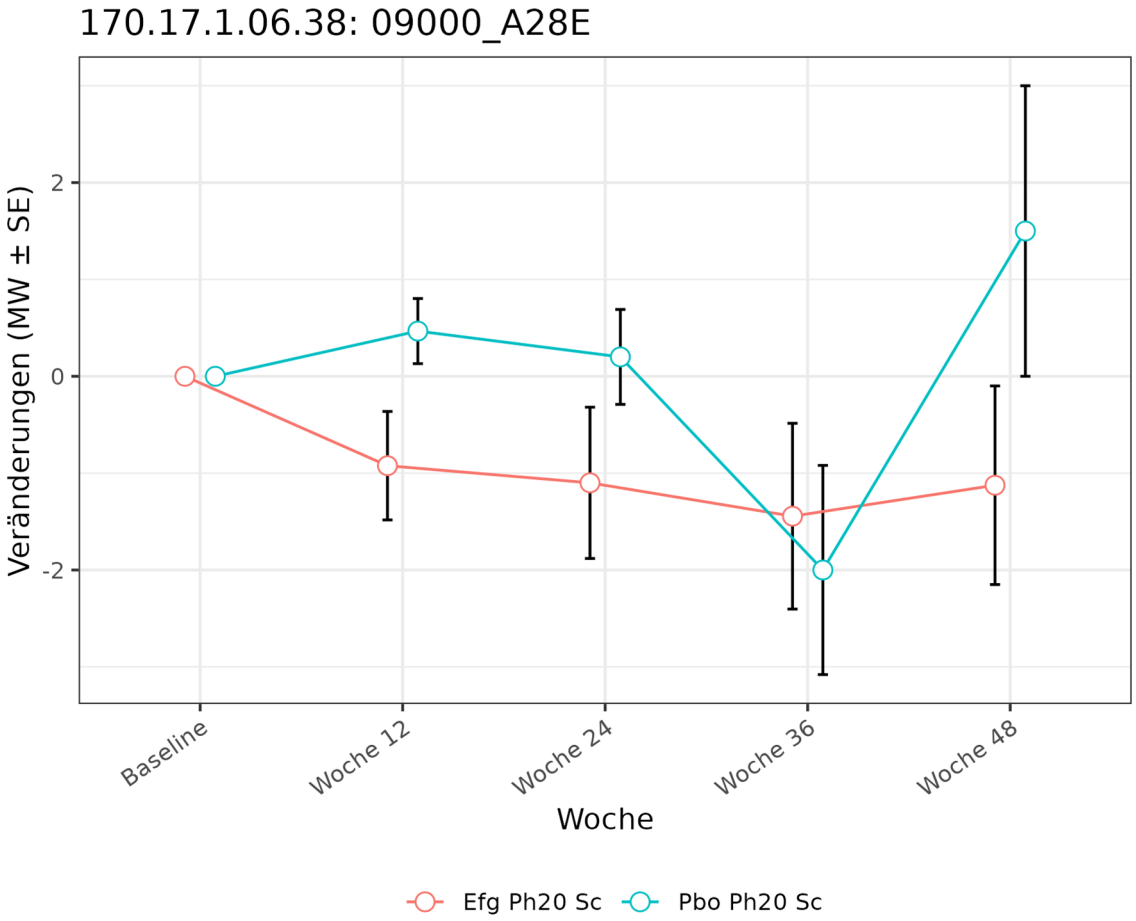
30.9.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



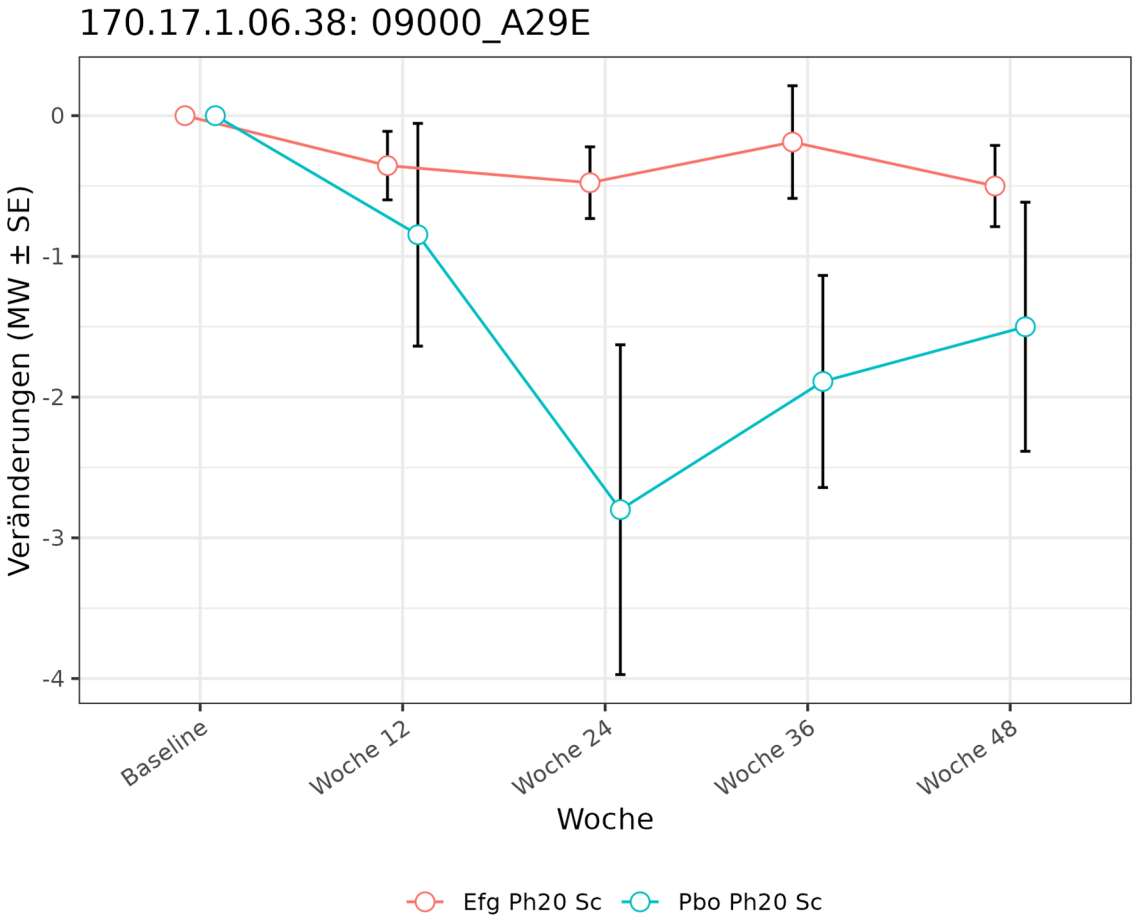
30.9.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



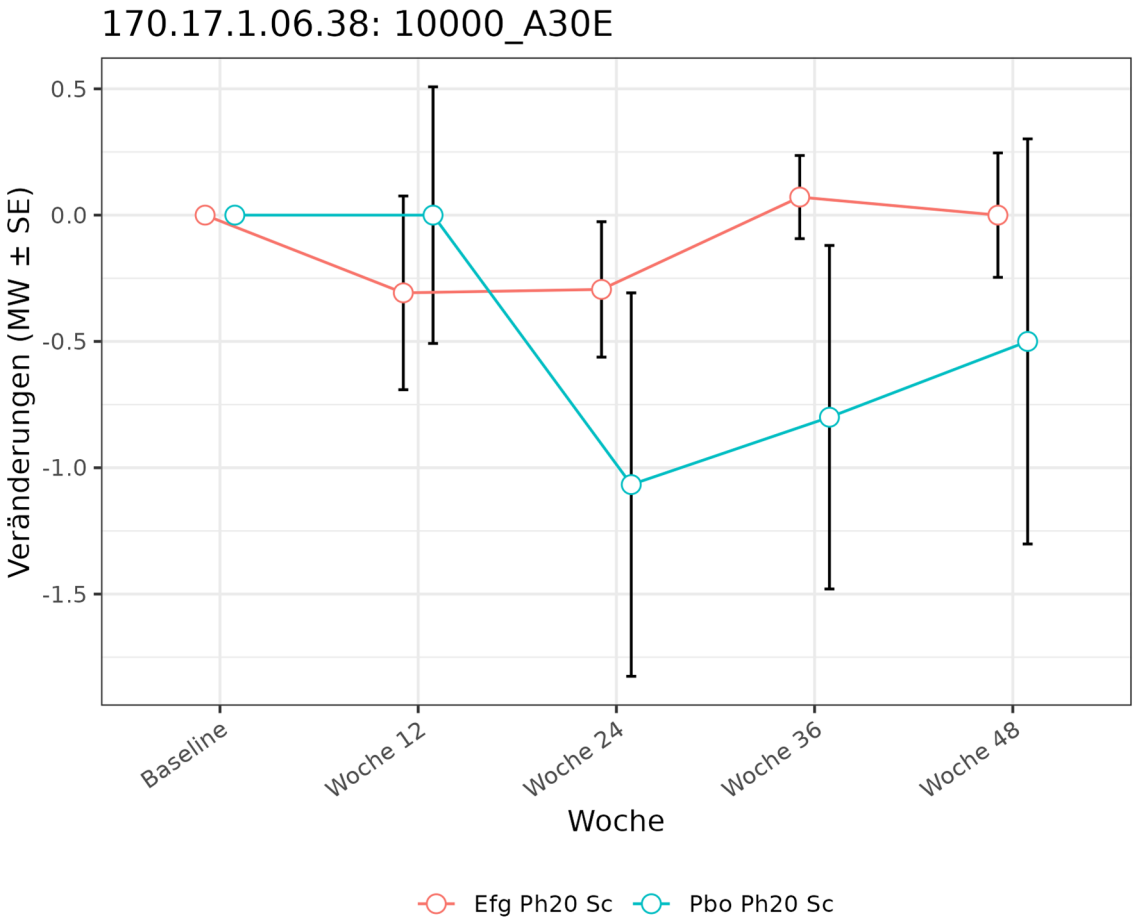
30.9.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



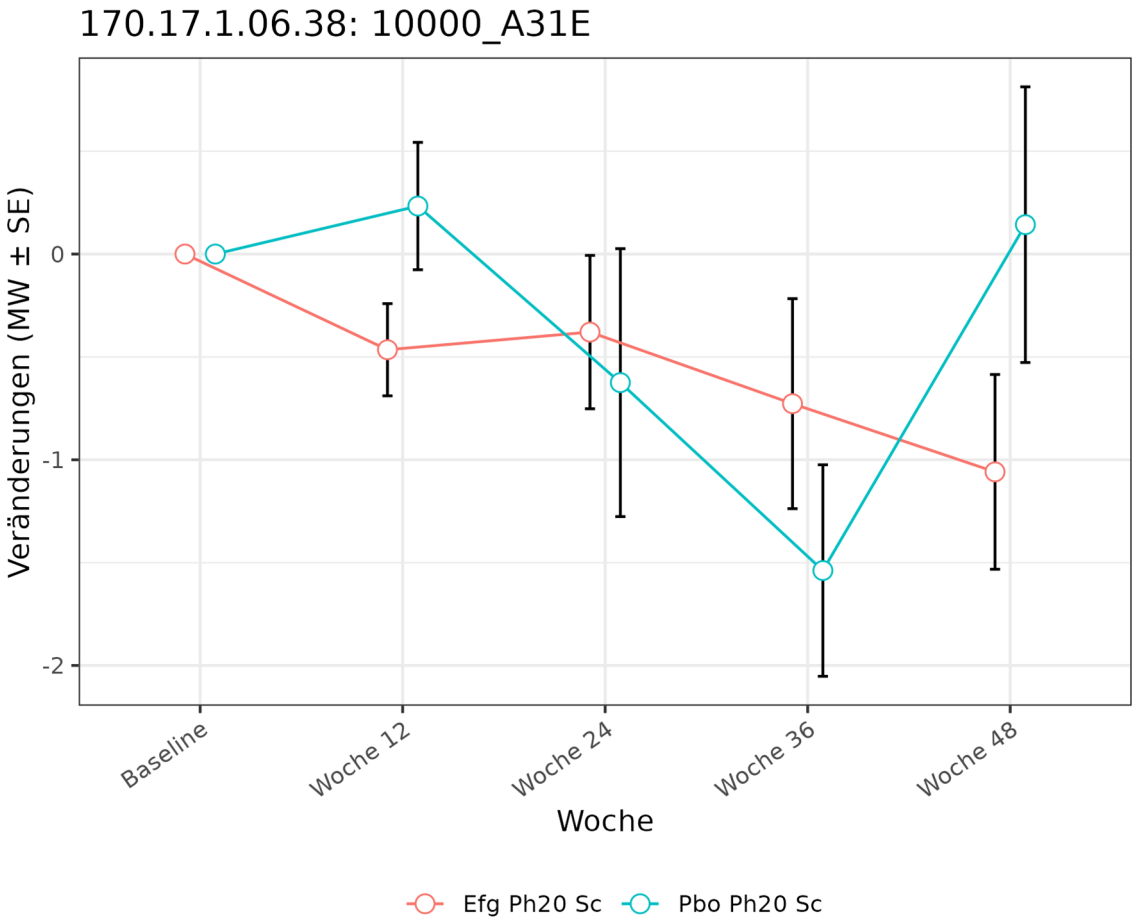
30.9.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



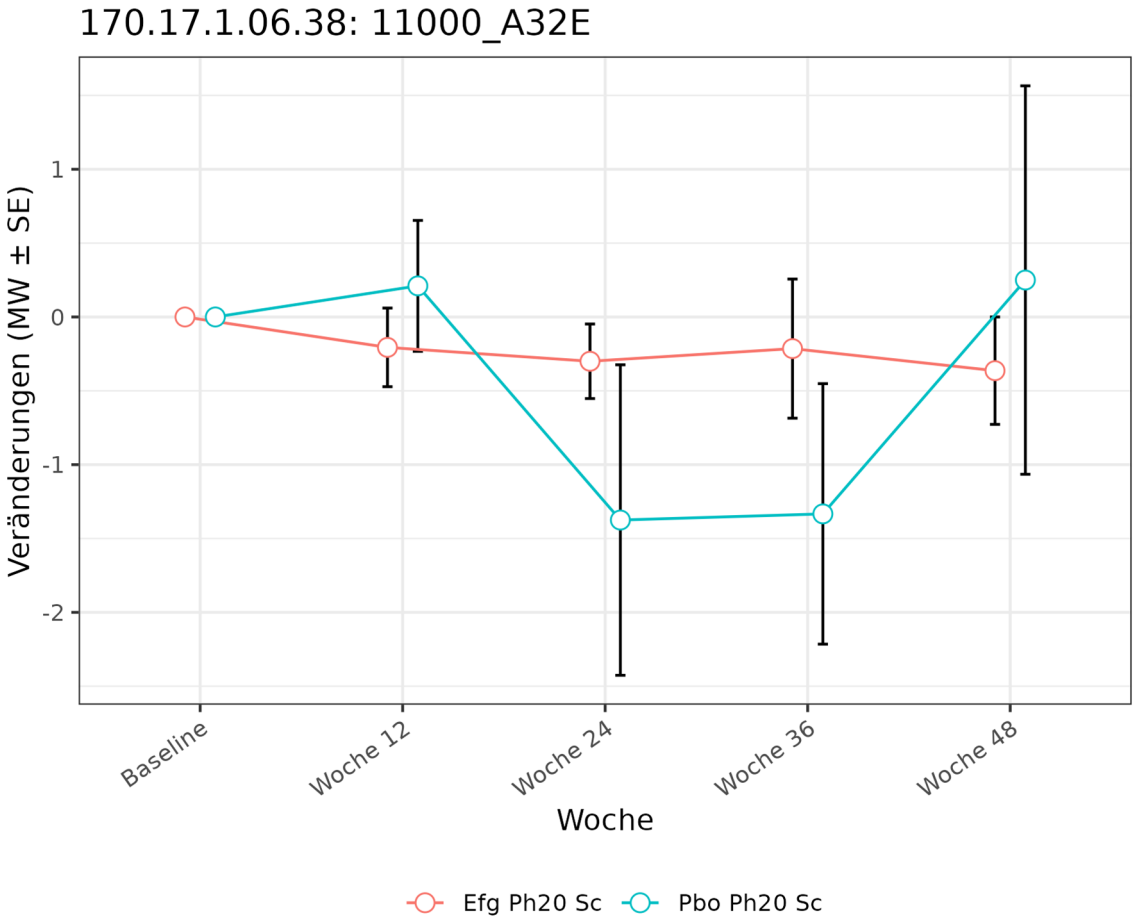
30.9.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



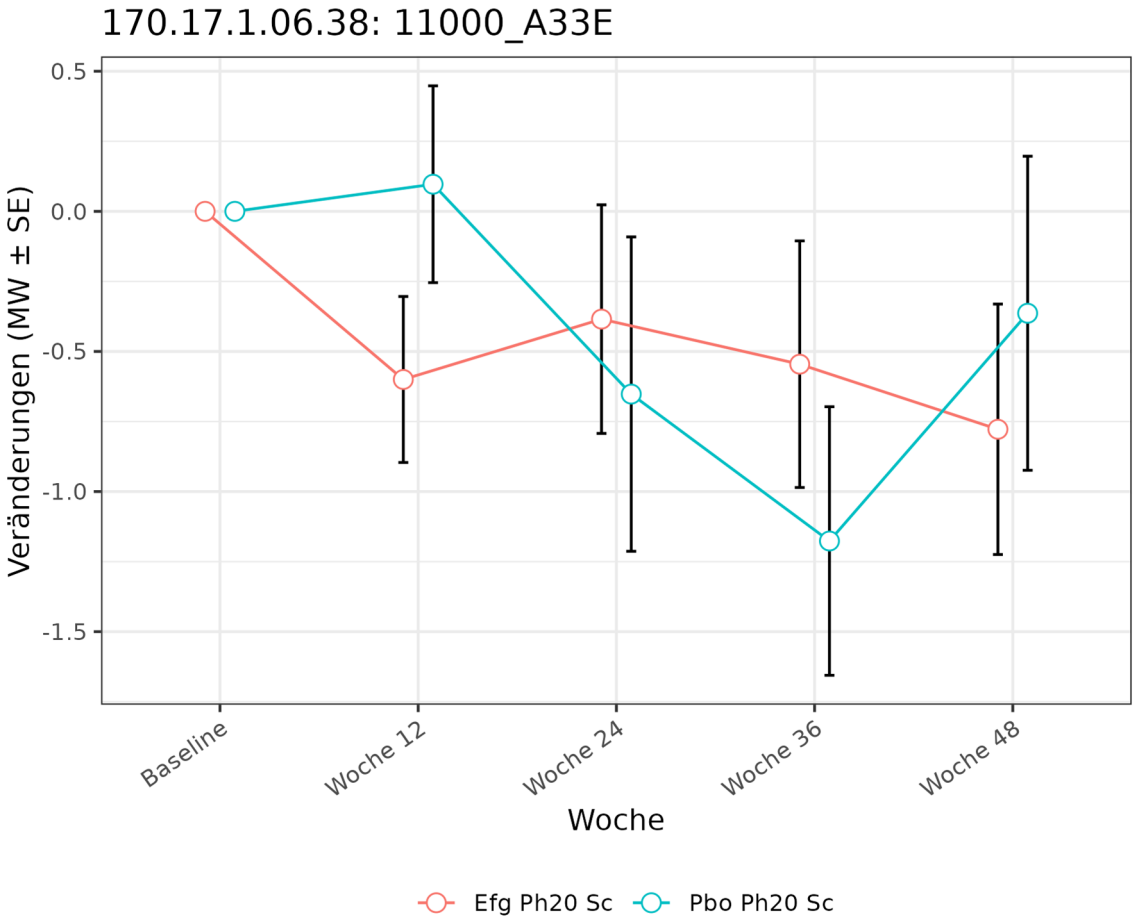
30.9.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



30.9.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



30.9.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



31. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)

31.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B): Analyse

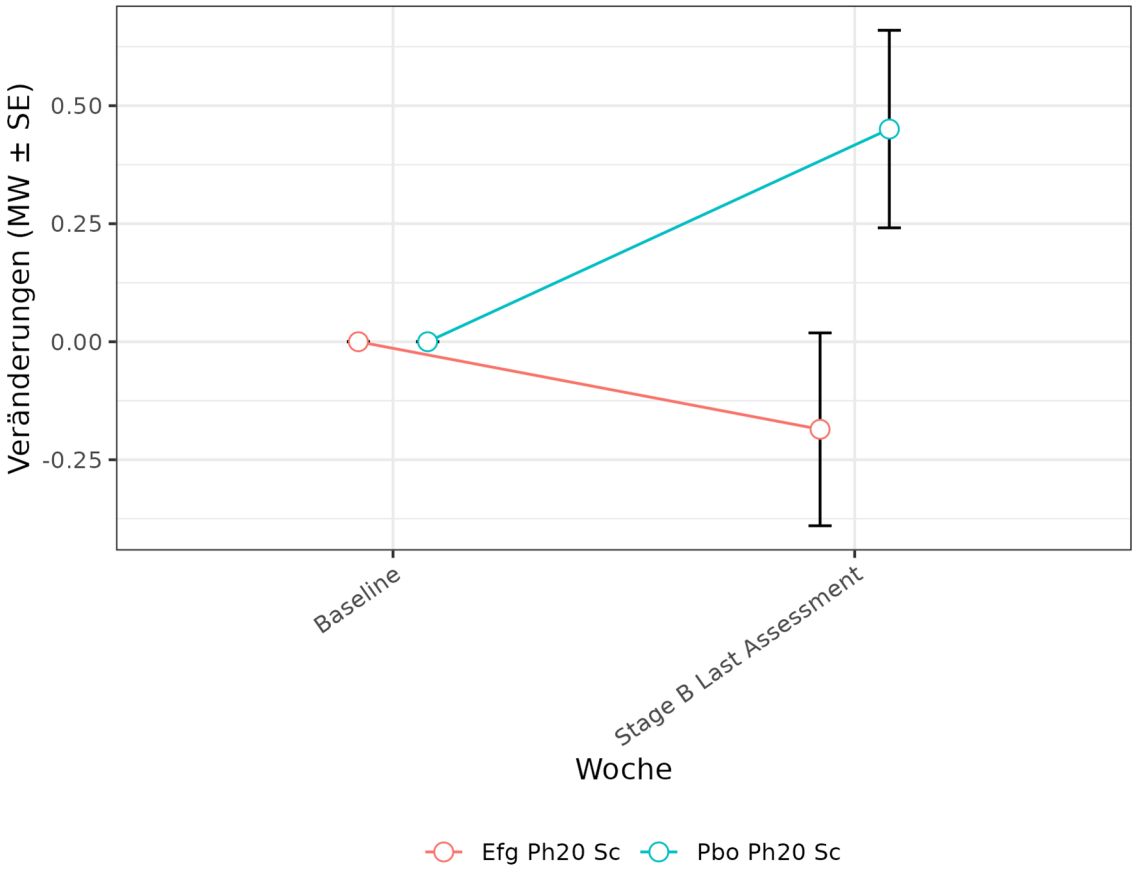
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)			
Baseline			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	-
MW (SD)	1,61 (2,409)	1,99 (2,743)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	LS MD -0,79 [-1,310; -0,262] 0,0035 Hedges' g -0,43 [-0,721; -0,142]
MW (SD)	-0,19 (2,012)	0,45 (1,996)	
LS MW (SE)	-0,26 (0,184)	0,53 (0,190)	
95 %-KI	[-0,622; 0,106]	[0,152; 0,903]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

31.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.39



31.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,8009
Geschlecht	0,0419
Region	0,5753
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,4621
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,3235
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,0480
adjustierter INCAT Score	0,6961
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,7516
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

31.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	-
MW (SD)	1,56 (2,389)	1,92 (2,574)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	LS MD -0,81 [-1,419; -0,204] 0,0092 Hedges' g -0,43 [-0,757; -0,107]
MW (SD)	-0,15 (1,936)	0,53 (2,062)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,216)	0,60 (0,217)	
95 %-KI	[-0,641; 0,211]	[0,167; 1,025]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	-
MW (SD)	1,77 (2,525)	2,29 (3,460)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	LS MD -0,70 [-1,861; 0,467] 0,2320 Hedges' g -0,40 [-1,039; 0,240]
MW (SD)	-0,32 (2,297)	0,12 (1,691)	
LS MW (SE)	-0,43 (0,363)	0,26 (0,417)	
95 %-KI	[-1,170; 0,306]	[-0,583; 1,112]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

31.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	-
MW (SD)	1,27 (2,096)	1,68 (2,561)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	LS MD -0,33 [-0,865; 0,203] 0,2216 Hedges' g -0,22 [-0,576; 0,133]
MW (SD)	-0,08 (1,517)	0,15 (1,696)	
LS MW (SE)	-0,13 (0,187)	0,20 (0,192)	
95 %-KI	[-0,500; 0,242]	[-0,178; 0,582]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	-
MW (SD)	2,24 (2,829)	2,58 (3,020)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	LS MD -1,51 [-2,603; -0,418] 0,0075 Hedges' g -0,69 [-1,194; -0,190]
MW (SD)	-0,38 (2,719)	1,03 (2,401)	
LS MW (SE)	-0,43 (0,370)	1,08 (0,388)	
95 %-KI	[-1,168; 0,311]	[0,307; 1,858]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

31.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B): Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	-
MW (SD)	2,17 (2,368)	1,80 (2,573)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	LS MD 0,13 [-1,964; 2,234] 0,8934 Hedges' g 0,06 [-0,782; 0,897]
MW (SD)	0,42 (2,875)	0,80 (2,440)	
LS MW (SE)	0,65 (0,651)	0,52 (0,716)	
95 %-KI	[-0,729; 2,033]	[-1,002; 2,036]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	-
MW (SD)	1,74 (2,683)	1,45 (2,279)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	LS MD -1,24 [-2,089; -0,401] 0,0045 Hedges' g -0,74 [-1,248; -0,233]
MW (SD)	-0,58 (1,893)	0,55 (1,697)	
LS MW (SE)	-0,64 (0,298)	0,60 (0,289)	
95 %-KI	[-1,239; -0,045]	[0,025; 1,181]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	-
MW (SD)	1,94 (2,651)	2,62 (3,133)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,35 (2,028)	0,45 (2,585)	LS MD -1,06 [-2,148; 0,026] 0,0556 Hedges' g -0,49 [-0,995; 0,011]
LS MW (SE)	-0,47 (0,365)	0,59 (0,396)	
95 %-KI	[-1,203; 0,258]	[-0,204; 1,381]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	-
MW (SD)	0,50 (0,889)	2,05 (2,934)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	LS MD 0,04 [-0,871; 0,953] 0,9275 Hedges' g 0,03 [-0,598; 0,658]
MW (SD)	0,35 (1,424)	0,11 (1,100)	
LS MW (SE)	0,25 (0,298)	0,21 (0,307)	
95 %-KI	[-0,356; 0,858]	[-0,415; 0,834]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

31.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	-
MW (SD)	1,56 (2,272)	2,46 (3,243)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	LS MD -1,20 [-2,146; -0,264] 0,0131 Hedges' g -0,69 [-1,224; -0,147]
MW (SD)	-0,41 (1,760)	0,33 (2,371)	
LS MW (SE)	-0,60 (0,297)	0,60 (0,355)	
95 %-KI	[-1,198; -0,006]	[-0,109; 1,315]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	-
MW (SD)	1,63 (2,497)	1,82 (2,546)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	LS MD -0,62 [-1,271; 0,032] 0,0620 Hedges' g -0,33 [-0,676; 0,017]
MW (SD)	-0,06 (2,139)	0,49 (1,862)	
LS MW (SE)	-0,10 (0,236)	0,52 (0,229)	
95 %-KI	[-0,563; 0,370]	[0,071; 0,976]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

31.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	-
MW (SD)	2,23 (2,617)	1,68 (2,428)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	LS MD -0,89 [-2,008; 0,225] 0,1154 Hedges' g -0,43 [-0,959; 0,103]
MW (SD)	-0,45 (2,385)	0,82 (2,038)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,440)	0,68 (0,332)	
95 %-KI	[-1,096; 0,667]	[0,010; 1,343]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	-
MW (SD)	1,59 (2,488)	1,69 (2,311)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	LS MD -1,09 [-2,087; -0,100] 0,0316 Hedges' g -0,58 [-1,106; -0,062]
MW (SD)	0,15 (2,002)	1,00 (1,600)	
LS MW (SE)	0,04 (0,316)	1,14 (0,364)	
95 %-KI	[-0,590; 0,676]	[0,407; 1,866]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	-
MW (SD)	1,29 (2,216)	2,70 (3,429)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,32 (1,809)	-0,59 (1,947)	LS MD -0,30 [-1,123; 0,520] 0,4663 Hedges' g -0,19 [-0,674; 0,300]
LS MW (SE)	-0,55 (0,248)	-0,24 (0,310)	
95 %-KI	[-1,041; -0,051]	[-0,864; 0,375]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

31.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	-
MW (SD)	1,19 (1,991)	1,50 (2,383)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,09 (1,890)	0,38 (1,408)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	-
MW (SD)	2,38 (3,324)	2,32 (2,697)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-1,43 (2,315)	0,55 (1,405)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	-
MW (SD)	1,55 (2,129)	2,22 (3,056)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	0,34 (1,711)	0,46 (2,662)	LS MD NA [NA; NA] NA
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

31.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	-
MW (SD)	1,74 (2,732)	3,03 (3,277)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,26 (1,807)	0,25 (1,967)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	-
MW (SD)	1,55 (2,261)	1,42 (2,238)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,15 (2,114)	0,56 (2,019)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

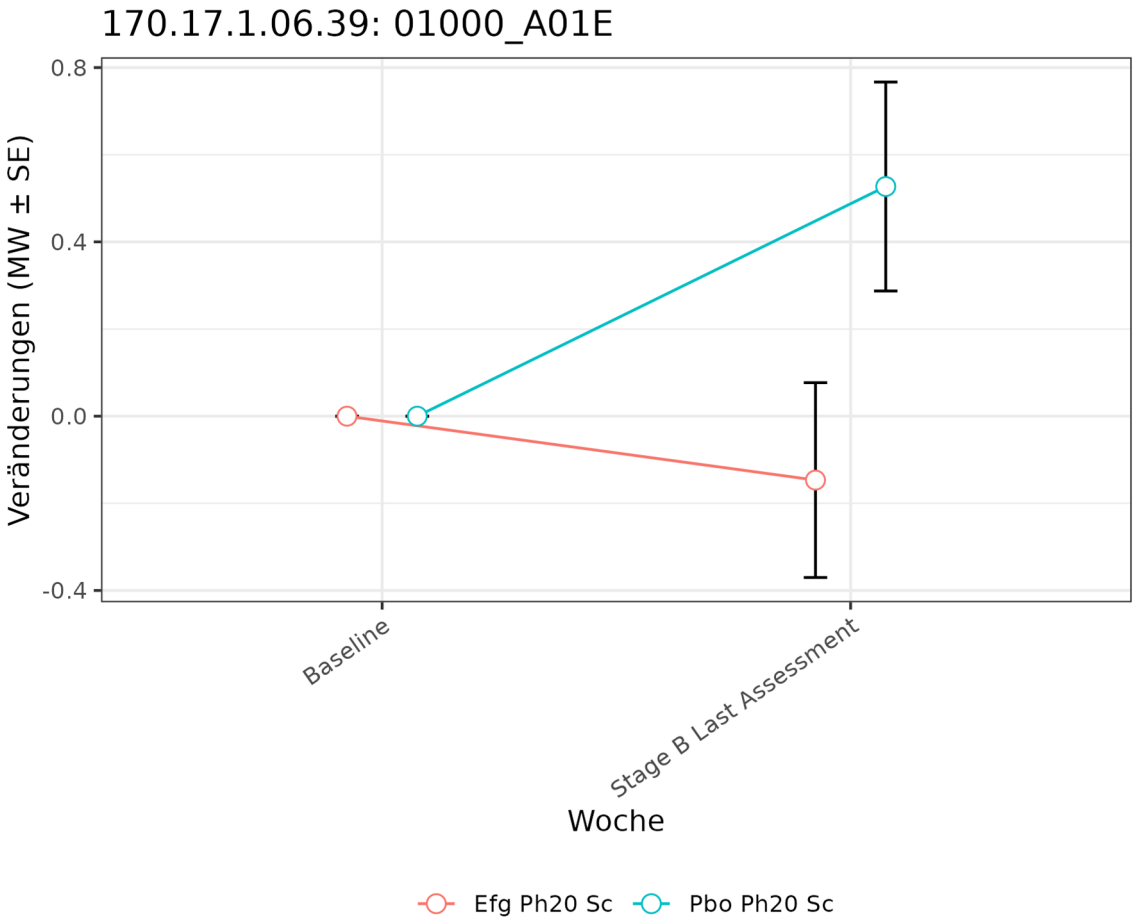
31.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	1,82 (2,617)	2,00 (2,655)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,67 [-1,524; 0,177] 0,1189 Hedges' g -0,34 [-0,760; 0,087]
MW (SD)	-0,05 (2,090)	0,51 (2,063)	
LS MW (SE)	-0,10 (0,299)	0,57 (0,303)	
95 %-KI	[-0,699; 0,492]	[-0,032; 1,173]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	-
MW (SD)	1,43 (2,232)	1,98 (2,847)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	LS MD -0,91 [-1,585; -0,232] 0,0090 Hedges' g -0,53 [-0,929; -0,133]
MW (SD)	-0,30 (1,957)	0,40 (1,954)	
LS MW (SE)	-0,40 (0,233)	0,51 (0,245)	
95 %-KI	[-0,865; 0,061]	[0,020; 0,993]	

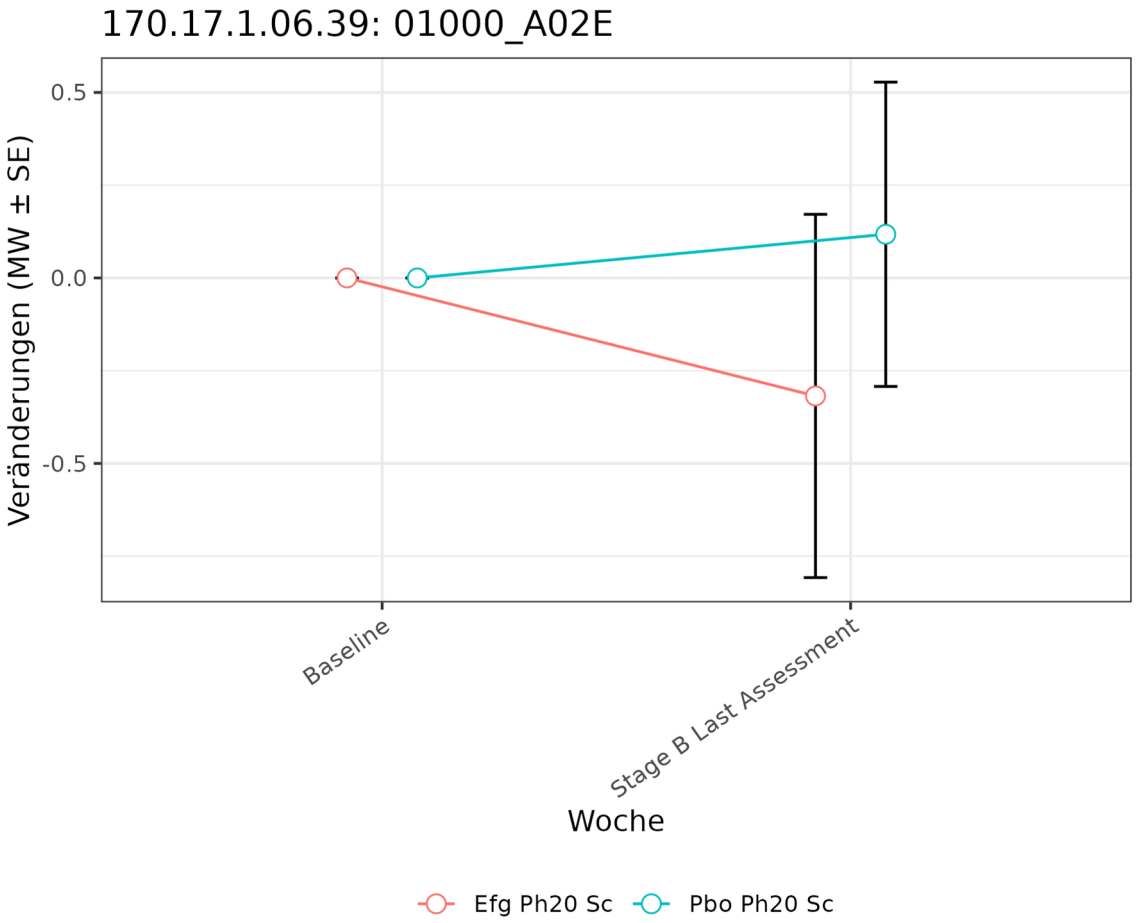
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

31.12. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

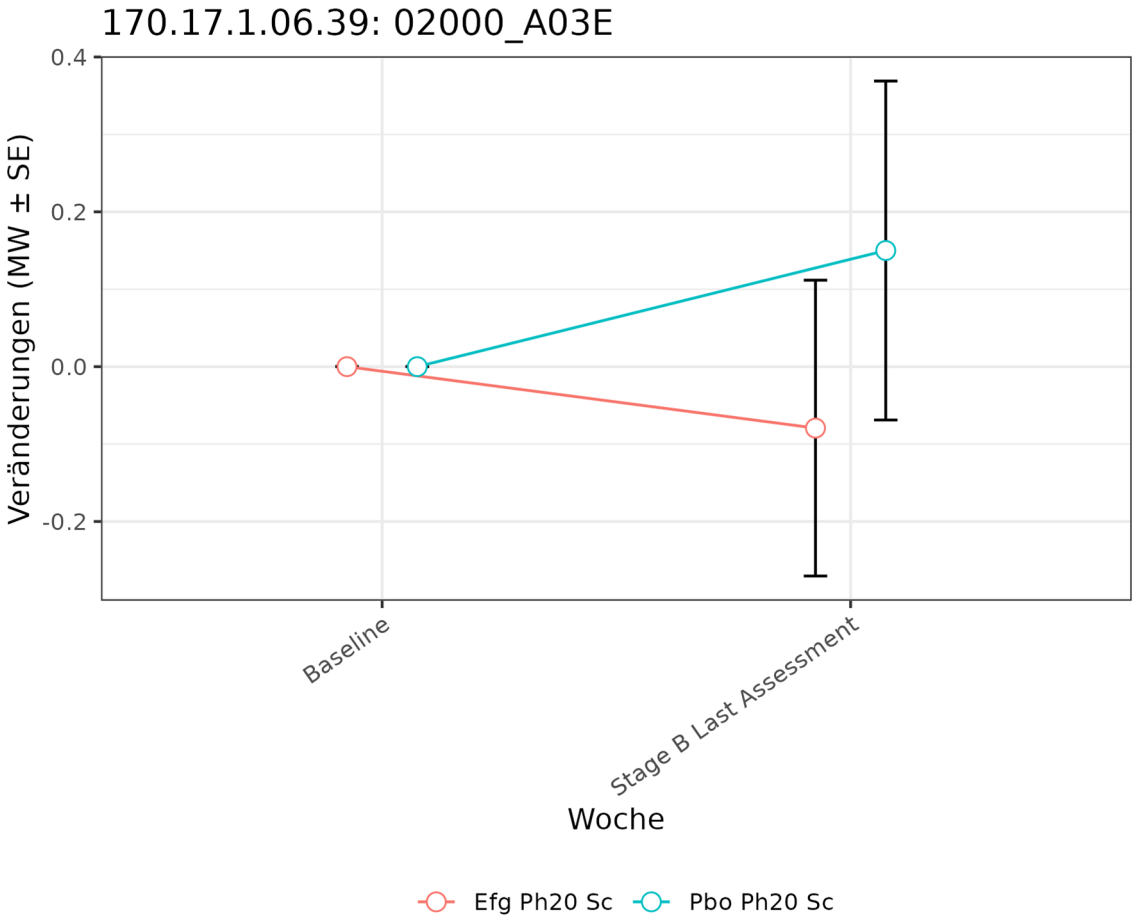
31.12.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



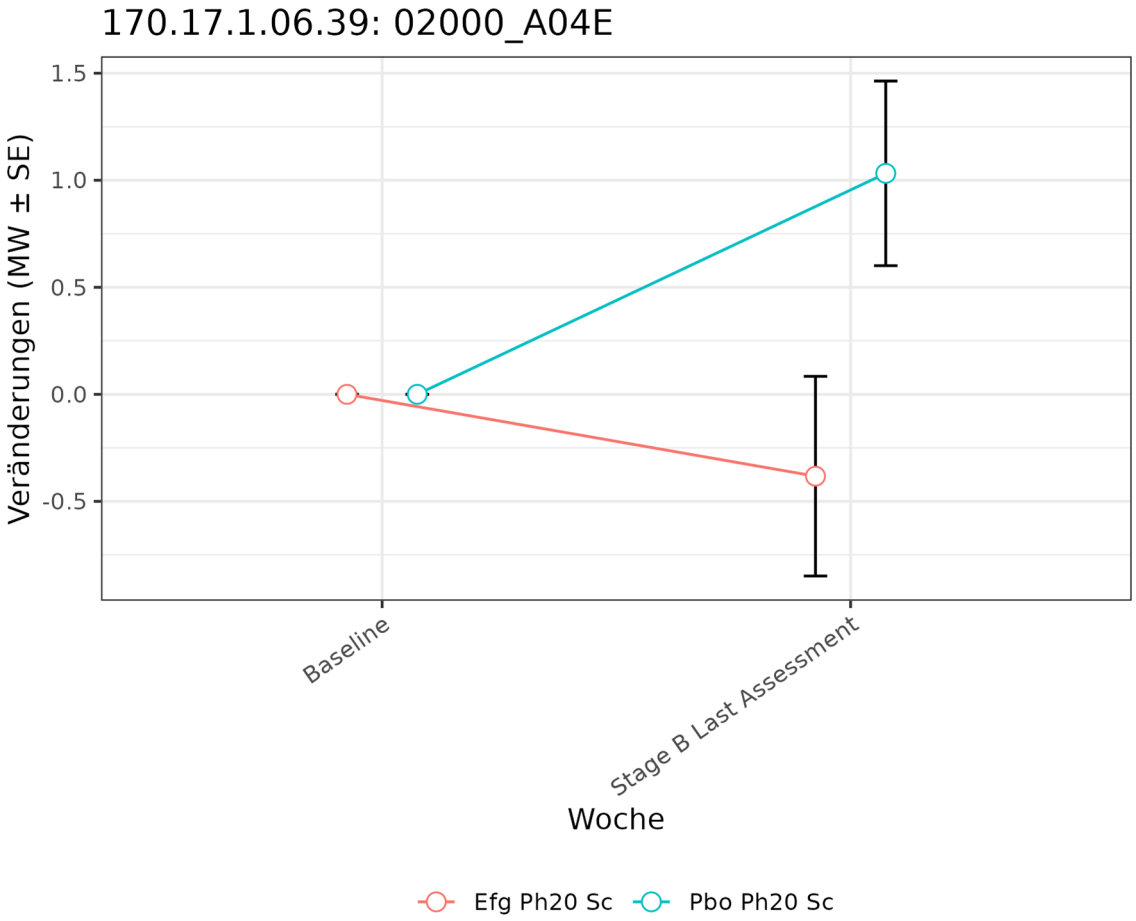
31.12.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



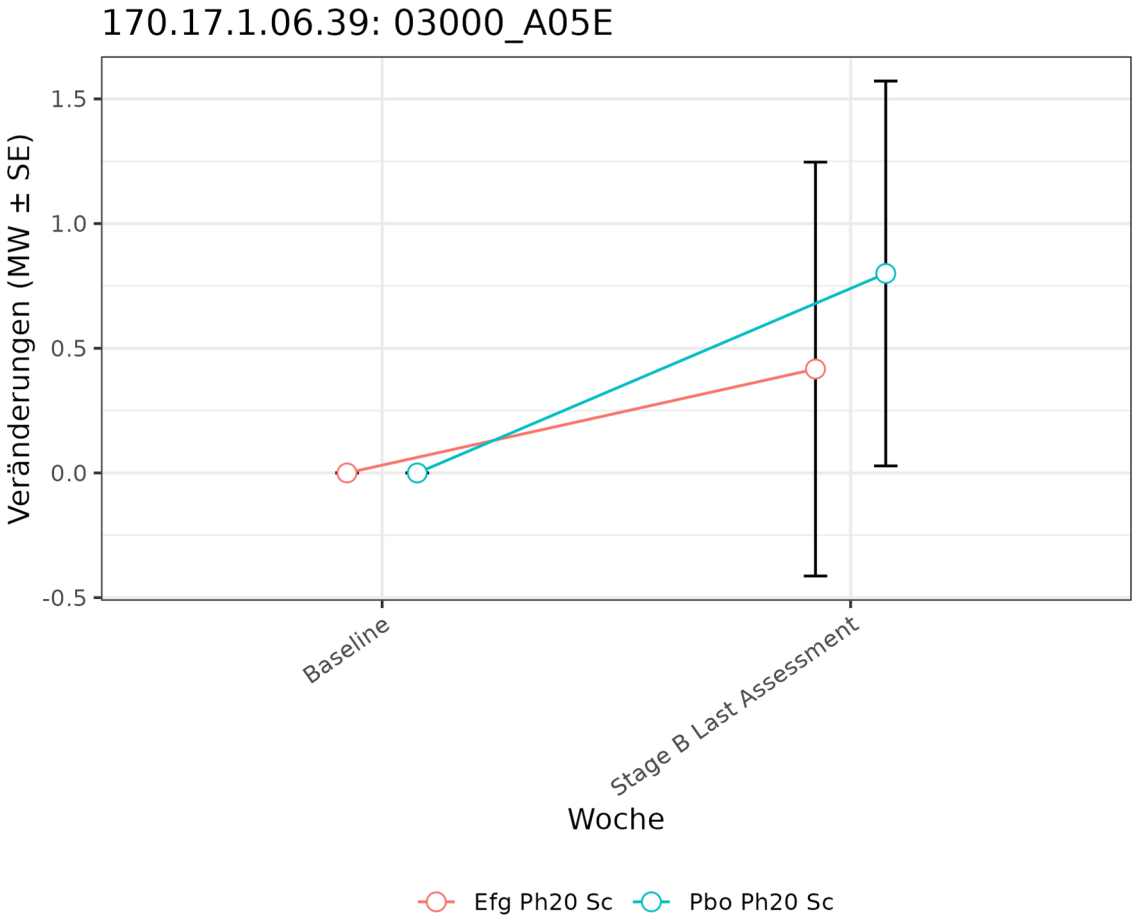
31.12.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



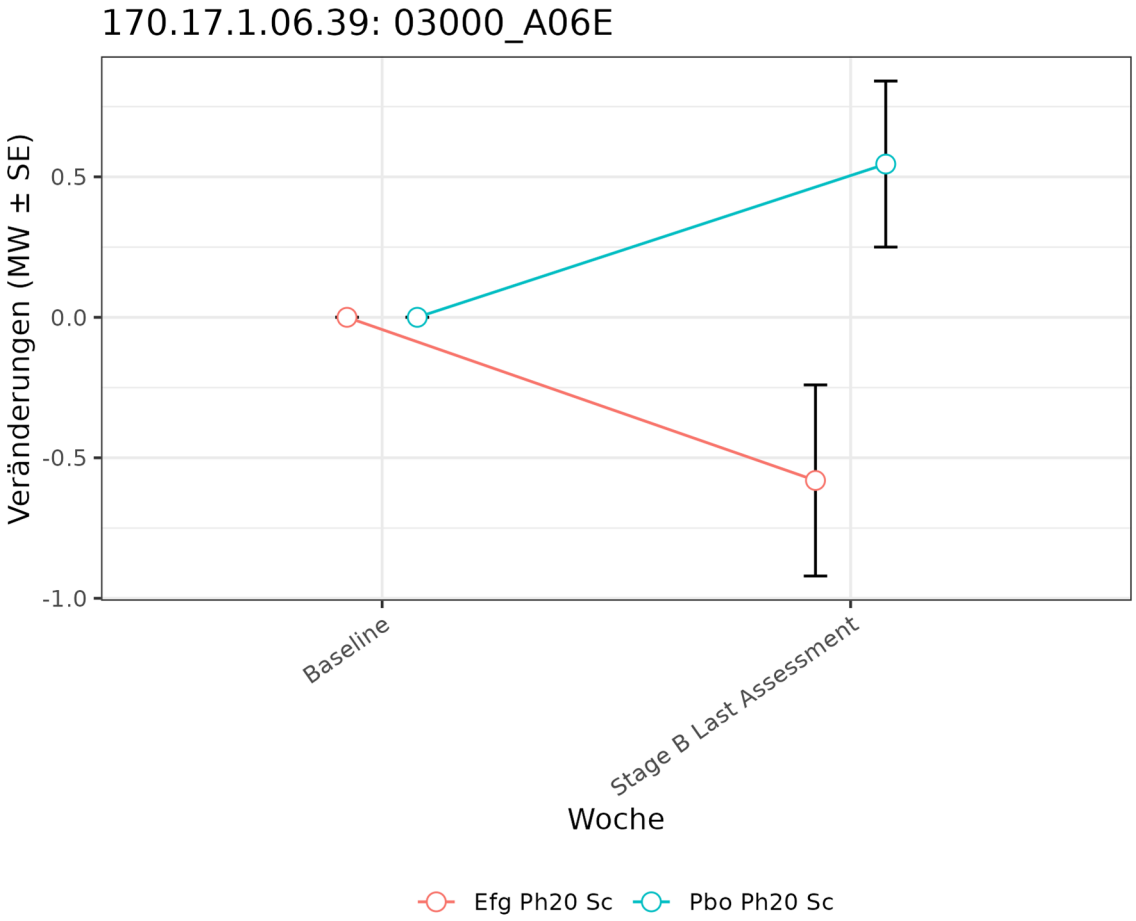
31.12.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



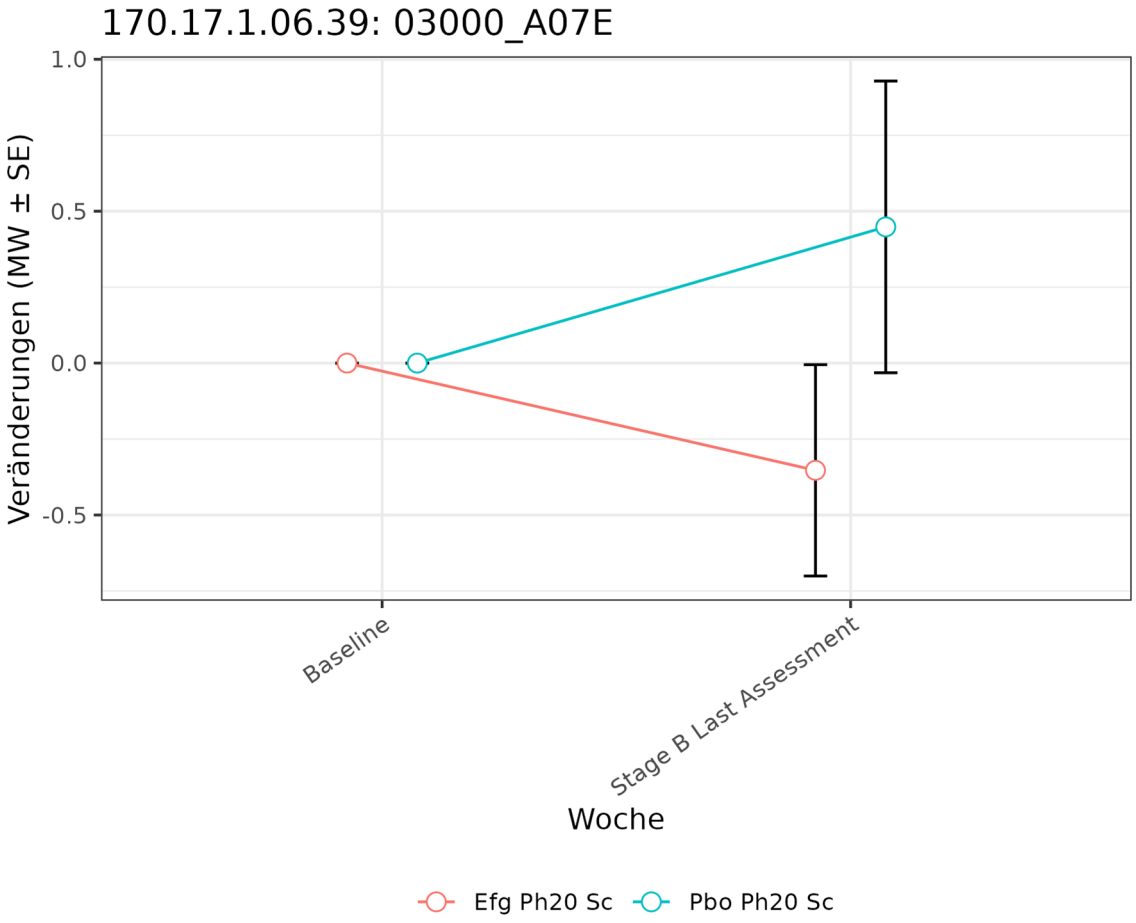
31.12.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



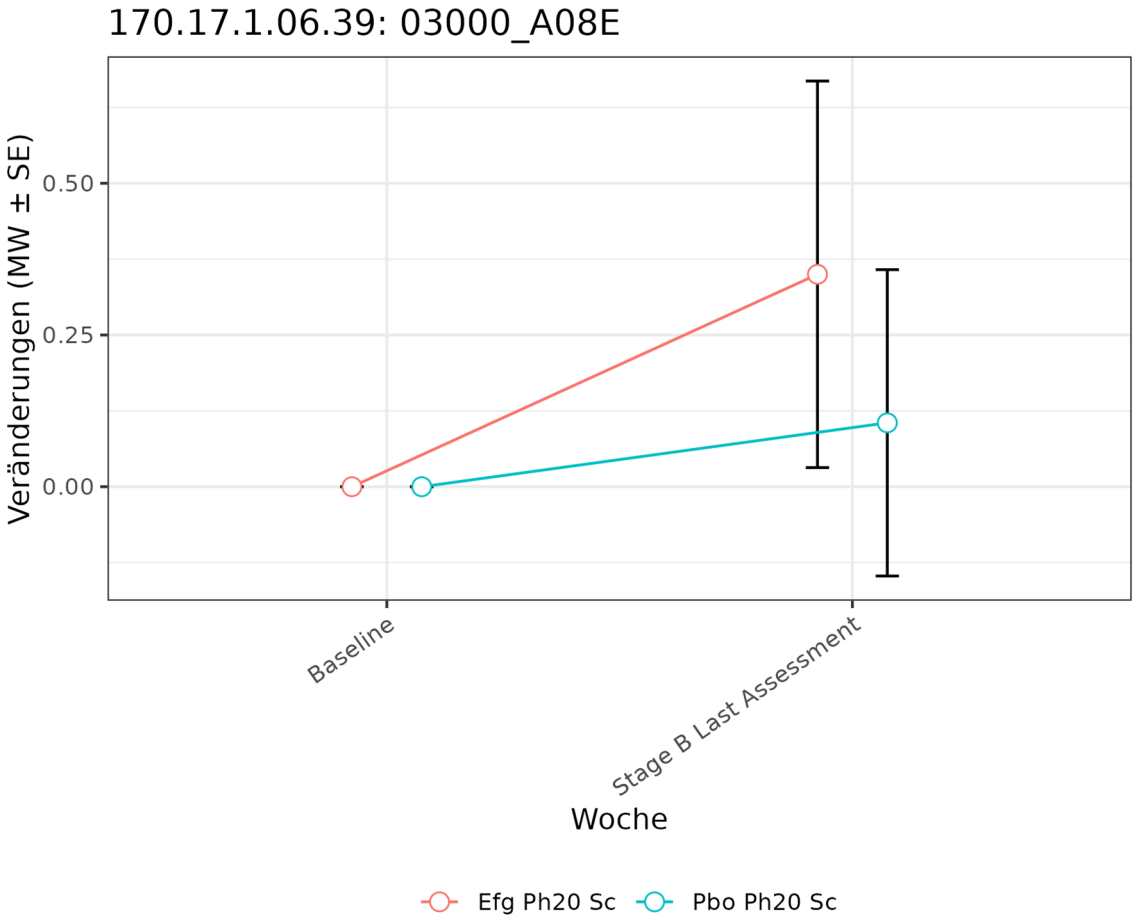
31.12.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



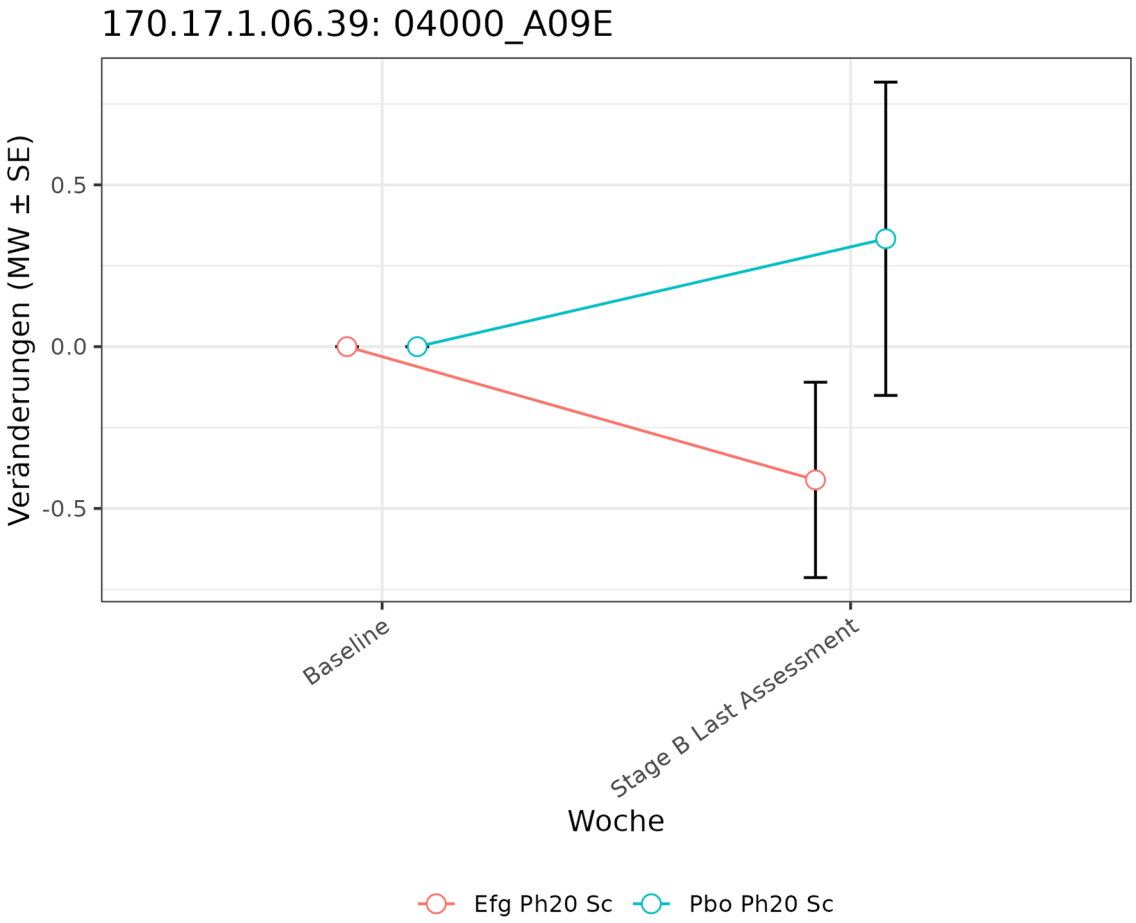
31.12.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



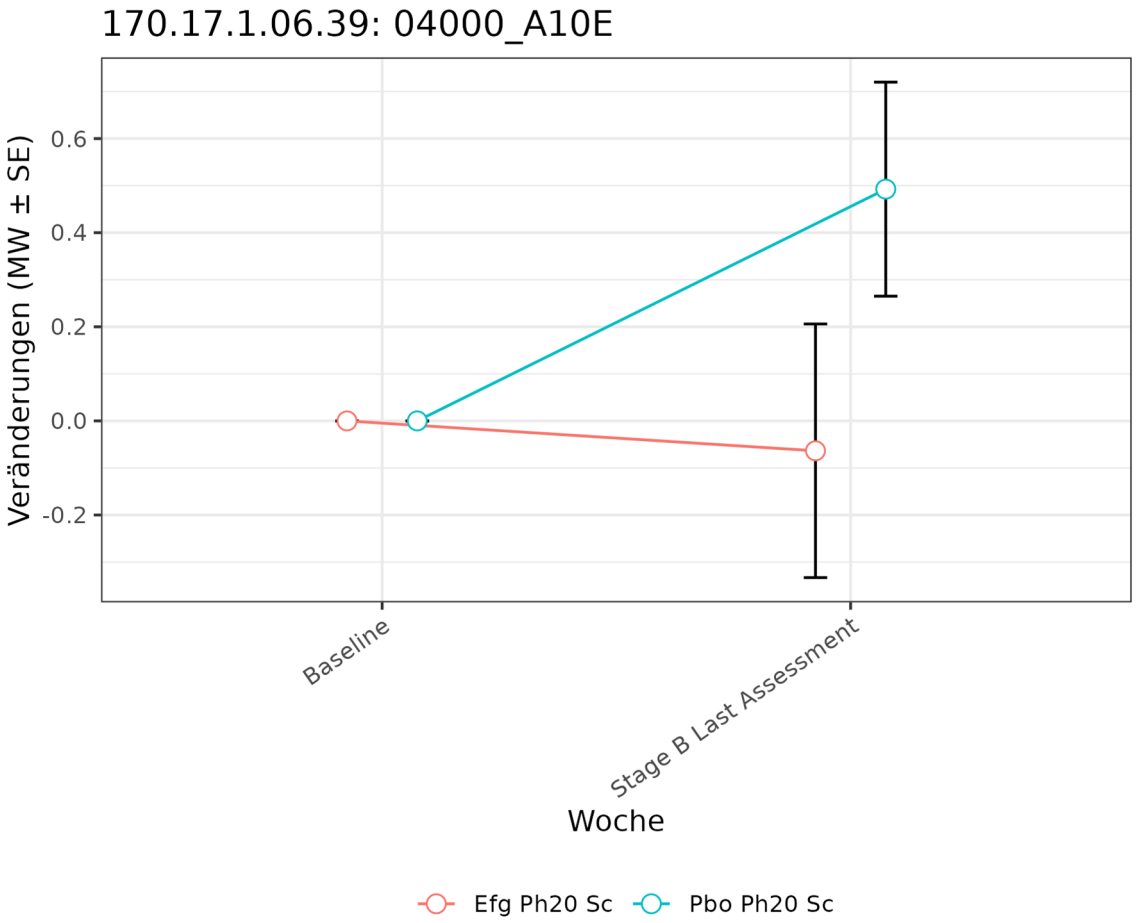
31.12.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



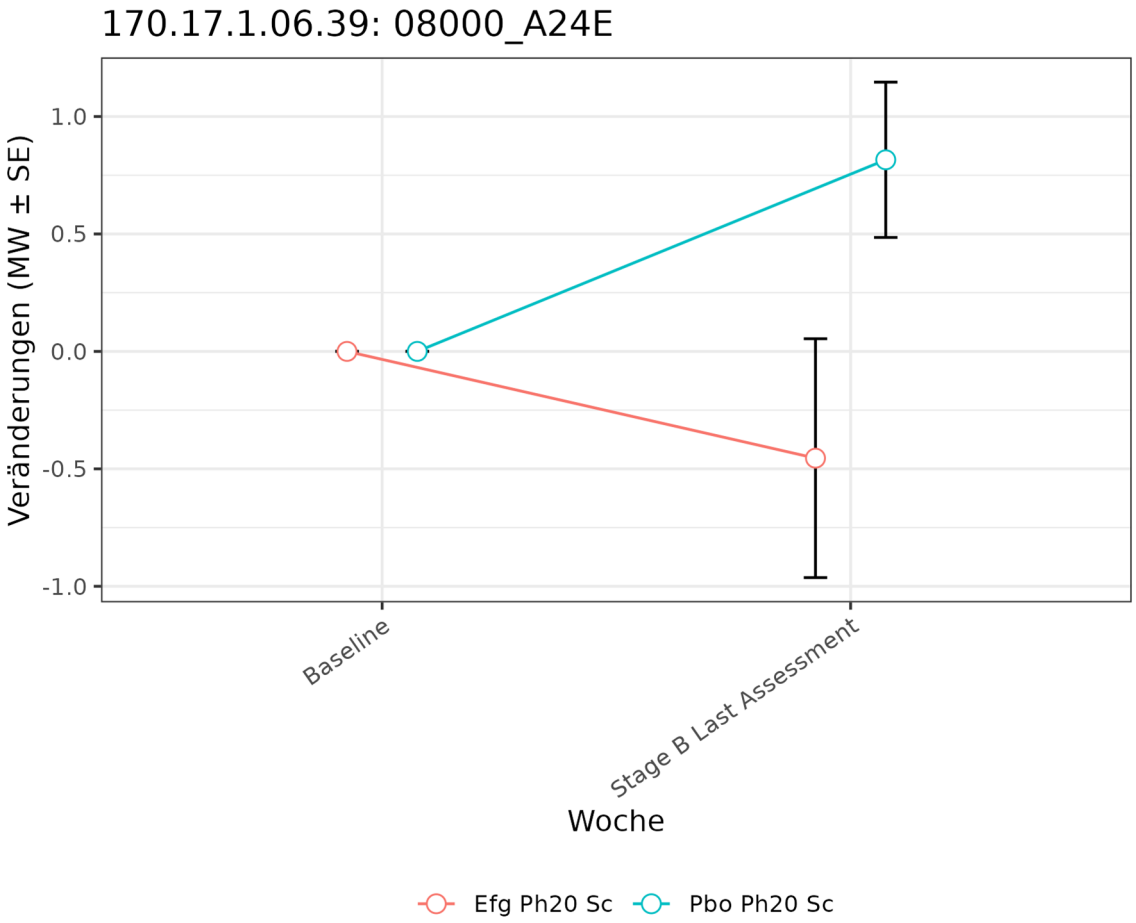
31.12.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



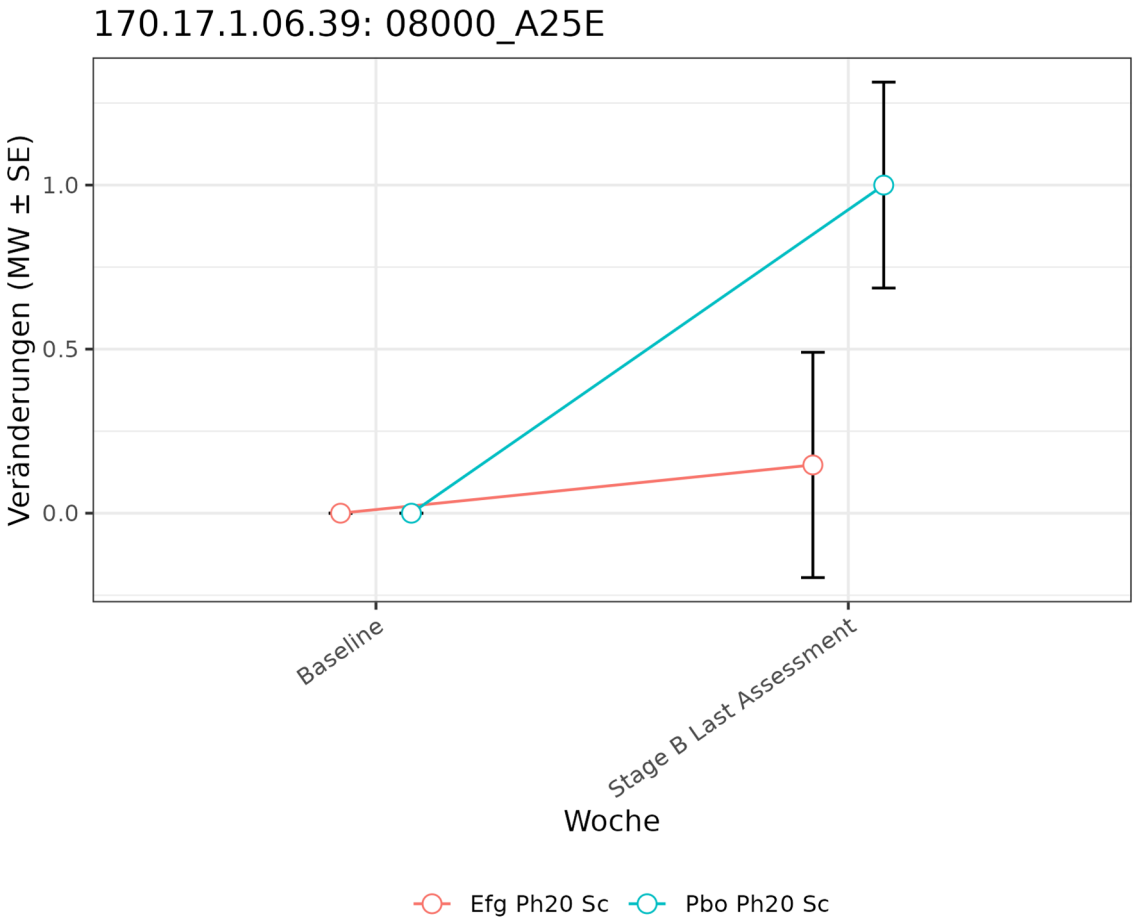
31.12.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



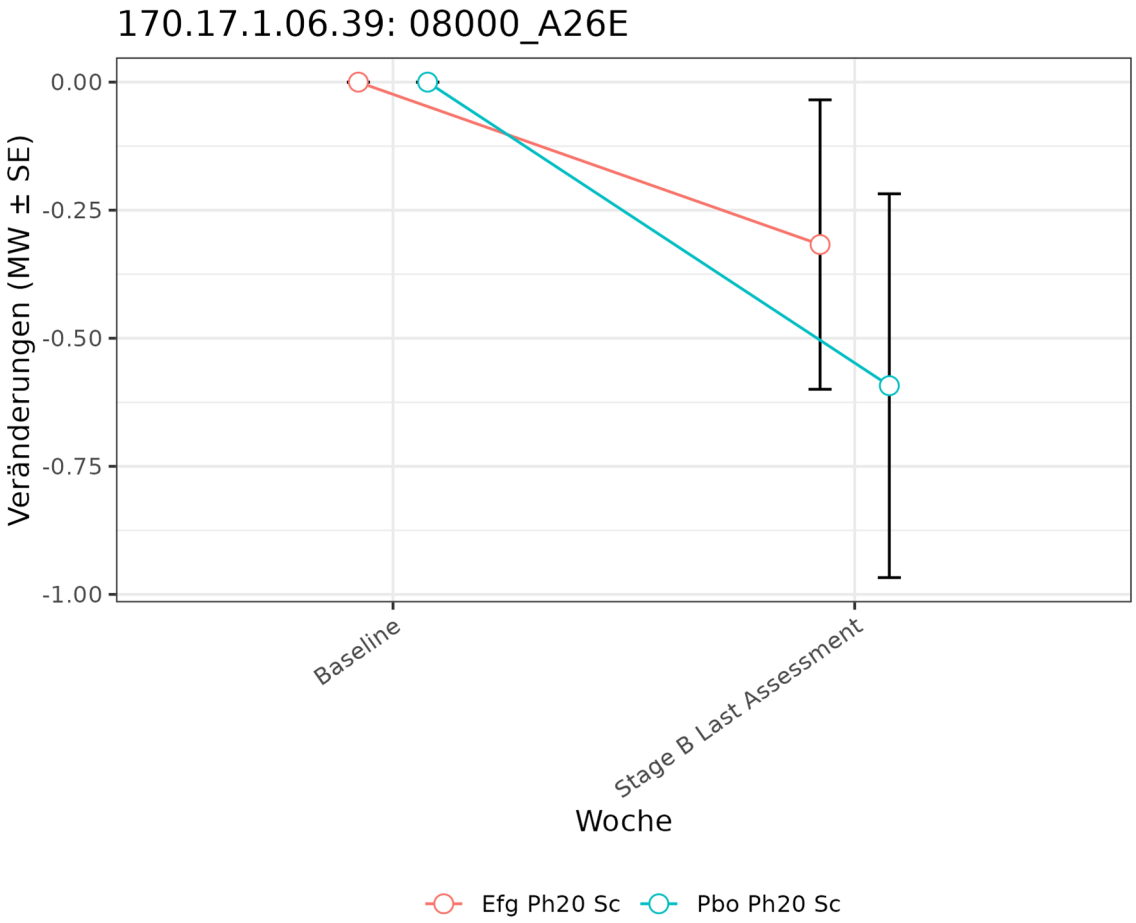
31.12.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



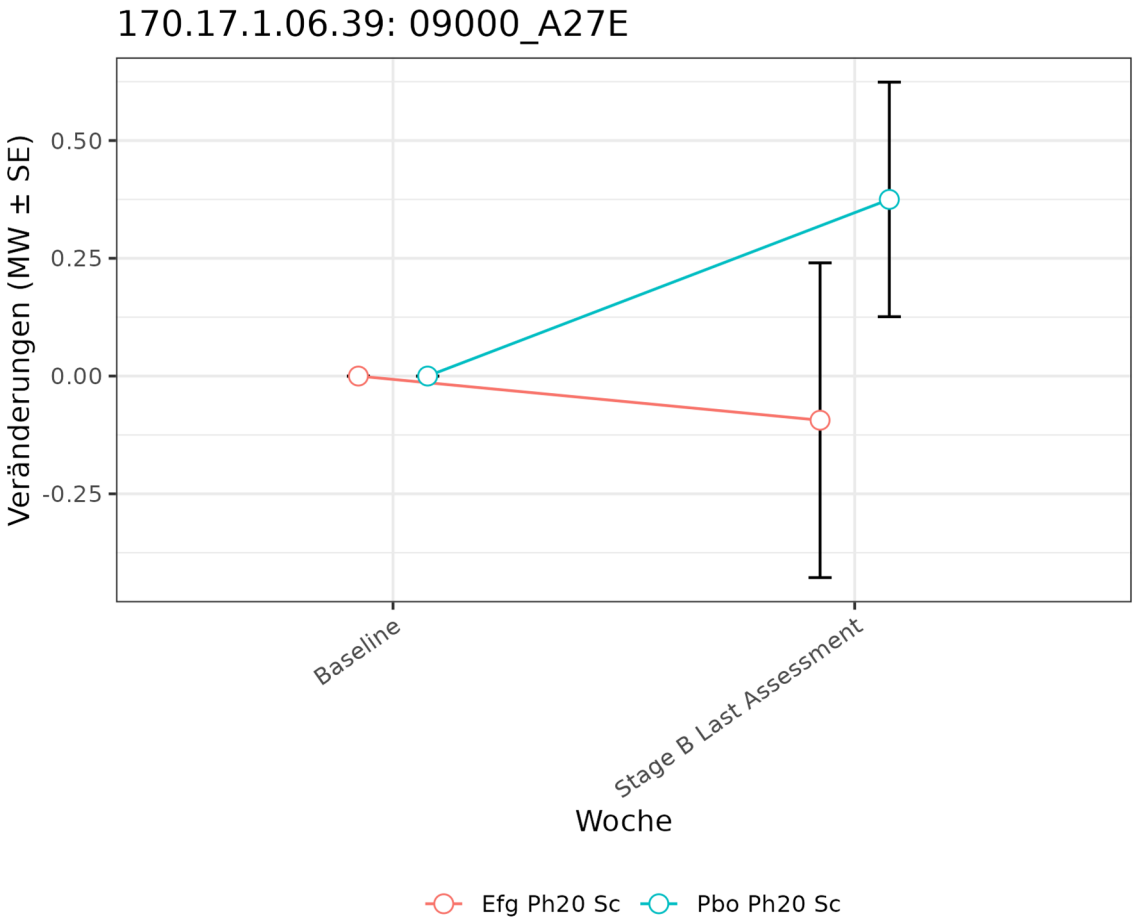
31.12.12. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



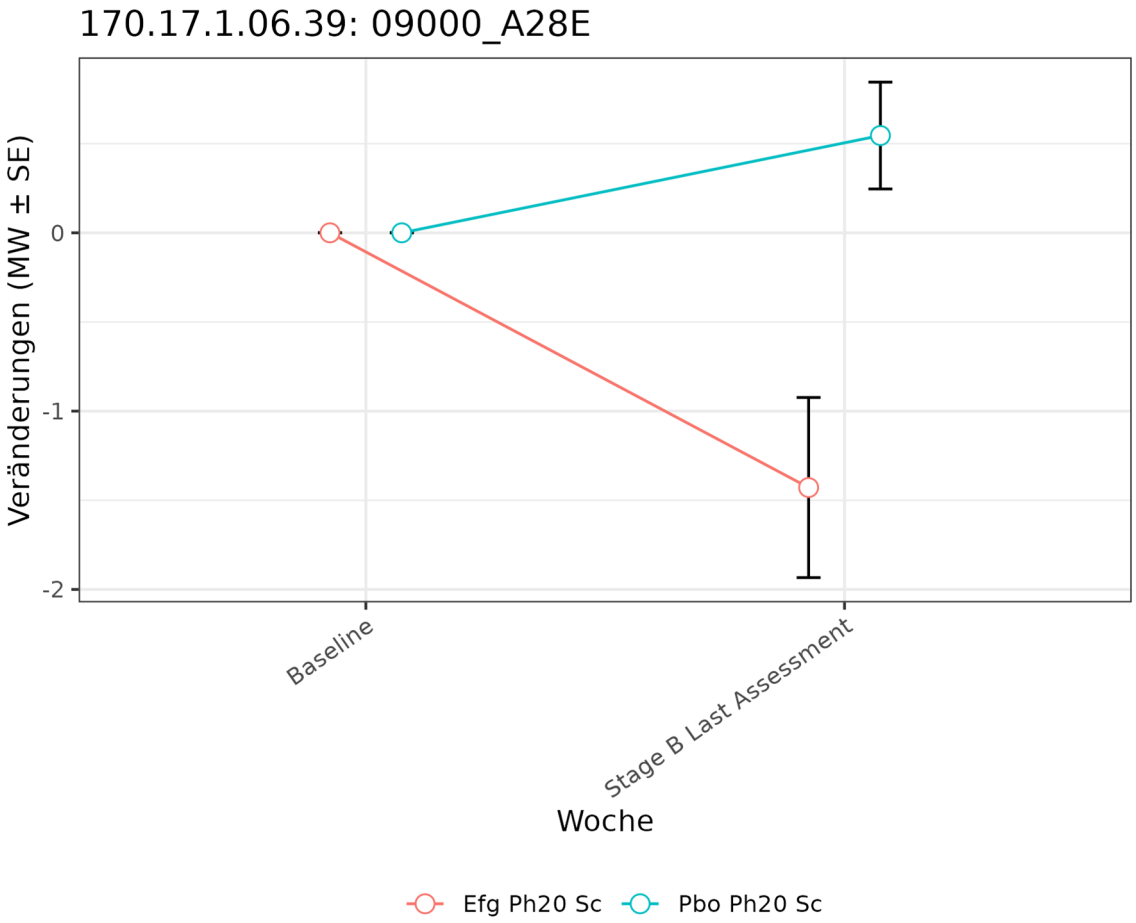
31.12.13. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



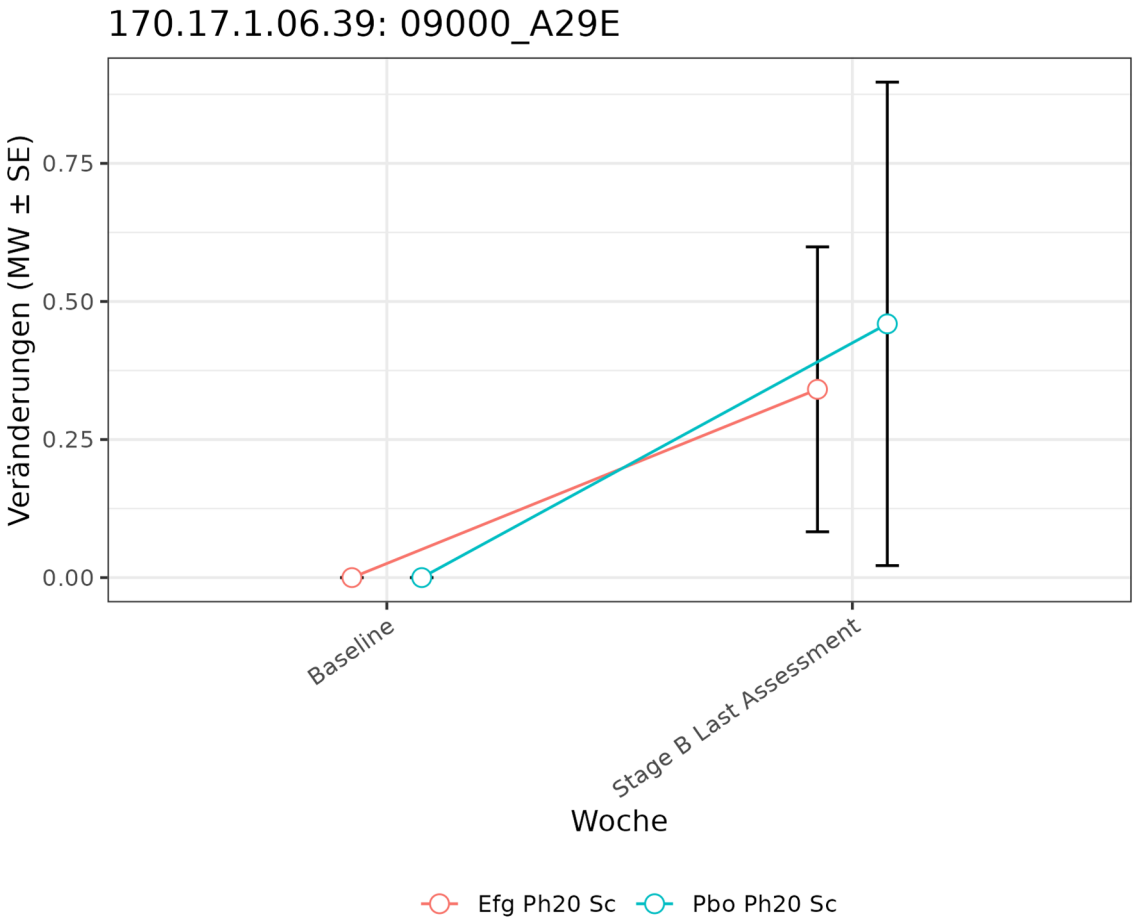
31.12.14. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



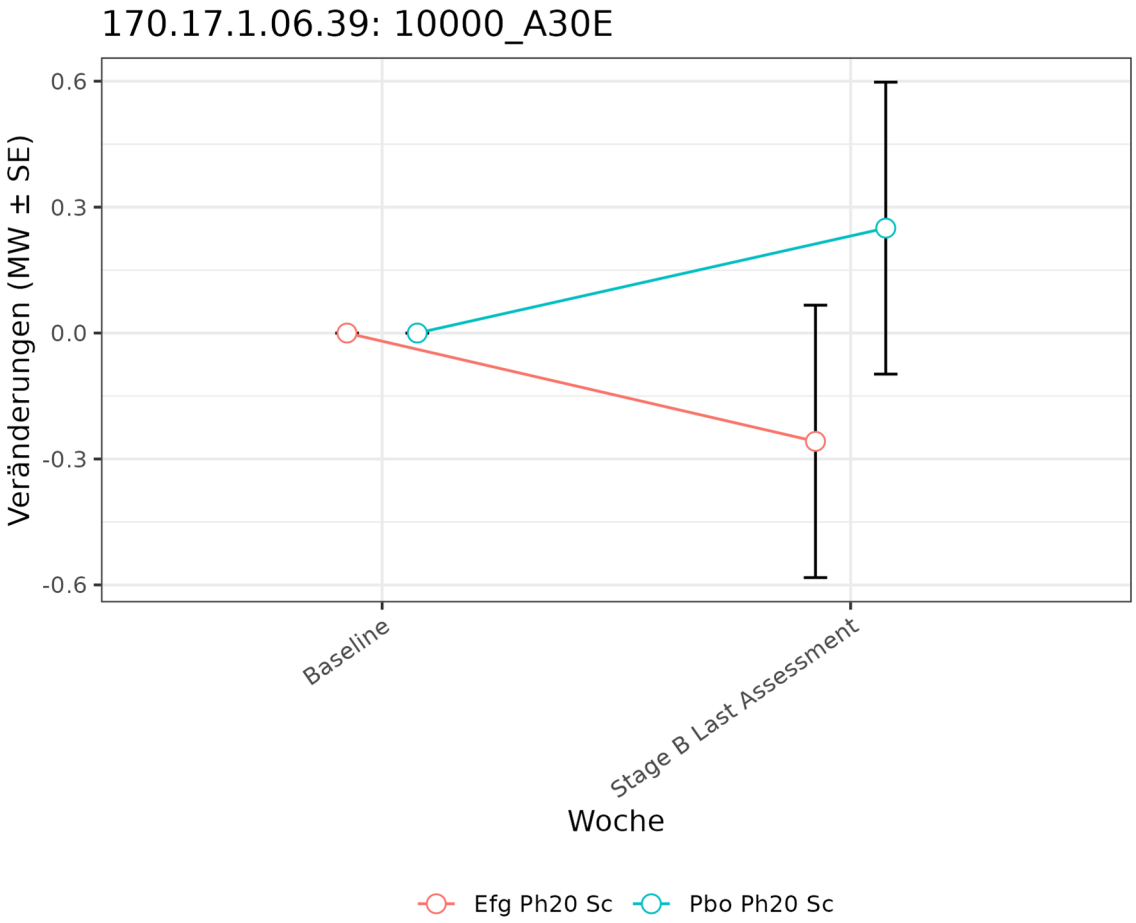
31.12.15. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



31.12.16. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg

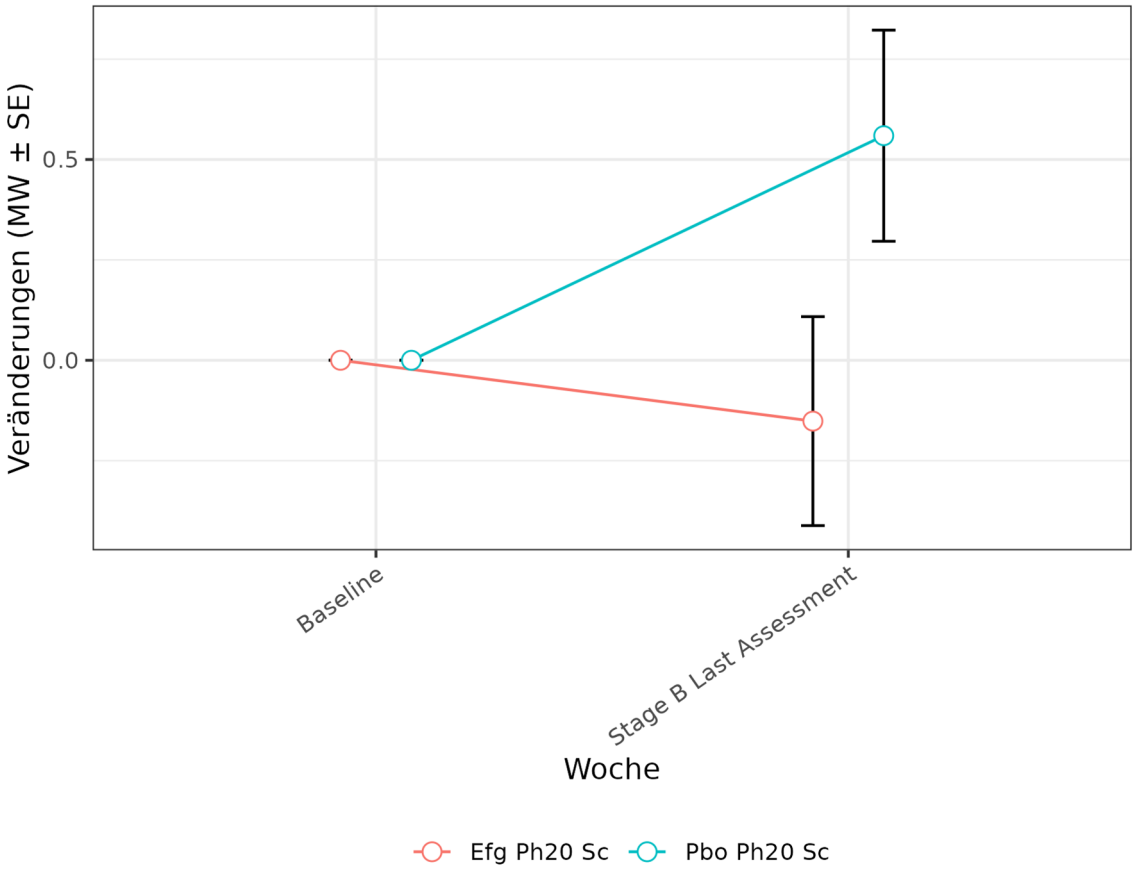


31.12.17. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A

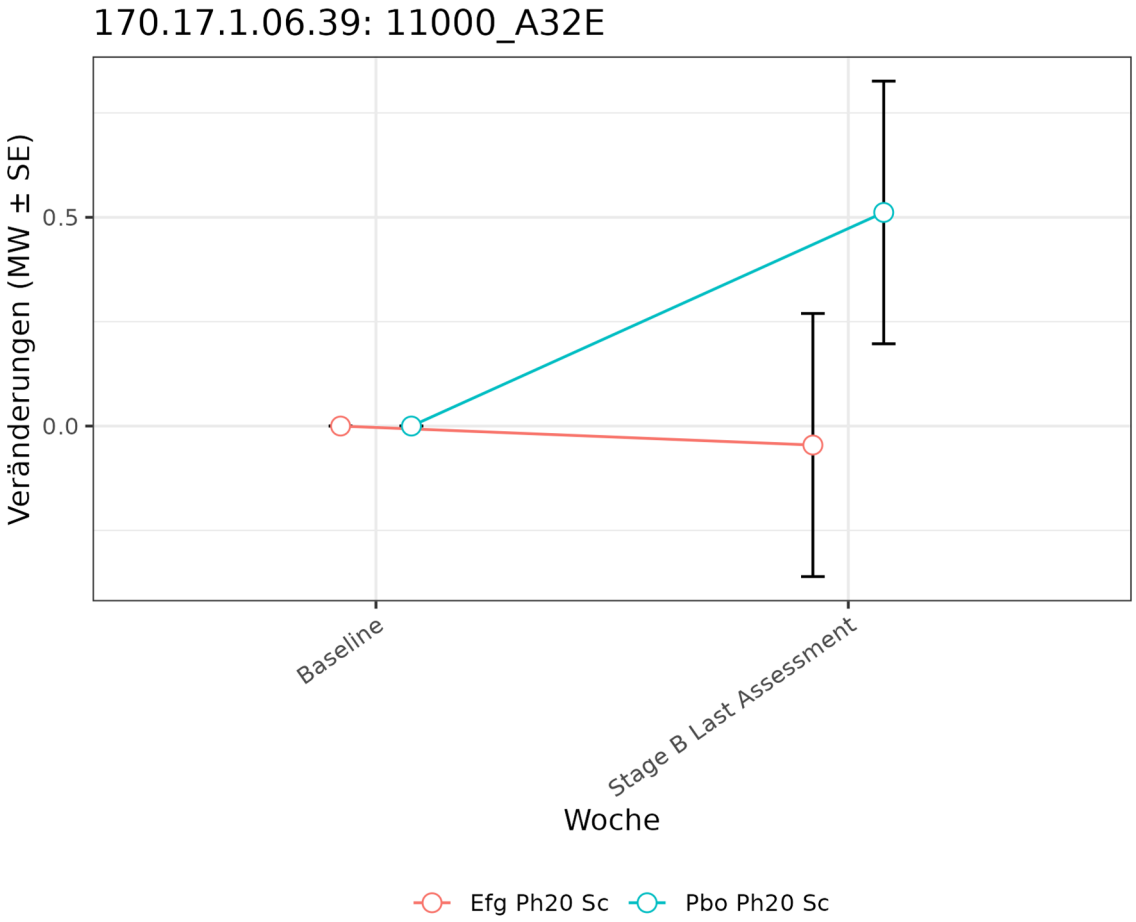


31.12.18. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A

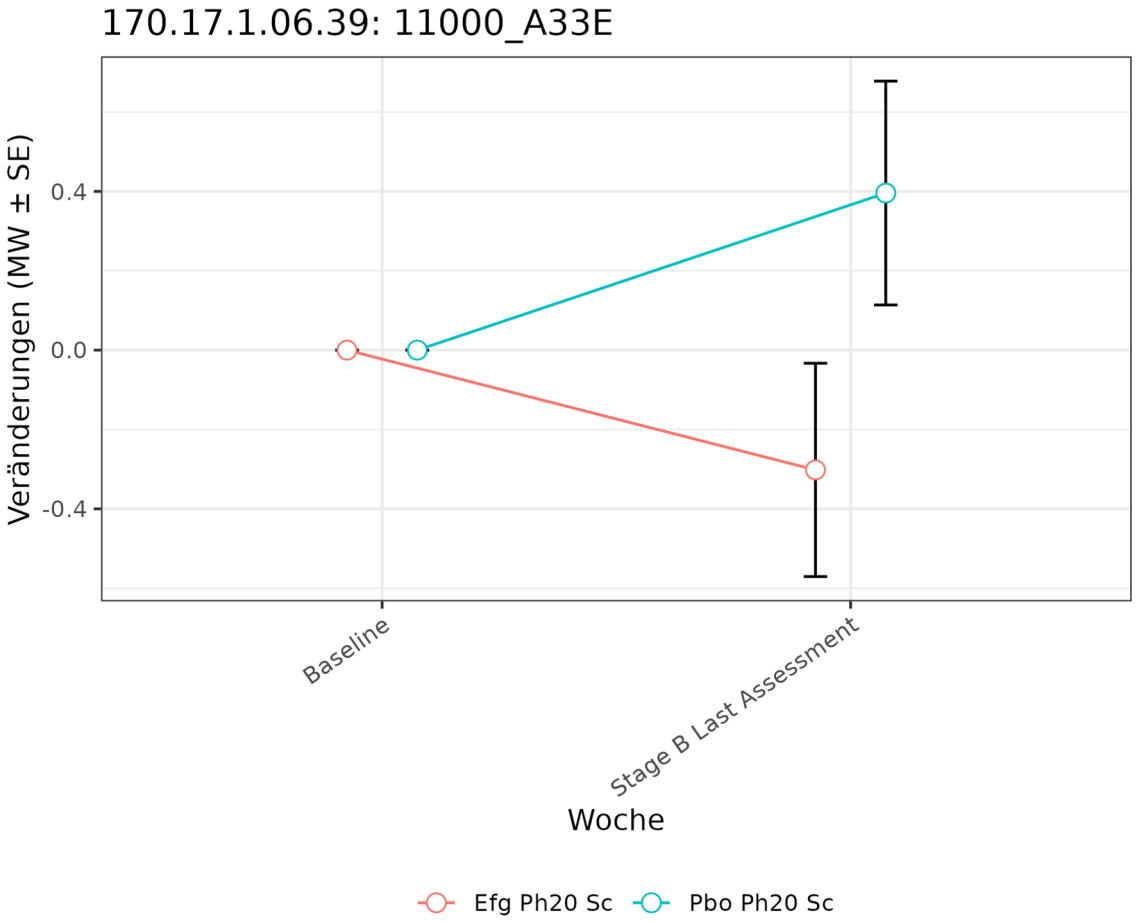
170.17.1.06.39: 10000_A31E



31.12.19. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



31.12.20. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden

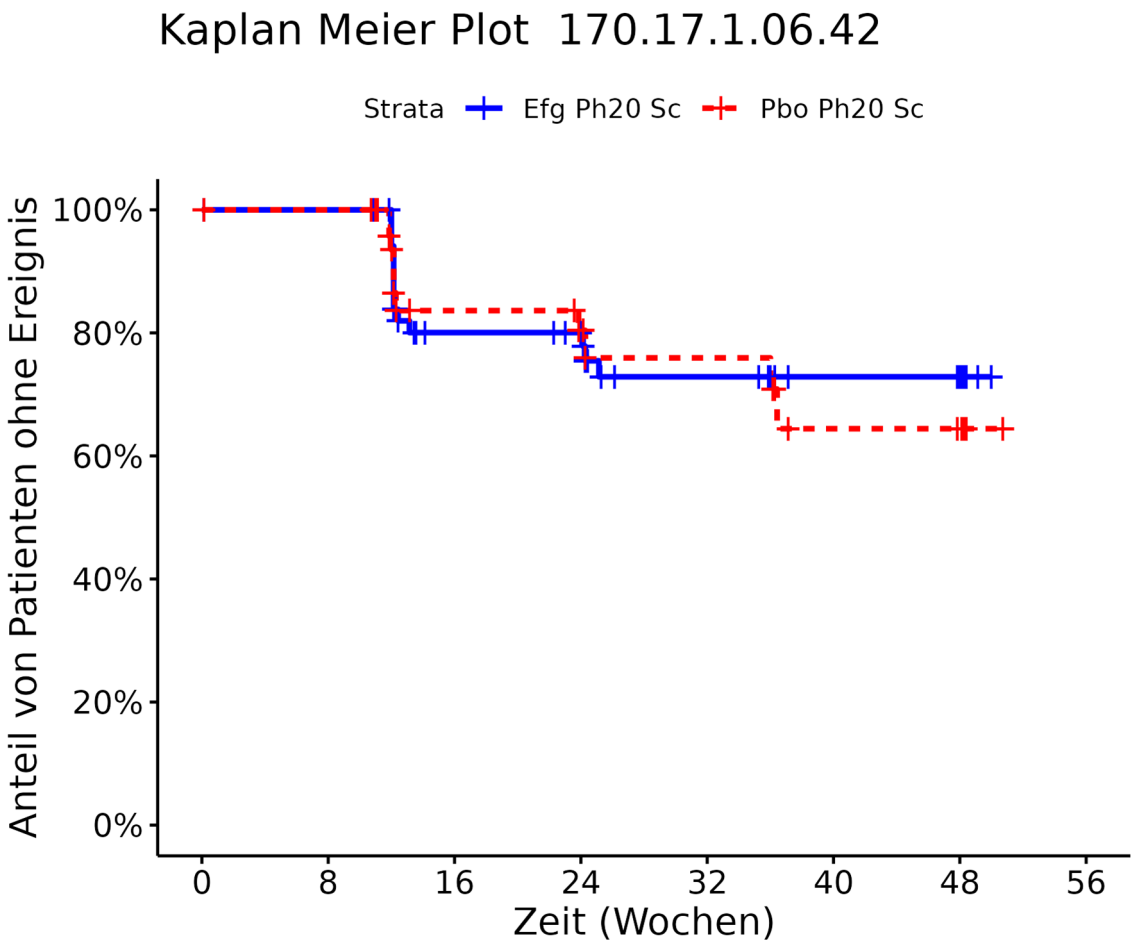


32. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B)

32.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,76 [0,339; 1,713] 0,5108
Ereignisse (%)	16 (14 %)	11 (10 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	25,14	36,00	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [36,429; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

32.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	39	37	26	21	18	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	27	23	15	9	8	0

32.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,4426
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,7309
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,1132
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,9455
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,2210

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

32.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	13 (15 %)	10 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [36,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,78 [0,323; 1,901] 0,5893	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	3 (12 %)	1 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [13,143; NA]	NA [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,35 [0,203; 27,182] 0,4937	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

32.5. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	6 (16 %)	4 (12 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,429; NA]	36,00 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,62 [0,169; 2,311] 0,4804	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	10 (14 %)	7 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [36,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,79 [0,276; 2,232] 0,6501	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

32.6. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	0 (0 %)	0 (0 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	NA [NA; NA] NA	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	5 (13 %)	1 (3 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [13,143; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	4,68 [0,489; 44,884] 0,1806	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	11 (23 %)	10 (32 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,54 [0,213; 1,368] 0,1935	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

32.7. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	5 (14 %)	5 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,74 [0,212; 2,556] 0,6296	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	11 (15 %)	6 (8 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [36,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,78 [0,268; 2,279] 0,6515	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

32.8. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	6 (12 %)	5 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	36,43 [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,40 [0,103; 1,527] 0,1790	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	10 (16 %)	6 (10 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [25,143; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,21 [0,434; 3,386] 0,7134	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

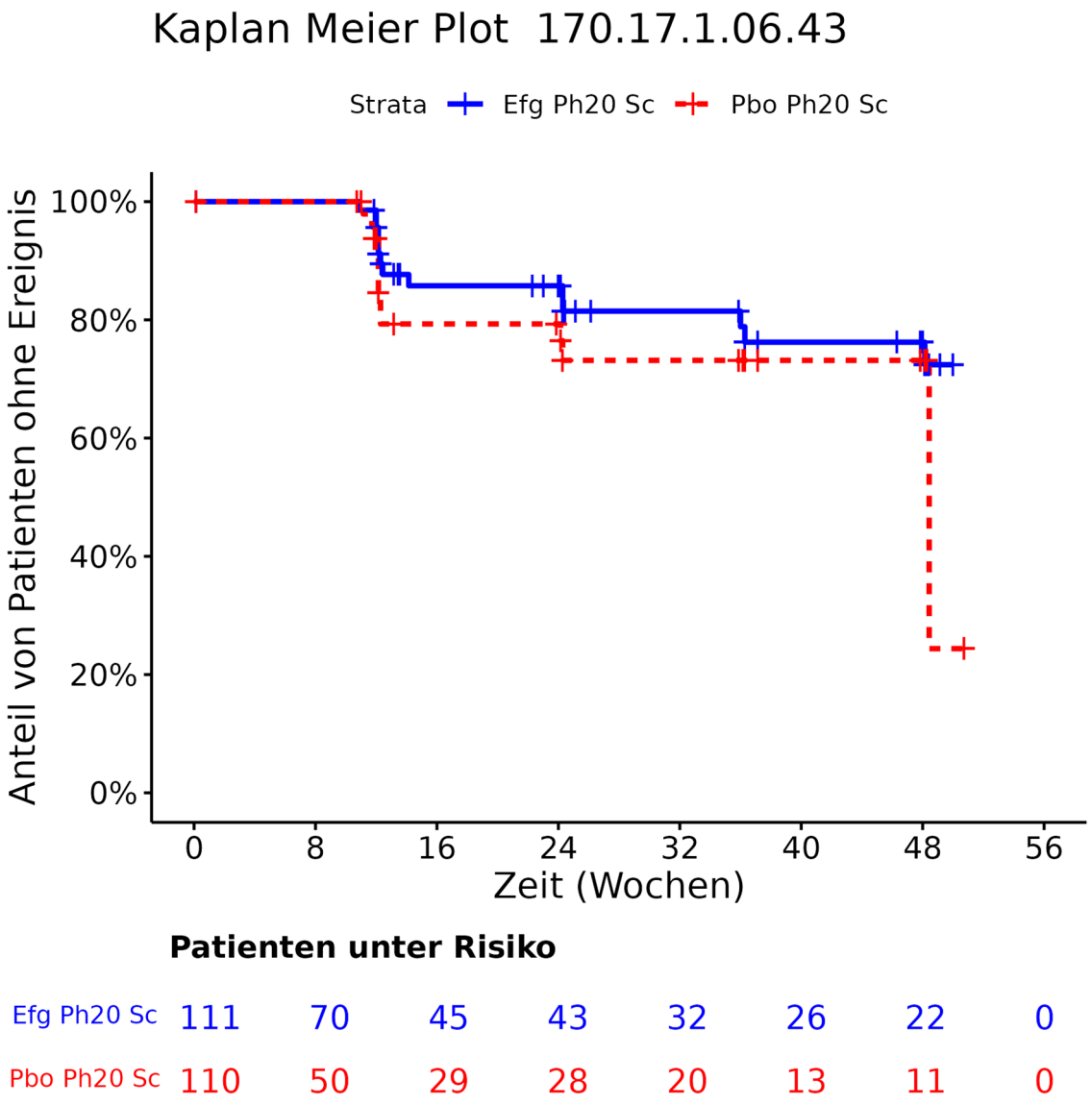
33. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B)

33.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,71 [0,315; 1,582] 0,3970
Ereignisse (%)	14 (13 %)	13 (12 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,29	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	48,14	24,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	48,43 [48,429; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	48,43	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

33.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	45	43	32	26	22	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	29	28	20	13	11	0

33.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,8507
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,2666
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

33.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	11 (13 %)	11 (12 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	48,43 [48,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,62 [0,244; 1,581] 0,3175	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	3 (12 %)	2 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,143; NA]	NA [11,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,07 [0,166; 6,855] 0,9462	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

33.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	3 (8 %)	4 (12 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,143; NA]	NA [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,58 [0,092; 3,664] 0,5629	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	11 (15 %)	9 (12 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	48,43 [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,07 [0,396; 2,866] 0,9002	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

34. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C)

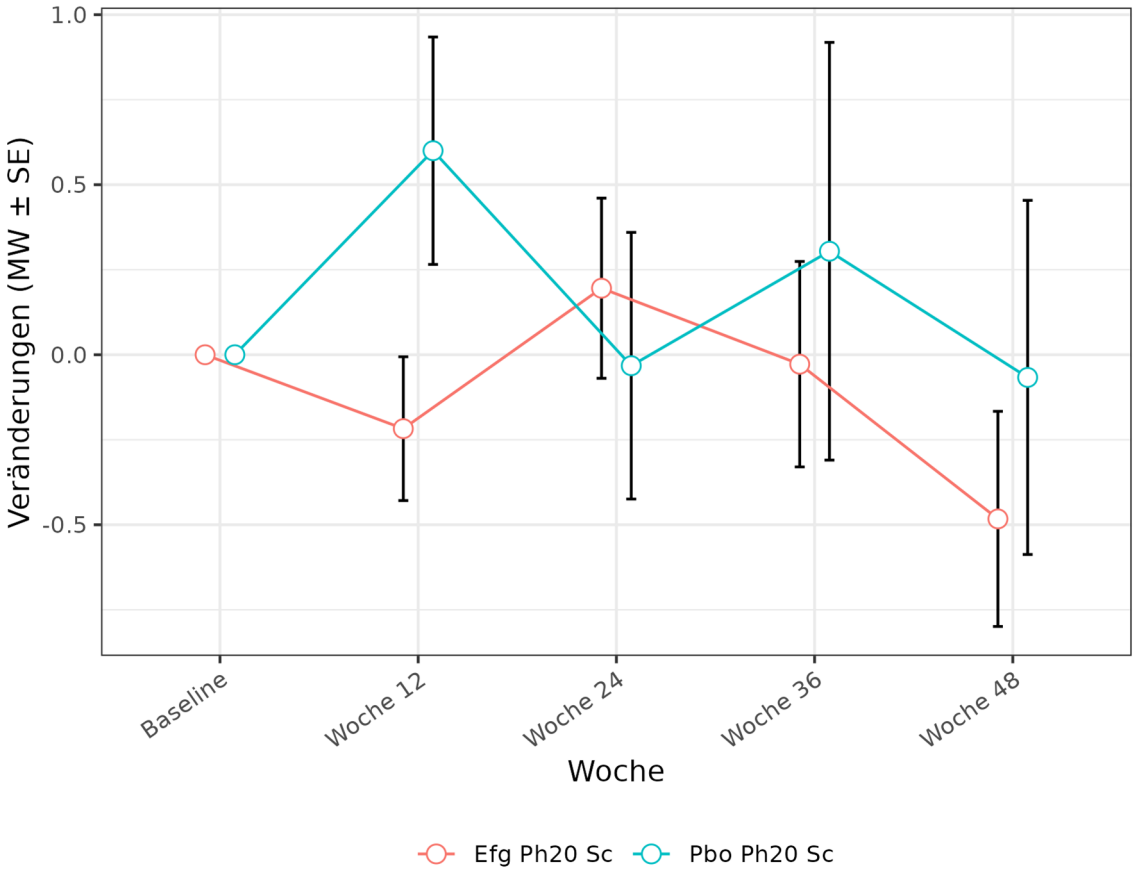
34.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	111	110	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C)			
Baseline			
n/N (%)	70/111 (63)	50/110 (45)	-
MW (SD)	1,70 (2,705)	2,20 (2,962)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/111 (62)	50/110 (45)	LS MD -1,03 [-1,724; -0,342] 0,0036 Hedges' g -0,54 [-0,918; -0,170]
MW (SD)	-0,22 (1,756)	0,60 (2,365)	
LS MW (SE)	-0,31 (0,225)	0,73 (0,266)	
95 %-KI	[-0,751; 0,135]	[0,201; 1,250]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/111 (41)	31/110 (28)	LS MD -0,13 [-0,977; 0,711] 0,7574 Hedges' g -0,07 [-0,533; 0,391]
MW (SD)	0,20 (1,797)	-0,03 (2,183)	
LS MW (SE)	0,04 (0,270)	0,17 (0,329)	
95 %-KI	[-0,493; 0,572]	[-0,476; 0,820]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/111 (32)	23/110 (21)	LS MD -0,70 [-1,650; 0,246] 0,1462 Hedges' g -0,38 [-0,922; 0,154]
MW (SD)	-0,03 (1,812)	0,30 (2,945)	
LS MW (SE)	-0,10 (0,301)	0,60 (0,375)	
95 %-KI	[-0,691; 0,493]	[-0,134; 1,340]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	29/111 (26)	15/109 (14)	LS MD -0,79 [-1,891; 0,320]
MW (SD)	-0,48 (1,703)	-0,07 (2,017)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
LS MW (SE)	-0,50 (0,330)	0,28 (0,453)	0,1629
95 %-KI	[-1,153; 0,147]	[-0,609; 1,174]	Hedges' g -0,44 [-1,083; 0,210]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

34.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.44



34.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,1415
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,9799
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,9298
adjustierter INCAT Score	0,9898
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,9429
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

34.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	-
MW (SD)	1,52 (2,432)	2,08 (2,771)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	LS MD -0,81 [-1,684; 0,067] 0,0699 Hedges' g -0,41 [-0,867; 0,046]
MW (SD)	-0,10 (1,778)	0,47 (2,348)	
LS MW (SE)	-0,22 (0,296)	0,58 (0,322)	
95 %-KI	[-0,809; 0,361]	[-0,051; 1,220]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/73 (36)	22/69 (32)	LS MD 0,21 [-0,879; 1,290] 0,7086 Hedges' g 0,11 [-0,474; 0,688]
MW (SD)	0,35 (1,999)	-0,32 (1,427)	
LS MW (SE)	0,17 (0,368)	-0,03 (0,401)	
95 %-KI	[-0,553; 0,900]	[-0,823; 0,759]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/73 (29)	18/69 (26)	LS MD -0,43 [-1,617; 0,756] 0,4747 Hedges' g -0,23 [-0,875; 0,424]
MW (SD)	0,19 (1,806)	0,11 (2,587)	
LS MW (SE)	-0,08 (0,405)	0,35 (0,438)	
95 %-KI	[-0,879; 0,718]	[-0,515; 1,215]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/73 (25)	12/68 (18)	LS MD -0,41 [-1,756; 0,937] 0,5490 Hedges' g -0,22 [-0,978; 0,543]
MW (SD)	-0,22 (1,734)	-0,58 (1,782)	
LS MW (SE)	-0,43 (0,433)	-0,02 (0,523)	
95 %-KI	[-1,280; 0,428]	[-1,048; 1,015]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	28/38 (74)	14/41 (34)	-
MW (SD)	1,96 (3,097)	2,50 (3,503)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/38 (71)	14/41 (34)	LS MD -1,69 [-2,954; -0,428] 0,0095 Hedges' g -0,86 [-1,557; -0,169]
MW (SD)	-0,41 (1,738)	0,93 (2,464)	
LS MW (SE)	-0,53 (0,363)	1,16 (0,502)	
95 %-KI	[-1,257; 0,189]	[0,155; 2,159]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/38 (53)	9/41 (22)	LS MD -0,99 [-2,502; 0,524] 0,1969 Hedges' g -0,51 [-1,339; 0,324]
MW (SD)	0,00 (1,522)	0,67 (3,428)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,411)	0,78 (0,620)	
95 %-KI	[-1,027; 0,607]	[-0,455; 2,014]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD -1,84 [-3,727; 0,050] 0,0562 Hedges' g -0,96 [-2,090; 0,177]
MW (SD)	-0,33 (1,839)	1,00 (4,301)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,465)	1,67 (0,809)	
95 %-KI	[-1,092; 0,756]	[0,064; 3,278]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/38 (29)	3/41 (7)	LS MD -2,14 [-4,422; 0,147] 0,0663 Hedges' g -1,13 [-2,645; 0,378]
MW (SD)	-0,91 (1,640)	2,00 (1,732)	
LS MW (SE)	-0,67 (0,530)	1,47 (1,003)	
95 %-KI	[-1,722; 0,382]	[-0,527; 3,461]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

34.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	22/37 (59)	14/34 (41)	-
MW (SD)	1,68 (2,835)	2,07 (3,174)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/37 (57)	14/34 (41)	LS MD -1,04 [-2,394; 0,310] 0,1286 Hedges' g -0,52 [-1,230; 0,192]
MW (SD)	-0,14 (1,526)	0,64 (2,560)	
LS MW (SE)	-0,33 (0,418)	0,71 (0,525)	
95 %-KI	[-1,163; 0,506]	[-0,335; 1,762]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/37 (46)	10/34 (29)	LS MD 0,19 [-1,381; 1,768] 0,8072 Hedges' g 0,09 [-0,720; 0,910]
MW (SD)	0,35 (2,396)	-0,40 (1,776)	
LS MW (SE)	0,15 (0,466)	-0,05 (0,619)	
95 %-KI	[-0,781; 1,075]	[-1,279; 1,186]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/37 (41)	6/34 (18)	LS MD -1,58 [-3,417; 0,259] 0,0913 Hedges' g -0,79 [-1,834; 0,250]
MW (SD)	-0,67 (1,447)	0,00 (4,382)	
LS MW (SE)	-0,84 (0,492)	0,74 (0,769)	
95 %-KI	[-1,819; 0,141]	[-0,789; 2,269]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/37 (35)	3/34 (9)	LS MD -0,66 [-3,011; 1,683] 0,5755 Hedges' g
MW (SD)	-0,77 (2,088)	0,00 (4,000)	
LS MW (SE)	-0,82 (0,521)	-0,15 (1,052)	
95 %-KI	[-1,852; 0,221]	[-2,243; 1,940]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,34 [-1,705; 1,024]
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	-
MW (SD)	1,71 (2,673)	2,25 (2,922)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	LS MD -1,05 [-1,886; -0,221] 0,0135 Hedges' g -0,55 [-0,992; -0,101]
MW (SD)	-0,25 (1,862)	0,58 (2,322)	
LS MW (SE)	-0,31 (0,272)	0,75 (0,318)	
95 %-KI	[-0,845; 0,232]	[0,119; 1,375]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/74 (39)	21/76 (28)	LS MD -0,38 [-1,414; 0,663] 0,4766 Hedges' g -0,20 [-0,776; 0,374]
MW (SD)	0,10 (1,372)	0,14 (2,372)	
LS MW (SE)	-0,05 (0,340)	0,32 (0,399)	
95 %-KI	[-0,724; 0,618]	[-0,465; 1,110]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/74 (28)	17/76 (22)	LS MD -0,24 [-1,399; 0,914] 0,6795 Hedges' g -0,13 [-0,791; 0,527]
MW (SD)	0,43 (1,938)	0,41 (2,425)	
LS MW (SE)	0,39 (0,390)	0,63 (0,436)	
95 %-KI	[-0,385; 1,156]	[-0,232; 1,488]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	16/74 (22)	12/75 (16)	LS MD -0,74 [-2,068; 0,581] 0,2697 Hedges' g -0,41 [-1,199; 0,378]
MW (SD)	-0,25 (1,342)	-0,08 (1,505)	
LS MW (SE)	-0,28 (0,439)	0,46 (0,506)	
95 %-KI	[-1,149; 0,582]	[-0,539; 1,459]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

34.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	-
MW (SD)	1,44 (2,181)	1,91 (2,926)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	LS MD -1,00 [-2,050; 0,059] 0,0640 Hedges' g -0,54 [-1,136; 0,059]
MW (SD)	-0,32 (2,036)	0,50 (1,739)	
LS MW (SE)	-0,45 (0,364)	0,55 (0,386)	
95 %-KI	[-1,172; 0,273]	[-0,220; 1,312]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/39 (38)	16/39 (41)	LS MD -0,69 [-1,987; 0,605] 0,2929 Hedges' g -0,37 [-1,107; 0,367]
MW (SD)	0,07 (1,907)	0,44 (2,581)	
LS MW (SE)	-0,06 (0,468)	0,64 (0,454)	
95 %-KI	[-0,984; 0,873]	[-0,264; 1,535]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/39 (28)	10/39 (26)	LS MD 0,15 [-1,425; 1,726] 0,8499 Hedges' g 0,08 [-0,826; 0,985]
MW (SD)	0,64 (2,014)	-0,10 (1,197)	
LS MW (SE)	0,45 (0,546)	0,30 (0,573)	
95 %-KI	[-0,637; 1,529]	[-0,841; 1,431]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/39 (23)	7/39 (18)	LS MD -1,04 [-2,849; 0,761] 0,2541 Hedges' g
MW (SD)	-0,22 (1,302)	0,29 (1,254)	
LS MW (SE)	-0,32 (0,601)	0,72 (0,681)	
95 %-KI	[-1,516; 0,866]	[-0,632; 2,070]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,55 [-1,641; 0,549]
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	-
MW (SD)	2,08 (3,252)	2,20 (2,678)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	LS MD -0,23 [-1,270; 0,817] 0,6649 Hedges' g -0,16 [-0,935; 0,614]
MW (SD)	0,08 (1,256)	0,27 (1,486)	
LS MW (SE)	0,03 (0,380)	0,25 (0,354)	
95 %-KI	[-0,737; 0,791]	[-0,457; 0,964]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/24 (42)	5/23 (22)	LS MD -0,70 [-2,201; 0,803] 0,3550 Hedges' g -0,48 [-1,670; 0,709]
MW (SD)	-0,50 (1,080)	0,00 (1,414)	
LS MW (SE)	-0,66 (0,432)	0,04 (0,613)	
95 %-KI	[-1,527; 0,206]	[-1,190; 1,267]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/24 (38)	4/23 (17)	LS MD -1,53 [-3,172; 0,122] 0,0689 Hedges' g -1,04 [-2,454; 0,381]
MW (SD)	-1,22 (1,922)	0,25 (2,062)	
LS MW (SE)	-1,19 (0,456)	0,34 (0,686)	
95 %-KI	[-2,100; -0,272]	[-1,034; 1,713]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/24 (33)	2/23 (9)	LS MD -1,72 [-3,867; 0,436] 0,1157 Hedges' g -1,14 [-3,103; 0,822]
MW (SD)	-1,50 (2,204)	0,50 (0,707)	
LS MW (SE)	-1,31 (0,482)	0,41 (0,959)	
95 %-KI	[-2,276; -0,343]	[-1,517; 2,329]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Baseline			
n/N (%)	32/48 (67)	13/48 (27)	-
MW (SD)	1,75 (2,896)	2,69 (3,473)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/48 (65)	13/48 (27)	LS MD -1,76 [-3,186; -0,329] 0,0166 Hedges' g -0,80 [-1,484; -0,108]
MW (SD)	-0,26 (1,731)	1,15 (3,805)	
LS MW (SE)	-0,36 (0,390)	1,40 (0,594)	
95 %-KI	[-1,138; 0,417]	[0,212; 2,582]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/48 (44)	10/48 (21)	LS MD 0,97 [-0,656; 2,591] 0,2393 Hedges' g 0,44 [-0,347; 1,234]
MW (SD)	0,62 (1,936)	-0,80 (1,687)	
LS MW (SE)	0,55 (0,454)	-0,42 (0,664)	
95 %-KI	[-0,354; 1,453]	[-1,739; 0,903]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	9/48 (19)	LS MD -0,90 [-2,618; 0,809] 0,2970 Hedges' g -0,42 [-1,288; 0,443]
MW (SD)	0,19 (1,328)	0,78 (4,494)	
LS MW (SE)	0,15 (0,501)	1,06 (0,691)	
95 %-KI	[-0,842; 1,145]	[-0,316; 2,429]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/48 (25)	6/47 (13)	LS MD 0,05 [-1,896; 1,999] 0,9581 Hedges' g 0,03 [-1,023; 1,073]
MW (SD)	0,00 (1,414)	-0,67 (2,944)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,556)	-0,19 (0,799)	
95 %-KI	[-1,241; 0,966]	[-1,774; 1,395]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

34.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	-
MW (SD)	1,62 (2,593)	3,45 (3,818)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	LS MD -0,99 [-2,035; 0,052] 0,0622 Hedges' g -0,55 [-1,161; 0,057]
MW (SD)	0,12 (1,925)	0,55 (1,959)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,341)	0,90 (0,394)	
95 %-KI	[-0,771; 0,583]	[0,115; 1,680]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/36 (47)	15/35 (43)	LS MD 0,32 [-0,896; 1,543] 0,5998 Hedges' g 0,18 [-0,539; 0,902]
MW (SD)	0,41 (1,460)	-0,53 (1,506)	
LS MW (SE)	0,12 (0,416)	-0,21 (0,444)	
95 %-KI	[-0,709; 0,941]	[-1,090; 0,675]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/36 (39)	10/35 (29)	LS MD -1,24 [-2,644; 0,166] 0,0832 Hedges' g -0,70 [-1,582; 0,184]
MW (SD)	-0,14 (1,512)	0,20 (3,155)	
LS MW (SE)	-0,53 (0,454)	0,71 (0,536)	
95 %-KI	[-1,425; 0,374]	[-0,349; 1,776]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/36 (33)	8/35 (23)	LS MD -0,76 [-2,279; 0,765] 0,3266 Hedges' g
MW (SD)	-0,25 (1,712)	0,00 (2,507)	
LS MW (SE)	-0,55 (0,485)	0,20 (0,590)	
95 %-KI	[-1,515; 0,407]	[-0,966; 1,371]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,43 [-1,394; 0,532]
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	44/75 (59)	30/75 (40)	-
MW (SD)	1,75 (2,796)	1,37 (1,866)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/75 (57)	30/75 (40)	LS MD -1,09 [-2,033; -0,141] 0,0247 Hedges' g -0,53 [-1,017; -0,053]
MW (SD)	-0,42 (1,636)	0,63 (2,632)	
LS MW (SE)	-0,50 (0,302)	0,59 (0,362)	
95 %-KI	[-1,093; 0,103]	[-0,125; 1,308]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/75 (39)	16/75 (21)	LS MD -0,62 [-1,811; 0,575] 0,3078 Hedges' g -0,31 [-0,942; 0,316]
MW (SD)	0,07 (1,981)	0,44 (2,632)	
LS MW (SE)	-0,05 (0,359)	0,57 (0,480)	
95 %-KI	[-0,754; 0,663]	[-0,375; 1,520]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/75 (29)	13/75 (17)	LS MD -0,43 [-1,746; 0,893] 0,5246 Hedges' g -0,22 [-0,928; 0,492]
MW (SD)	0,05 (2,011)	0,38 (2,902)	
LS MW (SE)	0,16 (0,405)	0,58 (0,526)	
95 %-KI	[-0,644; 0,955]	[-0,457; 1,621]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	17/75 (23)	7/74 (9)	LS MD -0,93 [-2,568; 0,713] 0,2658 Hedges' g -0,48 [-1,421; 0,453]
MW (SD)	-0,65 (1,730)	-0,14 (1,464)	
LS MW (SE)	-0,48 (0,452)	0,45 (0,693)	
95 %-KI	[-1,367; 0,417]	[-0,917; 1,822]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

34.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

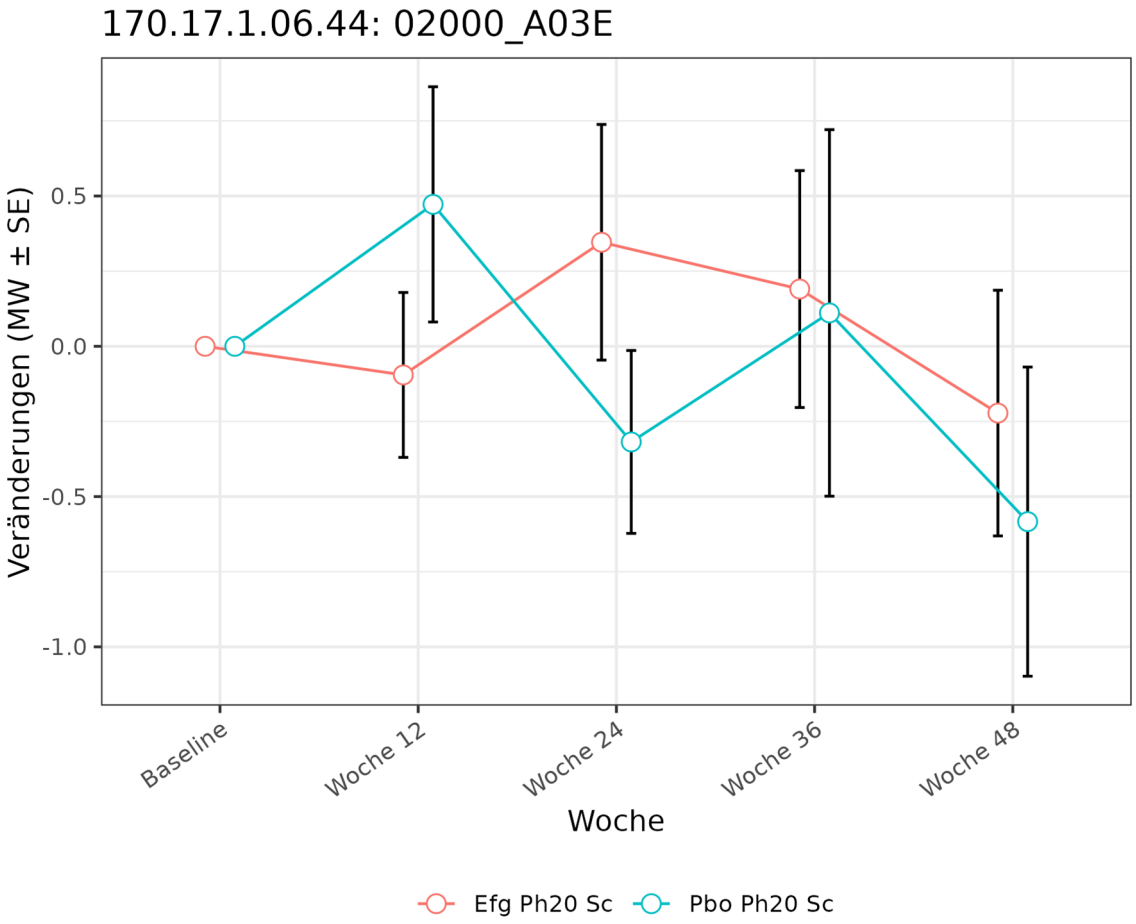
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,68 (2,804)	2,32 (2,750)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -1,35 [-2,421; -0,275] 0,0146 Hedges' g -0,71 [-1,299; -0,117]
MW (SD)	-0,06 (1,575)	0,89 (2,767)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,312)	1,21 (0,429)	
95 %-KI	[-0,763; 0,483]	[0,351; 2,065]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,49 [-0,862; 1,847] 0,4721 Hedges' g 0,29 [-0,565; 1,151]
MW (SD)	0,05 (0,605)	-0,50 (1,512)	
LS MW (SE)	0,02 (0,371)	-0,47 (0,569)	
95 %-KI	[-0,715; 0,760]	[-1,599; 0,659]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,64 [-2,145; 0,871] 0,4042 Hedges' g -0,39 [-1,417; 0,634]
MW (SD)	0,14 (1,610)	1,33 (3,830)	
LS MW (SE)	0,37 (0,421)	1,00 (0,632)	
95 %-KI	[-0,469; 1,201]	[-0,250; 2,255]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -0,15 [-1,878; 1,571] 0,8602
MW (SD)	-0,36 (1,286)	-0,75 (2,062)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,458)	0,01 (0,737)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,050; 0,768]	[-1,450; 1,475]	Hedges' g -0,10 [-1,342; 1,148]
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	36/63 (57)	31/63 (49)	-
MW (SD)	1,72 (2,647)	2,13 (3,128)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/63 (56)	31/63 (49)	LS MD -0,93 [-1,876; 0,024] 0,0561 Hedges' g -0,47 [-0,968; 0,029]
MW (SD)	-0,37 (1,926)	0,42 (2,110)	
LS MW (SE)	-0,49 (0,329)	0,43 (0,351)	
95 %-KI	[-1,146; 0,156]	[-0,263; 1,125]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/63 (41)	23/63 (37)	LS MD -0,17 [-1,276; 0,927] 0,7542 Hedges' g -0,09 [-0,662; 0,485]
MW (SD)	0,31 (2,346)	0,13 (2,380)	
LS MW (SE)	0,14 (0,380)	0,31 (0,405)	
95 %-KI	[-0,612; 0,890]	[-0,486; 1,113]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/63 (35)	17/63 (27)	LS MD -0,67 [-1,896; 0,558] 0,2831 Hedges' g -0,34 [-0,997; 0,315]
MW (SD)	-0,14 (1,959)	-0,06 (2,609)	
LS MW (SE)	-0,32 (0,411)	0,35 (0,464)	
95 %-KI	[-1,131; 0,491]	[-0,567; 1,266]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/63 (29)	11/63 (17)	LS MD -0,95 [-2,380; 0,478] 0,1906 Hedges' g -0,49 [-1,281; 0,304]
MW (SD)	-0,56 (1,947)	0,18 (2,040)	
LS MW (SE)	-0,62 (0,449)	0,33 (0,567)	
95 %-KI	[-1,503; 0,268]	[-0,785; 1,452]	

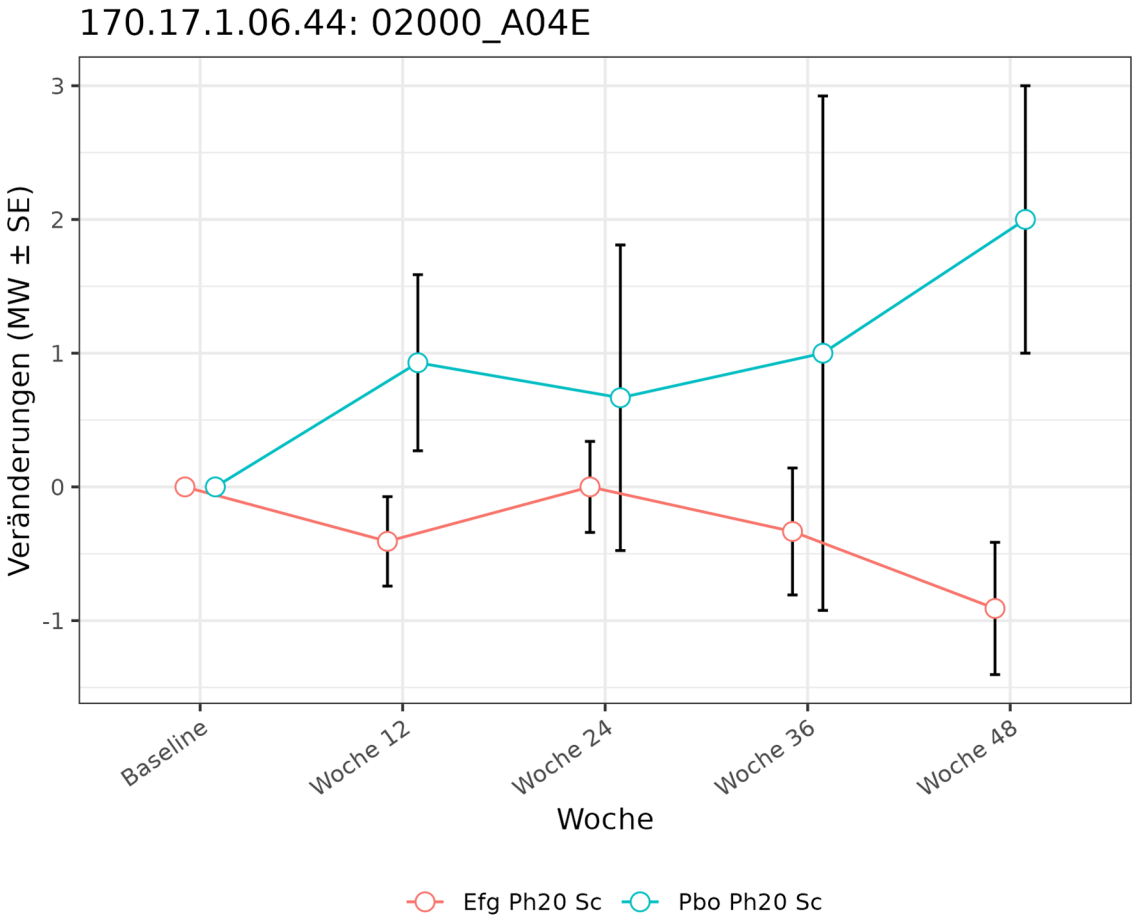
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

34.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

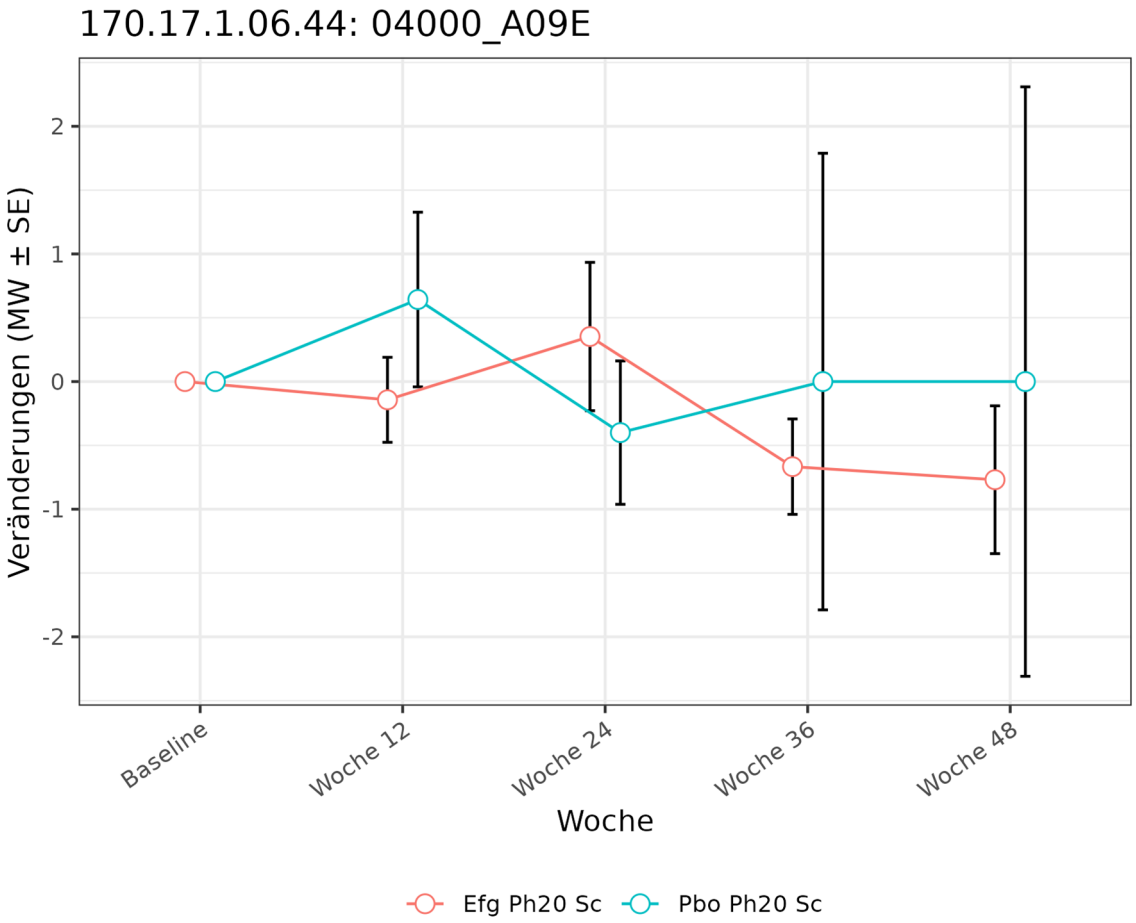
34.9.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



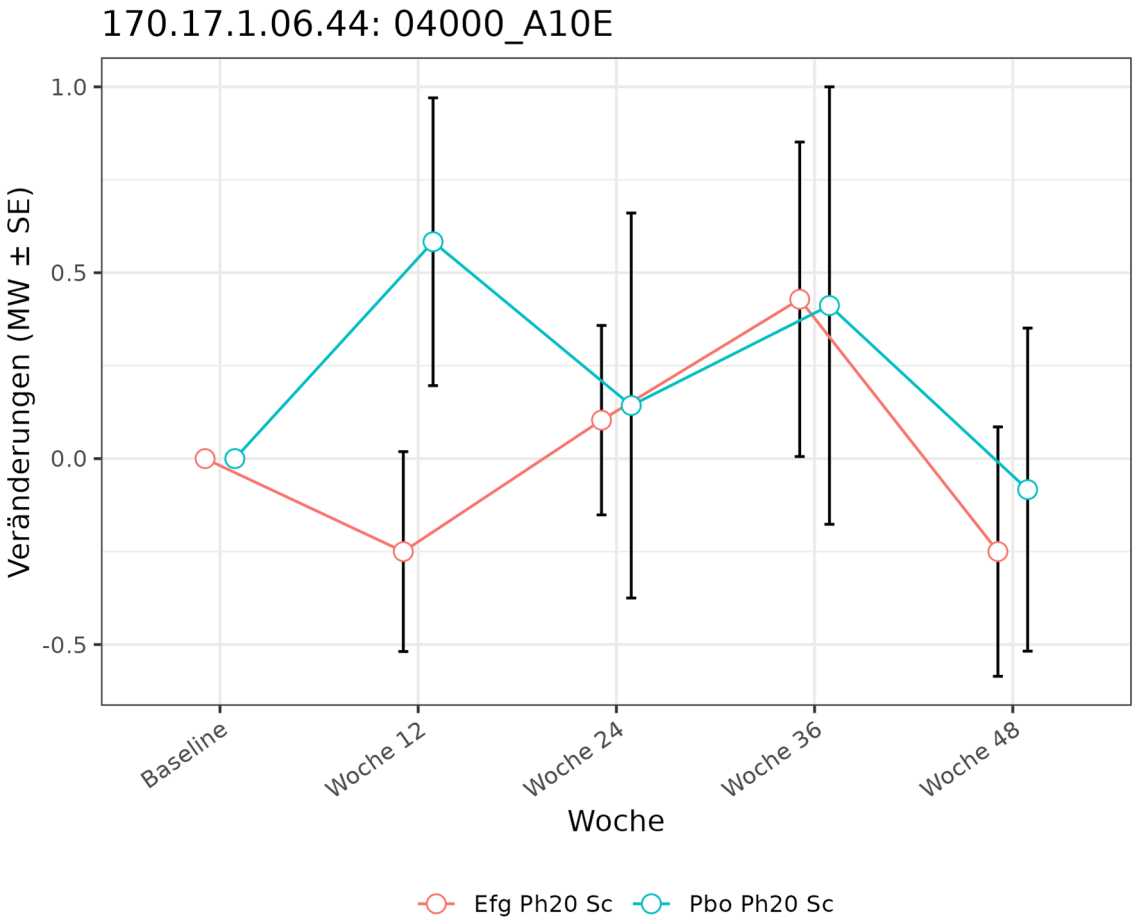
34.9.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



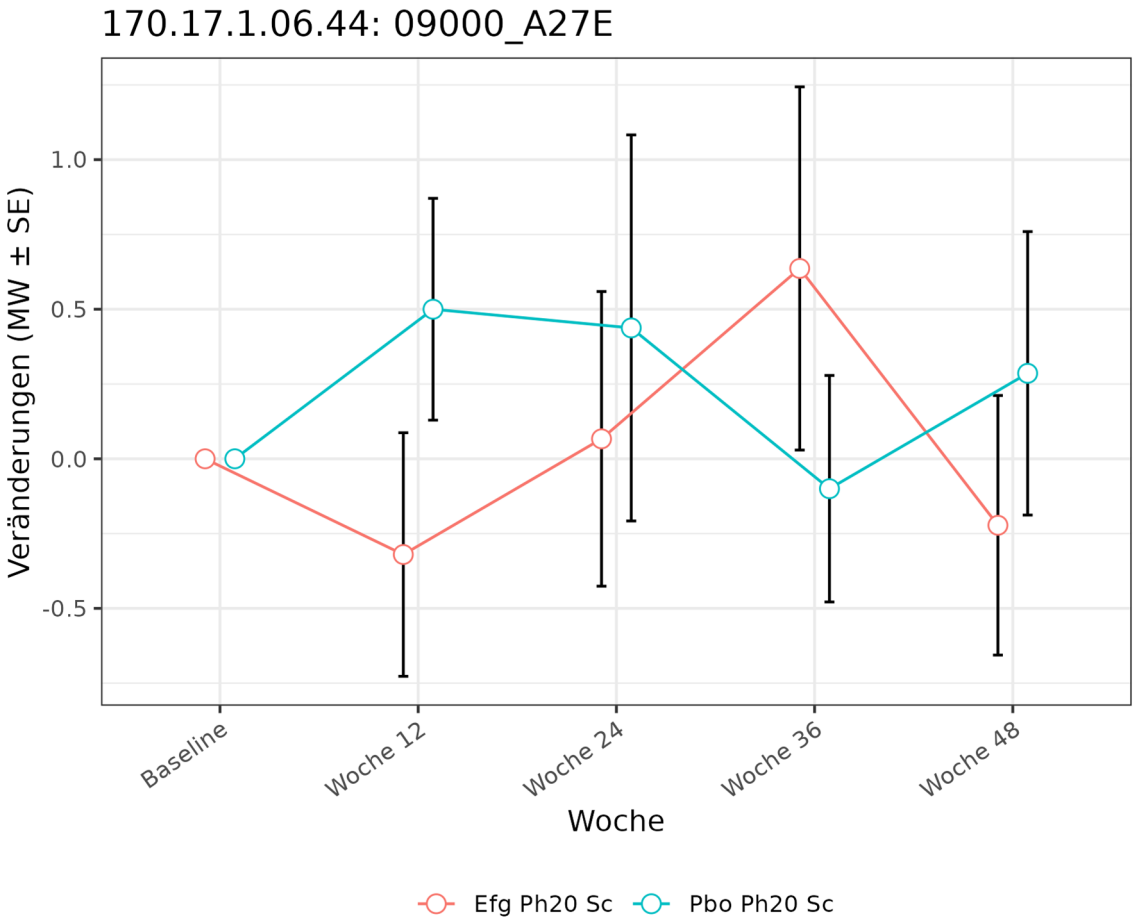
34.9.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



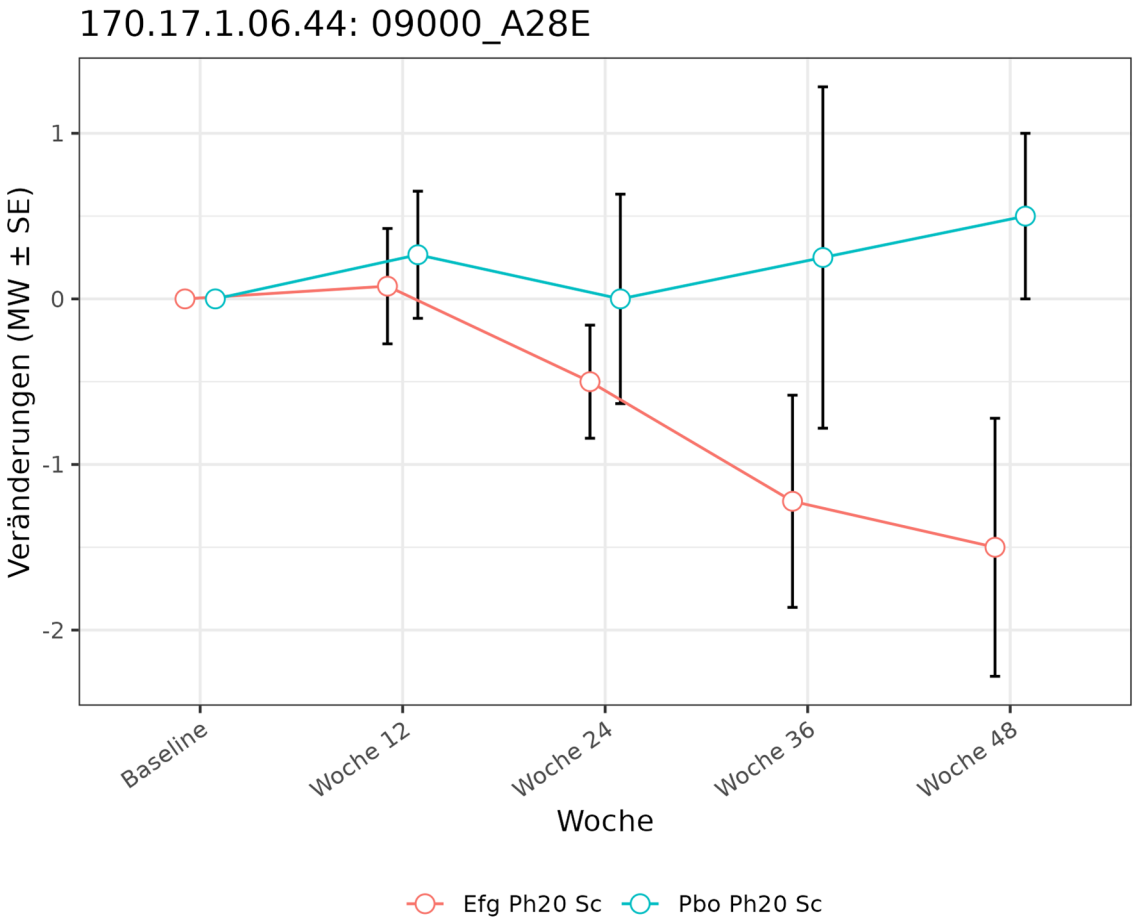
34.9.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



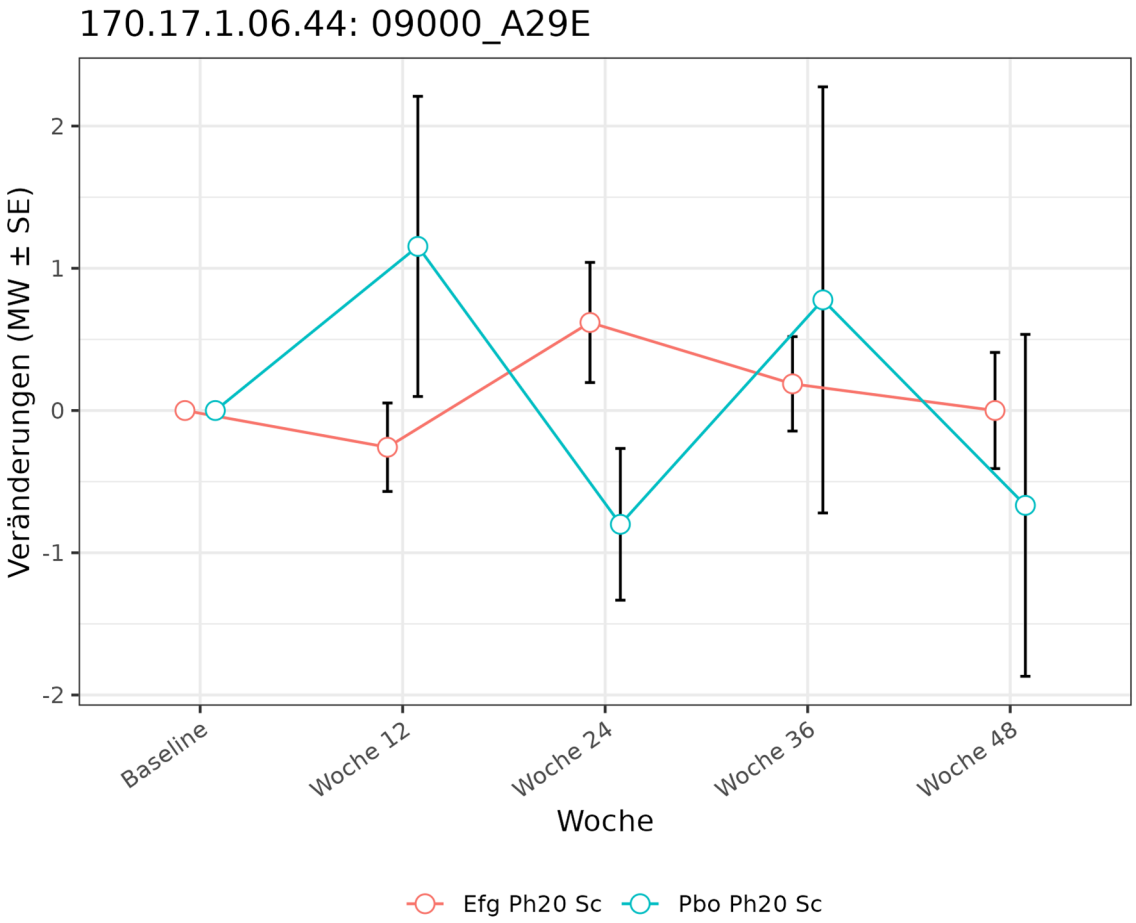
34.9.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



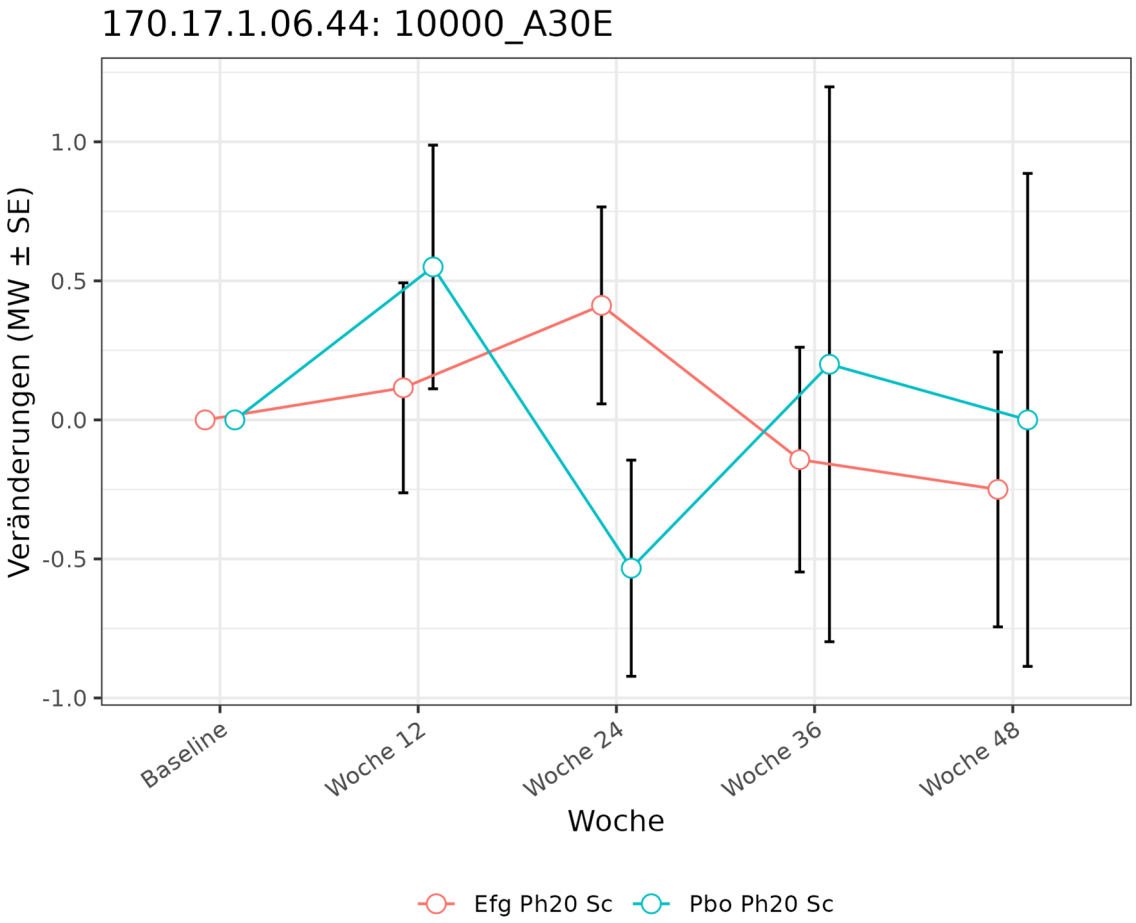
34.9.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



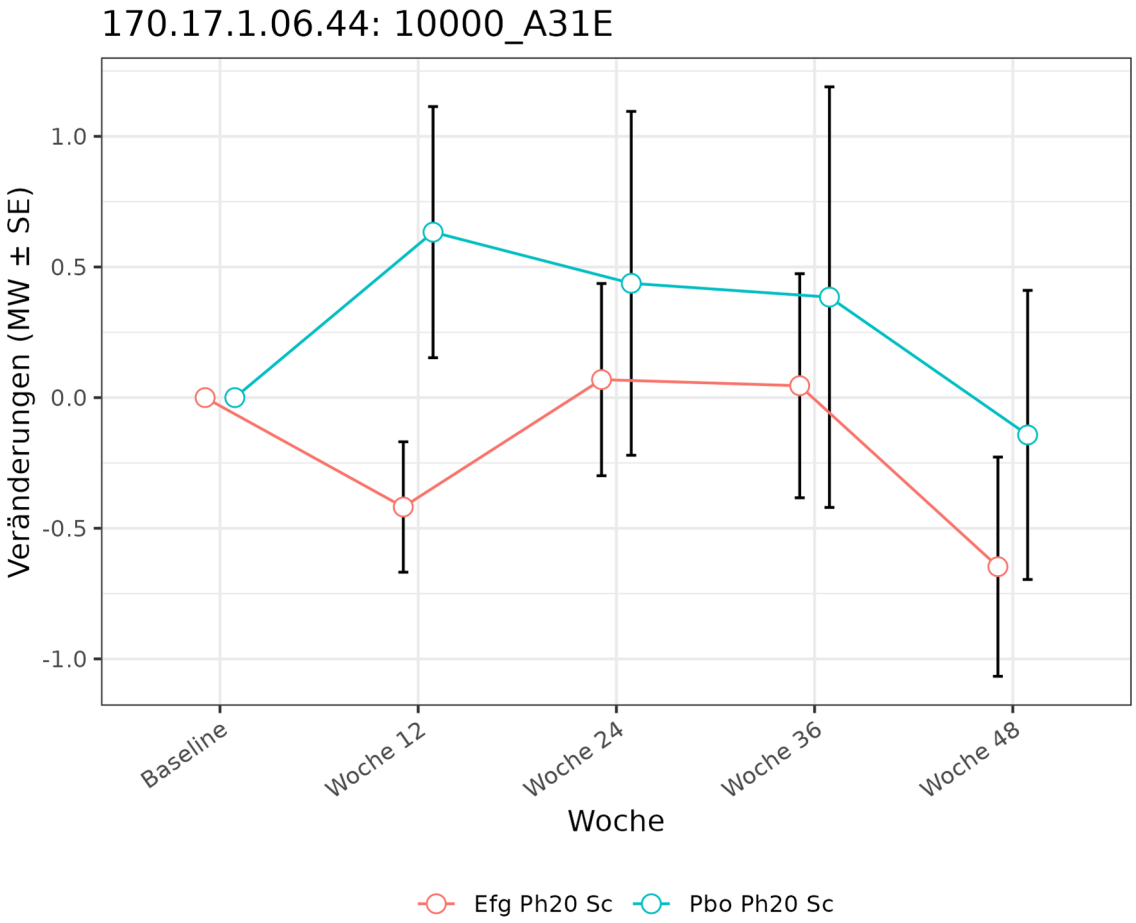
34.9.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



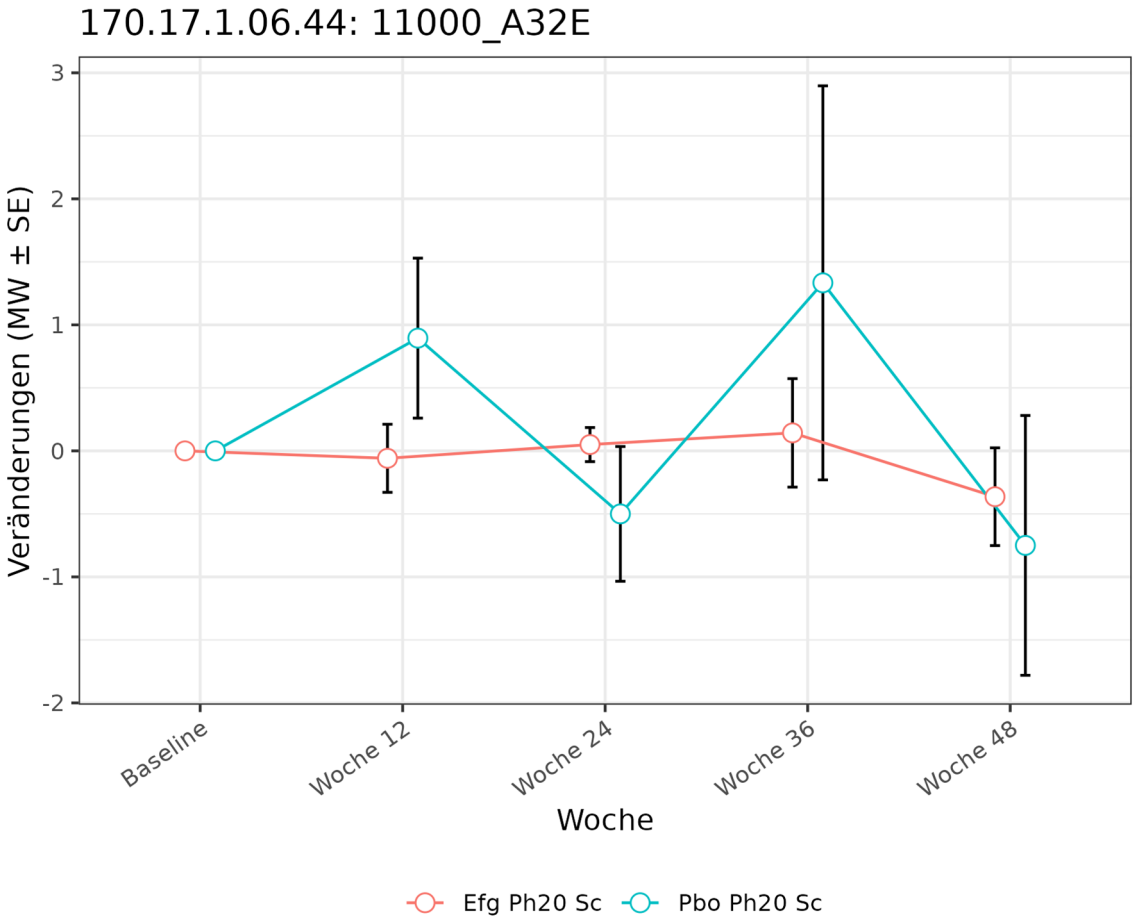
34.9.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



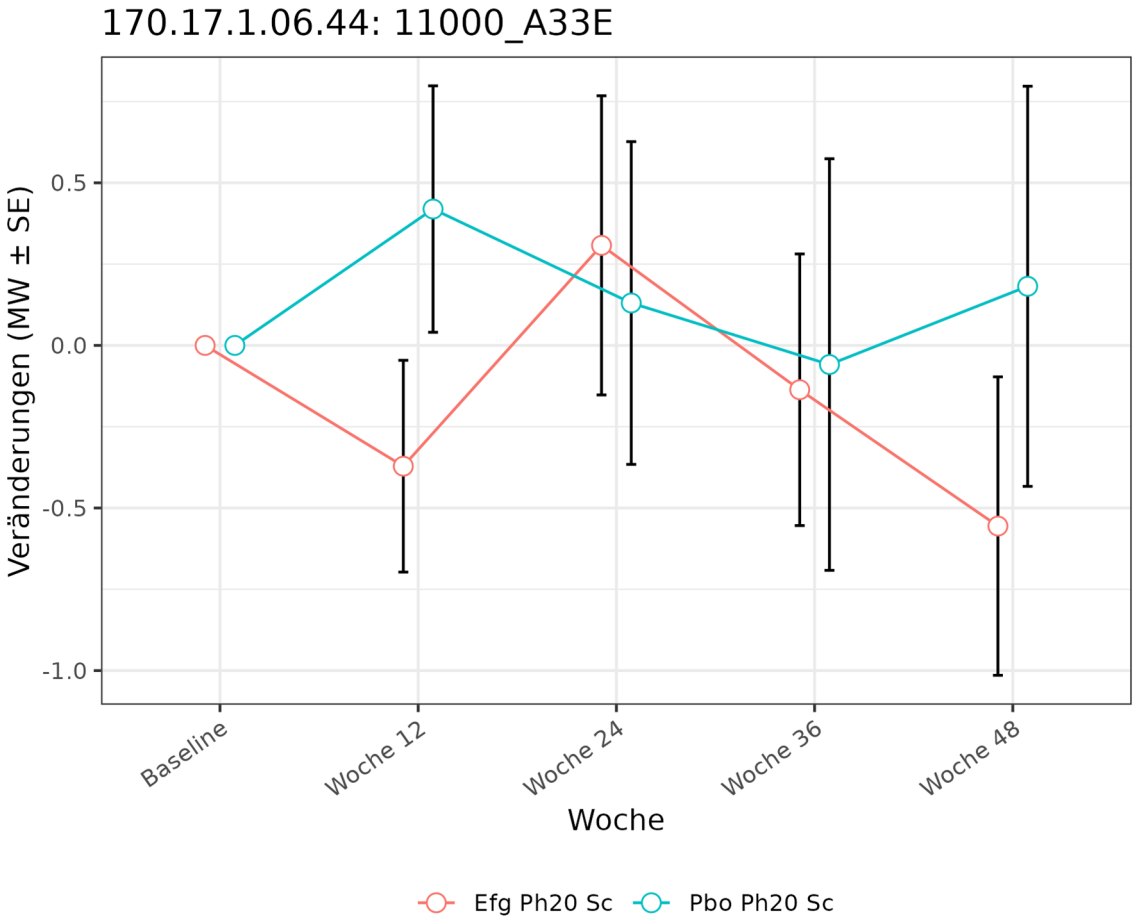
34.9.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



34.9.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



34.9.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



35. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)

35.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C): Analyse

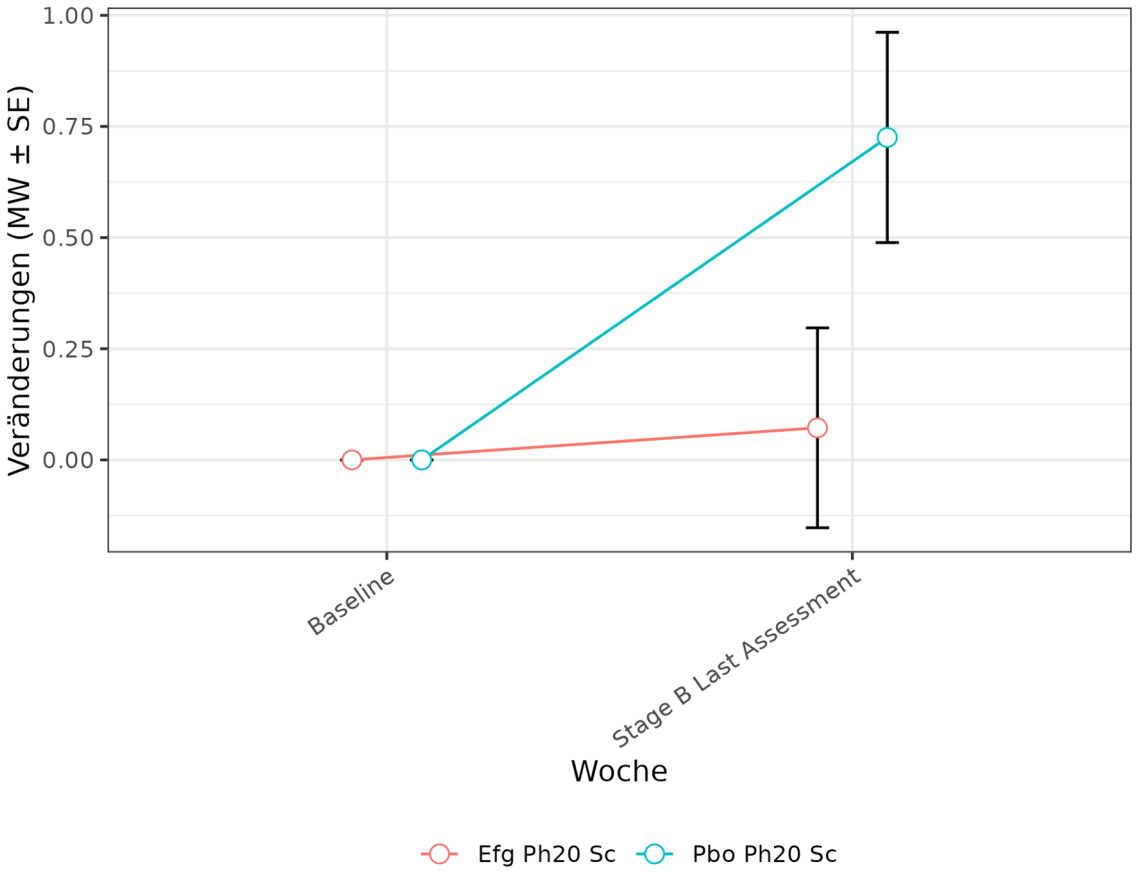
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)			
Baseline			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	-
MW (SD)	1,94 (2,846)	2,03 (2,673)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	LS MD -0,69 [-1,310; -0,075] 0,0281 Hedges' g -0,32 [-0,610; -0,034]
MW (SD)	0,07 (2,214)	0,73 (2,256)	
LS MW (SE)	0,05 (0,218)	0,75 (0,225)	
95 %-KI	[-0,376; 0,482]	[0,302; 1,189]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

35.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.45



35.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,8602
Geschlecht	0,1608
Region	0,0356
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,6597
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,5414
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,9373
adjustierter INCAT Score	0,8943
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,5338

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

35.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	-
MW (SD)	2,00 (2,909)	2,01 (2,524)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	LS MD -0,74 [-1,448; -0,036] 0,0395 Hedges' g -0,34 [-0,663; -0,016]
MW (SD)	-0,04 (2,257)	0,66 (2,253)	
LS MW (SE)	-0,06 (0,251)	0,68 (0,253)	
95 %-KI	[-0,556; 0,436]	[0,183; 1,181]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	-
MW (SD)	1,73 (2,676)	2,12 (3,333)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	LS MD -0,70 [-2,245; 0,836] 0,3586 Hedges' g -0,31 [-0,942; 0,332]
MW (SD)	0,45 (2,064)	1,00 (2,318)	
LS MW (SE)	0,39 (0,481)	1,09 (0,552)	
95 %-KI	[-0,593; 1,363]	[-0,033; 2,213]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

35.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	-
MW (SD)	1,71 (2,624)	1,72 (2,408)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	LS MD -0,35 [-1,007; 0,306] 0,2927 Hedges' g -0,19 [-0,545; 0,164]
MW (SD)	0,00 (1,875)	0,37 (1,922)	
LS MW (SE)	0,01 (0,231)	0,36 (0,236)	
95 %-KI	[-0,449; 0,465]	[-0,110; 0,827]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	-
MW (SD)	2,35 (3,218)	2,65 (3,072)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	LS MD -1,20 [-2,549; 0,139] 0,0780 Hedges' g -0,45 [-0,942; 0,045]
MW (SD)	0,21 (2,761)	1,42 (2,693)	
LS MW (SE)	0,21 (0,455)	1,41 (0,477)	
95 %-KI	[-0,700; 1,120]	[0,460; 2,370]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

35.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C): Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	-
MW (SD)	2,83 (2,855)	1,80 (2,898)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	LS MD 2,03 [0,045; 4,011] 0,0456 Hedges' g 0,92 [0,031; 1,812]
MW (SD)	2,25 (2,340)	1,10 (3,381)	
LS MW (SE)	2,65 (0,609)	0,62 (0,672)	
95 %-KI	[1,357; 3,941]	[-0,803; 2,045]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	-
MW (SD)	2,06 (3,087)	1,97 (2,494)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	LS MD -1,29 [-2,244; -0,341] 0,0086 Hedges' g -0,68 [-1,186; -0,175]
MW (SD)	-0,65 (2,042)	0,55 (1,752)	
LS MW (SE)	-0,70 (0,337)	0,59 (0,327)	
95 %-KI	[-1,373; -0,023]	[-0,059; 1,249]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	-
MW (SD)	2,29 (3,070)	2,24 (2,849)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,35 (1,840)	1,00 (2,632)	LS MD -1,23 [-2,309; -0,145] 0,0270 Hedges' g -0,57 [-1,075; -0,063]
LS MW (SE)	-0,29 (0,365)	0,93 (0,395)	
95 %-KI	[-1,026; 0,436]	[0,140; 1,724]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	-
MW (SD)	0,60 (1,465)	1,95 (2,778)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	LS MD -0,10 [-1,520; 1,316] 0,8843 Hedges' g -0,05 [-0,676; 0,580]
MW (SD)	0,60 (2,162)	0,42 (1,774)	
LS MW (SE)	0,46 (0,467)	0,57 (0,480)	
95 %-KI	[-0,486; 1,412]	[-0,411; 1,541]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

35.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	-
MW (SD)	1,68 (2,614)	2,38 (3,104)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	LS MD -0,93 [-1,872; 0,013] 0,0531 Hedges' g -0,53 [-1,058; 0,006]
MW (SD)	-0,24 (1,634)	0,46 (2,085)	
LS MW (SE)	-0,33 (0,299)	0,60 (0,357)	
95 %-KI	[-0,932; 0,266]	[-0,119; 1,312]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	-
MW (SD)	2,08 (2,975)	1,91 (2,515)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	LS MD -0,56 [-1,373; 0,248] 0,1723 Hedges' g -0,24 [-0,585; 0,105]
MW (SD)	0,24 (2,467)	0,82 (2,322)	
LS MW (SE)	0,25 (0,293)	0,81 (0,284)	
95 %-KI	[-0,332; 0,829]	[0,248; 1,374]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

35.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	-
MW (SD)	2,77 (3,380)	1,76 (2,259)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	LS MD -0,16 [-1,468; 1,152] 0,8100 Hedges' g -0,07 [-0,591; 0,460]
MW (SD)	0,27 (2,781)	0,71 (2,026)	
LS MW (SE)	0,45 (0,512)	0,61 (0,385)	
95 %-KI	[-0,576; 1,476]	[-0,164; 1,380]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	-
MW (SD)	1,65 (2,423)	2,27 (2,947)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	LS MD -0,94 [-2,250; 0,379] 0,1593 Hedges' g -0,38 [-0,896; 0,135]
MW (SD)	0,53 (2,377)	1,15 (2,327)	
LS MW (SE)	0,39 (0,414)	1,33 (0,479)	
95 %-KI	[-0,436; 1,225]	[0,371; 2,290]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	-
MW (SD)	1,73 (2,846)	2,19 (2,988)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,41 (1,612)	0,33 (2,496)	LS MD -0,98 [-1,881; -0,079] 0,0335 Hedges' g -0,54 [-1,036; -0,047]
LS MW (SE)	-0,51 (0,279)	0,47 (0,346)	
95 %-KI	[-1,064; 0,051]	[-0,218; 1,165]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

35.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	-
MW (SD)	1,62 (2,379)	1,81 (2,833)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,31 (2,811)	0,81 (1,991)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	-
MW (SD)	2,05 (3,278)	2,14 (2,436)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,43 (2,063)	0,41 (1,182)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	-
MW (SD)	2,11 (2,982)	2,16 (2,723)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	0,14 (1,760)	0,84 (2,901)	LS MD NA [NA; NA] NA
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

35.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	-
MW (SD)	2,03 (3,016)	3,53 (3,282)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,10 (1,700)	0,31 (2,206)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	-
MW (SD)	1,89 (2,785)	1,22 (1,848)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,15 (2,426)	0,95 (2,270)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

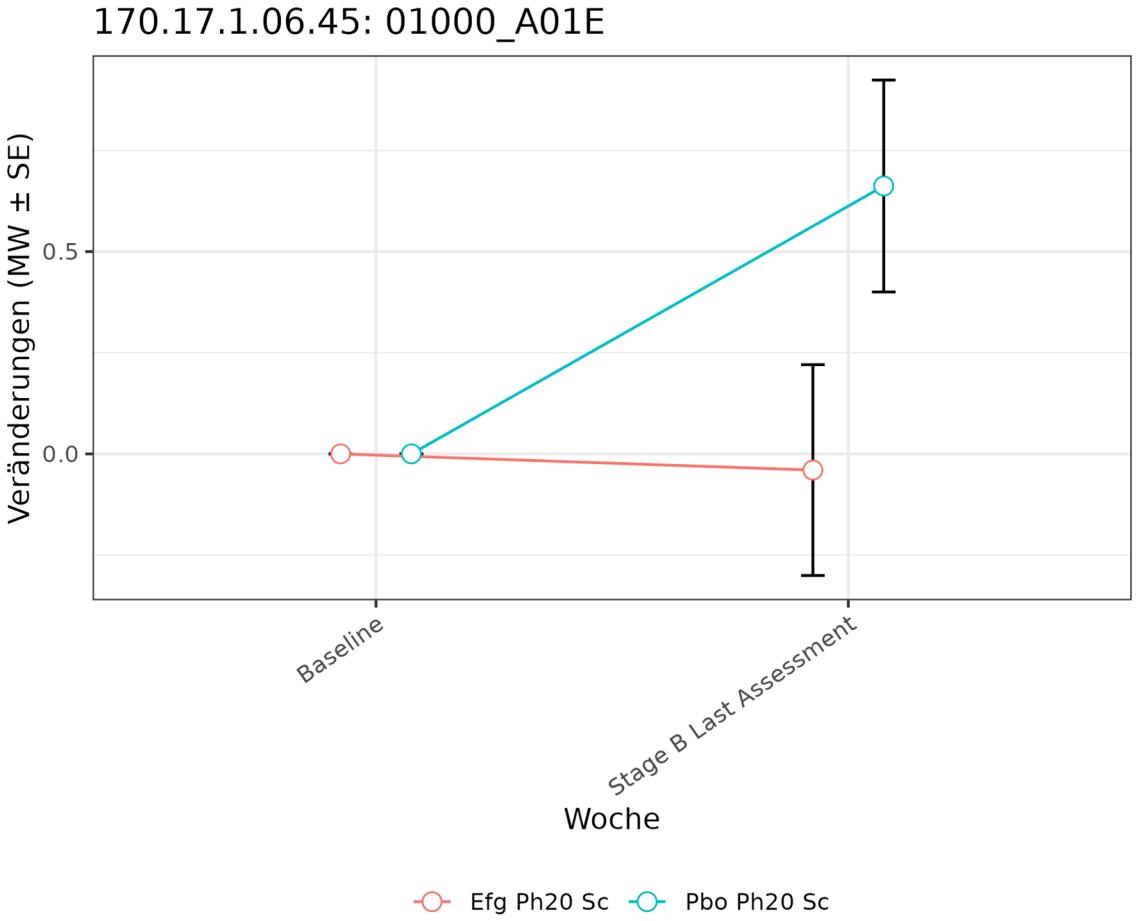
35.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	2,20 (3,203)	1,93 (2,334)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,48 [-1,438; 0,481] 0,3238 Hedges' g -0,21 [-0,633; 0,210]
MW (SD)	0,25 (2,081)	0,74 (2,460)	
LS MW (SE)	0,26 (0,337)	0,74 (0,341)	
95 %-KI	[-0,414; 0,929]	[0,057; 1,416]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	-
MW (SD)	1,72 (2,522)	2,12 (2,965)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	LS MD -0,89 [-1,731; -0,055] 0,0370 Hedges' g -0,42 [-0,815; -0,025]
MW (SD)	-0,08 (2,328)	0,71 (2,083)	
LS MW (SE)	-0,13 (0,290)	0,77 (0,304)	
95 %-KI	[-0,702; 0,447]	[0,161; 1,370]	

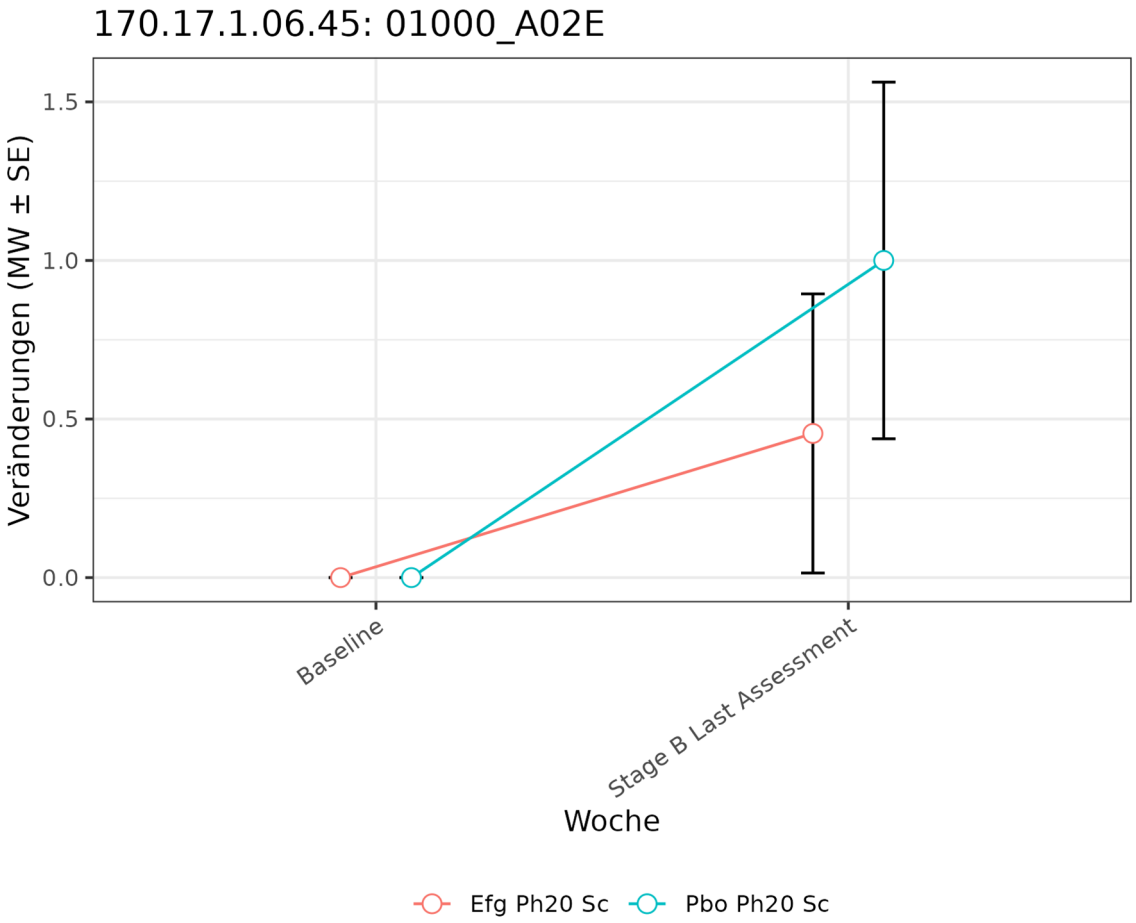
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

35.12. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

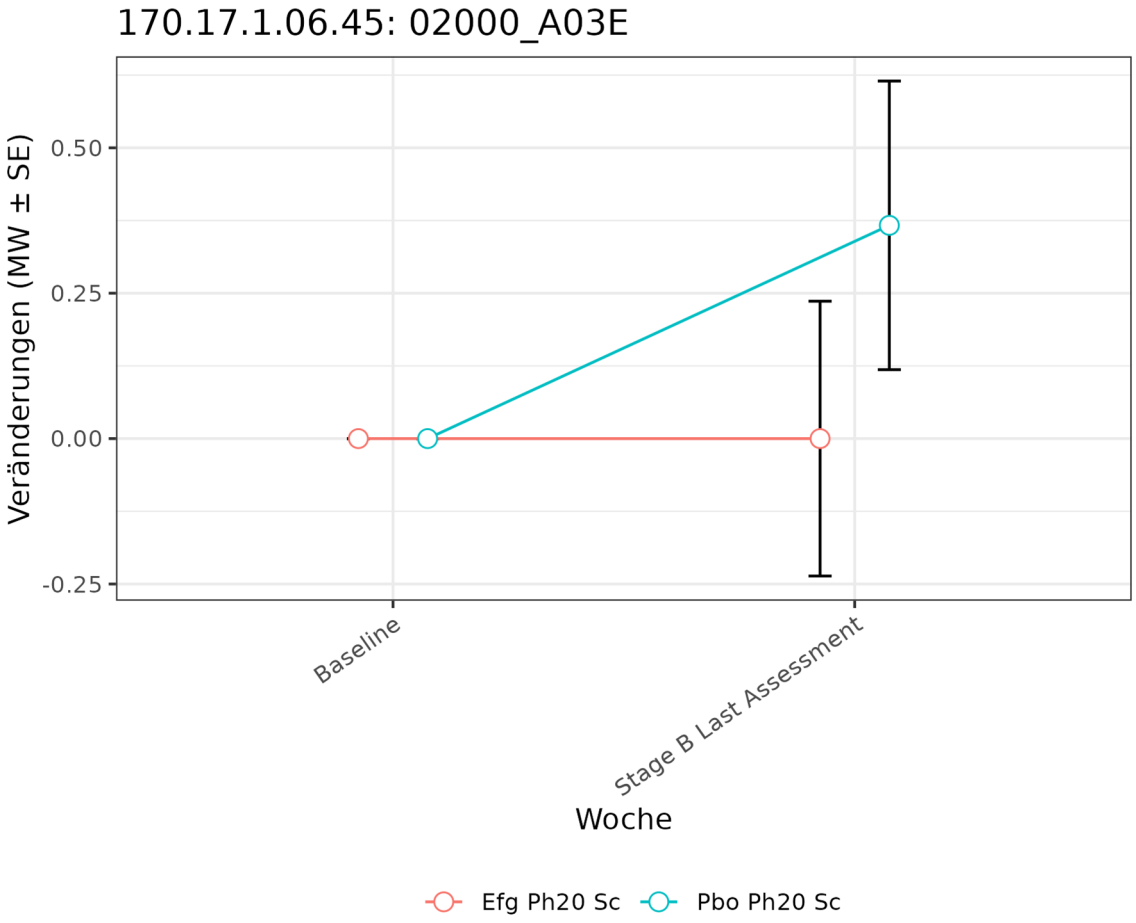
35.12.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



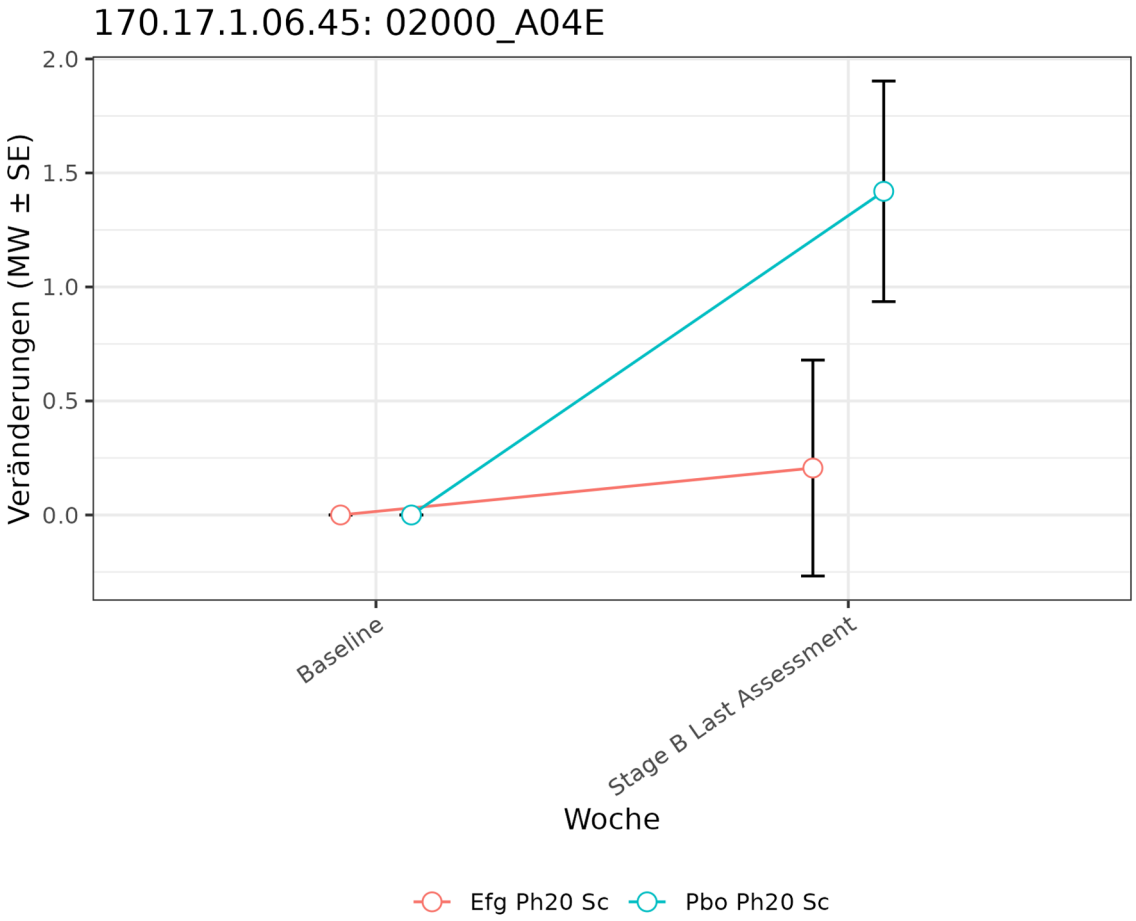
35.12.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



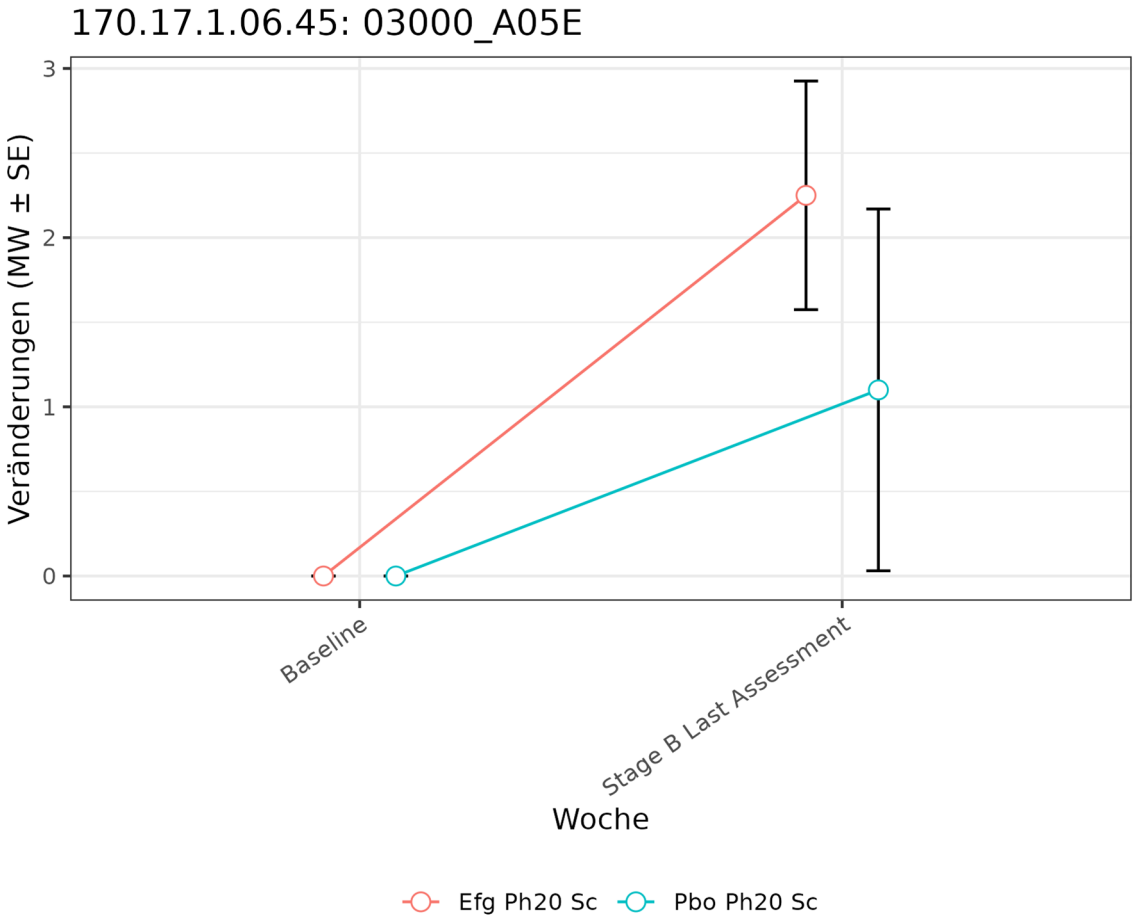
35.12.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



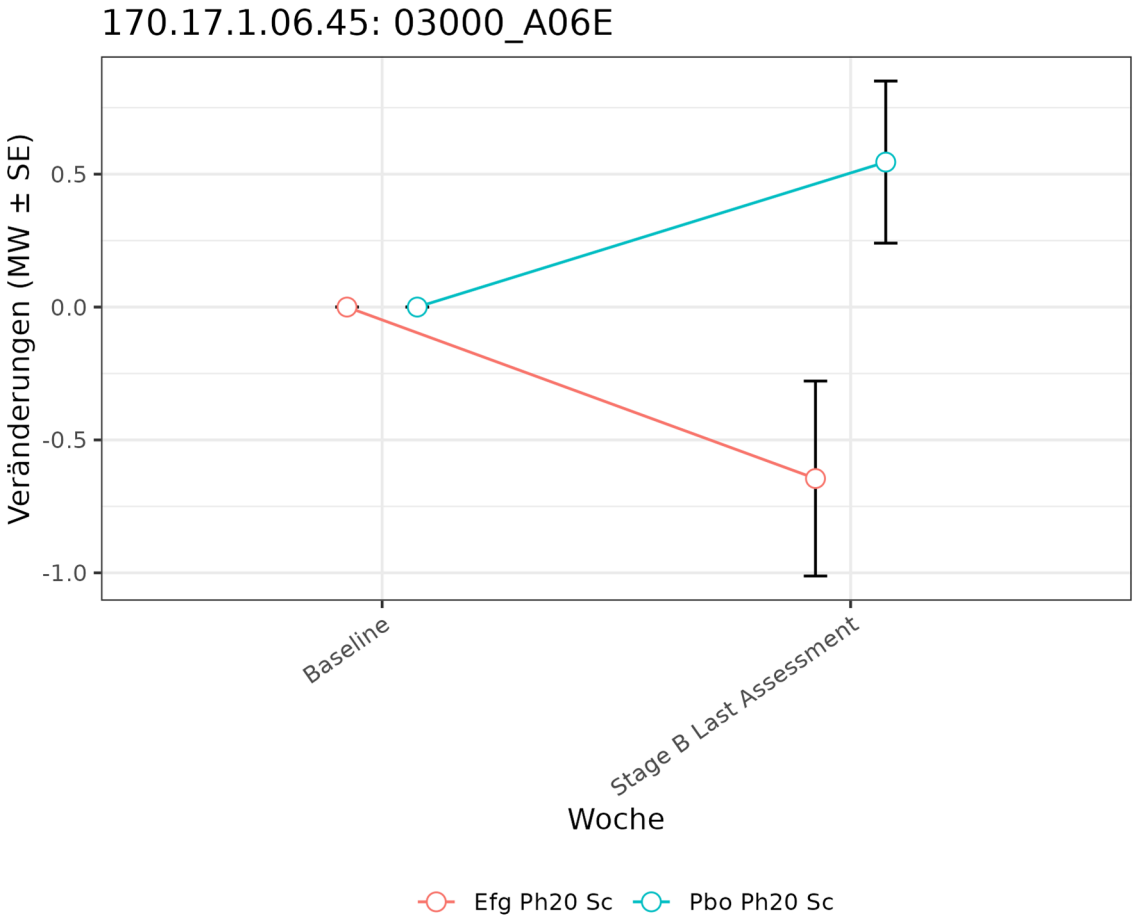
35.12.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



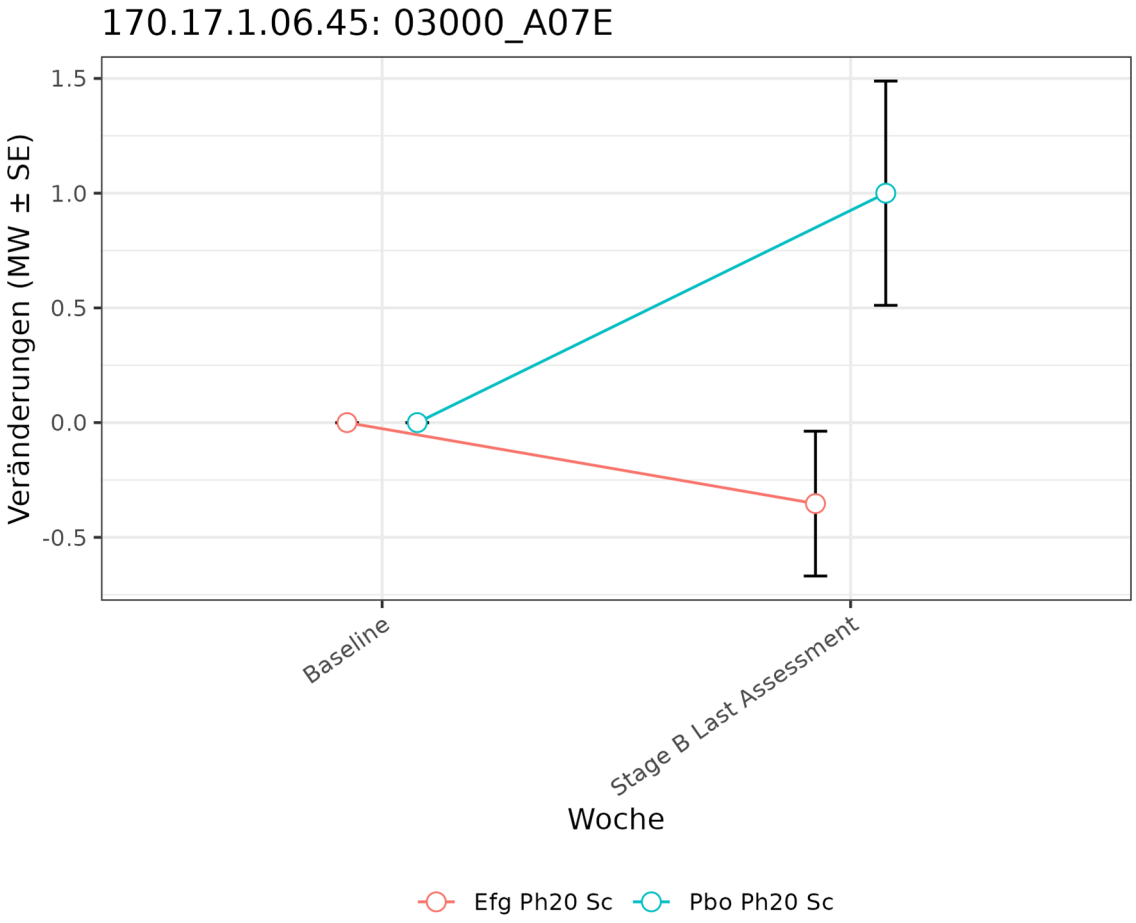
35.12.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



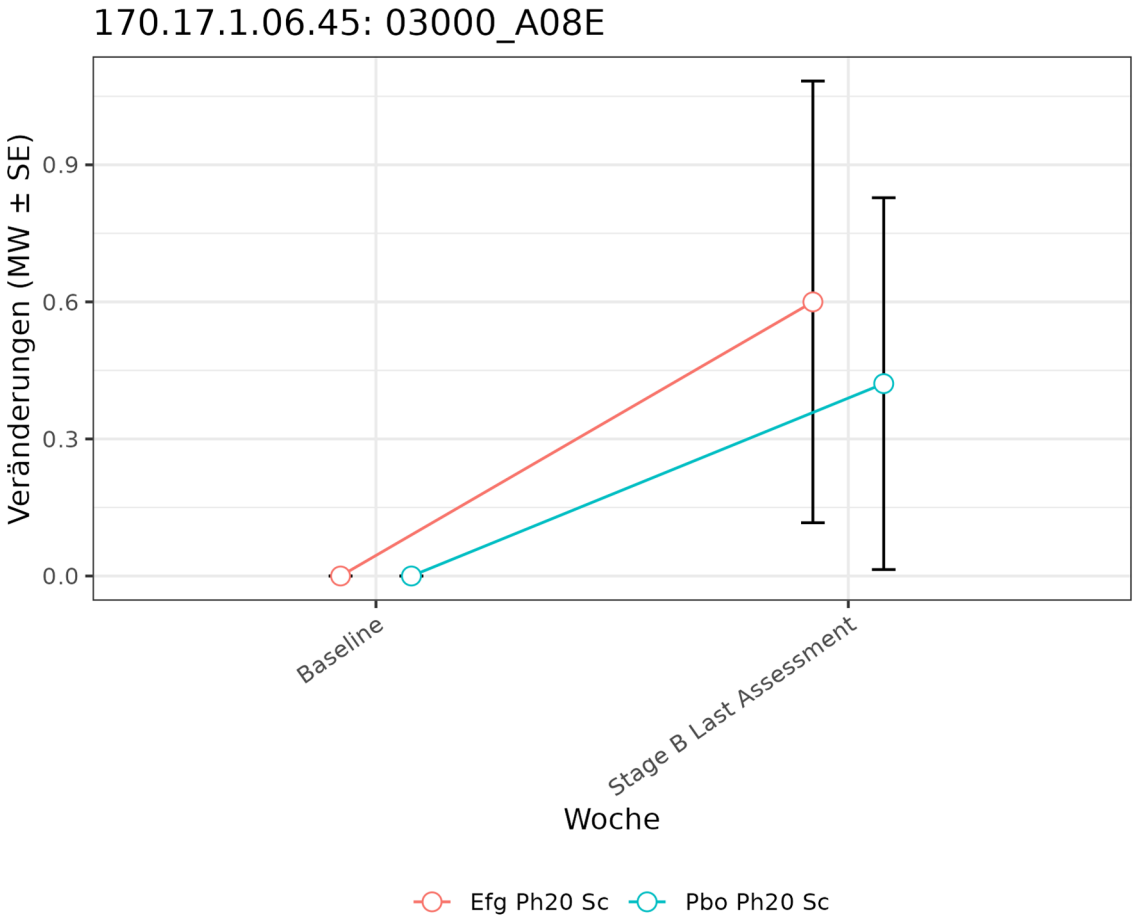
35.12.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



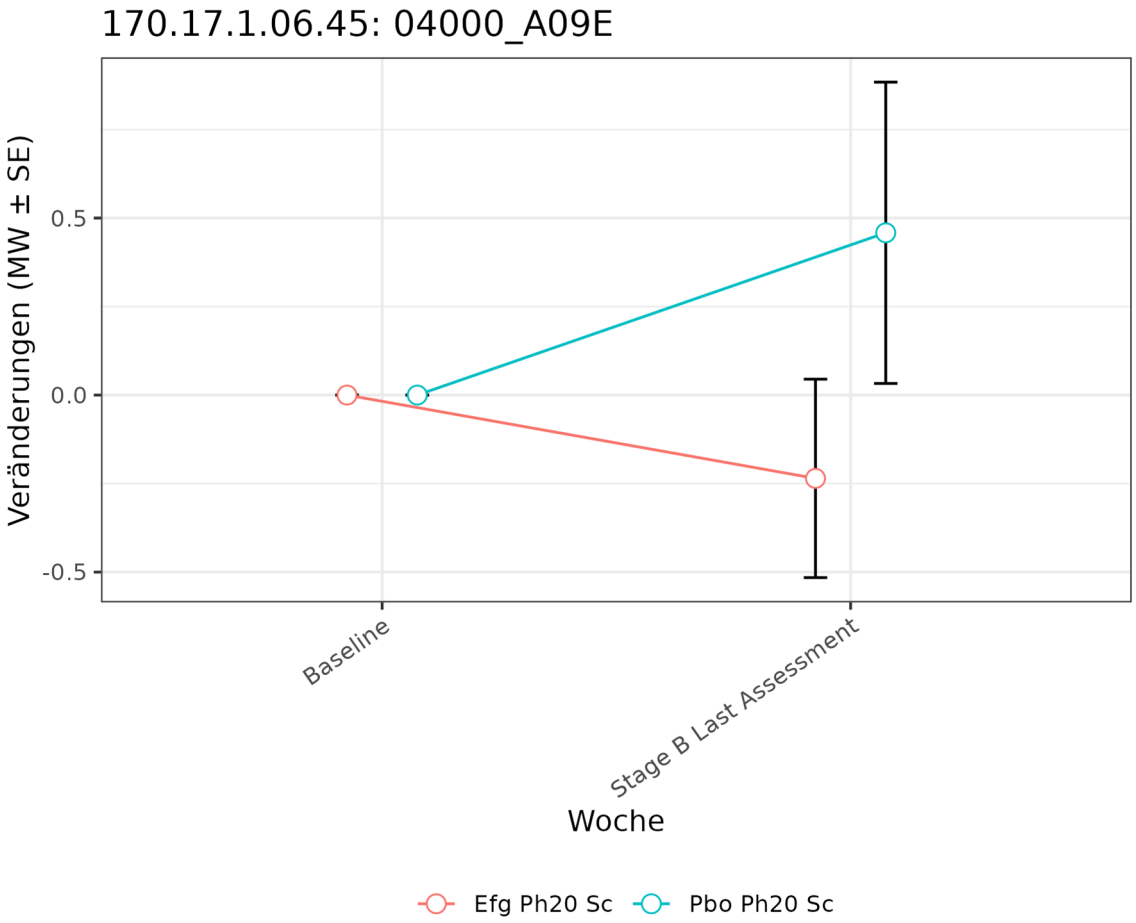
35.12.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



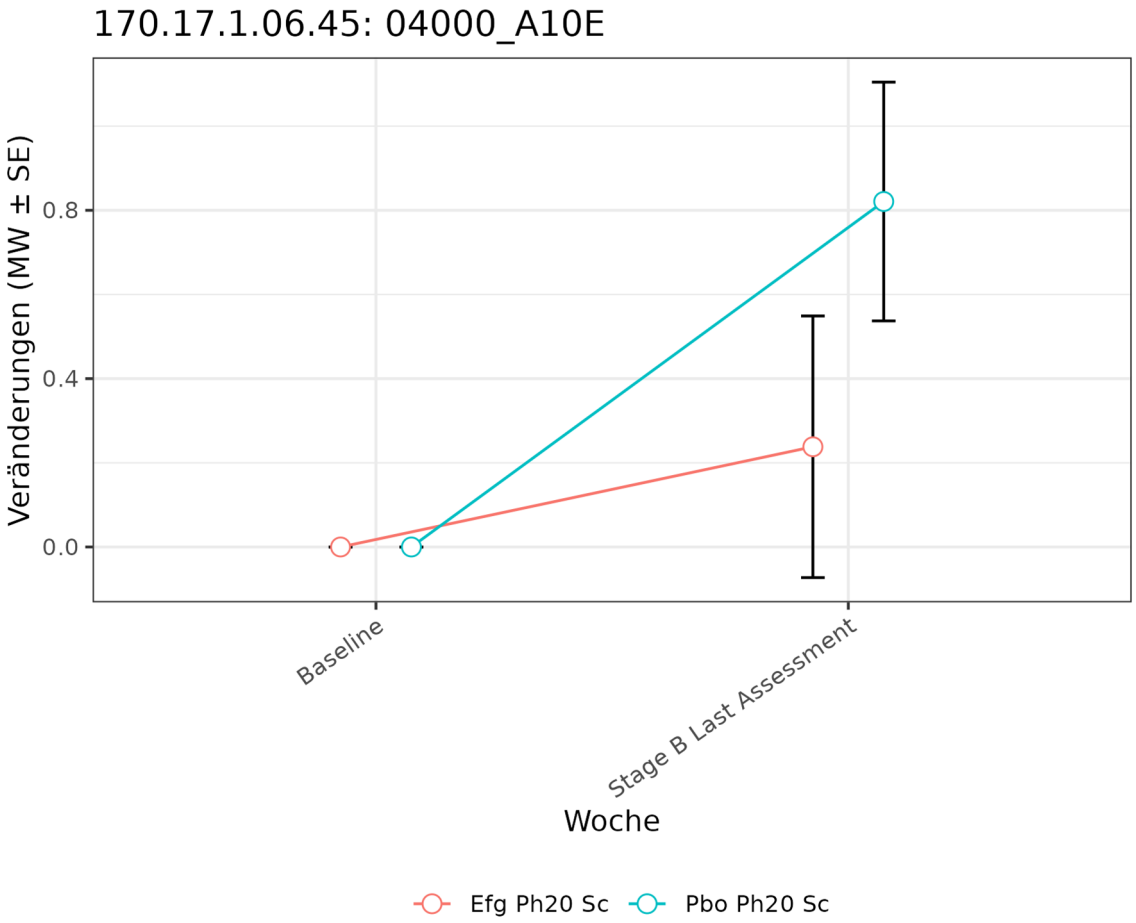
35.12.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



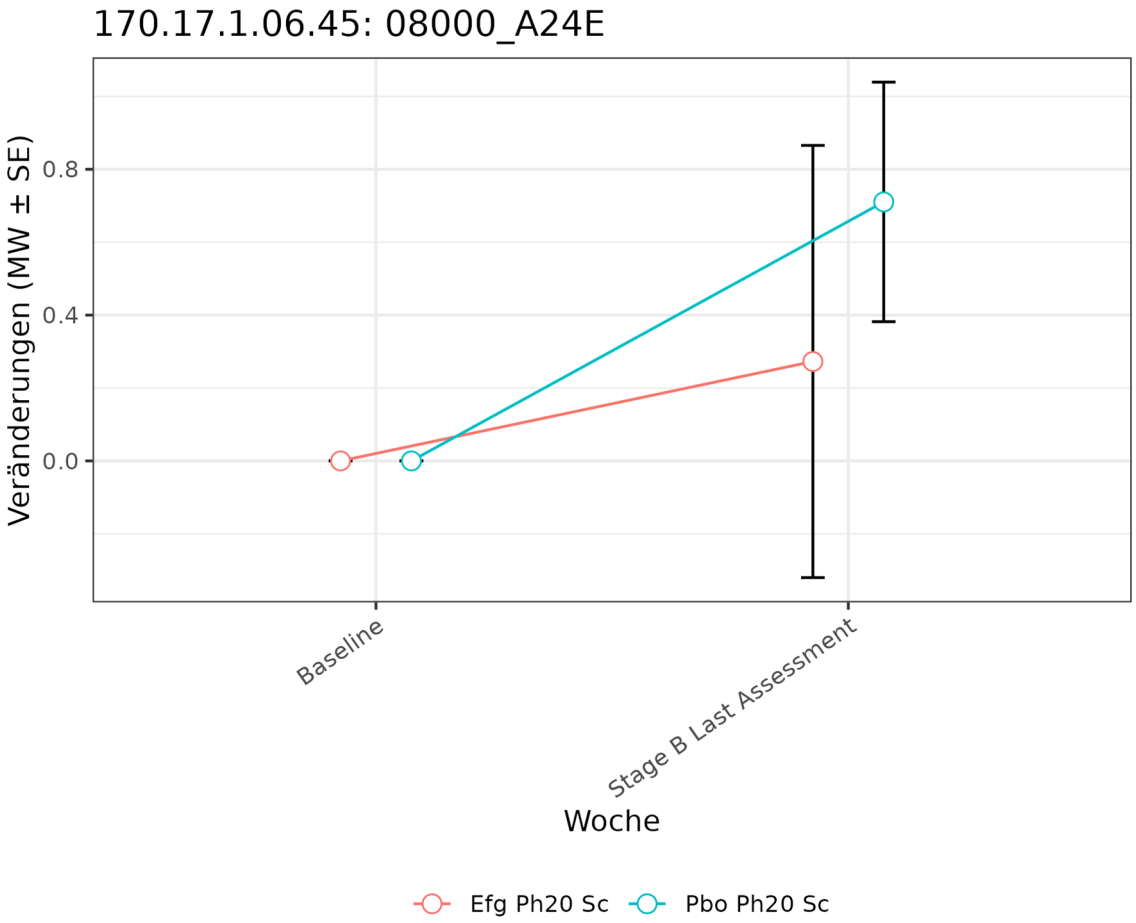
35.12.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



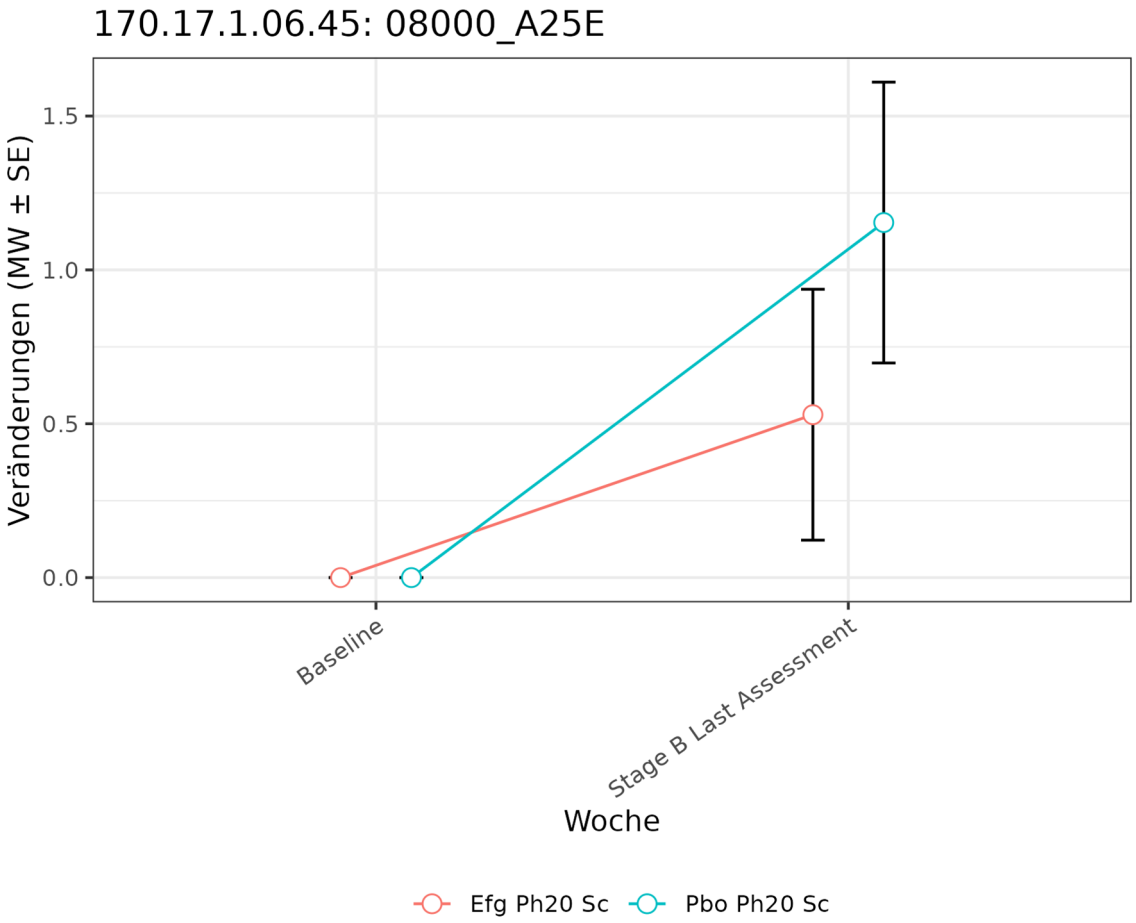
35.12.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



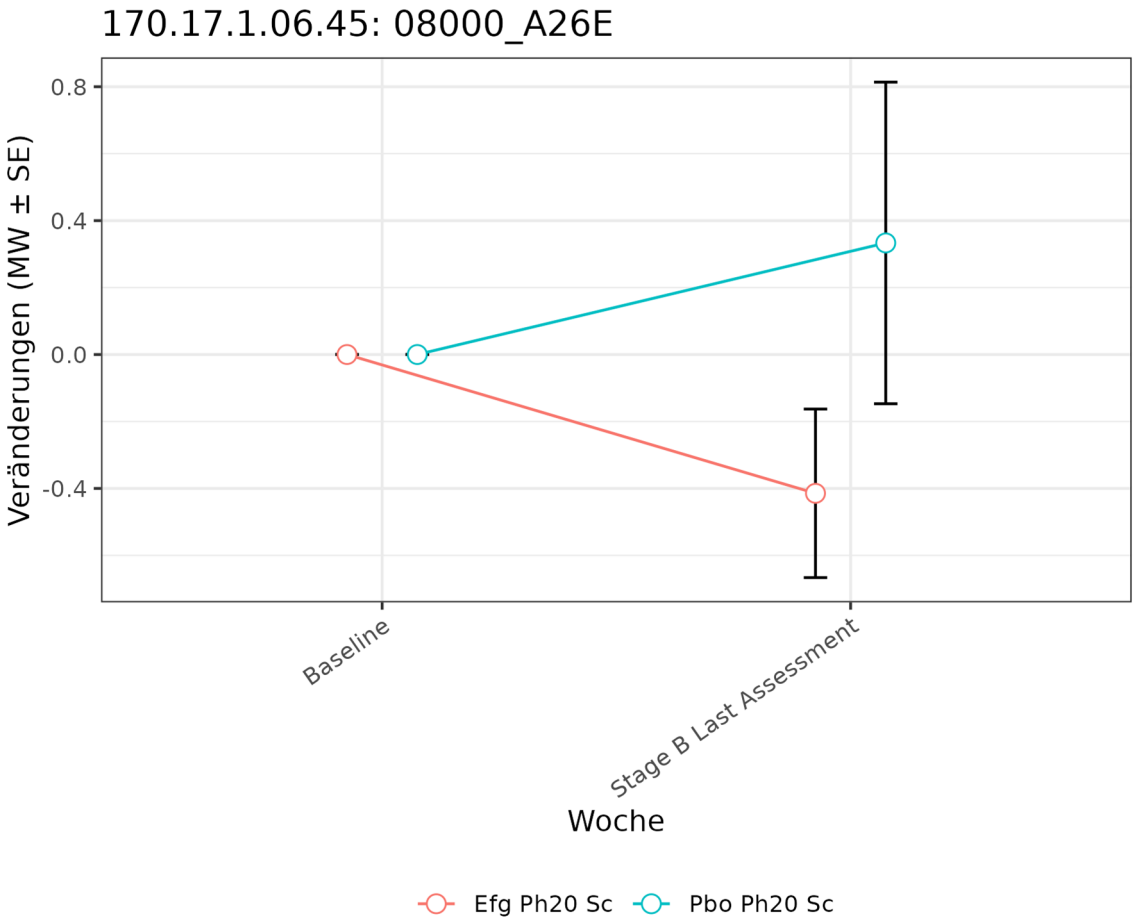
35.12.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



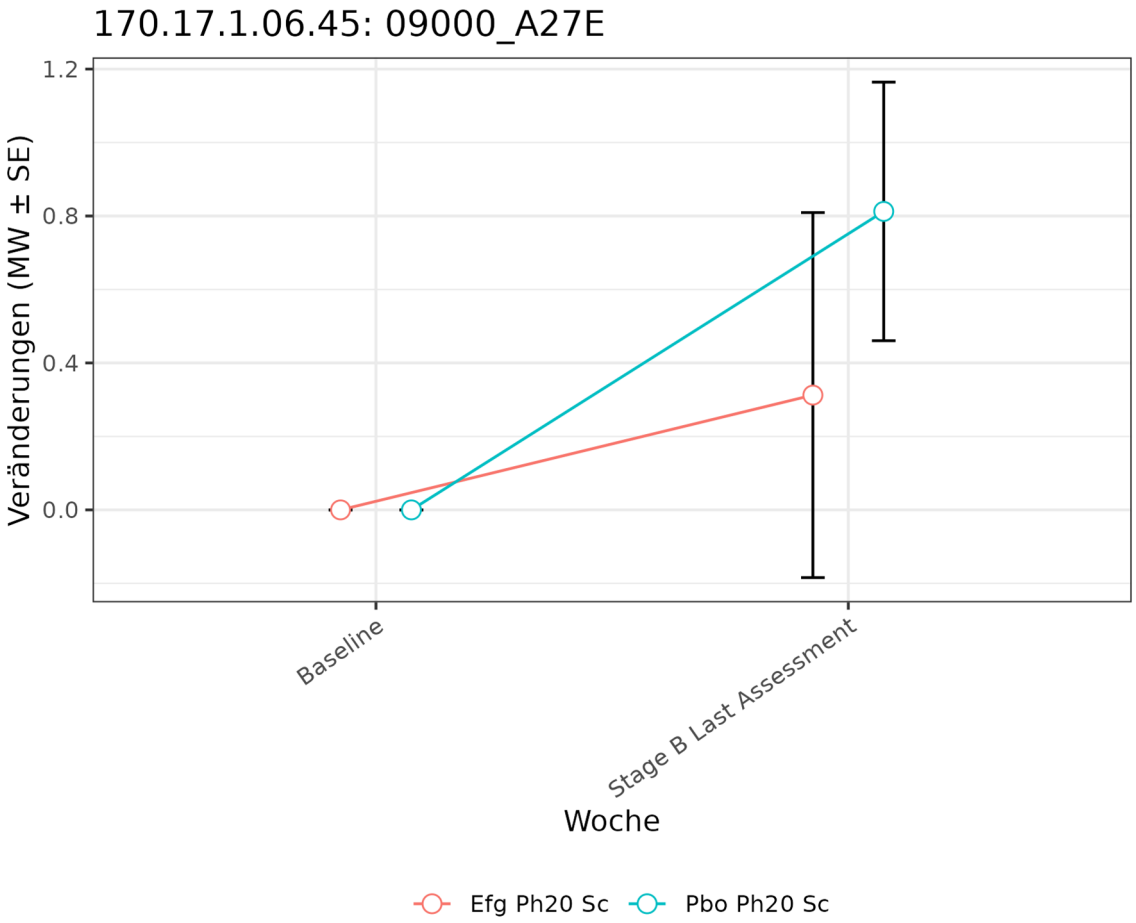
35.12.12. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



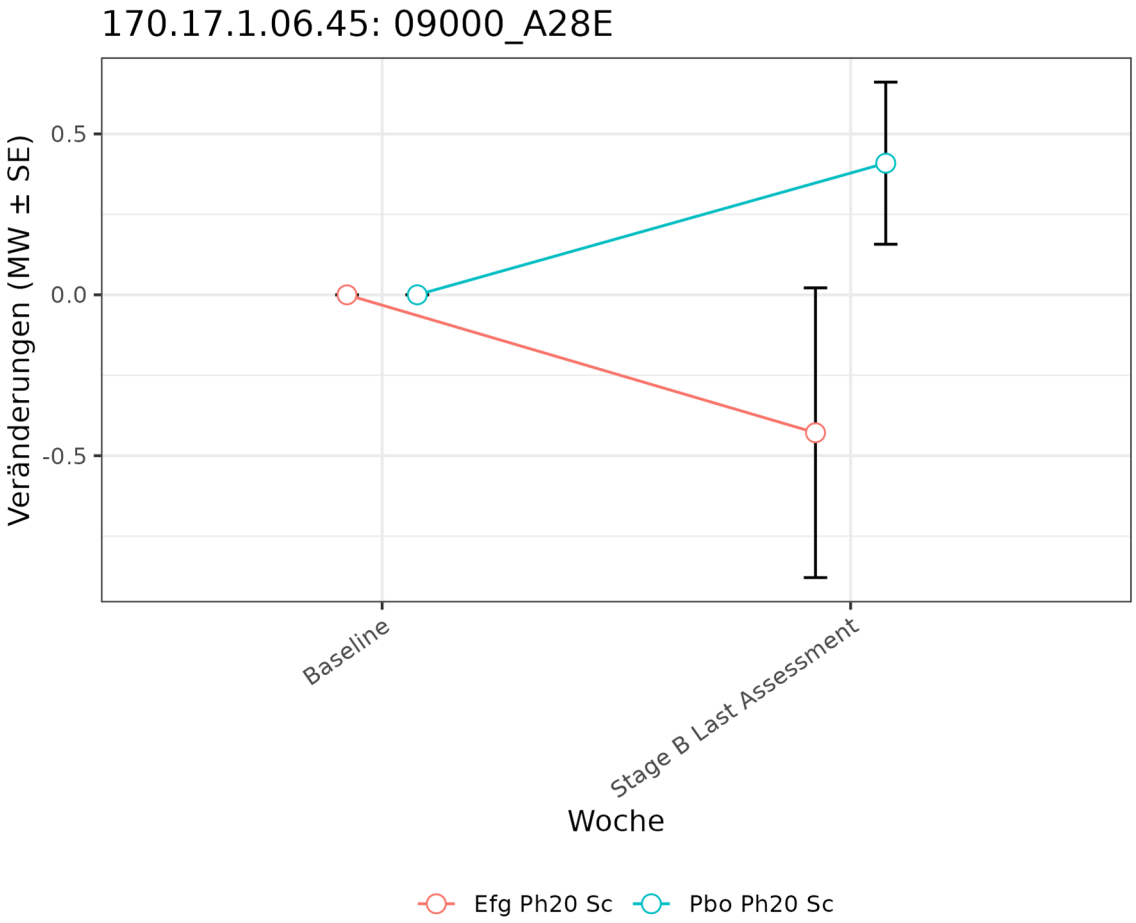
35.12.13. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



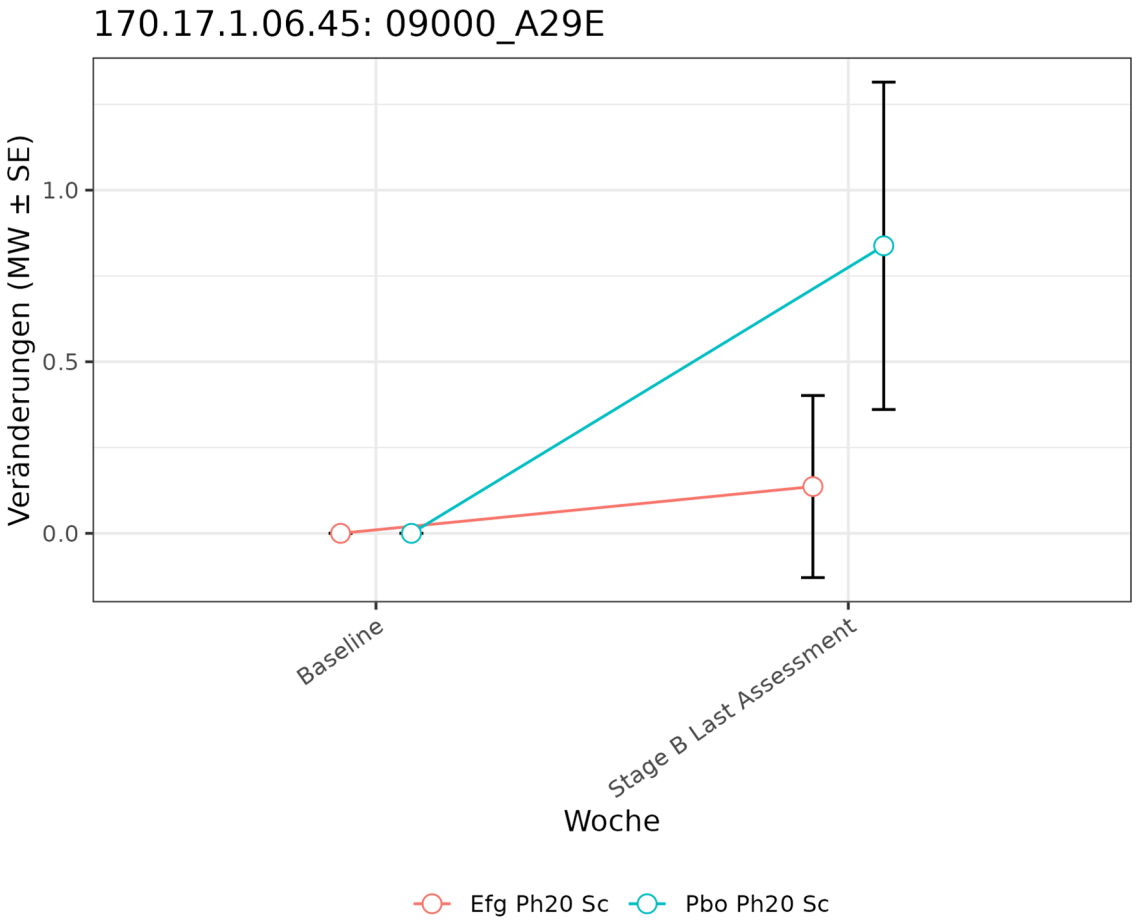
35.12.14. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



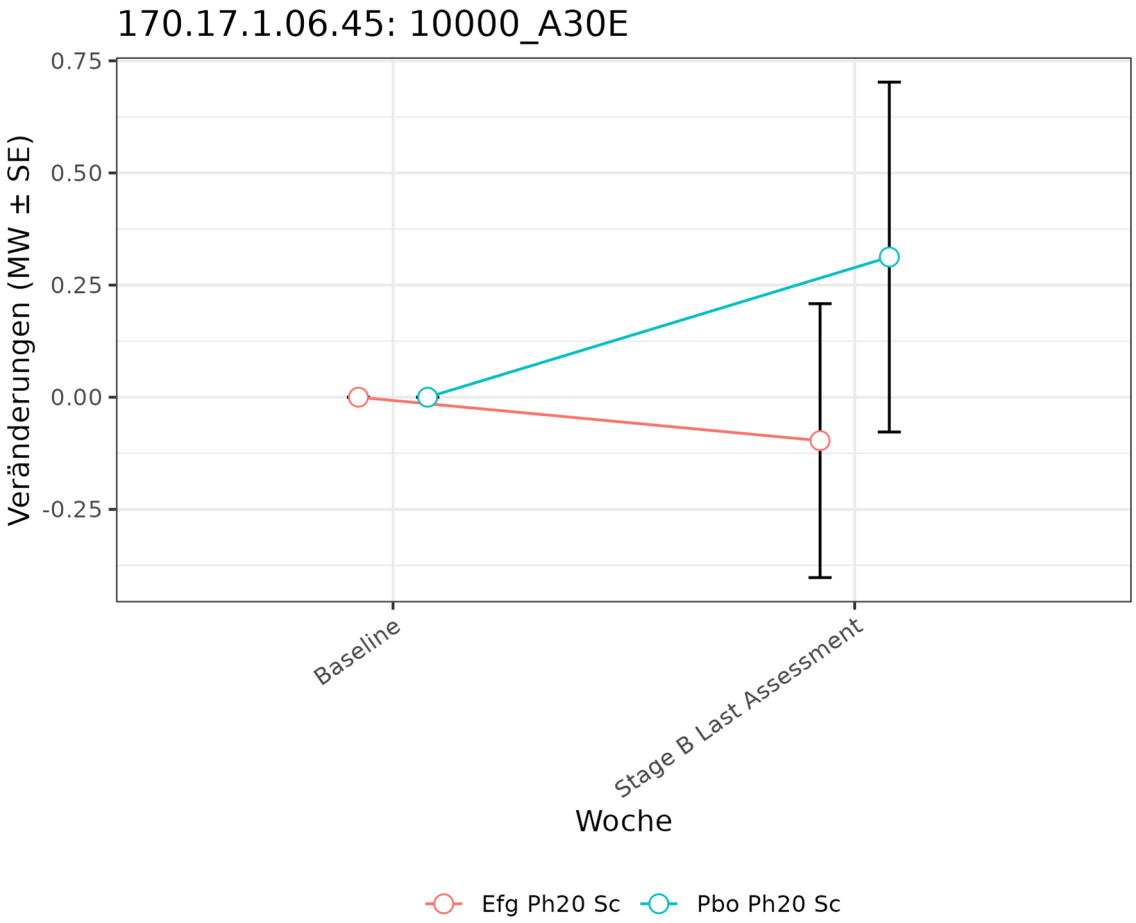
35.12.15. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



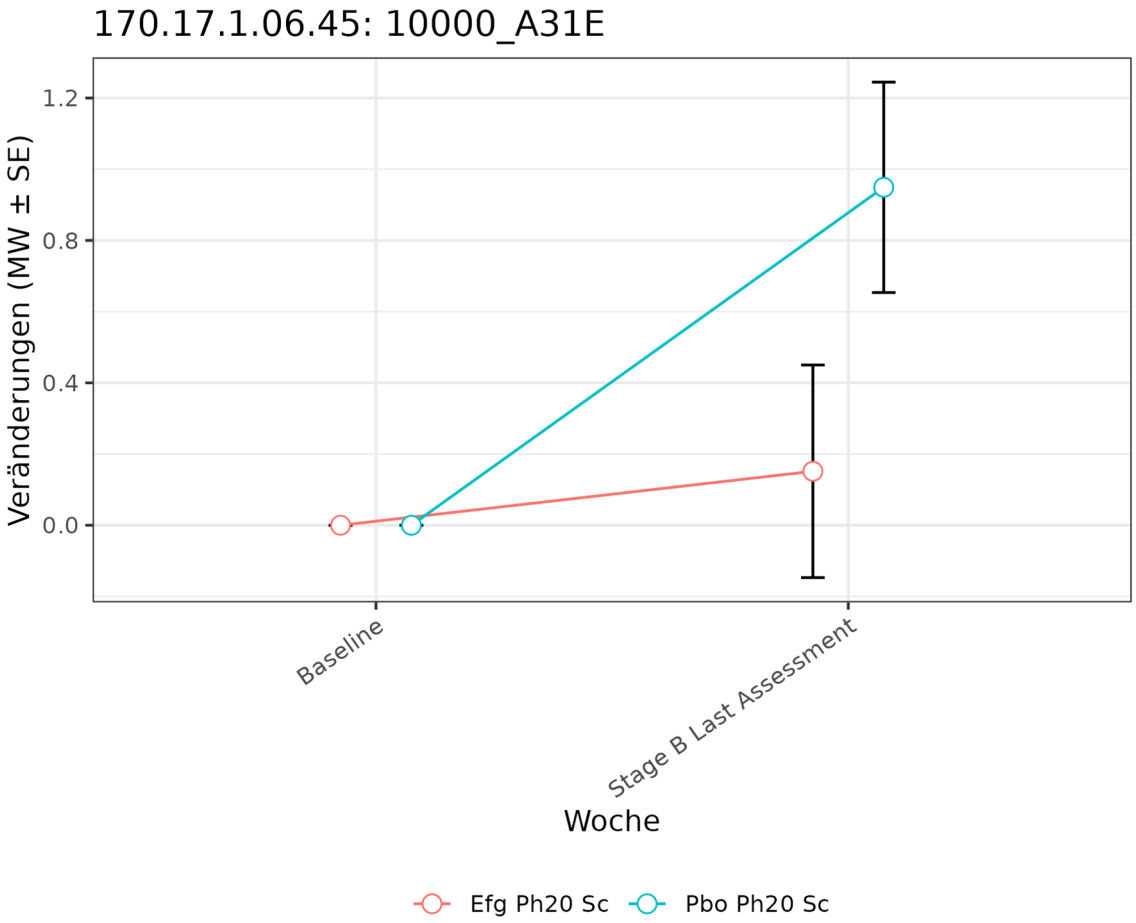
35.12.16. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



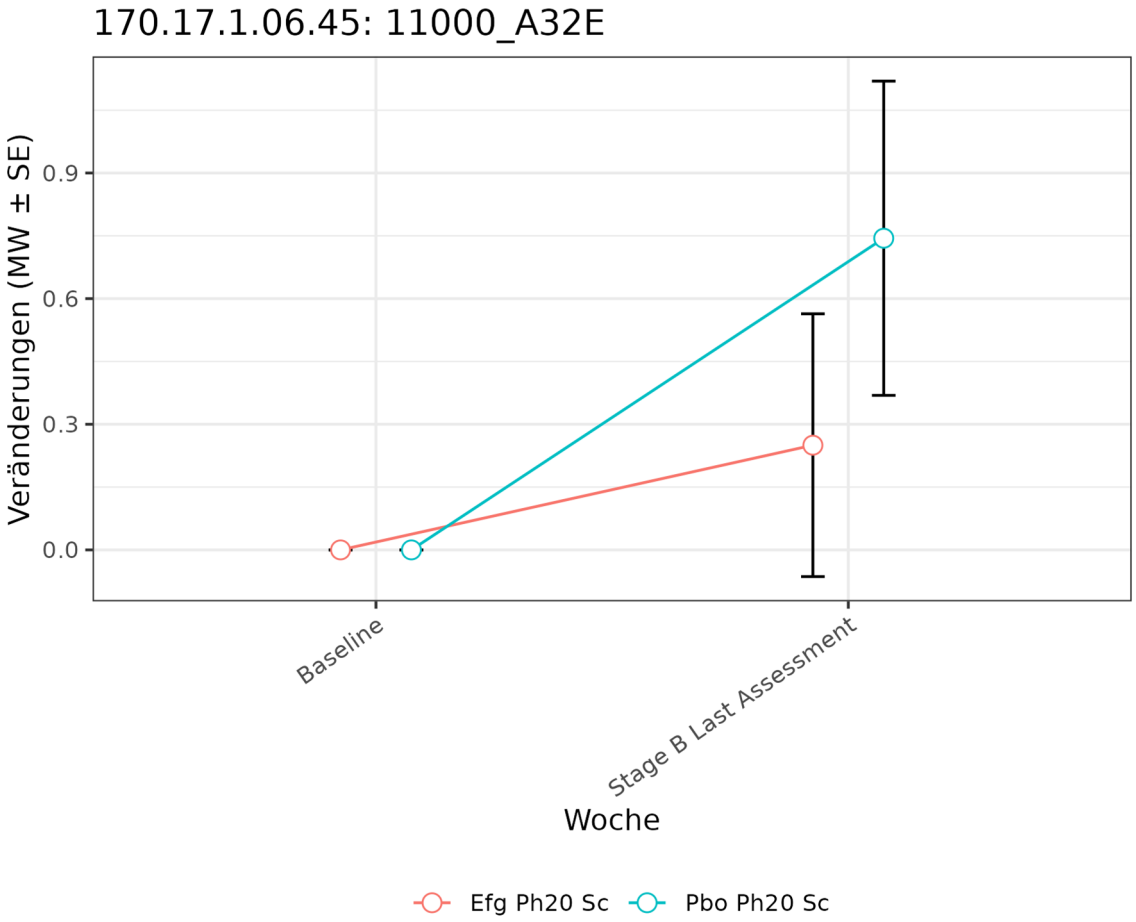
35.12.17. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



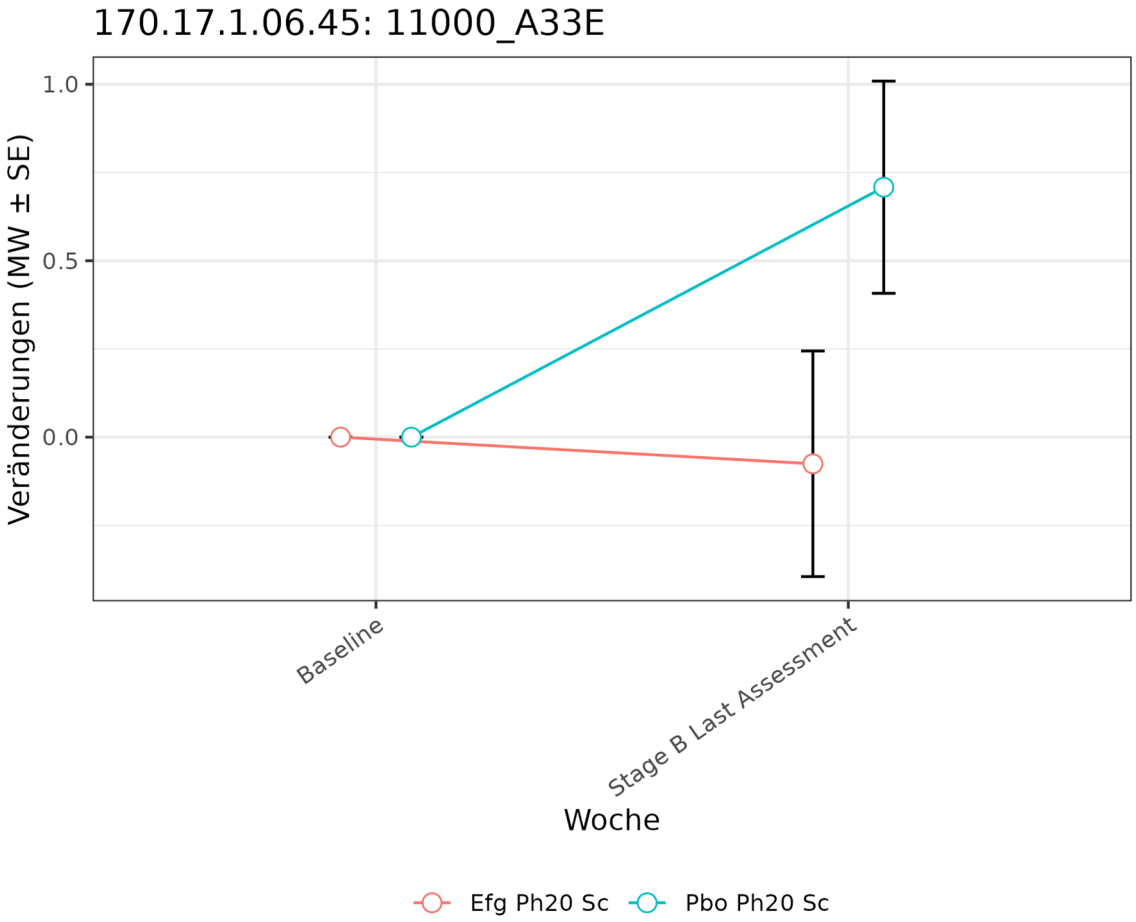
35.12.18. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



35.12.19. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



35.12.20. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden

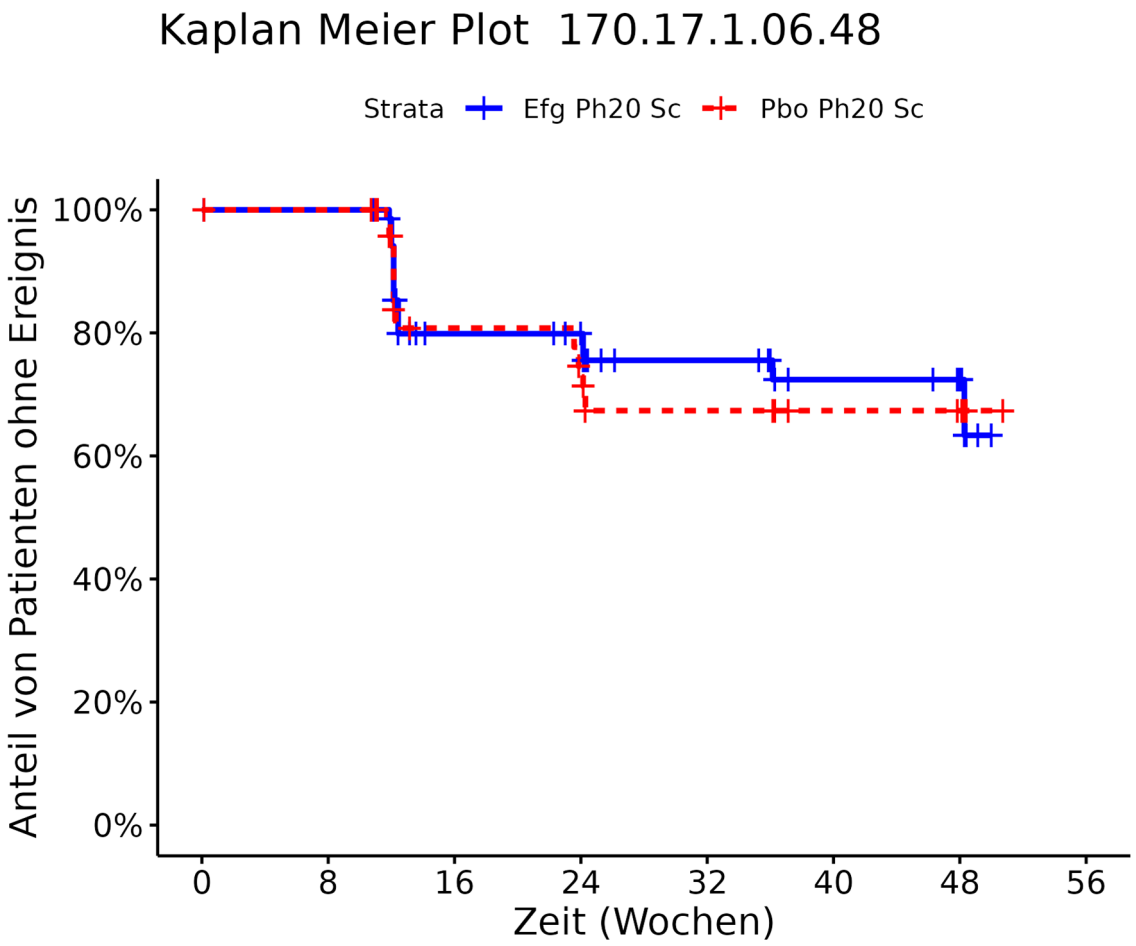


36. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)

36.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,77 [0,352; 1,673] 0,5047
Ereignisse (%)	17 (15 %)	12 (11 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	36,14	23,86	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,286; NA]	NA [24,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

36.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	40	38	27	21	17	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	26	23	15	10	9	0

36.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,7559
Geschlecht	0,4113
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,8063
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,5887
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,7680
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,0925

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

36.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	15 (17 %)	10 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,286; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,70 [0,282; 1,729] 0,4375	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	2 (8 %)	2 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,57 [0,051; 6,330] 0,6462	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

36.5. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	9 (12 %)	10 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,286; NA]	NA [23,857; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,62 [0,246; 1,572] 0,3152	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	8 (21 %)	2 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,143; NA]	NA [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,15 [0,151; 8,830] 0,8898	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

36.6. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	6 (16 %)	4 (12 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,143; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,73 [0,193; 2,756] 0,6421	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	11 (15 %)	8 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,286; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,84 [0,316; 2,222] 0,7229	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

36.7. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	0 (0 %)	0 (0 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	NA [NA; NA] NA	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	5 (13 %)	4 (13 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	24,14 [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,65 [0,146; 2,910] 0,5740	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	12 (25 %)	8 (26 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,286; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,95 [0,372; 2,437] 0,9191	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

36.8. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	5 (14 %)	4 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,89 [0,238; 3,357] 0,8683	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	12 (16 %)	8 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,286; NA]	NA [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,71 [0,270; 1,850] 0,4792	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

36.9. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	5 (10 %)	5 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,38 [0,087; 1,643] 0,1943	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	12 (19 %)	7 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,29 [24,143; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,34 [0,515; 3,469] 0,5502	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

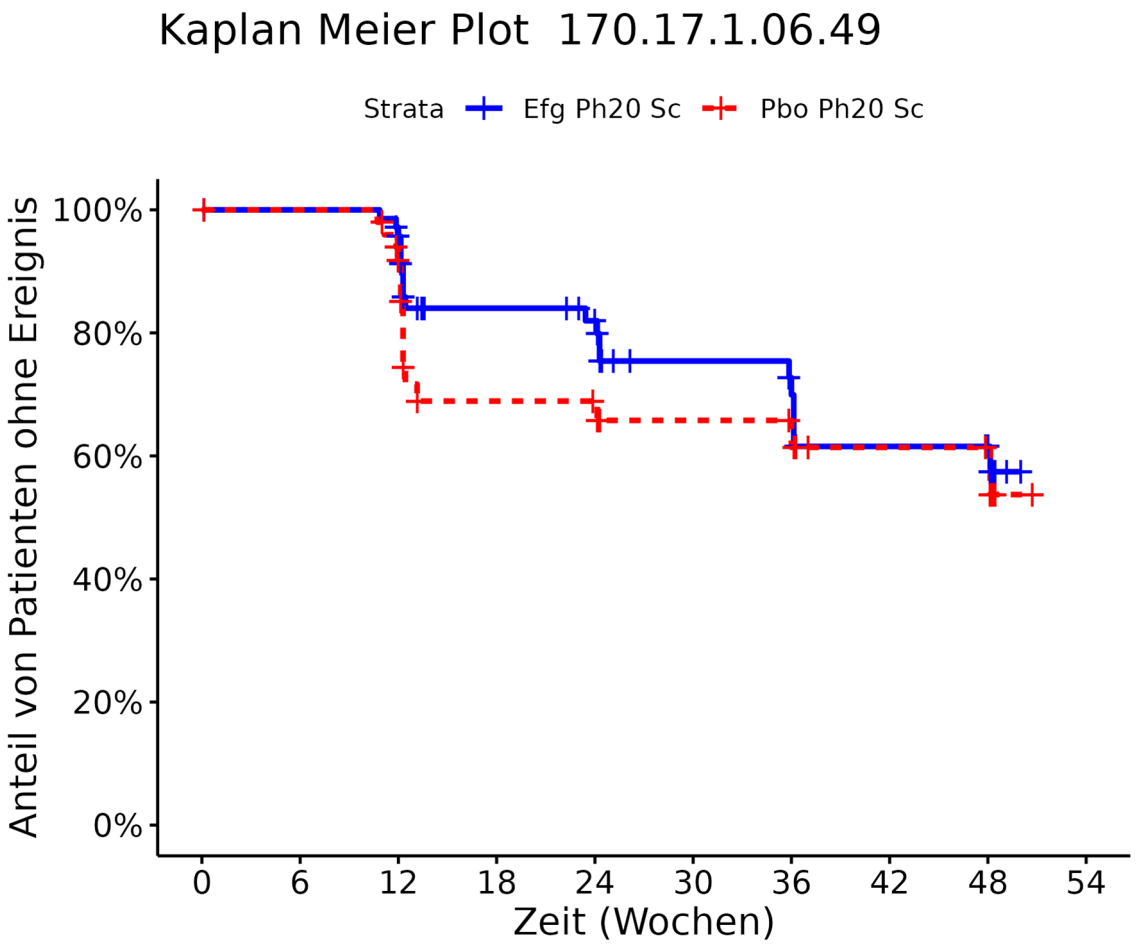
37. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)

37.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,87 [0,437; 1,720] 0,6835
Ereignisse (%)	20 (18 %)	16 (15 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,29	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	35,86	12,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [24,143; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

37.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	67	43	40	28	26	20	18	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	44	24	22	16	15	10	8	0

37.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,1494
Geschlecht	0,2327
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,2336
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,8130
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,7739
adjustierter INCAT Score	0,0967
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,7587

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

37.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	17 (20 %)	12 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,14 [0,520; 2,518] 0,7380	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	3 (12 %)	4 (18 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	48,14 [11,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,23 [0,022; 2,396] 0,2184	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

37.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	13 (18 %)	10 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,14 [35,857; NA]	NA [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,14 [0,488; 2,678] 0,7582	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	7 (18 %)	6 (15 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,000; NA]	36,00 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,63 [0,153; 2,565] 0,5165	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

37.6. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	5 (14 %)	5 (15 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,66 [0,171; 2,554] 0,5488	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	15 (20 %)	11 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,14 [36,000; NA]	NA [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,23 [0,545; 2,785] 0,6162	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

37.7. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	0 (0 %)	1 (2 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	10,71 [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	NA [NA; NA] NA	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	7 (18 %)	5 (17 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,286; NA]	NA [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,49 [0,122; 1,987] 0,3193	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	13 (27 %)	10 (32 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,00 [0,420; 2,378] 0,9987	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

37.8. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	8 (21 %)	9 (23 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,14 [24,286; NA]	48,14 [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,83 [0,317; 2,165] 0,7006	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	2 (8 %)	3 (13 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,286; NA]	NA [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,53 [0,087; 3,274] 0,4983	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	10 (21 %)	4 (8 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,15 [0,342; 3,901] 0,8174	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

37.9. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	11 (31 %)	6 (17 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	36,00 [12,429; NA]	NA [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,57 [0,573; 4,296] 0,3802	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	9 (12 %)	10 (13 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	48,14 [12,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,49 [0,185; 1,279] 0,1440	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

37.10. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	9 (19 %)	4 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,000; NA]	NA [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,22 [0,350; 4,270] 0,7538	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	11 (17 %)	12 (19 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	48,14 [12,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,82 [0,351; 1,923] 0,6511	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

38. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D)

38.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D): Analyse

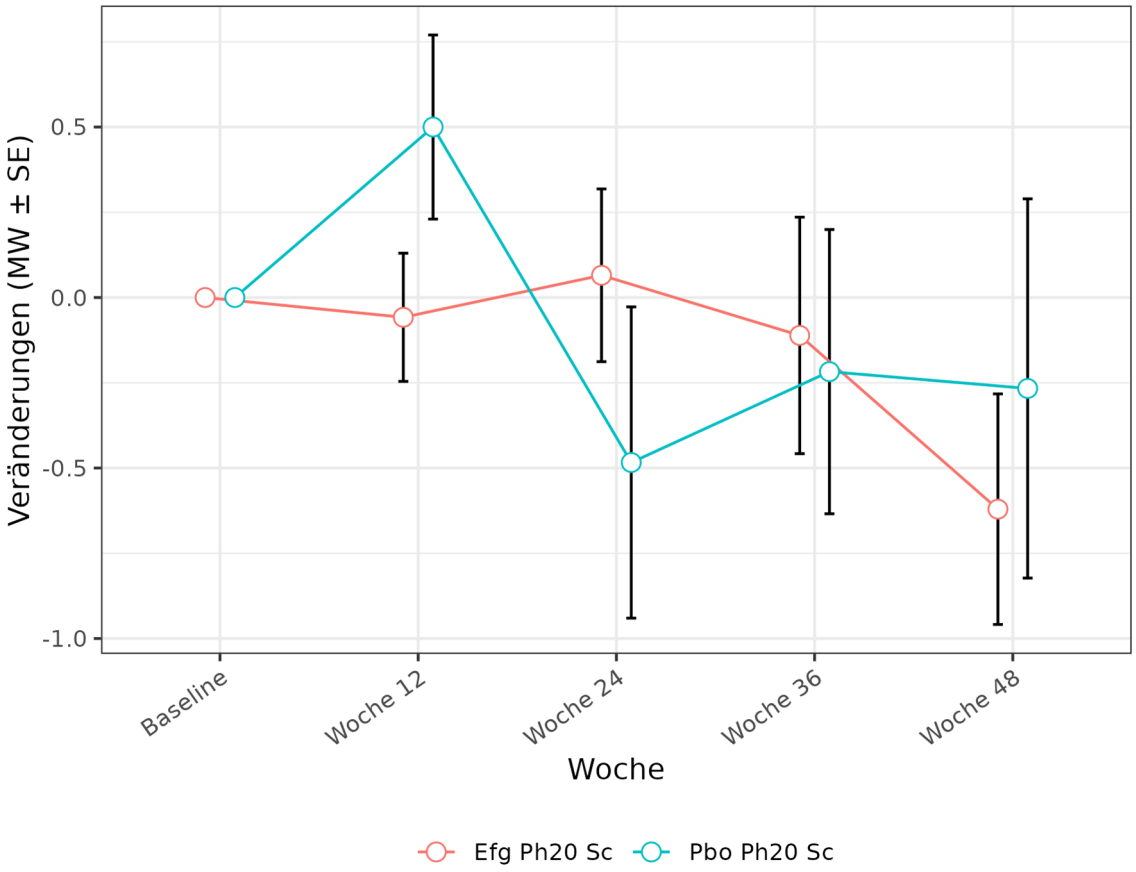
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D)			
Baseline			
n/N (%)	70/111 (63)	50/110 (45)	-
MW (SD)	1,60 (2,584)	2,32 (3,126)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/111 (62)	50/110 (45)	LS MD -0,80 [-1,451; -0,158] 0,0150 Hedges' g -0,45 [-0,825; -0,081]
MW (SD)	-0,06 (1,561)	0,50 (1,909)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,209)	0,64 (0,248)	
95 %-KI	[-0,573; 0,252]	[0,154; 1,133]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/111 (41)	31/110 (28)	LS MD 0,11 [-0,651; 0,879] 0,7698 Hedges' g 0,07 [-0,394; 0,529]
MW (SD)	0,07 (1,718)	-0,48 (2,541)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,244)	-0,20 (0,297)	
95 %-KI	[-0,570; 0,393]	[-0,787; 0,383]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/111 (32)	23/110 (21)	LS MD -0,42 [-1,260; 0,427] 0,3318 Hedges' g -0,26 [-0,791; 0,279]
MW (SD)	-0,11 (2,081)	-0,22 (1,999)	
LS MW (SE)	-0,15 (0,267)	0,26 (0,331)	
95 %-KI	[-0,681; 0,372]	[-0,391; 0,914]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	29/111 (26)	15/109 (14)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
MW (SD)	-0,62 (1,821)	-0,27 (2,154)	LS MD -0,59 [-1,550; 0,368] 0,2264 Hedges' g -0,38 [-1,023; 0,266]
LS MW (SE)	-0,58 (0,289)	0,01 (0,390)	
95 %-KI	[-1,150; -0,012]	[-0,758; 0,777]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

38.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.50



38.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,0577
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,1526
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,3660
adjustierter INCAT Score	0,1493
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,2023
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

38.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	-
MW (SD)	1,36 (2,325)	2,22 (3,062)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	LS MD -0,47 [-1,194; 0,261] 0,2070 Hedges' g -0,29 [-0,739; 0,168]
MW (SD)	0,00 (1,753)	0,17 (1,682)	
LS MW (SE)	-0,18 (0,245)	0,28 (0,265)	
95 %-KI	[-0,666; 0,302]	[-0,240; 0,809]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/73 (36)	22/69 (32)	LS MD 0,36 [-0,523; 1,238] 0,4236 Hedges' g 0,23 [-0,354; 0,811]
MW (SD)	0,08 (1,262)	-1,05 (1,914)	
LS MW (SE)	-0,20 (0,296)	-0,56 (0,323)	
95 %-KI	[-0,789; 0,381]	[-1,199; 0,076]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/73 (29)	18/69 (26)	LS MD 0,04 [-0,908; 0,992] 0,9305 Hedges' g 0,03 [-0,620; 0,675]
MW (SD)	0,24 (1,921)	-0,61 (1,539)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,321)	-0,14 (0,349)	
95 %-KI	[-0,728; 0,541]	[-0,824; 0,554]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/73 (25)	12/68 (18)	LS MD -0,35 [-1,406; 0,709] 0,5166
MW (SD)	-0,50 (1,757)	-0,83 (1,697)	
LS MW (SE)	-0,75 (0,341)	-0,40 (0,407)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,421; -0,076]	[-1,202; 0,402]	Hedges' g -0,24 [-0,997; 0,525]
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	28/38 (74)	14/41 (34)	-
MW (SD)	1,96 (2,937)	2,57 (3,390)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/38 (71)	14/41 (34)	LS MD -1,69 [-3,039; -0,346] 0,0147 Hedges' g -0,81 [-1,503; -0,122]
MW (SD)	-0,15 (1,231)	1,36 (2,240)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,384)	1,52 (0,533)	
95 %-KI	[-0,937; 0,601]	[0,458; 2,591]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/38 (53)	9/41 (22)	LS MD -0,67 [-2,238; 0,907] 0,4018 Hedges' g -0,33 [-1,152; 0,494]
MW (SD)	0,05 (2,212)	0,89 (3,408)	
LS MW (SE)	0,04 (0,428)	0,71 (0,641)	
95 %-KI	[-0,811; 0,896]	[-0,569; 1,984]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD -1,69 [-3,595; 0,213] 0,0811 Hedges' g -0,87 [-1,996; 0,251]
MW (SD)	-0,60 (2,261)	1,20 (2,950)	
LS MW (SE)	-0,29 (0,477)	1,41 (0,809)	
95 %-KI	[-1,234; 0,663]	[-0,201; 3,012]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/38 (29)	3/41 (7)	LS MD -1,60 [-3,855; 0,664] 0,1641 Hedges' g -0,86 [-2,319; 0,609]
MW (SD)	-0,82 (1,991)	2,00 (2,646)	
LS MW (SE)	-0,32 (0,534)	1,27 (0,986)	
95 %-KI	[-1,385; 0,736]	[-0,687; 3,230]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

38.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	22/37 (59)	14/34 (41)	-
MW (SD)	1,86 (2,678)	1,93 (3,125)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/37 (57)	14/34 (41)	LS MD -1,40 [-2,618; -0,186] 0,0247 Hedges' g -0,78 [-1,509; -0,055]
MW (SD)	0,00 (1,414)	1,14 (2,248)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,370)	1,26 (0,471)	
95 %-KI	[-0,882; 0,606]	[0,317; 2,211]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/37 (46)	10/34 (29)	LS MD -0,70 [-2,048; 0,643] 0,3002 Hedges' g -0,40 [-1,228; 0,420]
MW (SD)	-0,35 (1,902)	0,00 (1,633)	
LS MW (SE)	-0,45 (0,399)	0,26 (0,527)	
95 %-KI	[-1,245; 0,354]	[-0,798; 1,312]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/37 (41)	6/34 (18)	LS MD -1,78 [-3,279; -0,281] 0,0206 Hedges' g -1,10 [-2,176; -0,018]
MW (SD)	-0,73 (1,438)	0,67 (3,204)	
LS MW (SE)	-0,83 (0,416)	0,95 (0,617)	
95 %-KI	[-1,663; -0,001]	[-0,279; 2,176]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/37 (35)	3/34 (9)	LS MD -1,17 [-2,977; 0,641] 0,2028
MW (SD)	-1,00 (2,345)	0,67 (4,041)	
LS MW (SE)	-0,96 (0,433)	0,21 (0,794)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,821; -0,093]	[-1,367; 1,789]	Hedges' g -0,78 [-2,178; 0,624]
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	-
MW (SD)	1,48 (2,560)	2,47 (3,158)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	LS MD -0,62 [-1,379; 0,148] 0,1132 Hedges' g -0,35 [-0,789; 0,093]
MW (SD)	-0,08 (1,635)	0,25 (1,730)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,248)	0,46 (0,290)	
95 %-KI	[-0,649; 0,333]	[-0,117; 1,032]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/74 (39)	21/76 (28)	LS MD 0,44 [-0,507; 1,387] 0,3606 Hedges' g 0,26 [-0,318; 0,835]
MW (SD)	0,31 (1,583)	-0,71 (2,883)	
LS MW (SE)	0,09 (0,308)	-0,35 (0,362)	
95 %-KI	[-0,513; 0,703]	[-1,059; 0,369]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/74 (28)	17/76 (22)	LS MD 0,26 [-0,789; 1,306] 0,6268 Hedges' g 0,16 [-0,504; 0,815]
MW (SD)	0,33 (2,373)	-0,53 (1,375)	
LS MW (SE)	0,25 (0,351)	-0,01 (0,394)	
95 %-KI	[-0,442; 0,945]	[-0,784; 0,770]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	16/74 (22)	12/75 (16)	LS MD -0,28 [-1,472; 0,909] 0,6412 Hedges' g -0,17 [-0,954; 0,608]
MW (SD)	-0,31 (1,250)	-0,50 (1,624)	
LS MW (SE)	-0,38 (0,393)	-0,10 (0,454)	
95 %-KI	[-1,153; 0,399]	[-0,991; 0,800]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

38.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	-
MW (SD)	1,32 (2,393)	1,73 (2,914)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	LS MD -1,04 [-2,167; 0,081] 0,0686 Hedges' g -0,53 [-1,129; 0,066]
MW (SD)	-0,16 (1,625)	0,73 (1,907)	
LS MW (SE)	-0,29 (0,387)	0,75 (0,410)	
95 %-KI	[-1,059; 0,483]	[-0,062; 1,571]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/39 (38)	16/39 (41)	LS MD -0,38 [-1,722; 0,955] 0,5707 Hedges' g -0,20 [-0,931; 0,533]
MW (SD)	0,33 (2,257)	0,19 (2,639)	
LS MW (SE)	0,13 (0,480)	0,51 (0,469)	
95 %-KI	[-0,827; 1,081]	[-0,421; 1,442]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/39 (28)	10/39 (26)	LS MD -0,12 [-1,686; 1,451] 0,8820 Hedges' g -0,06 [-0,968; 0,843]
MW (SD)	0,55 (2,544)	-0,20 (1,317)	
LS MW (SE)	0,42 (0,545)	0,54 (0,568)	
95 %-KI	[-0,661; 1,502]	[-0,589; 1,665]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/39 (23)	7/39 (18)	LS MD -0,73 [-2,492; 1,024] 0,4095
MW (SD)	-0,44 (1,509)	-0,57 (1,397)	
LS MW (SE)	-0,47 (0,590)	0,26 (0,658)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,644; 0,696]	[-1,044; 1,565]	Hedges' g -0,39 [-1,476; 0,687]
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	-
MW (SD)	2,38 (3,124)	2,13 (2,416)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	LS MD -0,53 [-1,607; 0,545] 0,3242 Hedges' g -0,37 [-1,148; 0,414]
MW (SD)	-0,38 (1,261)	0,20 (1,014)	
LS MW (SE)	-0,40 (0,389)	0,13 (0,362)	
95 %-KI	[-1,189; 0,384]	[-0,604; 0,862]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/24 (42)	5/23 (22)	LS MD -0,56 [-2,005; 0,884] 0,4401 Hedges' g -0,40 [-1,583; 0,782]
MW (SD)	-0,90 (1,912)	-0,20 (1,483)	
LS MW (SE)	-0,98 (0,428)	-0,42 (0,580)	
95 %-KI	[-1,843; -0,119]	[-1,583; 0,742]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/24 (38)	4/23 (17)	LS MD -1,10 [-2,665; 0,465] 0,1645 Hedges' g -0,79 [-2,157; 0,583]
MW (SD)	-1,44 (2,128)	0,00 (2,160)	
LS MW (SE)	-1,32 (0,448)	-0,22 (0,640)	
95 %-KI	[-2,222; -0,423]	[-1,505; 1,060]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/24 (33)	2/23 (9)	LS MD -2,40 [-4,373; -0,425] 0,0181 Hedges' g -1,74 [-3,910; 0,432]
MW (SD)	-1,75 (2,375)	1,00 (1,414)	
LS MW (SE)	-1,42 (0,468)	0,98 (0,866)	
95 %-KI	[-2,359; -0,481]	[-0,759; 2,718]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Baseline			
n/N (%)	32/48 (67)	13/48 (27)	-
MW (SD)	1,50 (2,514)	3,54 (3,992)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/48 (65)	13/48 (27)	LS MD -0,75 [-1,959; 0,454] 0,2168 Hedges' g -0,41 [-1,075; 0,265]
MW (SD)	0,16 (1,635)	0,46 (2,665)	
LS MW (SE)	0,08 (0,320)	0,83 (0,495)	
95 %-KI	[-0,561; 0,721]	[-0,158; 1,823]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/48 (44)	10/48 (21)	LS MD 1,43 [0,098; 2,759] 0,0357 Hedges' g 0,80 [-0,012; 1,613]
MW (SD)	0,33 (0,913)	-1,70 (2,541)	
LS MW (SE)	0,28 (0,361)	-1,14 (0,539)	
95 %-KI	[-0,434; 1,004]	[-2,219; -0,068]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	9/48 (19)	LS MD 0,01 [-1,374; 1,387] 0,9927 Hedges' g 0,00 [-0,851; 0,858]
MW (SD)	0,19 (1,377)	-0,33 (2,693)	
LS MW (SE)	0,10 (0,388)	0,10 (0,554)	
95 %-KI	[-0,667; 0,876]	[-1,006; 1,203]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/48 (25)	6/47 (13)	LS MD 0,48 [-1,032; 1,983] 0,5325 Hedges' g 0,30 [-0,756; 1,353]
MW (SD)	0,00 (1,348)	-0,33 (3,077)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,421)	-0,64 (0,614)	
95 %-KI	[-1,000; 0,673]	[-1,859; 0,581]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

38.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	-
MW (SD)	1,88 (2,930)	3,25 (3,740)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	LS MD -1,31 [-2,270; -0,358] 0,0079 Hedges' g -0,80 [-1,425; -0,180]
MW (SD)	0,04 (1,536)	1,00 (2,152)	
LS MW (SE)	-0,08 (0,312)	1,24 (0,361)	
95 %-KI	[-0,702; 0,545]	[0,514; 1,957]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/36 (47)	15/35 (43)	LS MD -0,00 [-1,080; 1,072] 0,9942 Hedges' g -0,00 [-0,721; 0,716]
MW (SD)	0,06 (1,197)	-0,40 (1,404)	
LS MW (SE)	-0,08 (0,364)	-0,07 (0,396)	
95 %-KI	[-0,798; 0,648]	[-0,860; 0,717]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/36 (39)	10/35 (29)	LS MD -1,08 [-2,270; 0,116] 0,0764 Hedges' g -0,72 [-1,600; 0,168]
MW (SD)	-0,07 (0,917)	0,40 (2,271)	
LS MW (SE)	-0,30 (0,388)	0,78 (0,453)	
95 %-KI	[-1,069; 0,472]	[-0,120; 1,677]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/36 (33)	8/35 (23)	LS MD -0,78 [-2,052; 0,485] 0,2234
MW (SD)	-0,50 (1,784)	0,00 (2,507)	
LS MW (SE)	-0,64 (0,408)	0,15 (0,488)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,444; 0,174]	[-0,819; 1,116]	Hedges' g -0,54 [-1,506; 0,435]
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	44/75 (59)	30/75 (40)	-
MW (SD)	1,43 (2,376)	1,70 (2,521)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/75 (57)	30/75 (40)	LS MD -0,48 [-1,369; 0,406] 0,2849 Hedges' g -0,25 [-0,728; 0,222]
MW (SD)	-0,12 (1,592)	0,17 (1,683)	
LS MW (SE)	-0,27 (0,283)	0,22 (0,337)	
95 %-KI	[-0,828; 0,295]	[-0,453; 0,883]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/75 (39)	16/75 (21)	LS MD 0,03 [-1,067; 1,127] 0,9572 Hedges' g 0,02 [-0,609; 0,642]
MW (SD)	0,07 (1,981)	-0,56 (3,326)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,330)	-0,19 (0,436)	
95 %-KI	[-0,809; 0,495]	[-1,049; 0,675]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/75 (29)	13/75 (17)	LS MD -0,02 [-1,220; 1,172] 0,9683 Hedges' g -0,01 [-0,721; 0,694]
MW (SD)	-0,14 (2,587)	-0,69 (1,702)	
LS MW (SE)	-0,10 (0,366)	-0,08 (0,474)	
95 %-KI	[-0,823; 0,622]	[-1,013; 0,860]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	17/75 (23)	7/74 (9)	LS MD -0,58 [-2,030; 0,868] 0,4293 Hedges' g -0,34 [-1,274; 0,587]
MW (SD)	-0,71 (1,896)	-0,57 (1,813)	
LS MW (SE)	-0,58 (0,403)	0,01 (0,608)	
95 %-KI	[-1,371; 0,221]	[-1,195; 1,207]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

38.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,56 (2,584)	2,89 (3,178)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,63 [-1,475; 0,208] 0,1377 Hedges' g -0,42 [-1,003; 0,156]
MW (SD)	-0,06 (1,496)	0,11 (1,696)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,243)	0,46 (0,335)	
95 %-KI	[-0,657; 0,311]	[-0,208; 1,129]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 1,50 [0,383; 2,621] 0,0090 Hedges' g 1,08 [0,168; 1,995]
MW (SD)	0,10 (0,718)	-2,12 (2,642)	
LS MW (SE)	-0,08 (0,300)	-1,58 (0,470)	
95 %-KI	[-0,675; 0,515]	[-2,515; -0,650]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD 0,36 [-0,898; 1,624] 0,5690 Hedges' g 0,27 [-0,752; 1,286]
MW (SD)	-0,14 (1,994)	-1,17 (1,472)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,346)	-0,52 (0,528)	
95 %-KI	[-0,847; 0,525]	[-1,572; 0,524]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -0,11 [-1,569; 1,345] 0,8793
MW (SD)	-0,36 (1,120)	-0,50 (2,380)	
LS MW (SE)	-0,37 (0,382)	-0,26 (0,623)	

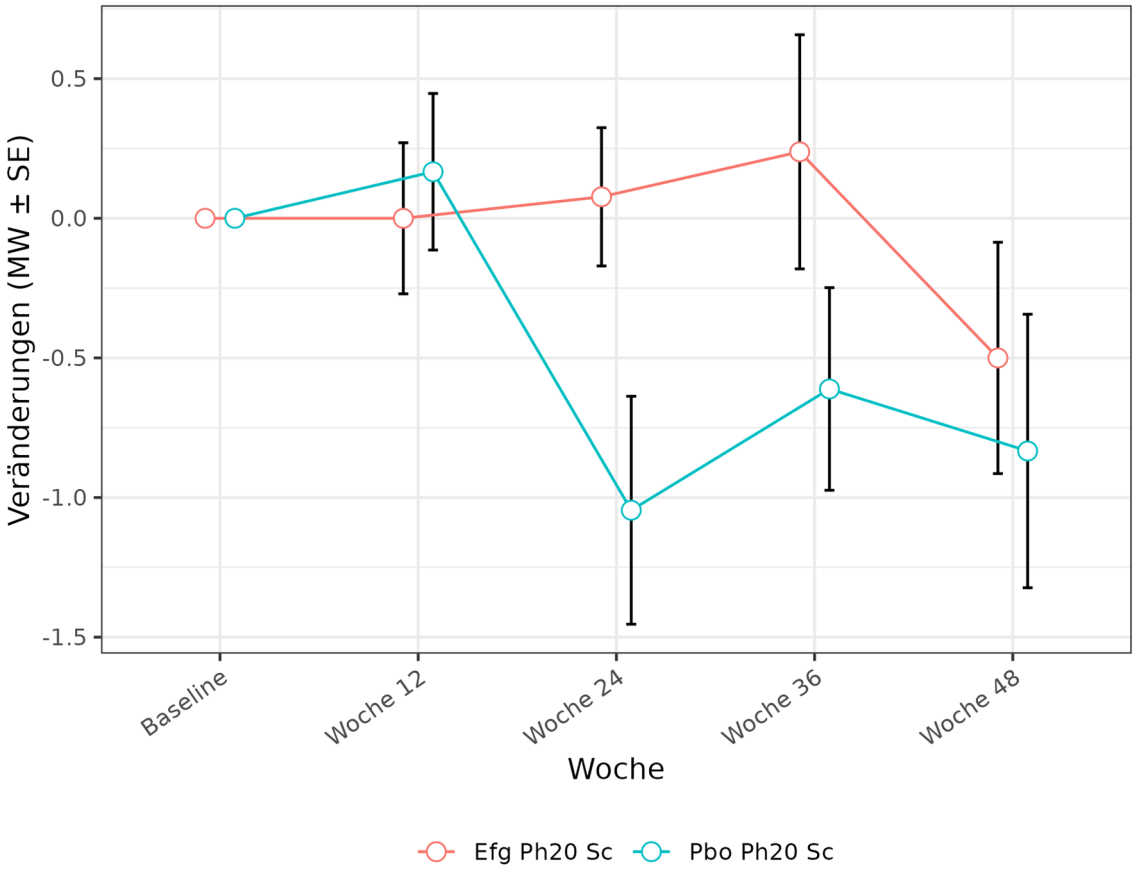
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,129; 0,385]	[-1,497; 0,977]	Hedges' g -0,08 [-1,328; 1,161]
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	36/63 (57)	31/63 (49)	-
MW (SD)	1,64 (2,620)	1,97 (3,093)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/63 (56)	31/63 (49)	LS MD -0,91 [-1,857; 0,032] 0,0581 Hedges' g -0,47 [-0,965; 0,031]
MW (SD)	-0,06 (1,644)	0,74 (2,016)	
LS MW (SE)	-0,15 (0,326)	0,76 (0,349)	
95 %-KI	[-0,797; 0,495]	[0,070; 1,453]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/63 (41)	23/63 (37)	LS MD -0,43 [-1,492; 0,625] 0,4191 Hedges' g -0,23 [-0,804; 0,347]
MW (SD)	0,04 (2,218)	0,09 (2,295)	
LS MW (SE)	-0,12 (0,365)	0,31 (0,389)	
95 %-KI	[-0,841; 0,603]	[-0,455; 1,084]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/63 (35)	17/63 (27)	LS MD -0,75 [-1,896; 0,400] 0,1997 Hedges' g -0,41 [-1,066; 0,251]
MW (SD)	-0,09 (2,180)	0,12 (2,088)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,386)	0,58 (0,432)	
95 %-KI	[-0,929; 0,598]	[-0,270; 1,435]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/63 (29)	11/63 (17)	LS MD -0,90 [-2,186; 0,395] 0,1724 Hedges' g -0,51 [-1,304; 0,284]
MW (SD)	-0,78 (2,157)	-0,18 (2,183)	
LS MW (SE)	-0,72 (0,413)	0,17 (0,505)	
95 %-KI	[-1,537; 0,094]	[-0,823; 1,171]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

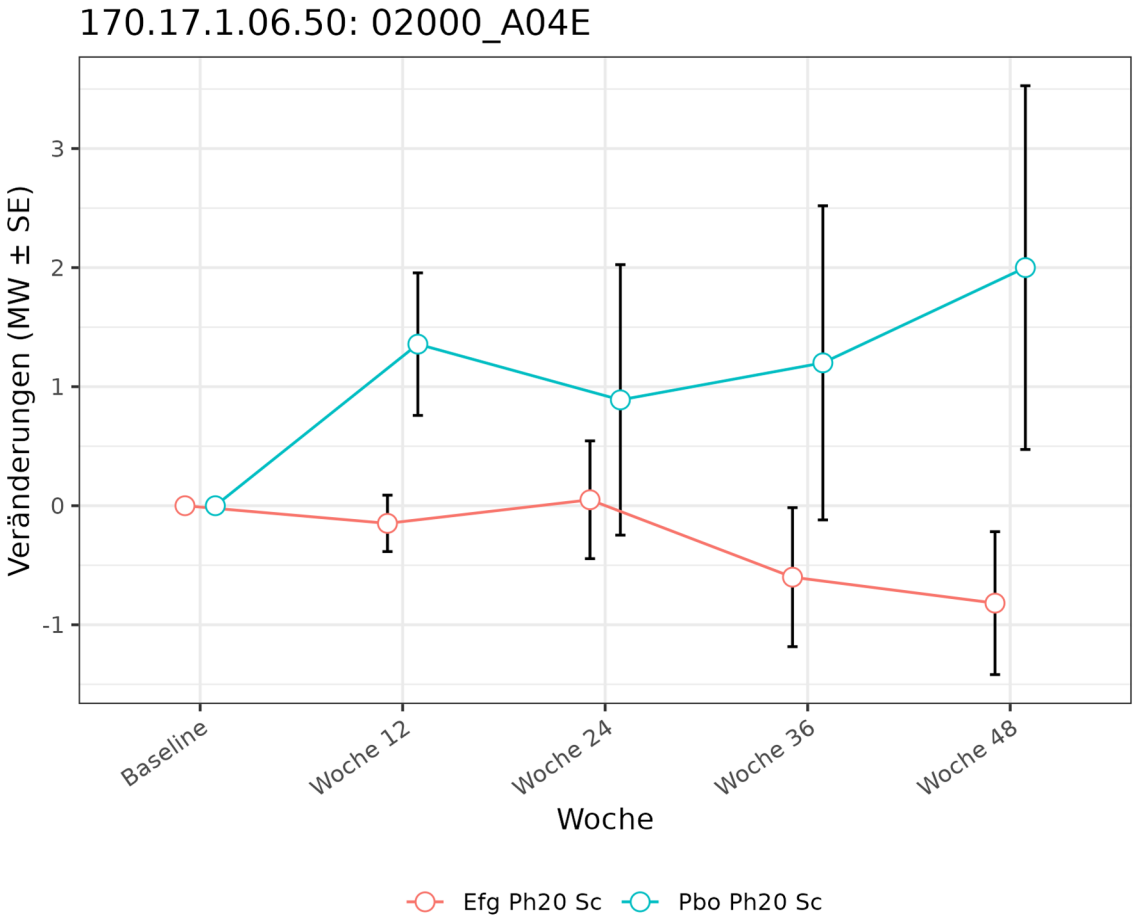
38.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

38.9.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich

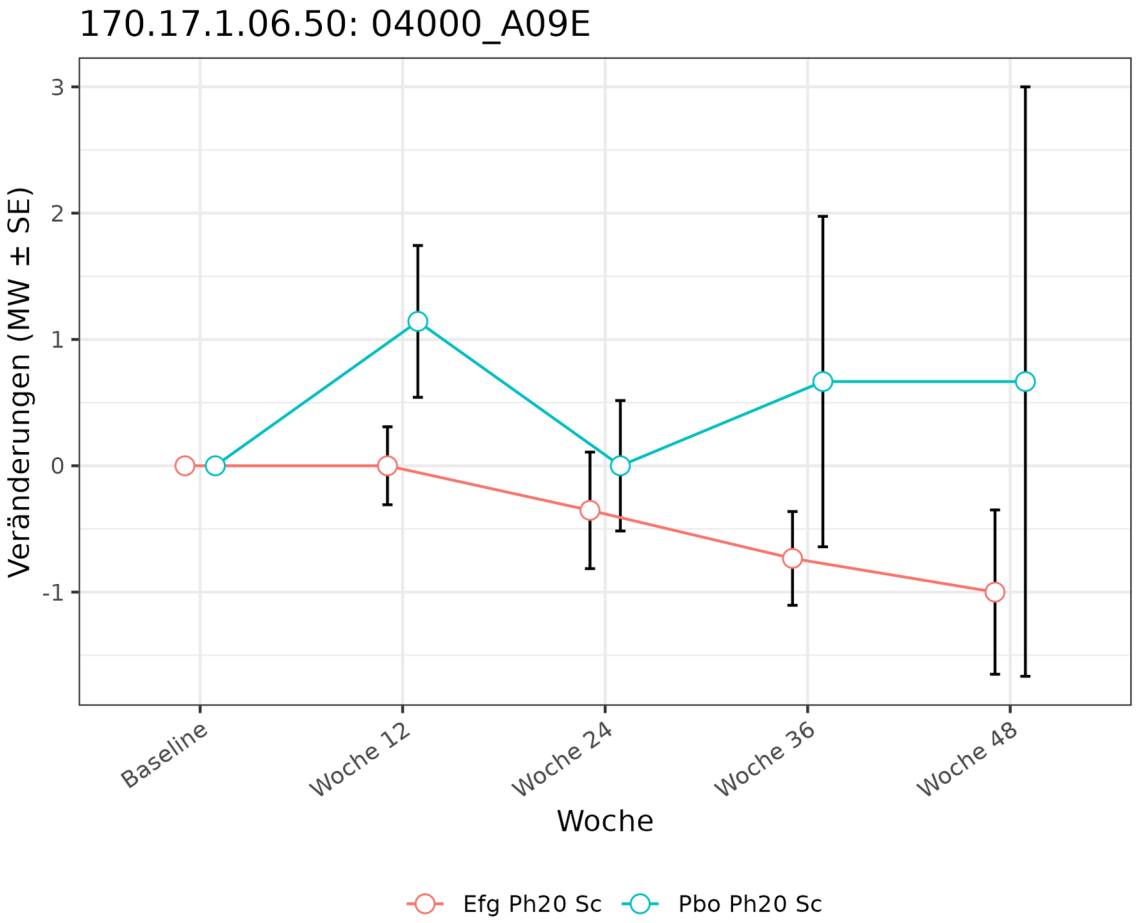
170.17.1.06.50: 02000_A03E



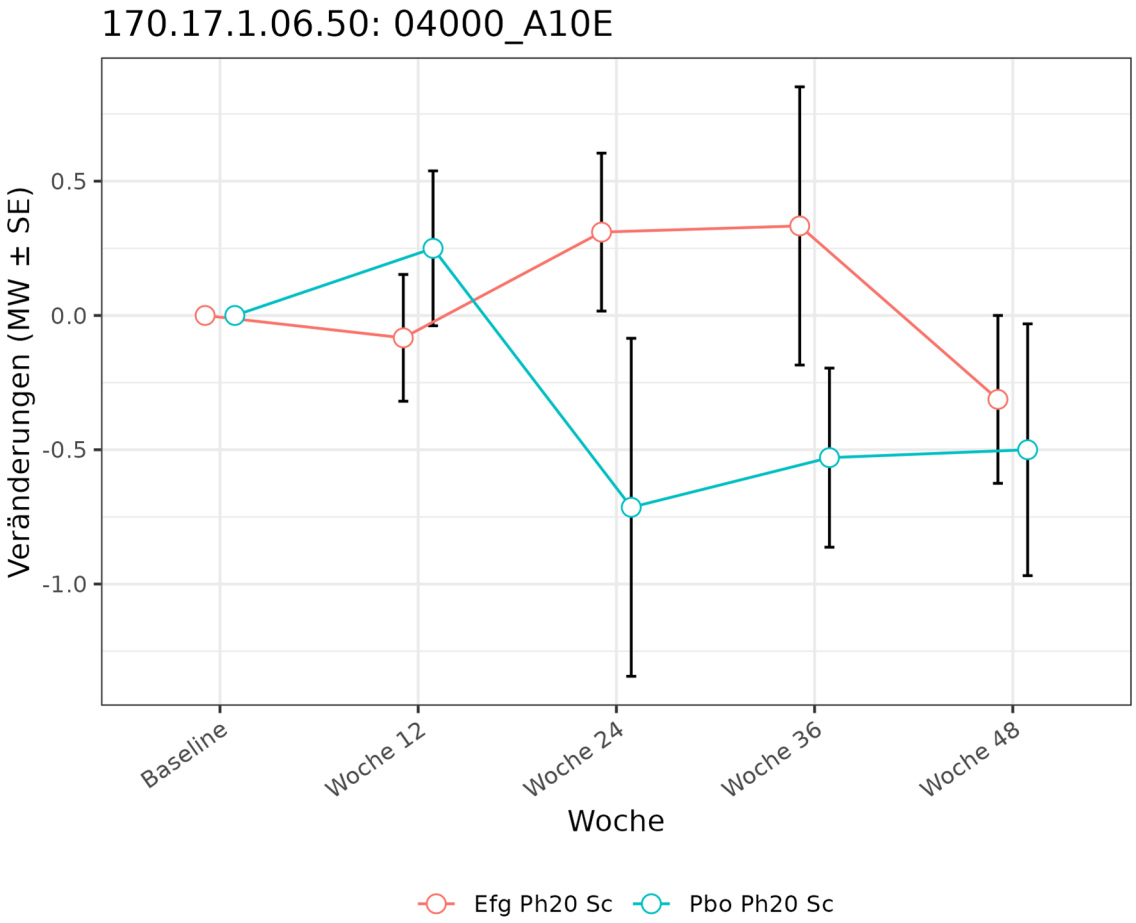
38.9.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



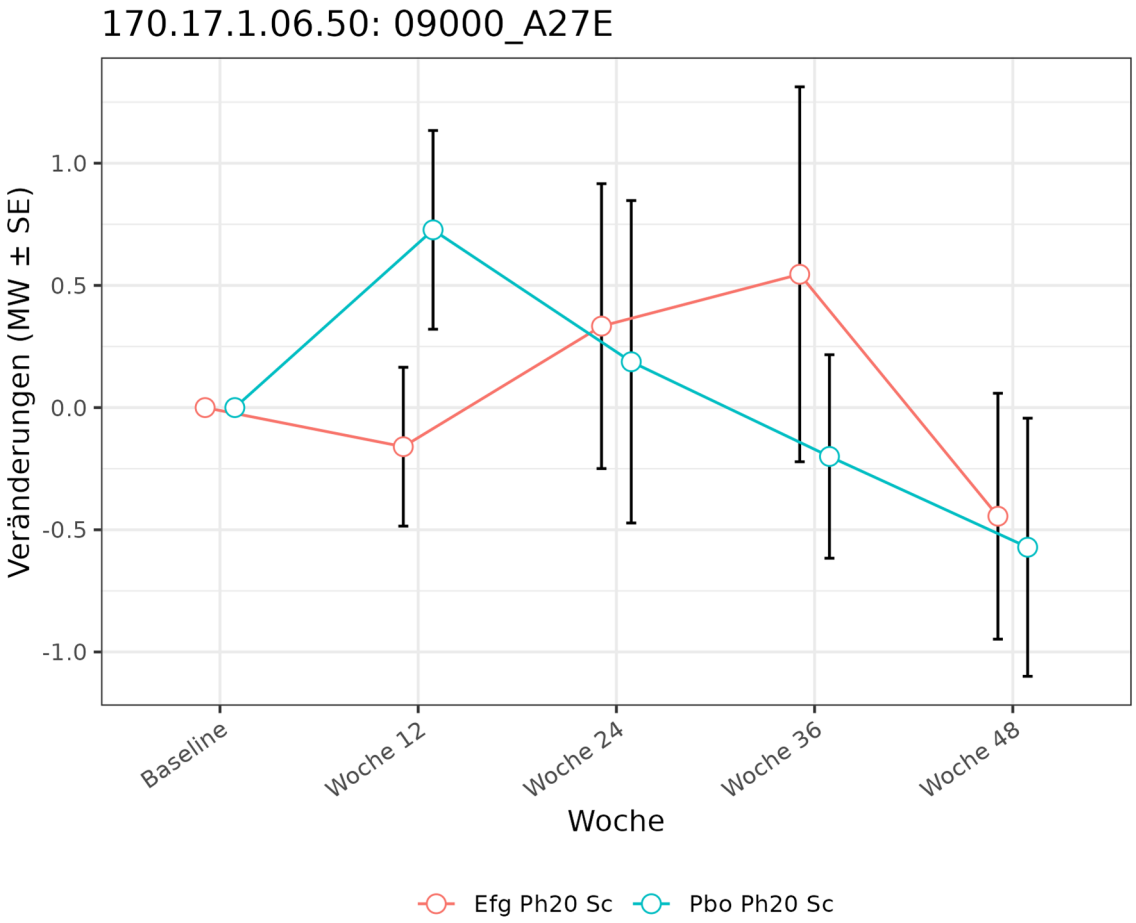
38.9.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



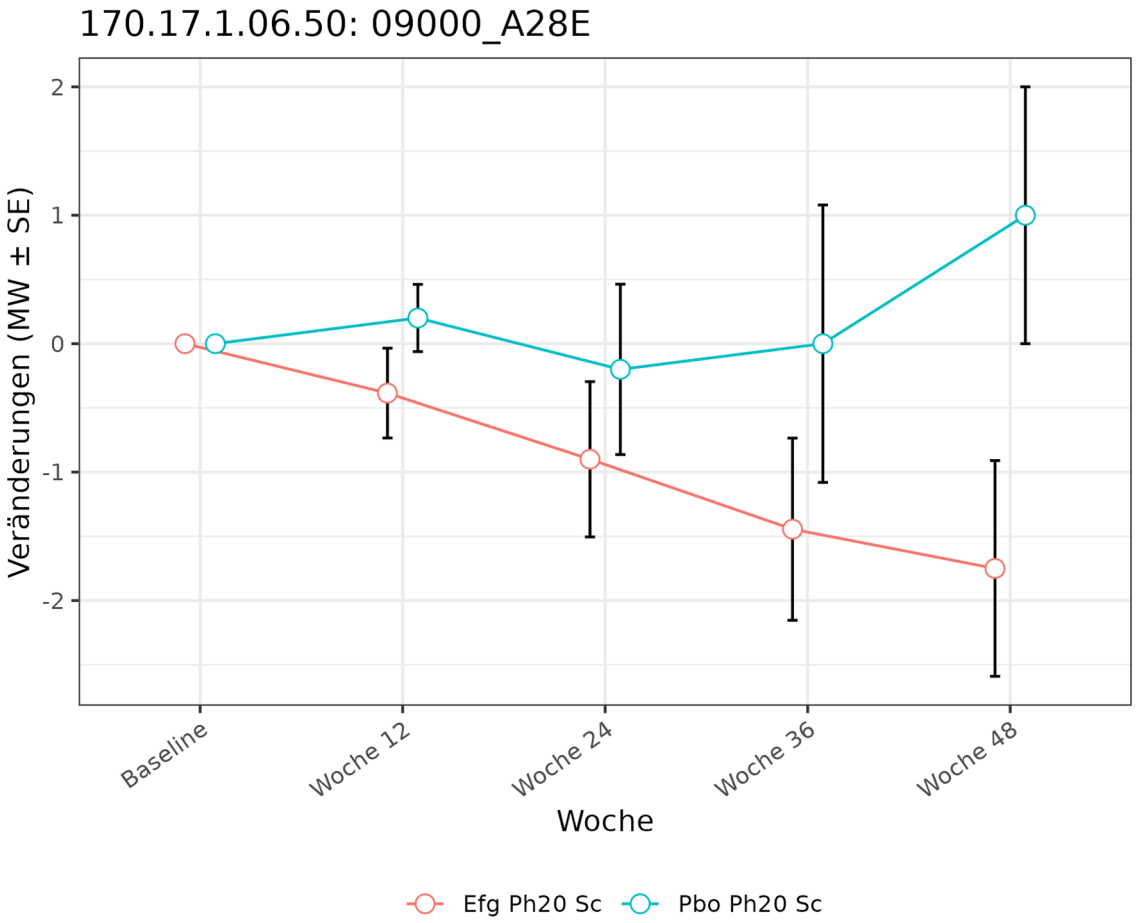
38.9.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



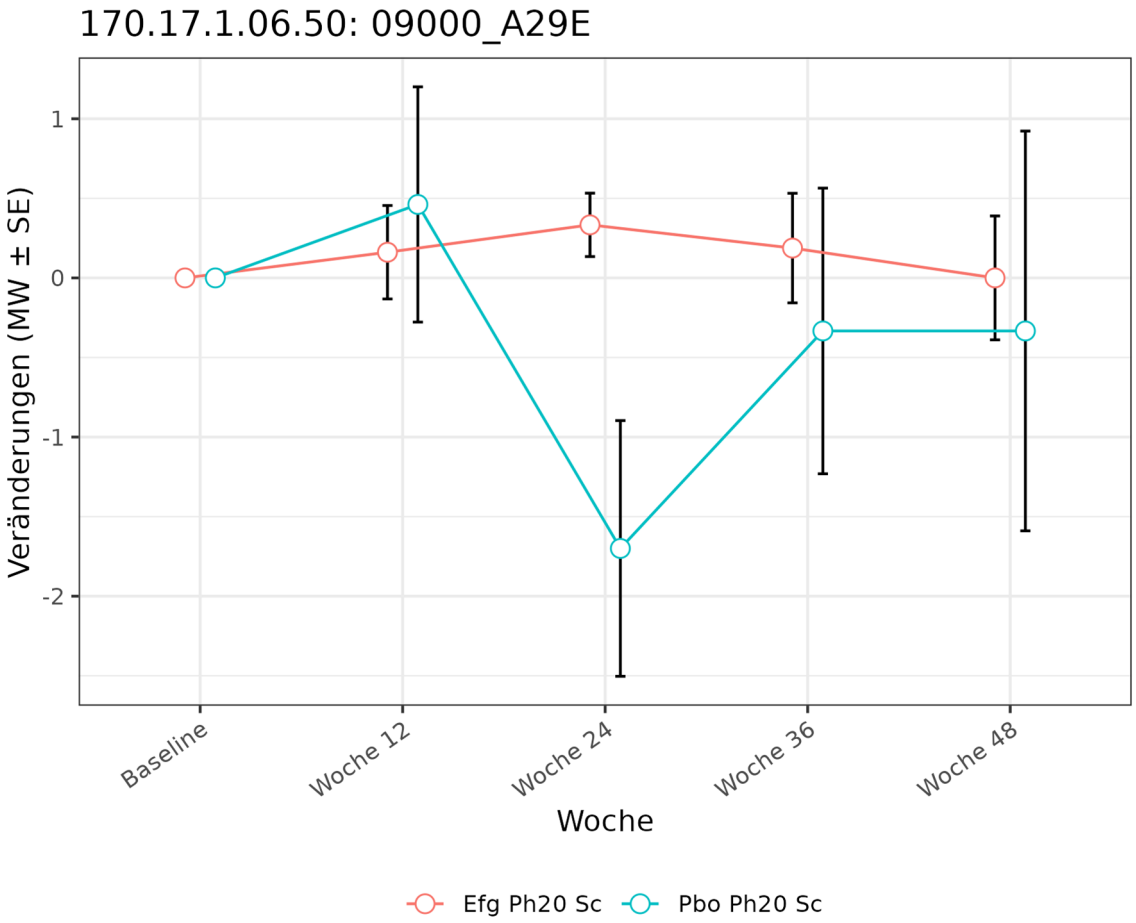
38.9.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



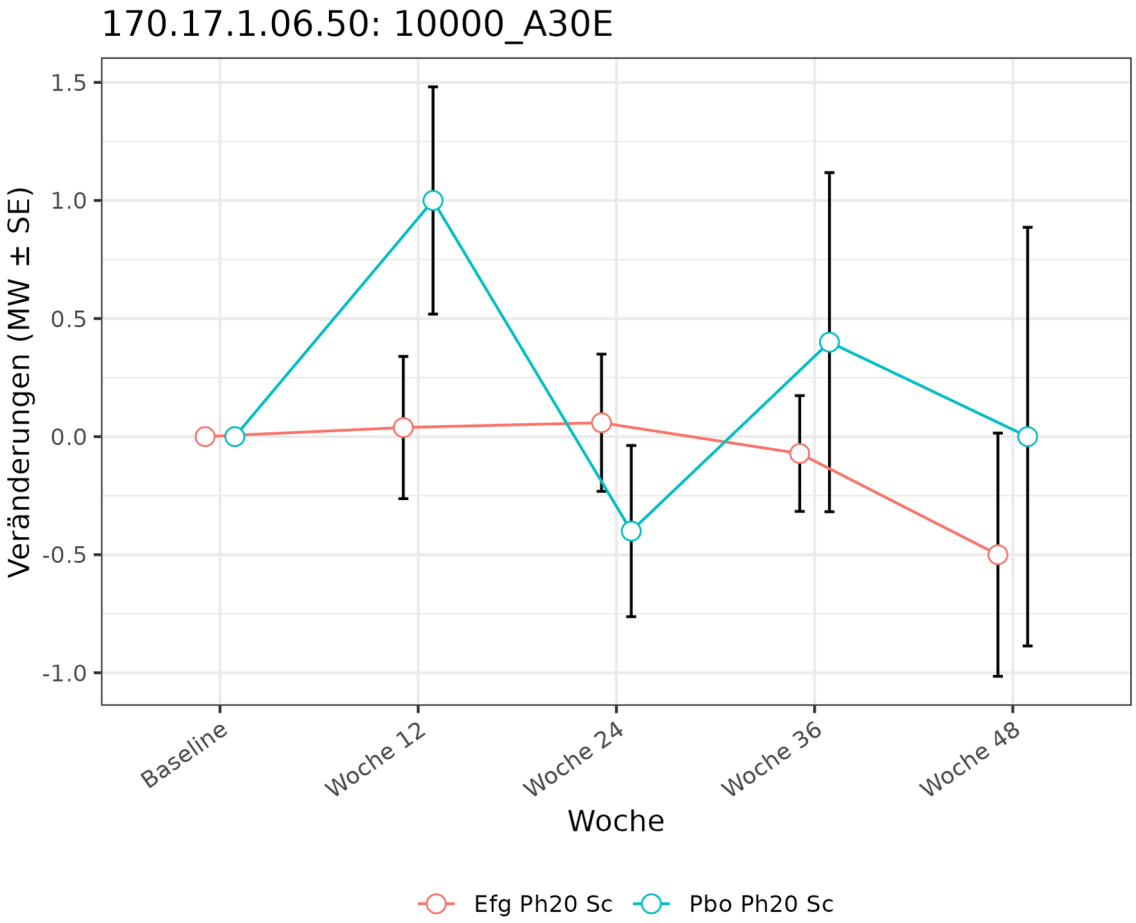
38.9.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



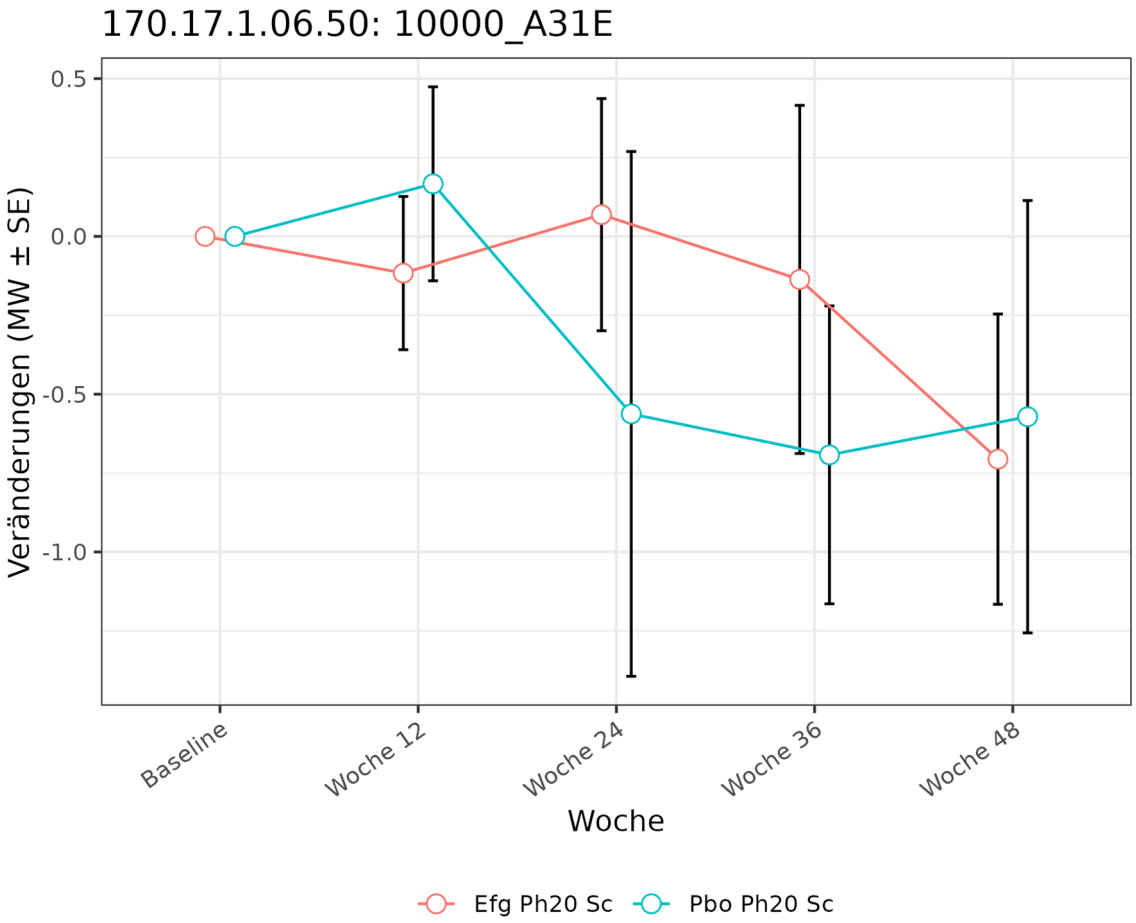
38.9.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



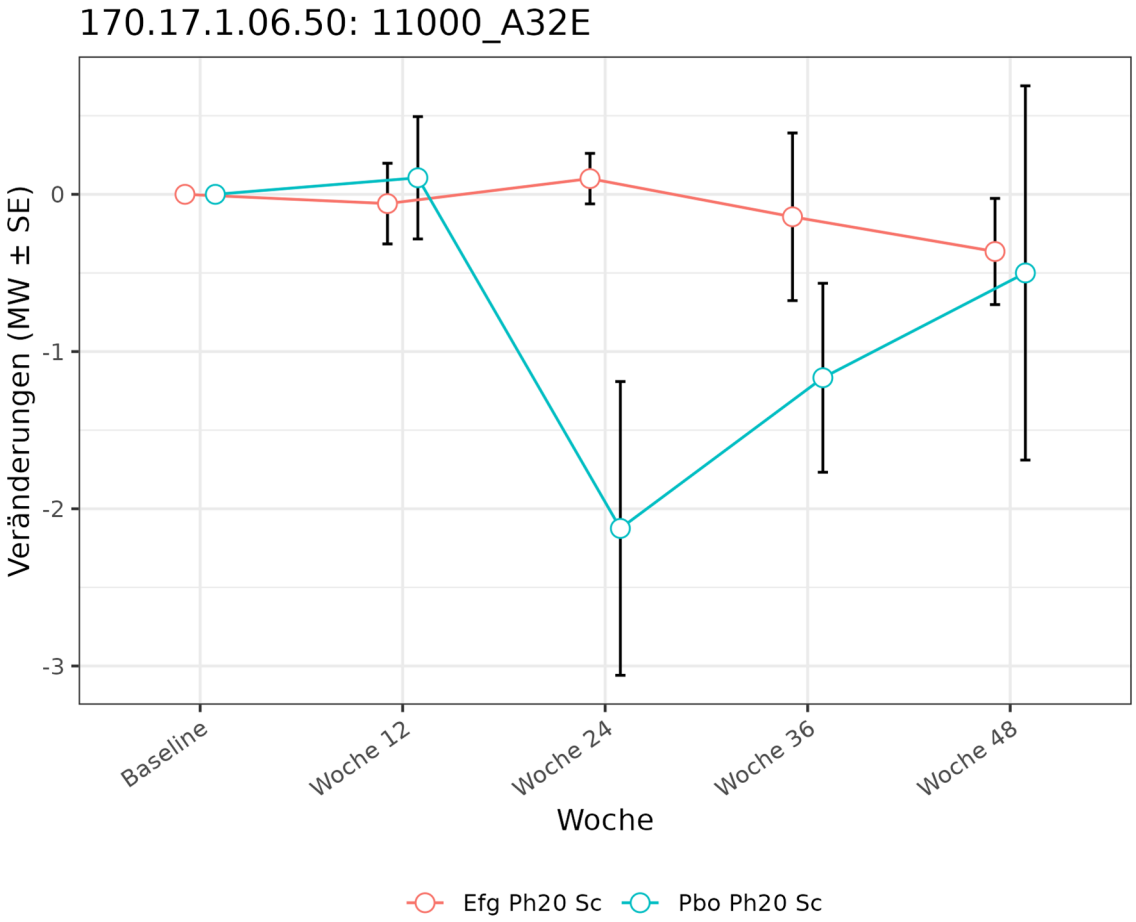
38.9.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



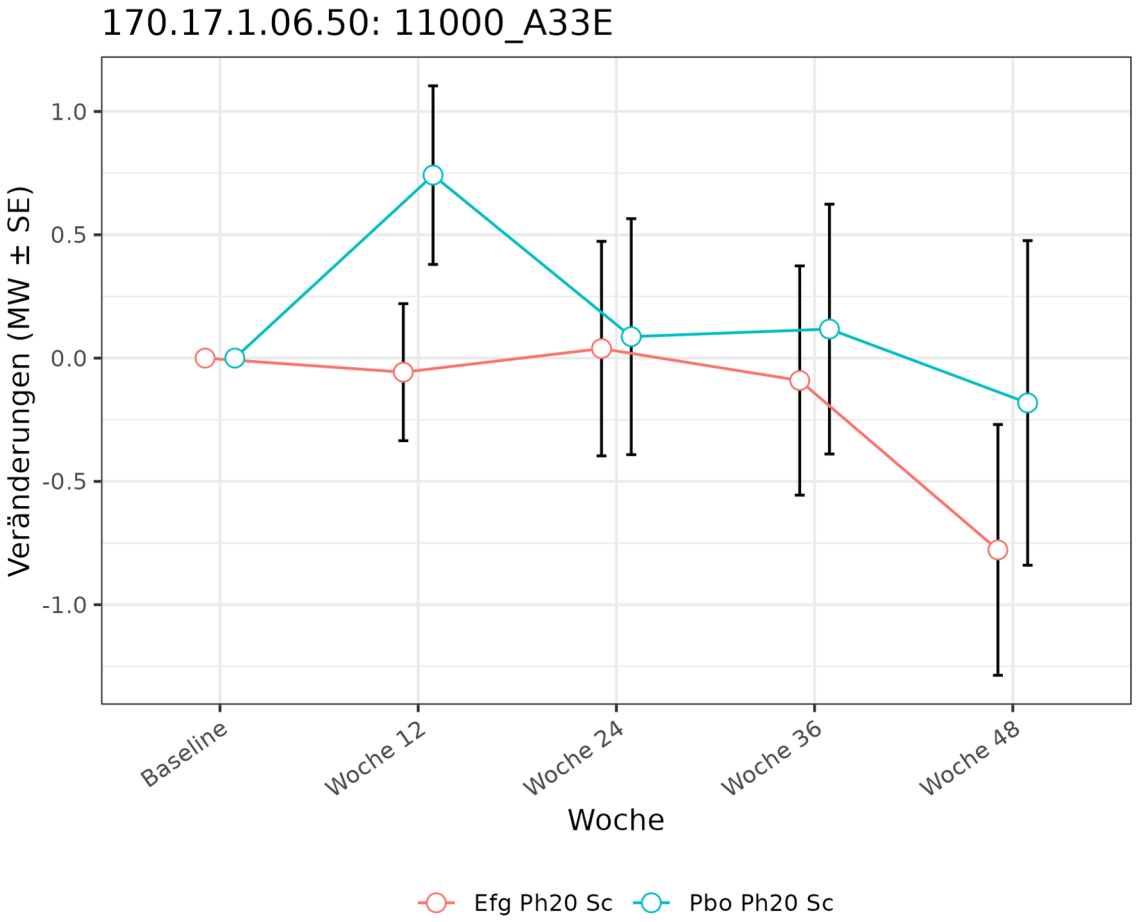
38.9.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



38.9.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



38.9.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



39. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D)

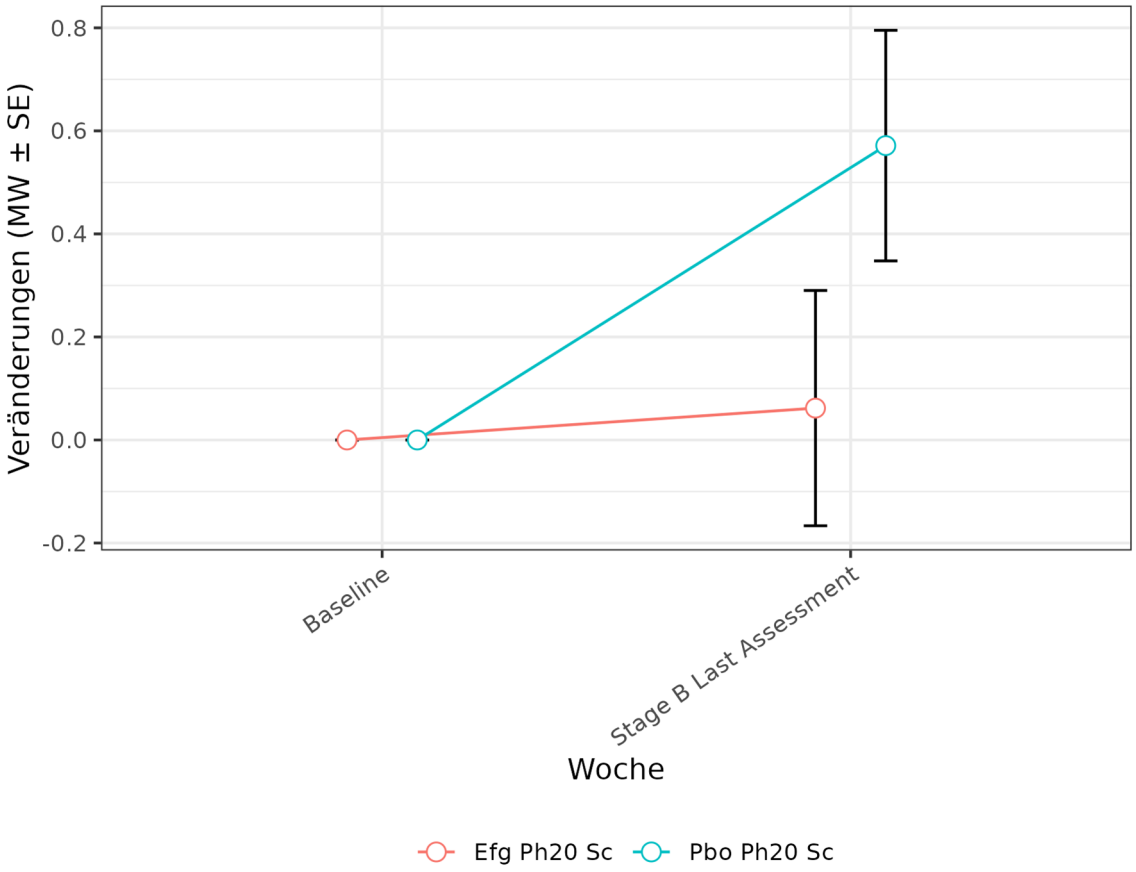
39.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D)			
Baseline			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	-
MW (SD)	1,82 (2,685)	2,22 (2,812)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	LS MD -0,64 [-1,235; -0,037] 0,0375 Hedges' g -0,31 [-0,593; -0,018]
MW (SD)	0,06 (2,249)	0,57 (2,135)	
LS MW (SE)	0,00 (0,211)	0,64 (0,218)	
95 %-KI	[-0,415; 0,416]	[0,207; 1,066]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

39.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.51



39.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,4775
Geschlecht	0,1070
Region	0,4439
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,0737
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,4422
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,4948
adjustierter INCAT Score	0,3623
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,6390

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

39.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D)			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	-
MW (SD)	1,89 (2,788)	2,15 (2,530)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	LS MD -0,77 [-1,483; -0,056] 0,0347 Hedges' g -0,35 [-0,672; -0,025]
MW (SD)	-0,05 (2,404)	0,61 (2,220)	
LS MW (SE)	-0,11 (0,253)	0,66 (0,255)	
95 %-KI	[-0,608; 0,394]	[0,158; 1,167]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	-
MW (SD)	1,59 (2,343)	2,53 (3,891)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	LS MD -0,07 [-1,271; 1,137] 0,9099 Hedges' g -0,04 [-0,671; 0,595]
MW (SD)	0,45 (1,595)	0,41 (1,770)	
LS MW (SE)	0,41 (0,369)	0,47 (0,425)	
95 %-KI	[-0,343; 1,156]	[-0,391; 1,339]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

39.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	-
MW (SD)	1,57 (2,551)	1,90 (2,653)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	LS MD -0,29 [-0,960; 0,378] 0,3907 Hedges' g -0,16 [-0,509; 0,199]
MW (SD)	0,00 (2,243)	0,17 (1,748)	
LS MW (SE)	-0,06 (0,235)	0,23 (0,241)	
95 %-KI	[-0,526; 0,404]	[-0,246; 0,707]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	-
MW (SD)	2,29 (2,898)	2,84 (3,045)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	LS MD -1,33 [-2,522; -0,143] 0,0288 Hedges' g -0,56 [-1,057; -0,064]
MW (SD)	0,18 (2,289)	1,35 (2,589)	
LS MW (SE)	0,10 (0,402)	1,44 (0,422)	
95 %-KI	[-0,702; 0,908]	[0,591; 2,280]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

39.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D): Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D)			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	-
MW (SD)	2,83 (3,070)	1,50 (2,121)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	LS MD 0,12 [-2,538; 2,771] 0,9269 Hedges' g 0,04 [-0,800; 0,879]
MW (SD)	1,25 (1,485)	1,60 (3,534)	
LS MW (SE)	1,46 (0,814)	1,35 (0,898)	
95 %-KI	[-0,264; 3,188]	[-0,557; 3,248]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	-
MW (SD)	2,03 (2,983)	2,21 (2,690)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	LS MD -0,74 [-1,811; 0,327] 0,1699 Hedges' g -0,35 [-0,842; 0,146]
MW (SD)	-0,35 (2,763)	0,30 (1,425)	
LS MW (SE)	-0,40 (0,379)	0,34 (0,367)	
95 %-KI	[-1,157; 0,360]	[-0,391; 1,078]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	-
MW (SD)	2,12 (2,739)	2,69 (3,197)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,32 (1,804)	0,76 (2,400)	LS MD -1,17 [-2,163; -0,187] 0,0206 Hedges' g -0,60 [-1,106; -0,092]
LS MW (SE)	-0,37 (0,332)	0,81 (0,360)	
95 %-KI	[-1,031; 0,299]	[0,088; 1,529]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	-
MW (SD)	0,40 (0,940)	1,89 (2,787)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	LS MD 0,14 [-1,312; 1,602] 0,8410 Hedges' g 0,07 [-0,562; 0,695]
MW (SD)	0,65 (2,183)	0,21 (1,751)	
LS MW (SE)	0,51 (0,476)	0,36 (0,490)	
95 %-KI	[-0,462; 1,475]	[-0,634; 1,358]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

39.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	-
MW (SD)	1,62 (2,349)	2,04 (2,820)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	LS MD -1,58 [-2,558; -0,605] 0,0020 Hedges' g -0,86 [-1,408; -0,314]
MW (SD)	-0,26 (1,657)	1,08 (2,430)	
LS MW (SE)	-0,36 (0,310)	1,22 (0,370)	
95 %-KI	[-0,984; 0,261]	[0,477; 1,964]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	-
MW (SD)	1,94 (2,862)	2,28 (2,827)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	LS MD -0,25 [-1,010; 0,502] 0,5072 Hedges' g -0,12 [-0,461; 0,228]
MW (SD)	0,24 (2,506)	0,39 (2,007)	
LS MW (SE)	0,18 (0,274)	0,44 (0,265)	
95 %-KI	[-0,357; 0,726]	[-0,086; 0,963]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

39.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D)			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	-
MW (SD)	2,64 (3,110)	2,13 (2,429)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	LS MD -0,13 [-1,389; 1,131] 0,8378 Hedges' g -0,06 [-0,580; 0,470]
MW (SD)	0,23 (2,943)	0,66 (1,963)	
LS MW (SE)	0,42 (0,496)	0,55 (0,374)	
95 %-KI	[-0,575; 1,412]	[-0,203; 1,298]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	-
MW (SD)	1,62 (2,640)	2,00 (2,786)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	LS MD -1,04 [-2,349; 0,260] 0,1141 Hedges' g -0,43 [-0,943; 0,090]
MW (SD)	0,47 (2,299)	1,27 (2,442)	
LS MW (SE)	0,36 (0,413)	1,41 (0,476)	
95 %-KI	[-0,464; 1,192]	[0,454; 2,364]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	-
MW (SD)	1,56 (2,450)	2,56 (3,367)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,37 (1,699)	-0,22 (1,847)	LS MD -0,54 [-1,341; 0,252] 0,1764 Hedges' g -0,34 [-0,833; 0,146]
LS MW (SE)	-0,53 (0,244)	0,02 (0,304)	
95 %-KI	[-1,013; -0,038]	[-0,587; 0,626]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

39.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	-
MW (SD)	1,50 (2,463)	1,81 (2,967)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,38 (2,709)	0,47 (2,140)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	-
MW (SD)	2,38 (3,154)	2,27 (2,313)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,81 (1,834)	0,32 (1,756)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	-
MW (SD)	1,80 (2,620)	2,54 (2,968)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	0,25 (1,990)	0,81 (2,355)	LS MD NA [NA; NA] NA
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

39.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	-
MW (SD)	2,19 (3,114)	3,59 (3,387)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,23 (1,765)	0,44 (1,900)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	-
MW (SD)	1,65 (2,465)	1,47 (2,128)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,20 (2,445)	0,64 (2,265)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

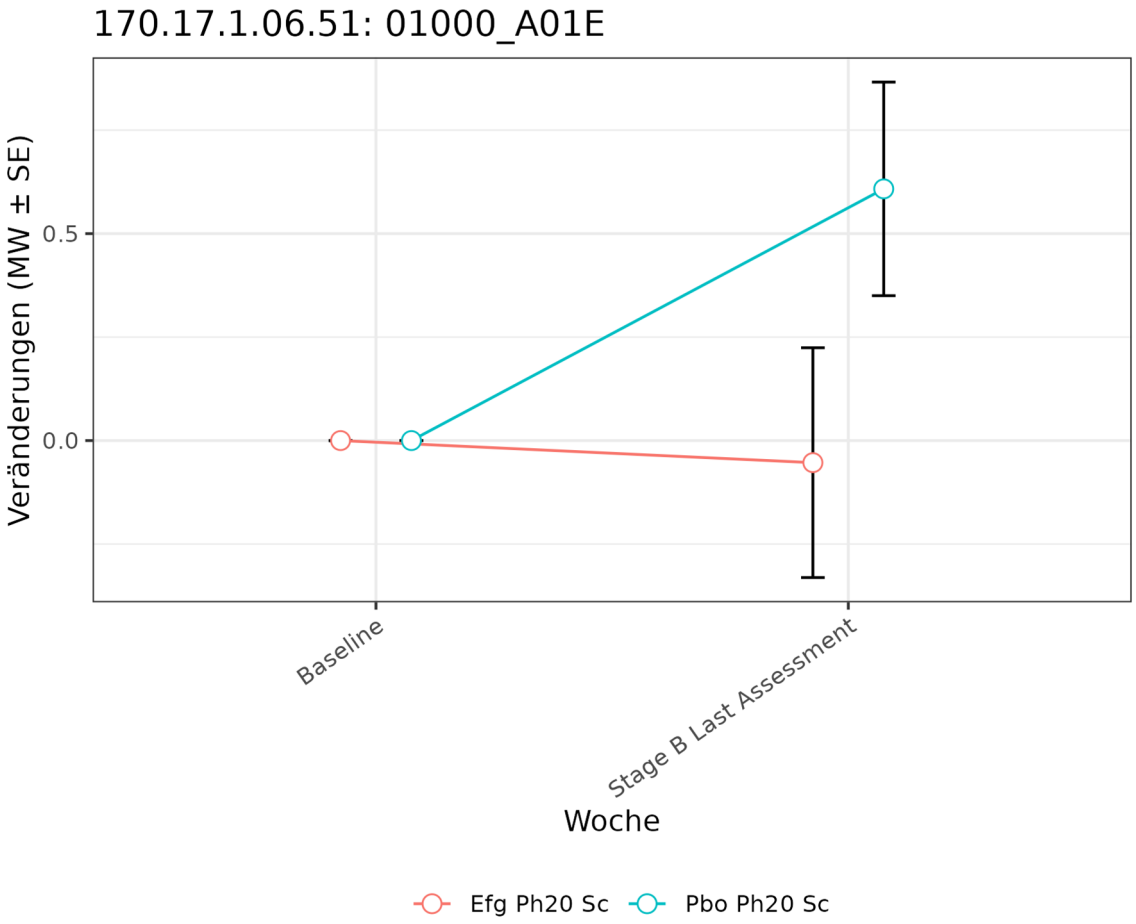
39.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	2,11 (2,951)	2,53 (2,840)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,47 [-1,277; 0,332] 0,2462 Hedges' g -0,25 [-0,672; 0,172]
MW (SD)	0,02 (2,017)	0,33 (1,899)	
LS MW (SE)	-0,06 (0,283)	0,41 (0,286)	
95 %-KI	[-0,624; 0,502]	[-0,158; 0,981]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	-
MW (SD)	1,58 (2,445)	1,94 (2,786)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	LS MD -0,83 [-1,718; 0,065] 0,0687 Hedges' g -0,37 [-0,759; 0,028]
MW (SD)	0,09 (2,444)	0,79 (2,324)	
LS MW (SE)	0,03 (0,308)	0,86 (0,324)	
95 %-KI	[-0,579; 0,645]	[0,216; 1,503]	

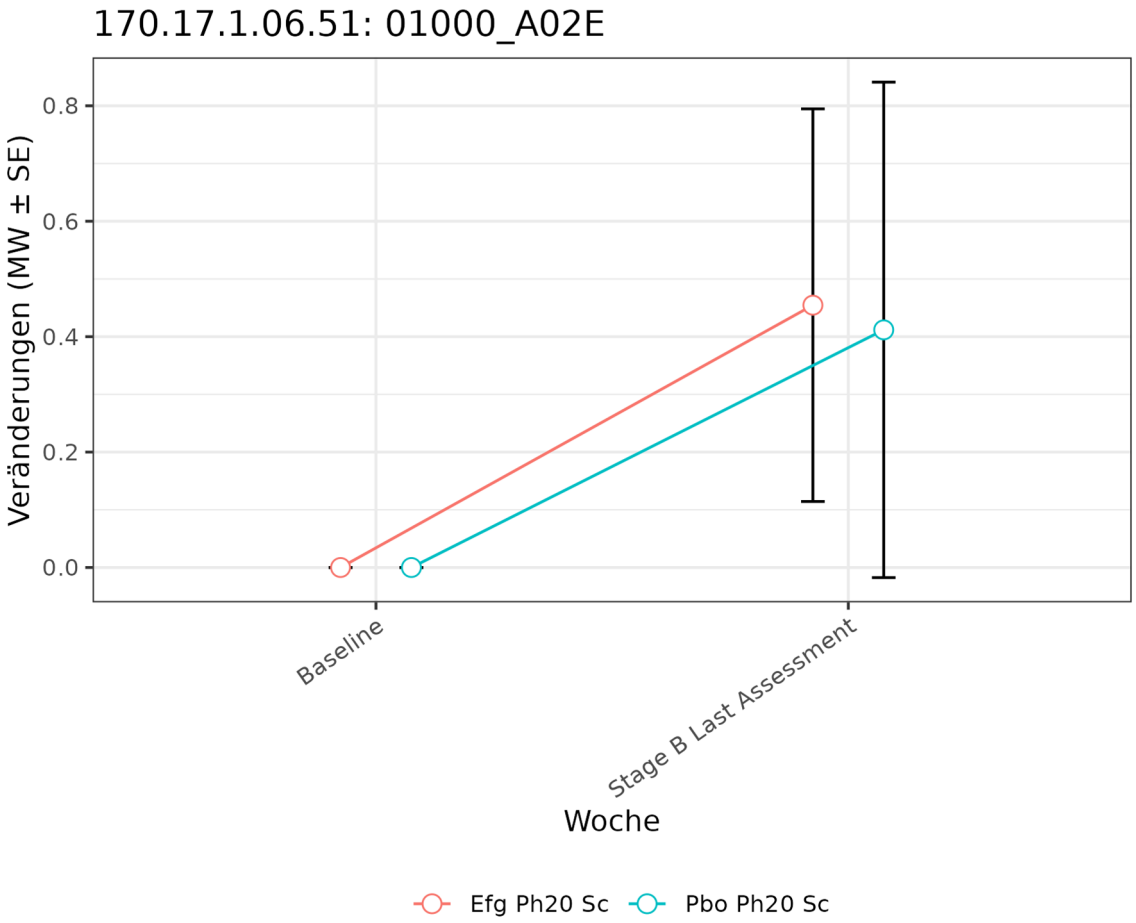
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

39.12. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

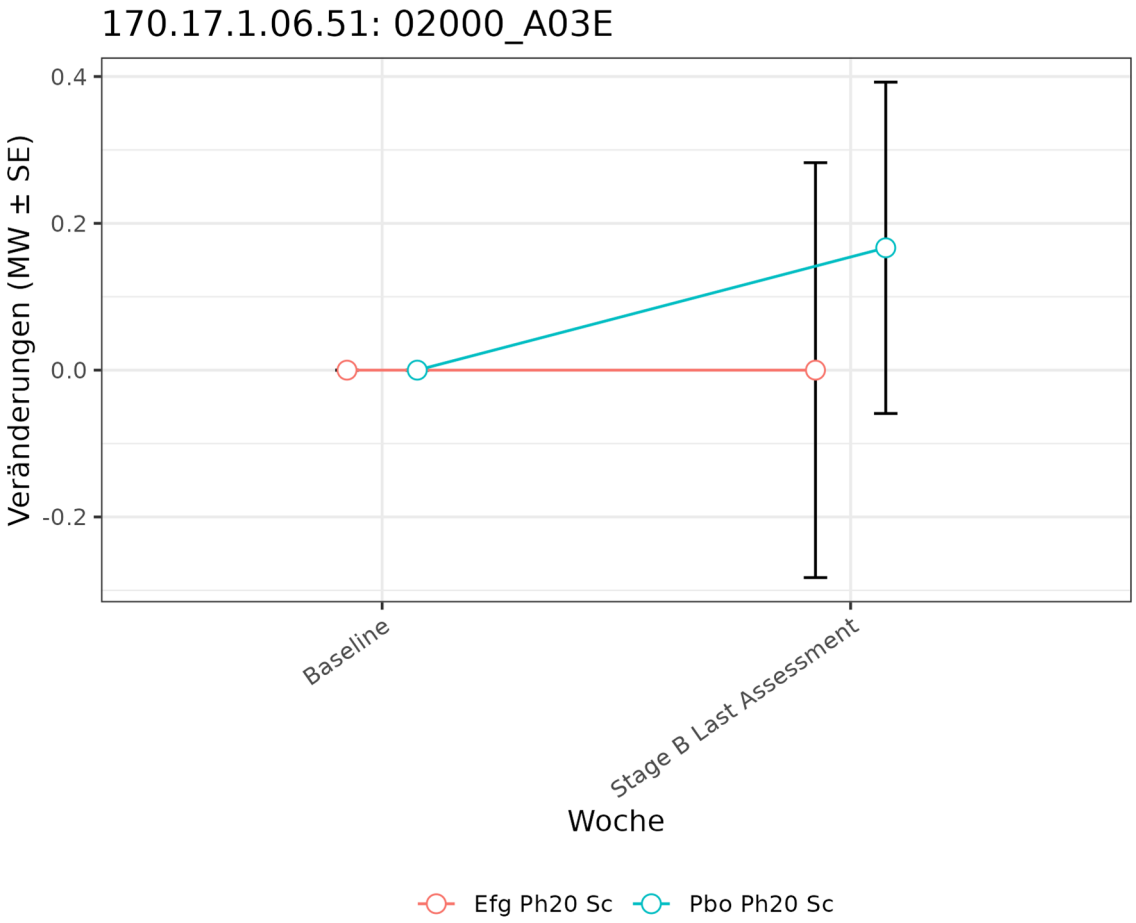
39.12.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



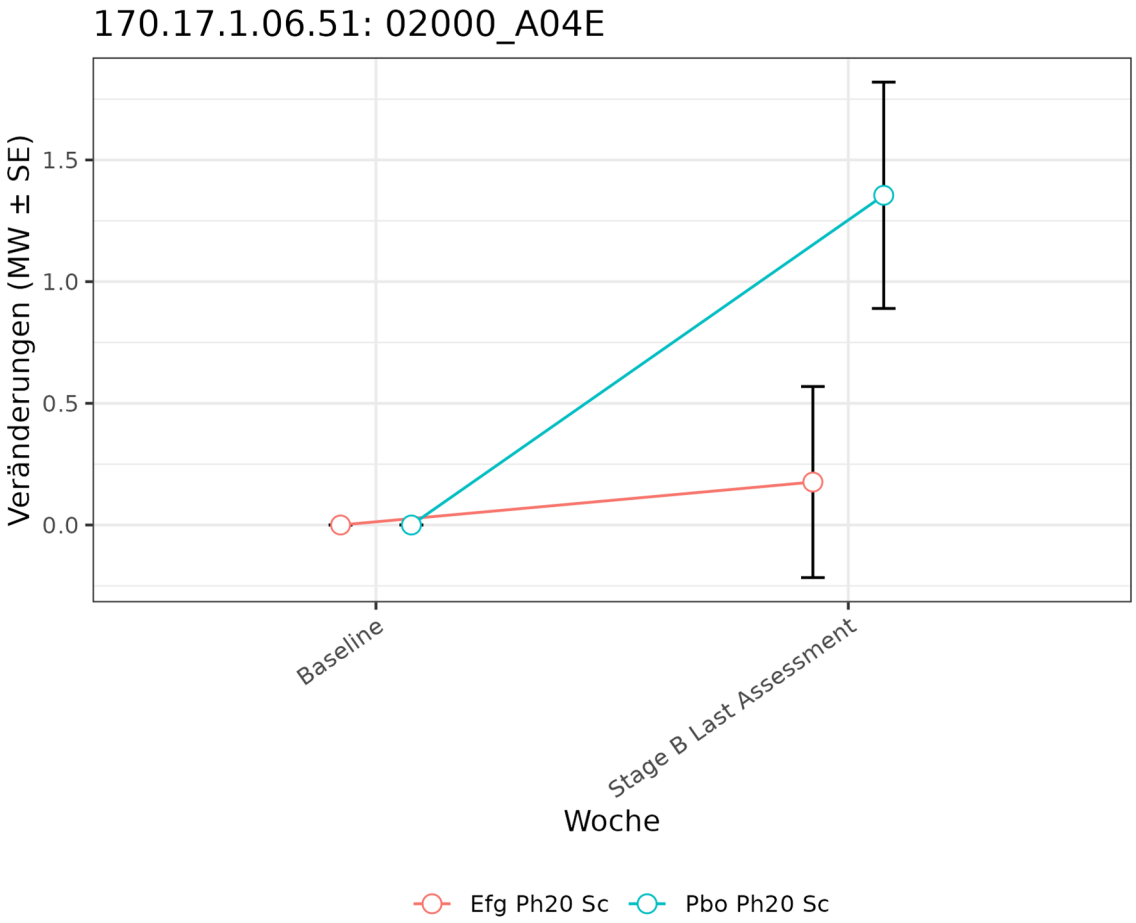
39.12.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



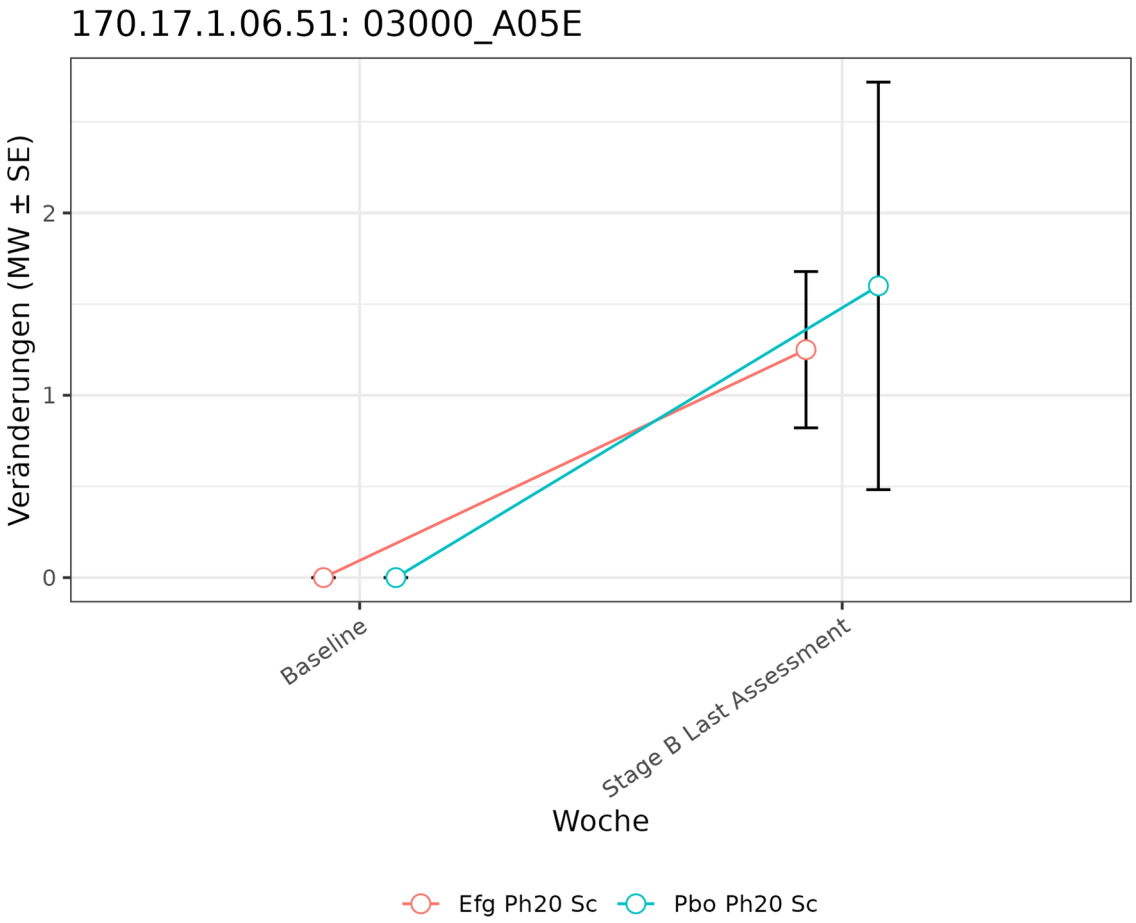
39.12.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



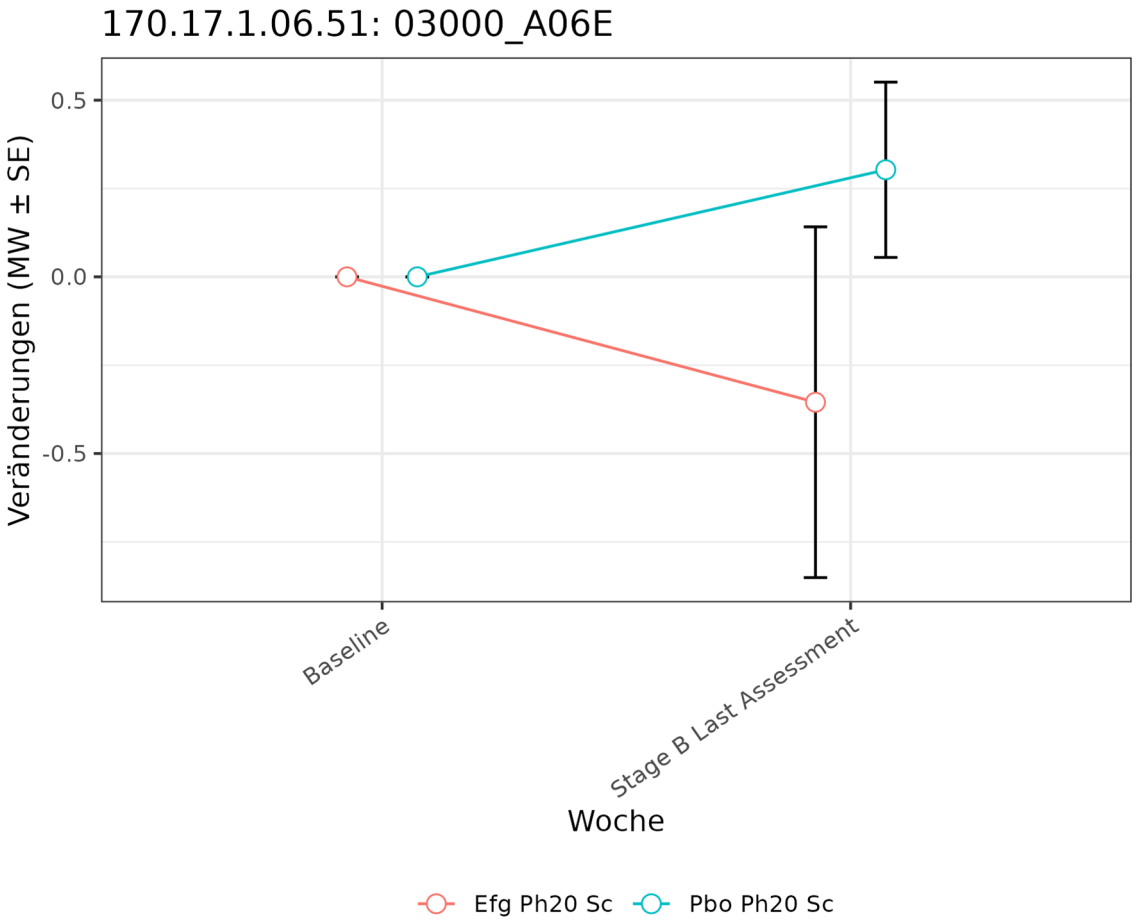
39.12.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



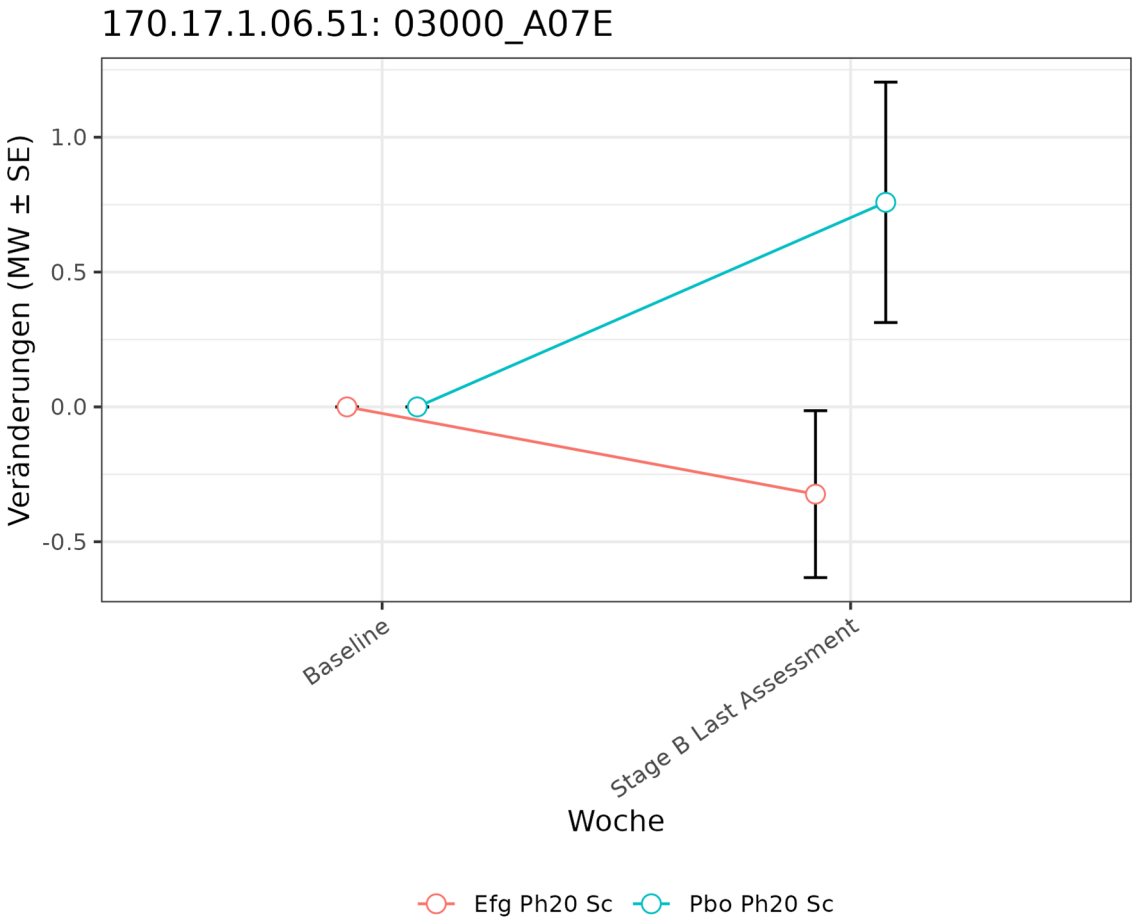
39.12.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



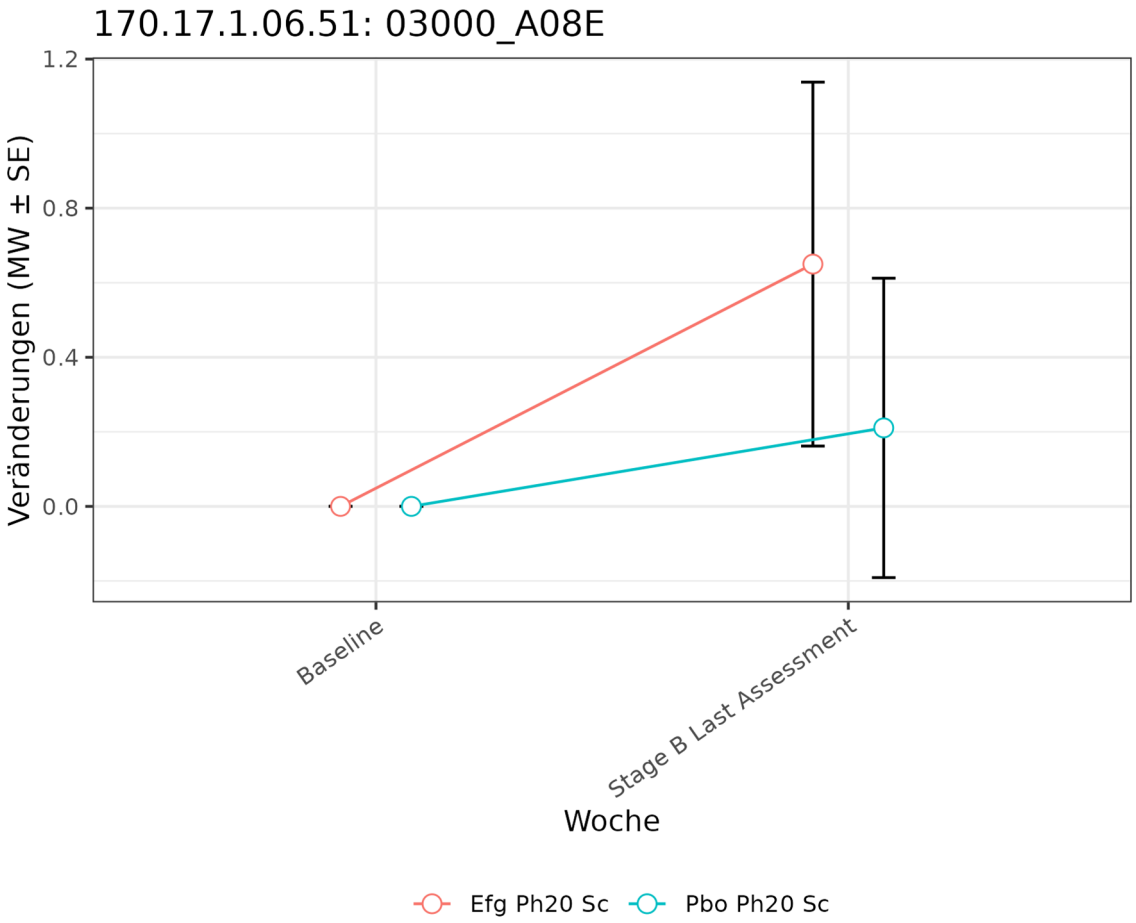
39.12.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



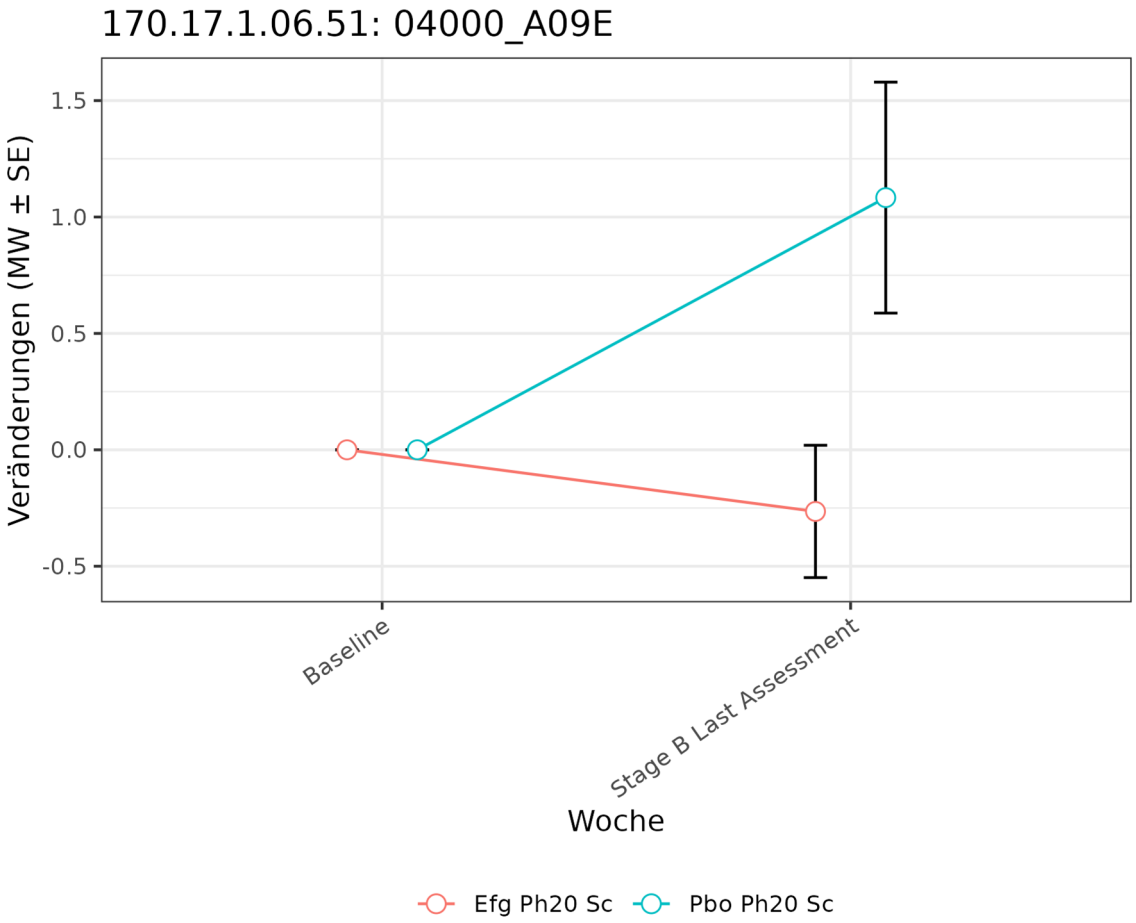
39.12.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



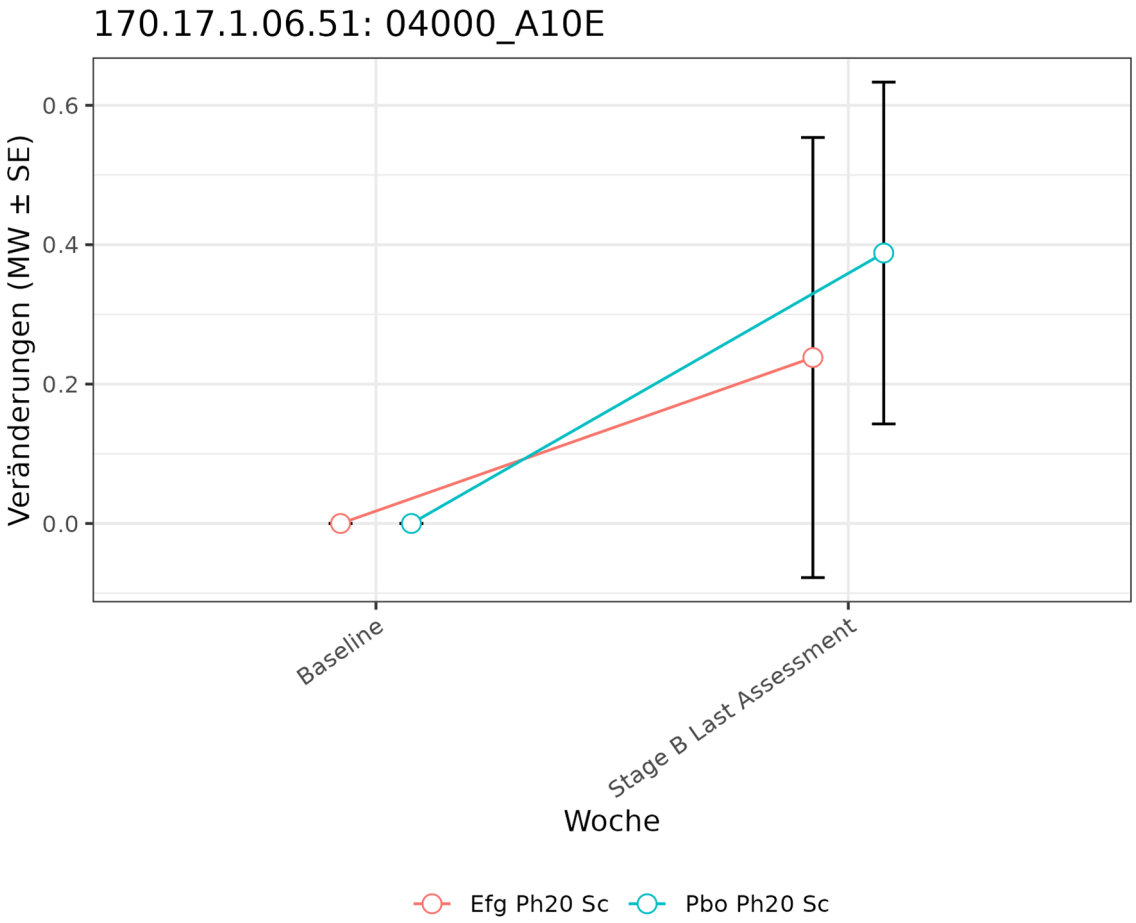
39.12.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



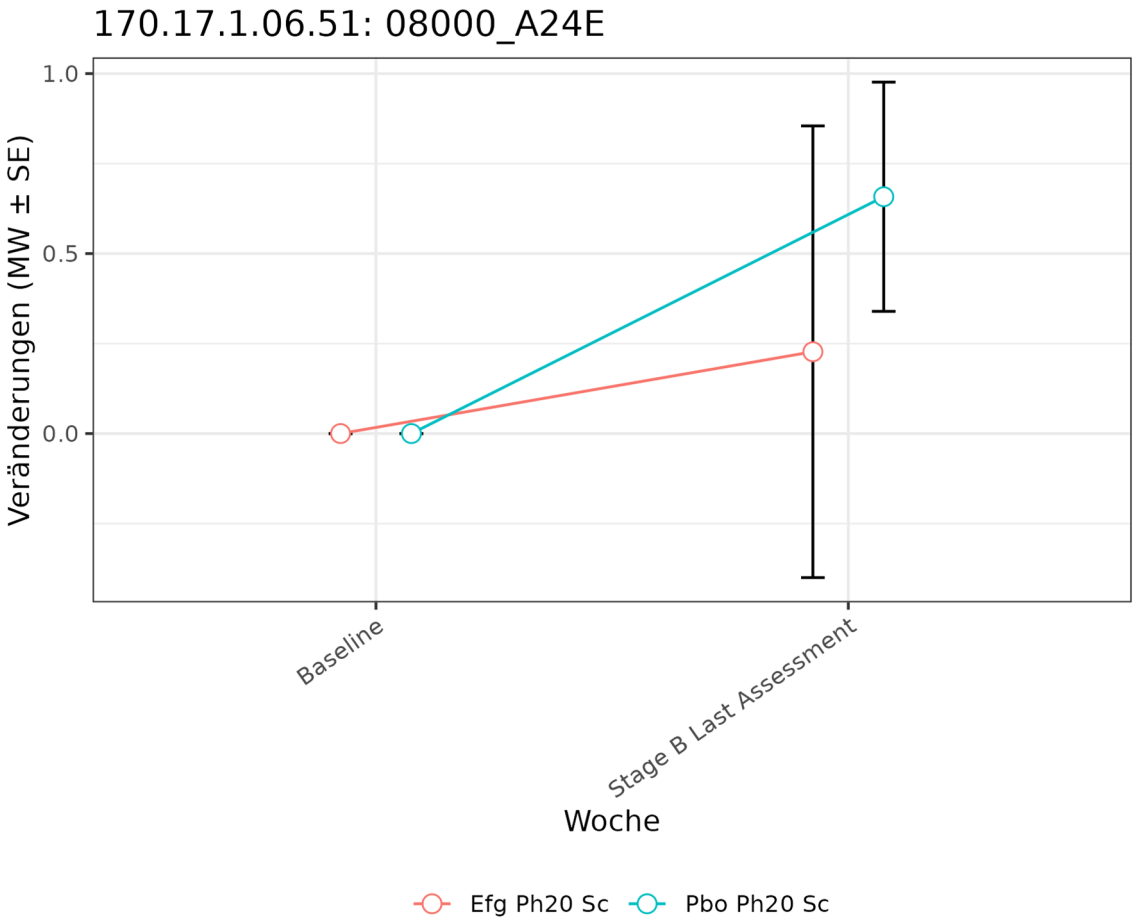
39.12.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



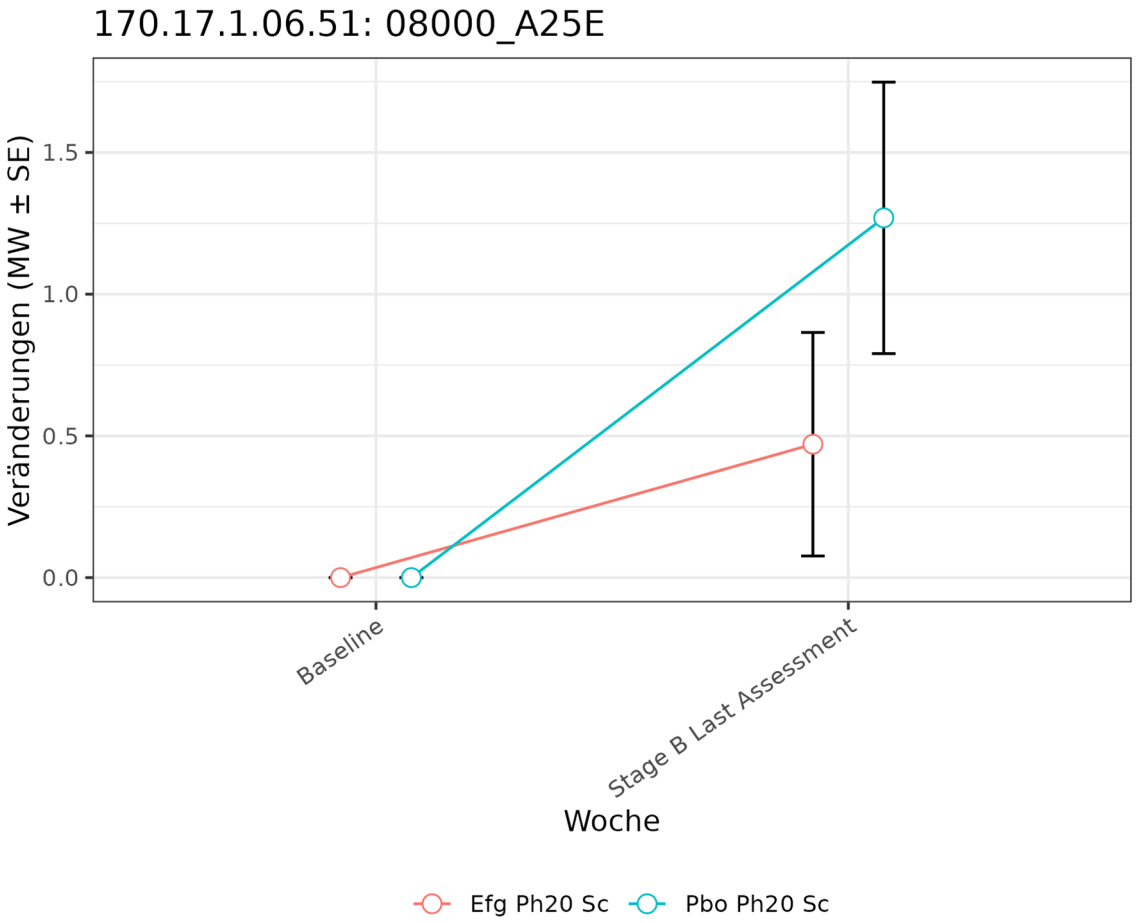
39.12.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



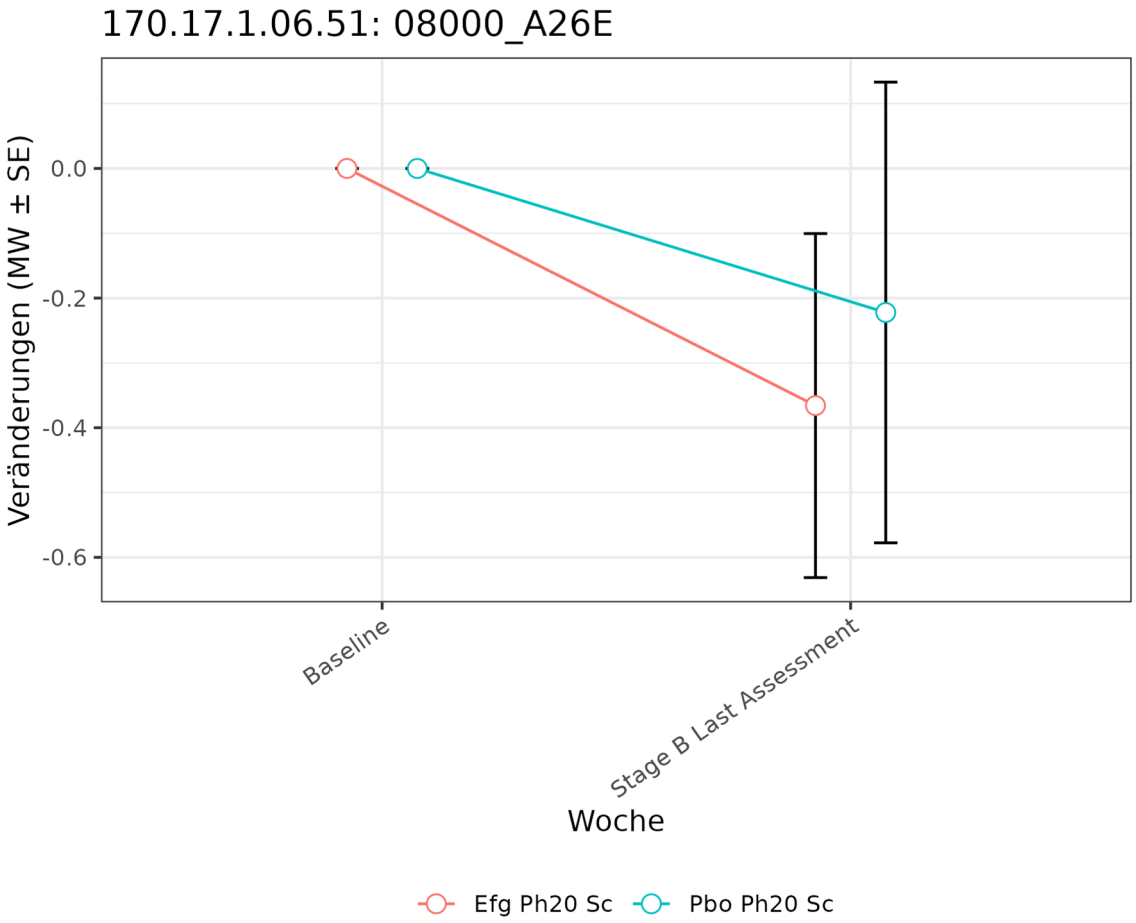
39.12.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



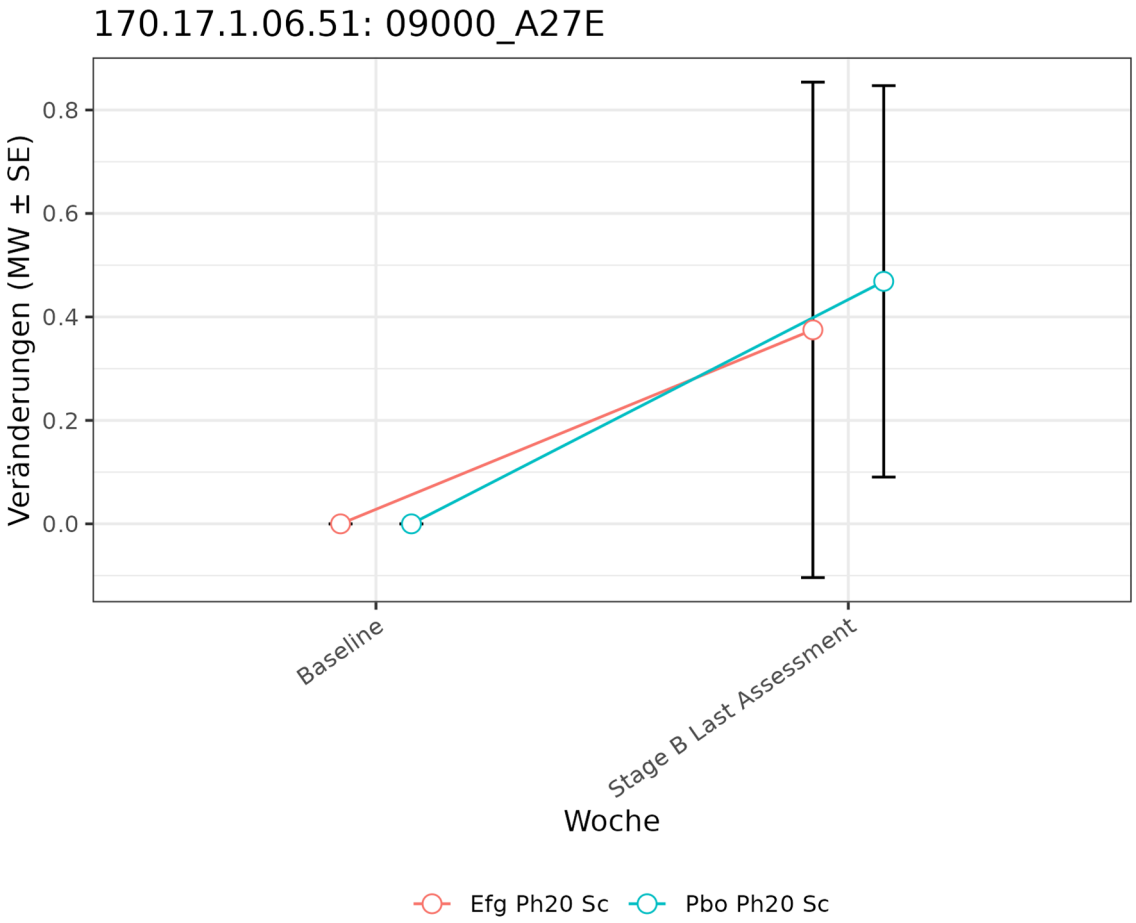
39.12.12. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



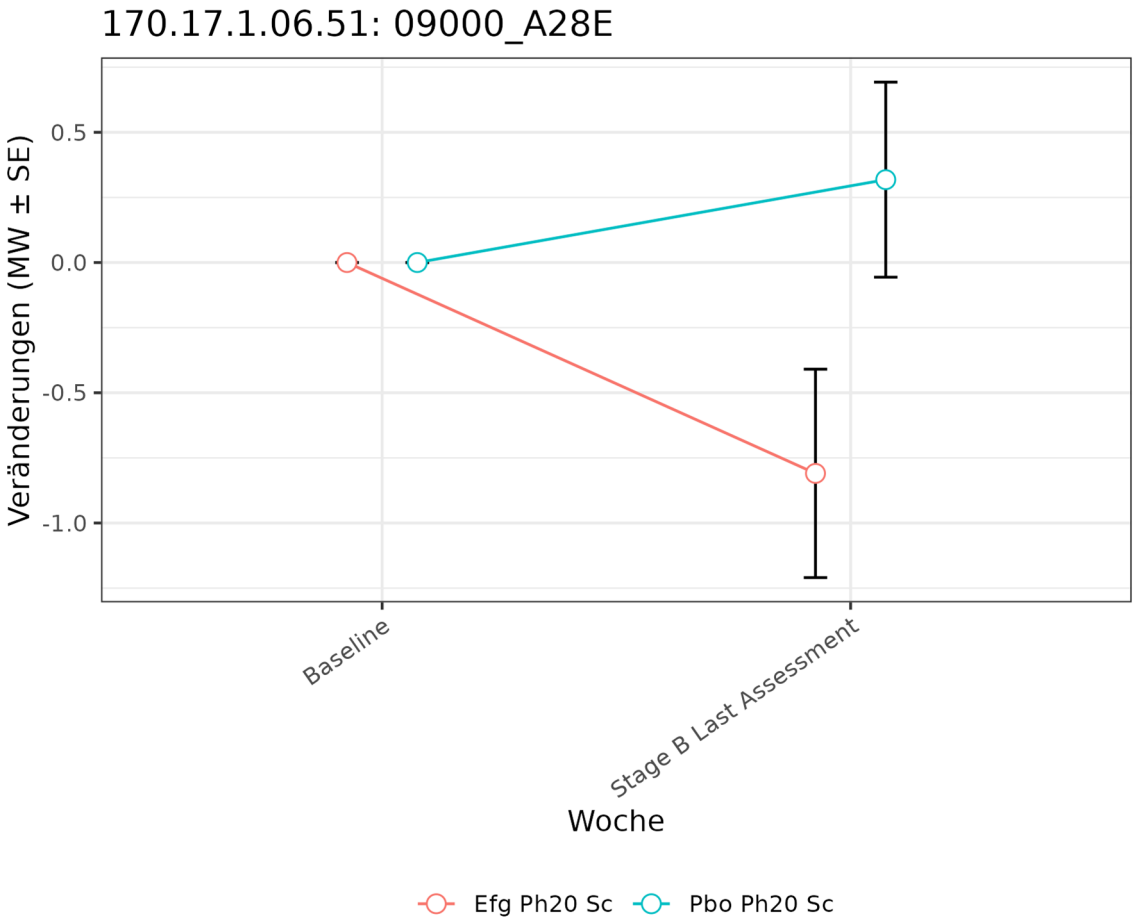
39.12.13. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



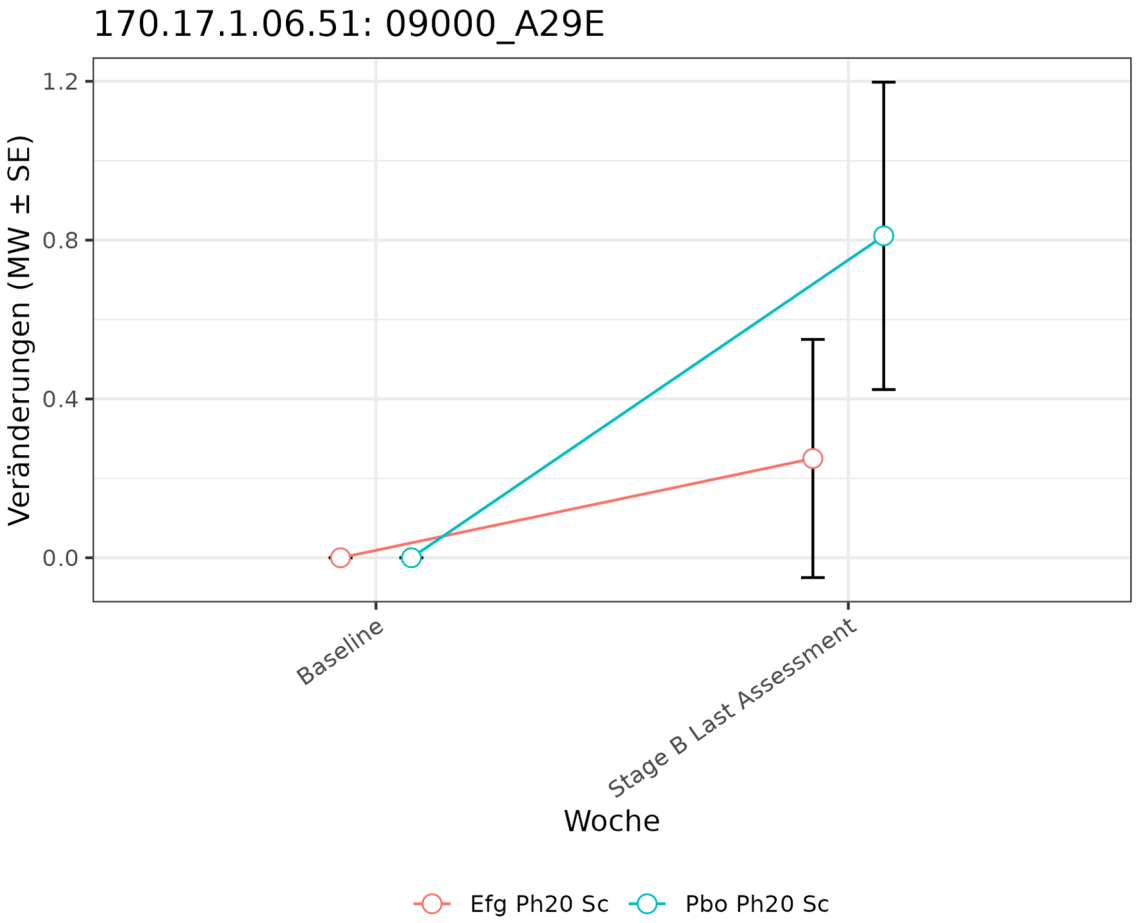
39.12.14. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



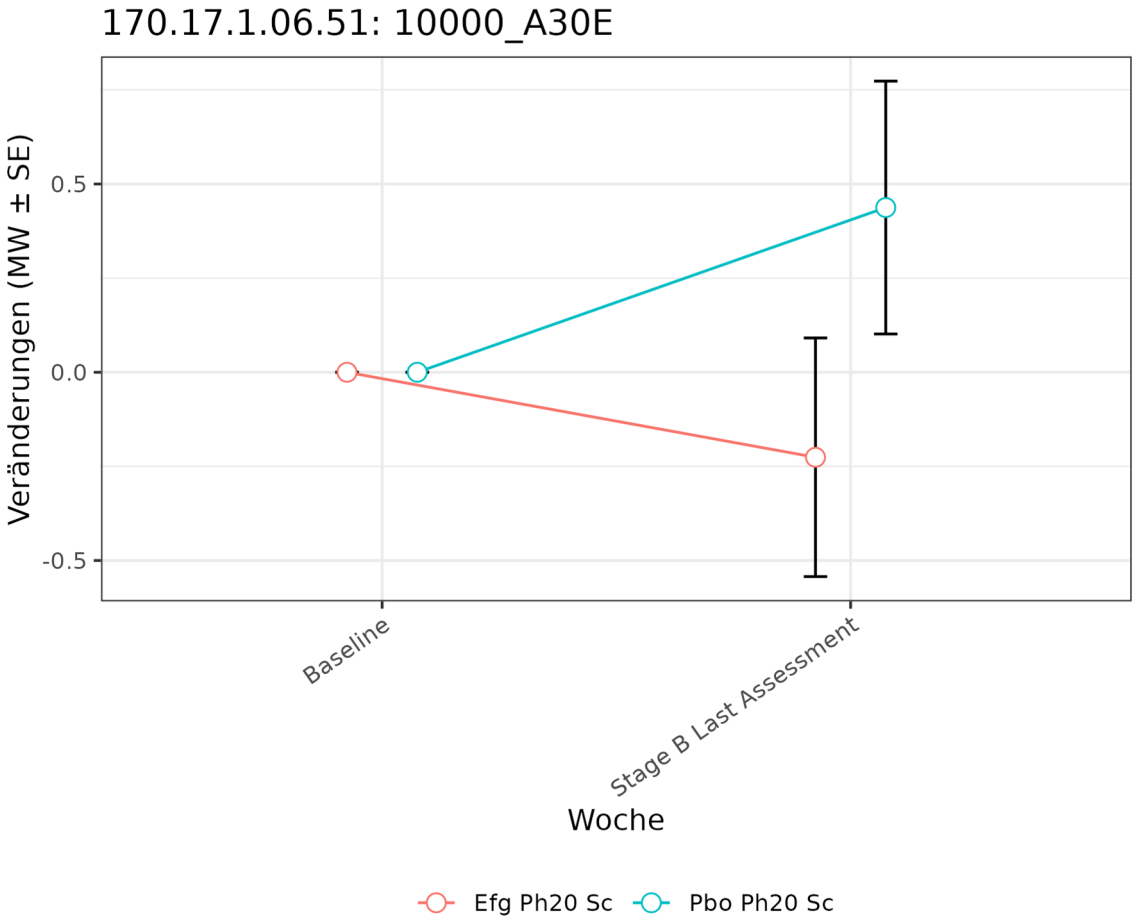
39.12.15. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



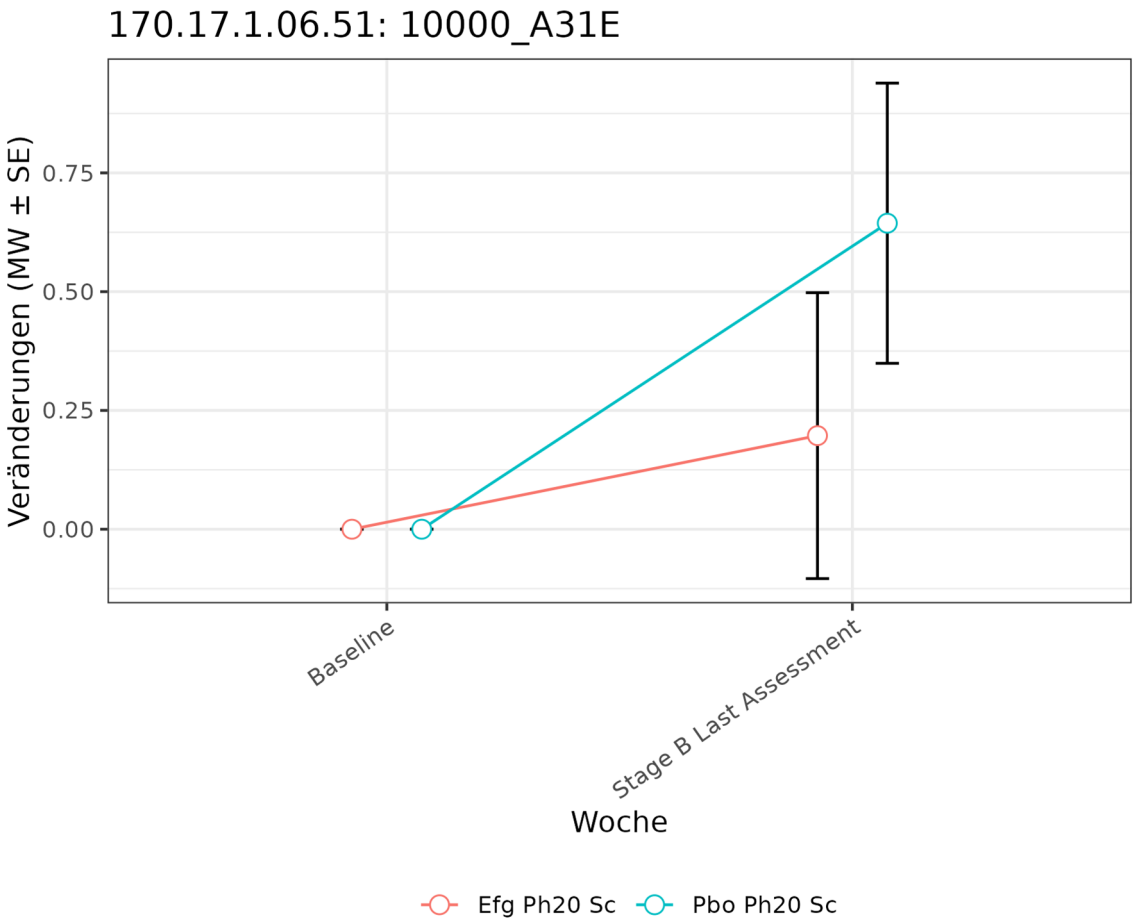
39.12.16. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



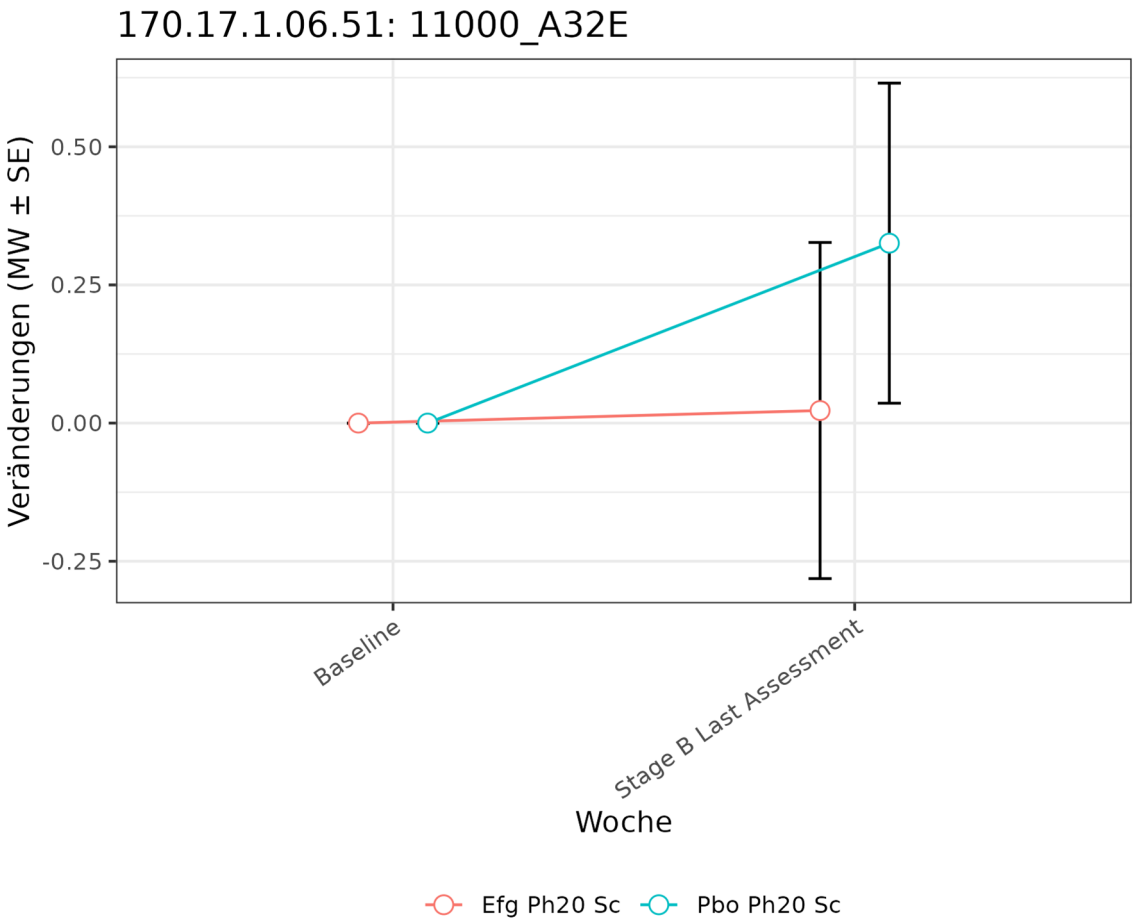
39.12.17. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



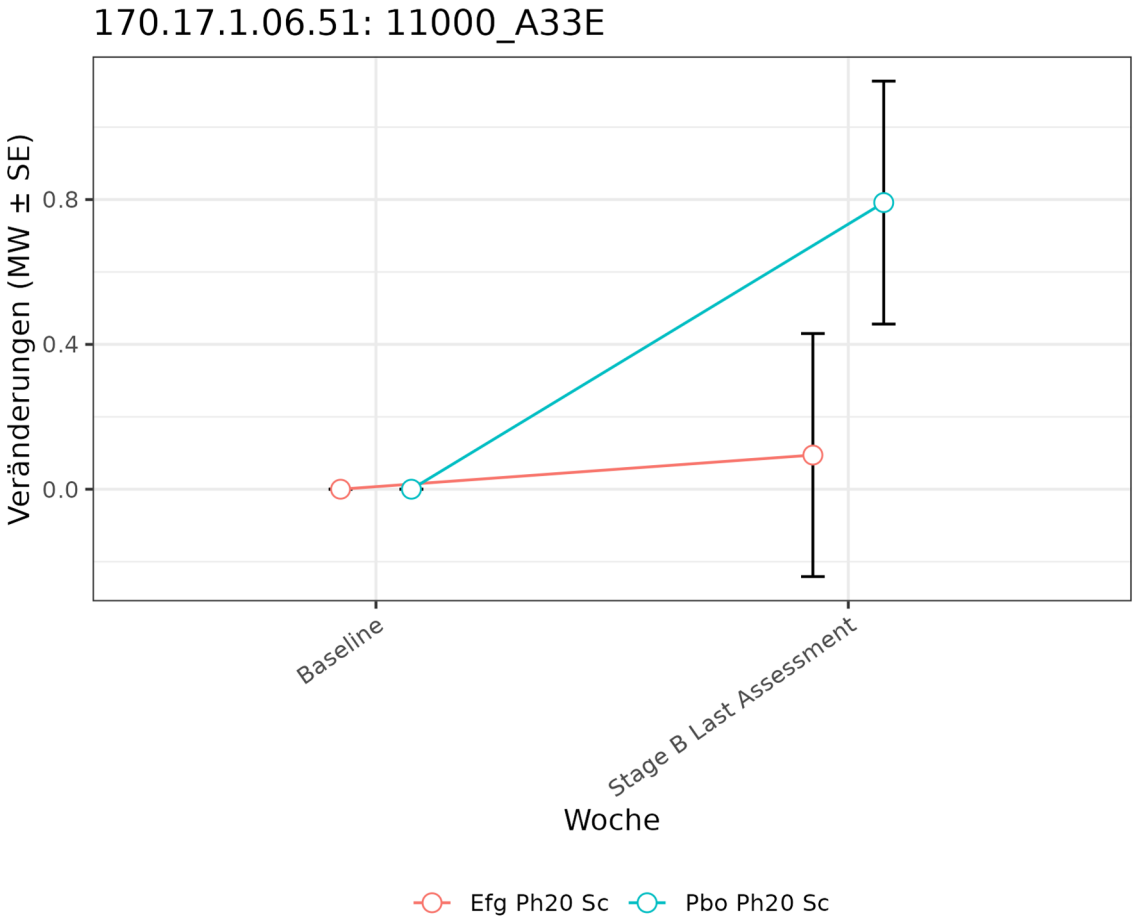
39.12.18. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



39.12.19. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



39.12.20. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden

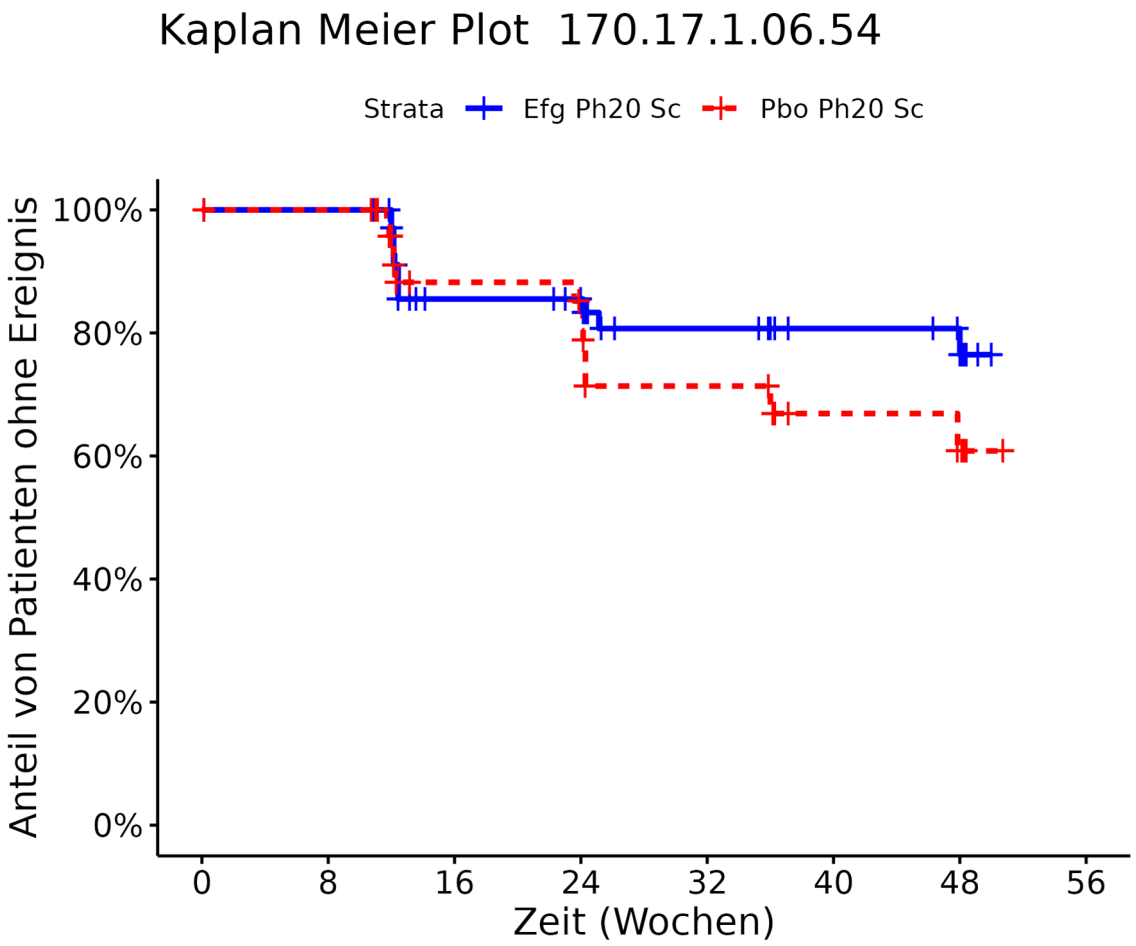


40. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D)

40.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D): Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,52 [0,213; 1,259] 0,1467
Ereignisse (%)	12 (11 %)	12 (11 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	12,29	
25. Perzentil (Wochen)	NA	24,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [36,000; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

40.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	42	40	29	23	19	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	29	27	17	11	9	0

40.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,9733
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

40.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	11 (13 %)	11 (12 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,56 [0,217; 1,455] 0,2351	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	1 (4 %)	1 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [25,143; NA]	NA [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,00 [0,053; 18,915] 1,0000	

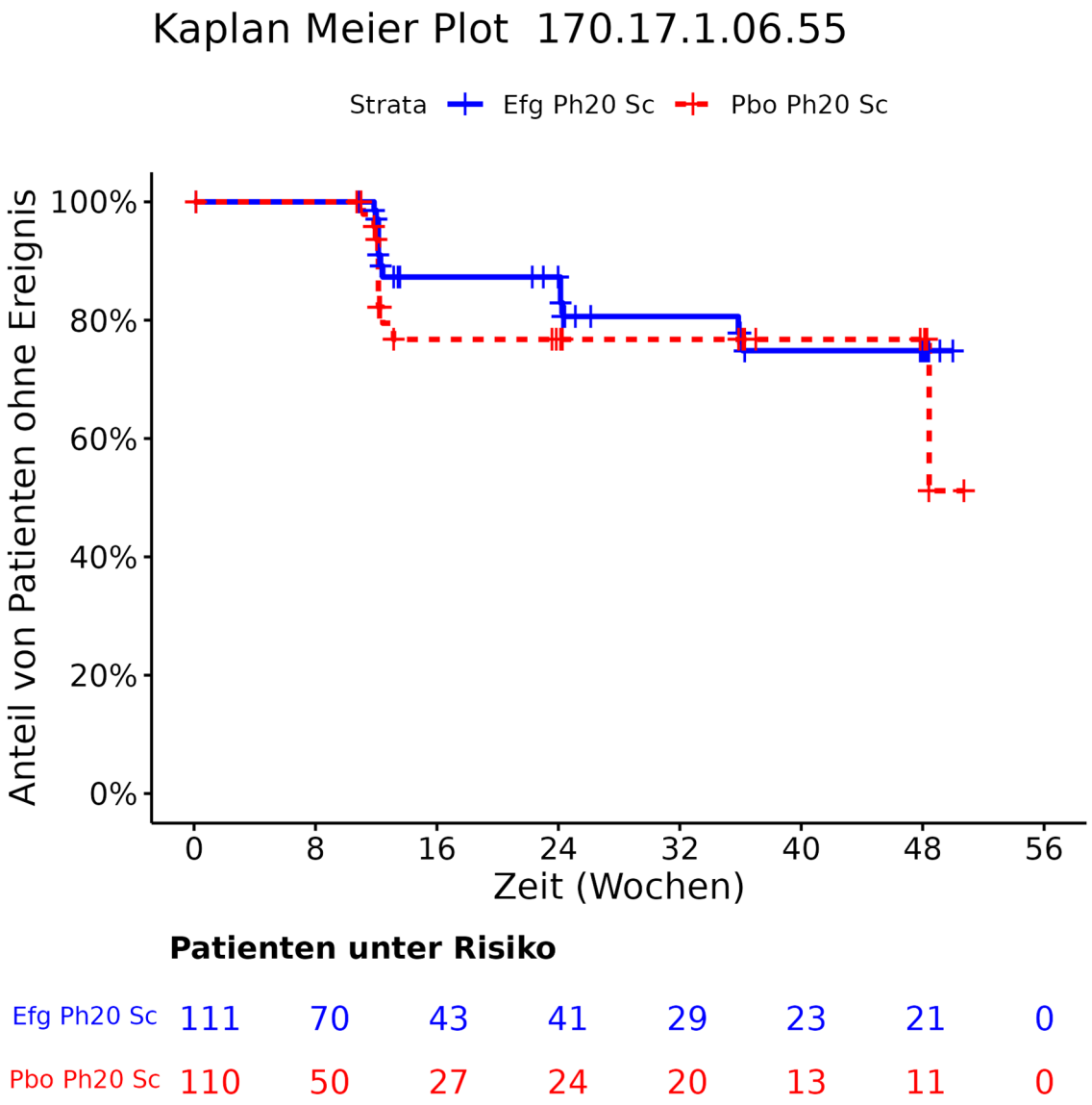
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

41. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D)

41.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,72 [0,312; 1,645] 0,4322
Ereignisse (%)	13 (12 %)	11 (10 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,29	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	36,14	48,43	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [48,429; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

41.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D) Kaplan-Meier-Plot



41.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,5687
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,1447
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

41.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	11 (13 %)	10 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	48,43 [48,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,66 [0,263; 1,642] 0,3684	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	2 (8 %)	1 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [11,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,47 [0,123; 17,517] 0,7625	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

41.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	3 (8 %)	4 (12 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,31 [0,051; 1,848] 0,1975	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	10 (14 %)	7 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	48,43 [48,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,19 [0,419; 3,372] 0,7459	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

42. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E)

42.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E): Analyse

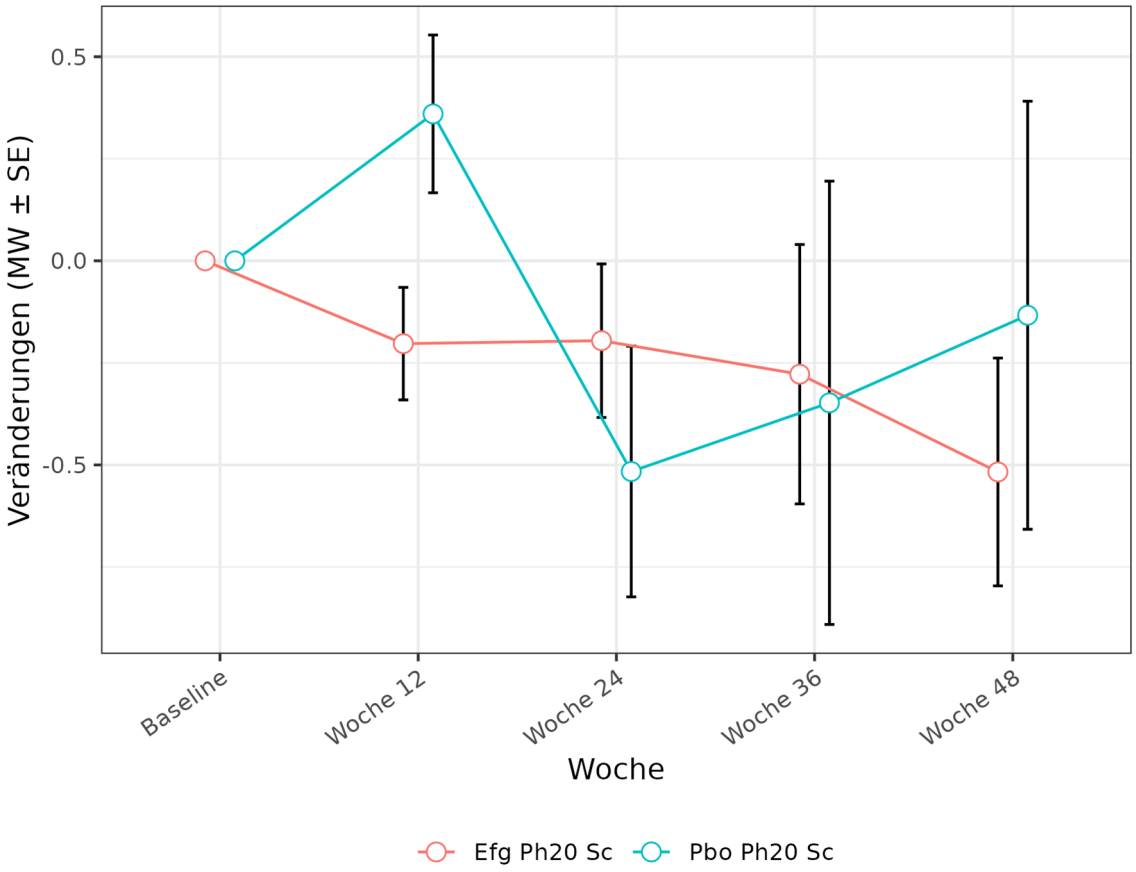
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E)			
Baseline			
n/N (%)	70/111 (63)	50/110 (45)	-
MW (SD)	0,99 (2,032)	1,68 (2,691)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/111 (62)	50/110 (45)	LS MD -0,78 [-1,296; -0,273] 0,0028 Hedges' g -0,56 [-0,933; -0,184]
MW (SD)	-0,20 (1,145)	0,36 (1,367)	
LS MW (SE)	-0,29 (0,165)	0,49 (0,196)	
95 %-KI	[-0,620; 0,032]	[0,104; 0,878]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/111 (41)	31/110 (28)	LS MD 0,02 [-0,582; 0,625] 0,9436 Hedges' g 0,02 [-0,445; 0,478]
MW (SD)	-0,20 (1,276)	-0,52 (1,710)	
LS MW (SE)	-0,34 (0,193)	-0,36 (0,234)	
95 %-KI	[-0,718; 0,043]	[-0,820; 0,102]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/111 (32)	23/110 (21)	LS MD -0,19 [-0,856; 0,475] 0,5735 Hedges' g -0,15 [-0,682; 0,385]
MW (SD)	-0,28 (1,907)	-0,35 (2,604)	
LS MW (SE)	-0,28 (0,211)	-0,09 (0,261)	
95 %-KI	[-0,697; 0,133]	[-0,606; 0,423]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	29/111 (26)	15/109 (14)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
MW (SD)	-0,52 (1,503)	-0,13 (2,031)	LS MD -0,30 [-1,055; 0,456] 0,4362 Hedges' g -0,24 [-0,885; 0,398]
LS MW (SE)	-0,41 (0,228)	-0,11 (0,307)	
95 %-KI	[-0,858; 0,038]	[-0,715; 0,494]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

42.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.56



42.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,5243
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,5423
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,0418
adjustierter INCAT Score	0,2653
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,5729
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

42.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	-
MW (SD)	0,76 (1,620)	1,47 (2,443)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	LS MD -0,53 [-1,100; 0,044] 0,0701 Hedges' g -0,41 [-0,867; 0,045]
MW (SD)	-0,07 (1,022)	0,31 (1,327)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,192)	0,37 (0,208)	
95 %-KI	[-0,542; 0,218]	[-0,046; 0,778]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/73 (36)	22/69 (32)	LS MD 0,11 [-0,576; 0,800] 0,7492 Hedges' g 0,09 [-0,490; 0,672]
MW (SD)	-0,15 (0,967)	-0,50 (1,711)	
LS MW (SE)	-0,25 (0,232)	-0,36 (0,252)	
95 %-KI	[-0,711; 0,207]	[-0,862; 0,135]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/73 (29)	18/69 (26)	LS MD 0,16 [-0,589; 0,902] 0,6786 Hedges' g 0,13 [-0,517; 0,779]
MW (SD)	0,10 (1,446)	-0,39 (1,819)	
LS MW (SE)	-0,01 (0,252)	-0,16 (0,274)	
95 %-KI	[-0,506; 0,489]	[-0,706; 0,376]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/73 (25)	12/68 (18)	LS MD 0,16 [-0,671; 0,987] 0,7073
MW (SD)	-0,17 (0,985)	-0,67 (1,231)	
LS MW (SE)	-0,25 (0,267)	-0,40 (0,319)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-0,774; 0,281]	[-1,034; 0,225]	Hedges' g 0,14 [-0,623; 0,895]
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	28/38 (74)	14/41 (34)	-
MW (SD)	1,32 (2,525)	2,21 (3,286)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/38 (71)	14/41 (34)	LS MD -1,12 [-2,212; -0,033] 0,0436
MW (SD)	-0,41 (1,309)	0,50 (1,506)	
LS MW (SE)	-0,42 (0,309)	0,70 (0,430)	
95 %-KI	[-1,041; 0,197]	[-0,159; 1,561]	Hedges' g -0,67 [-1,348; 0,015]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/38 (53)	9/41 (22)	LS MD 0,09 [-1,174; 1,360] 0,8842
MW (SD)	-0,25 (1,618)	-0,56 (1,810)	
LS MW (SE)	-0,40 (0,344)	-0,49 (0,514)	
95 %-KI	[-1,085; 0,287]	[-1,516; 0,532]	Hedges' g 0,06 [-0,761; 0,875]
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD -0,49 [-2,016; 1,032] 0,5231
MW (SD)	-0,80 (2,366)	-0,20 (4,817)	
LS MW (SE)	-0,61 (0,381)	-0,12 (0,646)	
95 %-KI	[-1,369; 0,147]	[-1,401; 1,163]	Hedges' g -0,32 [-1,397; 0,763]
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/38 (29)	3/41 (7)	LS MD -1,31 [-3,103; 0,489] 0,1516
MW (SD)	-1,09 (2,023)	2,00 (3,464)	
LS MW (SE)	-0,55 (0,425)	0,75 (0,783)	
95 %-KI	[-1,398; 0,292]	[-0,800; 2,309]	Hedges' g -0,88 [-2,349; 0,586]

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

42.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	22/37 (59)	14/34 (41)	-
MW (SD)	1,09 (2,022)	1,64 (3,411)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/37 (57)	14/34 (41)	LS MD -1,60 [-2,800; -0,404] 0,0099 Hedges' g -0,91 [-1,645; -0,171]
MW (SD)	-0,38 (1,322)	0,71 (1,858)	
LS MW (SE)	-0,62 (0,362)	0,99 (0,459)	
95 %-KI	[-1,345; 0,111]	[0,060; 1,910]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/37 (46)	10/34 (29)	LS MD -0,49 [-1,820; 0,835] 0,4610 Hedges' g -0,29 [-1,106; 0,532]
MW (SD)	-0,29 (1,572)	-0,20 (2,486)	
LS MW (SE)	-0,44 (0,390)	0,05 (0,516)	
95 %-KI	[-1,219; 0,345]	[-0,977; 1,087]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/37 (41)	6/34 (18)	LS MD 0,02 [-1,454; 1,494] 0,9782 Hedges' g 0,01 [-0,988; 1,014]
MW (SD)	-0,53 (1,356)	-1,00 (5,060)	
LS MW (SE)	-0,61 (0,405)	-0,63 (0,601)	
95 %-KI	[-1,419; 0,201]	[-1,826; 0,568]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/37 (35)	3/34 (9)	LS MD -1,00 [-2,748; 0,755] 0,2611
MW (SD)	-0,46 (1,506)	1,00 (4,583)	
LS MW (SE)	-0,45 (0,421)	0,54 (0,763)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,294; 0,385]	[-0,975; 2,059]	Hedges' g -0,68 [-2,076; 0,706]
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	-
MW (SD)	0,94 (2,057)	1,69 (2,412)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	LS MD -0,52 [-1,046; 0,002] 0,0507 Hedges' g -0,43 [-0,874; 0,012]
MW (SD)	-0,12 (1,064)	0,22 (1,124)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,171)	0,36 (0,199)	
95 %-KI	[-0,503; 0,172]	[-0,037; 0,751]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/74 (39)	21/76 (28)	LS MD 0,19 [-0,459; 0,837] 0,5658 Hedges' g 0,16 [-0,412; 0,737]
MW (SD)	-0,14 (1,093)	-0,67 (1,238)	
LS MW (SE)	-0,32 (0,212)	-0,51 (0,248)	
95 %-KI	[-0,735; 0,100]	[-0,996; -0,018]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/74 (28)	17/76 (22)	LS MD -0,24 [-0,958; 0,478] 0,5101 Hedges' g -0,21 [-0,871; 0,449]
MW (SD)	-0,10 (2,234)	-0,12 (1,054)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,241)	0,10 (0,270)	
95 %-KI	[-0,616; 0,336]	[-0,433; 0,633]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	16/74 (22)	12/75 (16)	LS MD -0,20 [-1,013; 0,618] 0,6336 Hedges' g -0,18 [-0,958; 0,604]
MW (SD)	-0,56 (1,548)	-0,42 (0,996)	
LS MW (SE)	-0,49 (0,270)	-0,29 (0,312)	
95 %-KI	[-1,018; 0,046]	[-0,903; 0,326]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

42.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	-
MW (SD)	0,84 (1,675)	1,36 (2,321)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	LS MD -0,52 [-1,211; 0,176] 0,1414 Hedges' g -0,43 [-1,021; 0,167]
MW (SD)	-0,12 (1,130)	0,27 (1,162)	
LS MW (SE)	-0,22 (0,239)	0,30 (0,252)	
95 %-KI	[-0,695; 0,256]	[-0,203; 0,800]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/39 (38)	16/39 (41)	LS MD 0,06 [-0,768; 0,890] 0,8841 Hedges' g 0,05 [-0,679; 0,781]
MW (SD)	-0,13 (1,302)	-0,38 (1,088)	
LS MW (SE)	-0,19 (0,298)	-0,25 (0,290)	
95 %-KI	[-0,783; 0,398]	[-0,829; 0,322]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/39 (28)	10/39 (26)	LS MD -0,02 [-0,997; 0,956] 0,9668 Hedges' g -0,02 [-0,923; 0,888]
MW (SD)	0,09 (2,119)	-0,10 (1,197)	
LS MW (SE)	0,12 (0,339)	0,14 (0,354)	
95 %-KI	[-0,554; 0,791]	[-0,563; 0,841]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/39 (23)	7/39 (18)	LS MD -0,37 [-1,472; 0,724] 0,5010
MW (SD)	-0,67 (1,414)	-0,29 (0,756)	
LS MW (SE)	-0,57 (0,368)	-0,20 (0,411)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,303; 0,156]	[-1,016; 0,616]	Hedges' g -0,32 [-1,398; 0,755]
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	-
MW (SD)	1,31 (2,720)	1,53 (2,774)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	LS MD -1,34 [-2,527; -0,152] 0,0283 Hedges' g -0,85 [-1,661; -0,033]
MW (SD)	-0,69 (1,494)	0,53 (1,598)	
LS MW (SE)	-0,79 (0,426)	0,55 (0,396)	
95 %-KI	[-1,657; 0,081]	[-0,256; 1,359]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/24 (42)	5/23 (22)	LS MD -1,55 [-2,978; -0,122] 0,0340 Hedges' g -1,12 [-2,409; 0,160]
MW (SD)	-0,80 (1,619)	0,80 (2,387)	
LS MW (SE)	-1,10 (0,451)	0,45 (0,549)	
95 %-KI	[-2,010; -0,182]	[-0,647; 1,554]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/24 (38)	4/23 (17)	LS MD -0,76 [-2,266; 0,755] 0,3199 Hedges' g -0,56 [-1,898; 0,776]
MW (SD)	-1,44 (2,651)	-0,25 (3,686)	
LS MW (SE)	-1,39 (0,463)	-0,64 (0,593)	
95 %-KI	[-2,330; -0,457]	[-1,825; 0,549]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/24 (33)	2/23 (9)	LS MD -1,59 [-3,382; 0,200] 0,0806 Hedges' g -1,27 [-3,272; 0,732]
MW (SD)	-1,25 (2,315)	0,50 (0,707)	
LS MW (SE)	-1,07 (0,475)	0,52 (0,757)	
95 %-KI	[-2,026; -0,106]	[-0,994; 2,044]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Baseline			
n/N (%)	32/48 (67)	13/48 (27)	-
MW (SD)	0,97 (2,024)	2,38 (3,228)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/48 (65)	13/48 (27)	LS MD -0,74 [-1,674; 0,184] 0,1143 Hedges' g -0,52 [-1,193; 0,155]
MW (SD)	-0,06 (0,964)	0,31 (1,494)	
LS MW (SE)	-0,15 (0,250)	0,59 (0,384)	
95 %-KI	[-0,654; 0,344]	[-0,176; 1,356]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/48 (44)	10/48 (21)	LS MD 1,01 [-0,048; 2,076] 0,0611 Hedges' g 0,71 [-0,096; 1,516]
MW (SD)	0,05 (1,024)	-1,40 (1,838)	
LS MW (SE)	-0,08 (0,294)	-1,09 (0,432)	
95 %-KI	[-0,665; 0,504]	[-1,953; -0,236]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	9/48 (19)	LS MD 0,29 [-0,837; 1,419] 0,6095 Hedges' g 0,21 [-0,651; 1,064]
MW (SD)	0,12 (0,806)	-0,67 (3,428)	
LS MW (SE)	-0,01 (0,325)	-0,30 (0,452)	
95 %-KI	[-0,651; 0,640]	[-1,194; 0,601]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/48 (25)	6/47 (13)	LS MD 0,38 [-0,898; 1,649] 0,5599 Hedges' g 0,28 [-0,775; 1,332]
MW (SD)	0,08 (0,289)	-0,17 (3,251)	
LS MW (SE)	0,03 (0,363)	-0,35 (0,521)	
95 %-KI	[-0,691; 0,746]	[-1,381; 0,685]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

42.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	-
MW (SD)	0,77 (1,751)	2,45 (3,332)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	LS MD -1,09 [-1,920; -0,258] 0,0110 Hedges' g -0,76 [-1,384; -0,144]
MW (SD)	0,15 (0,925)	0,90 (1,410)	
LS MW (SE)	0,00 (0,267)	1,09 (0,311)	
95 %-KI	[-0,531; 0,535]	[0,471; 1,712]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/36 (47)	15/35 (43)	LS MD 0,11 [-0,835; 1,056] 0,8166 Hedges' g 0,08 [-0,639; 0,799]
MW (SD)	-0,24 (0,562)	-0,67 (1,397)	
LS MW (SE)	-0,29 (0,317)	-0,40 (0,344)	
95 %-KI	[-0,919; 0,341]	[-1,084; 0,284]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/36 (39)	10/35 (29)	LS MD -0,35 [-1,413; 0,714] 0,5160 Hedges' g -0,26 [-1,116; 0,595]
MW (SD)	-0,07 (0,267)	-0,30 (3,268)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,342)	0,14 (0,402)	
95 %-KI	[-0,888; 0,468]	[-0,657; 0,936]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/36 (33)	8/35 (23)	LS MD -0,24 [-1,372; 0,899] 0,6802
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,12 (2,642)	
LS MW (SE)	-0,13 (0,361)	0,11 (0,435)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-0,845; 0,588]	[-0,754; 0,970]	Hedges' g -0,18 [-1,132; 0,771]
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	44/75 (59)	30/75 (40)	-
MW (SD)	1,11 (2,191)	1,17 (2,069)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/75 (57)	30/75 (40)	LS MD -0,55 [-1,195; 0,088] 0,0903 Hedges' g -0,40 [-0,880; 0,076]
MW (SD)	-0,42 (1,220)	0,00 (1,232)	
LS MW (SE)	-0,54 (0,205)	0,01 (0,245)	
95 %-KI	[-0,947; -0,136]	[-0,473; 0,497]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/75 (39)	16/75 (21)	LS MD -0,20 [-0,986; 0,581] 0,6102 Hedges' g -0,16 [-0,782; 0,470]
MW (SD)	-0,17 (1,560)	-0,38 (1,996)	
LS MW (SE)	-0,44 (0,237)	-0,23 (0,312)	
95 %-KI	[-0,905; 0,032]	[-0,851; 0,382]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/75 (29)	13/75 (17)	LS MD -0,15 [-1,004; 0,703] 0,7284 Hedges' g -0,12 [-0,827; 0,589]
MW (SD)	-0,41 (2,443)	-0,38 (2,103)	
LS MW (SE)	-0,37 (0,262)	-0,22 (0,339)	
95 %-KI	[-0,889; 0,147]	[-0,890; 0,448]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	17/75 (23)	7/74 (9)	LS MD -0,41 [-1,437; 0,625] 0,4380 Hedges' g -0,34 [-1,267; 0,593]
MW (SD)	-0,88 (1,900)	-0,43 (1,134)	
LS MW (SE)	-0,62 (0,288)	-0,22 (0,433)	
95 %-KI	[-1,193; -0,055]	[-1,072; 0,636]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

42.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

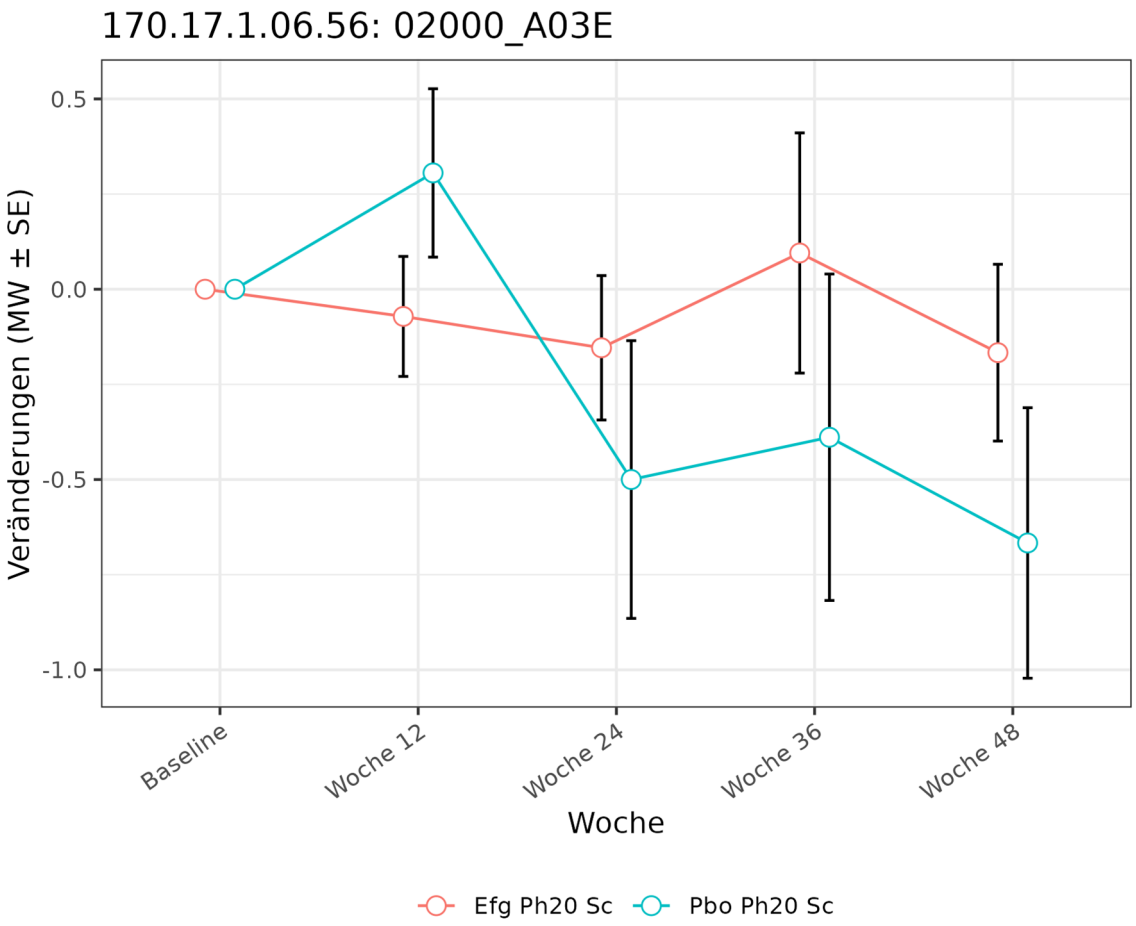
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	0,97 (2,181)	1,79 (2,371)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,47 [-1,128; 0,184] 0,1559 Hedges' g -0,40 [-0,983; 0,174]
MW (SD)	-0,09 (0,965)	0,11 (0,994)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,191)	0,34 (0,262)	
95 %-KI	[-0,516; 0,245]	[-0,186; 0,859]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,23 [-0,640; 1,092] 0,6054 Hedges' g 0,21 [-0,645; 1,066]
MW (SD)	-0,25 (0,851)	-1,00 (1,414)	
LS MW (SE)	-0,47 (0,235)	-0,70 (0,364)	
95 %-KI	[-0,941; -0,009]	[-1,424; 0,022]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,57 [-1,544; 0,413] 0,2543 Hedges' g -0,54 [-1,570; 0,499]
MW (SD)	-0,36 (2,098)	-0,17 (0,983)	
LS MW (SE)	-0,39 (0,270)	0,18 (0,411)	
95 %-KI	[-0,921; 0,150]	[-0,635; 0,995]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD 0,04 [-1,090; 1,171] 0,9439
MW (SD)	-0,45 (1,508)	-0,75 (1,500)	
LS MW (SE)	-0,32 (0,297)	-0,36 (0,485)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-0,908; 0,271]	[-1,321; 0,603]	Hedges' g 0,04 [-1,205; 1,283]
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	36/63 (57)	31/63 (49)	-
MW (SD)	1,00 (1,912)	1,61 (2,906)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/63 (56)	31/63 (49)	LS MD -1,03 [-1,787; -0,267] 0,0086 Hedges' g -0,65 [-1,159; -0,148]
MW (SD)	-0,31 (1,301)	0,52 (1,546)	
LS MW (SE)	-0,45 (0,261)	0,58 (0,279)	
95 %-KI	[-0,967; 0,069]	[0,024; 1,133]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/63 (41)	23/63 (37)	LS MD 0,00 [-0,847; 0,853] 0,9942 Hedges' g 0,00 [-0,571; 0,575]
MW (SD)	-0,15 (1,541)	-0,35 (1,799)	
LS MW (SE)	-0,23 (0,292)	-0,24 (0,311)	
95 %-KI	[-0,810; 0,346]	[-0,852; 0,381]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/63 (35)	17/63 (27)	LS MD -0,04 [-0,960; 0,881] 0,9326 Hedges' g -0,03 [-0,678; 0,624]
MW (SD)	-0,23 (1,824)	-0,41 (3,001)	
LS MW (SE)	-0,22 (0,309)	-0,18 (0,345)	
95 %-KI	[-0,829; 0,392]	[-0,861; 0,503]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/63 (29)	11/63 (17)	LS MD -0,46 [-1,487; 0,574] 0,3830 Hedges' g -0,33 [-1,111; 0,460]
MW (SD)	-0,56 (1,542)	0,09 (2,212)	
LS MW (SE)	-0,47 (0,330)	-0,01 (0,402)	
95 %-KI	[-1,119; 0,183]	[-0,806; 0,783]	

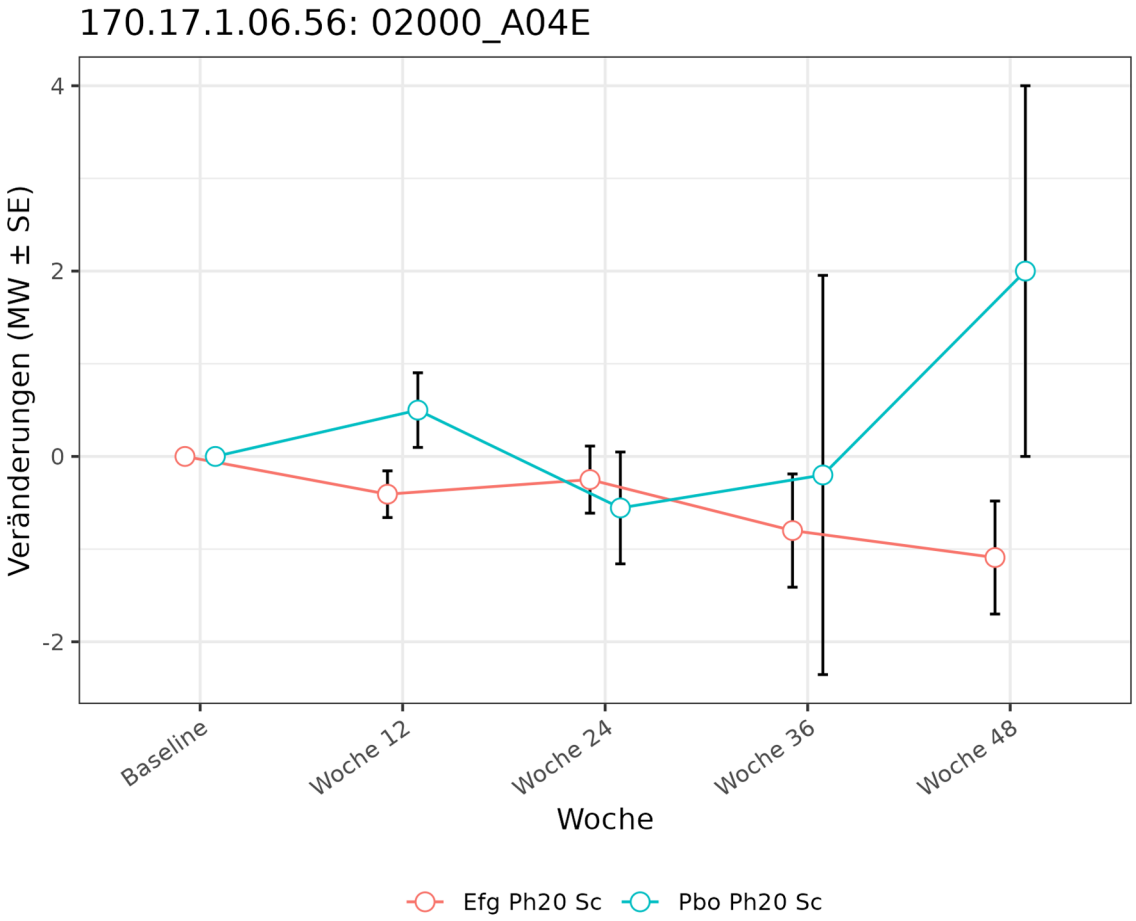
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

42.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

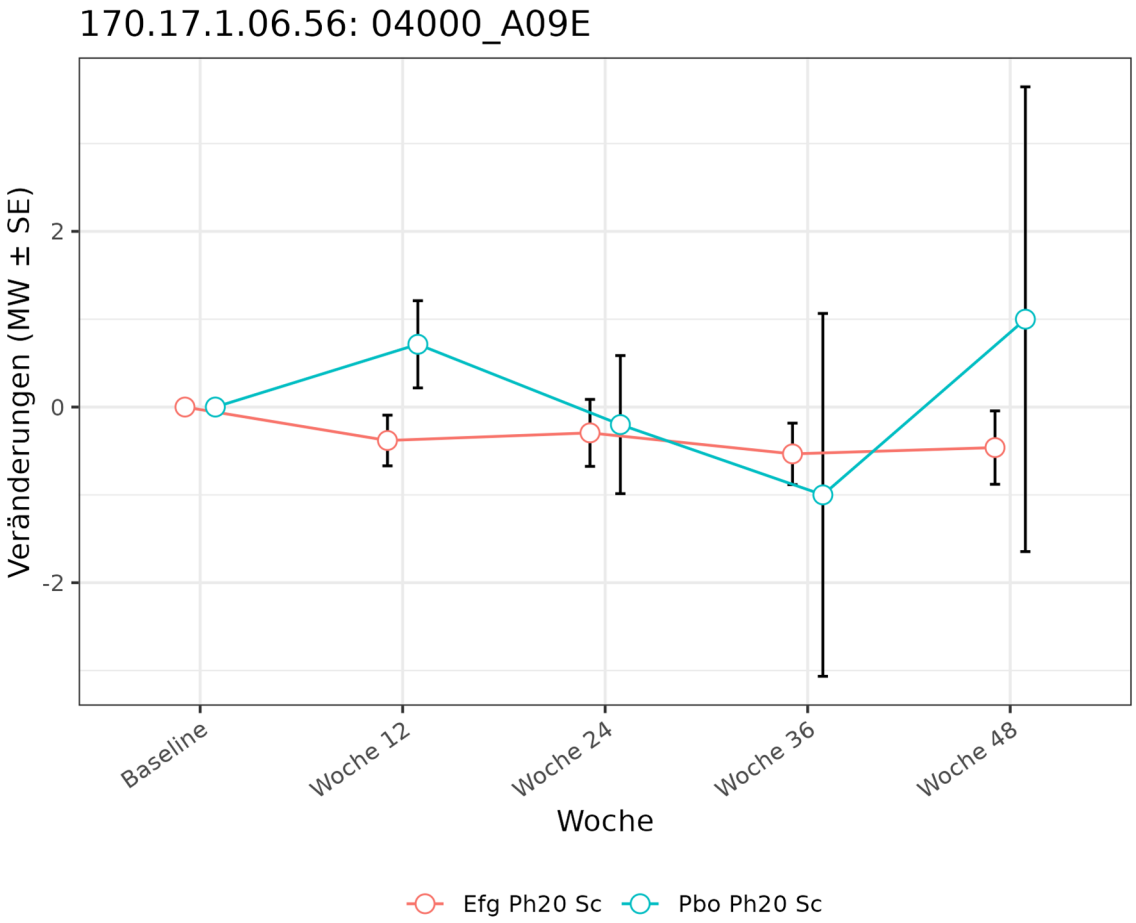
42.9.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



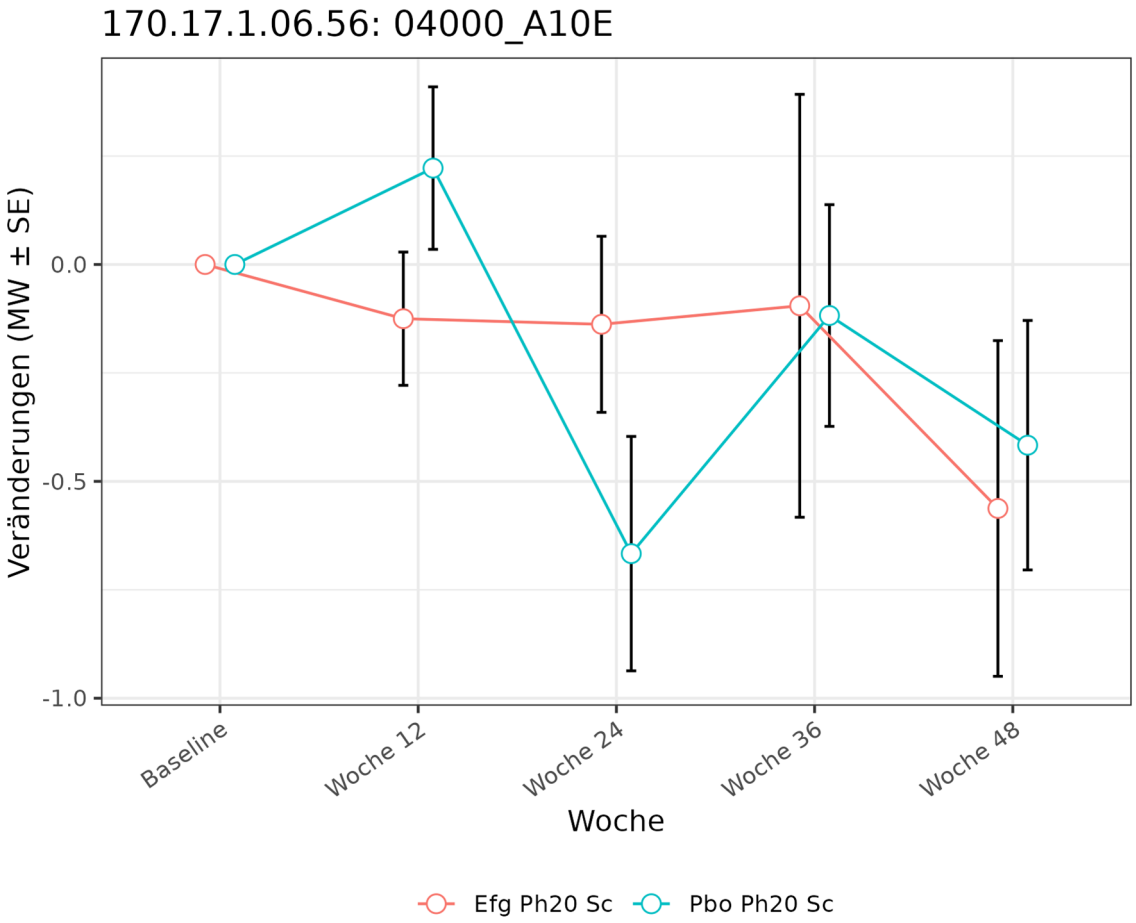
42.9.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



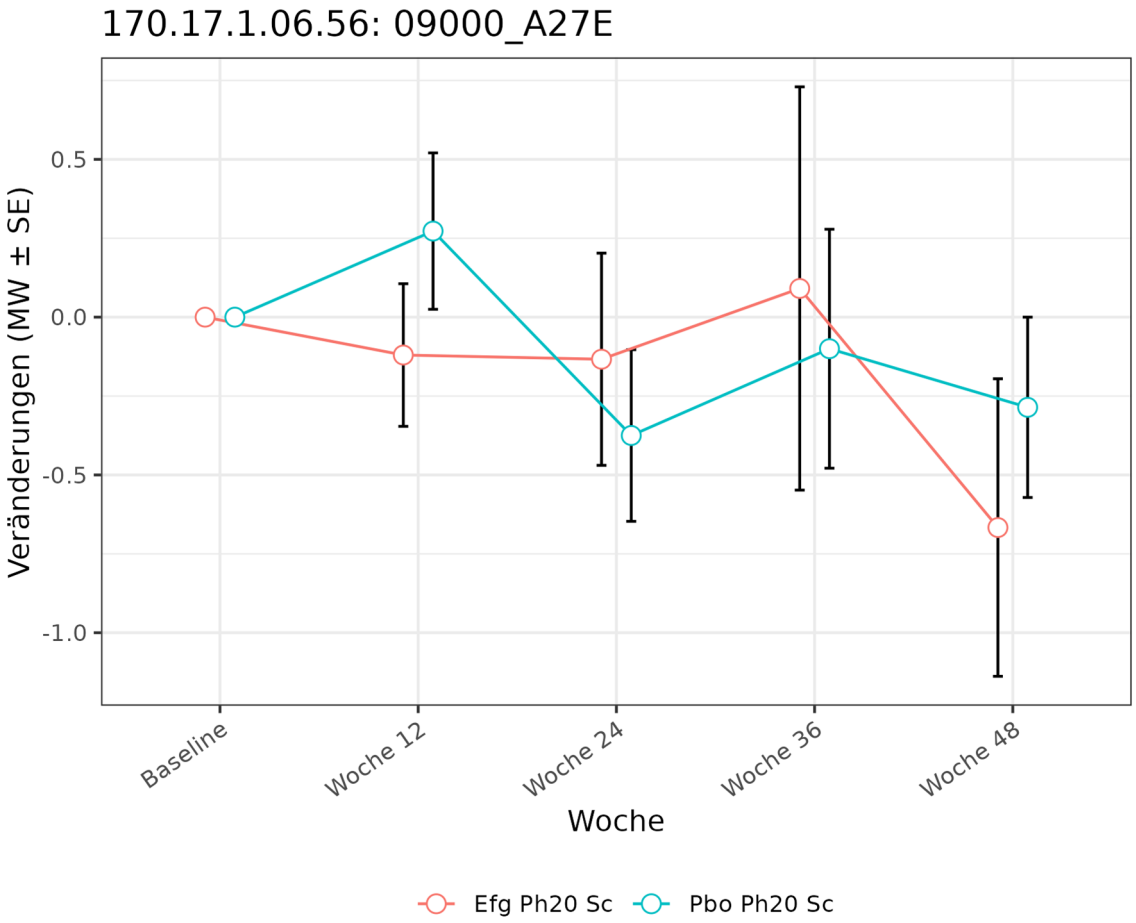
42.9.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



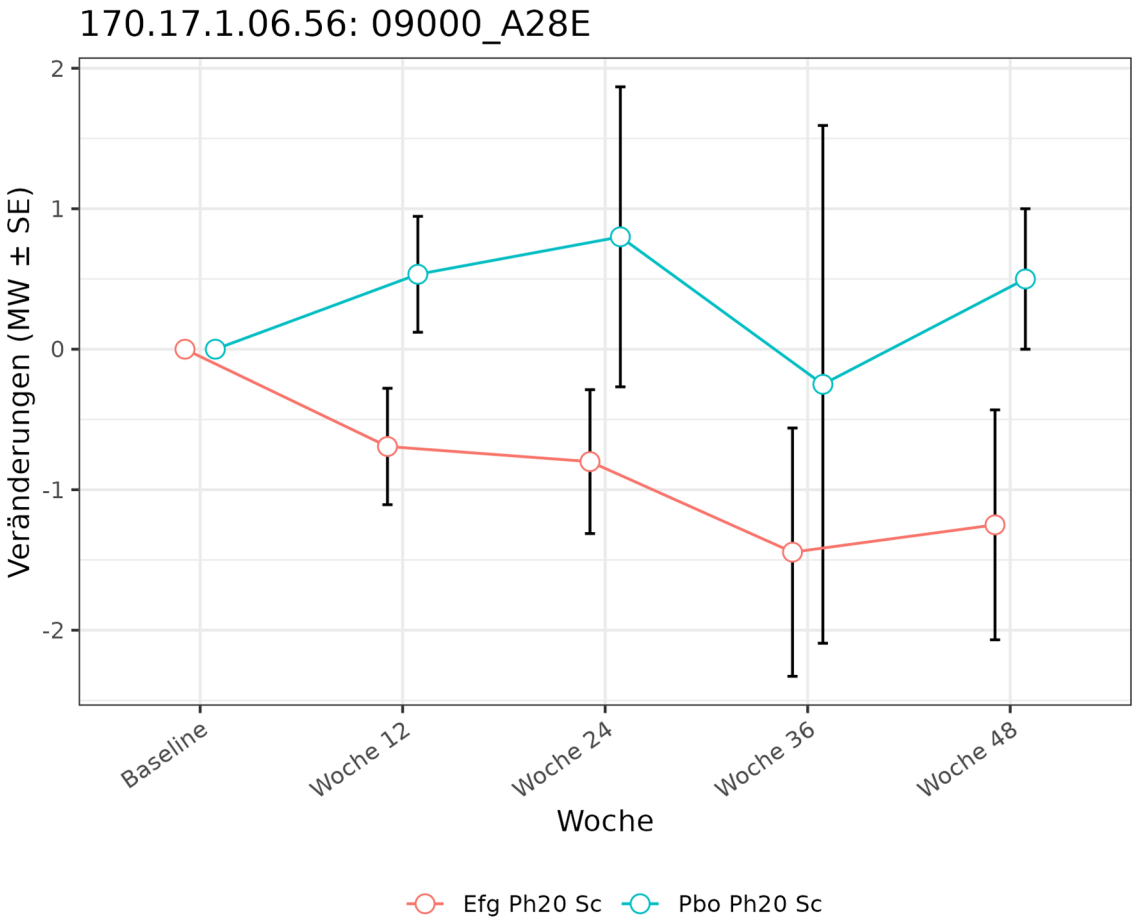
42.9.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



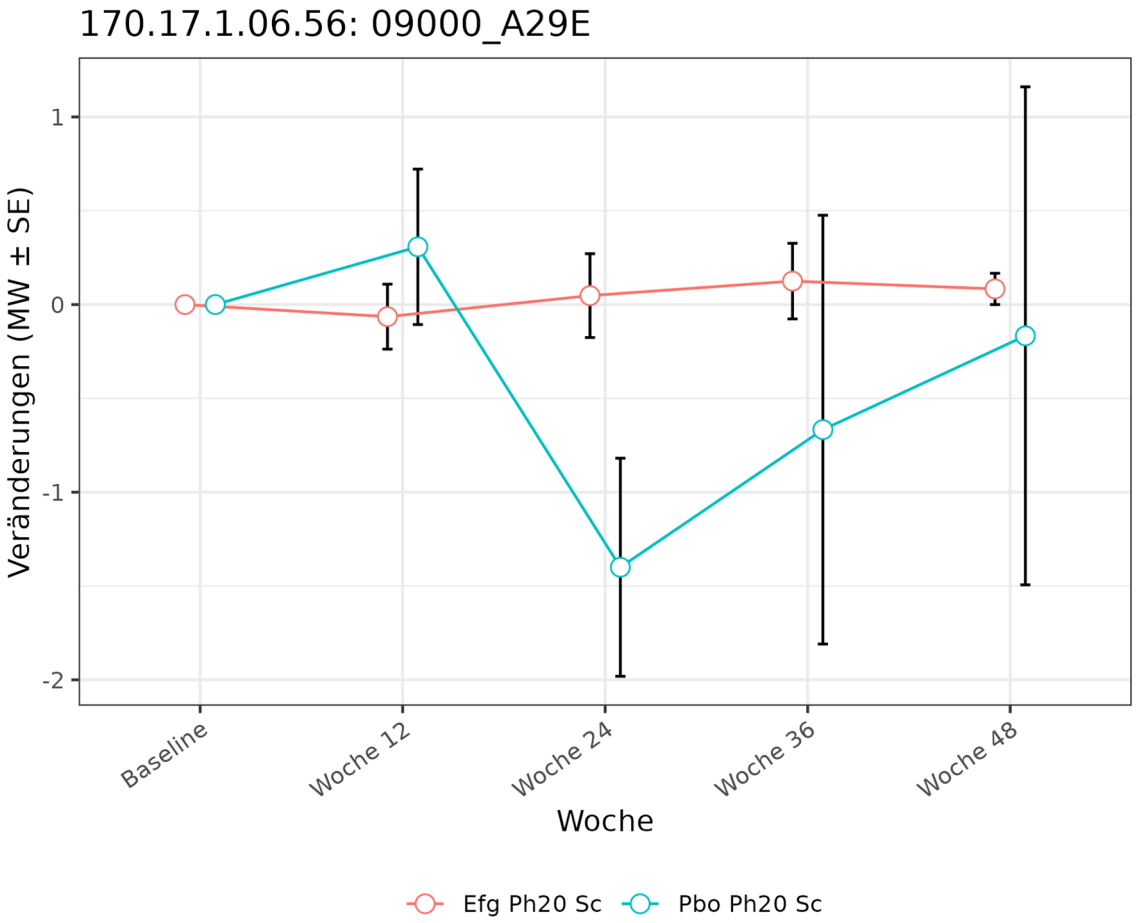
42.9.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



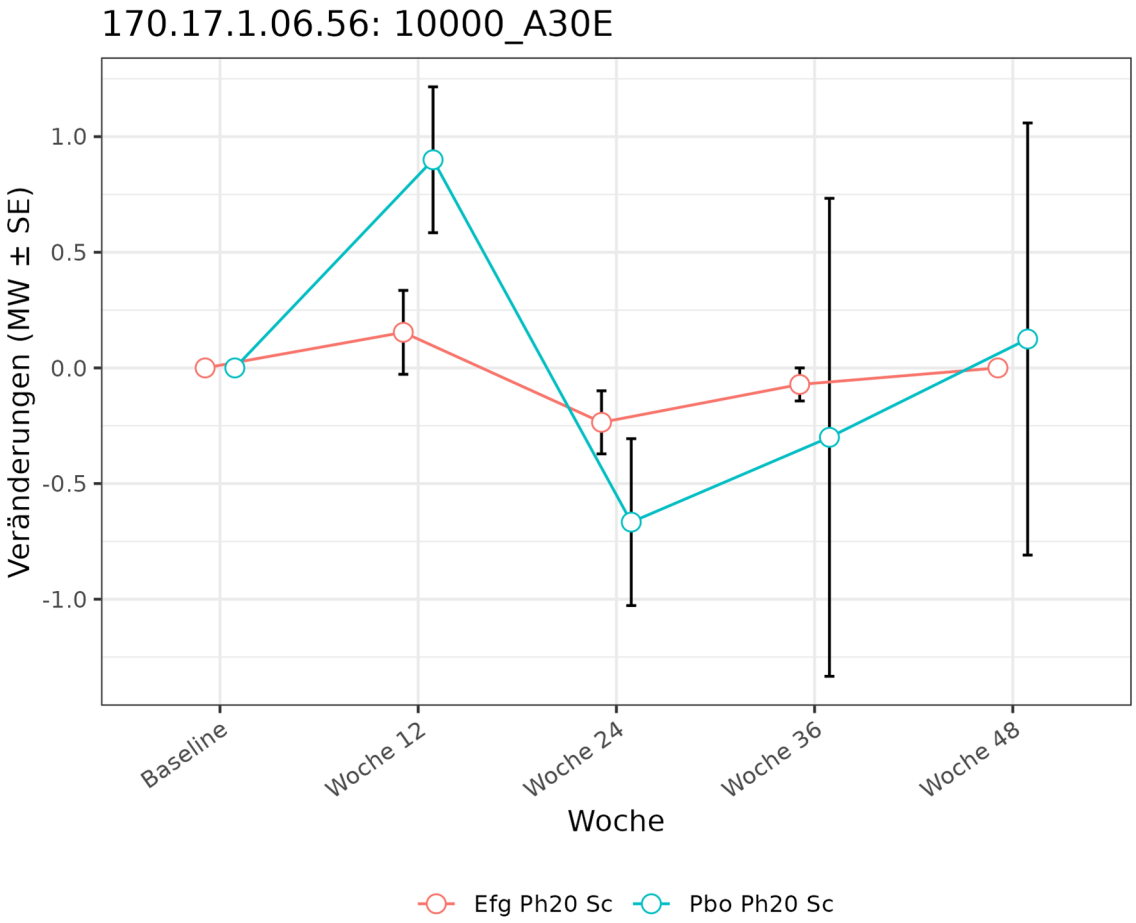
42.9.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



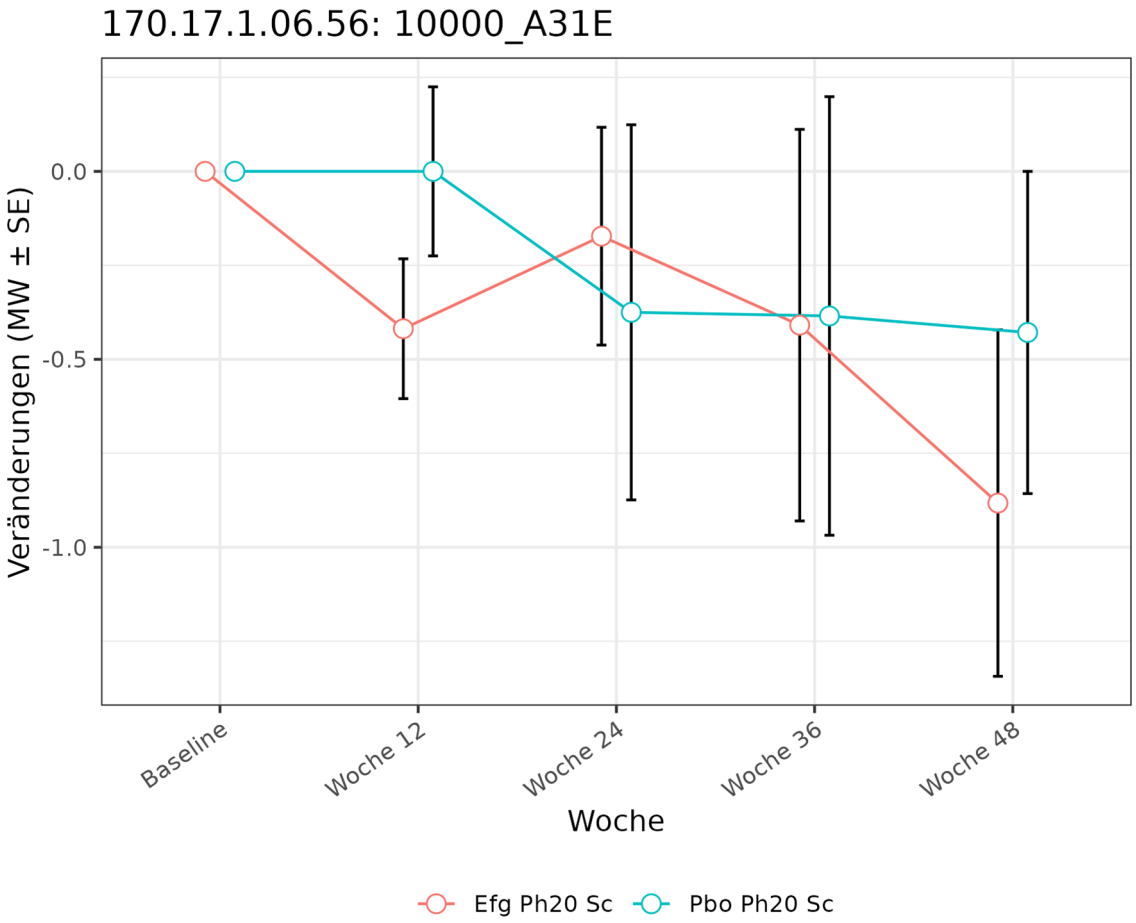
42.9.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



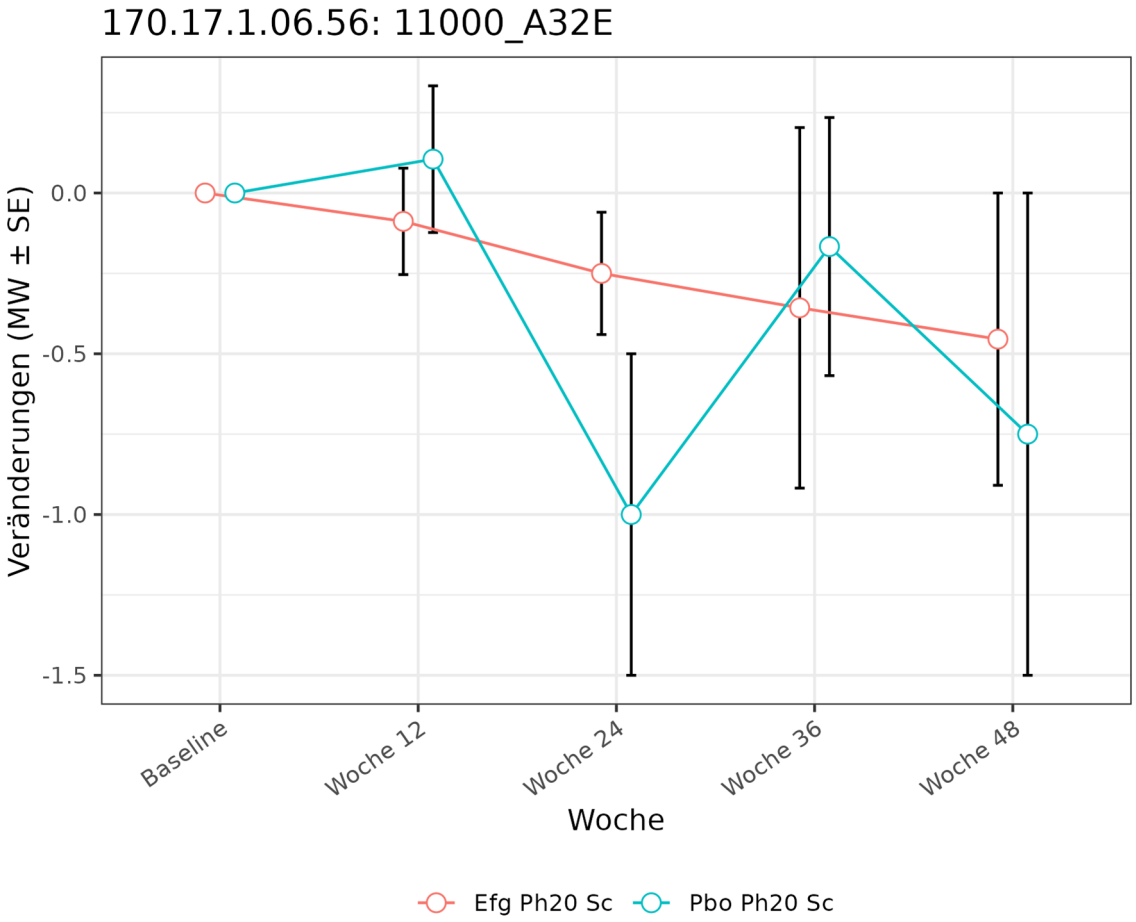
42.9.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



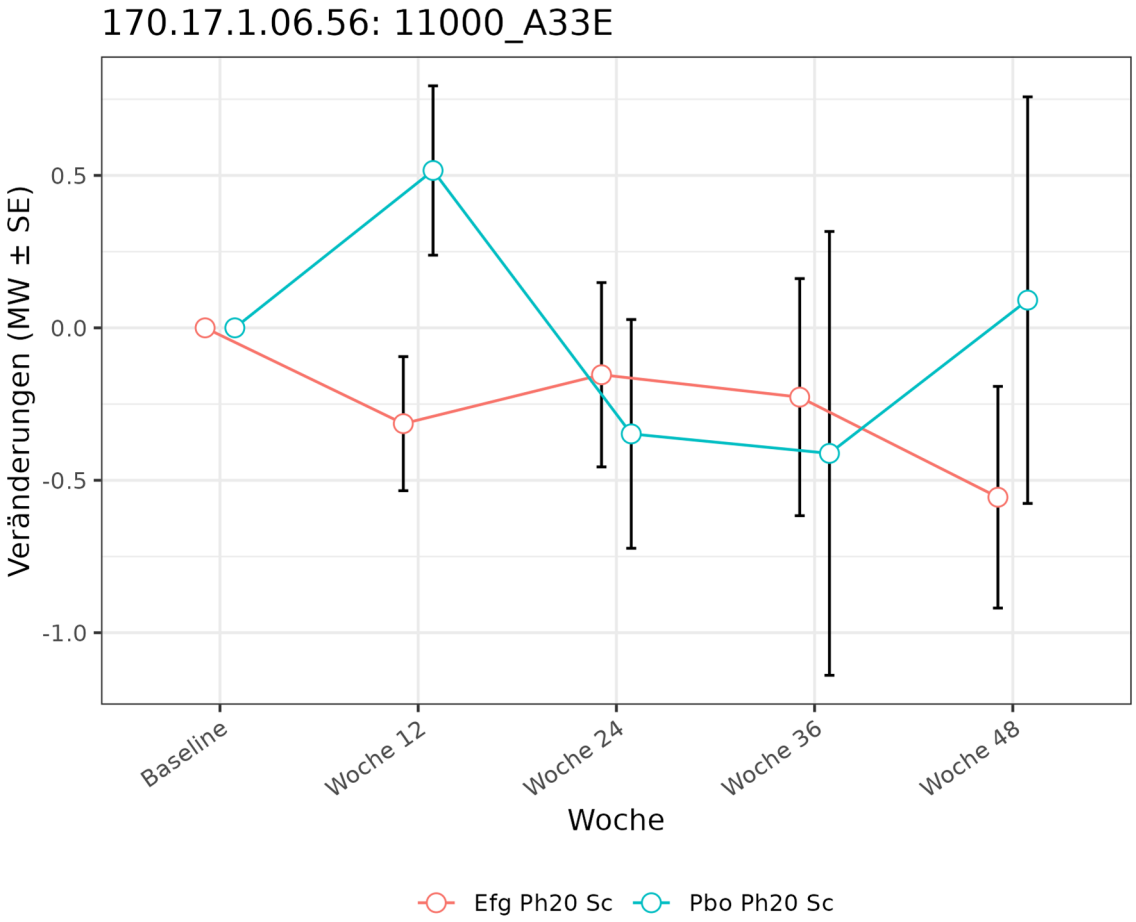
42.9.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



42.9.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



42.9.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



43. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E)

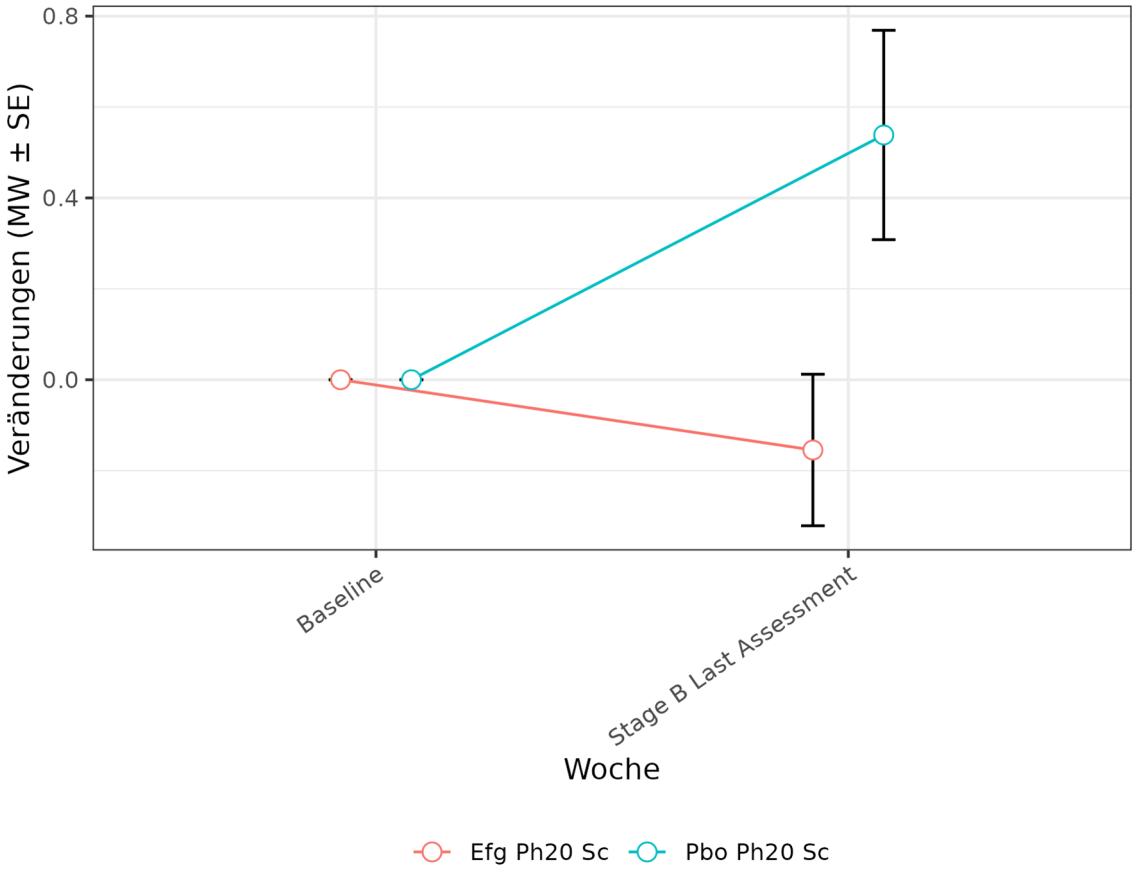
43.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E)			
Baseline			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	-
MW (SD)	1,15 (2,288)	1,23 (2,211)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	LS MD -0,73 [-1,227; -0,241] 0,0038 Hedges' g -0,43 [-0,716; -0,138]
MW (SD)	-0,15 (1,642)	0,54 (2,198)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,174)	0,56 (0,179)	
95 %-KI	[-0,517; 0,168]	[0,206; 0,913]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

43.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.57



43.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,2364
Geschlecht	0,0076
Region	0,0353
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,4287
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,5553
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,3490
adjustierter INCAT Score	0,1947
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,7947
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

43.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E)			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	-
MW (SD)	1,23 (2,322)	1,31 (2,233)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	LS MD -0,89 [-1,477; -0,303] 0,0032 Hedges' g -0,49 [-0,816; -0,164]
MW (SD)	-0,25 (1,620)	0,62 (2,374)	
LS MW (SE)	-0,26 (0,209)	0,63 (0,210)	
95 %-KI	[-0,673; 0,151]	[0,214; 1,044]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	-
MW (SD)	0,91 (2,202)	0,88 (2,147)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	LS MD -0,10 [-1,065; 0,859] 0,8286 Hedges' g -0,07 [-0,704; 0,562]
MW (SD)	0,18 (1,708)	0,18 (1,131)	
LS MW (SE)	0,13 (0,302)	0,24 (0,347)	
95 %-KI	[-0,481; 0,750]	[-0,467; 0,943]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

43.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	-
MW (SD)	0,97 (2,177)	1,12 (2,092)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	LS MD -0,22 [-0,748; 0,301] 0,4006 Hedges' g -0,15 [-0,506; 0,202]
MW (SD)	-0,03 (1,606)	0,13 (1,780)	
LS MW (SE)	-0,06 (0,184)	0,16 (0,189)	
95 %-KI	[-0,425; 0,305]	[-0,211; 0,537]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	-
MW (SD)	1,50 (2,477)	1,45 (2,447)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	LS MD -1,63 [-2,645; -0,610] 0,0022 Hedges' g -0,80 [-1,307; -0,293]
MW (SD)	-0,38 (1,706)	1,32 (2,700)	
LS MW (SE)	-0,35 (0,344)	1,28 (0,361)	
95 %-KI	[-1,034; 0,344]	[0,559; 2,005]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

43.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E): Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E)			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	-
MW (SD)	1,17 (2,125)	0,90 (1,595)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	LS MD 1,14 [-0,391; 2,666] 0,1341 Hedges' g 0,67 [-0,201; 1,532]
MW (SD)	0,83 (2,443)	-0,10 (1,287)	
LS MW (SE)	0,93 (0,474)	-0,21 (0,521)	
95 %-KI	[-0,078; 1,931]	[-1,317; 0,894]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	-
MW (SD)	1,29 (2,698)	0,94 (1,802)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	LS MD -1,19 [-2,092; -0,284] 0,0109 Hedges' g -0,66 [-1,163; -0,155]
MW (SD)	-0,42 (1,669)	0,79 (2,190)	
LS MW (SE)	-0,41 (0,320)	0,78 (0,310)	
95 %-KI	[-1,049; 0,231]	[0,159; 1,398]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	-
MW (SD)	1,56 (2,501)	1,72 (2,658)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,35 (1,593)	0,86 (2,546)	LS MD -1,25 [-2,248; -0,247] 0,0154 Hedges' g -0,63 [-1,135; -0,118]
LS MW (SE)	-0,37 (0,337)	0,88 (0,365)	
95 %-KI	[-1,043; 0,307]	[0,148; 1,611]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	-
MW (SD)	0,25 (0,550)	1,16 (2,410)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	LS MD -0,30 [-1,112; 0,503] 0,4482 Hedges' g -0,25 [-0,880; 0,381]
MW (SD)	0,00 (0,725)	-0,05 (1,957)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,267)	0,13 (0,274)	
95 %-KI	[-0,717; 0,369]	[-0,428; 0,689]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

43.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	-
MW (SD)	0,97 (1,766)	1,25 (2,691)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	LS MD -1,09 [-2,042; -0,147] 0,0244 Hedges' g -0,61 [-1,149; -0,079]
MW (SD)	-0,12 (1,038)	0,79 (2,750)	
LS MW (SE)	-0,19 (0,301)	0,90 (0,360)	
95 %-KI	[-0,799; 0,411]	[0,179; 1,622]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	-
MW (SD)	1,25 (2,533)	1,22 (2,036)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	LS MD -0,59 [-1,192; 0,009] 0,0534 Hedges' g -0,34 [-0,687; 0,006]
MW (SD)	-0,17 (1,897)	0,45 (1,979)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,217)	0,43 (0,211)	
95 %-KI	[-0,589; 0,271]	[0,016; 0,850]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

43.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E)			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	-
MW (SD)	1,82 (3,065)	0,68 (1,254)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	LS MD -0,12 [-1,374; 1,139] 0,8520 Hedges' g -0,05 [-0,576; 0,474]
MW (SD)	-0,14 (2,455)	0,82 (2,524)	
LS MW (SE)	0,39 (0,489)	0,51 (0,367)	
95 %-KI	[-0,588; 1,373]	[-0,225; 1,245]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	-
MW (SD)	0,97 (1,992)	1,27 (2,255)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	LS MD -1,07 [-1,890; -0,256] 0,0110 Hedges' g -0,70 [-1,226; -0,173]
MW (SD)	0,06 (1,301)	0,88 (1,774)	
LS MW (SE)	-0,05 (0,259)	1,02 (0,298)	
95 %-KI	[-0,567; 0,470]	[0,427; 1,623]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	-
MW (SD)	0,95 (2,012)	1,96 (2,968)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,34 (1,353)	-0,19 (1,962)	LS MD -0,69 [-1,372; -0,002] 0,0494 Hedges' g -0,51 [-0,999; -0,011]
LS MW (SE)	-0,55 (0,209)	0,13 (0,261)	
95 %-KI	[-0,970; -0,134]	[-0,386; 0,656]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

43.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	-
MW (SD)	1,00 (1,796)	0,97 (2,008)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,34 (1,310)	0,19 (1,203)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	-
MW (SD)	1,48 (2,960)	1,27 (2,434)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,71 (1,617)	0,73 (2,097)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	-
MW (SD)	1,11 (2,285)	1,43 (2,280)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	0,25 (1,793)	0,73 (2,845)	LS MD NA [NA; NA] NA
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

43.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	-
MW (SD)	1,03 (2,331)	1,94 (2,839)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,00 (1,592)	0,81 (3,010)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	-
MW (SD)	1,21 (2,284)	0,85 (1,690)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,23 (1,671)	0,39 (1,608)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

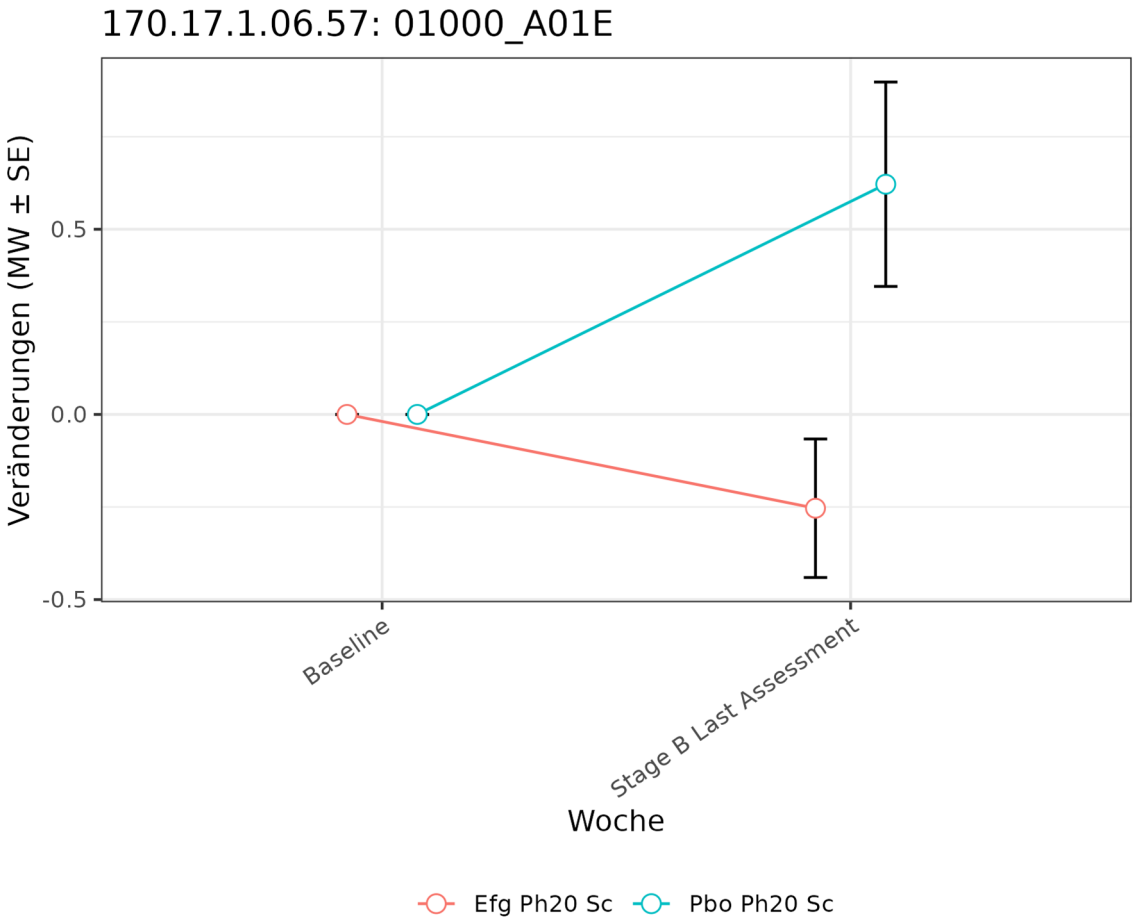
43.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	1,32 (2,752)	1,26 (1,953)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,66 [-1,506; 0,179] 0,1211 Hedges' g -0,33 [-0,758; 0,089]
MW (SD)	-0,07 (2,005)	0,56 (2,260)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,297)	0,58 (0,300)	
95 %-KI	[-0,677; 0,504]	[-0,020; 1,174]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	-
MW (SD)	1,02 (1,834)	1,21 (2,440)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	LS MD -0,81 [-1,412; -0,205] 0,0092 Hedges' g -0,53 [-0,926; -0,131]
MW (SD)	-0,23 (1,281)	0,52 (2,163)	
LS MW (SE)	-0,26 (0,209)	0,55 (0,219)	
95 %-KI	[-0,670; 0,159]	[0,118; 0,989]	

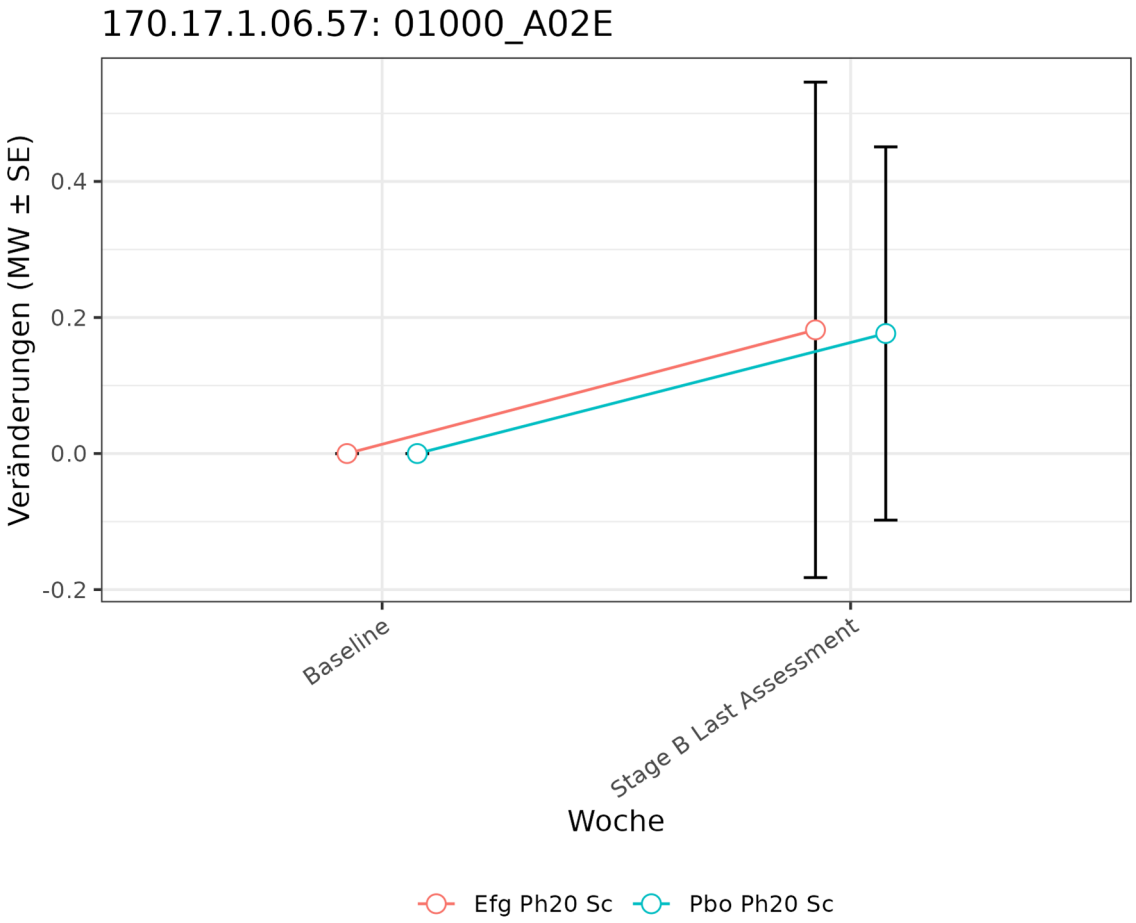
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

43.12. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

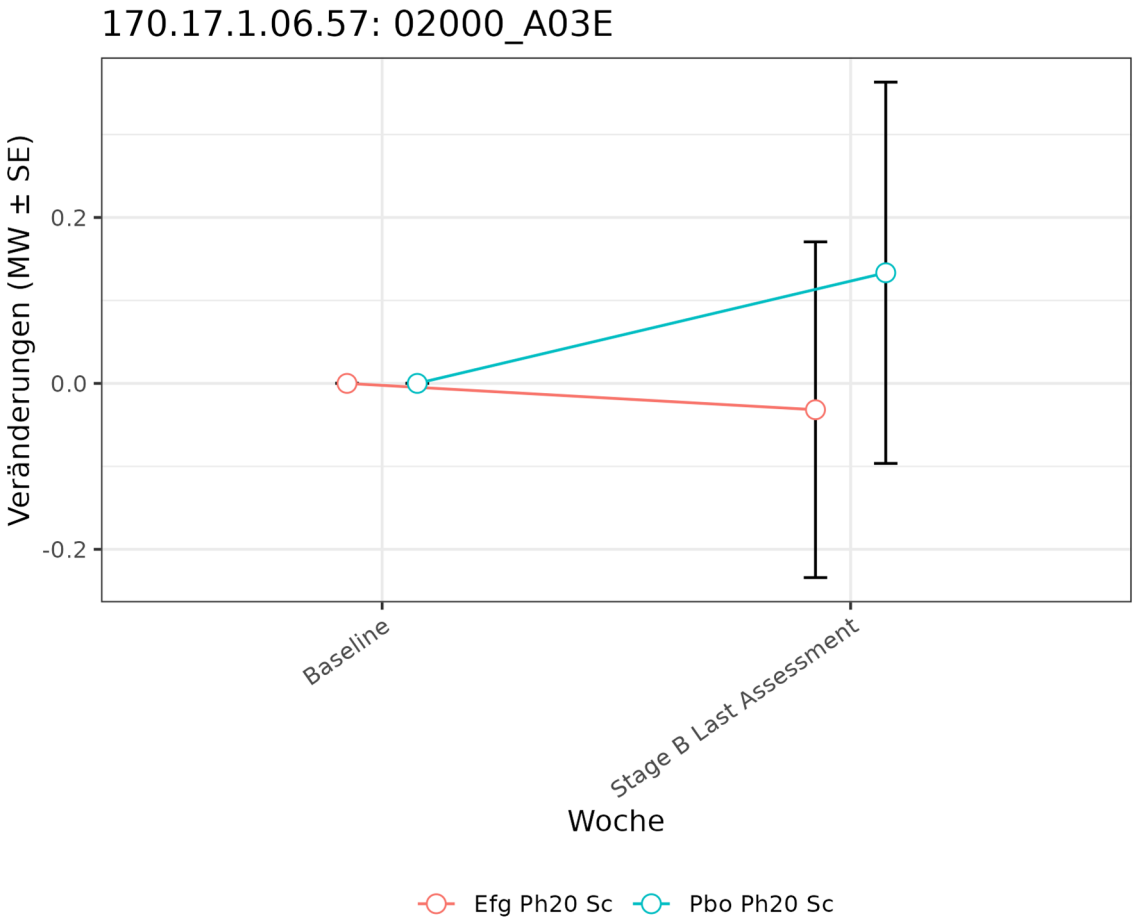
43.12.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



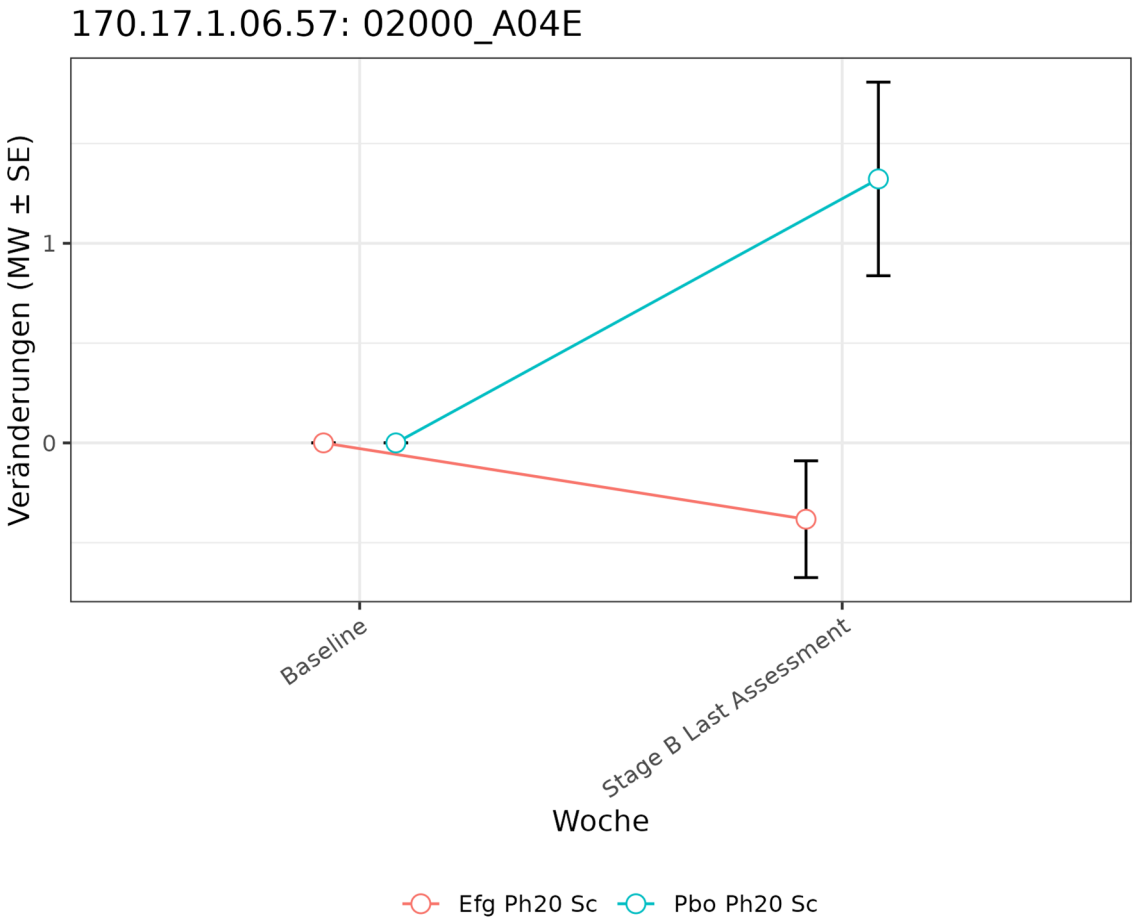
43.12.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



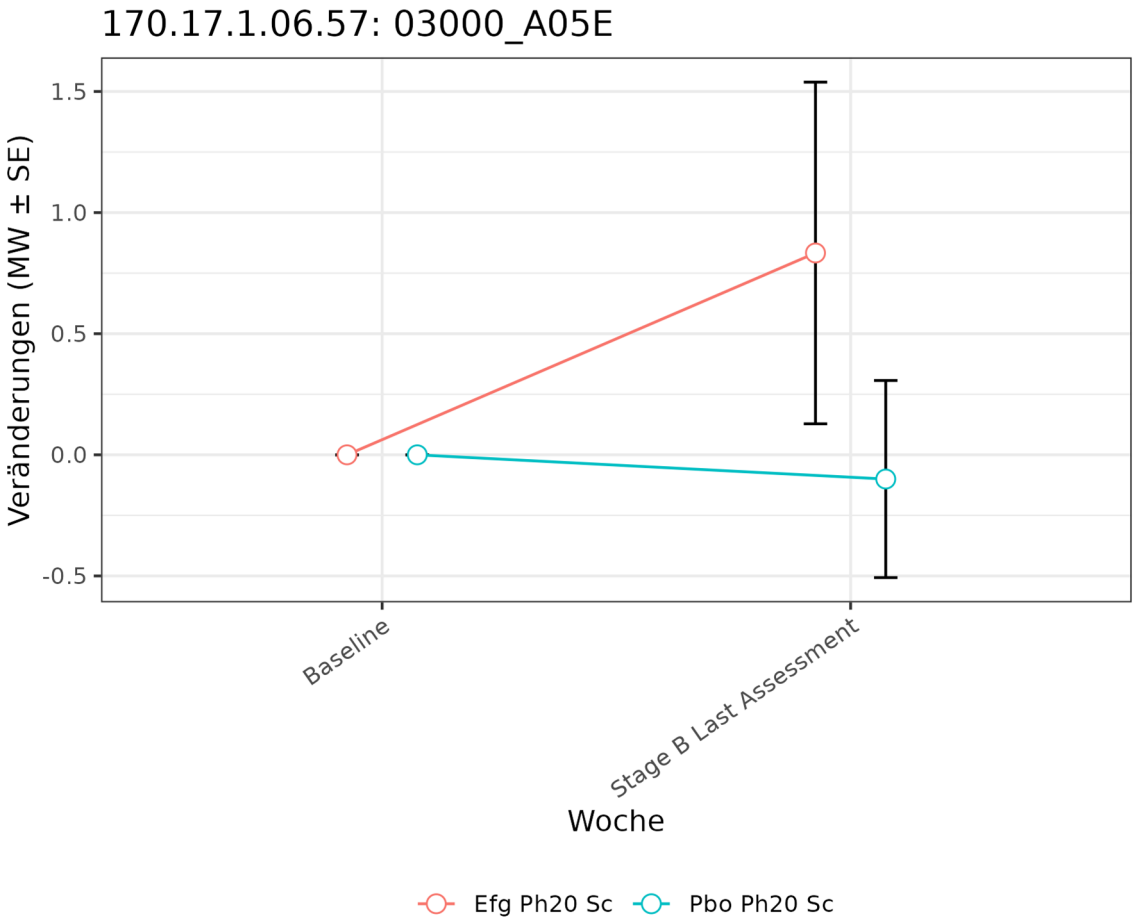
43.12.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



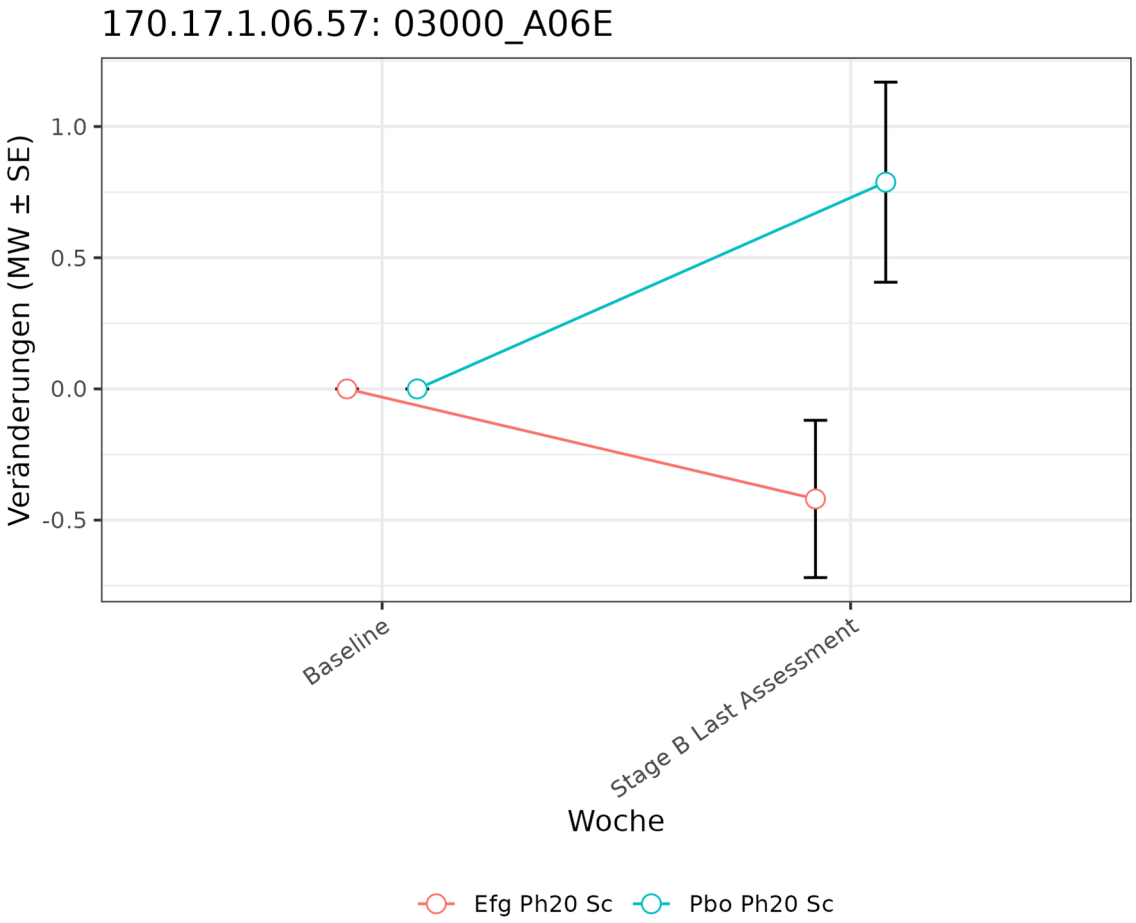
43.12.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



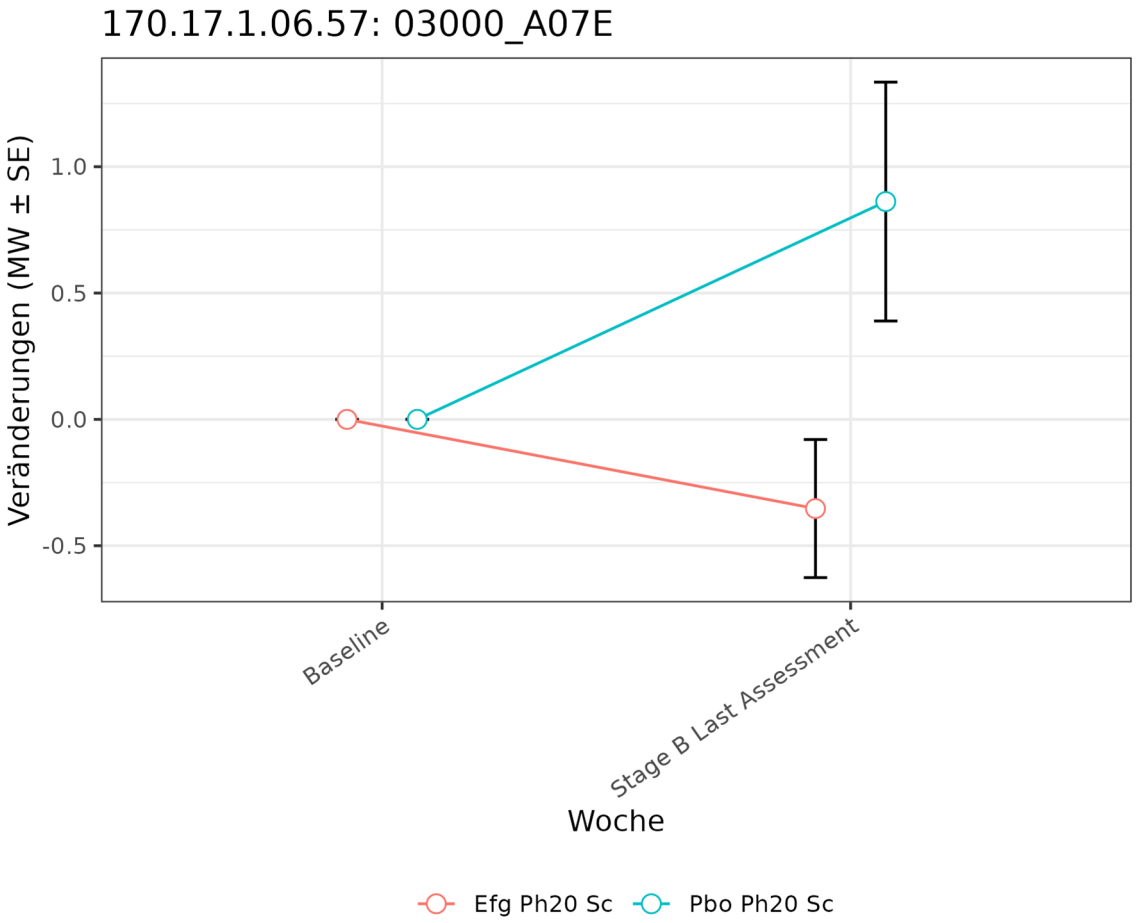
43.12.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



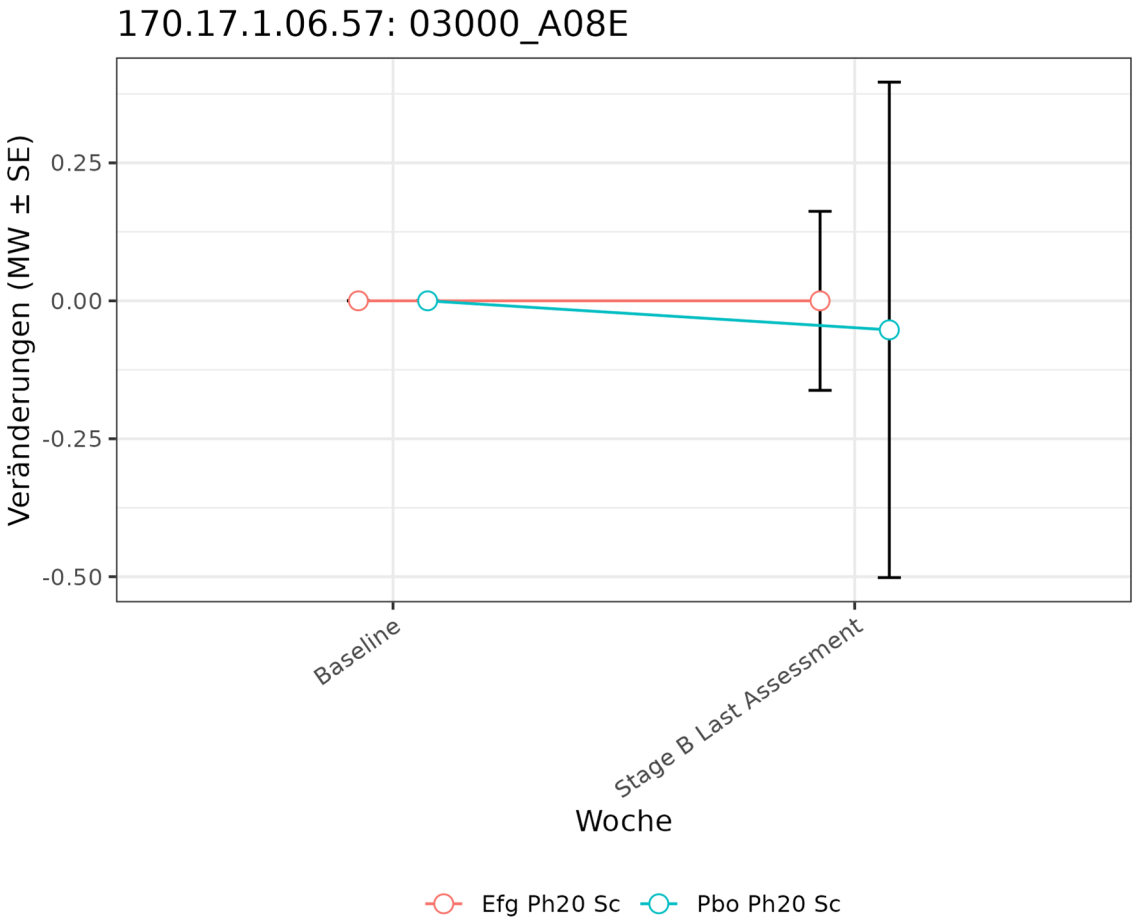
43.12.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



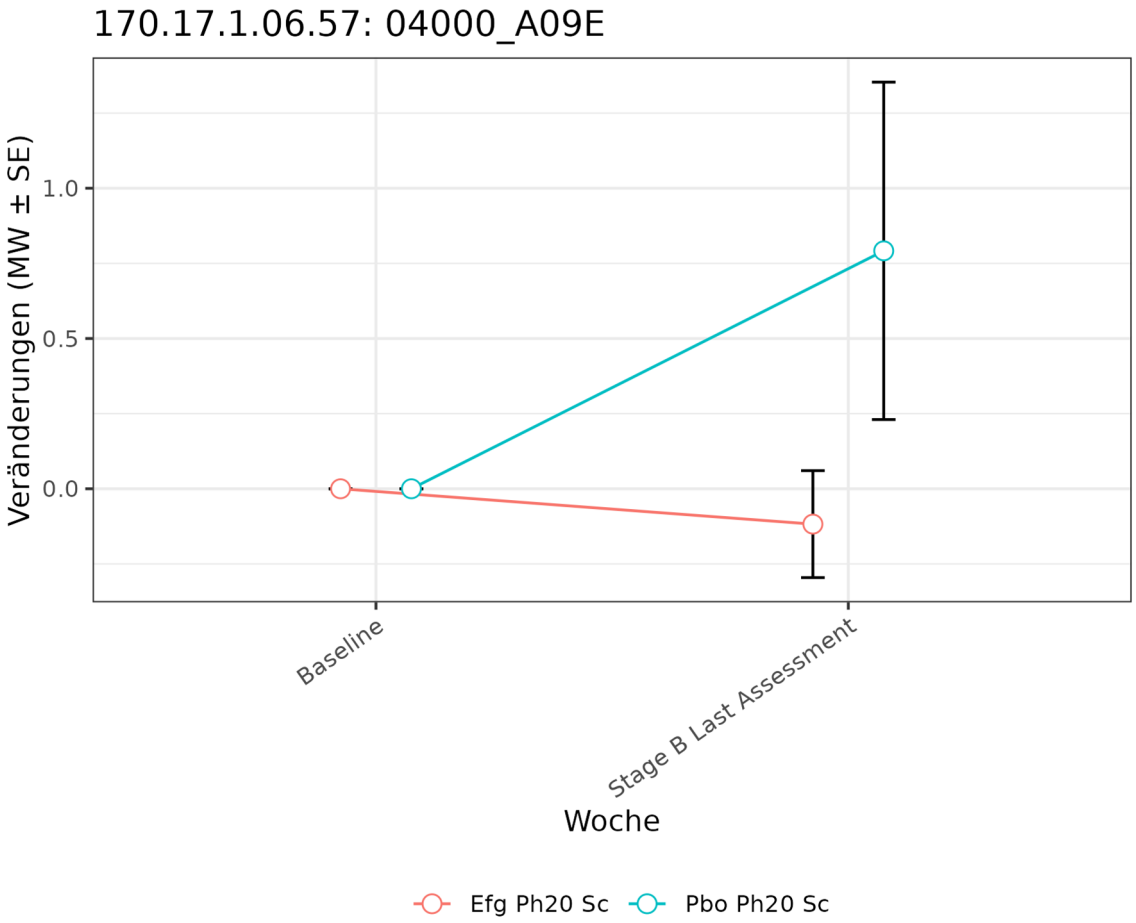
43.12.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



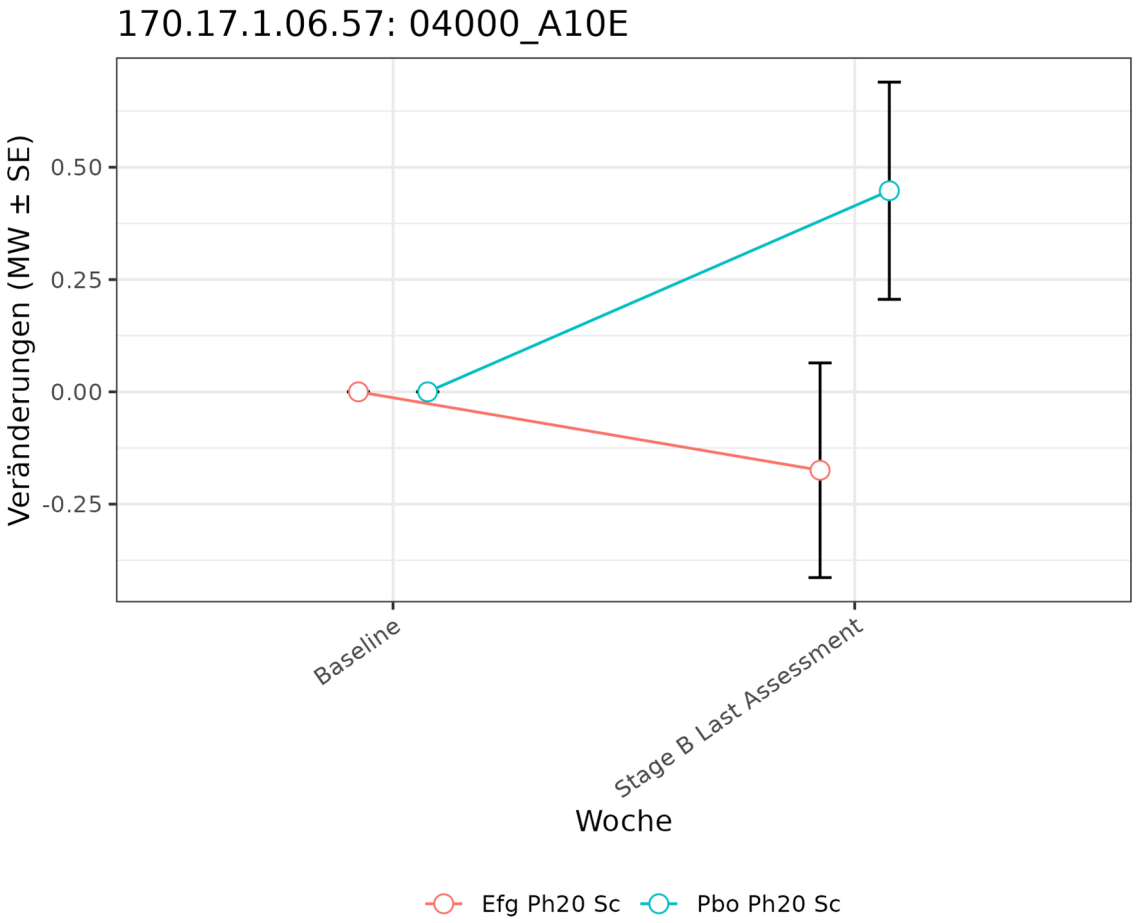
43.12.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



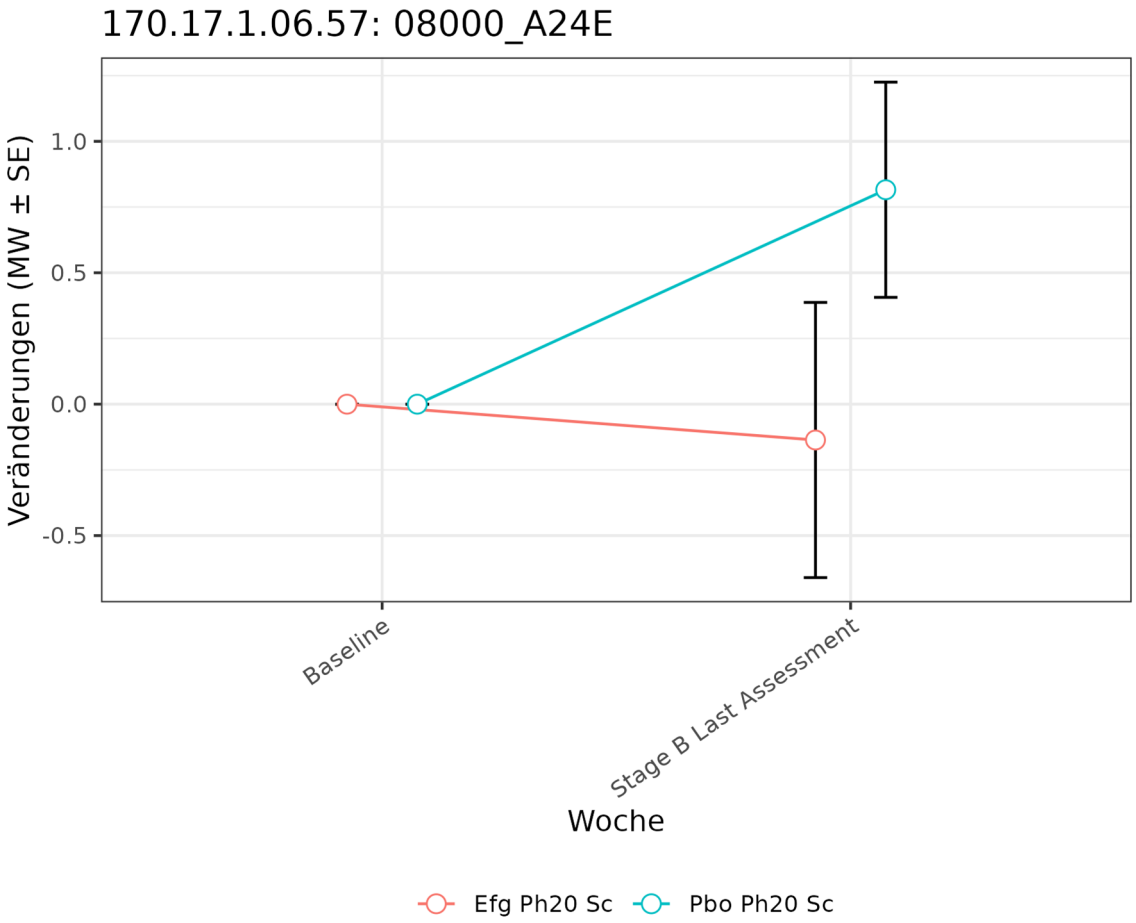
43.12.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



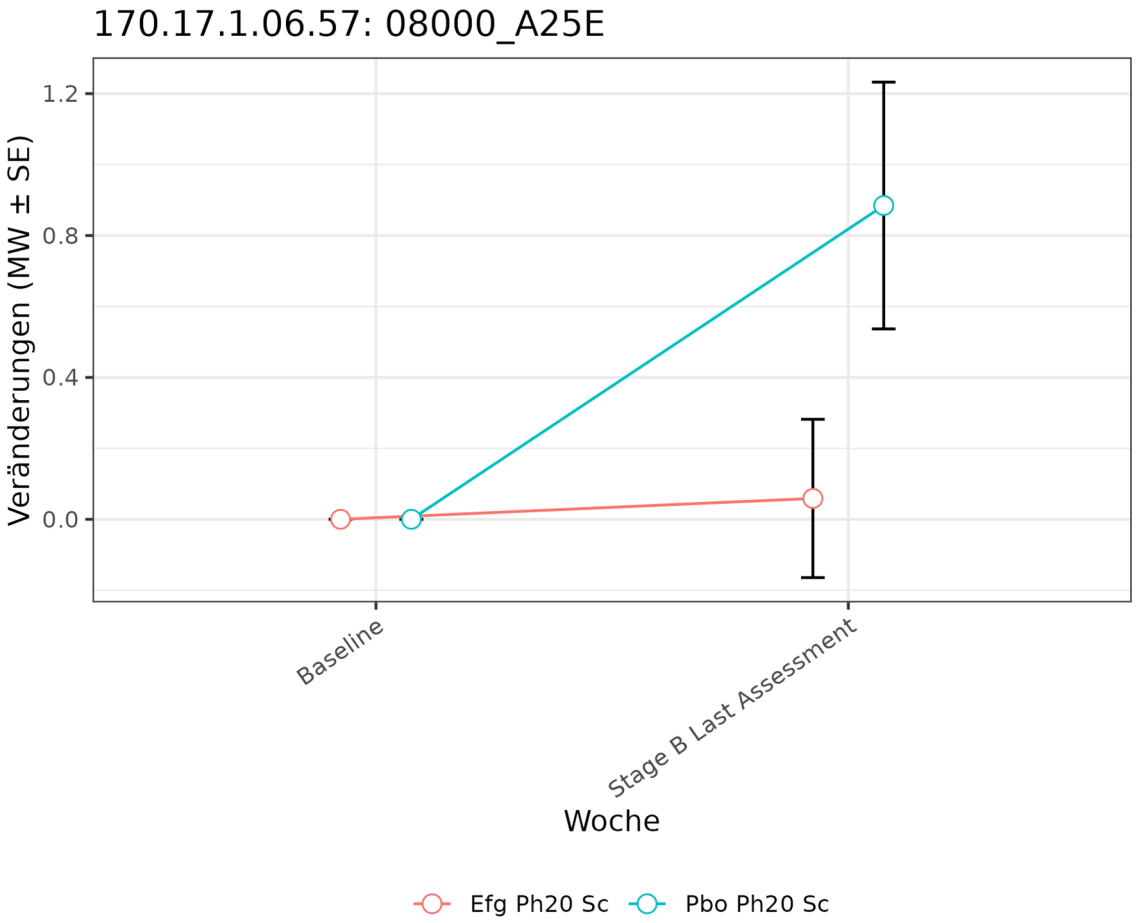
43.12.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



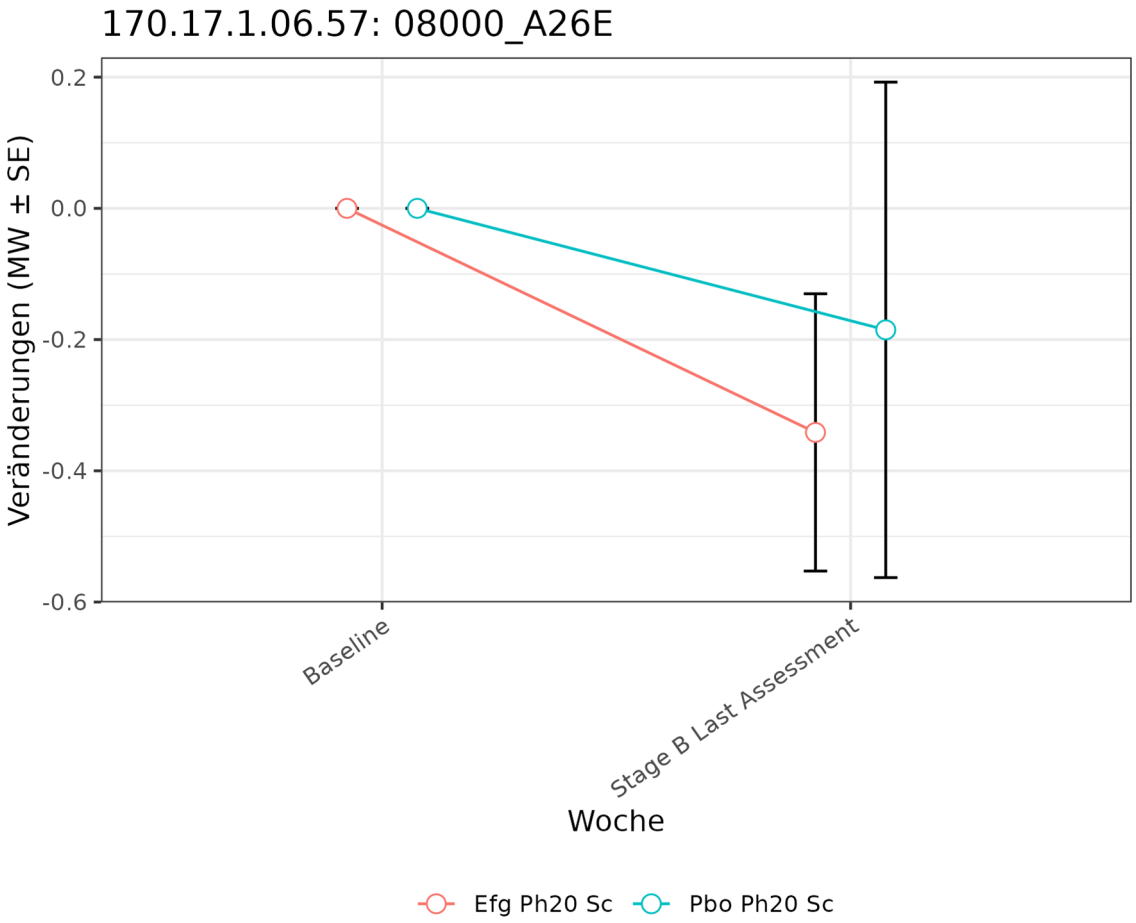
43.12.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



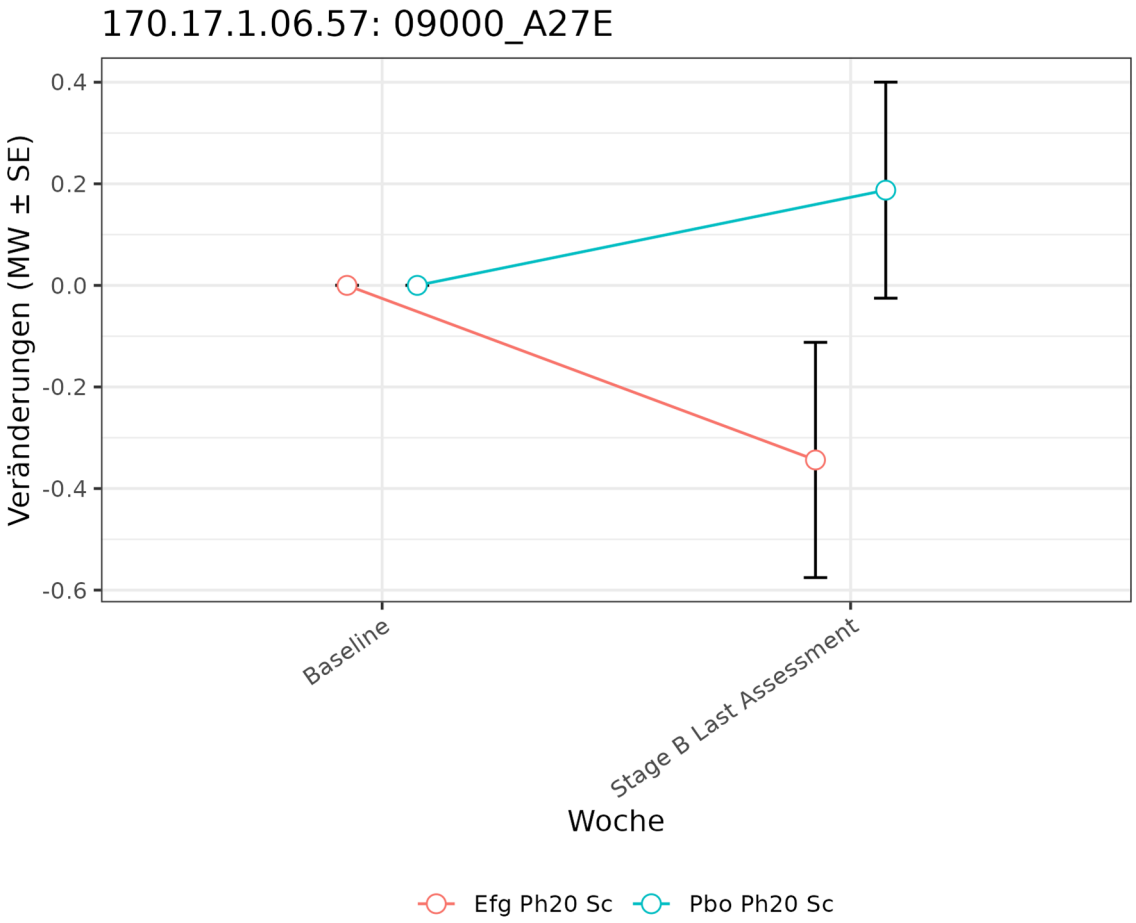
43.12.12. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



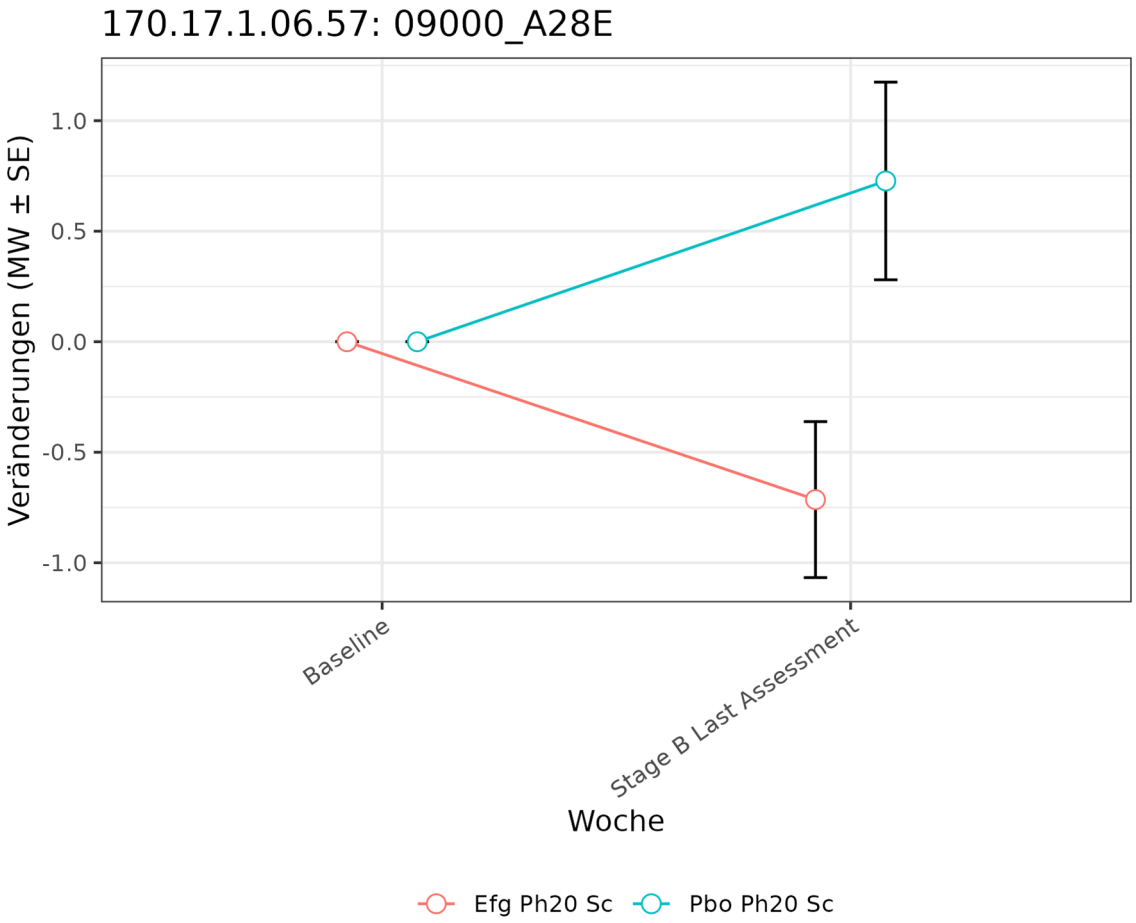
43.12.13. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



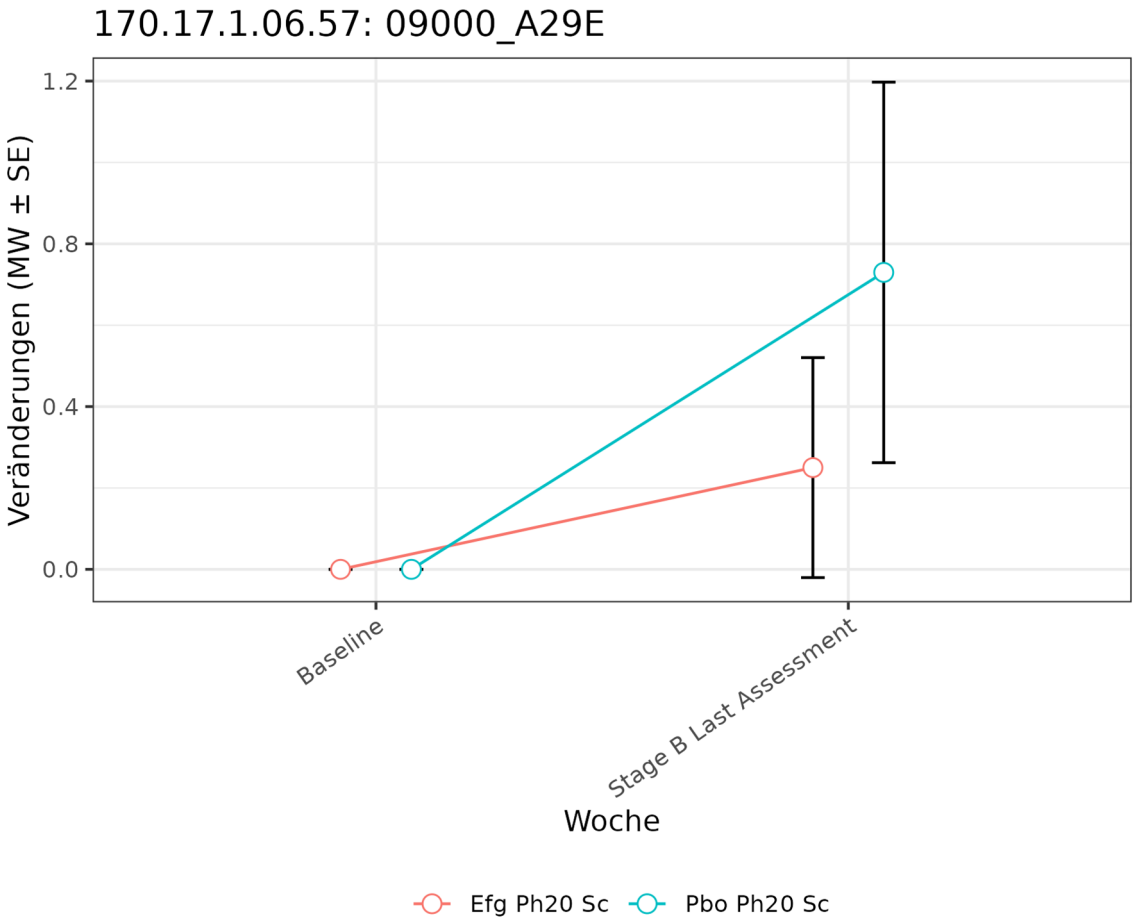
43.12.14. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



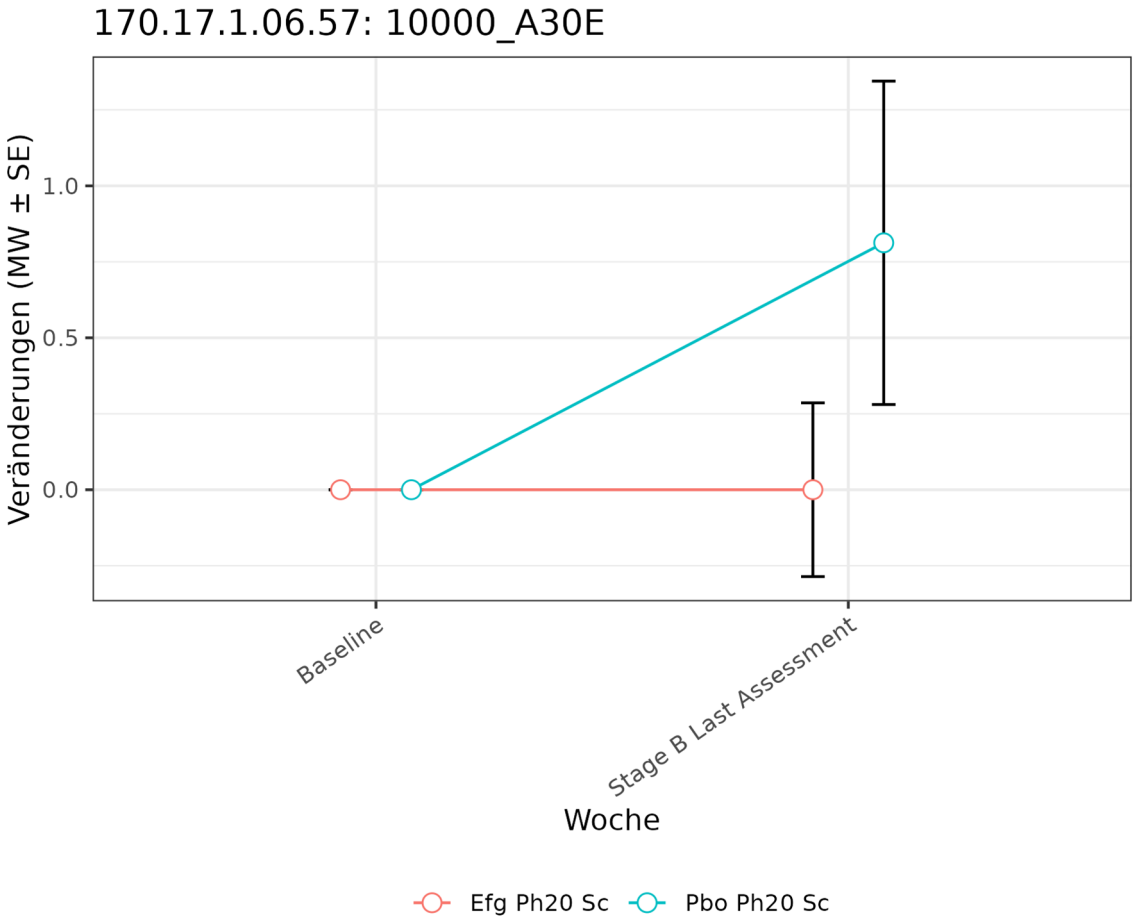
43.12.15. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



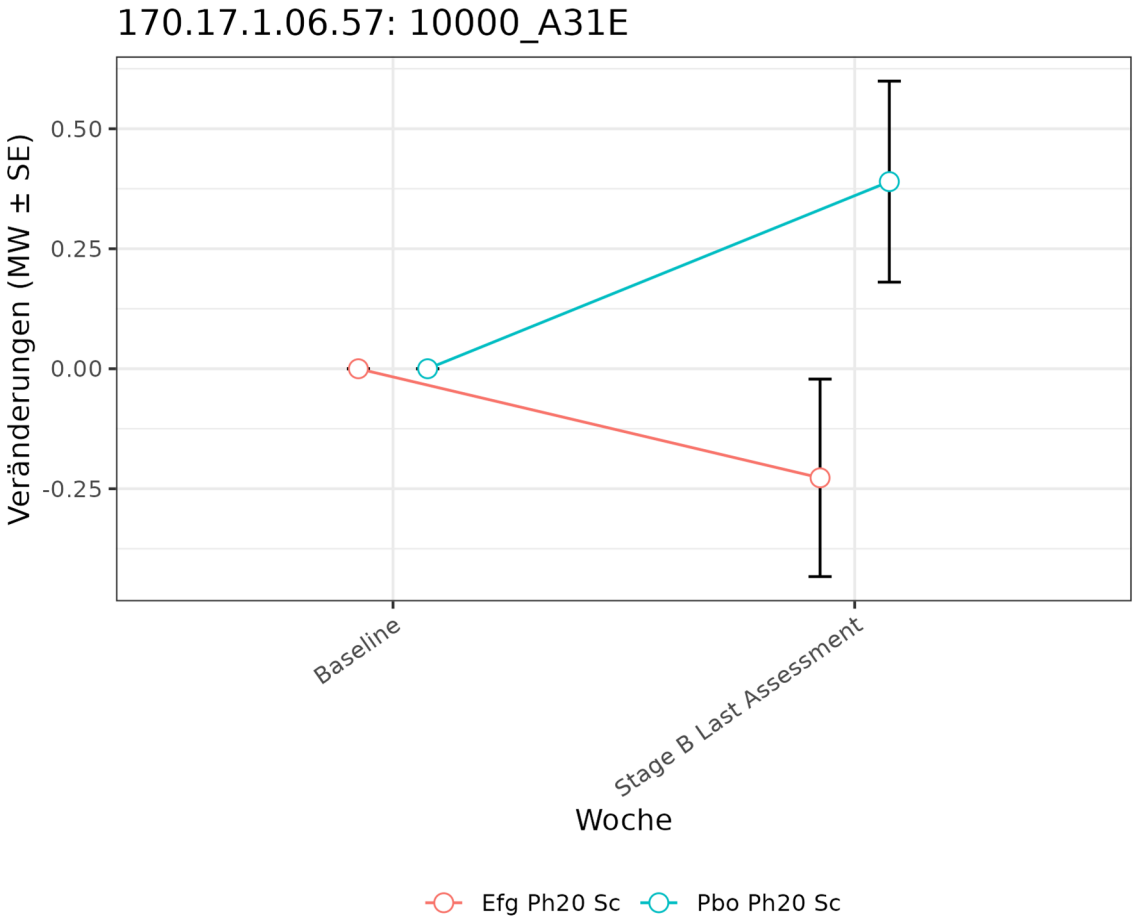
43.12.16. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



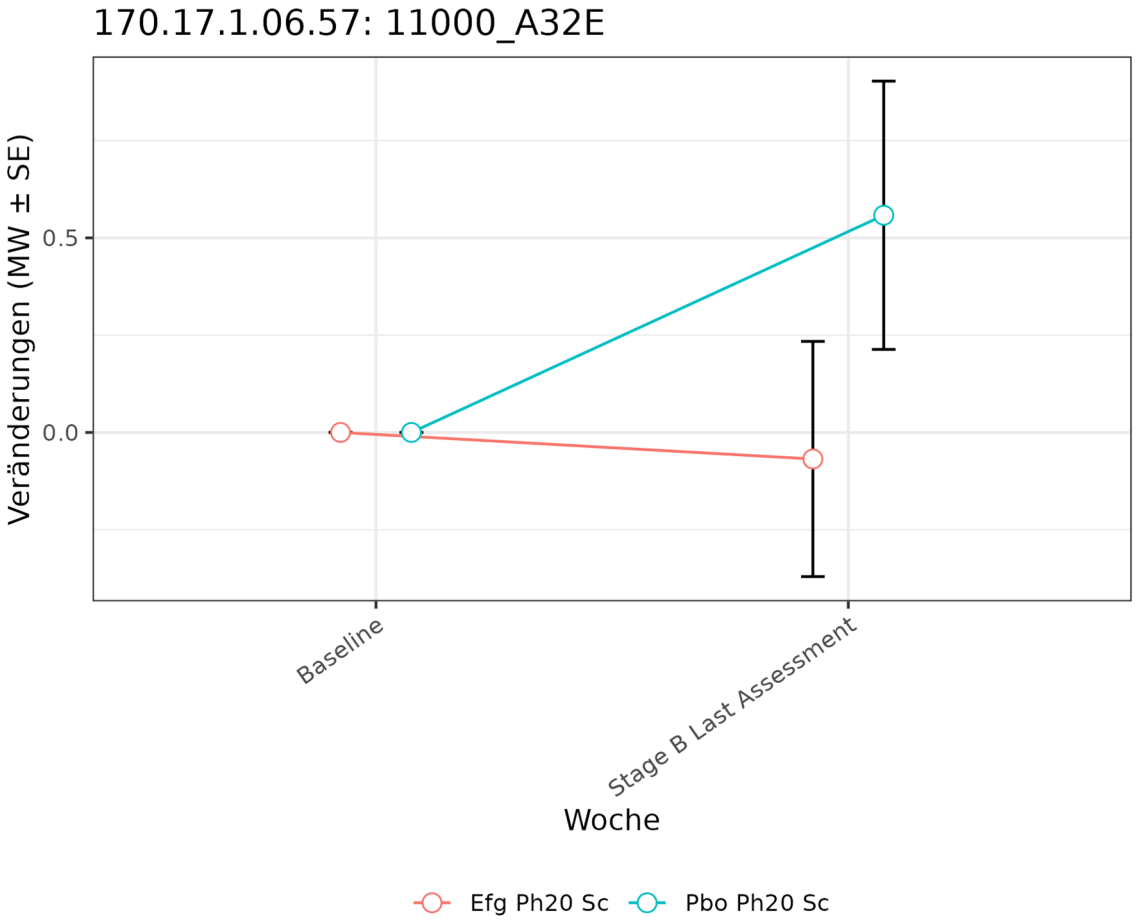
43.12.17. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



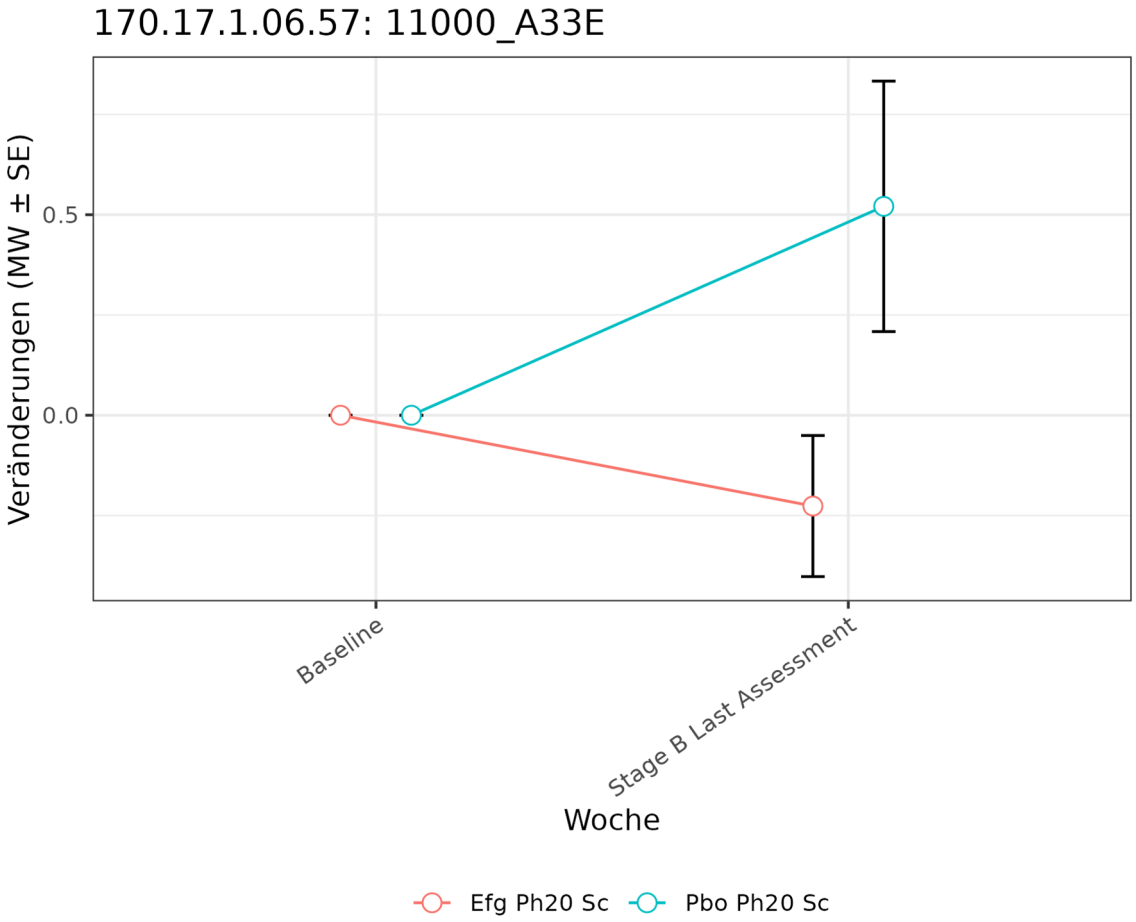
43.12.18. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



43.12.19. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



43.12.20. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden

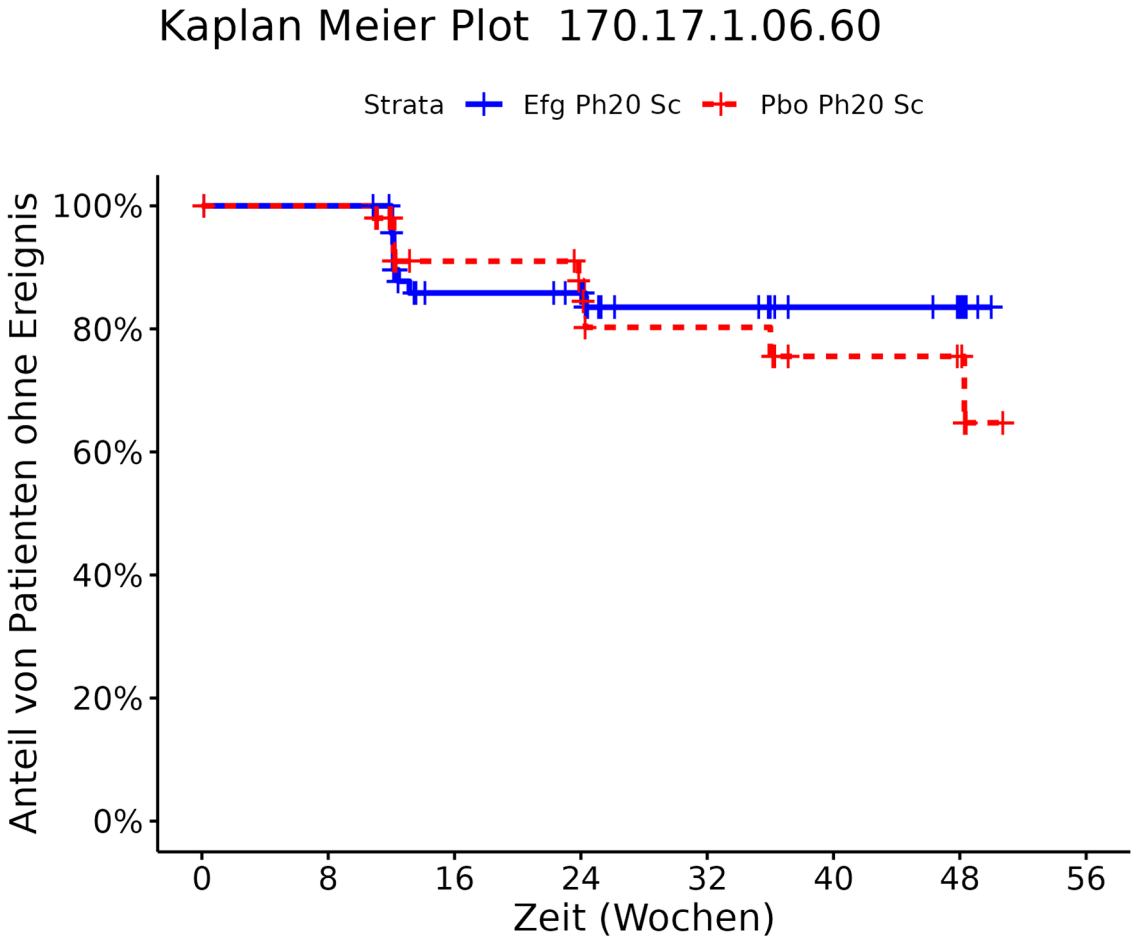


44. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen (≥ 1,5 Punkte; BPI9E)

44.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen (≥ 1,5 Punkte; BPI9E): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen (≥ 1,5 Punkte; BPI9E)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,71 [0,270; 1,890] 0,4974
Ereignisse (%)	10 (9 %)	9 (8 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	23,86	
25. Perzentil (Wochen)	NA	48,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [48,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

44.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen (≥ 1,5 Punkte; BPI9E) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

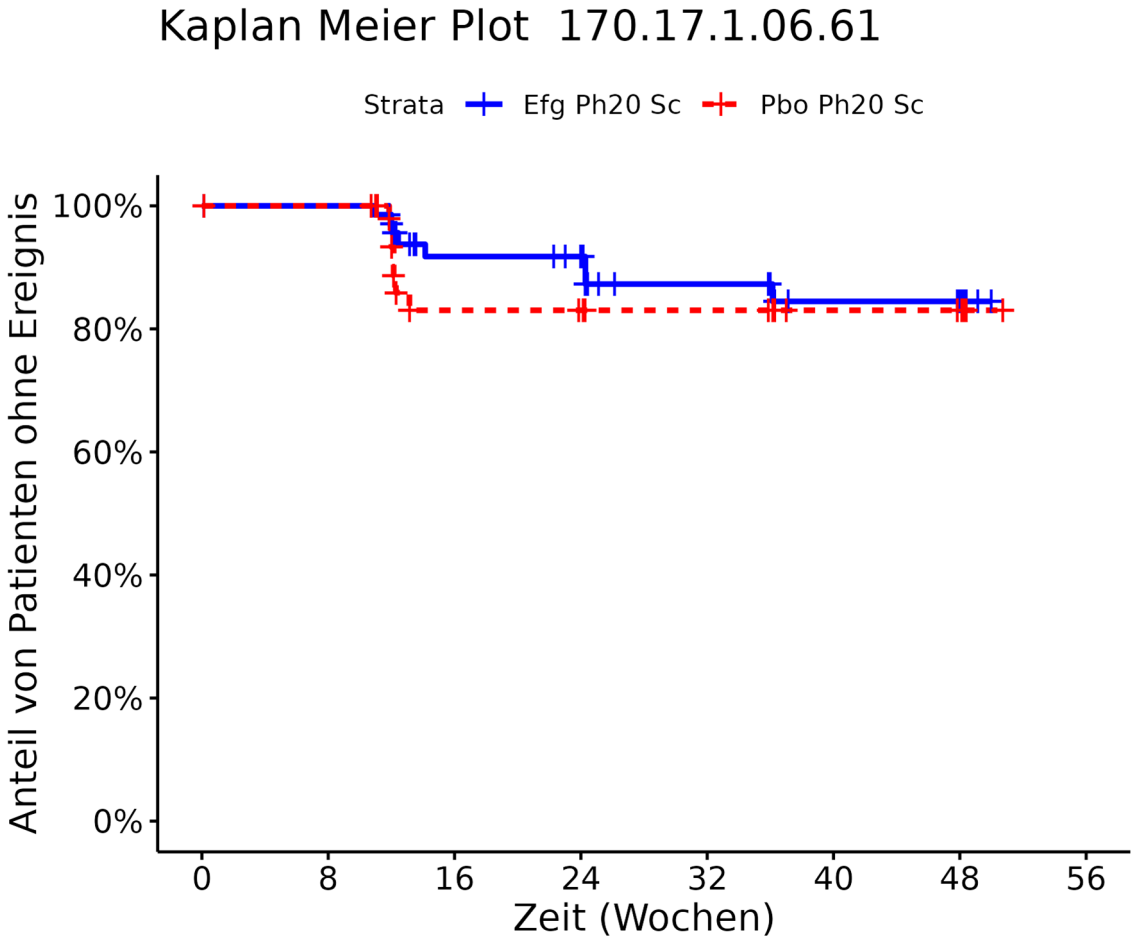
Efg Ph20 Sc	111	70	42	40	30	24	20	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	30	26	17	12	11	0

45. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen (≥ 1,5 Punkte; BPI9E)

45.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen (≥ 1,5 Punkte; BPI9E): Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen (≥ 1,5 Punkte; BPI9E)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,70 [0,248; 2,002] 0,5116
Ereignisse (%)	8 (7 %)	7 (6 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	24,29	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

45.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen (≥ 1,5 Punkte; BPI9E) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	46	44	33	27	24	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	28	27	20	13	11	0

46. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F)

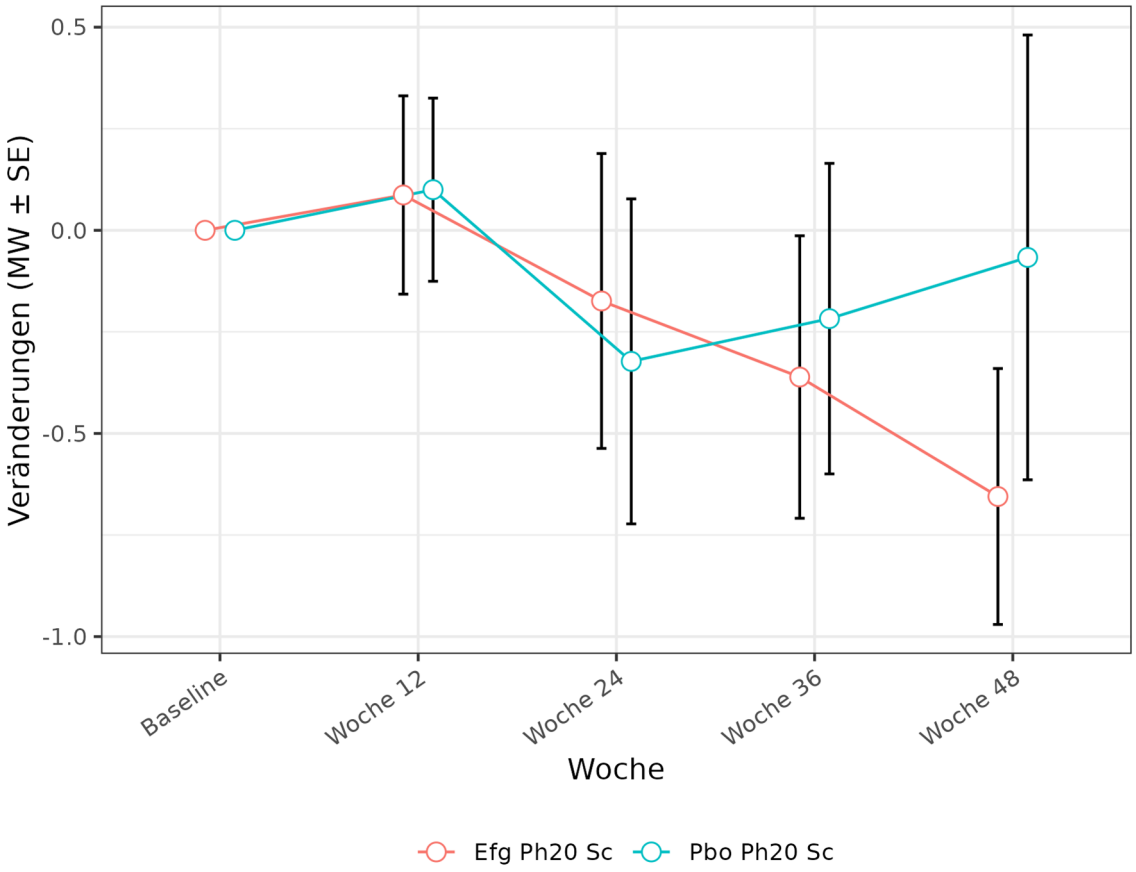
46.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F)			
Baseline			
n/N (%)	70/111 (63)	50/110 (45)	-
MW (SD)	1,30 (2,516)	2,08 (3,135)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/111 (62)	50/110 (45)	LS MD -0,40 [-1,041; 0,247] 0,2254 Hedges' g -0,22 [-0,593; 0,144]
MW (SD)	0,09 (2,027)	0,10 (1,594)	
LS MW (SE)	-0,07 (0,208)	0,33 (0,247)	
95 %-KI	[-0,480; 0,341]	[-0,160; 0,815]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/111 (41)	31/110 (28)	LS MD -0,32 [-1,092; 0,459] 0,4218 Hedges' g -0,19 [-0,648; 0,278]
MW (SD)	-0,17 (2,461)	-0,32 (2,227)	
LS MW (SE)	-0,27 (0,247)	0,05 (0,302)	
95 %-KI	[-0,759; 0,216]	[-0,549; 0,639]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/111 (32)	23/110 (21)	LS MD -0,54 [-1,406; 0,320] 0,2168 Hedges' g -0,33 [-0,862; 0,210]
MW (SD)	-0,36 (2,086)	-0,22 (1,833)	
LS MW (SE)	-0,38 (0,273)	0,16 (0,340)	
95 %-KI	[-0,923; 0,154]	[-0,511; 0,828]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	29/111 (26)	15/109 (14)	LS MD -0,77 [-1,766; 0,225]
MW (SD)	-0,66 (1,696)	-0,07 (2,120)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
LS MW (SE)	-0,57 (0,298)	0,20 (0,406)	0,1289
95 %-KI	[-1,154; 0,020]	[-0,597; 1,003]	Hedges' g -0,48 [-1,123; 0,172]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

46.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.62



46.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,0412
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,1886
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,5149
adjustierter INCAT Score	0,0050
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,4449
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

46.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	-
MW (SD)	0,88 (1,928)	1,75 (2,579)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	LS MD 0,30 [-0,436; 1,032] 0,4234 Hedges' g 0,18 [-0,271; 0,633]
MW (SD)	0,48 (2,003)	-0,08 (1,645)	
LS MW (SE)	0,33 (0,245)	0,03 (0,266)	
95 %-KI	[-0,159; 0,813]	[-0,498; 0,556]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/73 (36)	22/69 (32)	LS MD 0,08 [-0,812; 0,974] 0,8578 Hedges' g 0,05 [-0,529; 0,632]
MW (SD)	0,19 (1,980)	-0,41 (1,260)	
LS MW (SE)	0,07 (0,299)	-0,01 (0,327)	
95 %-KI	[-0,524; 0,659]	[-0,658; 0,631]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/73 (29)	18/69 (26)	LS MD -0,35 [-1,318; 0,613] 0,4718 Hedges' g -0,23 [-0,877; 0,423]
MW (SD)	-0,29 (1,617)	-0,44 (1,199)	
LS MW (SE)	-0,39 (0,326)	-0,03 (0,354)	
95 %-KI	[-1,028; 0,258]	[-0,732; 0,667]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/73 (25)	12/68 (18)	LS MD -0,19 [-1,266; 0,893] 0,7333 Hedges' g -0,12 [-0,883; 0,635]
MW (SD)	-0,39 (1,145)	-0,75 (1,658)	
LS MW (SE)	-0,43 (0,346)	-0,25 (0,415)	
95 %-KI	[-1,116; 0,251]	[-1,065; 0,573]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	28/38 (74)	14/41 (34)	-
MW (SD)	1,93 (3,138)	2,93 (4,251)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/38 (71)	14/41 (34)	LS MD -1,54 [-2,881; -0,190] 0,0260 Hedges' g -0,74 [-1,421; -0,050]
MW (SD)	-0,52 (1,949)	0,57 (1,399)	
LS MW (SE)	-0,60 (0,384)	0,94 (0,534)	
95 %-KI	[-1,362; 0,172]	[-0,125; 2,005]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/38 (53)	9/41 (22)	LS MD -0,67 [-2,282; 0,941] 0,4102 Hedges' g -0,32 [-1,146; 0,500]
MW (SD)	-0,65 (2,961)	-0,11 (3,790)	
LS MW (SE)	-0,69 (0,435)	-0,02 (0,660)	
95 %-KI	[-1,554; 0,178]	[-1,330; 1,294]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD -0,76 [-2,773; 1,243] 0,4512 Hedges' g -0,37 [-1,457; 0,709]
MW (SD)	-0,47 (2,669)	0,60 (3,362)	
LS MW (SE)	-0,33 (0,493)	0,43 (0,859)	
95 %-KI	[-1,315; 0,645]	[-1,277; 2,136]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/38 (29)	3/41 (7)	LS MD -2,29 [-4,712; 0,134] 0,0637 Hedges' g -1,14 [-2,658; 0,369]
MW (SD)	-1,09 (2,343)	2,67 (1,528)	
LS MW (SE)	-0,66 (0,561)	1,63 (1,064)	
95 %-KI	[-1,777; 0,453]	[-0,487; 3,741]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

46.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	22/37 (59)	14/34 (41)	-
MW (SD)	1,68 (3,077)	1,43 (2,793)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/37 (57)	14/34 (41)	LS MD -0,97 [-2,273; 0,340] 0,1439 Hedges' g -0,50 [-1,209; 0,210]
MW (SD)	-0,38 (2,711)	0,43 (1,989)	
LS MW (SE)	-0,52 (0,402)	0,45 (0,508)	
95 %-KI	[-1,323; 0,284]	[-0,569; 1,464]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/37 (46)	10/34 (29)	LS MD -1,29 [-2,787; 0,200] 0,0885 Hedges' g -0,67 [-1,507; 0,173]
MW (SD)	-0,41 (2,917)	0,30 (1,160)	
LS MW (SE)	-0,60 (0,443)	0,69 (0,588)	
95 %-KI	[-1,485; 0,283]	[-0,480; 1,864]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/37 (41)	6/34 (18)	LS MD -1,18 [-2,889; 0,538] 0,1762 Hedges' g -0,63 [-1,660; 0,395]
MW (SD)	-1,00 (2,330)	-0,50 (2,950)	
LS MW (SE)	-1,12 (0,466)	0,06 (0,714)	
95 %-KI	[-2,046; -0,188]	[-1,362; 1,478]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/37 (35)	3/34 (9)	LS MD -1,63 [-3,786; 0,524] 0,1361 Hedges' g
MW (SD)	-1,23 (2,127)	1,00 (1,732)	
LS MW (SE)	-1,20 (0,491)	0,43 (0,960)	
95 %-KI	[-2,181; -0,227]	[-1,482; 2,336]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,91 [-2,328; 0,506]
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	-
MW (SD)	1,12 (2,228)	2,33 (3,260)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	LS MD -0,12 [-0,864; 0,622] 0,7475 Hedges' g -0,07 [-0,508; 0,367]
MW (SD)	0,29 (1,637)	-0,03 (1,424)	
LS MW (SE)	0,15 (0,241)	0,27 (0,282)	
95 %-KI	[-0,327; 0,625]	[-0,288; 0,828]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/74 (39)	21/76 (28)	LS MD 0,06 [-0,864; 0,989] 0,8938 Hedges' g 0,04 [-0,536; 0,611]
MW (SD)	-0,03 (2,195)	-0,62 (2,559)	
LS MW (SE)	-0,15 (0,300)	-0,21 (0,354)	
95 %-KI	[-0,737; 0,447]	[-0,907; 0,492]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/74 (28)	17/76 (22)	LS MD -0,20 [-1,228; 0,822] 0,6963 Hedges' g -0,12 [-0,784; 0,534]
MW (SD)	0,10 (1,814)	-0,12 (1,364)	
LS MW (SE)	0,02 (0,344)	0,22 (0,385)	
95 %-KI	[-0,661; 0,698]	[-0,537; 0,981]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	16/74 (22)	12/75 (16)	LS MD -0,33 [-1,498; 0,844] 0,5822 Hedges' g -0,20 [-0,986; 0,577]
MW (SD)	-0,19 (1,109)	-0,33 (2,188)	
LS MW (SE)	-0,20 (0,387)	0,13 (0,446)	
95 %-KI	[-0,962; 0,563]	[-0,752; 1,008]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

46.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	-
MW (SD)	0,72 (1,621)	1,77 (3,116)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	LS MD -0,46 [-1,454; 0,539] 0,3633 Hedges' g -0,26 [-0,852; 0,326]
MW (SD)	0,20 (1,323)	0,23 (1,798)	
LS MW (SE)	-0,06 (0,341)	0,40 (0,359)	
95 %-KI	[-0,741; 0,618]	[-0,319; 1,111]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/39 (38)	16/39 (41)	LS MD 0,01 [-1,168; 1,192] 0,9842 Hedges' g 0,01 [-0,723; 0,737]
MW (SD)	0,40 (1,805)	-0,25 (2,840)	
LS MW (SE)	0,26 (0,419)	0,25 (0,411)	
95 %-KI	[-0,572; 1,092]	[-0,568; 1,065]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/39 (28)	10/39 (26)	LS MD -0,20 [-1,566; 1,164] 0,7707 Hedges' g -0,12 [-1,029; 0,784]
MW (SD)	0,09 (1,136)	-0,20 (1,549)	
LS MW (SE)	0,12 (0,473)	0,32 (0,493)	
95 %-KI	[-0,819; 1,057]	[-0,657; 1,297]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/39 (23)	7/39 (18)	LS MD -1,21 [-2,738; 0,312] 0,1177 Hedges' g
MW (SD)	-0,56 (1,014)	0,14 (2,116)	
LS MW (SE)	-0,42 (0,511)	0,79 (0,568)	
95 %-KI	[-1,432; 0,593]	[-0,333; 1,921]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,75 [-1,871; 0,368]
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	-
MW (SD)	1,69 (3,276)	1,67 (2,440)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	LS MD -0,34 [-1,660; 0,988] 0,6110 Hedges' g -0,19 [-0,964; 0,587]
MW (SD)	-0,54 (2,602)	-0,20 (1,265)	
LS MW (SE)	-0,53 (0,480)	-0,20 (0,447)	
95 %-KI	[-1,500; 0,437]	[-1,097; 0,706]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/24 (42)	5/23 (22)	LS MD -2,13 [-3,952; -0,303] 0,0231 Hedges' g -1,20 [-2,506; 0,096]
MW (SD)	-1,40 (3,565)	0,40 (1,517)	
LS MW (SE)	-1,42 (0,534)	0,71 (0,738)	
95 %-KI	[-2,496; -0,348]	[-0,773; 2,183]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/24 (38)	4/23 (17)	LS MD -1,42 [-3,412; 0,563] 0,1567 Hedges' g -0,80 [-2,175; 0,570]
MW (SD)	-1,44 (2,877)	-0,75 (1,708)	
LS MW (SE)	-1,60 (0,561)	-0,18 (0,819)	
95 %-KI	[-2,729; -0,478]	[-1,820; 1,461]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/24 (33)	2/23 (9)	LS MD -1,28 [-3,812; 1,258] 0,3171 Hedges' g -0,72 [-2,581; 1,140]
MW (SD)	-1,00 (2,726)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-1,02 (0,588)	0,26 (1,120)	
95 %-KI	[-2,198; 0,162]	[-1,987; 2,506]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Baseline			
n/N (%)	32/48 (67)	13/48 (27)	-
MW (SD)	1,59 (2,734)	3,08 (3,840)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/48 (65)	13/48 (27)	LS MD -0,45 [-1,628; 0,732] 0,4522 Hedges' g -0,25 [-0,911; 0,421]
MW (SD)	0,26 (2,236)	0,23 (1,641)	
LS MW (SE)	0,11 (0,321)	0,56 (0,491)	
95 %-KI	[-0,525; 0,752]	[-0,416; 1,539]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/48 (44)	10/48 (21)	LS MD 0,37 [-0,986; 1,729] 0,5881 Hedges' g 0,20 [-0,579; 0,986]
MW (SD)	0,00 (2,145)	-0,80 (1,229)	
LS MW (SE)	-0,10 (0,380)	-0,47 (0,555)	
95 %-KI	[-0,853; 0,658]	[-1,572; 0,634]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	9/48 (19)	LS MD -0,37 [-1,815; 1,074] 0,6121 Hedges' g -0,20 [-1,062; 0,652]
MW (SD)	-0,06 (1,982)	0,00 (2,291)	
LS MW (SE)	-0,11 (0,424)	0,26 (0,581)	
95 %-KI	[-0,948; 0,736]	[-0,889; 1,418]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/48 (25)	6/47 (13)	LS MD -0,13 [-1,794; 1,538] 0,8795 Hedges' g -0,07 [-1,120; 0,976]
MW (SD)	-0,50 (1,314)	-0,33 (2,658)	
LS MW (SE)	-0,48 (0,478)	-0,36 (0,684)	
95 %-KI	[-1,432; 0,464]	[-1,712; 1,000]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

46.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	-
MW (SD)	1,42 (2,817)	2,90 (3,626)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	LS MD -1,43 [-2,436; -0,431] 0,0058 Hedges' g -0,84 [-1,461; -0,211]
MW (SD)	-0,23 (2,046)	0,60 (1,635)	
LS MW (SE)	-0,44 (0,325)	0,99 (0,378)	
95 %-KI	[-1,095; 0,205]	[0,233; 1,744]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/36 (47)	15/35 (43)	LS MD -1,12 [-2,237; -0,001] 0,0498 Hedges' g -0,69 [-1,431; 0,056]
MW (SD)	-0,76 (2,682)	-0,27 (0,884)	
LS MW (SE)	-0,87 (0,376)	0,25 (0,412)	
95 %-KI	[-1,618; -0,122]	[-0,572; 1,070]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/36 (39)	10/35 (29)	LS MD -1,44 [-2,673; -0,204] 0,0229 Hedges' g -0,92 [-1,830; -0,019]
MW (SD)	-0,29 (1,939)	0,10 (2,424)	
LS MW (SE)	-0,72 (0,401)	0,72 (0,468)	
95 %-KI	[-1,520; 0,074]	[-0,214; 1,645]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/36 (33)	8/35 (23)	LS MD -1,49 [-2,797; -0,177] 0,0265 Hedges' g -0,98 [-2,005; 0,036]
MW (SD)	-0,33 (1,435)	0,50 (2,673)	
LS MW (SE)	-0,61 (0,421)	0,88 (0,503)	
95 %-KI	[-1,444; 0,226]	[-0,119; 1,876]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	44/75 (59)	30/75 (40)	-
MW (SD)	1,23 (2,351)	1,53 (2,688)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/75 (57)	30/75 (40)	LS MD 0,21 [-0,639; 1,057] 0,6271 Hedges' g 0,11 [-0,359; 0,588]
MW (SD)	0,28 (2,016)	-0,23 (1,501)	
LS MW (SE)	0,10 (0,272)	-0,11 (0,324)	
95 %-KI	[-0,439; 0,635]	[-0,750; 0,530]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/75 (39)	16/75 (21)	LS MD 0,01 [-1,080; 1,094] 0,9900 Hedges' g 0,00 [-0,621; 0,629]
MW (SD)	0,17 (2,300)	-0,38 (3,030)	
LS MW (SE)	0,02 (0,324)	0,01 (0,437)	
95 %-KI	[-0,618; 0,662]	[-0,847; 0,877]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/75 (29)	13/75 (17)	LS MD -0,09 [-1,291; 1,104] 0,8775 Hedges' g -0,05 [-0,760; 0,655]
MW (SD)	-0,41 (2,218)	-0,46 (1,266)	
LS MW (SE)	-0,27 (0,366)	-0,17 (0,478)	
95 %-KI	[-0,989; 0,459]	[-1,115; 0,772]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	17/75 (23)	7/74 (9)	LS MD -0,24 [-1,733; 1,261] 0,7559 Hedges' g -0,14 [-1,059; 0,789]
MW (SD)	-0,88 (1,867)	-0,71 (1,113)	
LS MW (SE)	-0,65 (0,411)	-0,41 (0,634)	
95 %-KI	[-1,459; 0,163]	[-1,664; 0,840]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

46.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

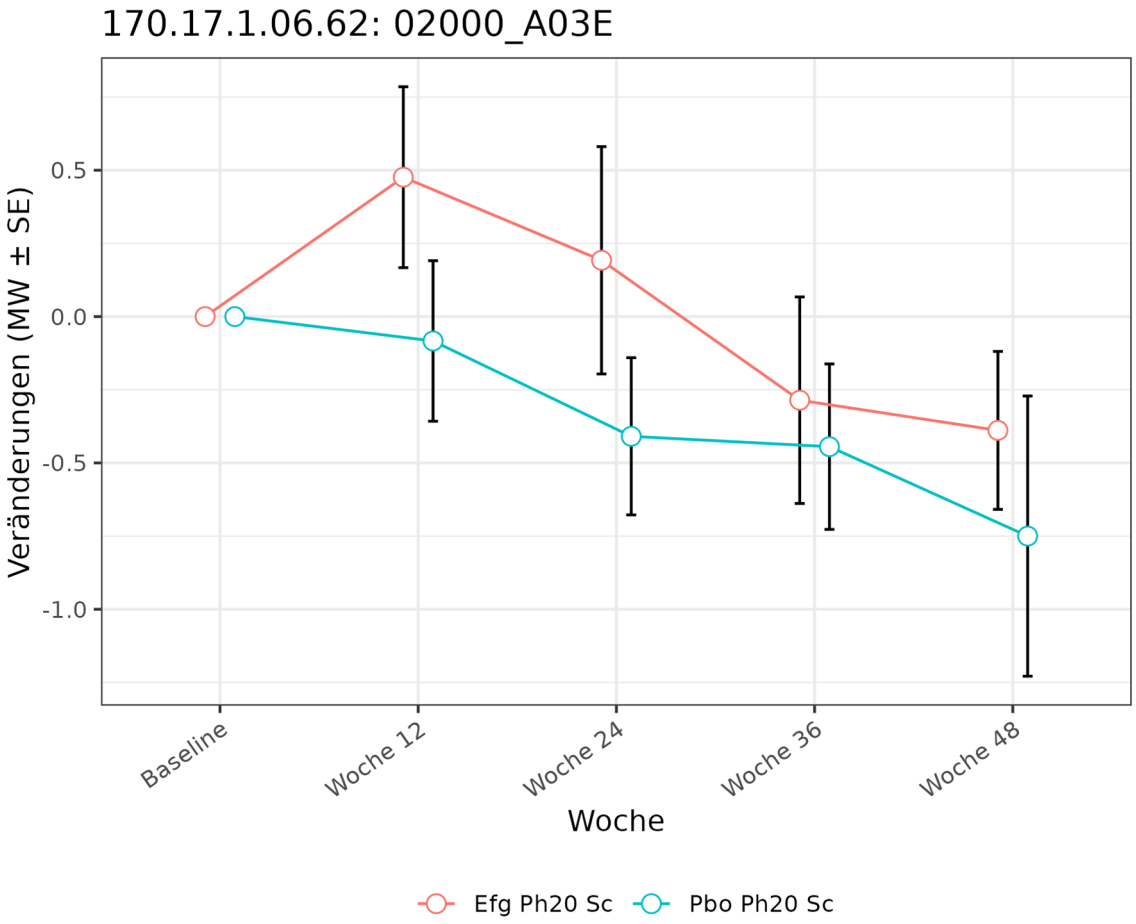
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,41 (2,595)	2,89 (3,619)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,39 [-1,363; 0,581] 0,4257 Hedges' g -0,23 [-0,801; 0,349]
MW (SD)	0,24 (1,939)	-0,11 (1,487)	
LS MW (SE)	0,06 (0,281)	0,45 (0,388)	
95 %-KI	[-0,502; 0,617]	[-0,324; 1,221]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,62 [-0,733; 1,963] 0,3674 Hedges' g 0,37 [-0,493; 1,228]
MW (SD)	-0,45 (2,139)	-2,00 (2,673)	
LS MW (SE)	-0,66 (0,358)	-1,27 (0,570)	
95 %-KI	[-1,365; 0,054]	[-2,402; -0,140]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,61 [-2,147; 0,924] 0,4313 Hedges' g -0,37 [-1,393; 0,655]
MW (SD)	-0,07 (2,093)	0,00 (1,265)	
LS MW (SE)	-0,25 (0,422)	0,36 (0,645)	
95 %-KI	[-1,084; 0,588]	[-0,916; 1,643]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD 0,53 [-1,282; 2,341] 0,5637
MW (SD)	0,00 (1,095)	-1,25 (2,630)	
LS MW (SE)	-0,15 (0,472)	-0,68 (0,777)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,087; 0,785]	[-2,222; 0,862]	Hedges' g 0,32 [-0,935; 1,572]
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	36/63 (57)	31/63 (49)	-
MW (SD)	1,19 (2,471)	1,58 (2,742)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/63 (56)	31/63 (49)	LS MD -0,45 [-1,312; 0,411] 0,3024 Hedges' g -0,25 [-0,746; 0,241]
MW (SD)	-0,06 (2,127)	0,23 (1,668)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,298)	0,24 (0,318)	
95 %-KI	[-0,797; 0,382]	[-0,387; 0,873]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/63 (41)	23/63 (37)	LS MD -0,54 [-1,521; 0,433] 0,2730 Hedges' g -0,31 [-0,887; 0,267]
MW (SD)	0,04 (2,705)	0,26 (1,764)	
LS MW (SE)	-0,04 (0,337)	0,51 (0,359)	
95 %-KI	[-0,702; 0,630]	[-0,202; 1,217]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/63 (35)	17/63 (27)	LS MD -0,59 [-1,657; 0,479] 0,2775 Hedges' g -0,34 [-1,001; 0,311]
MW (SD)	-0,55 (2,110)	-0,29 (2,024)	
LS MW (SE)	-0,48 (0,359)	0,11 (0,402)	
95 %-KI	[-1,188; 0,229]	[-0,685; 0,904]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/63 (29)	11/63 (17)	LS MD -1,40 [-2,613; -0,185] 0,0242 Hedges' g -0,85 [-1,665; -0,028]
MW (SD)	-1,06 (1,893)	0,36 (1,859)	
LS MW (SE)	-0,85 (0,386)	0,55 (0,477)	
95 %-KI	[-1,614; -0,089]	[-0,395; 1,490]	

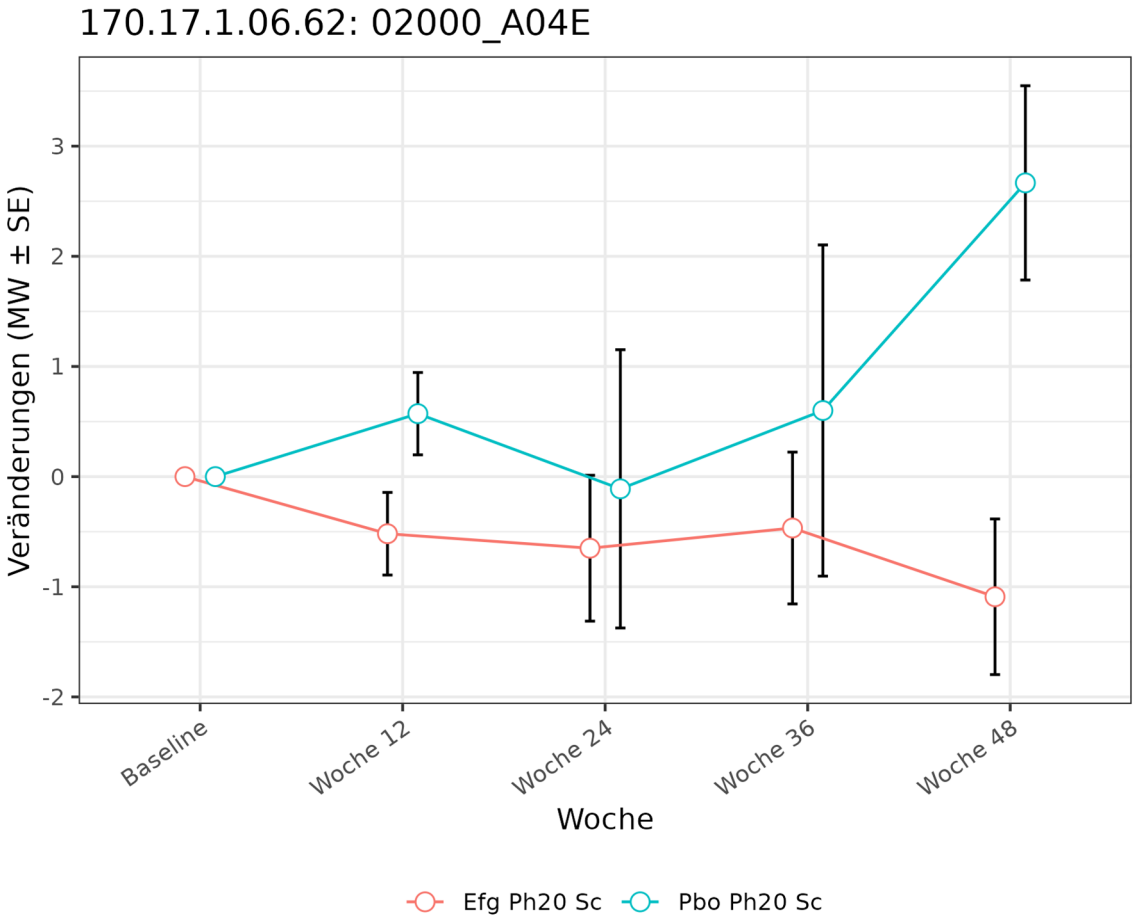
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

46.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

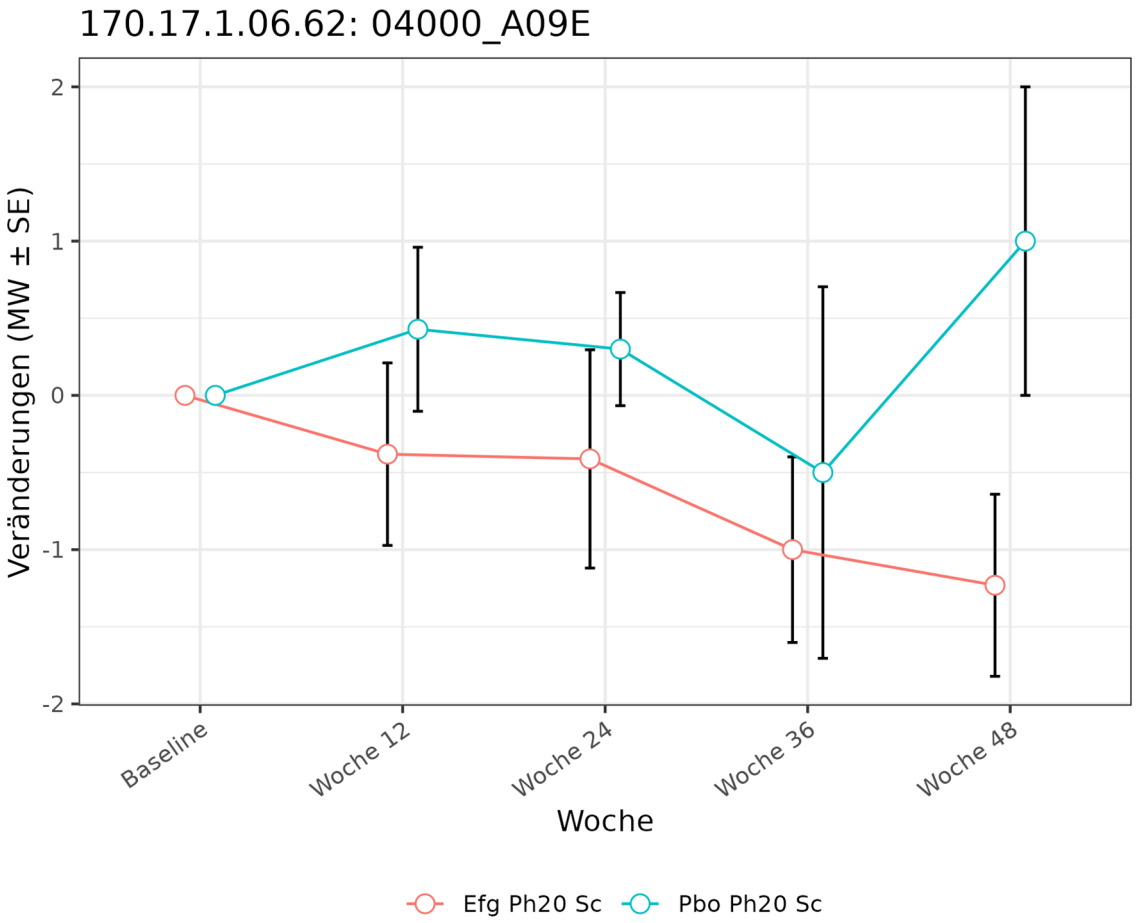
46.9.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



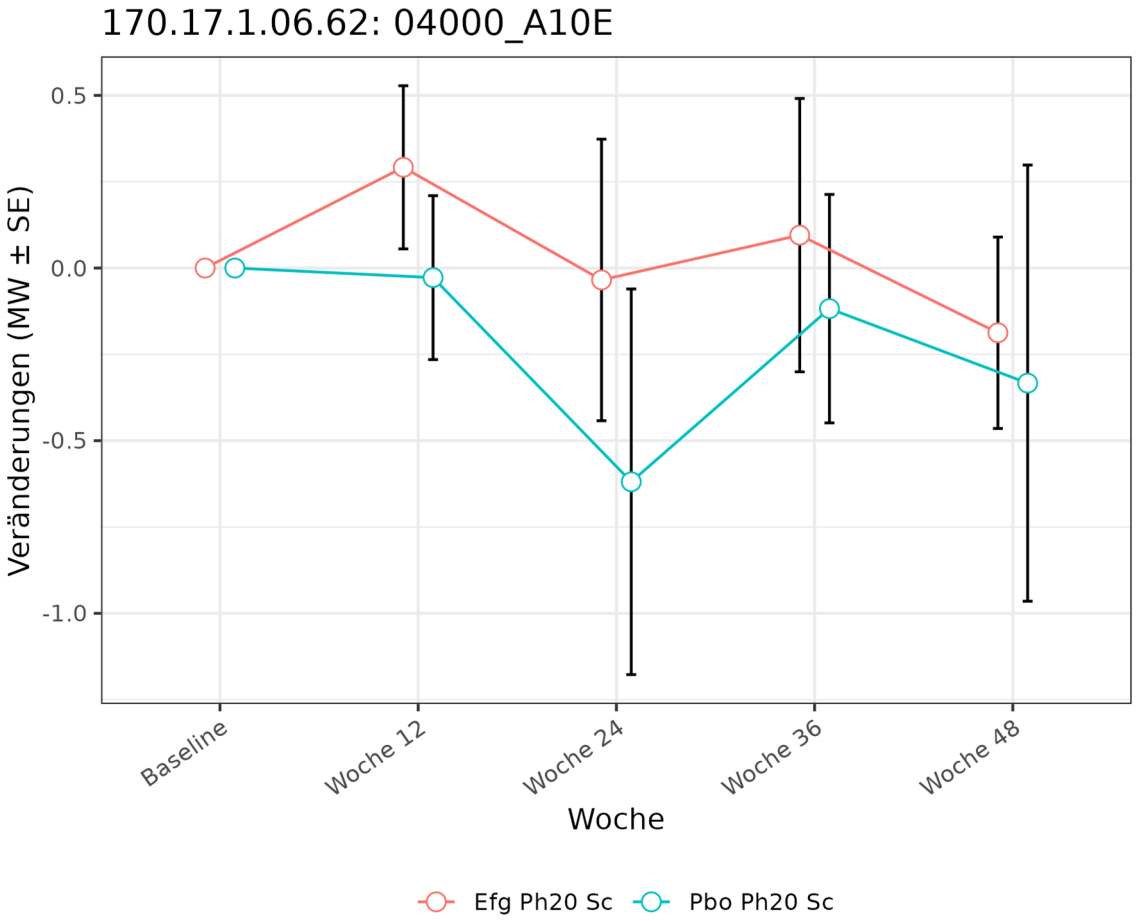
46.9.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



46.9.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4

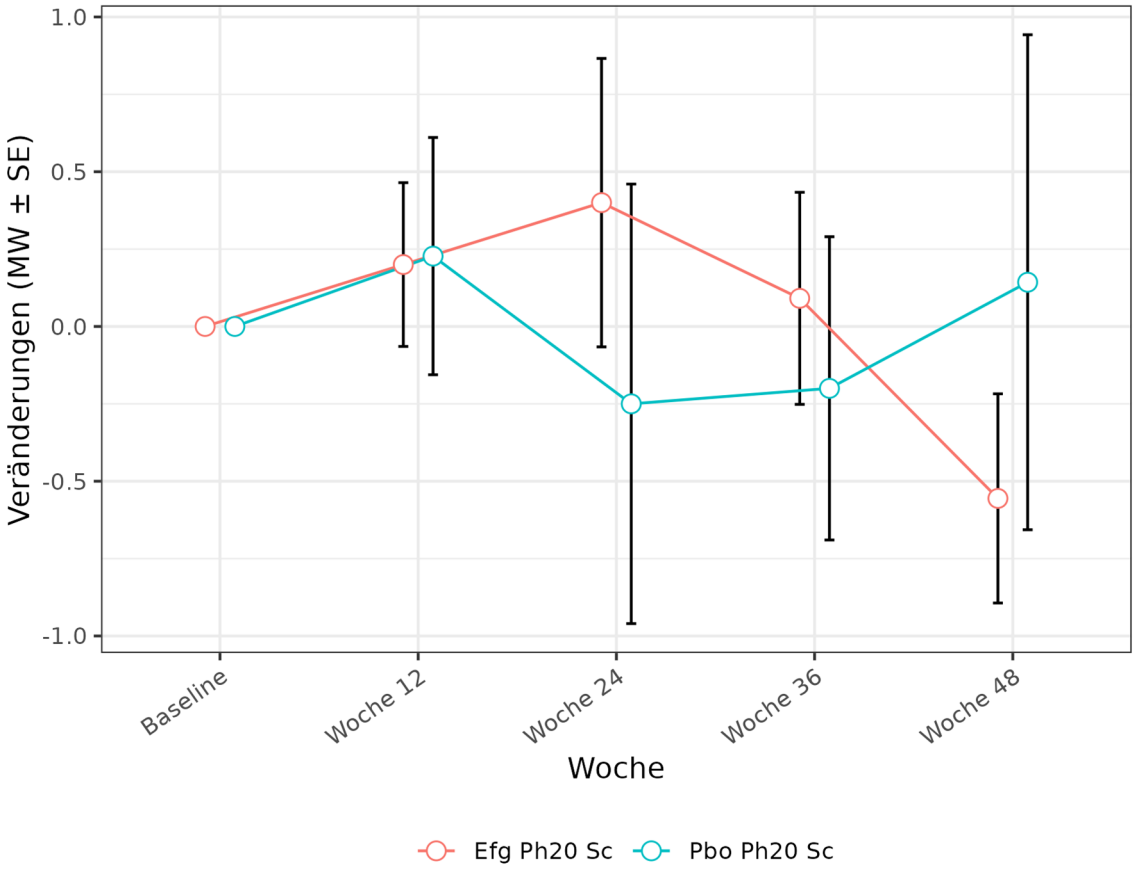


46.9.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5

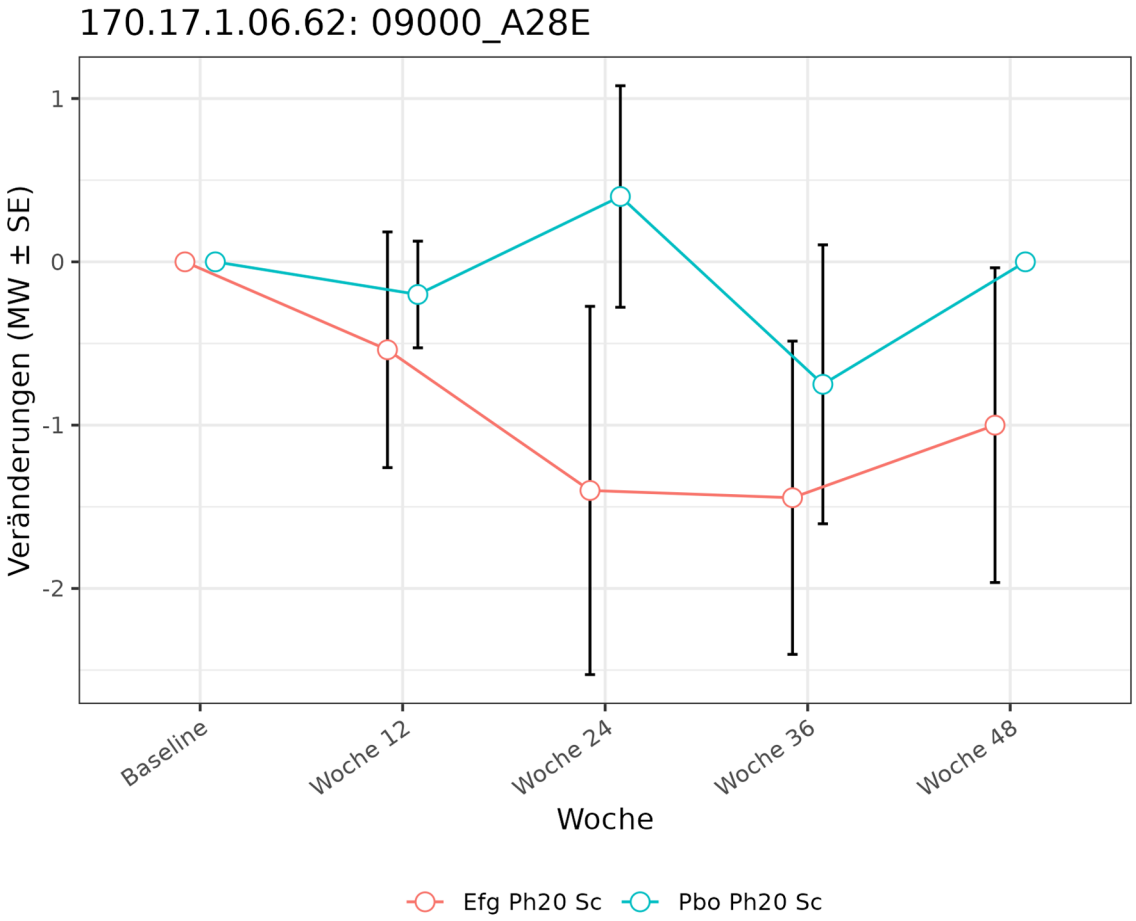


46.9.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie

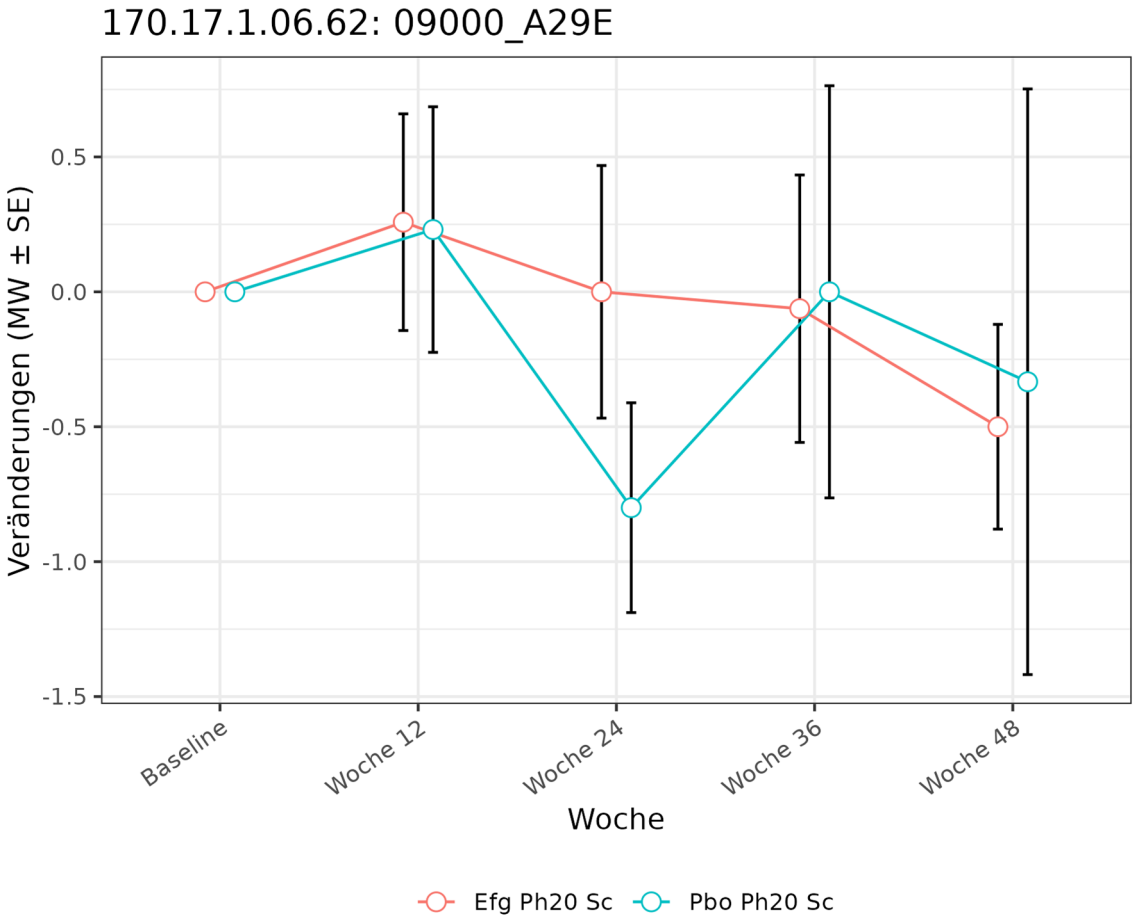
170.17.1.06.62: 09000_A27E



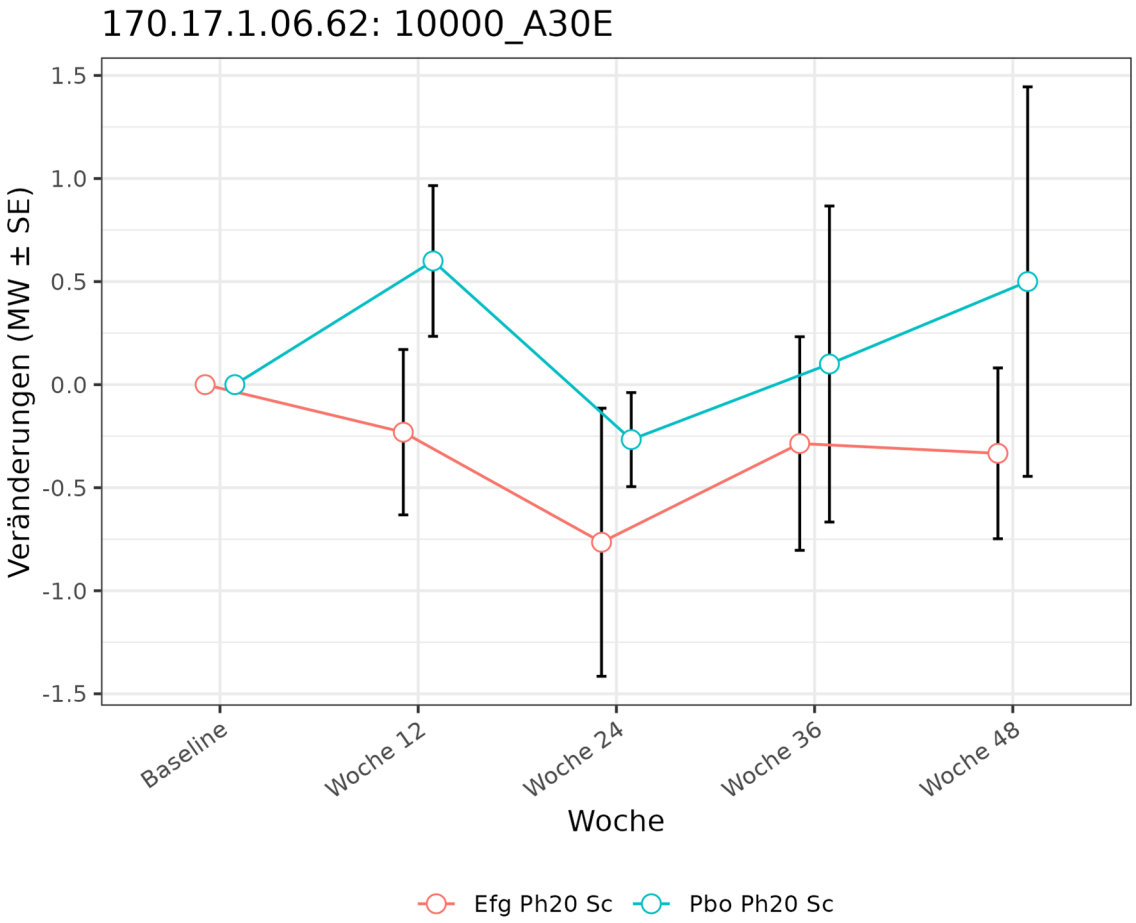
46.9.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



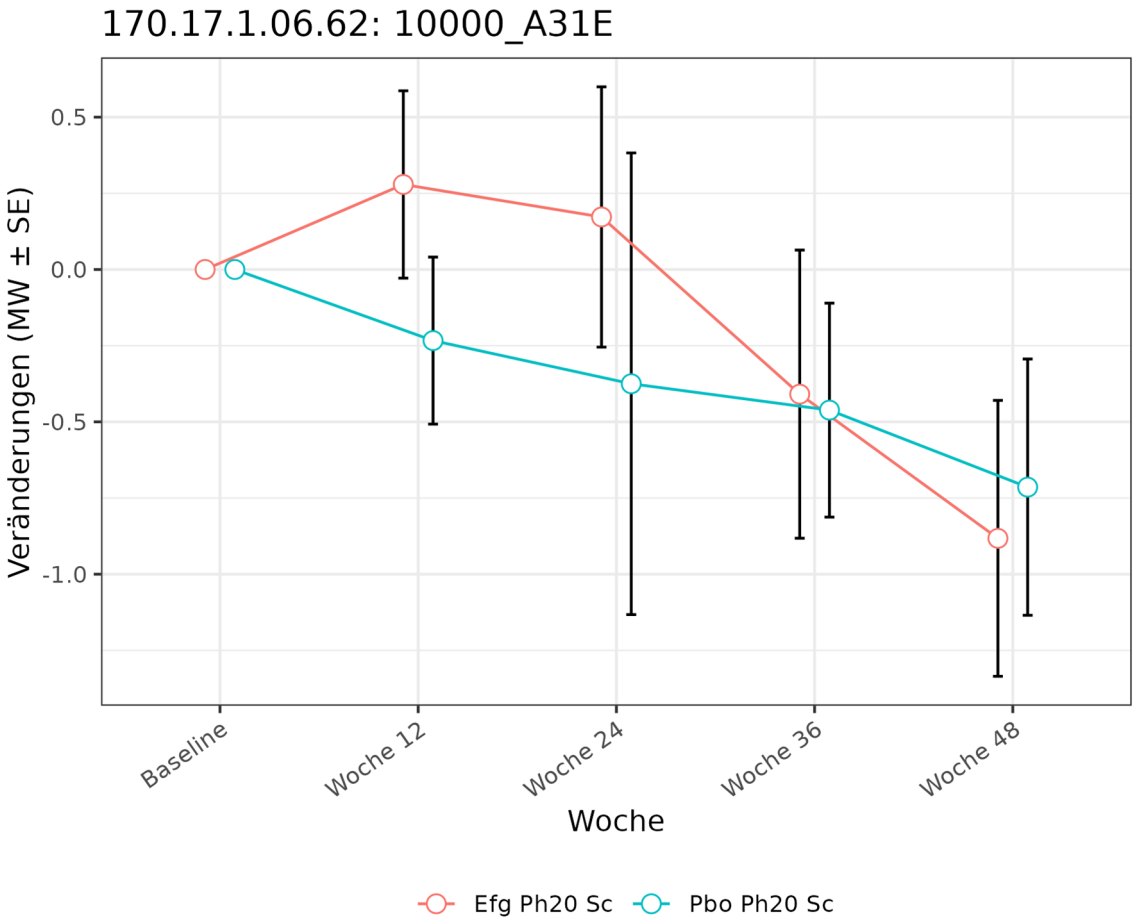
46.9.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



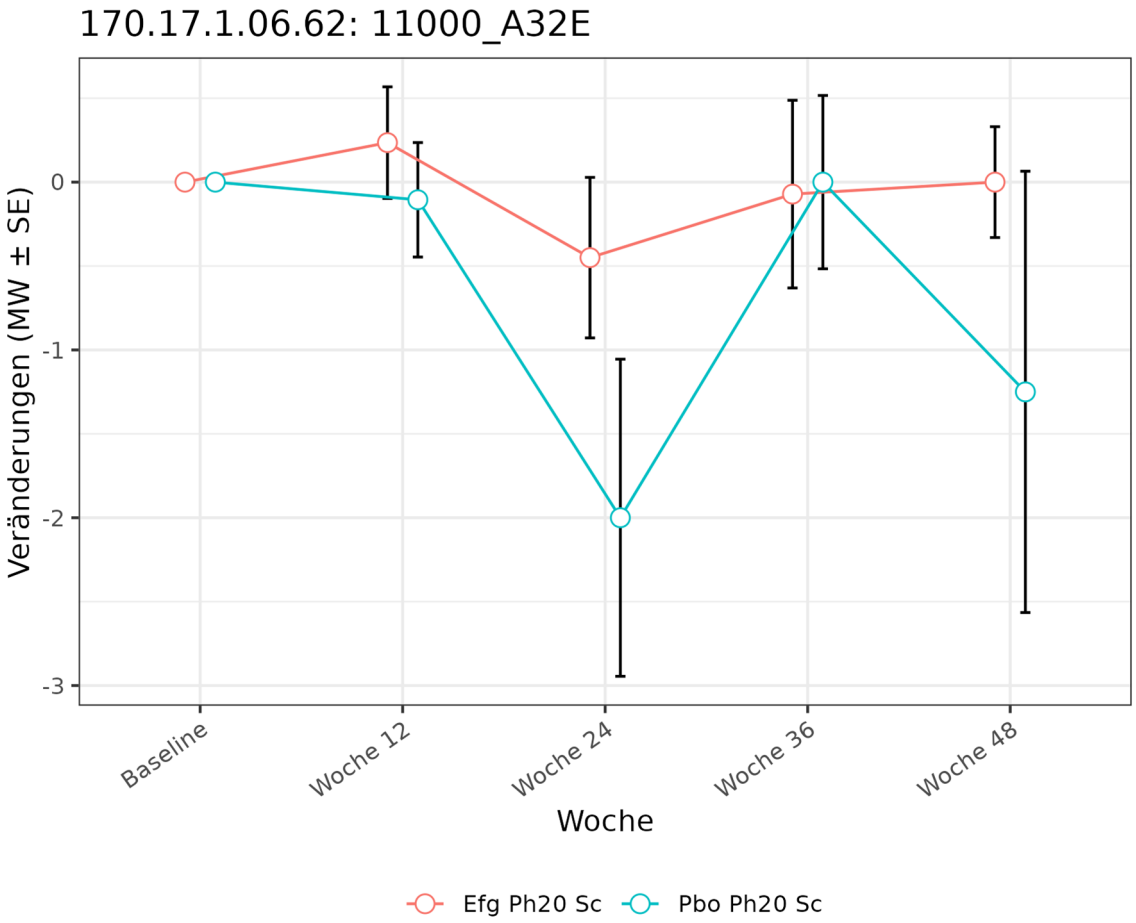
46.9.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



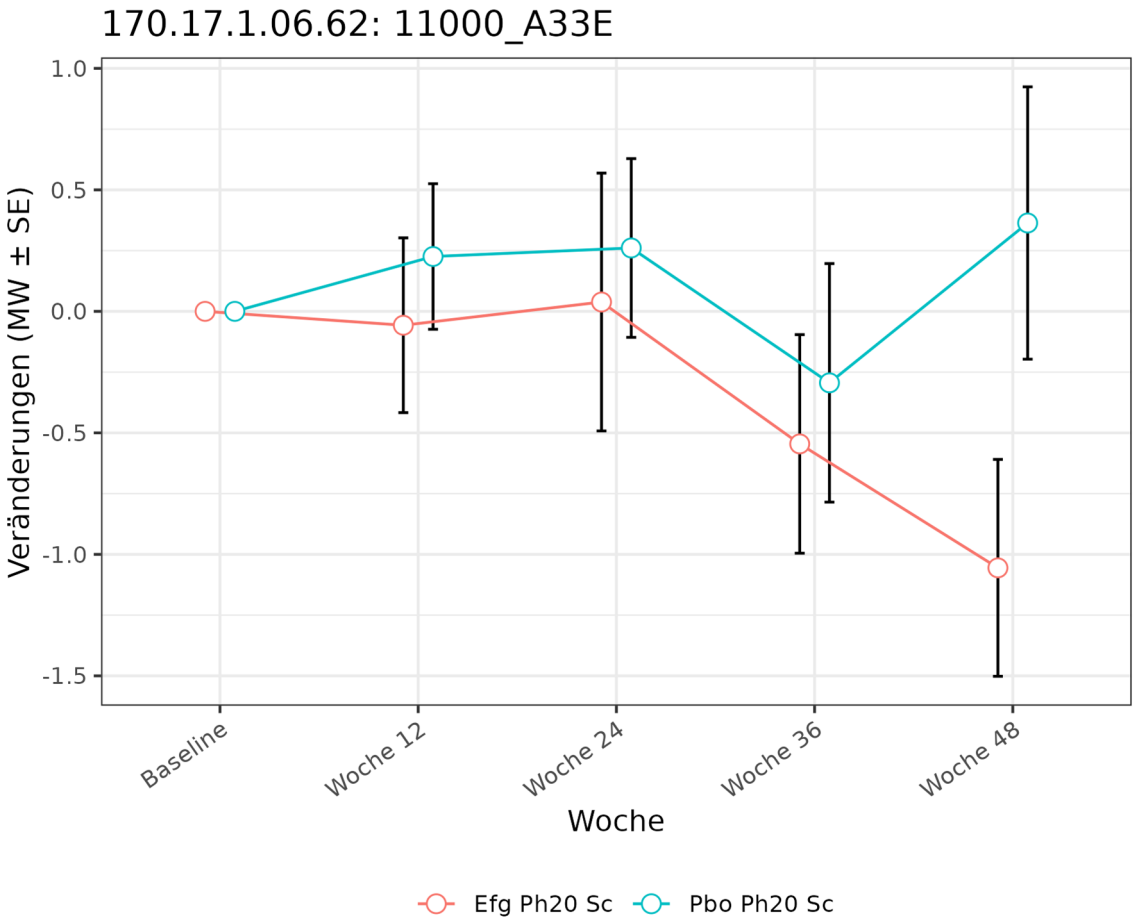
46.9.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



46.9.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



46.9.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



47. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F)

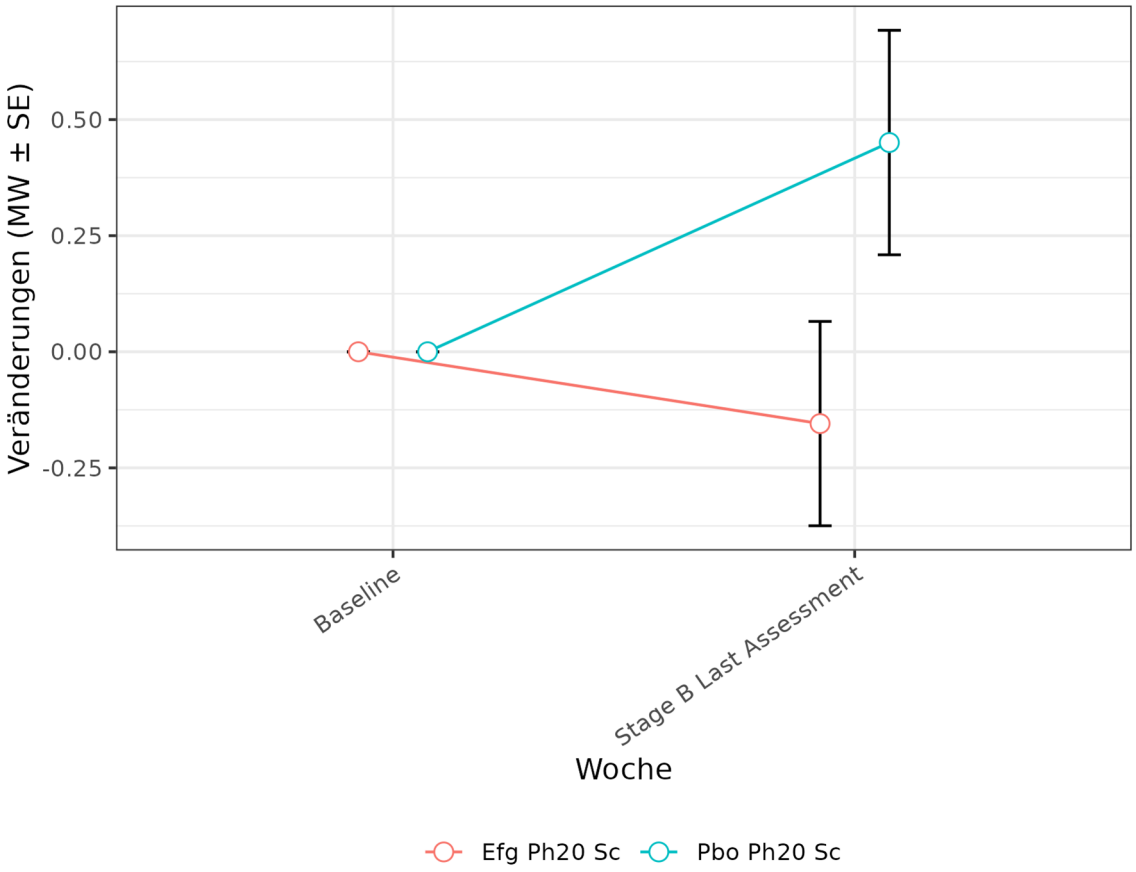
47.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F)			
Baseline			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	-
MW (SD)	1,38 (2,494)	1,81 (2,679)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	LS MD -0,81 [-1,387; -0,241] 0,0056 Hedges' g -0,41 [-0,698; -0,119]
MW (SD)	-0,15 (2,167)	0,45 (2,306)	
LS MW (SE)	-0,26 (0,202)	0,56 (0,208)	
95 %-KI	[-0,654; 0,142]	[0,148; 0,969]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

47.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.63



47.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,4107
Geschlecht	0,0078
Region	0,2475
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,3396
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,5485
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,6714
adjustierter INCAT Score	0,4110
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,4331
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

47.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F)			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	-
MW (SD)	1,48 (2,596)	1,86 (2,736)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	LS MD -0,96 [-1,617; -0,300] 0,0046 Hedges' g -0,47 [-0,797; -0,145]
MW (SD)	-0,25 (2,182)	0,47 (2,383)	
LS MW (SE)	-0,37 (0,234)	0,59 (0,235)	
95 %-KI	[-0,831; 0,093]	[0,125; 1,055]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	-
MW (SD)	1,05 (2,126)	1,59 (2,476)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	LS MD -0,42 [-1,790; 0,956] 0,5411 Hedges' g -0,20 [-0,838; 0,431]
MW (SD)	0,18 (2,130)	0,35 (1,998)	
LS MW (SE)	0,07 (0,426)	0,49 (0,490)	
95 %-KI	[-0,792; 0,942]	[-0,505; 1,488]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

47.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	-
MW (SD)	0,94 (1,933)	1,35 (2,208)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	LS MD -0,16 [-0,738; 0,420] 0,5878 Hedges' g -0,10 [-0,452; 0,256]
MW (SD)	0,16 (1,706)	0,23 (1,619)	
LS MW (SE)	0,12 (0,203)	0,28 (0,208)	
95 %-KI	[-0,284; 0,519]	[-0,135; 0,688]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	-
MW (SD)	2,21 (3,160)	2,71 (3,268)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	LS MD -1,99 [-3,226; -0,763] 0,0020 Hedges' g -0,81 [-1,319; -0,304]
MW (SD)	-0,74 (2,767)	0,87 (3,243)	
LS MW (SE)	-0,92 (0,416)	1,07 (0,437)	
95 %-KI	[-1,753; -0,088]	[0,200; 1,948]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

47.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F): Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F)			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	-
MW (SD)	2,50 (2,505)	1,20 (1,317)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	LS MD -0,01 [-2,680; 2,664] 0,9950 Hedges' g -0,00 [-0,842; 0,836]
MW (SD)	-0,25 (3,361)	1,40 (3,893)	
LS MW (SE)	0,50 (0,819)	0,50 (0,902)	
95 %-KI	[-1,239; 2,232]	[-1,409; 2,417]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	-
MW (SD)	1,42 (2,668)	1,42 (2,016)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	LS MD -0,97 [-1,772; -0,170] 0,0183 Hedges' g -0,61 [-1,110; -0,105]
MW (SD)	-0,52 (2,278)	0,21 (1,409)	
LS MW (SE)	-0,64 (0,284)	0,33 (0,275)	
95 %-KI	[-1,210; -0,073]	[-0,220; 0,880]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	-
MW (SD)	1,56 (2,830)	2,52 (3,334)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,12 (1,935)	0,97 (2,195)	LS MD -1,28 [-2,318; -0,249] 0,0159 Hedges' g -0,63 [-1,135; -0,119]
LS MW (SE)	-0,21 (0,347)	1,07 (0,376)	
95 %-KI	[-0,904; 0,484]	[0,321; 1,826]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	-
MW (SD)	0,35 (0,813)	1,74 (3,034)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	LS MD 0,09 [-1,131; 1,311] 0,8819 Hedges' g 0,05 [-0,579; 0,677]
MW (SD)	0,40 (1,392)	-0,42 (2,479)	
LS MW (SE)	0,04 (0,401)	-0,05 (0,412)	
95 %-KI	[-0,771; 0,859]	[-0,884; 0,792]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

47.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	-
MW (SD)	1,38 (2,606)	1,75 (2,642)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	LS MD -1,33 [-2,463; -0,195] 0,0225 Hedges' g -0,62 [-1,159; -0,088]
MW (SD)	-0,24 (1,970)	0,83 (2,869)	
LS MW (SE)	-0,34 (0,361)	0,99 (0,430)	
95 %-KI	[-1,067; 0,380]	[0,123; 1,849]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	-
MW (SD)	1,38 (2,452)	1,84 (2,711)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	LS MD -0,62 [-1,309; 0,062] 0,0743 Hedges' g -0,32 [-0,661; 0,031]
MW (SD)	-0,11 (2,280)	0,31 (2,076)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,248)	0,41 (0,240)	
95 %-KI	[-0,704; 0,277]	[-0,066; 0,885]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

47.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F)			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	-
MW (SD)	1,64 (2,665)	1,29 (1,844)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	LS MD -0,32 [-1,592; 0,957] 0,6195 Hedges' g -0,13 [-0,659; 0,392]
MW (SD)	0,09 (2,562)	0,76 (2,432)	
LS MW (SE)	0,32 (0,502)	0,63 (0,380)	
95 %-KI	[-0,691; 1,322]	[-0,128; 1,394]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	-
MW (SD)	1,44 (2,537)	2,35 (3,346)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	LS MD -1,34 [-2,592; -0,078] 0,0378 Hedges' g -0,57 [-1,091; -0,049]
MW (SD)	0,03 (2,564)	0,58 (2,595)	
LS MW (SE)	-0,31 (0,395)	1,02 (0,456)	
95 %-KI	[-1,103; 0,479]	[0,109; 1,938]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	-
MW (SD)	1,20 (2,411)	2,04 (2,915)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,44 (1,501)	-0,11 (1,739)	LS MD -0,59 [-1,291; 0,120] 0,1019 Hedges' g -0,42 [-0,907; 0,075]
LS MW (SE)	-0,54 (0,216)	0,04 (0,269)	
95 %-KI	[-0,974; -0,109]	[-0,494; 0,583]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

47.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	-
MW (SD)	0,88 (2,075)	1,59 (2,722)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,03 (2,148)	0,25 (2,449)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	-
MW (SD)	1,90 (3,129)	1,77 (2,224)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-1,14 (2,816)	0,18 (1,500)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	-
MW (SD)	1,50 (2,426)	2,03 (2,930)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	0,23 (1,683)	0,78 (2,573)	LS MD NA [NA; NA] NA
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

47.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	-
MW (SD)	1,48 (2,874)	2,81 (3,197)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,55 (2,514)	0,09 (1,692)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	-
MW (SD)	1,33 (2,316)	1,27 (2,196)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,03 (1,977)	0,64 (2,571)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

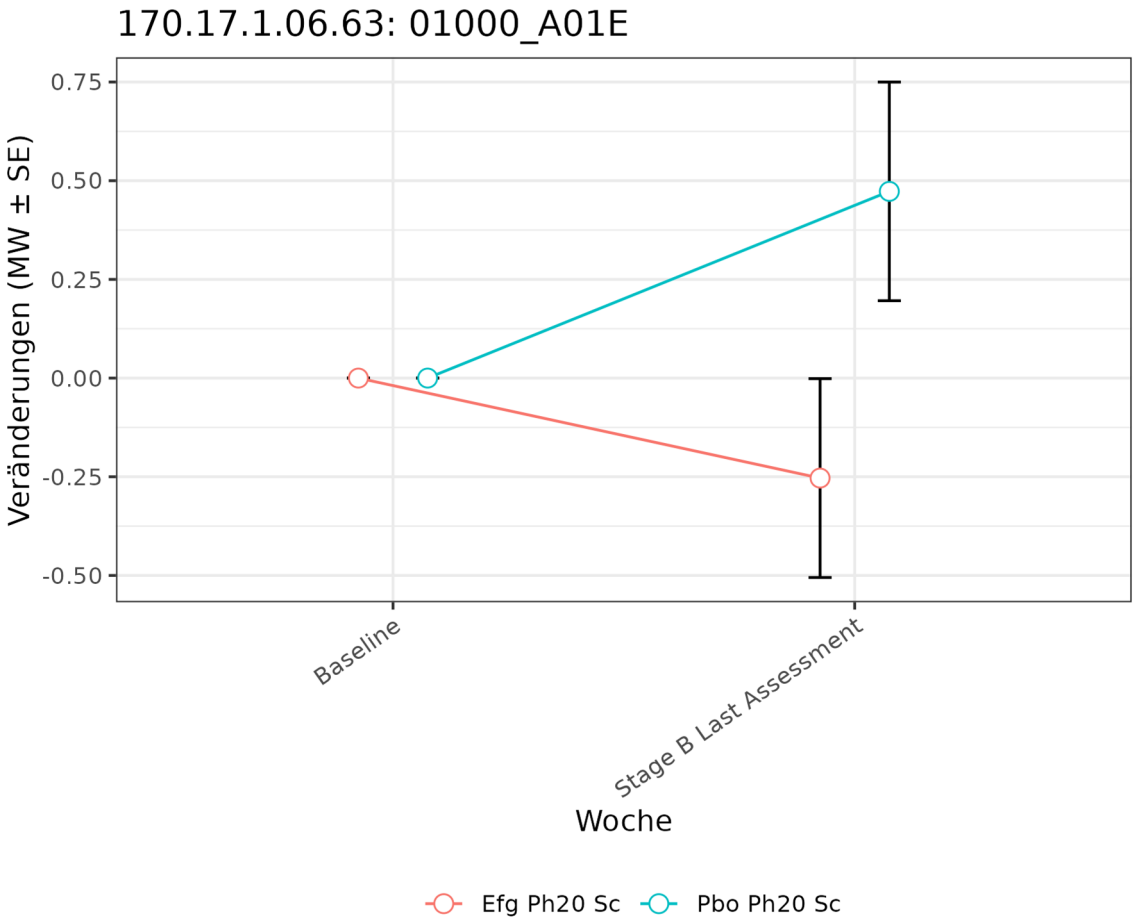
47.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	1,64 (2,598)	2,02 (2,883)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,54 [-1,390; 0,303] 0,2048 Hedges' g -0,27 [-0,695; 0,149]
MW (SD)	-0,11 (2,254)	0,23 (2,125)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,298)	0,33 (0,301)	
95 %-KI	[-0,803; 0,381]	[-0,266; 0,932]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	-
MW (SD)	1,17 (2,408)	1,62 (2,498)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	LS MD -1,06 [-1,871; -0,253] 0,0106 Hedges' g -0,52 [-0,915; -0,121]
MW (SD)	-0,19 (2,113)	0,65 (2,462)	
LS MW (SE)	-0,30 (0,279)	0,77 (0,294)	
95 %-KI	[-0,851; 0,258]	[0,182; 1,348]	

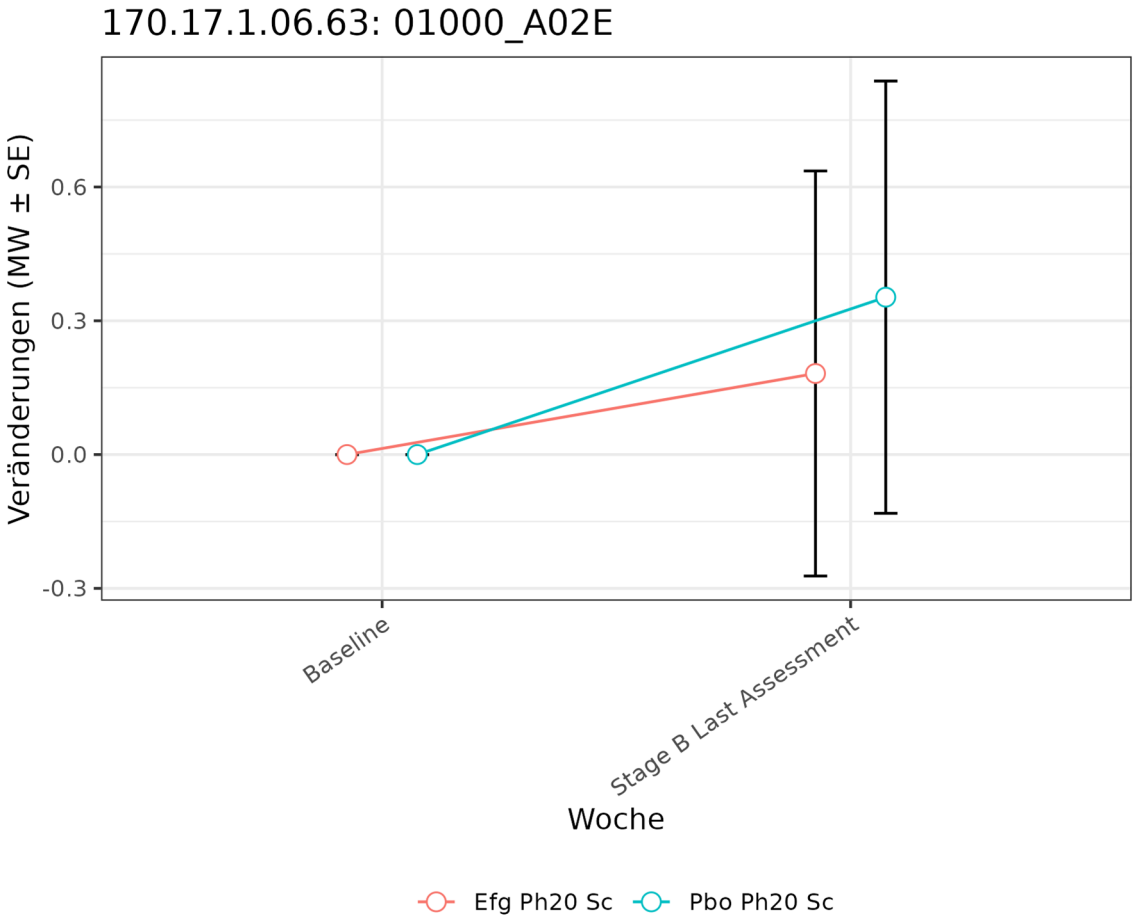
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

47.12. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

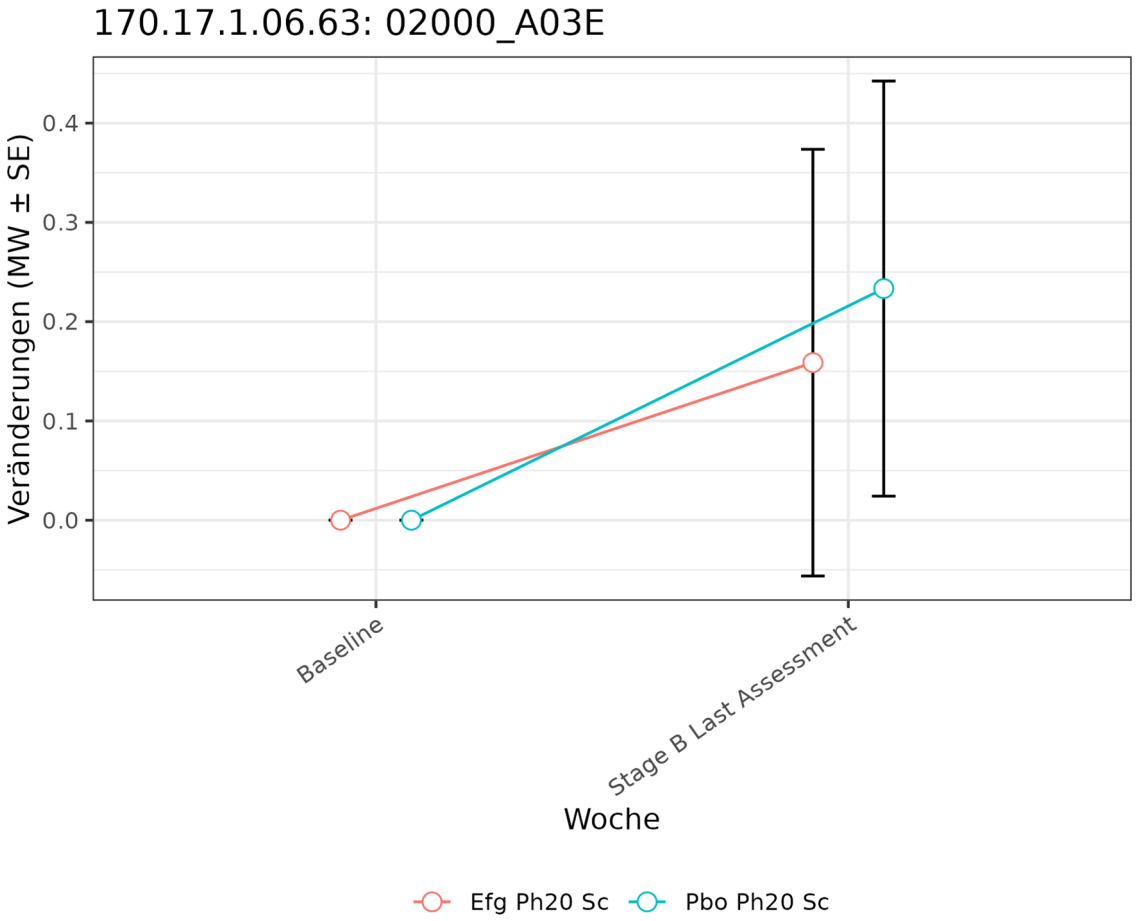
47.12.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



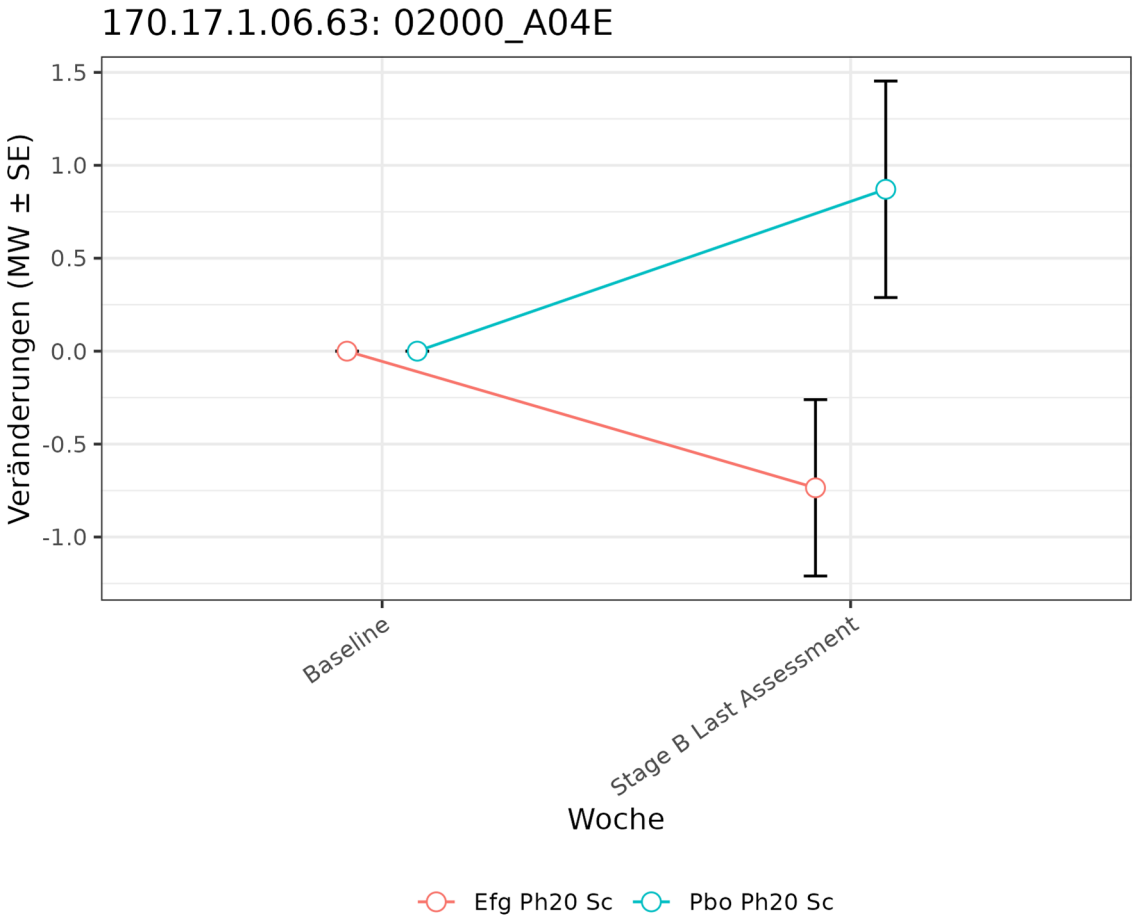
47.12.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



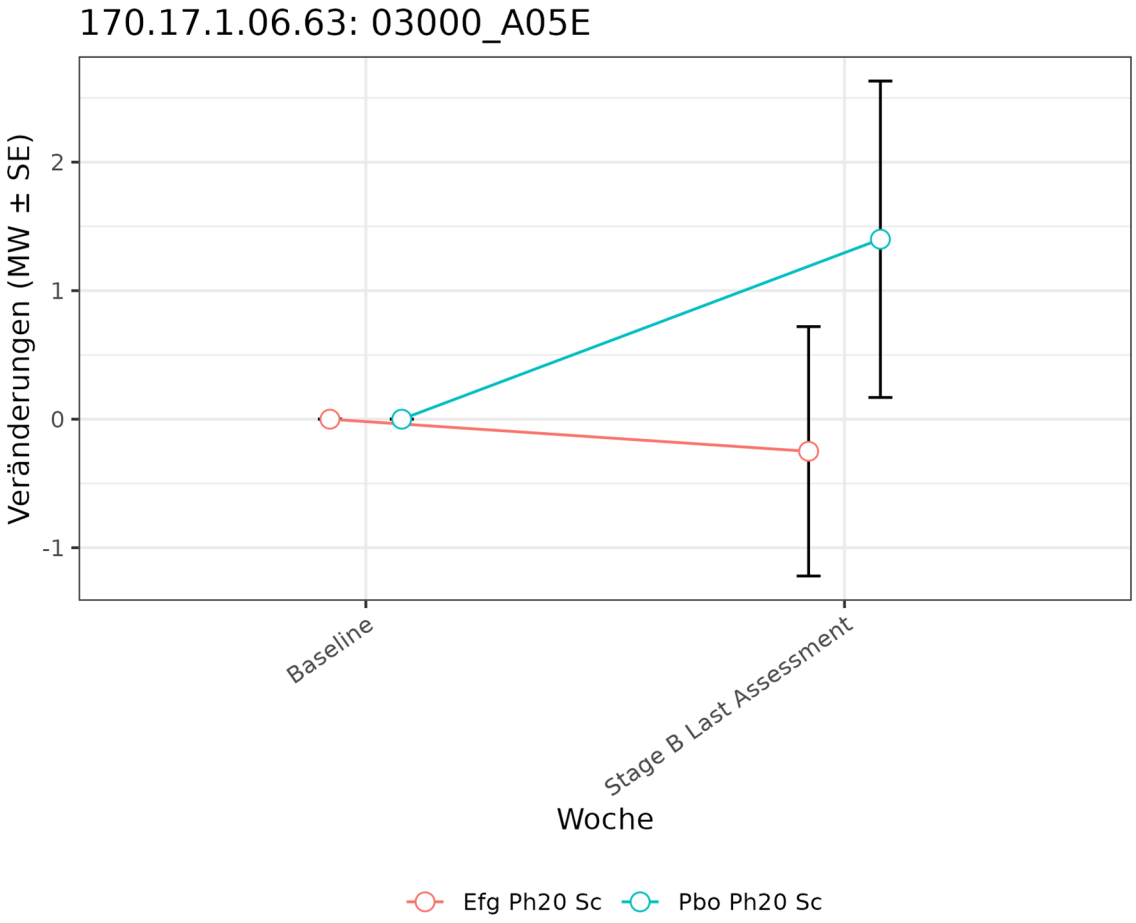
47.12.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



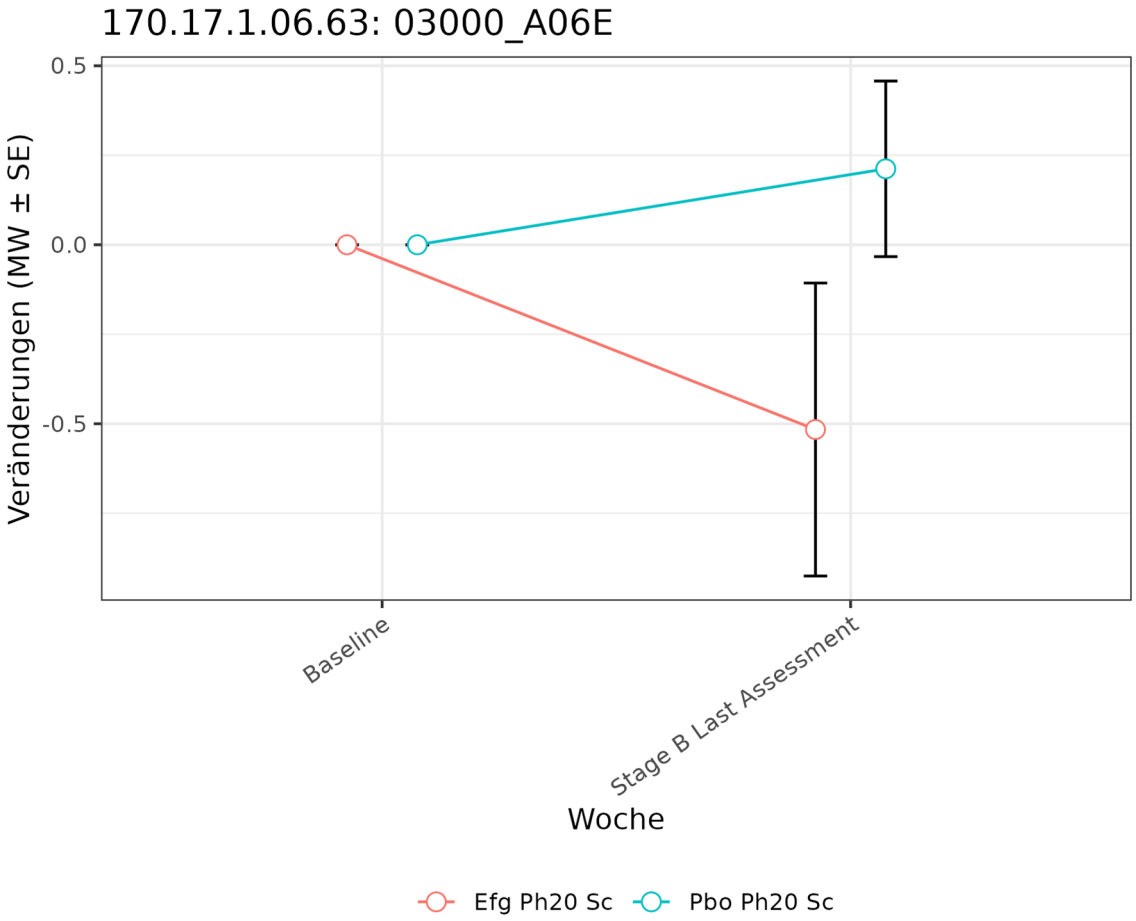
47.12.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



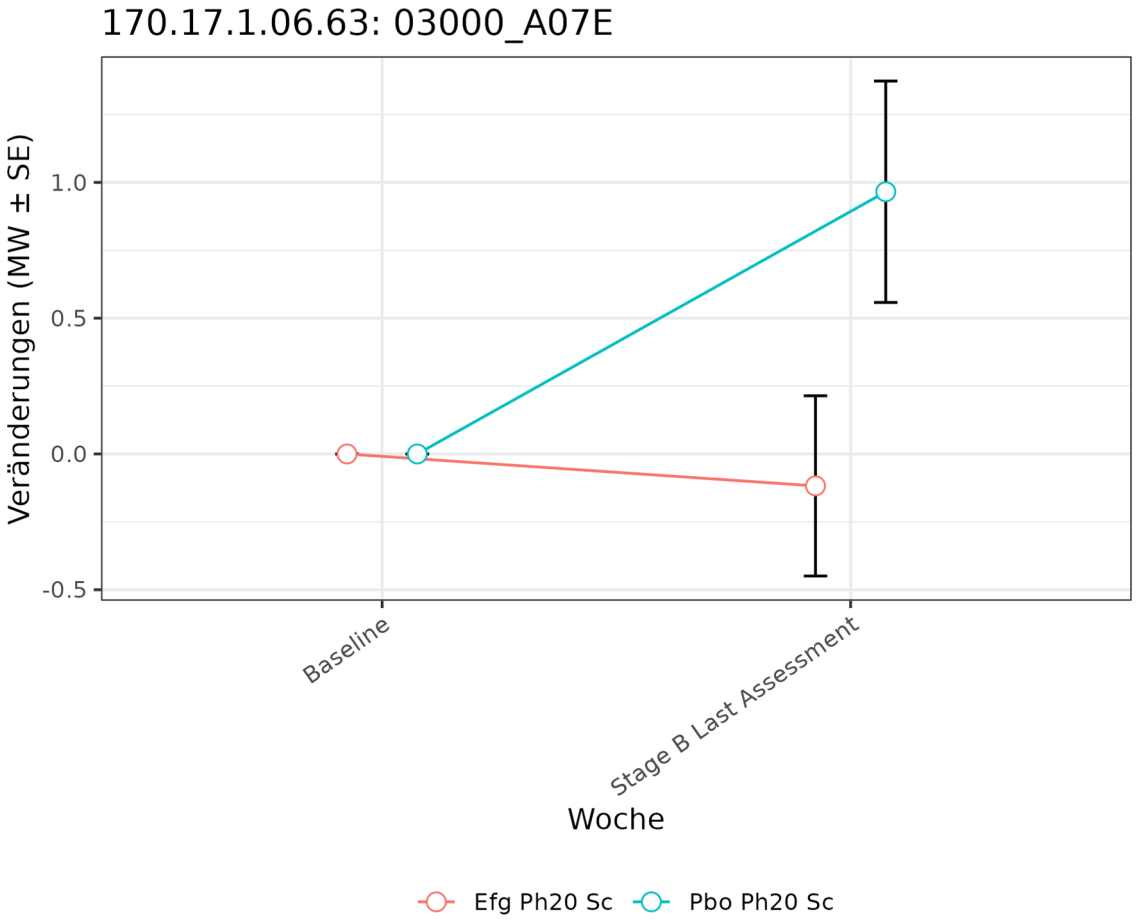
47.12.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



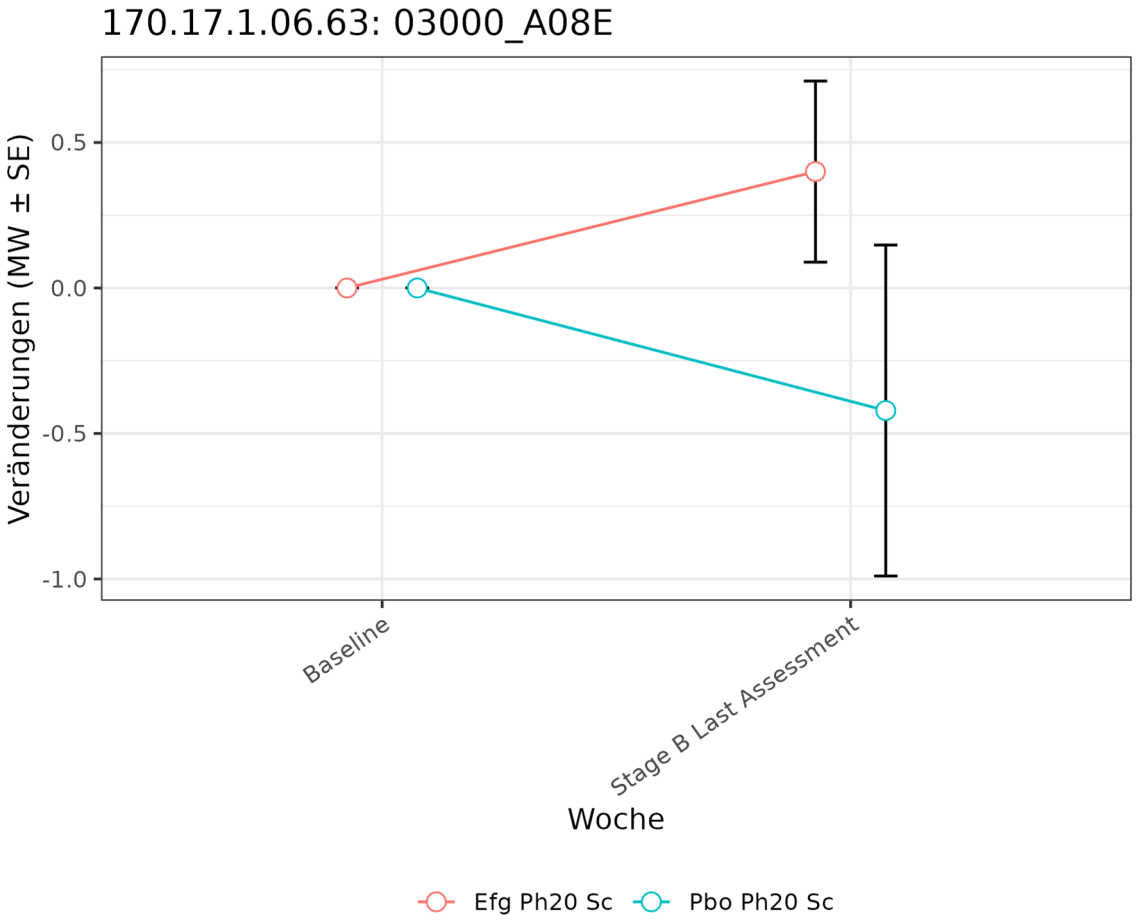
47.12.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



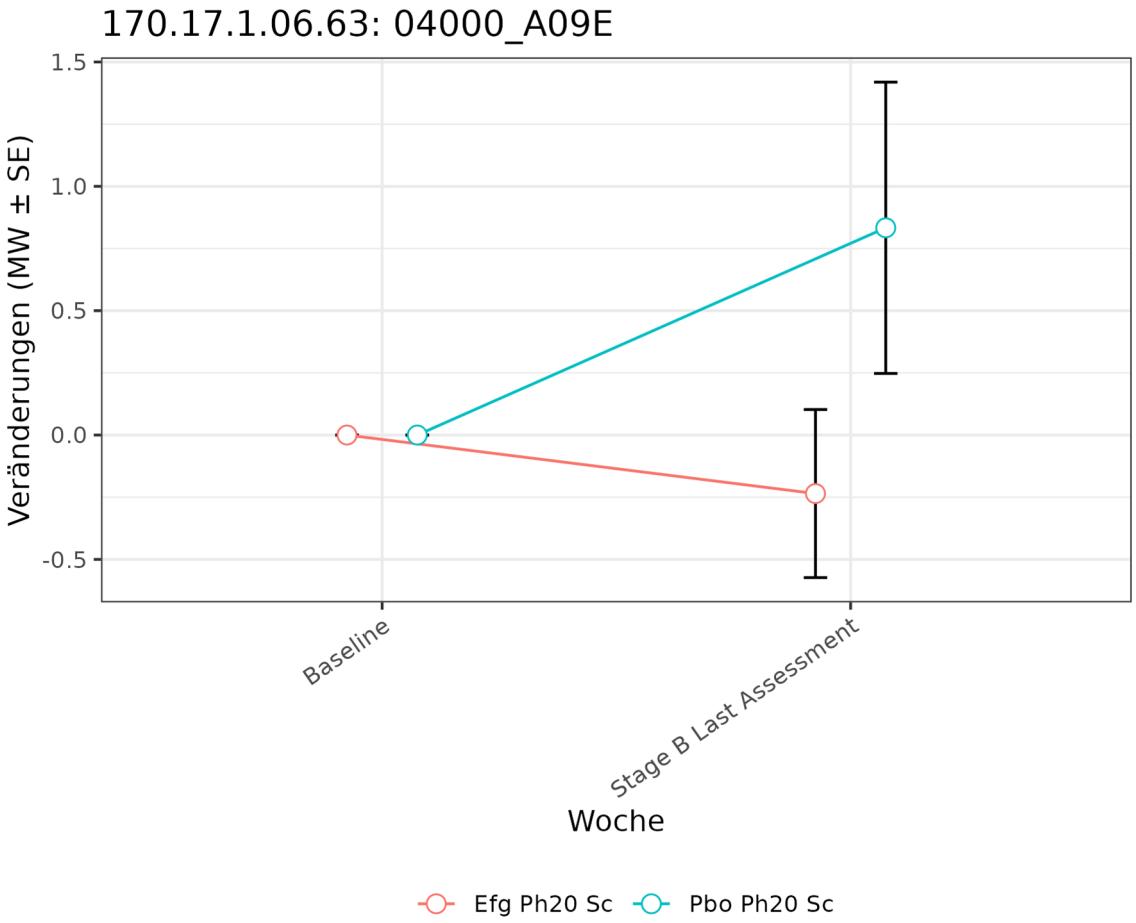
47.12.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



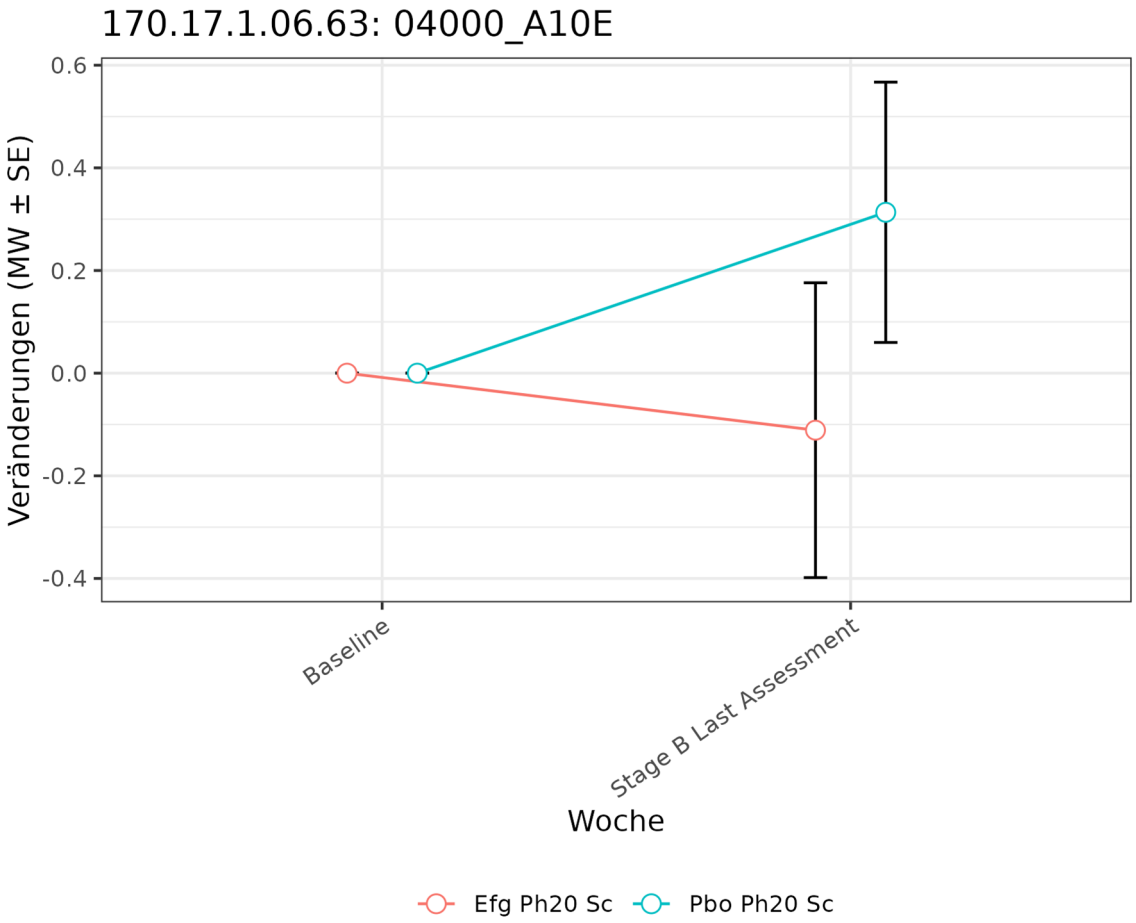
47.12.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



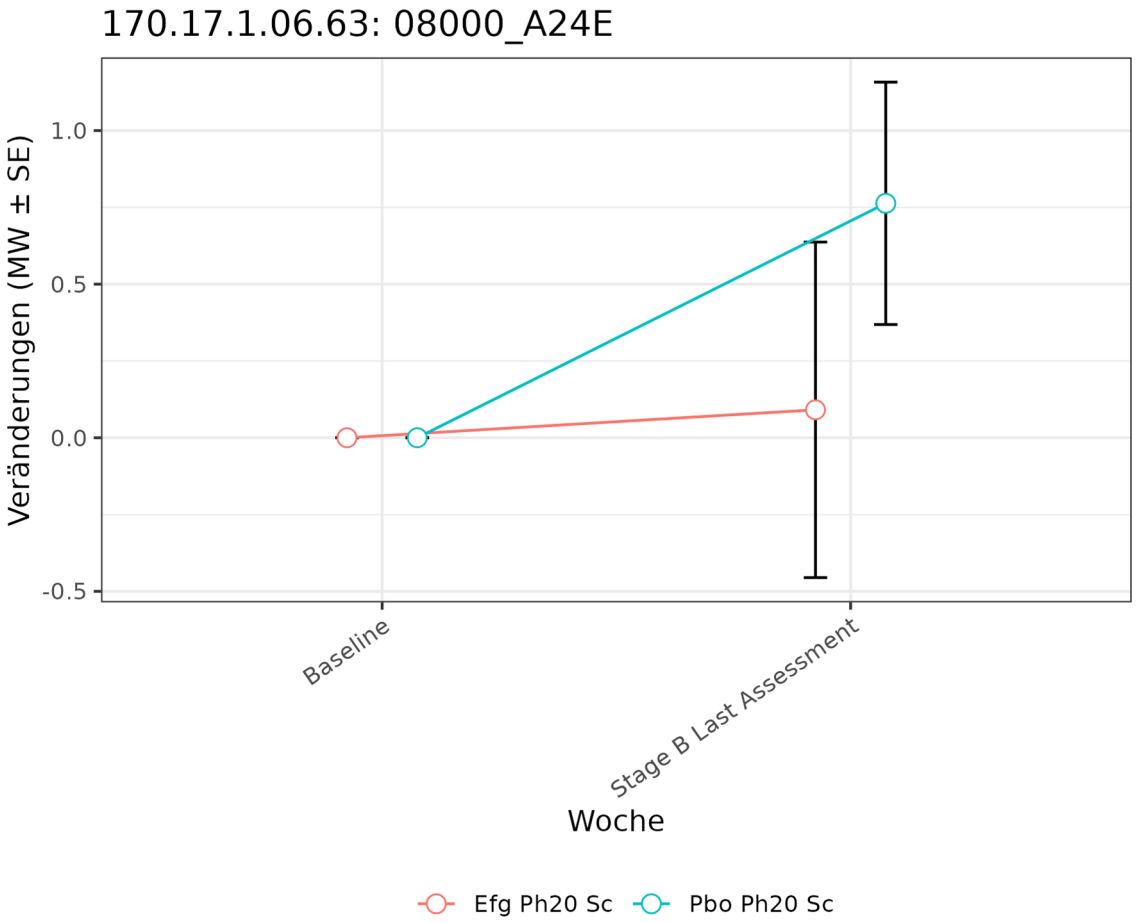
47.12.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



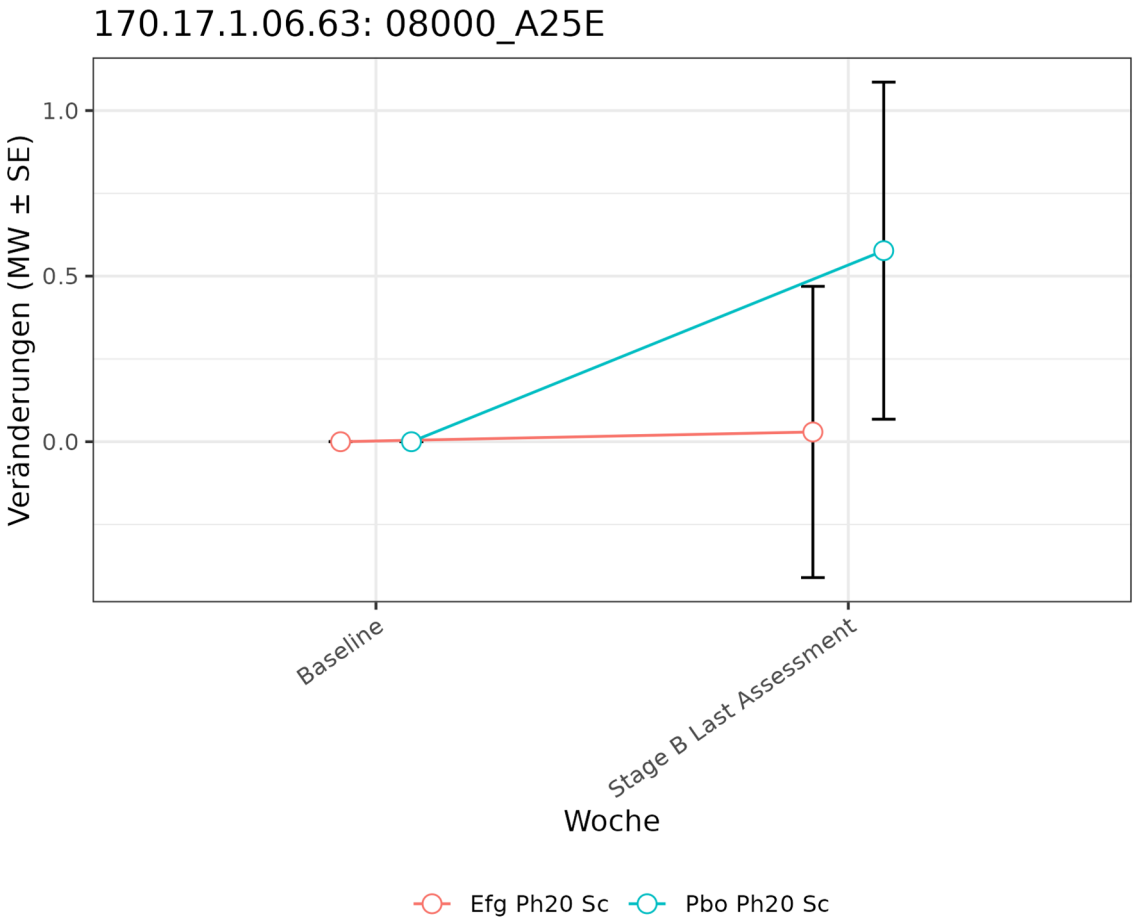
47.12.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



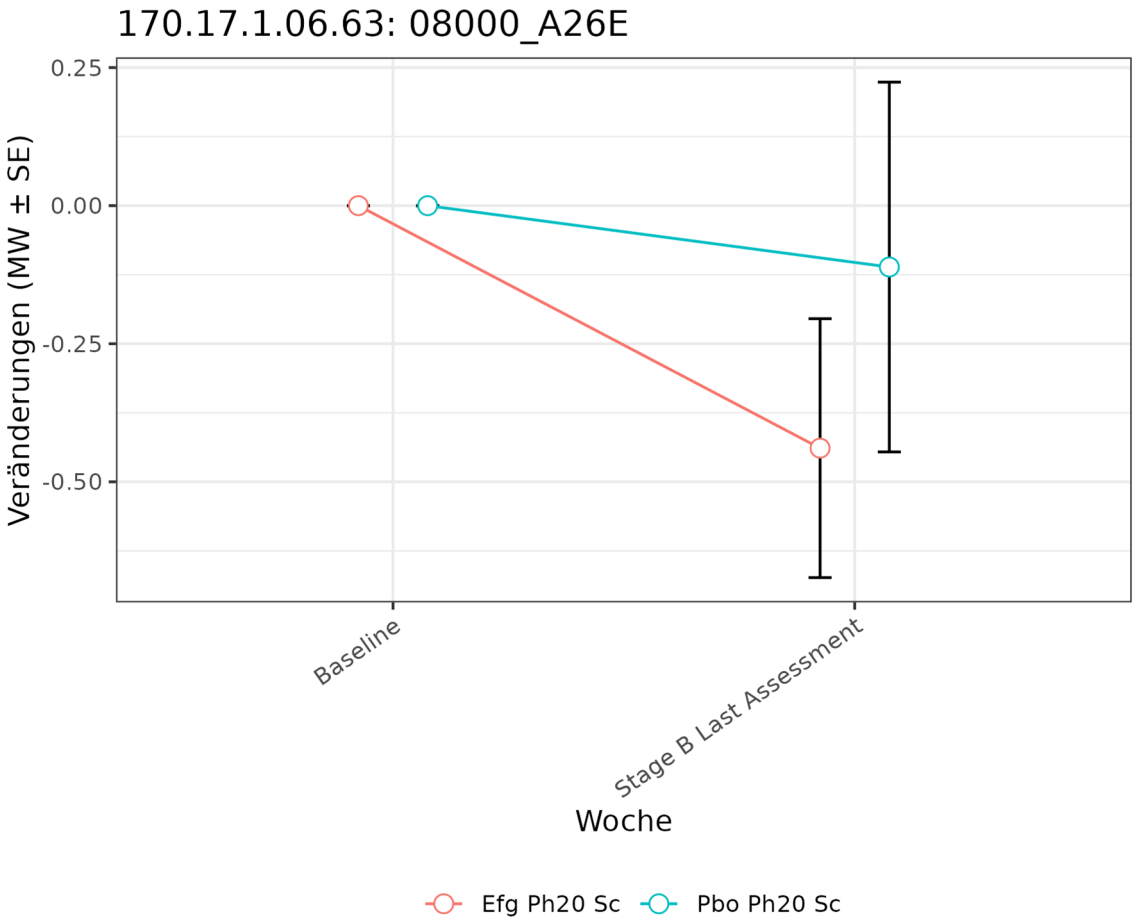
47.12.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



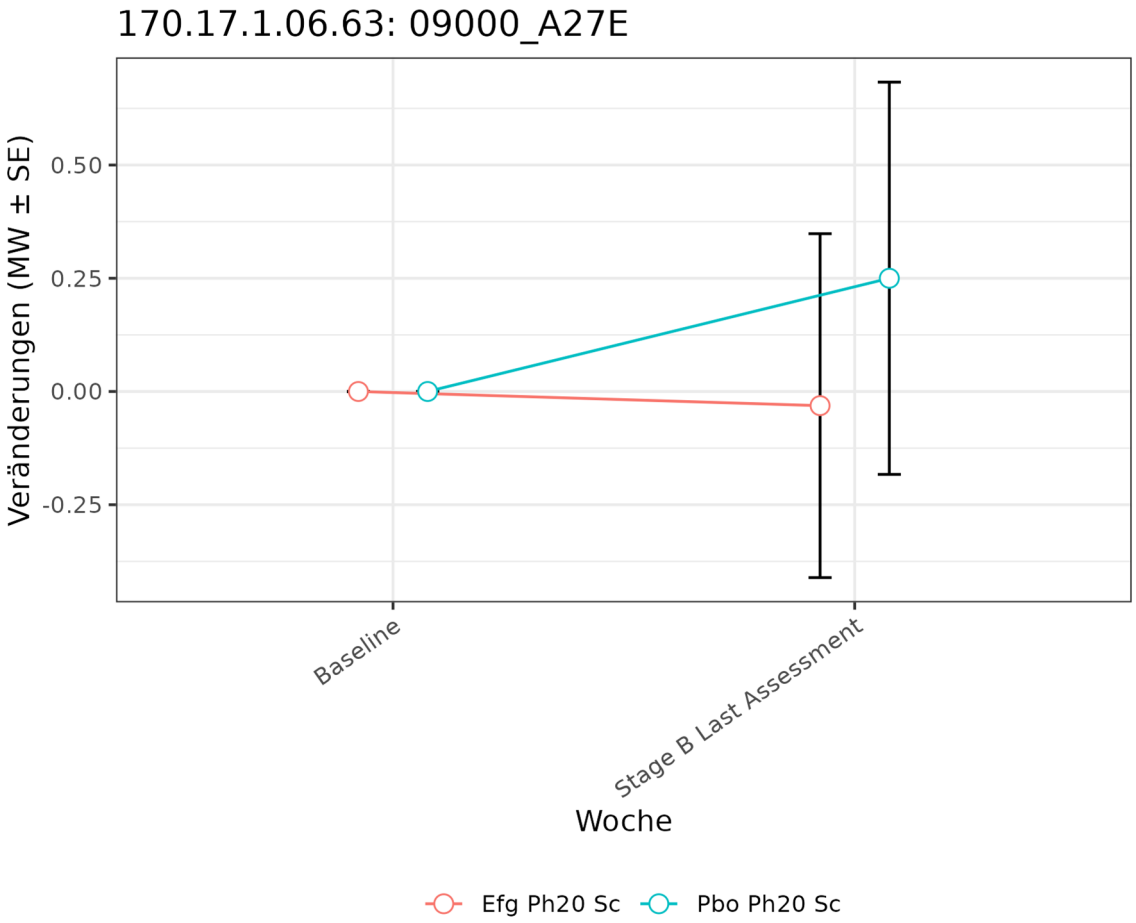
47.12.12. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



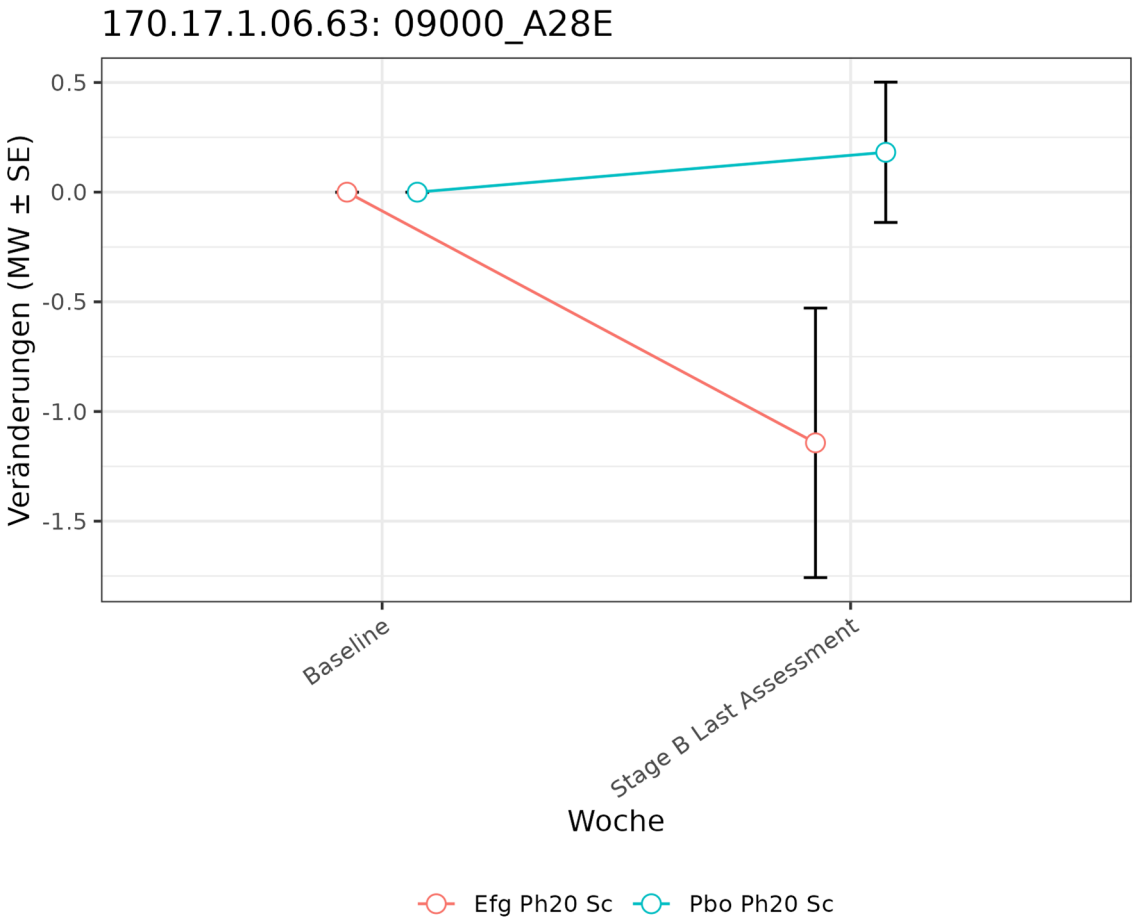
47.12.13. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



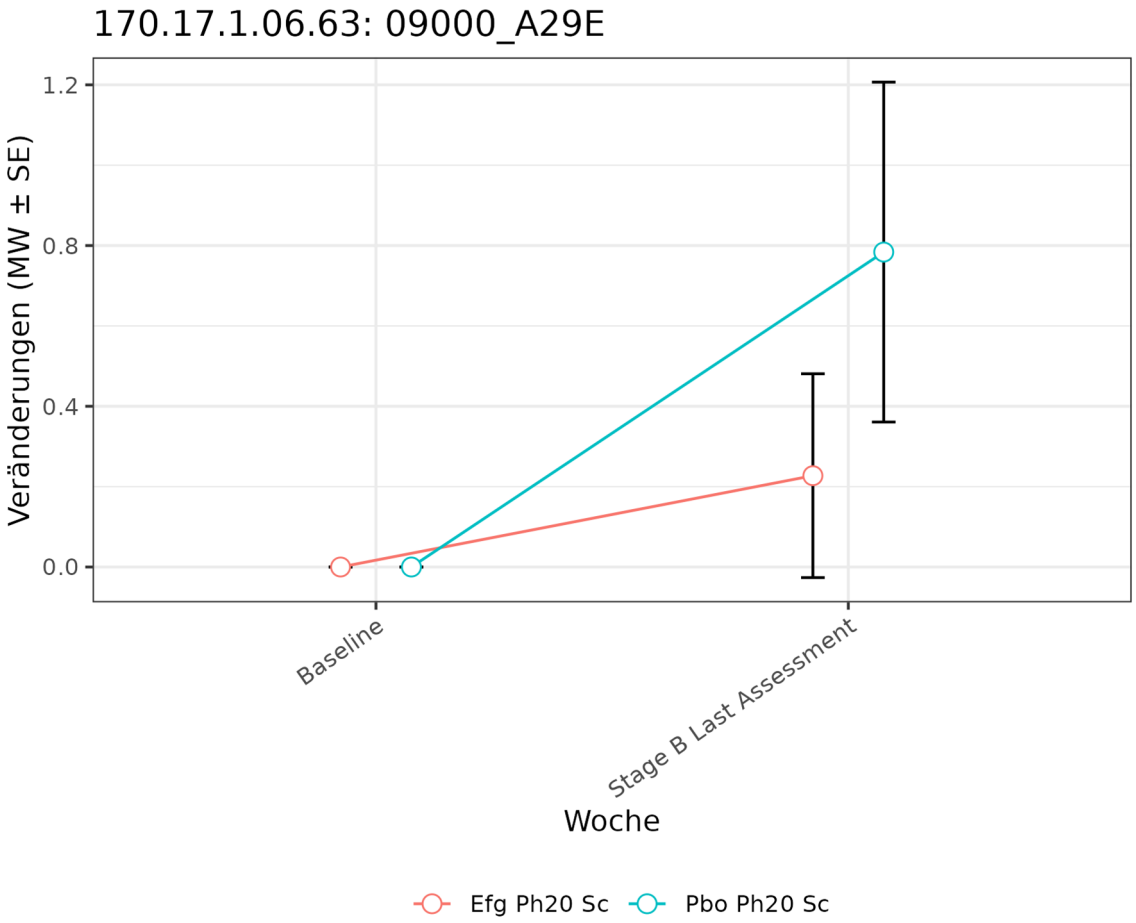
47.12.14. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



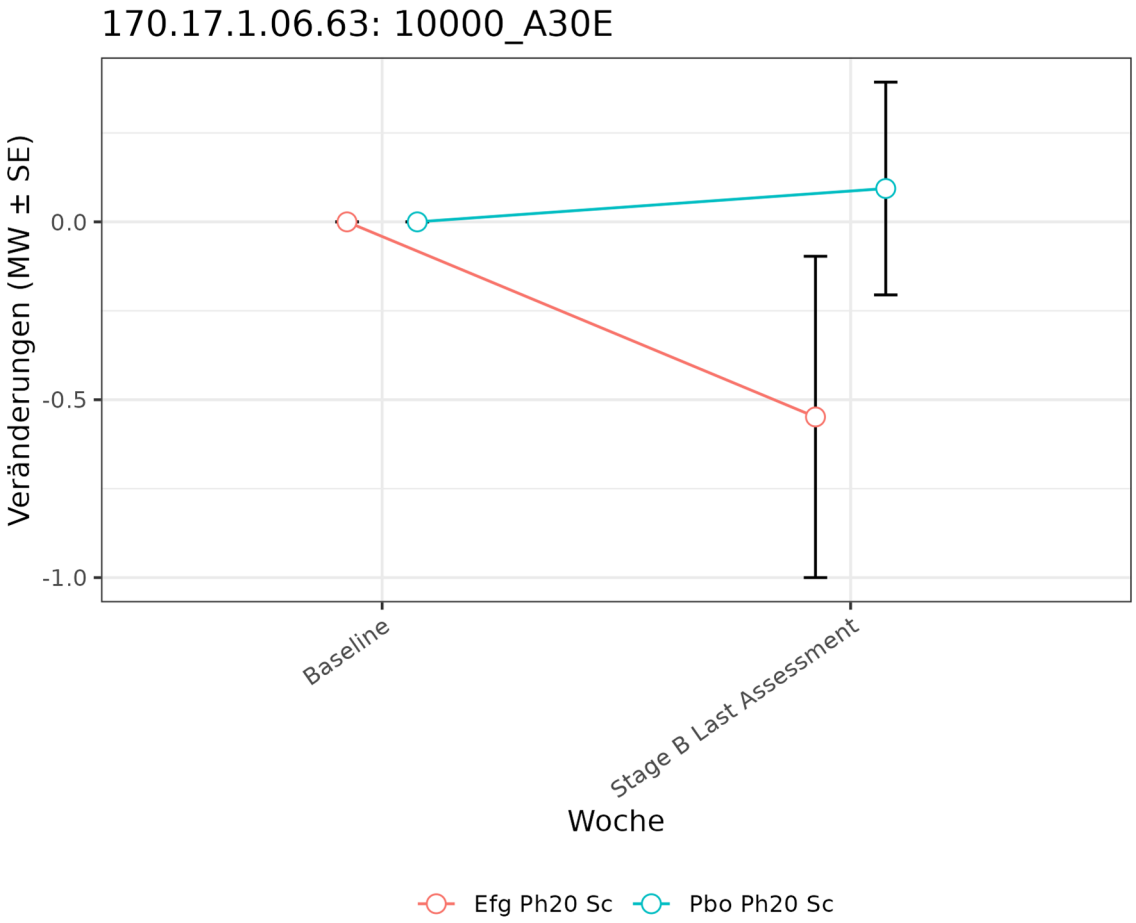
47.12.15. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



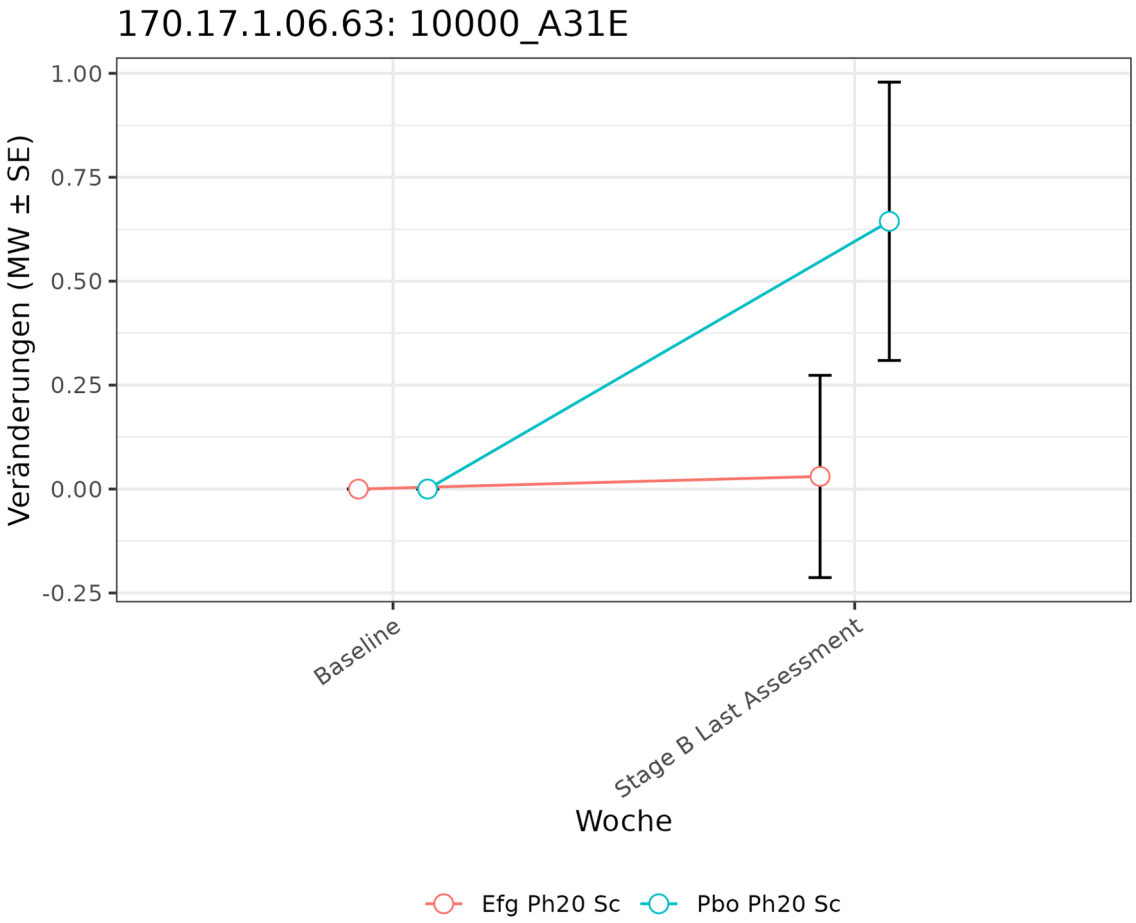
47.12.16. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



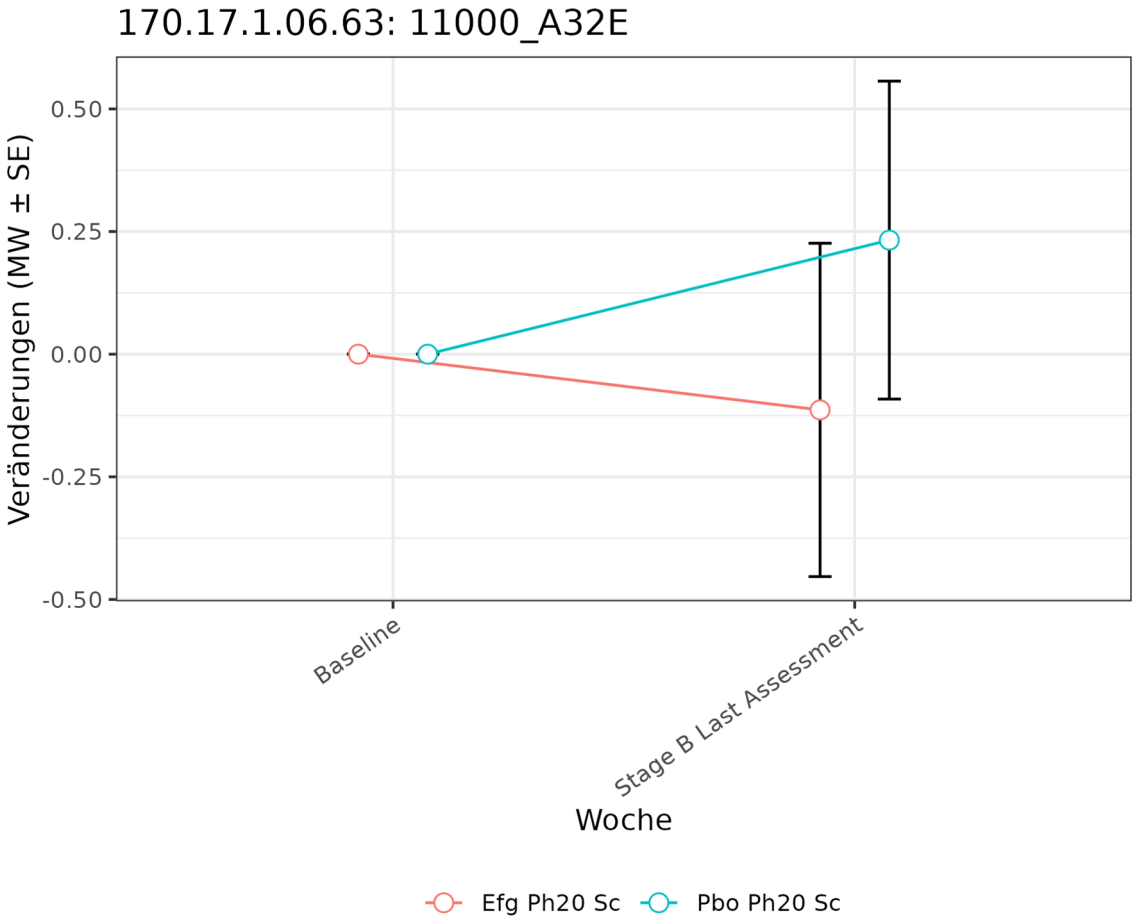
47.12.17. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



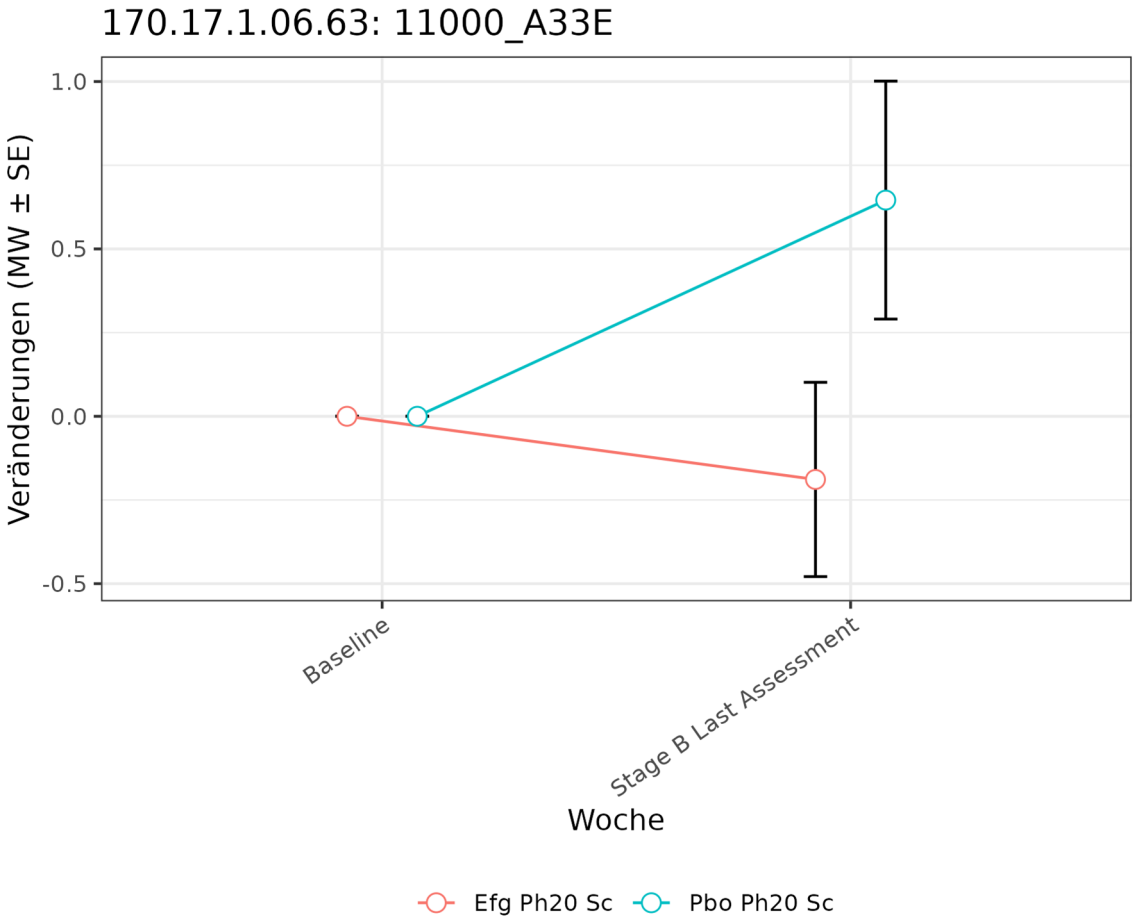
47.12.18. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



47.12.19. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



47.12.20. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden

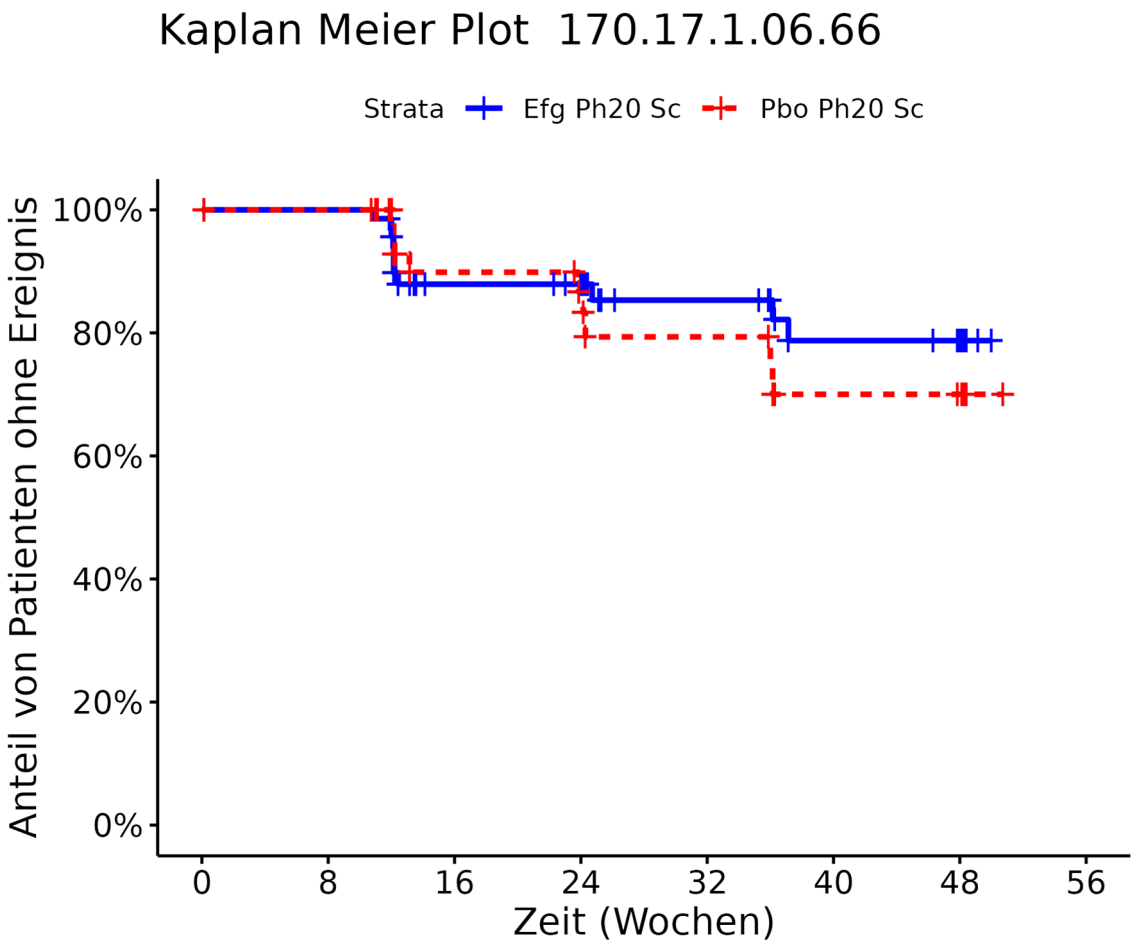


48. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F)

48.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,65 [0,258; 1,618] 0,3509
Ereignisse (%)	11 (10 %)	9 (8 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	13,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	36,00	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [36,143; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

48.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	42	40	30	22	18	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	29	26	18	12	10	0

48.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,6678
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

48.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F): Subgruppenanalyse Altersgruppe

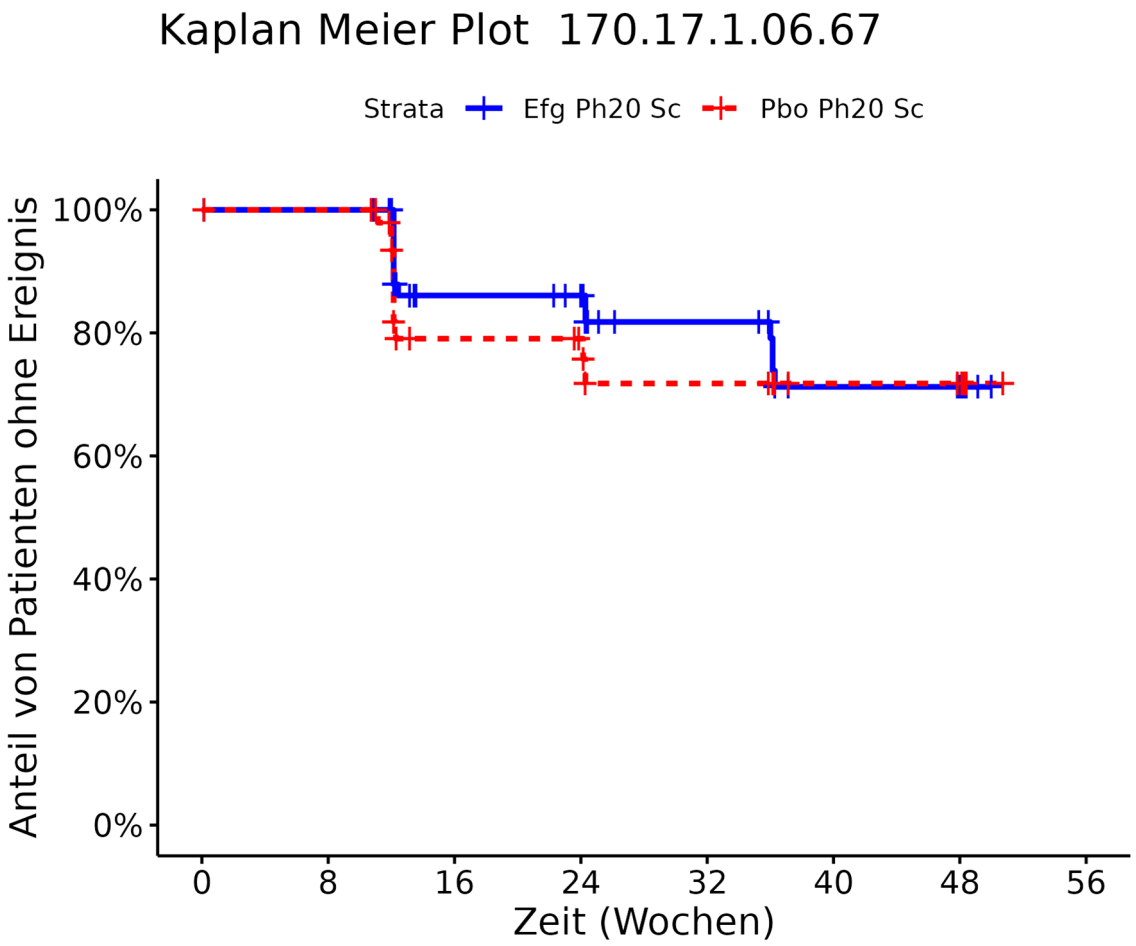
ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	10 (12 %)	8 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [36,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,75 [0,279; 2,030] 0,5738	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	1 (4 %)	1 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,714; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,00 [0,000; > 999] 0,9996	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

49. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F)

49.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	111	110	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,74 [0,328; 1,663] 0,4641
Ereignisse (%)	15 (14 %)	11 (10 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	36,14	24,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

49.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	45	43	33	25	22	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	27	24	17	11	10	0

49.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,7591
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,0289
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,0539
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

49.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	12 (14 %)	9 (10 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,81 [0,323; 2,006] 0,6421	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	3 (12 %)	2 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,143; NA]	NA [11,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,42 [0,235; 8,598] 0,7011	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

49.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

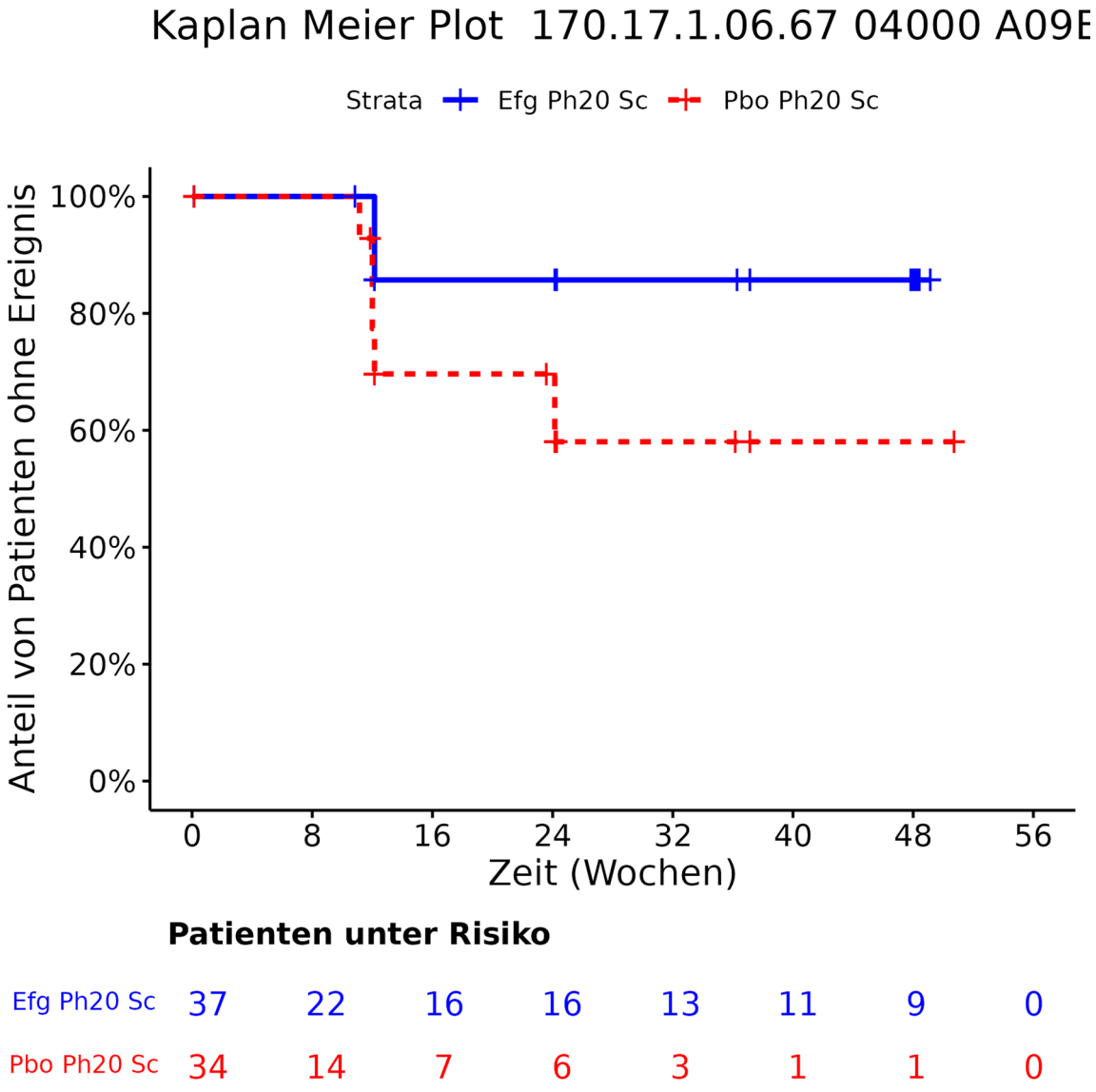
ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	3 (8 %)	5 (15 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [12,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,25 [0,054; 1,140] 0,0730	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	12 (16 %)	6 (8 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,34 [0,482; 3,707] 0,5777	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

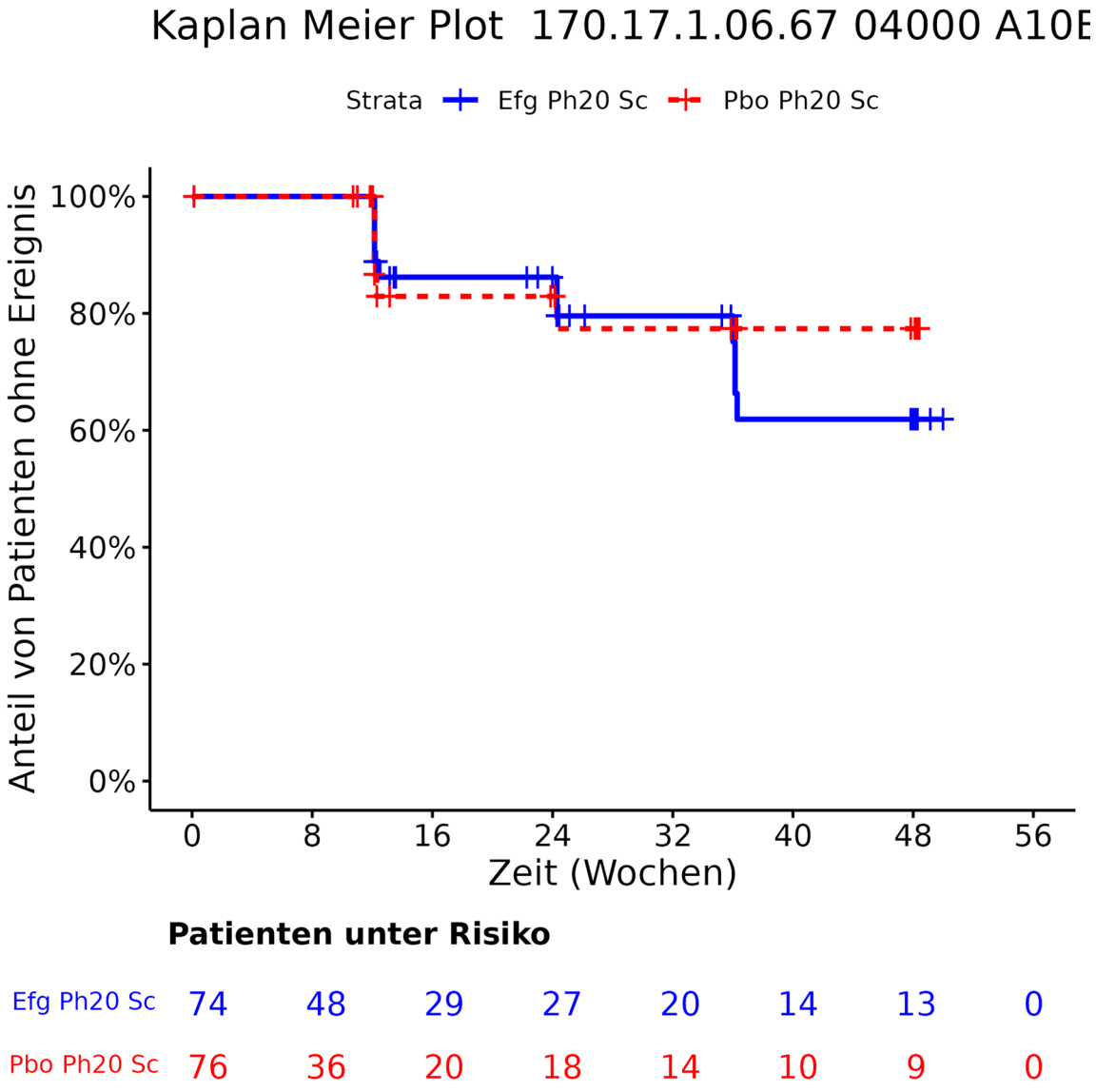
49.6. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	3 (8 %)	7 (20 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,30 [0,076; 1,156] 0,0800	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	12 (16 %)	4 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,48 [0,452; 4,821] 0,5185	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

49.6.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



49.6.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	74	48	29	27	20	14	13	0
Pbo Ph20 Sc	76	36	20	18	14	10	9	0

50. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G)

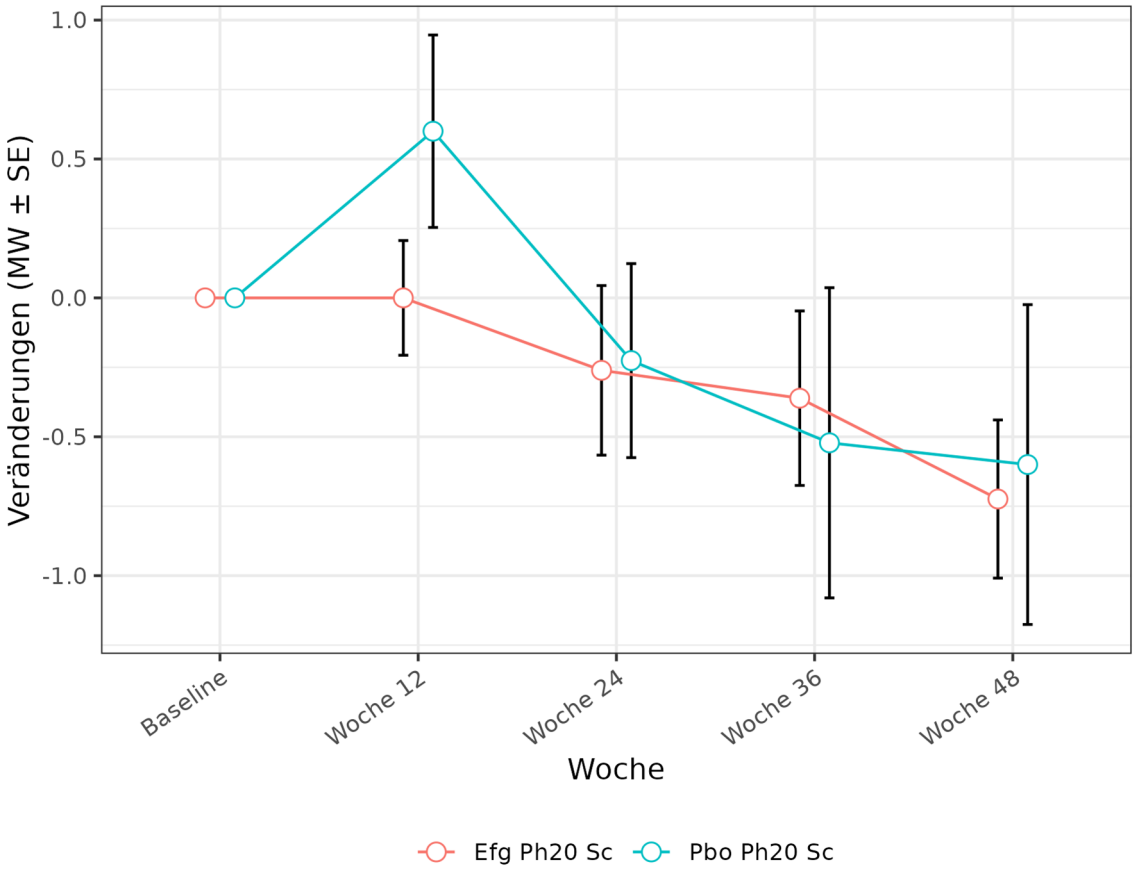
50.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G)			
Baseline			
n/N (%)	70/111 (63)	50/110 (45)	-
MW (SD)	1,31 (2,393)	1,92 (2,820)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/111 (62)	50/110 (45)	LS MD -0,82 [-1,540; -0,091] 0,0277 Hedges' g -0,41 [-0,781; -0,039]
MW (SD)	0,00 (1,715)	0,60 (2,449)	
LS MW (SE)	-0,10 (0,234)	0,72 (0,278)	
95 %-KI	[-0,559; 0,364]	[0,169; 1,267]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/111 (41)	31/110 (28)	LS MD -0,42 [-1,242; 0,401] 0,3141 Hedges' g -0,23 [-0,695; 0,231]
MW (SD)	-0,26 (2,070)	-0,23 (1,944)	
LS MW (SE)	-0,23 (0,263)	0,19 (0,318)	
95 %-KI	[-0,750; 0,287]	[-0,438; 0,816]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/111 (32)	23/110 (21)	LS MD -0,43 [-1,318; 0,457] 0,3407 Hedges' g -0,25 [-0,786; 0,283]
MW (SD)	-0,36 (1,885)	-0,52 (2,678)	
LS MW (SE)	-0,31 (0,282)	0,12 (0,347)	
95 %-KI	[-0,870; 0,242]	[-0,567; 0,800]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	29/111 (26)	15/109 (14)	LS MD -0,66 [-1,643; 0,323]
MW (SD)	-0,72 (1,533)	-0,60 (2,230)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
LS MW (SE)	-0,49 (0,300)	0,17 (0,396)	0,1873
95 %-KI	[-1,078; 0,103]	[-0,607; 0,953]	Hedges' g -0,41 [-1,059; 0,233]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

50.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.68



50.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,4448
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,3803
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,0362
adjustierter INCAT Score	0,2806
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,5990
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

50.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	-
MW (SD)	1,10 (1,923)	1,86 (2,620)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	LS MD -0,44 [-1,369; 0,495] 0,3540 Hedges' g -0,21 [-0,662; 0,243]
MW (SD)	0,17 (1,847)	0,39 (2,600)	
LS MW (SE)	0,03 (0,310)	0,47 (0,337)	
95 %-KI	[-0,587; 0,645]	[-0,203; 1,135]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/73 (36)	22/69 (32)	LS MD -0,33 [-1,376; 0,714] 0,5321 Hedges' g -0,18 [-0,760; 0,403]
MW (SD)	-0,23 (1,243)	-0,36 (1,761)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,351)	0,16 (0,381)	
95 %-KI	[-0,860; 0,528]	[-0,590; 0,919]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/73 (29)	18/69 (26)	LS MD -0,22 [-1,318; 0,882] 0,6957 Hedges' g -0,12 [-0,771; 0,525]
MW (SD)	-0,14 (1,153)	-0,67 (2,590)	
LS MW (SE)	-0,26 (0,370)	-0,04 (0,402)	
95 %-KI	[-0,994; 0,470]	[-0,838; 0,751]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/73 (25)	12/68 (18)	LS MD -0,42 [-1,604; 0,762] 0,4833 Hedges' g -0,25 [-1,016; 0,507]
MW (SD)	-0,44 (0,784)	-1,17 (1,749)	
LS MW (SE)	-0,47 (0,385)	-0,05 (0,447)	
95 %-KI	[-1,233; 0,289]	[-0,934; 0,832]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	28/38 (74)	14/41 (34)	-
MW (SD)	1,64 (2,972)	2,07 (3,385)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/38 (71)	14/41 (34)	LS MD -1,60 [-2,847; -0,351] 0,0129 Hedges' g -0,83 [-1,520; -0,137]
MW (SD)	-0,26 (1,483)	1,14 (1,994)	
LS MW (SE)	-0,30 (0,357)	1,30 (0,494)	
95 %-KI	[-1,018; 0,410]	[0,307; 2,284]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/38 (53)	9/41 (22)	LS MD -0,49 [-1,940; 0,966] 0,5065 Hedges' g -0,26 [-1,082; 0,561]
MW (SD)	-0,30 (2,849)	0,11 (2,421)	
LS MW (SE)	-0,34 (0,396)	0,15 (0,593)	
95 %-KI	[-1,129; 0,450]	[-1,032; 1,327]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD -0,85 [-2,606; 0,900] 0,3363 Hedges' g -0,48 [-1,567; 0,611]
MW (SD)	-0,67 (2,610)	0,00 (3,240)	
LS MW (SE)	-0,43 (0,440)	0,42 (0,744)	
95 %-KI	[-1,305; 0,448]	[-1,053; 1,902]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/38 (29)	3/41 (7)	LS MD -1,42 [-3,497; 0,654] 0,1771 Hedges' g -0,83 [-2,289; 0,631]
MW (SD)	-1,18 (2,272)	1,67 (2,887)	
LS MW (SE)	-0,53 (0,492)	0,89 (0,905)	
95 %-KI	[-1,511; 0,443]	[-0,911; 2,685]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

50.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	22/37 (59)	14/34 (41)	-
MW (SD)	1,45 (2,198)	1,71 (3,221)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/37 (57)	14/34 (41)	LS MD -1,62 [-3,003; -0,230] 0,0232 Hedges' g -0,79 [-1,517; -0,062]
MW (SD)	-0,05 (1,359)	1,29 (2,335)	
LS MW (SE)	-0,22 (0,423)	1,39 (0,534)	
95 %-KI	[-1,072; 0,626]	[0,320; 2,467]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/37 (46)	10/34 (29)	LS MD -1,10 [-2,660; 0,456] 0,1625 Hedges' g -0,55 [-1,378; 0,286]
MW (SD)	-0,47 (1,505)	0,40 (2,675)	
LS MW (SE)	-0,53 (0,460)	0,57 (0,609)	
95 %-KI	[-1,453; 0,387]	[-0,647; 1,785]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/37 (41)	6/34 (18)	LS MD -0,92 [-2,682; 0,833] 0,2983 Hedges' g -0,49 [-1,502; 0,531]
MW (SD)	-0,87 (1,685)	-0,17 (5,037)	
LS MW (SE)	-0,94 (0,481)	-0,01 (0,724)	
95 %-KI	[-1,899; 0,021]	[-1,455; 1,426]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/37 (35)	3/34 (9)	LS MD -1,22 [-3,363; 0,920] 0,2601 Hedges' g
MW (SD)	-0,85 (1,463)	0,67 (4,041)	
LS MW (SE)	-0,76 (0,502)	0,46 (0,944)	
95 %-KI	[-1,758; 0,244]	[-1,412; 2,341]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,69 [-2,077; 0,705]
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	-
MW (SD)	1,25 (2,497)	2,00 (2,694)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	LS MD -0,57 [-1,472; 0,341] 0,2185 Hedges' g -0,27 [-0,710; 0,169]
MW (SD)	0,02 (1,862)	0,33 (2,473)	
LS MW (SE)	-0,04 (0,294)	0,53 (0,344)	
95 %-KI	[-0,623; 0,543]	[-0,157; 1,208]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/74 (39)	21/76 (28)	LS MD -0,32 [-1,326; 0,682] 0,5271 Hedges' g -0,18 [-0,754; 0,396]
MW (SD)	-0,14 (2,356)	-0,52 (1,470)	
LS MW (SE)	-0,08 (0,328)	0,24 (0,383)	
95 %-KI	[-0,728; 0,569]	[-0,515; 0,999]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/74 (28)	17/76 (22)	LS MD -0,30 [-1,359; 0,765] 0,5811 Hedges' g -0,18 [-0,836; 0,483]
MW (SD)	0,00 (1,975)	-0,65 (1,367)	
LS MW (SE)	0,07 (0,352)	0,37 (0,401)	
95 %-KI	[-0,622; 0,771]	[-0,421; 1,165]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	16/74 (22)	12/75 (16)	LS MD -0,62 [-1,757; 0,526] 0,2889 Hedges' g -0,39 [-1,183; 0,394]
MW (SD)	-0,62 (1,628)	-0,92 (1,676)	
LS MW (SE)	-0,34 (0,376)	0,27 (0,436)	
95 %-KI	[-1,084; 0,400]	[-0,587; 1,133]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

50.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	-
MW (SD)	0,96 (1,989)	1,55 (2,558)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	LS MD -0,52 [-1,615; 0,578] 0,3474 Hedges' g -0,27 [-0,862; 0,317]
MW (SD)	0,20 (1,683)	0,55 (1,993)	
LS MW (SE)	0,06 (0,376)	0,57 (0,395)	
95 %-KI	[-0,698; 0,810]	[-0,217; 1,366]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/39 (38)	16/39 (41)	LS MD 0,10 [-1,118; 1,310] 0,8752 Hedges' g 0,06 [-0,675; 0,785]
MW (SD)	0,13 (2,475)	0,00 (1,461)	
LS MW (SE)	0,50 (0,429)	0,41 (0,429)	
95 %-KI	[-0,353; 1,357]	[-0,449; 1,261]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/39 (28)	10/39 (26)	LS MD -0,02 [-1,360; 1,326] 0,9798 Hedges' g -0,01 [-0,916; 0,895]
MW (SD)	0,00 (1,095)	-0,40 (1,265)	
LS MW (SE)	0,37 (0,467)	0,38 (0,485)	
95 %-KI	[-0,562; 1,292]	[-0,581; 1,346]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/39 (23)	7/39 (18)	LS MD -0,70 [-2,148; 0,752] 0,3419 Hedges' g
MW (SD)	-0,78 (0,972)	-0,43 (1,618)	
LS MW (SE)	-0,32 (0,492)	0,38 (0,536)	
95 %-KI	[-1,294; 0,660]	[-0,683; 1,445]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,45 [-1,541; 0,632]
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	-
MW (SD)	1,85 (3,288)	1,93 (3,058)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	LS MD -1,87 [-3,582; -0,148] 0,0341 Hedges' g -0,81 [-1,623; -0,001]
MW (SD)	-0,69 (1,702)	1,13 (2,997)	
LS MW (SE)	-0,71 (0,618)	1,15 (0,575)	
95 %-KI	[-1,970; 0,543]	[-0,017; 2,320]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/24 (42)	5/23 (22)	LS MD -2,71 [-4,898; -0,516] 0,0164 Hedges' g -1,28 [-2,594; 0,039]
MW (SD)	-1,40 (2,797)	1,40 (2,510)	
LS MW (SE)	-1,67 (0,668)	1,04 (0,865)	
95 %-KI	[-3,015; -0,318]	[-0,692; 2,773]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/24 (38)	4/23 (17)	LS MD -1,18 [-3,529; 1,177] 0,3210 Hedges' g -0,56 [-1,897; 0,777]
MW (SD)	-1,22 (2,774)	-0,75 (5,737)	
LS MW (SE)	-1,52 (0,693)	-0,34 (0,947)	
95 %-KI	[-2,913; -0,122]	[-2,239; 1,556]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/24 (33)	2/23 (9)	LS MD -1,68 [-4,565; 1,211] 0,2496 Hedges' g -0,83 [-2,714; 1,053]
MW (SD)	-1,25 (2,659)	-2,00 (2,828)	
LS MW (SE)	-1,32 (0,718)	0,36 (1,249)	
95 %-KI	[-2,766; 0,122]	[-2,153; 2,864]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Baseline			
n/N (%)	32/48 (67)	13/48 (27)	-
MW (SD)	1,38 (2,297)	2,54 (3,072)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/48 (65)	13/48 (27)	LS MD -0,22 [-1,398; 0,953] 0,7059 Hedges' g -0,12 [-0,787; 0,541]
MW (SD)	0,13 (1,727)	0,08 (2,532)	
LS MW (SE)	0,10 (0,317)	0,32 (0,485)	
95 %-KI	[-0,535; 0,734]	[-0,649; 1,293]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/48 (44)	10/48 (21)	LS MD 0,82 [-0,483; 2,125] 0,2138 Hedges' g 0,47 [-0,323; 1,261]
MW (SD)	0,00 (1,000)	-1,40 (1,776)	
LS MW (SE)	-0,01 (0,359)	-0,83 (0,531)	
95 %-KI	[-0,721; 0,710]	[-1,885; 0,233]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	9/48 (19)	LS MD 0,15 [-1,204; 1,512] 0,8220 Hedges' g 0,09 [-0,764; 0,946]
MW (SD)	-0,12 (1,668)	-0,56 (2,351)	
LS MW (SE)	-0,12 (0,388)	-0,27 (0,547)	
95 %-KI	[-0,892; 0,651]	[-1,363; 0,815]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/48 (25)	6/47 (13)	LS MD 0,35 [-1,148; 1,838] 0,6475 Hedges' g 0,22 [-0,833; 1,270]
MW (SD)	-0,33 (0,651)	-0,33 (2,875)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,422)	-0,49 (0,612)	
95 %-KI	[-0,979; 0,696]	[-1,701; 0,727]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

50.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	-
MW (SD)	1,31 (2,396)	2,60 (3,560)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	LS MD -1,22 [-2,352; -0,094] 0,0343 Hedges' g -0,64 [-1,249; -0,023]
MW (SD)	0,19 (1,698)	1,10 (1,917)	
LS MW (SE)	0,07 (0,365)	1,29 (0,424)	
95 %-KI	[-0,662; 0,805]	[0,443; 2,147]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/36 (47)	15/35 (43)	LS MD -0,26 [-1,473; 0,946] 0,6652 Hedges' g -0,15 [-0,870; 0,570]
MW (SD)	-0,47 (2,125)	-0,47 (1,552)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,401)	0,11 (0,449)	
95 %-KI	[-0,957; 0,645]	[-0,790; 1,005]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/36 (39)	10/35 (29)	LS MD -0,88 [-2,172; 0,406] 0,1765 Hedges' g -0,55 [-1,416; 0,325]
MW (SD)	-0,14 (0,770)	-0,10 (2,234)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,419)	0,67 (0,487)	
95 %-KI	[-1,043; 0,626]	[-0,295; 1,645]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/36 (33)	8/35 (23)	LS MD -0,84 [-2,183; 0,500] 0,2156 Hedges' g
MW (SD)	-0,25 (0,754)	0,25 (2,435)	
LS MW (SE)	-0,25 (0,433)	0,59 (0,512)	
95 %-KI	[-1,115; 0,607]	[-0,430; 1,605]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,55 [-1,517; 0,426]
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	44/75 (59)	30/75 (40)	-
MW (SD)	1,32 (2,419)	1,47 (2,145)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/75 (57)	30/75 (40)	LS MD -0,48 [-1,418; 0,454] 0,3096 Hedges' g -0,24 [-0,715; 0,234]
MW (SD)	-0,12 (1,735)	0,27 (2,728)	
LS MW (SE)	-0,26 (0,298)	0,22 (0,356)	
95 %-KI	[-0,851; 0,331]	[-0,484; 0,928]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/75 (39)	16/75 (21)	LS MD -0,70 [-1,815; 0,419] 0,2188 Hedges' g -0,38 [-1,009; 0,253]
MW (SD)	-0,14 (2,065)	0,00 (2,280)	
LS MW (SE)	-0,33 (0,339)	0,37 (0,443)	
95 %-KI	[-0,999; 0,344]	[-0,504; 1,245]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/75 (29)	13/75 (17)	LS MD -0,14 [-1,347; 1,068] 0,8194 Hedges' g -0,08 [-0,786; 0,630]
MW (SD)	-0,50 (2,345)	-0,85 (3,023)	
LS MW (SE)	-0,42 (0,372)	-0,28 (0,477)	
95 %-KI	[-1,159; 0,309]	[-1,227; 0,657]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	17/75 (23)	7/74 (9)	LS MD -0,47 [-1,907; 0,962] 0,5162 Hedges' g -0,28 [-1,210; 0,646]
MW (SD)	-1,06 (1,853)	-1,57 (1,618)	
LS MW (SE)	-0,68 (0,404)	-0,20 (0,598)	
95 %-KI	[-1,474; 0,121]	[-1,385; 0,976]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

50.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

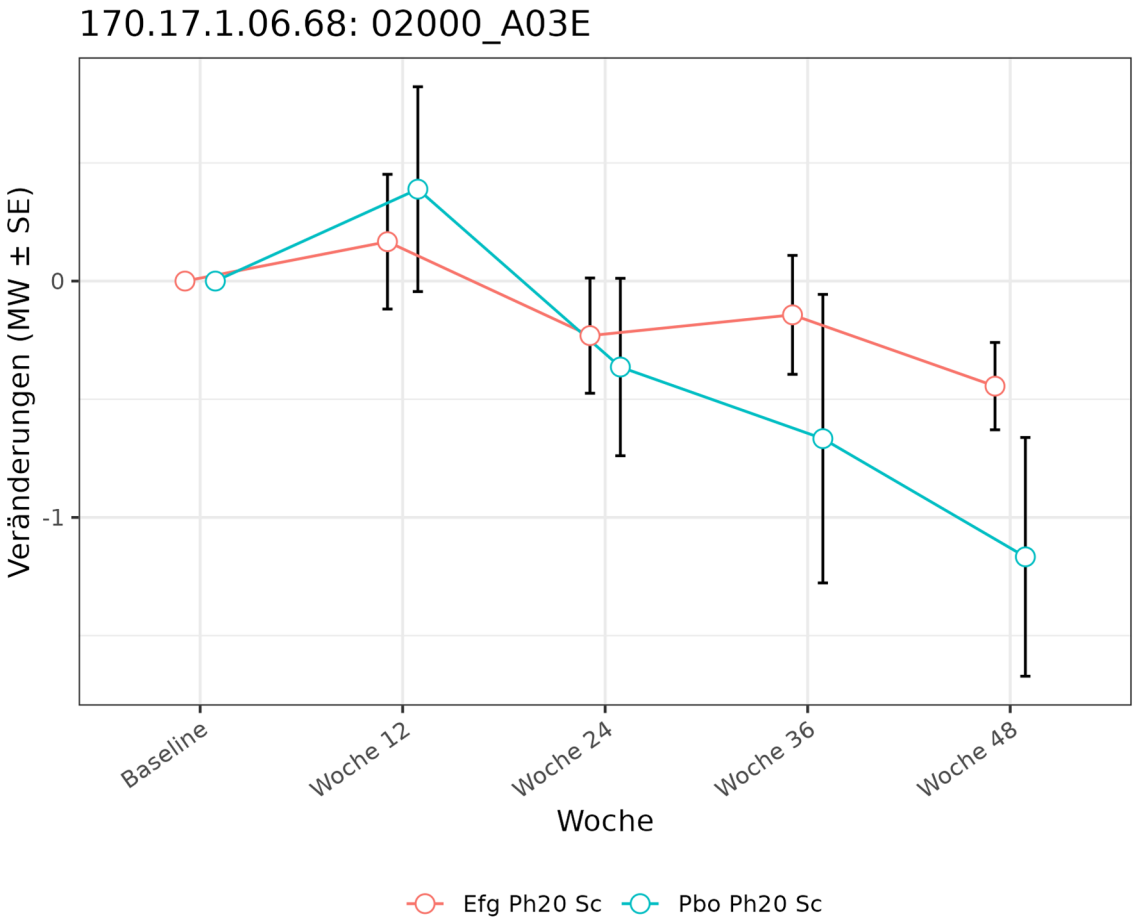
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,38 (2,594)	2,21 (2,637)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,64 [-1,917; 0,643] 0,3227 Hedges' g -0,28 [-0,857; 0,294]
MW (SD)	0,06 (2,014)	0,26 (2,864)	
LS MW (SE)	-0,02 (0,368)	0,62 (0,509)	
95 %-KI	[-0,759; 0,719]	[-0,406; 1,639]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD -0,73 [-2,136; 0,675] 0,3038 Hedges' g -0,42 [-1,283; 0,442]
MW (SD)	-0,50 (1,933)	-1,25 (1,165)	
LS MW (SE)	-0,50 (0,395)	0,23 (0,576)	
95 %-KI	[-1,294; 0,285]	[-0,921; 1,372]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,71 [-2,191; 0,770] 0,3428 Hedges' g -0,45 [-1,474; 0,583]
MW (SD)	-0,14 (2,282)	-1,17 (1,602)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,419)	0,62 (0,607)	
95 %-KI	[-0,922; 0,746]	[-0,585; 1,830]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -0,49 [-2,073; 1,097] 0,5426
MW (SD)	-0,45 (1,864)	-2,00 (1,633)	
LS MW (SE)	-0,12 (0,437)	0,36 (0,661)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-0,993; 0,744]	[-0,949; 1,676]	Hedges' g -0,34 [-1,590; 0,919]
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	36/63 (57)	31/63 (49)	-
MW (SD)	1,25 (2,222)	1,74 (2,955)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/63 (56)	31/63 (49)	LS MD -0,99 [-1,927; -0,060] 0,0372 Hedges' g -0,51 [-1,015; -0,015]
MW (SD)	-0,06 (1,392)	0,81 (2,182)	
LS MW (SE)	-0,19 (0,322)	0,81 (0,344)	
95 %-KI	[-0,826; 0,450]	[0,124; 1,488]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/63 (41)	23/63 (37)	LS MD -0,29 [-1,331; 0,742] 0,5750 Hedges' g -0,16 [-0,733; 0,416]
MW (SD)	-0,08 (2,189)	0,13 (2,052)	
LS MW (SE)	0,00 (0,357)	0,30 (0,381)	
95 %-KI	[-0,704; 0,709]	[-0,457; 1,050]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/63 (35)	17/63 (27)	LS MD -0,47 [-1,592; 0,645] 0,4043 Hedges' g -0,26 [-0,919; 0,389]
MW (SD)	-0,50 (1,626)	-0,29 (2,974)	
LS MW (SE)	-0,41 (0,376)	0,06 (0,419)	
95 %-KI	[-1,157; 0,332]	[-0,769; 0,889]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/63 (29)	11/63 (17)	LS MD -0,91 [-2,154; 0,341] 0,1531 Hedges' g -0,53 [-1,329; 0,261]
MW (SD)	-0,89 (1,323)	-0,09 (2,256)	
LS MW (SE)	-0,66 (0,401)	0,25 (0,486)	
95 %-KI	[-1,449; 0,134]	[-0,711; 1,210]	

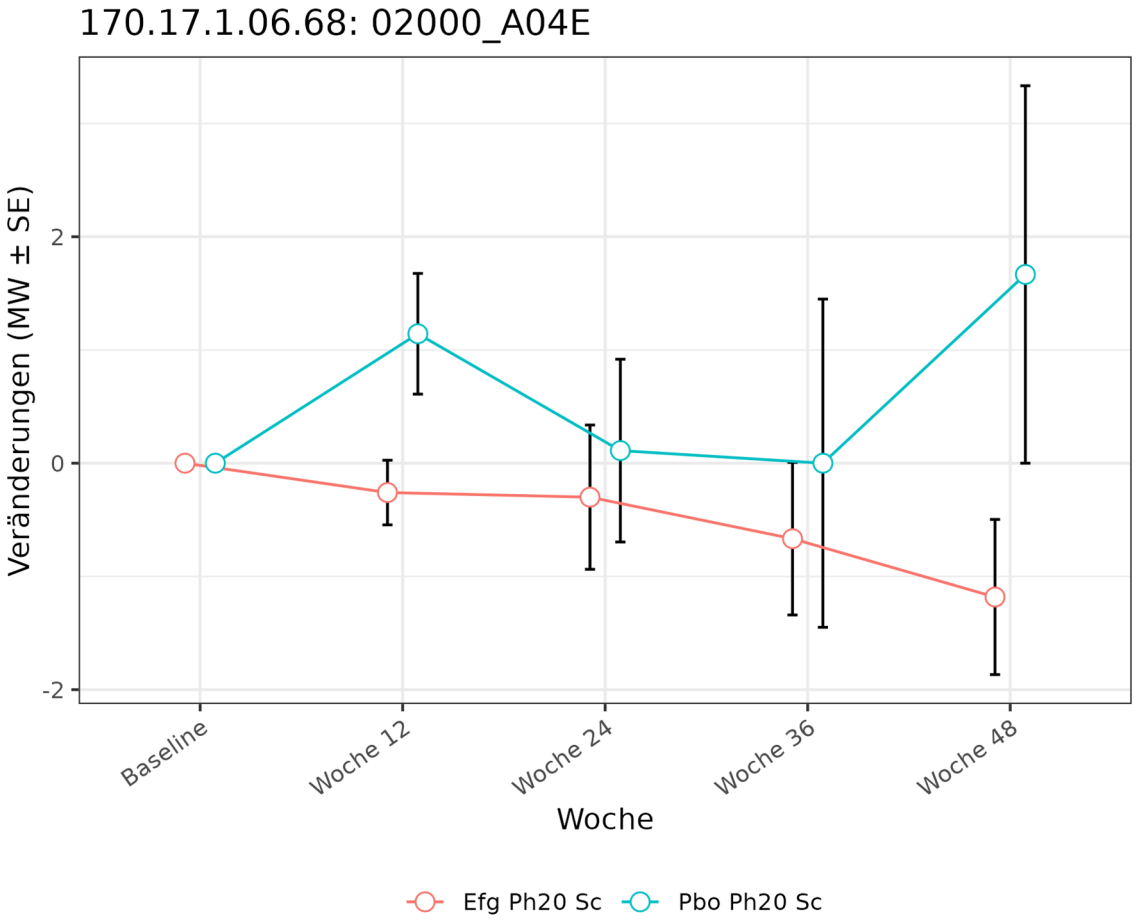
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

50.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

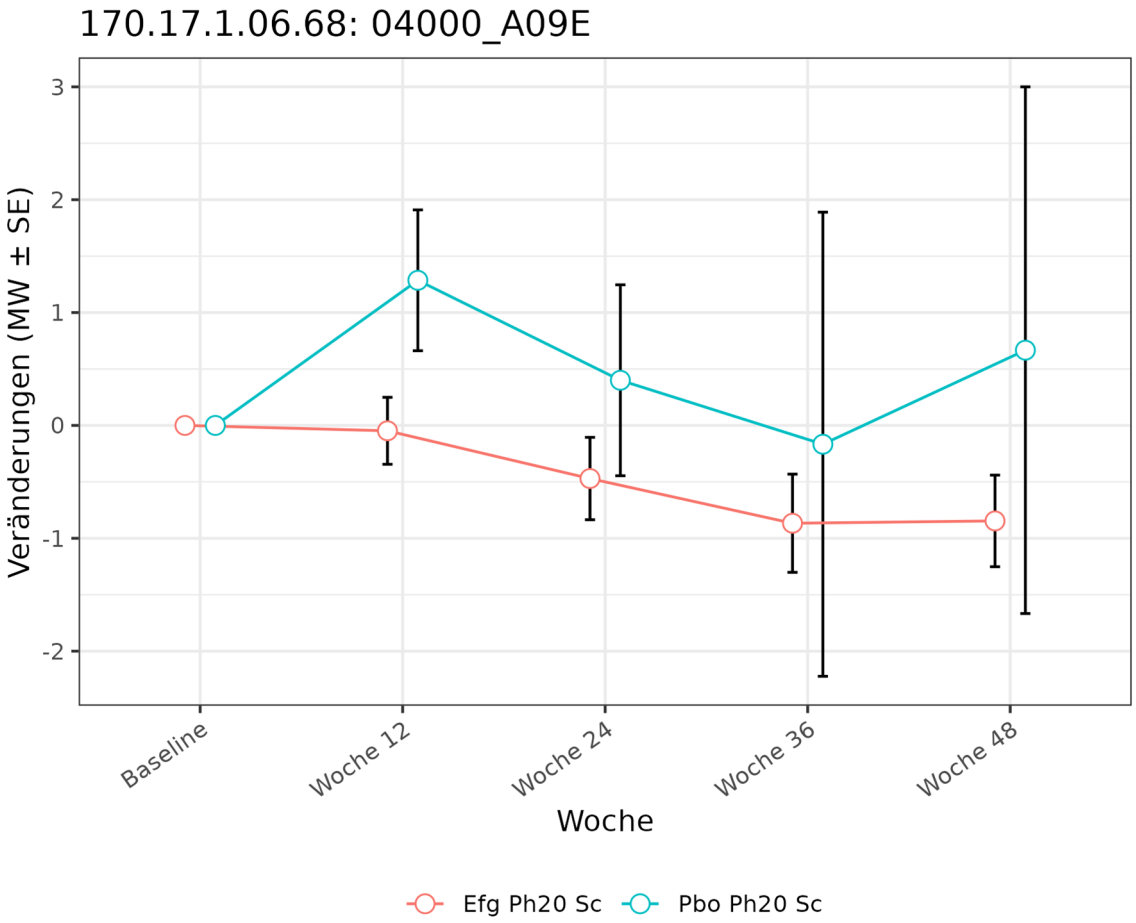
50.9.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



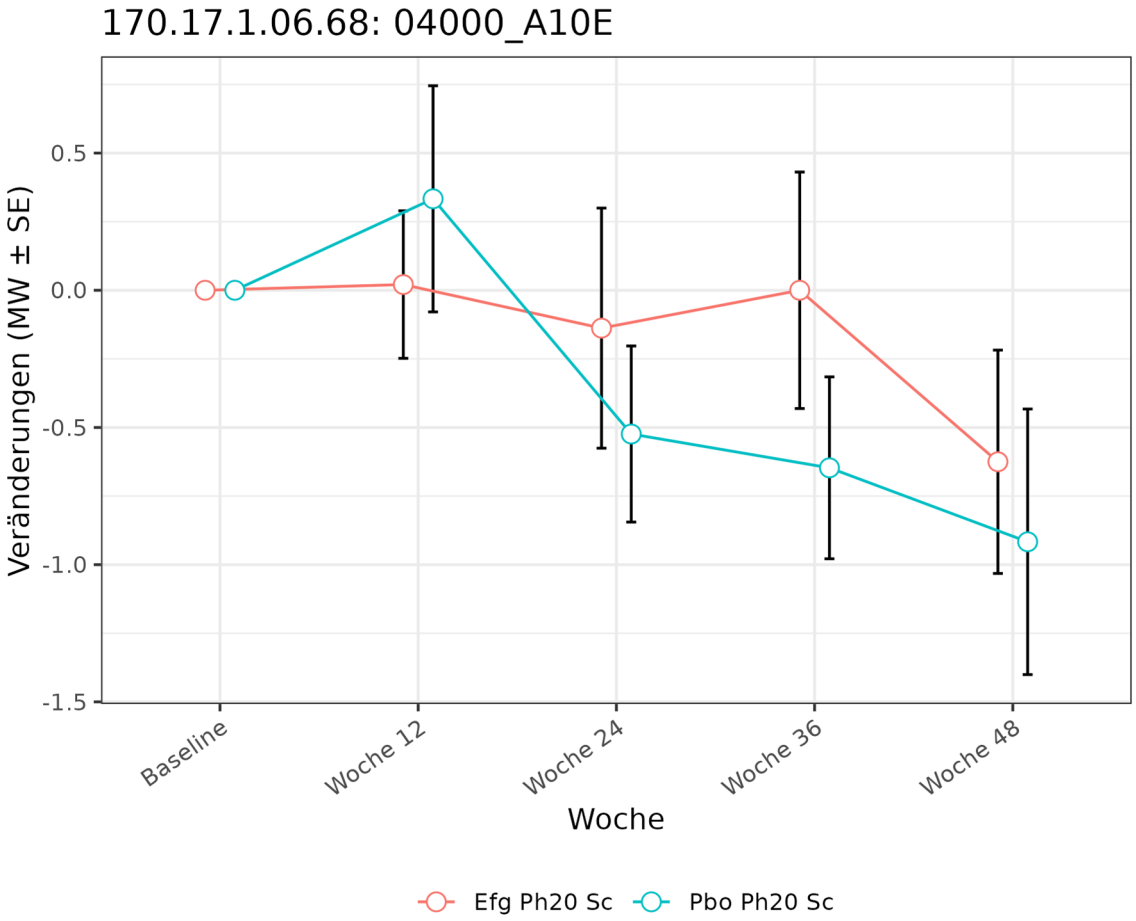
50.9.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



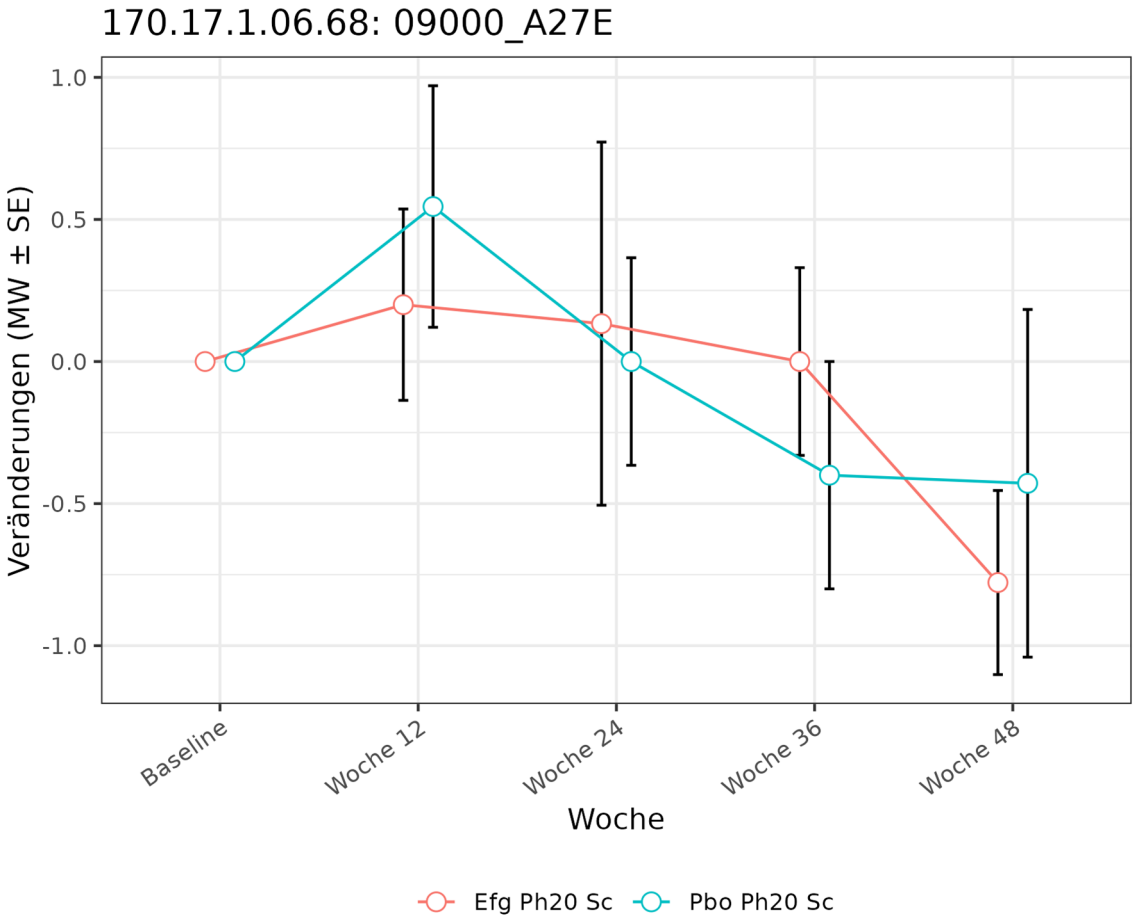
50.9.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



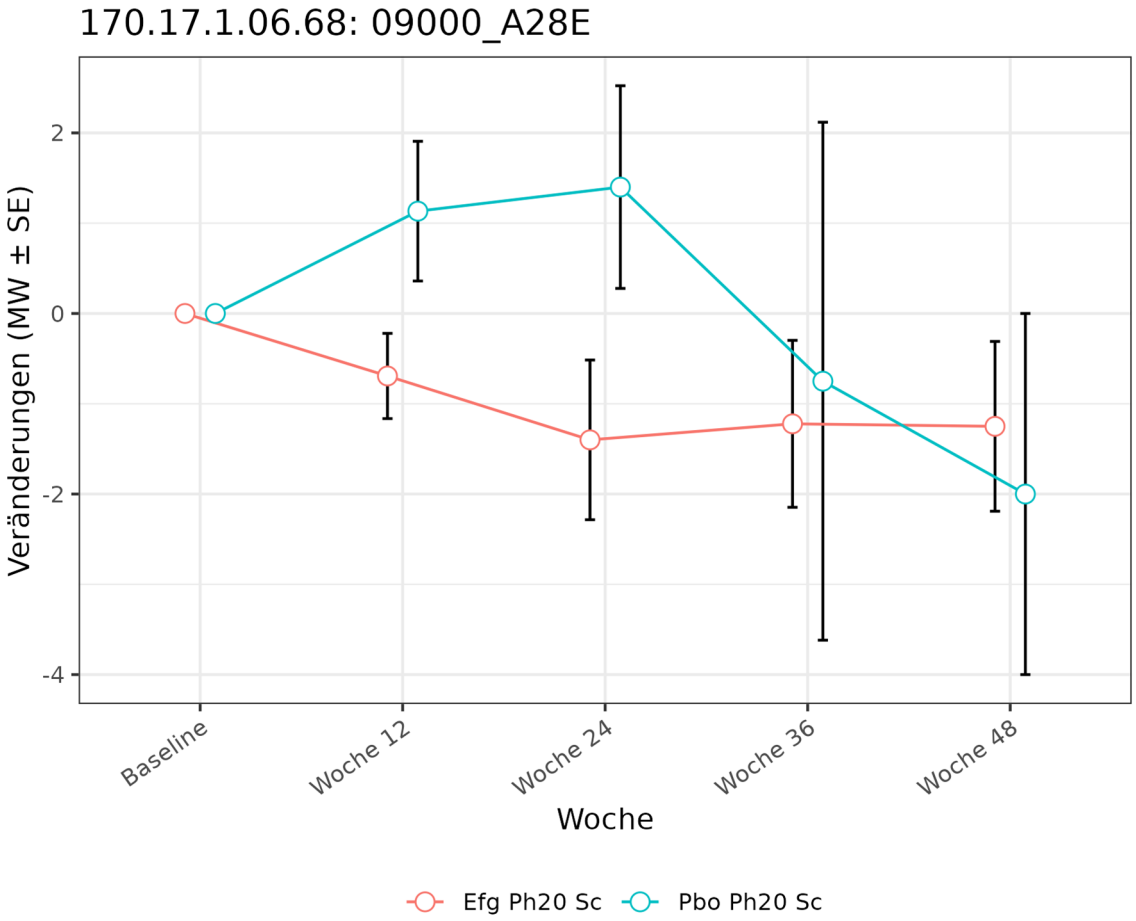
50.9.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



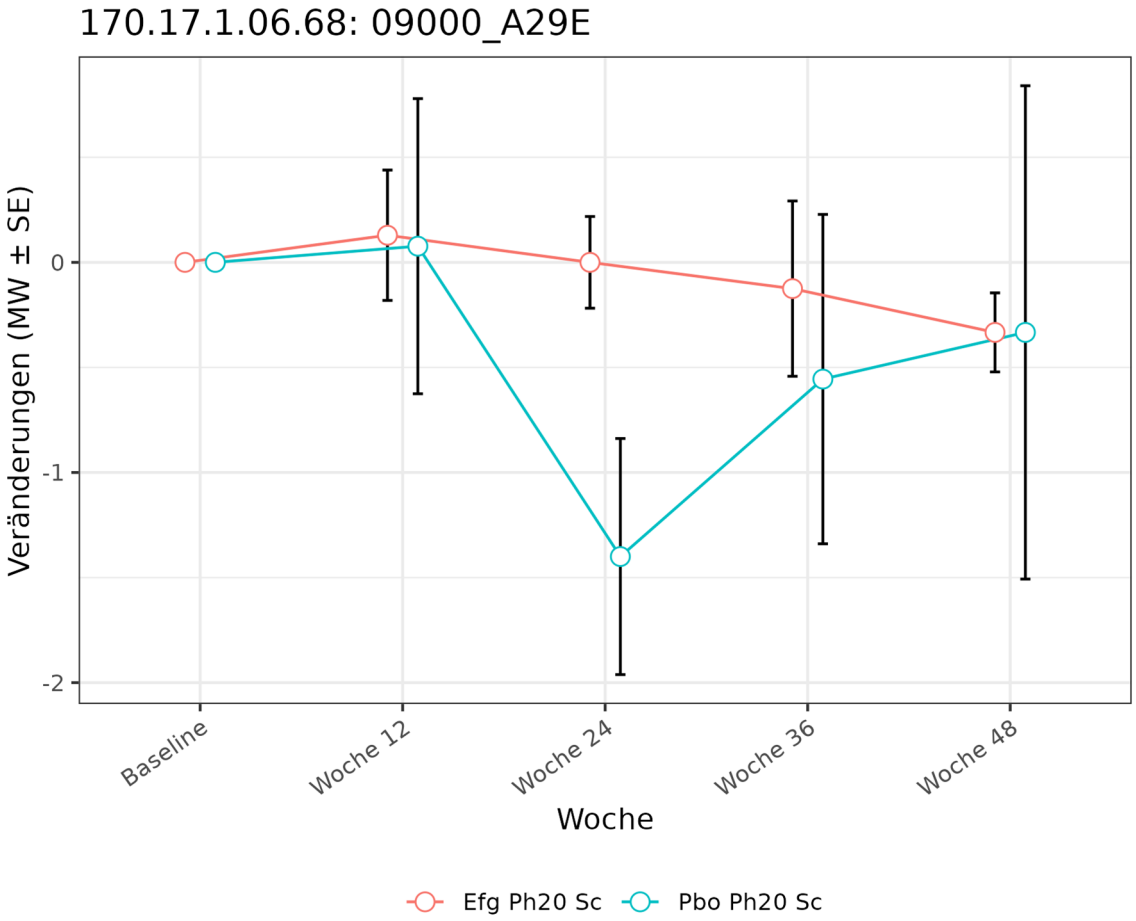
50.9.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



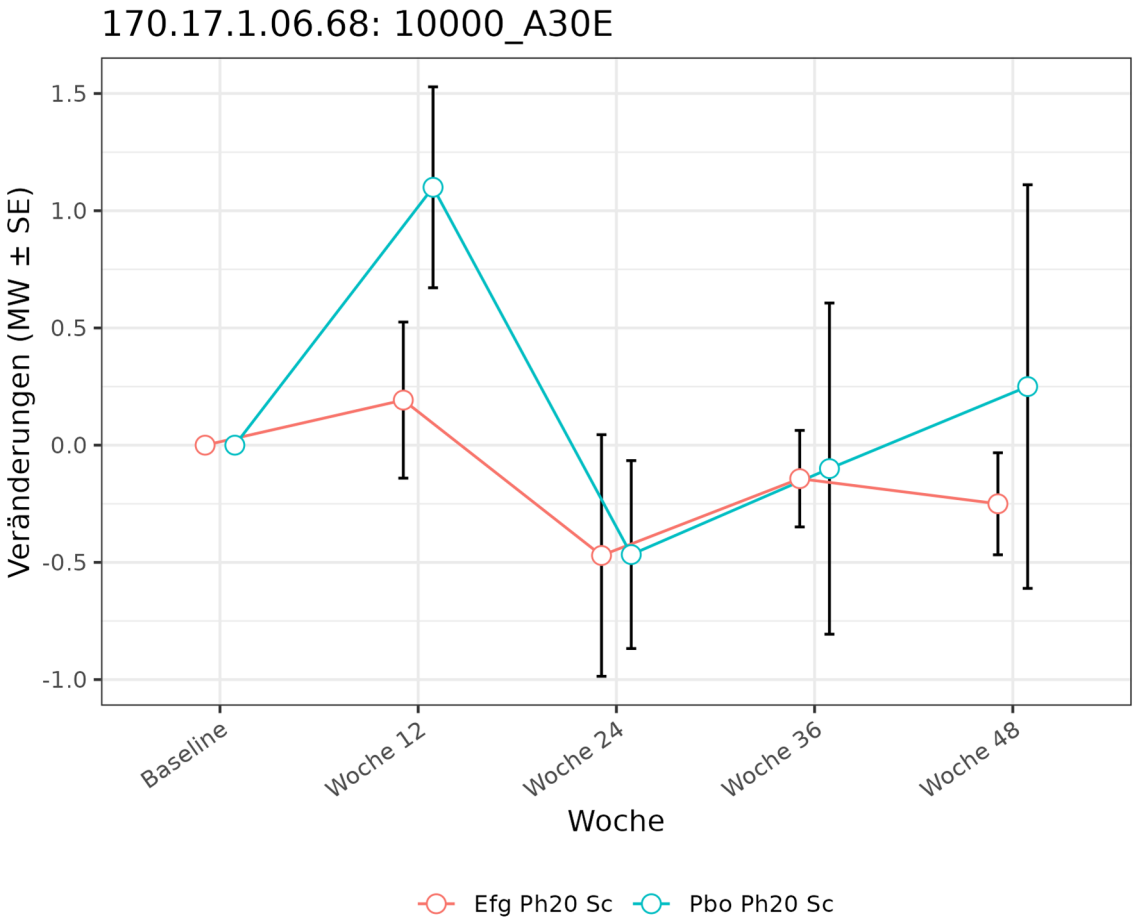
50.9.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



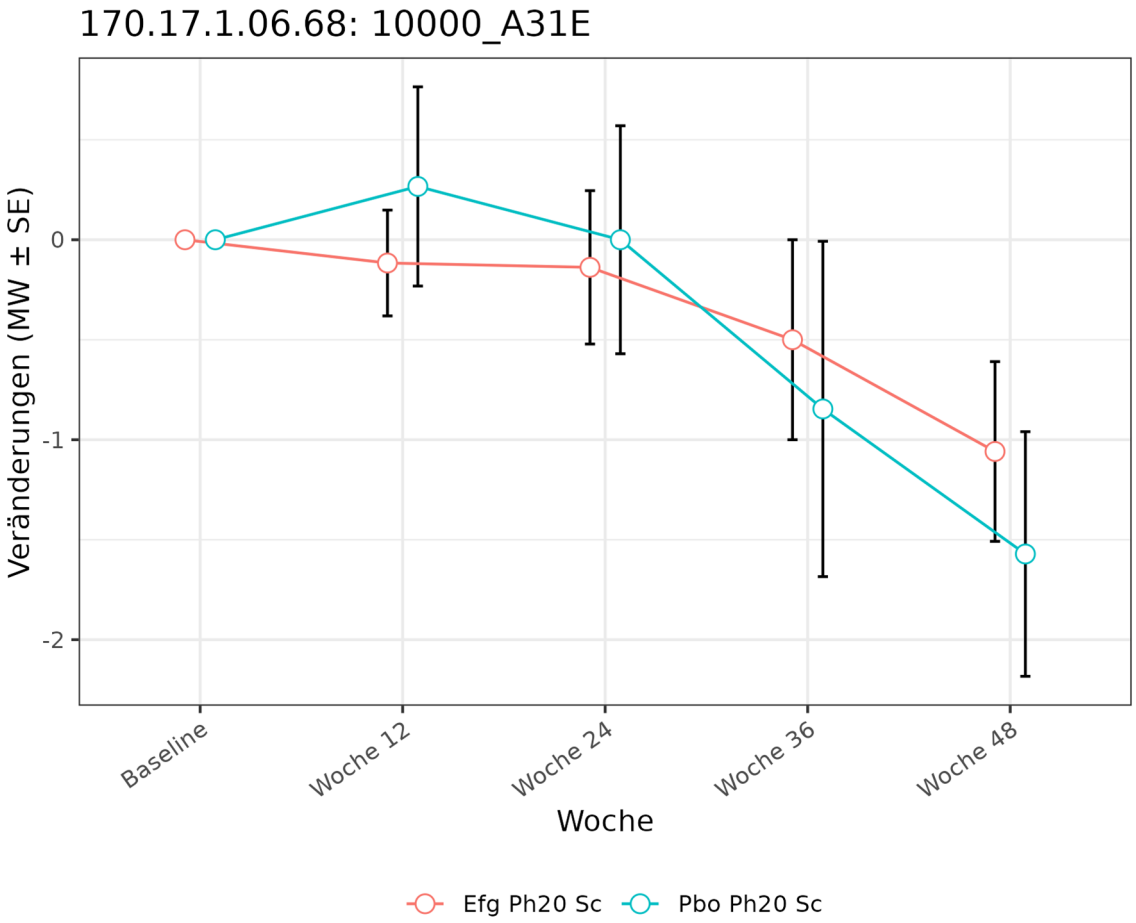
50.9.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



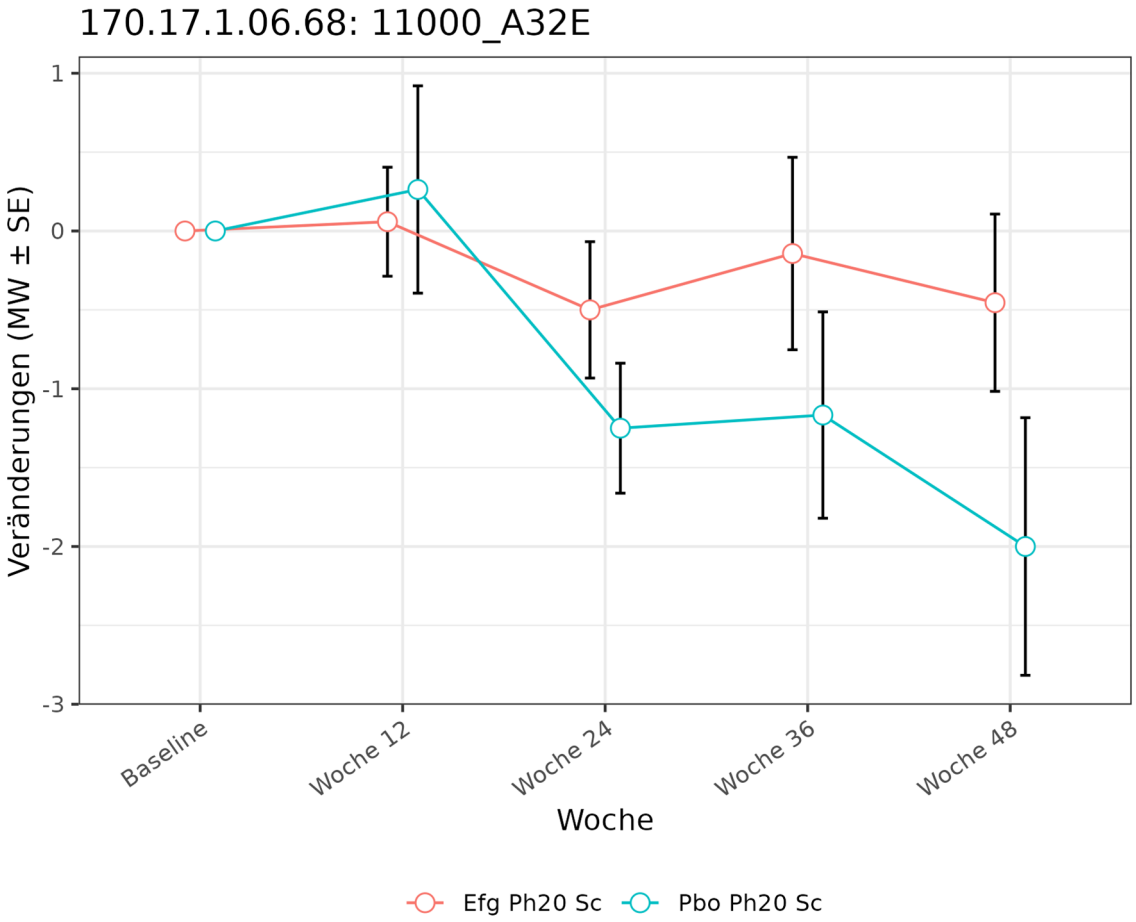
50.9.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



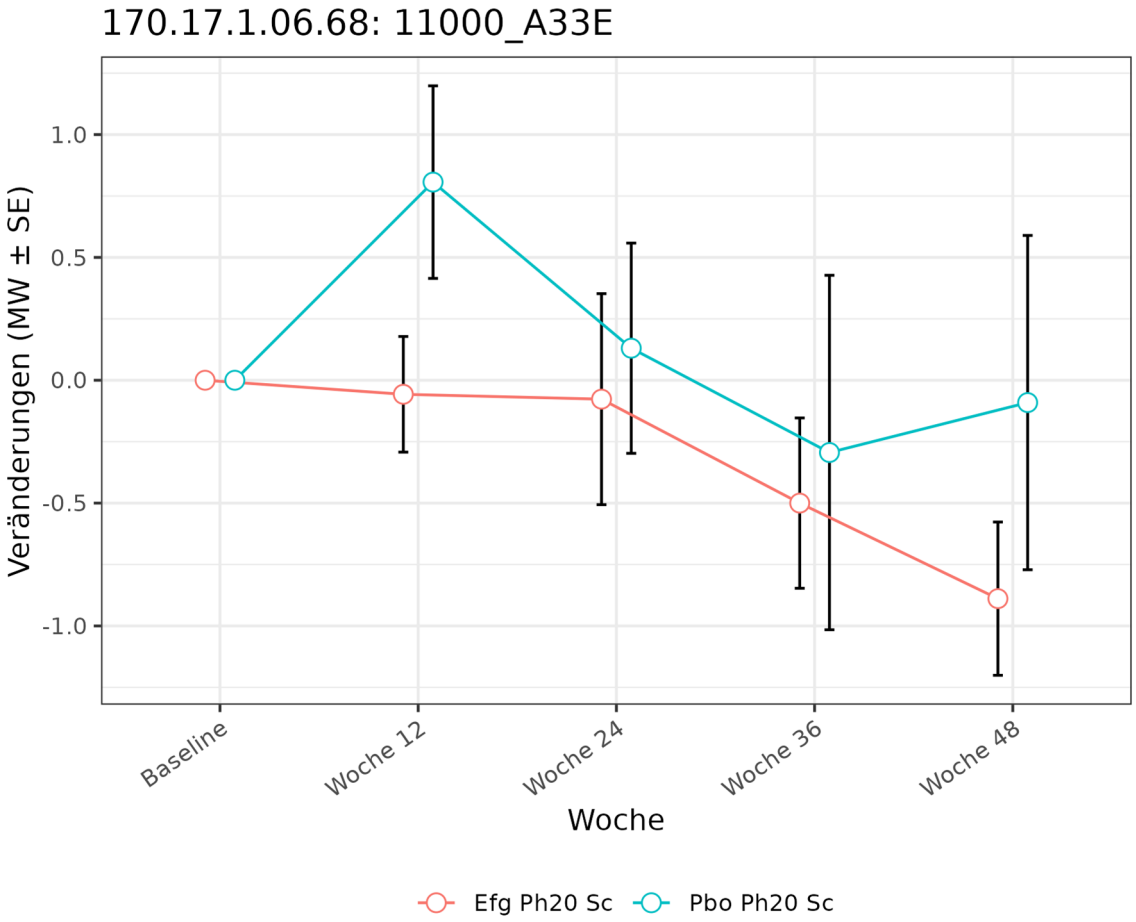
50.9.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



50.9.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



50.9.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



51. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)

51.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G): Analyse

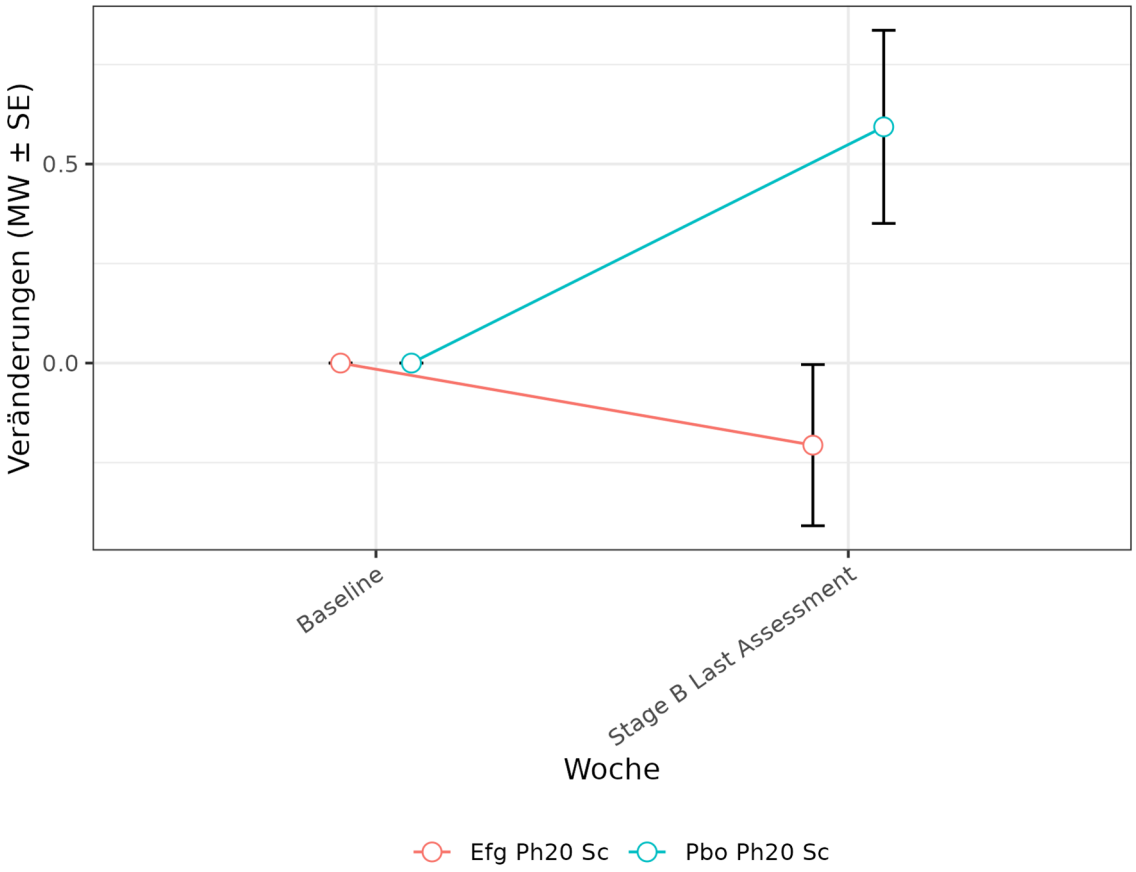
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)			
Baseline			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	-
MW (SD)	1,55 (2,562)	1,71 (2,570)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	LS MD -0,87 [-1,450; -0,298] 0,0031 Hedges' g -0,44 [-0,725; -0,146]
MW (SD)	-0,21 (1,994)	0,59 (2,314)	
LS MW (SE)	-0,24 (0,203)	0,63 (0,210)	
95 %-KI	[-0,643; 0,158]	[0,218; 1,045]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

51.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.69



51.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,9957
Geschlecht	0,0972
Region	0,6450
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,5380
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,5556
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,2029
adjustierter INCAT Score	0,1332
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,7590
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

51.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	-
MW (SD)	1,57 (2,611)	1,65 (2,513)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	LS MD -0,87 [-1,566; -0,184] 0,0135 Hedges' g -0,41 [-0,734; -0,085]
MW (SD)	-0,19 (2,005)	0,65 (2,502)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,246)	0,67 (0,247)	
95 %-KI	[-0,692; 0,279]	[0,180; 1,157]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	-
MW (SD)	1,45 (2,444)	2,00 (2,872)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	LS MD -0,84 [-1,969; 0,288] 0,1393 Hedges' g -0,50 [-1,144; 0,144]
MW (SD)	-0,27 (2,004)	0,35 (1,222)	
LS MW (SE)	-0,37 (0,349)	0,47 (0,402)	
95 %-KI	[-1,077; 0,344]	[-0,343; 1,291]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

51.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	-
MW (SD)	1,33 (2,328)	1,47 (2,266)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	LS MD -0,48 [-1,169; 0,216] 0,1755 Hedges' g -0,25 [-0,600; 0,110]
MW (SD)	-0,13 (1,690)	0,32 (2,332)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,243)	0,33 (0,249)	
95 %-KI	[-0,625; 0,339]	[-0,160; 0,827]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	-
MW (SD)	1,94 (2,943)	2,19 (3,060)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	LS MD -1,53 [-2,550; -0,520] 0,0037 Hedges' g -0,76 [-1,261; -0,252]
MW (SD)	-0,35 (2,485)	1,13 (2,217)	
LS MW (SE)	-0,38 (0,344)	1,16 (0,360)	
95 %-KI	[-1,065; 0,309]	[0,436; 1,878]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

51.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G): Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	-
MW (SD)	2,08 (2,234)	1,20 (1,989)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	LS MD 0,26 [-1,859; 2,375] 0,7993 Hedges' g 0,11 [-0,730; 0,950]
MW (SD)	0,42 (1,782)	0,70 (2,541)	
LS MW (SE)	0,66 (0,650)	0,40 (0,717)	
95 %-KI	[-0,716; 2,041]	[-1,114; 1,924]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	-
MW (SD)	1,74 (3,044)	1,85 (2,763)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	LS MD -0,99 [-1,953; -0,023] 0,0449 Hedges' g -0,51 [-1,012; -0,014]
MW (SD)	-0,55 (2,278)	0,27 (1,941)	
LS MW (SE)	-0,63 (0,342)	0,35 (0,331)	
95 %-KI	[-1,319; 0,050]	[-0,309; 1,016]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	-
MW (SD)	1,71 (2,714)	1,79 (2,555)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,29 (1,867)	1,00 (2,345)	LS MD -1,29 [-2,318; -0,262] 0,0148 Hedges' g -0,63 [-1,138; -0,122]
LS MW (SE)	-0,29 (0,347)	1,00 (0,376)	
95 %-KI	[-0,986; 0,402]	[0,246; 1,750]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	-
MW (SD)	0,65 (1,309)	1,63 (2,671)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	LS MD -0,66 [-2,231; 0,913] 0,3997 Hedges' g -0,28 [-0,908; 0,354]
MW (SD)	0,10 (1,861)	0,47 (2,796)	
LS MW (SE)	-0,04 (0,521)	0,62 (0,536)	
95 %-KI	[-1,100; 1,022]	[-0,470; 1,710]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

51.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	-
MW (SD)	1,38 (2,045)	1,58 (2,812)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	LS MD -1,22 [-2,270; -0,177] 0,0228 Hedges' g -0,62 [-1,156; -0,085]
MW (SD)	-0,21 (1,321)	0,88 (2,833)	
LS MW (SE)	-0,26 (0,333)	0,96 (0,397)	
95 %-KI	[-0,934; 0,404]	[0,161; 1,756]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	-
MW (SD)	1,63 (2,813)	1,76 (2,499)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	LS MD -0,75 [-1,470; -0,035] 0,0399 Hedges' g -0,36 [-0,710; -0,016]
MW (SD)	-0,21 (2,287)	0,49 (2,113)	
LS MW (SE)	-0,23 (0,260)	0,52 (0,252)	
95 %-KI	[-0,748; 0,280]	[0,020; 1,017]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

51.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	-
MW (SD)	2,27 (3,104)	1,42 (2,226)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	LS MD -0,82 [-2,030; 0,385] 0,1775 Hedges' g -0,37 [-0,897; 0,161]
MW (SD)	-0,14 (2,167)	0,95 (2,205)	
LS MW (SE)	0,03 (0,473)	0,85 (0,357)	
95 %-KI	[-0,920; 0,978]	[0,136; 1,567]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	-
MW (SD)	1,41 (2,583)	1,69 (2,619)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	LS MD -1,30 [-2,478; -0,122] 0,0312 Hedges' g -0,59 [-1,109; -0,065]
MW (SD)	0,18 (2,222)	1,12 (2,104)	
LS MW (SE)	0,02 (0,373)	1,32 (0,431)	
95 %-KI	[-0,728; 0,768]	[0,457; 2,183]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	-
MW (SD)	1,27 (2,191)	2,15 (2,983)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,56 (1,659)	-0,41 (2,422)	LS MD -0,69 [-1,510; 0,134] 0,0995 Hedges' g -0,42 [-0,911; 0,071]
LS MW (SE)	-0,77 (0,252)	-0,09 (0,314)	
95 %-KI	[-1,277; -0,269]	[-0,712; 0,542]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

51.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	-
MW (SD)	1,19 (2,117)	1,47 (2,501)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,03 (2,132)	0,31 (1,512)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	-
MW (SD)	1,90 (3,300)	1,91 (2,671)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-1,14 (2,555)	0,64 (2,937)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	-
MW (SD)	1,64 (2,488)	1,81 (2,623)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	0,11 (1,418)	0,81 (2,504)	LS MD NA [NA; NA] NA
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

51.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	-
MW (SD)	1,58 (2,730)	2,84 (3,332)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,42 (1,928)	0,66 (2,509)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	-
MW (SD)	1,53 (2,501)	1,10 (1,797)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,11 (2,032)	0,56 (2,223)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

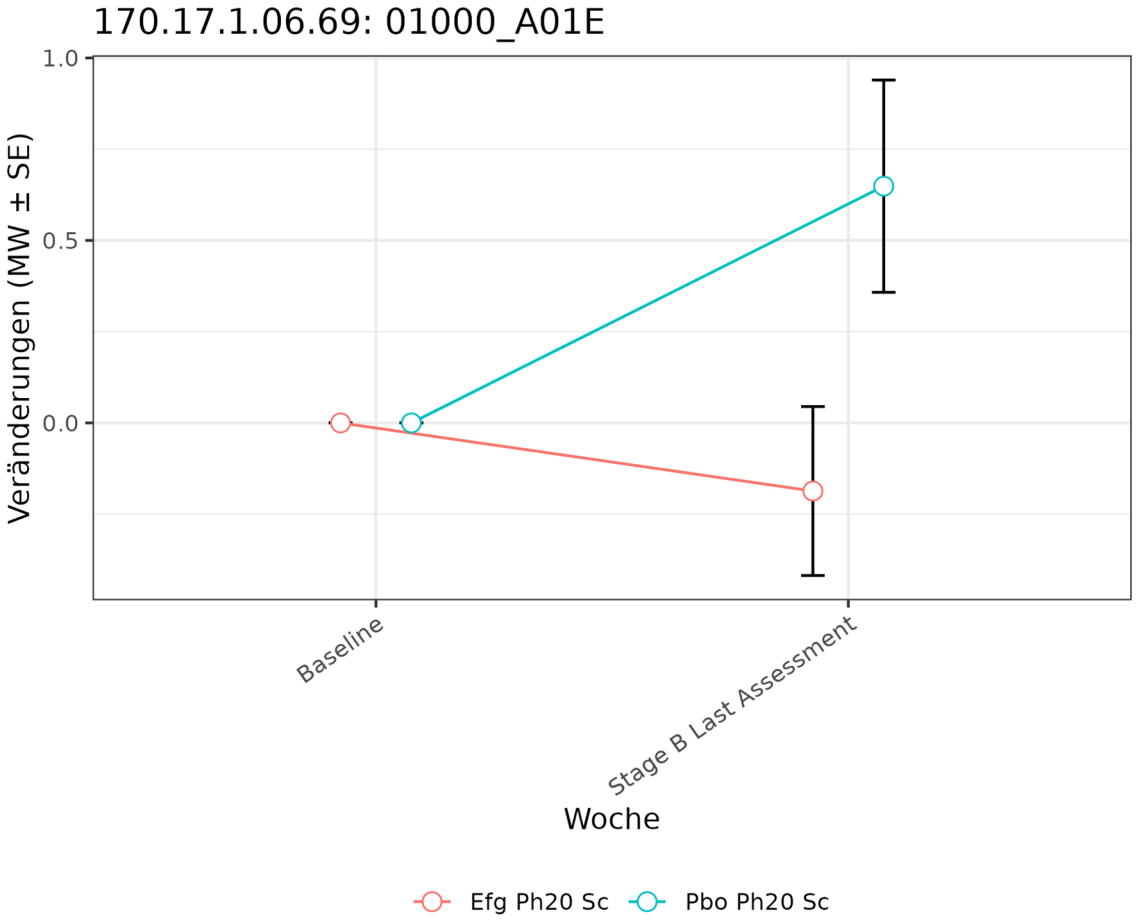
51.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	1,80 (2,969)	1,93 (2,539)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,97 [-1,876; -0,059] 0,0372 Hedges' g -0,45 [-0,878; -0,026]
MW (SD)	-0,25 (2,253)	0,60 (2,382)	
LS MW (SE)	-0,31 (0,320)	0,66 (0,323)	
95 %-KI	[-0,942; 0,330]	[0,018; 1,305]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	-
MW (SD)	1,34 (2,175)	1,52 (2,609)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	LS MD -0,79 [-1,560; -0,024] 0,0433 Hedges' g -0,41 [-0,801; -0,012]
MW (SD)	-0,17 (1,773)	0,58 (2,277)	
LS MW (SE)	-0,19 (0,266)	0,60 (0,279)	
95 %-KI	[-0,716; 0,339]	[0,050; 1,158]	

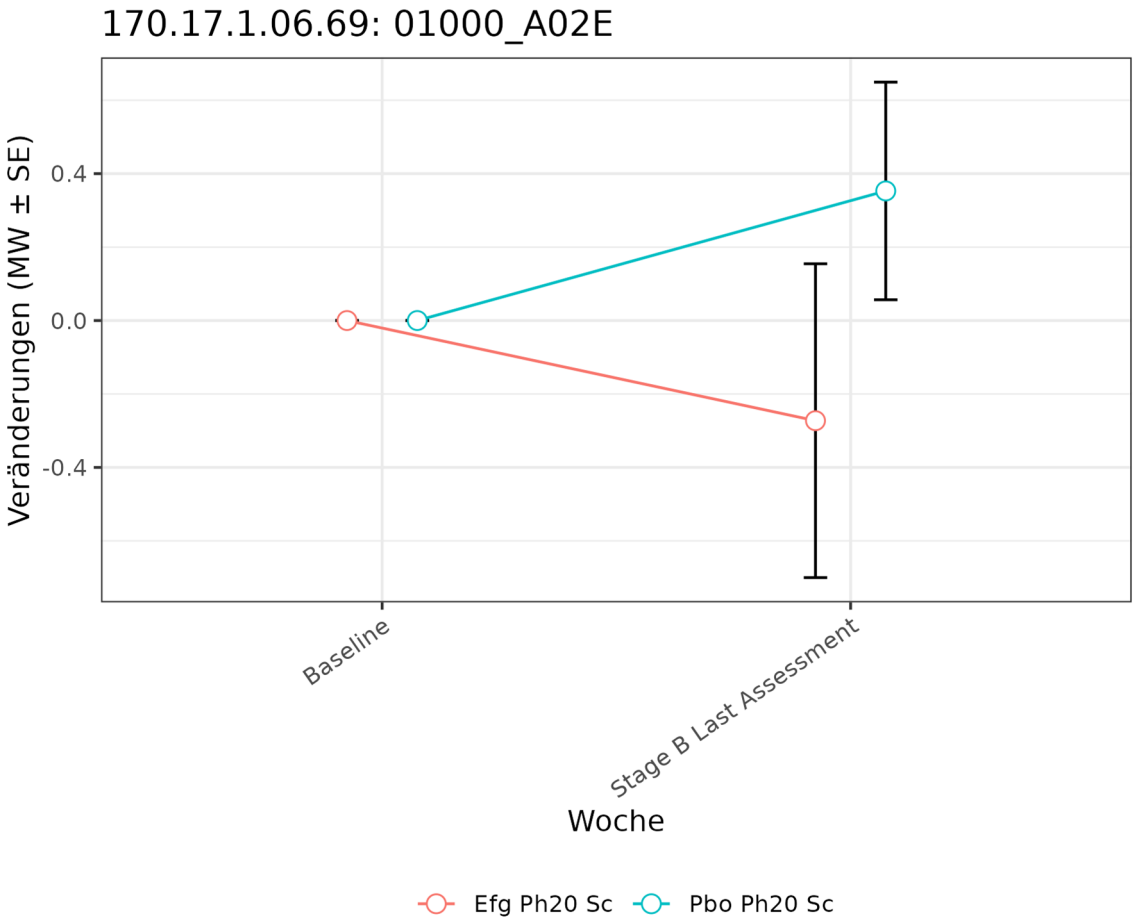
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

51.12. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

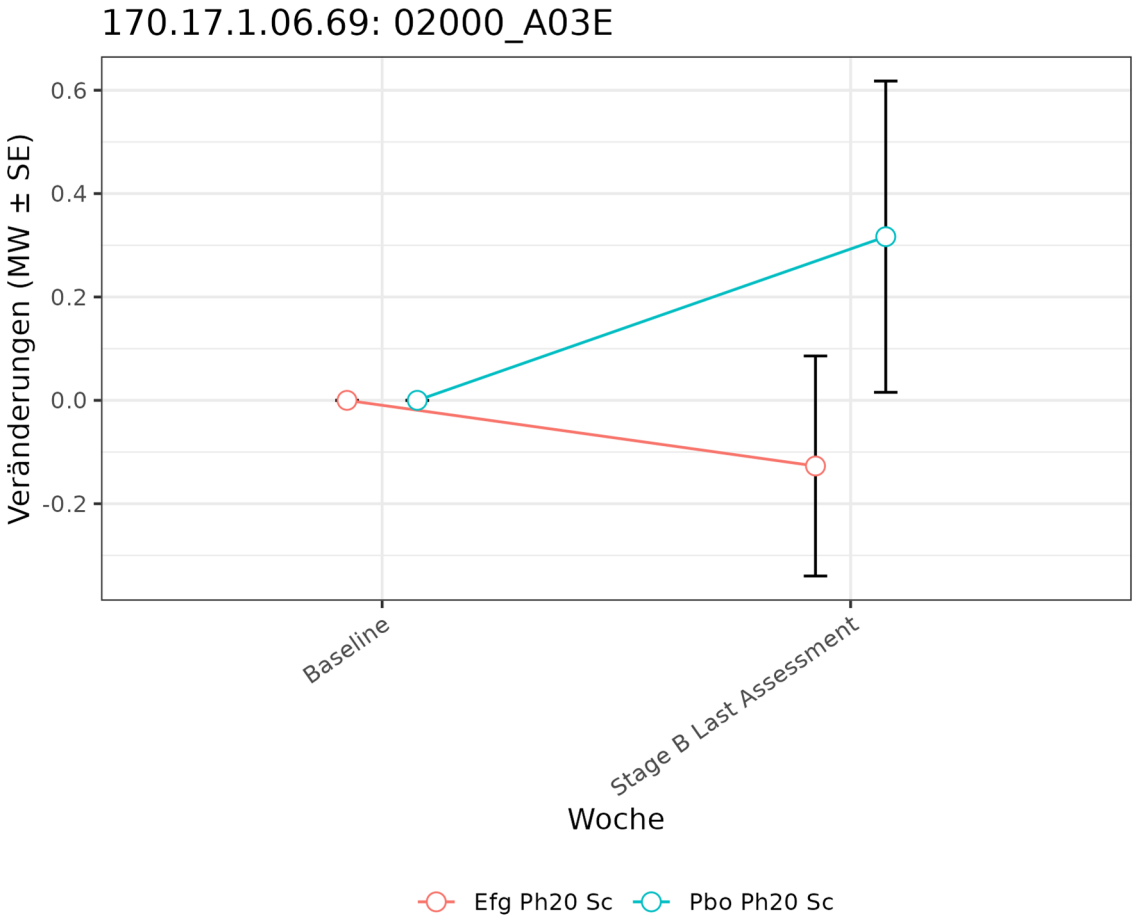
51.12.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



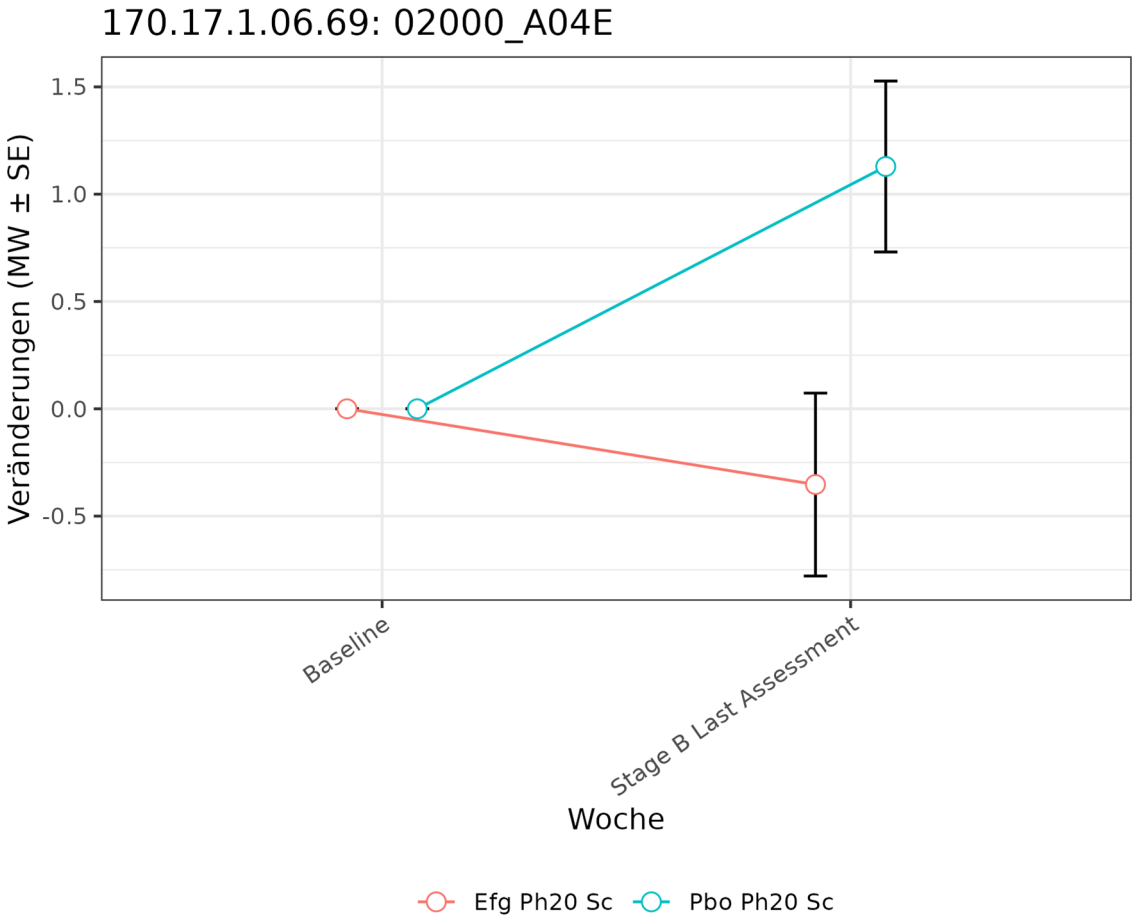
51.12.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



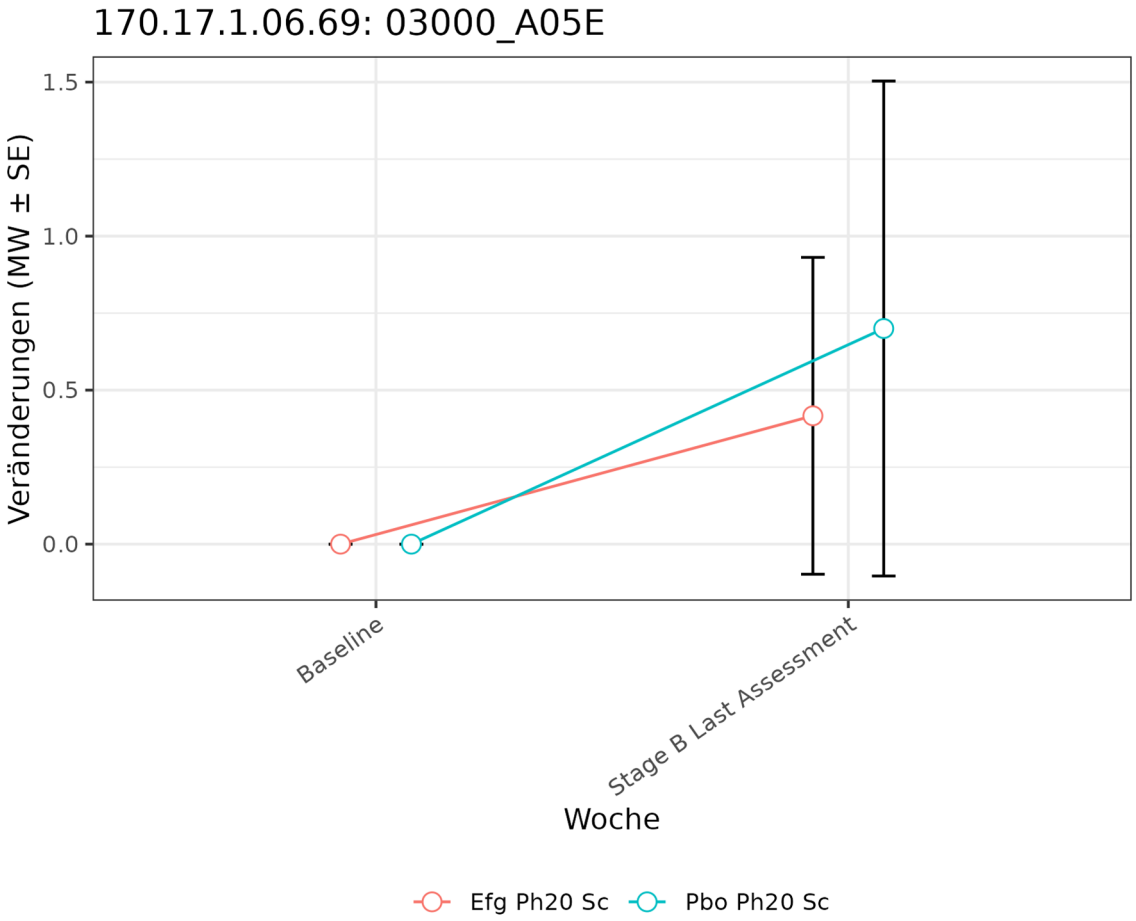
51.12.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



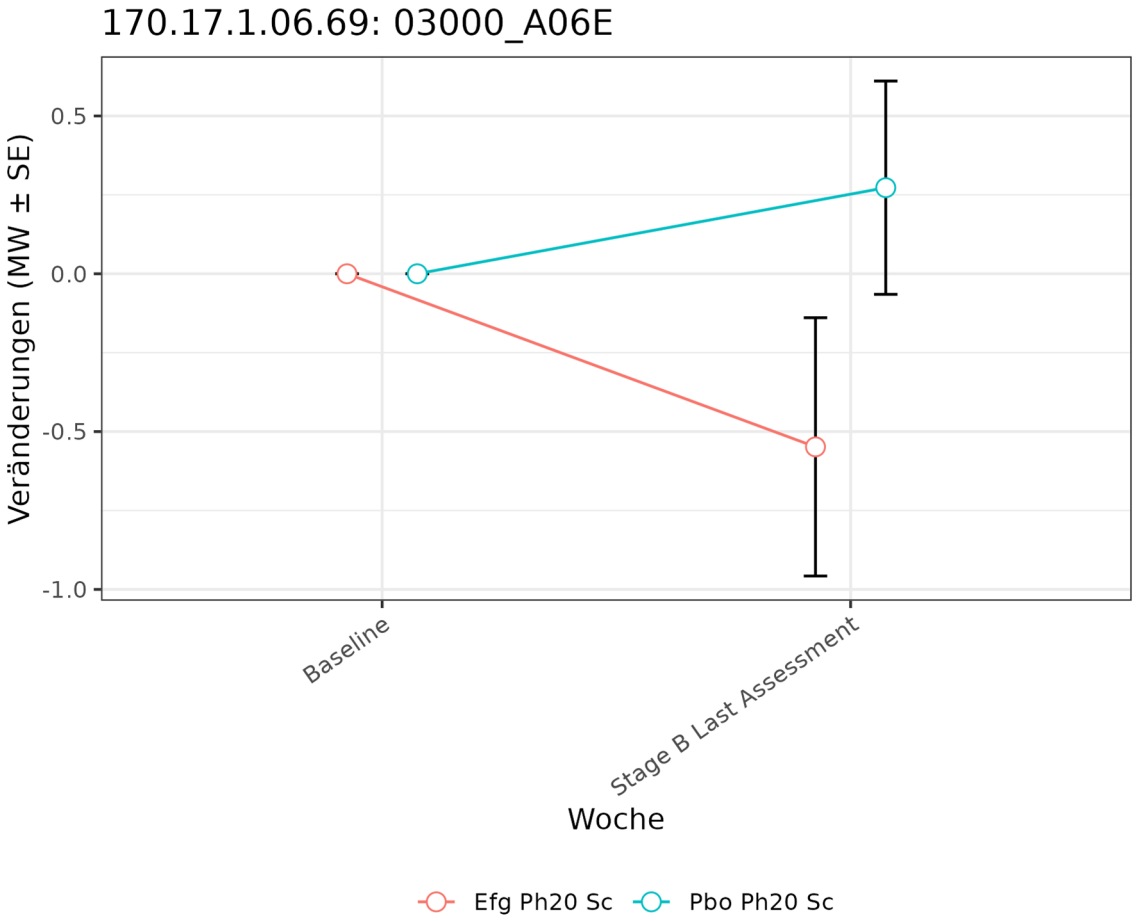
51.12.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



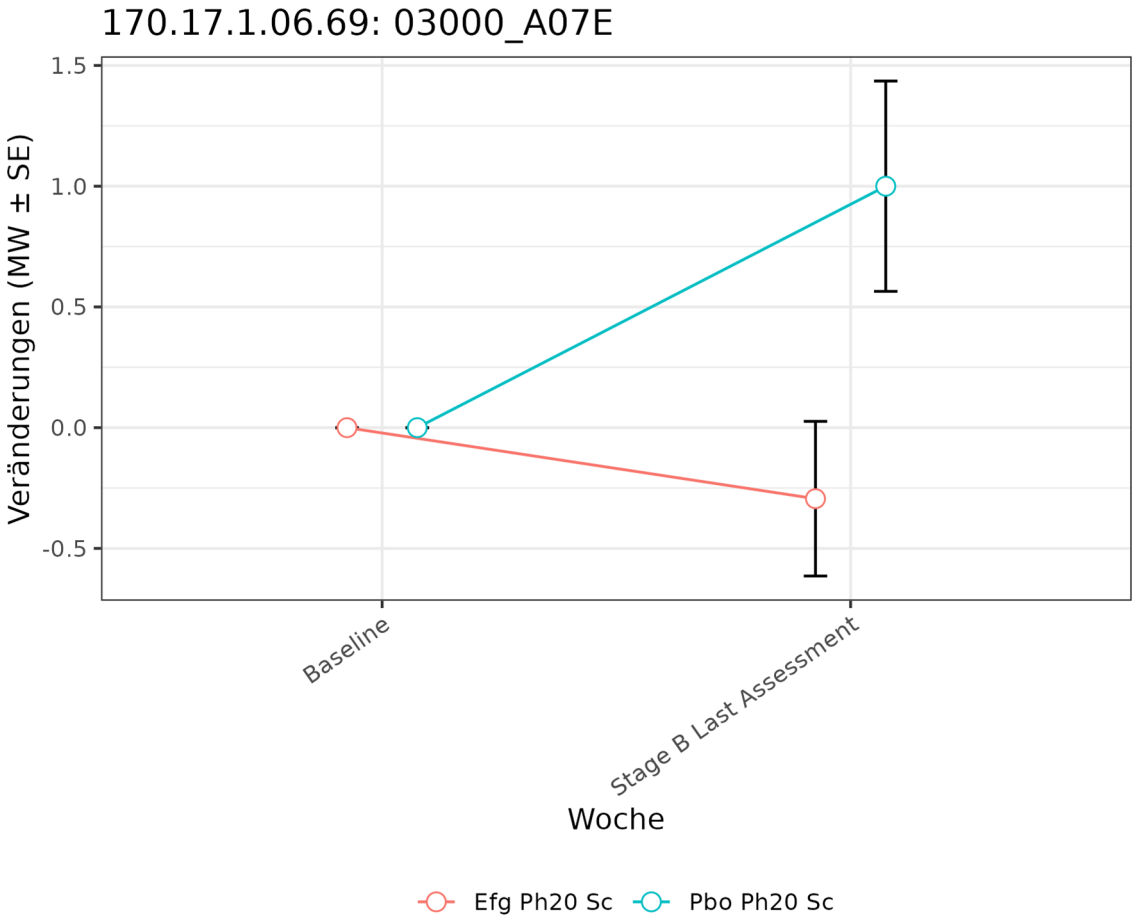
51.12.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



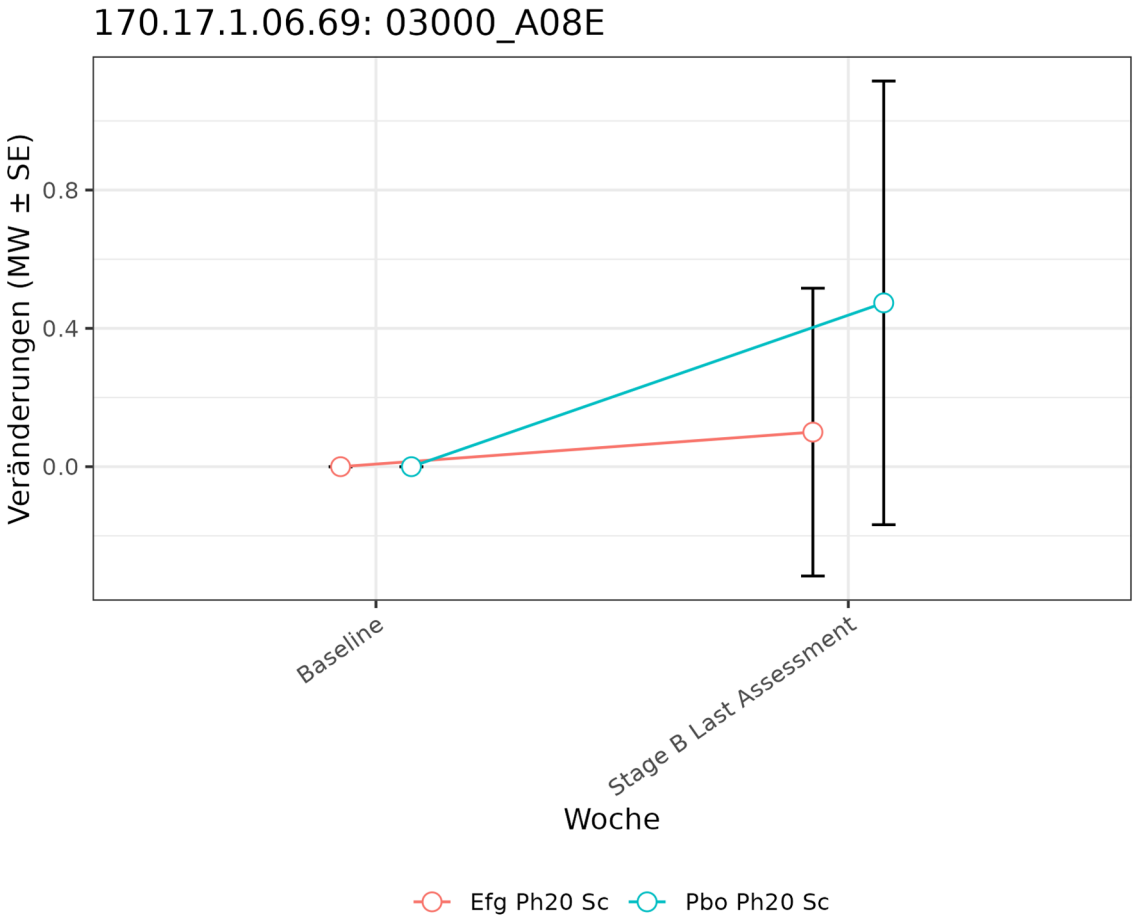
51.12.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



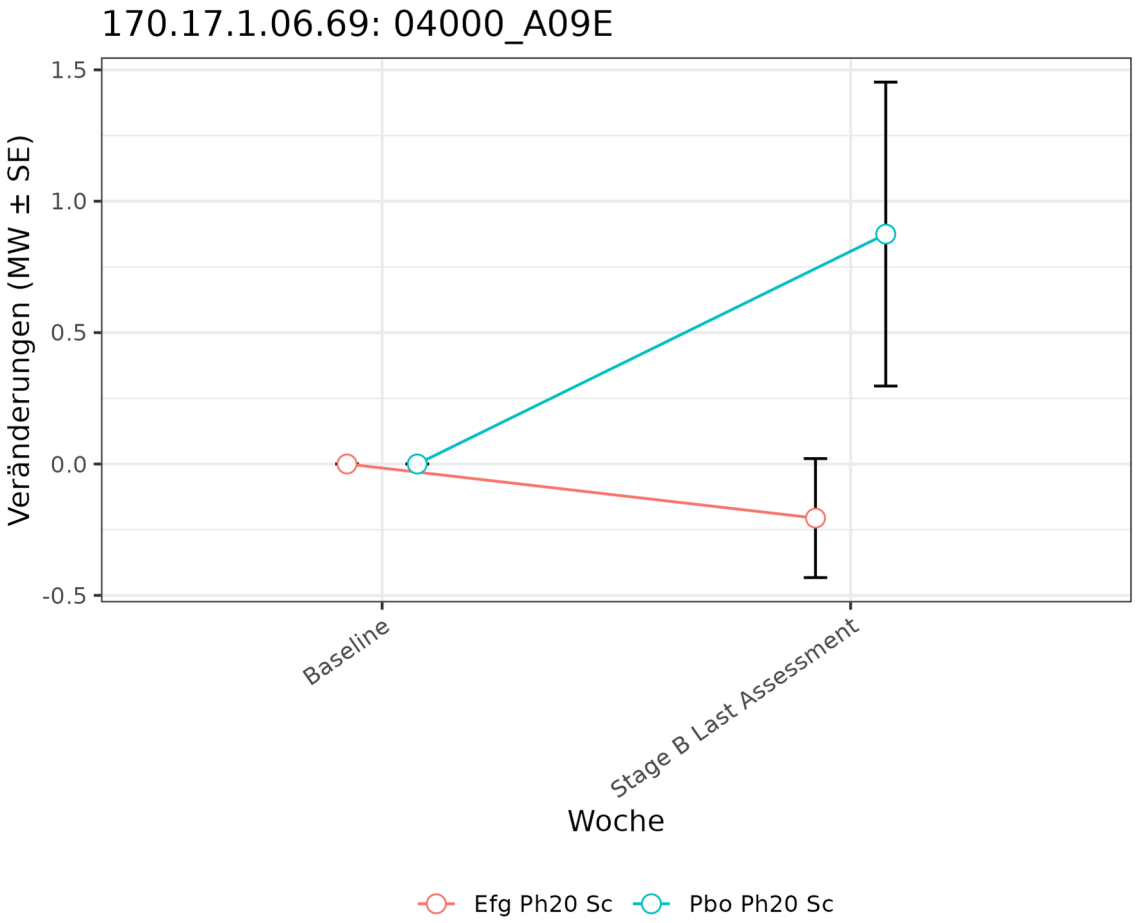
51.12.7. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



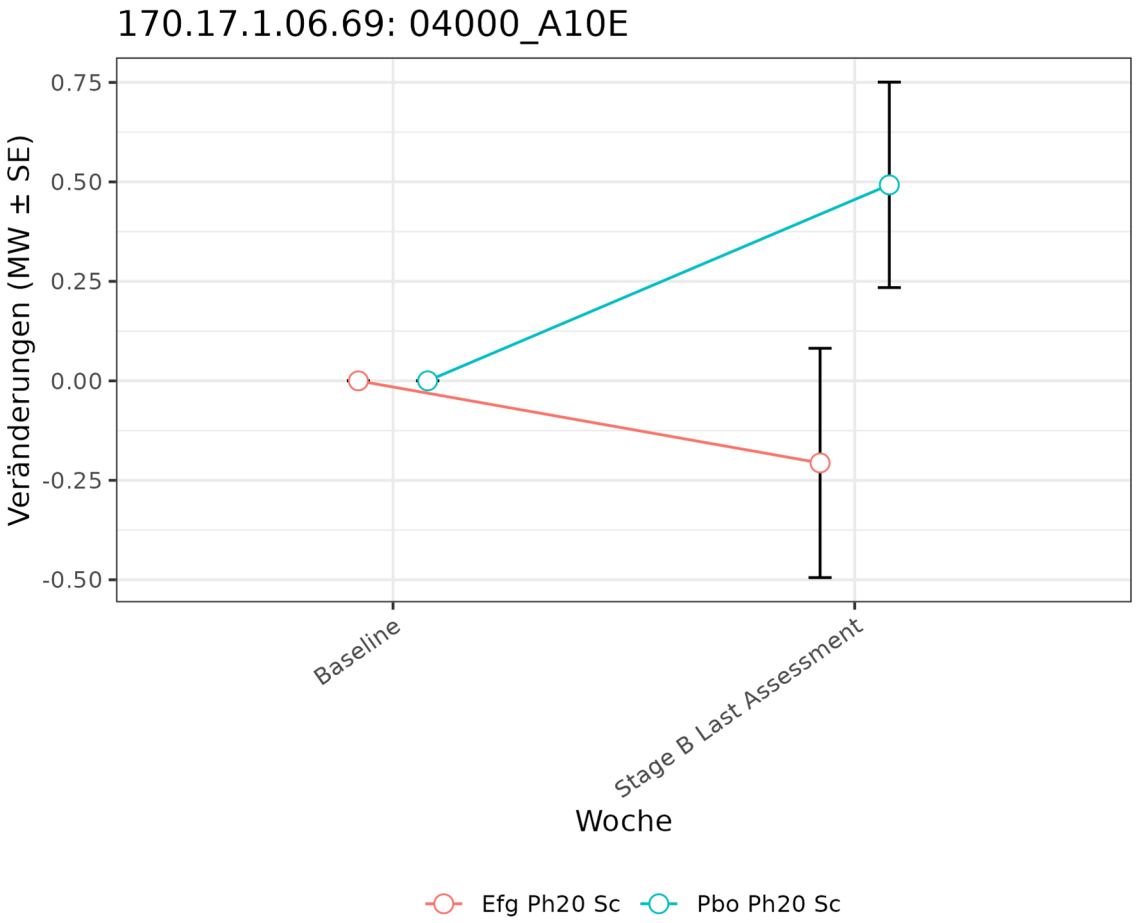
51.12.8. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



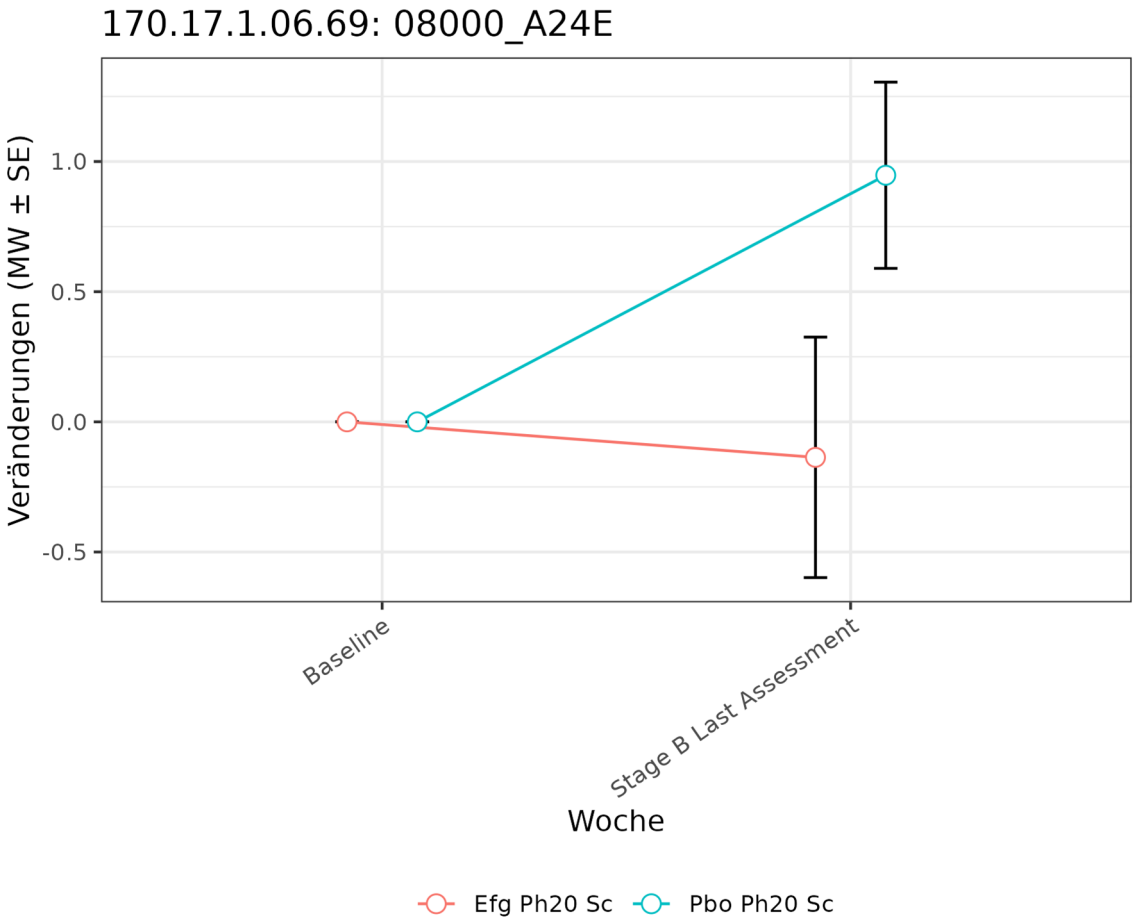
51.12.9. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



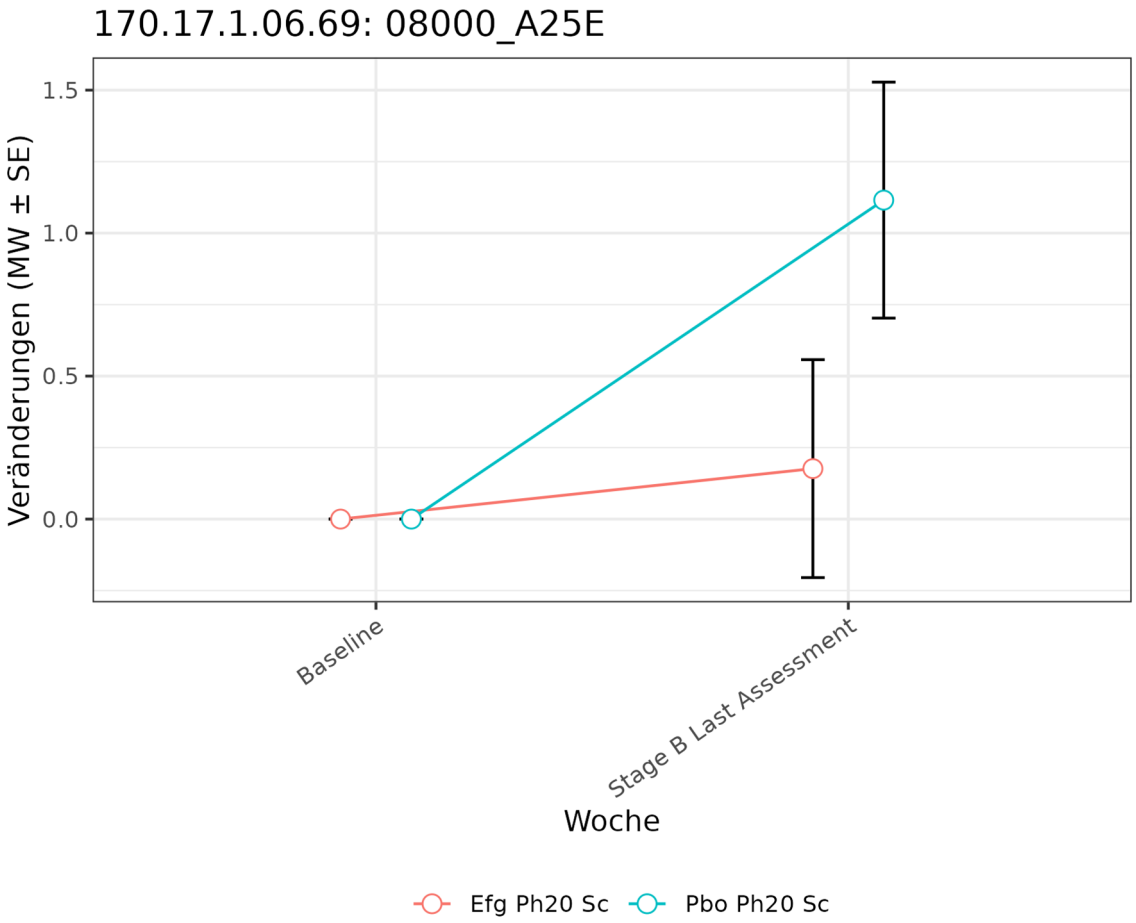
51.12.10. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



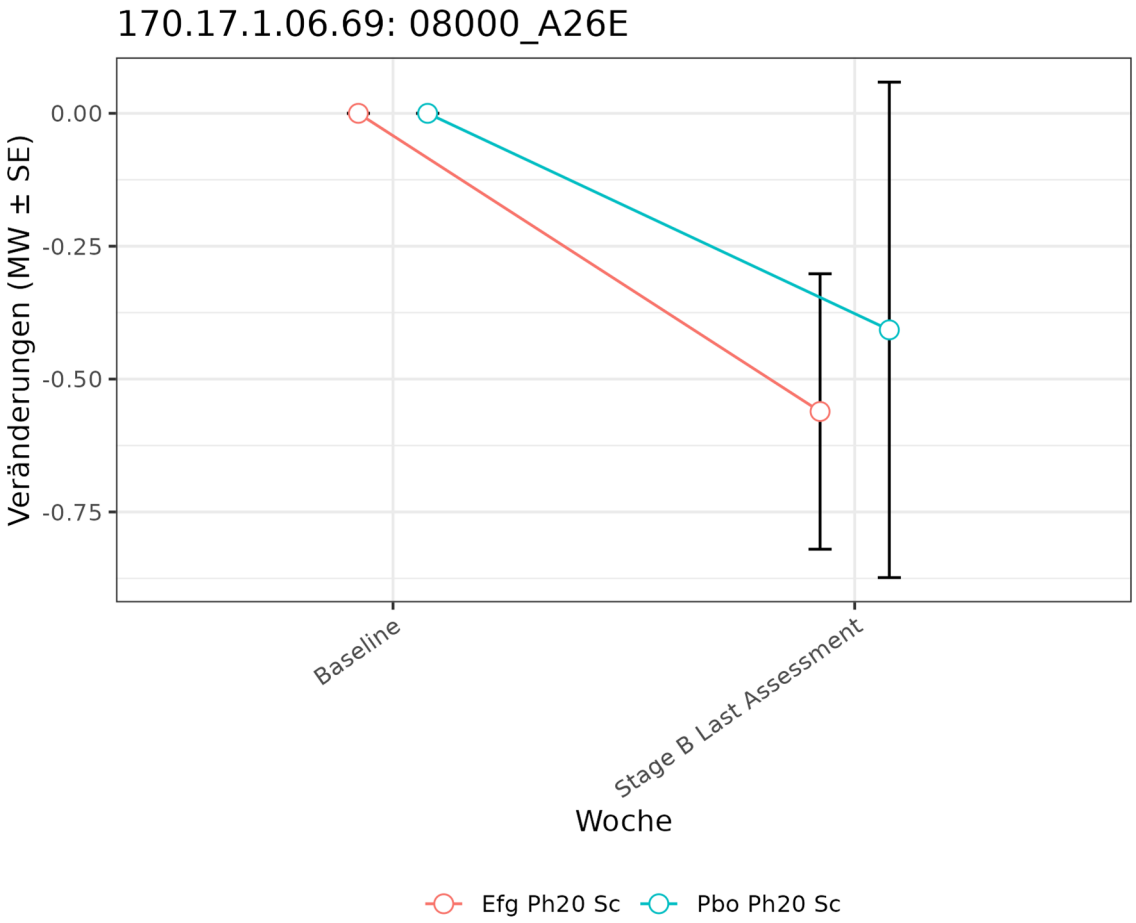
51.12.11. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



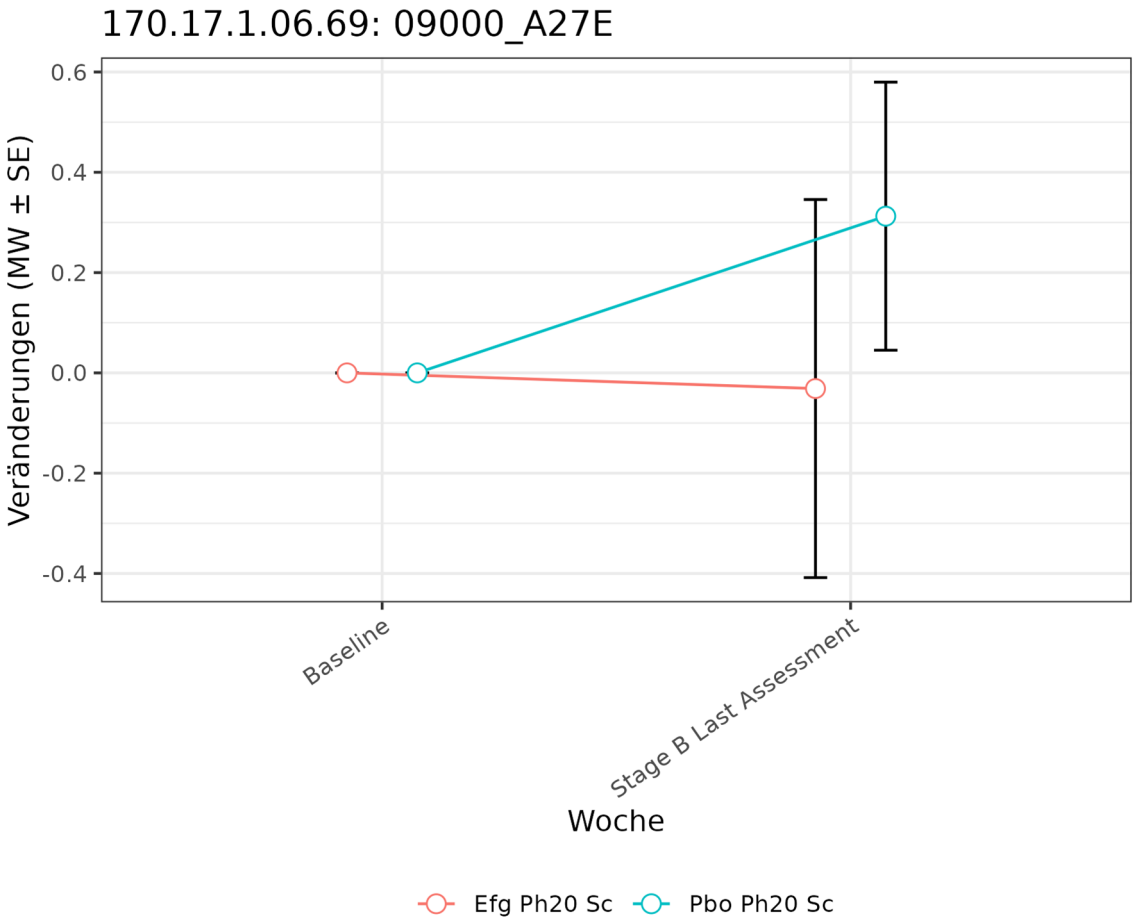
51.12.12. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



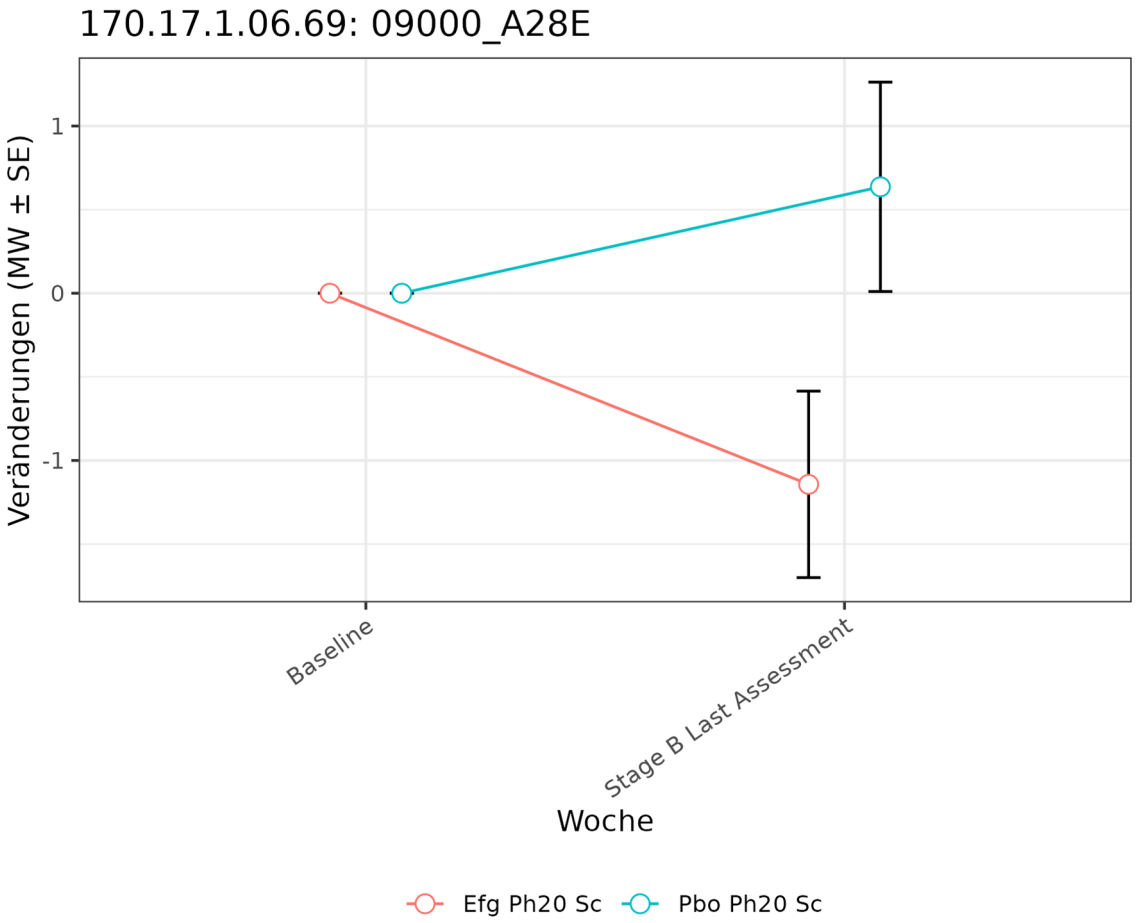
51.12.13. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



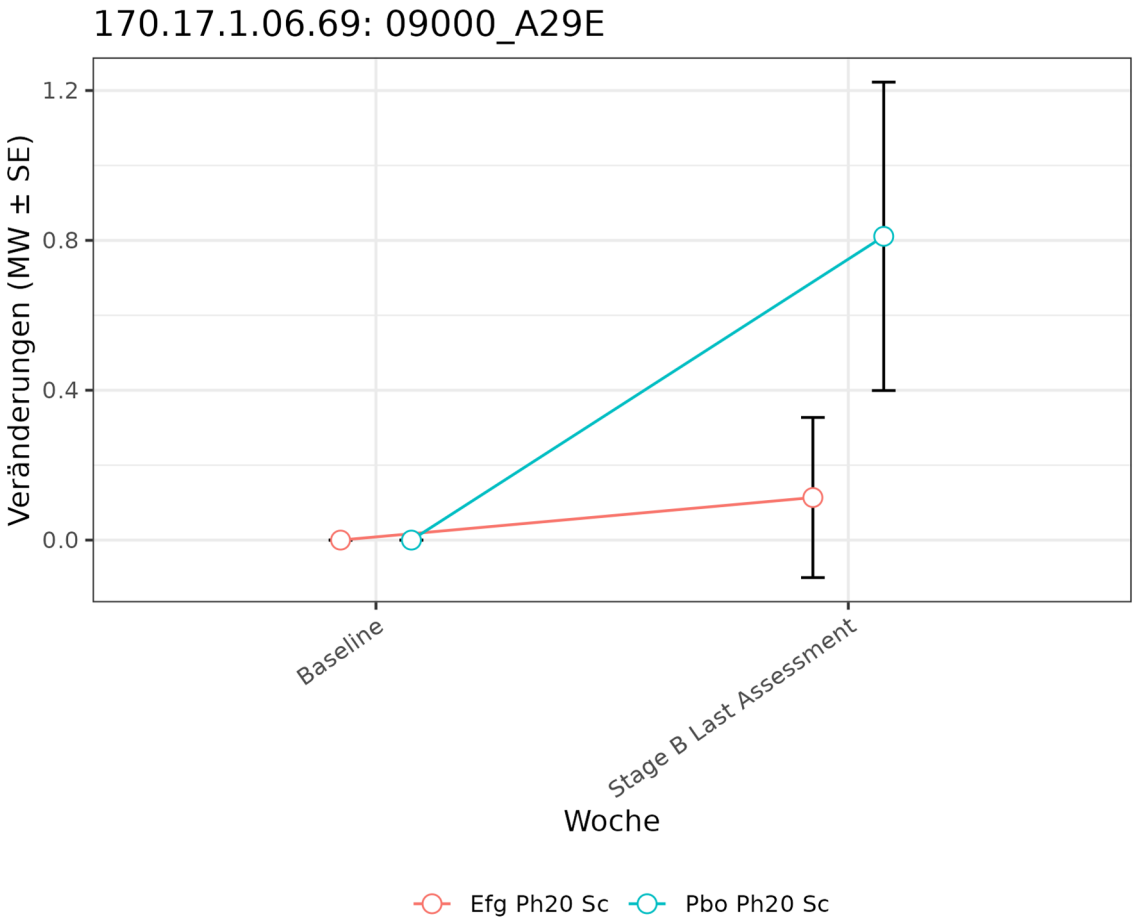
51.12.14. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



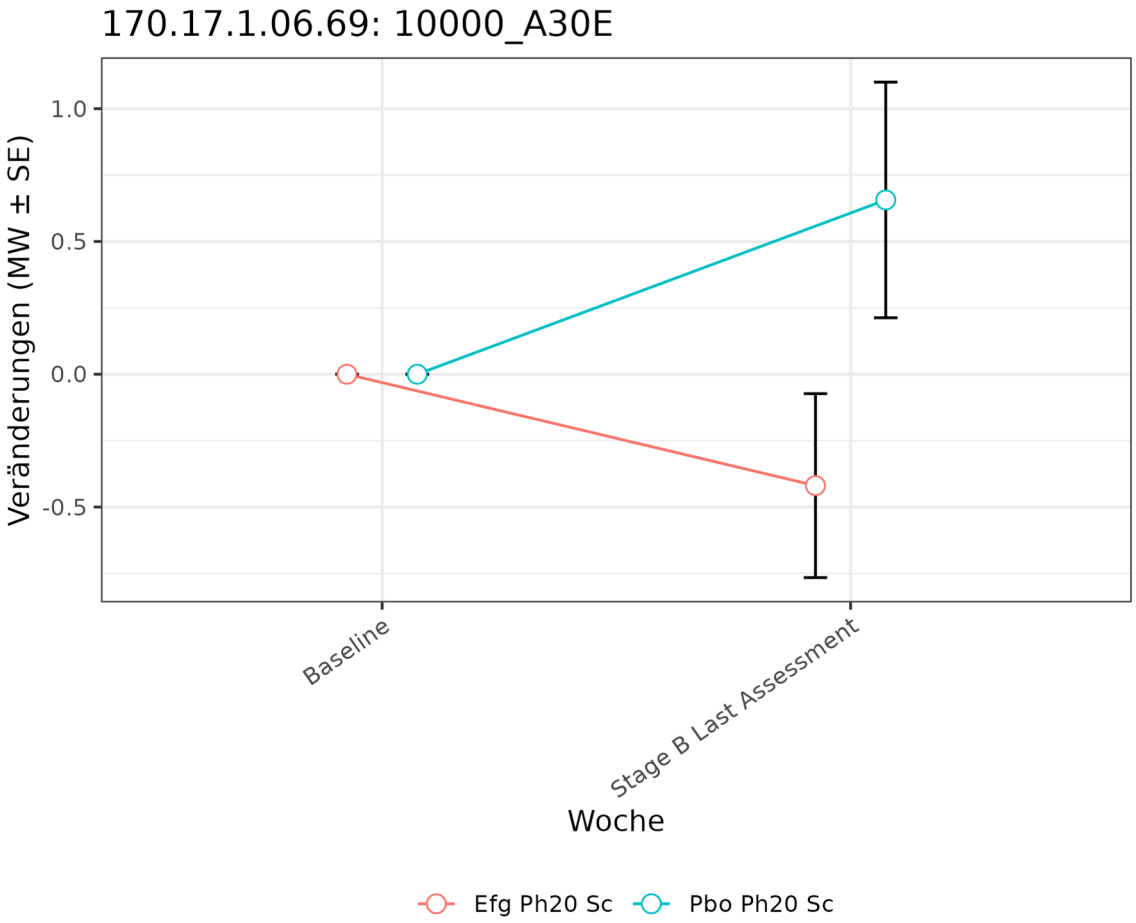
51.12.15. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



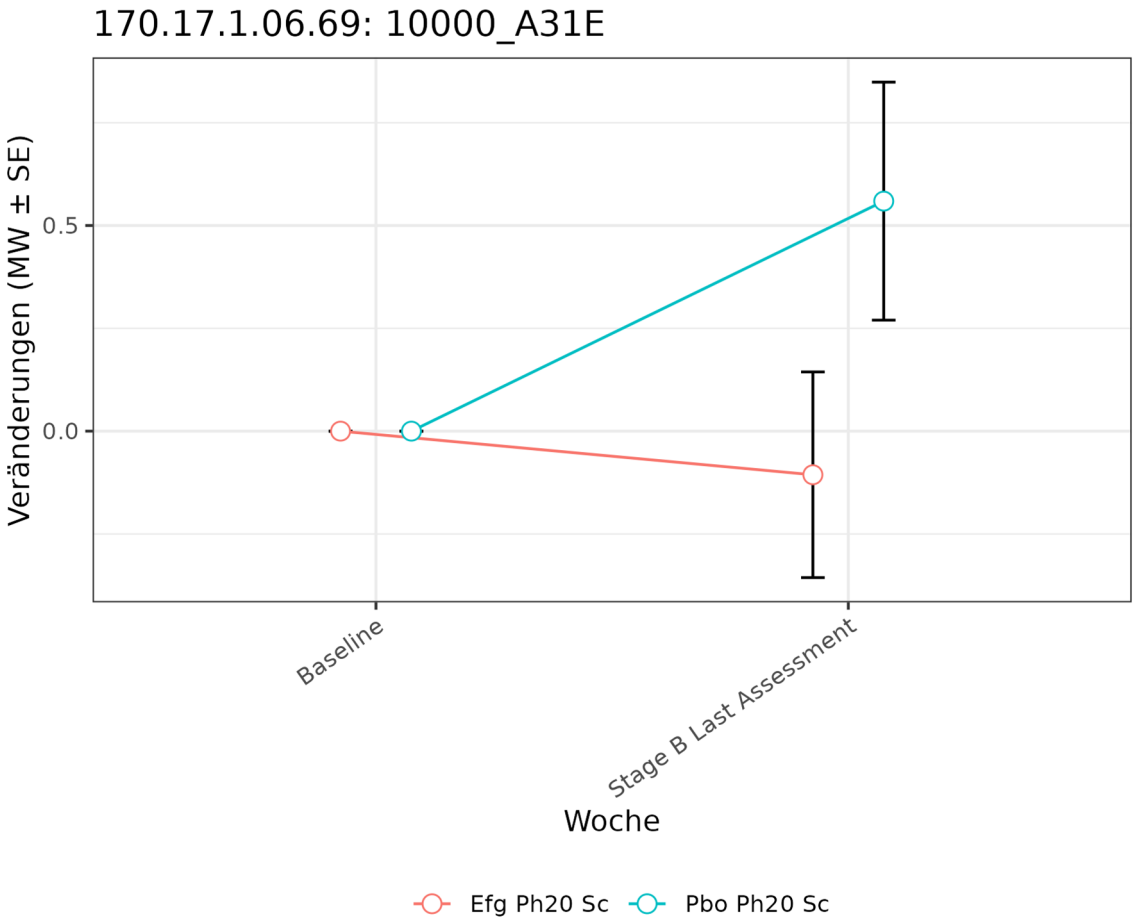
51.12.16. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



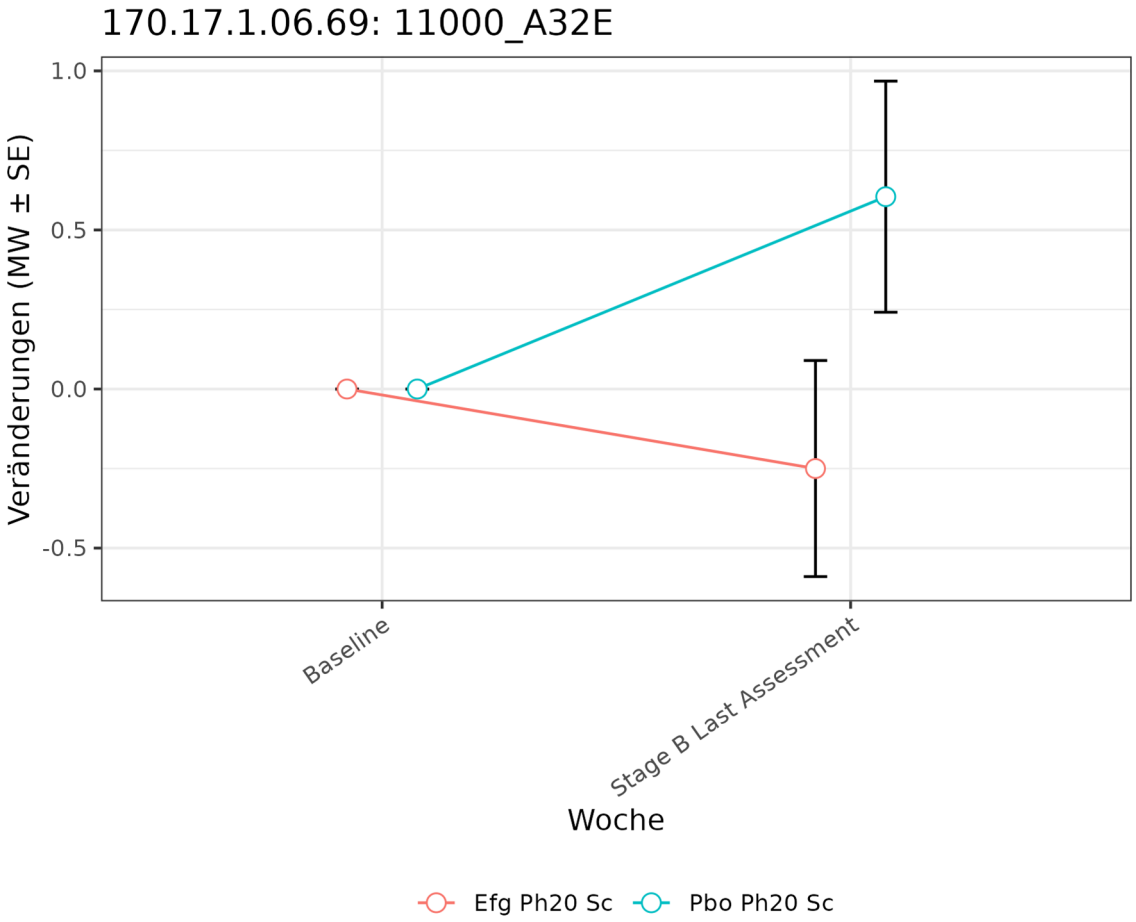
51.12.17. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



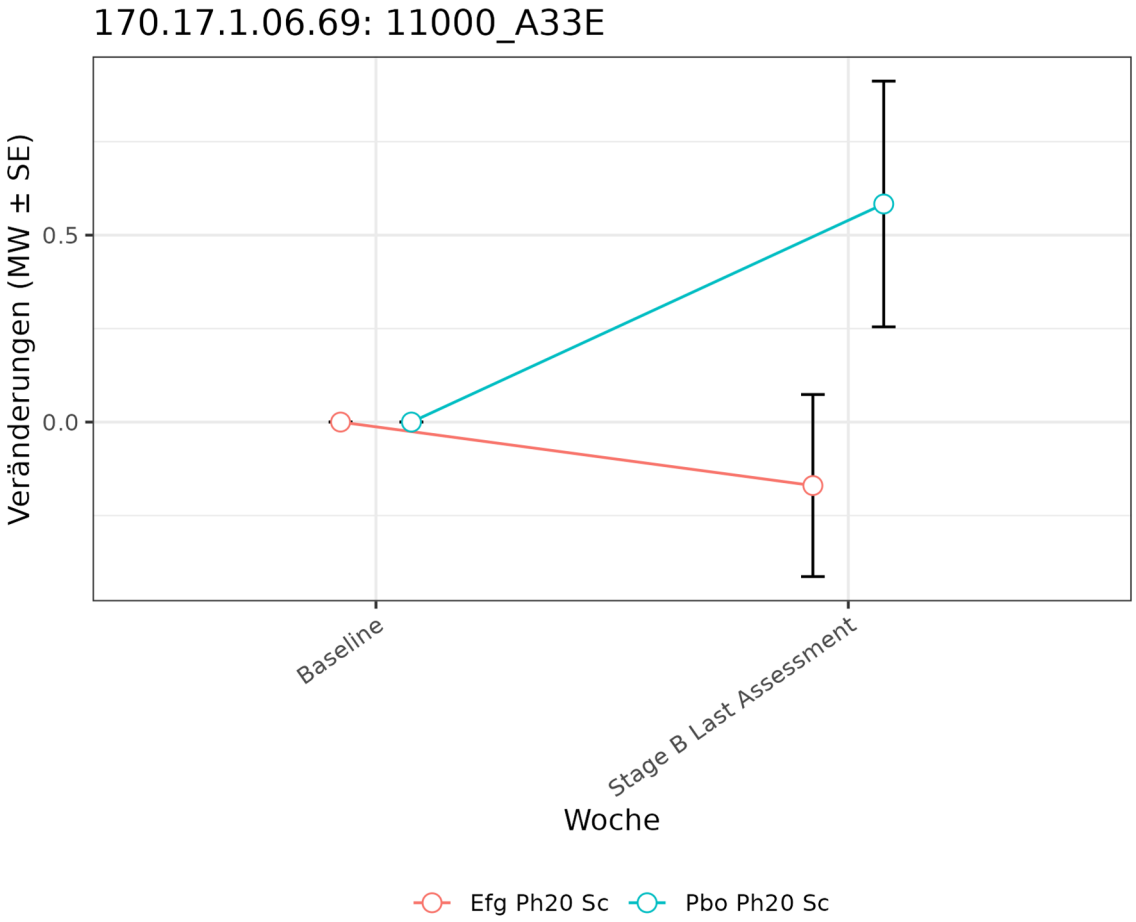
51.12.18. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



51.12.19. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



51.12.20. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden

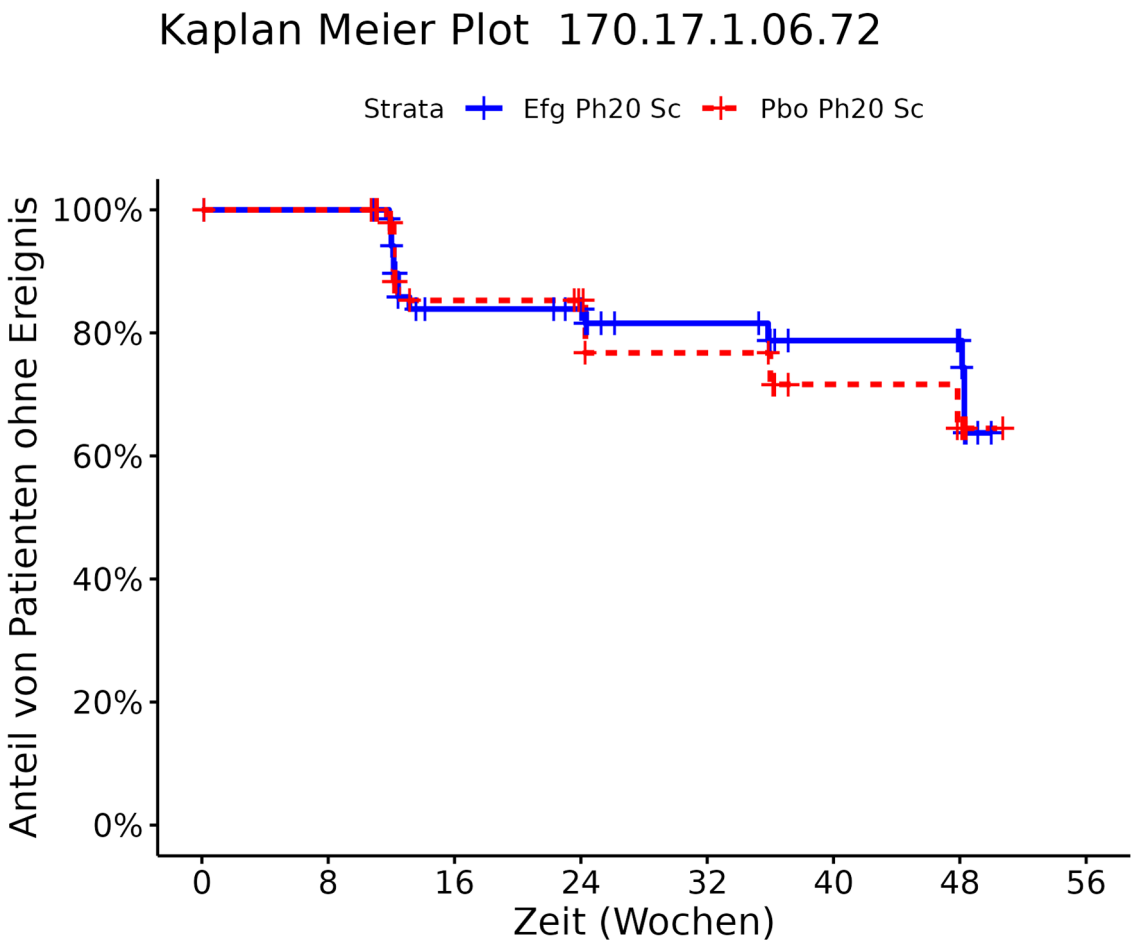


52. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G)

52.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,65 [0,266; 1,582] 0,3411
Ereignisse (%)	14 (13 %)	10 (9 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	48,14	36,00	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,286; NA]	NA [47,857; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

52.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	41	39	30	23	20	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	27	25	16	10	8	0

52.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,6425
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,2840
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,8625
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

52.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	11 (13 %)	8 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,286; NA]	NA [47,857; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,65 [0,228; 1,840] 0,4156	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	3 (12 %)	2 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [13,143; NA]	24,29 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,93 [0,127; 6,876] 0,9458	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

52.5. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	0 (0 %)	0 (0 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	NA [NA; NA] NA	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	4 (11 %)	1 (3 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [13,143; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,24 [0,086; 17,847] 0,8743	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	10 (21 %)	9 (29 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,286; NA]	NA [36,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,64 [0,241; 1,720] 0,3791	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

52.6. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	2 (6 %)	3 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,56 [0,093; 3,330] 0,5199	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	12 (16 %)	7 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,143; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,68 [0,242; 1,925] 0,4711	

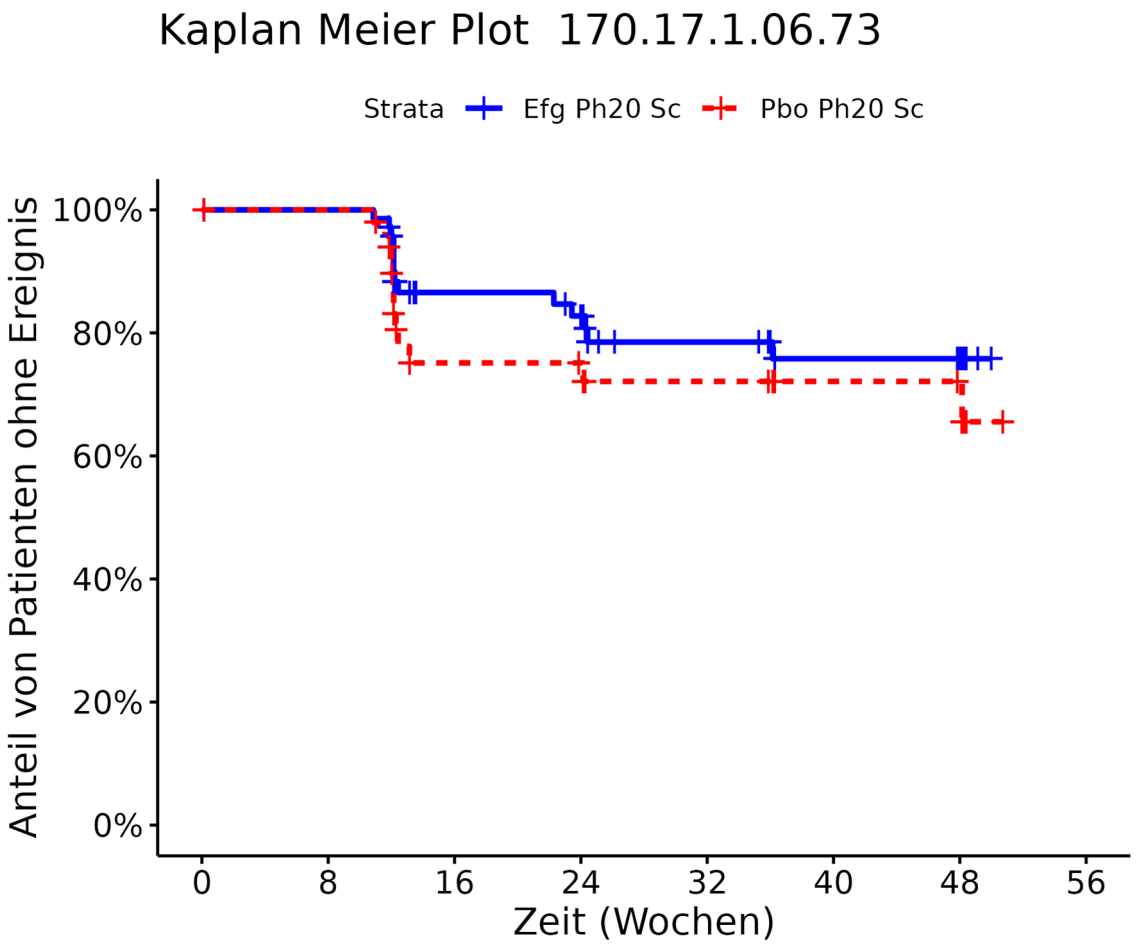
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

53. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G)

53.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,72 [0,332; 1,569] 0,4105
Ereignisse (%)	14 (13 %)	13 (12 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	12,00	
25. Perzentil (Wochen)	NA	24,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [48,143; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

53.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	46	43	32	26	23	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	27	25	19	13	11	0

53.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,6903
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,1779
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,4199
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,1839
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,9115

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

53.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	12 (14 %)	12 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [48,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,72 [0,314; 1,672] 0,4498	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	2 (8 %)	1 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [11,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,02 [0,180; 22,588] 0,5687	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

53.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	4 (11 %)	6 (18 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	24,14 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,40 [0,105; 1,489] 0,1701	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	10 (14 %)	7 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [48,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,11 [0,408; 3,005] 0,8409	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

53.6. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	0 (0 %)	1 (2 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	10,71 [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	NA [NA; NA] NA	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	10 (26 %)	6 (20 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	24,29 [12,429; NA]	NA [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,81 [0,257; 2,542] 0,7152	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	4 (8 %)	6 (19 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [48,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,36 [0,096; 1,350] 0,1297	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

53.7. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	4 (11 %)	7 (20 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,40 [0,116; 1,382] 0,1476	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	10 (13 %)	6 (8 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,11 [0,389; 3,177] 0,8430	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

53.8. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	5 (10 %)	3 (6 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,83 [0,188; 3,672] 0,8079	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	9 (14 %)	10 (16 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,73 [0,292; 1,839] 0,5080	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

1.1. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Baseline			
n/N (%)	70/111 (63)	50/110 (45)	-
MW (SD)	12,86 (5,837)	14,32 (5,716)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/111 (62)	50/110 (45)	LS MD -2,09 [-3,897; -0,286] 0,0235 Hedges' g -0,42 [-0,794; -0,051]
MW (SD)	-0,93 (4,924)	0,62 (4,928)	
LS MW (SE)	-1,38 (0,585)	0,71 (0,690)	
95 %-KI	[-2,538; -0,228]	[-0,656; 2,072]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/111 (41)	31/110 (28)	LS MD -0,75 [-2,781; 1,283] 0,4684 Hedges' g -0,17 [-0,630; 0,295]
MW (SD)	-0,33 (4,387)	-1,61 (4,514)	
LS MW (SE)	-1,09 (0,653)	-0,34 (0,785)	
95 %-KI	[-2,377; 0,197]	[-1,890; 1,207]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/111 (32)	23/110 (21)	LS MD -0,74 [-2,928; 1,446] 0,5050 Hedges' g -0,18 [-0,710; 0,358]
MW (SD)	-2,31 (6,080)	-2,91 (5,567)	
LS MW (SE)	-2,52 (0,697)	-1,78 (0,854)	
95 %-KI	[-3,896; -1,151]	[-3,464; -0,102]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	29/111 (26)	15/109 (14)	LS MD 0,13 [-2,281; 2,541] 0,9156
MW (SD)	-1,21 (6,219)	-1,93 (5,203)	
LS MW (SE)	-0,93 (0,738)	-1,06 (0,968)	

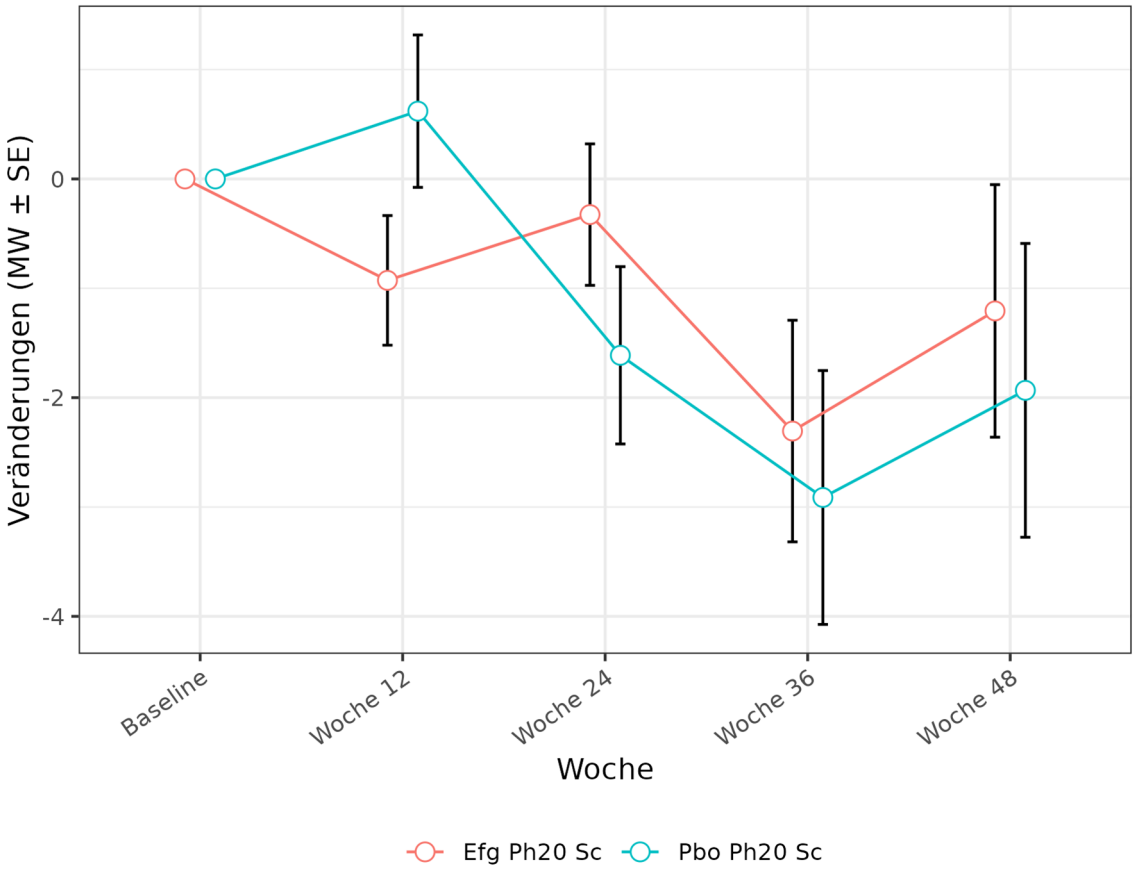
ADHERE	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	
N	**111**	**110**	
95 %-KI	[-2,381; 0,527]	[-2,963; 0,850]	Hedges' g 0,03 [-0,606; 0,672]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.07.01



1.3. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Interaktionstest

Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,7998
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,4613
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,3029
adjustierter INCAT Score	0,7019
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,3011
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1.4. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	-
MW (SD)	12,98 (5,563)	14,14 (6,081)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	LS MD -2,05 [-4,259; 0,161] 0,0688 Hedges' g -0,41 [-0,870; 0,042]
MW (SD)	-0,62 (5,464)	0,89 (4,803)	
LS MW (SE)	-1,10 (0,744)	0,95 (0,807)	
95 %-KI	[-2,575; 0,378]	[-0,651; 2,552]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/73 (36)	22/69 (32)	LS MD -0,92 [-3,405; 1,571] 0,4673 Hedges' g -0,21 [-0,790; 0,375]
MW (SD)	0,15 (3,957)	-1,50 (4,668)	
LS MW (SE)	-1,01 (0,844)	-0,09 (0,914)	
95 %-KI	[-2,677; 0,661]	[-1,900; 1,717]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/73 (29)	18/69 (26)	LS MD -1,22 [-3,845; 1,406] 0,3603 Hedges' g -0,29 [-0,940; 0,362]
MW (SD)	-1,86 (5,534)	-2,44 (5,803)	
LS MW (SE)	-2,67 (0,892)	-1,45 (0,966)	
95 %-KI	[-4,430; -0,905]	[-3,358; 0,462]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/73 (25)	12/68 (18)	LS MD -0,94 [-3,777; 1,890] 0,5117 Hedges' g -0,24 [-1,000; 0,523]
MW (SD)	-0,78 (6,486)	-1,25 (5,610)	
LS MW (SE)	-1,35 (0,930)	-0,40 (1,079)	
95 %-KI	[-3,183; 0,489]	[-2,533; 1,726]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	28/38 (74)	14/41 (34)	-
MW (SD)	12,68 (6,325)	14,79 (4,823)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/38 (71)	14/41 (34)	LS MD -2,44 [-5,964; 1,094] 0,1718 Hedges' g -0,45 [-1,119; 0,223]
MW (SD)	-1,41 (3,993)	-0,07 (5,356)	
LS MW (SE)	-2,11 (1,002)	0,32 (1,375)	
95 %-KI	[-4,123; -0,100]	[-2,440; 3,087]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/38 (53)	9/41 (22)	LS MD -0,84 [-4,779; 3,099] 0,6717 Hedges' g -0,17 [-0,985; 0,653]
MW (SD)	-0,95 (4,925)	-1,89 (4,372)	
LS MW (SE)	-1,50 (1,079)	-0,66 (1,583)	
95 %-KI	[-3,656; 0,661]	[-3,816; 2,500]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD -0,32 [-4,871; 4,232] 0,8893 Hedges' g -0,07 [-1,143; 1,005]
MW (SD)	-2,93 (6,923)	-4,60 (4,775)	
LS MW (SE)	-2,64 (1,167)	-2,32 (1,900)	
95 %-KI	[-4,965; -0,311]	[-6,094; 1,457]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/38 (29)	3/41 (7)	LS MD 2,43 [-2,802; 7,664] 0,3587 Hedges' g 0,56 [-0,865; 1,990]
MW (SD)	-1,91 (5,991)	-4,67 (1,528)	
LS MW (SE)	-0,56 (1,273)	-2,99 (2,249)	
95 %-KI	[-3,093; 1,971]	[-7,458; 1,475]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.5. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	22/37 (59)	14/34 (41)	-
MW (SD)	13,45 (6,667)	14,29 (5,717)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/37 (57)	14/34 (41)	LS MD -3,00 [-6,363; 0,355] 0,0783 Hedges' g -0,61 [-1,325; 0,107]
MW (SD)	-0,52 (4,895)	2,21 (4,933)	
LS MW (SE)	-1,01 (1,011)	2,00 (1,289)	
95 %-KI	[-3,046; 1,032]	[-0,607; 4,602]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/37 (46)	10/34 (29)	LS MD -1,31 [-4,928; 2,313] 0,4716 Hedges' g -0,28 [-1,099; 0,539]
MW (SD)	-0,24 (3,032)	0,00 (3,712)	
LS MW (SE)	-1,22 (1,070)	0,09 (1,409)	
95 %-KI	[-3,369; 0,931]	[-2,739; 2,916]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/37 (41)	6/34 (18)	LS MD -3,26 [-7,181; 0,661] 0,1016 Hedges' g -0,77 [-1,811; 0,270]
MW (SD)	-2,07 (5,922)	1,67 (2,251)	
LS MW (SE)	-2,37 (1,101)	0,89 (1,592)	
95 %-KI	[-4,581; -0,164]	[-2,290; 4,064]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/37 (35)	3/34 (9)	LS MD 1,16 [-3,401; 5,727] 0,6135 Hedges' g 0,31 [-1,056; 1,670]
MW (SD)	0,54 (6,995)	1,33 (4,041)	
LS MW (SE)	-0,09 (1,137)	-1,26 (1,968)	
95 %-KI	[-2,369; 2,184]	[-5,169; 2,658]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	-
MW (SD)	12,58 (5,469)	14,33 (5,797)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	LS MD -1,55 [-3,737; 0,642] 0,1640 Hedges' g -0,31 [-0,746; 0,134]
MW (SD)	-1,10 (4,978)	0,00 (4,852)	
LS MW (SE)	-1,51 (0,714)	0,04 (0,826)	
95 %-KI	[-2,926; -0,094]	[-1,600; 1,675]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/74 (39)	21/76 (28)	LS MD -0,46 [-2,975; 2,046] 0,7152 Hedges' g -0,10 [-0,677; 0,471]
MW (SD)	-0,38 (5,067)	-2,38 (4,738)	
LS MW (SE)	-0,98 (0,823)	-0,52 (0,954)	
95 %-KI	[-2,609; 0,643]	[-2,405; 1,368]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/74 (28)	17/76 (22)	LS MD 0,21 [-2,500; 2,911] 0,8810 Hedges' g 0,05 [-0,610; 0,706]
MW (SD)	-2,48 (6,329)	-4,53 (5,513)	
LS MW (SE)	-2,61 (0,903)	-2,81 (1,017)	
95 %-KI	[-4,388; -0,824]	[-4,820; -0,804]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	16/74 (22)	12/75 (16)	LS MD -0,36 [-3,316; 2,604] 0,8126 Hedges' g -0,09 [-0,867; 0,691]
MW (SD)	-2,62 (5,315)	-2,75 (5,276)	
LS MW (SE)	-1,58 (0,978)	-1,23 (1,127)	
95 %-KI	[-3,514; 0,345]	[-3,451; 0,995]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.6. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	-
MW (SD)	12,08 (6,350)	13,64 (5,803)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	LS MD -1,83 [-4,712; 1,043] 0,2070 Hedges' g -0,37 [-0,959; 0,225]
MW (SD)	-0,48 (5,774)	0,68 (4,883)	
LS MW (SE)	-1,22 (0,999)	0,61 (1,038)	
95 %-KI	[-3,223; 0,777]	[-1,467; 2,689]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/39 (38)	16/39 (41)	LS MD 0,75 [-2,460; 3,956] 0,6437 Hedges' g 0,16 [-0,569; 0,894]
MW (SD)	1,07 (3,900)	-1,44 (4,885)	
LS MW (SE)	0,29 (1,145)	-0,46 (1,129)	
95 %-KI	[-1,992; 2,565]	[-2,713; 1,790]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/39 (28)	10/39 (26)	LS MD 1,25 [-2,317; 4,820] 0,4878 Hedges' g 0,29 [-0,620; 1,204]
MW (SD)	-1,91 (4,614)	-4,70 (5,012)	
LS MW (SE)	-1,86 (1,242)	-3,11 (1,286)	
95 %-KI	[-4,326; 0,609]	[-5,664; -0,556]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/39 (23)	7/39 (18)	LS MD 0,91 [-2,943; 4,770] 0,6395 Hedges' g 0,22 [-0,848; 1,295]
MW (SD)	-1,33 (3,500)	-3,14 (5,336)	
LS MW (SE)	-0,69 (1,312)	-1,61 (1,427)	
95 %-KI	[-3,296; 1,910]	[-4,436; 1,224]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	-
MW (SD)	14,92 (6,157)	14,20 (5,710)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	LS MD -3,76 [-7,975; 0,454] 0,0785 Hedges' g -0,67 [-1,468; 0,130]
MW (SD)	-2,15 (5,031)	1,80 (5,003)	
LS MW (SE)	-2,13 (1,509)	1,63 (1,407)	
95 %-KI	[-5,209; 0,945]	[-1,241; 4,497]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/24 (42)	5/23 (22)	LS MD -2,59 [-7,728; 2,543] 0,3154 Hedges' g -0,52 [-1,716; 0,671]
MW (SD)	-0,90 (4,202)	-1,40 (4,722)	
LS MW (SE)	-2,79 (1,606)	-0,20 (1,991)	
95 %-KI	[-6,042; 0,463]	[-4,187; 3,793]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/24 (38)	4/23 (17)	LS MD -6,56 [-12,021; -1,105] 0,0194 Hedges' g -1,35 [-2,841; 0,144]
MW (SD)	-5,11 (6,918)	3,00 (2,944)	
LS MW (SE)	-4,88 (1,655)	1,68 (2,158)	
95 %-KI	[-8,224; -1,536]	[-2,640; 6,005]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/24 (33)	2/23 (9)	LS MD -1,43 [-7,984; 5,119] 0,6631 Hedges' g -0,31 [-2,115; 1,490]
MW (SD)	-1,00 (9,532)	4,50 (0,707)	
LS MW (SE)	-0,52 (1,704)	0,91 (2,788)	
95 %-KI	[-3,957; 2,917]	[-4,683; 6,507]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	32/48 (67)	13/48 (27)	-
MW (SD)	12,62 (5,253)	15,62 (5,810)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/48 (65)	13/48 (27)	LS MD -0,99 [-4,070; 2,087] 0,5212 Hedges' g -0,21 [-0,875; 0,456]
MW (SD)	-0,77 (4,161)	-0,85 (4,913)	
LS MW (SE)	-1,18 (0,827)	-0,19 (1,263)	
95 %-KI	[-2,836; 0,476]	[-2,719; 2,342]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/48 (44)	10/48 (21)	LS MD -0,54 [-3,871; 2,790] 0,7470 Hedges' g -0,12 [-0,902; 0,660]
MW (SD)	-1,05 (4,748)	-2,00 (4,243)	
LS MW (SE)	-1,27 (0,915)	-0,73 (1,360)	
95 %-KI	[-3,094; 0,555]	[-3,443; 1,985]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	9/48 (19)	LS MD 0,51 [-2,948; 3,972] 0,7688 Hedges' g 0,12 [-0,737; 0,974]
MW (SD)	-1,00 (6,314)	-3,56 (5,637)	
LS MW (SE)	-1,72 (0,980)	-2,23 (1,397)	
95 %-KI	[-3,670; 0,228]	[-5,018; 0,551]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/48 (25)	6/47 (13)	LS MD 0,05 [-3,718; 3,818] 0,9790 Hedges' g 0,01 [-1,035; 1,060]
MW (SD)	-1,25 (5,627)	-2,67 (4,719)	
LS MW (SE)	-1,53 (1,056)	-1,58 (1,541)	
95 %-KI	[-3,623; 0,570]	[-4,638; 1,486]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.7. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	-
MW (SD)	13,04 (6,372)	15,25 (5,981)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	LS MD -2,86 [-5,840; 0,128] 0,0603 Hedges' g -0,56 [-1,170; 0,049]
MW (SD)	-0,96 (5,560)	0,95 (5,266)	
LS MW (SE)	-1,39 (0,973)	1,46 (1,122)	
95 %-KI	[-3,345; 0,558]	[-0,788; 3,713]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/36 (47)	15/35 (43)	LS MD -0,78 [-4,023; 2,458] 0,6315 Hedges' g -0,17 [-0,887; 0,554]
MW (SD)	-0,24 (3,945)	-1,67 (4,320)	
LS MW (SE)	-1,04 (1,085)	-0,26 (1,199)	
95 %-KI	[-3,203; 1,124]	[-2,651; 2,137]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/36 (39)	10/35 (29)	LS MD -1,66 [-5,150; 1,826] 0,3459 Hedges' g -0,38 [-1,239; 0,482]
MW (SD)	-1,21 (4,594)	-2,40 (5,797)	
LS MW (SE)	-2,43 (1,139)	-0,77 (1,319)	
95 %-KI	[-4,695; -0,163]	[-3,391; 1,858]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/36 (33)	8/35 (23)	LS MD 0,23 [-3,427; 3,883] 0,9017 Hedges' g 0,05 [-0,895; 1,003]
MW (SD)	0,00 (5,444)	-2,12 (4,941)	
LS MW (SE)	-0,89 (1,182)	-1,12 (1,398)	
95 %-KI	[-3,239; 1,459]	[-3,894; 1,657]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	44/75 (59)	30/75 (40)	-
MW (SD)	12,75 (5,570)	13,70 (5,547)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/75 (57)	30/75 (40)	LS MD -1,61 [-4,004; 0,791] 0,1866 Hedges' g -0,31 [-0,789; 0,163]
MW (SD)	-0,91 (4,566)	0,40 (4,768)	
LS MW (SE)	-1,36 (0,767)	0,24 (0,908)	
95 %-KI	[-2,885; 0,160]	[-1,561; 2,048]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/75 (39)	16/75 (21)	LS MD -0,90 [-3,666; 1,870] 0,5221 Hedges' g -0,20 [-0,823; 0,430]
MW (SD)	-0,38 (4,694)	-1,56 (4,830)	
LS MW (SE)	-1,12 (0,848)	-0,23 (1,087)	
95 %-KI	[-2,803; 0,555]	[-2,376; 1,923]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/75 (29)	13/75 (17)	LS MD -0,13 [-3,089; 2,819] 0,9283 Hedges' g -0,03 [-0,738; 0,677]
MW (SD)	-3,00 (6,873)	-3,31 (5,588)	
LS MW (SE)	-2,60 (0,913)	-2,47 (1,159)	
95 %-KI	[-4,407; -0,798]	[-4,759; -0,177]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	17/75 (23)	7/74 (9)	LS MD -0,30 [-3,716; 3,124] 0,8646 Hedges' g -0,07 [-0,998; 0,849]
MW (SD)	-2,06 (6,740)	-1,71 (5,880)	
LS MW (SE)	-0,97 (0,980)	-0,67 (1,411)	
95 %-KI	[-2,904; 0,967]	[-3,460; 2,114]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.8. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

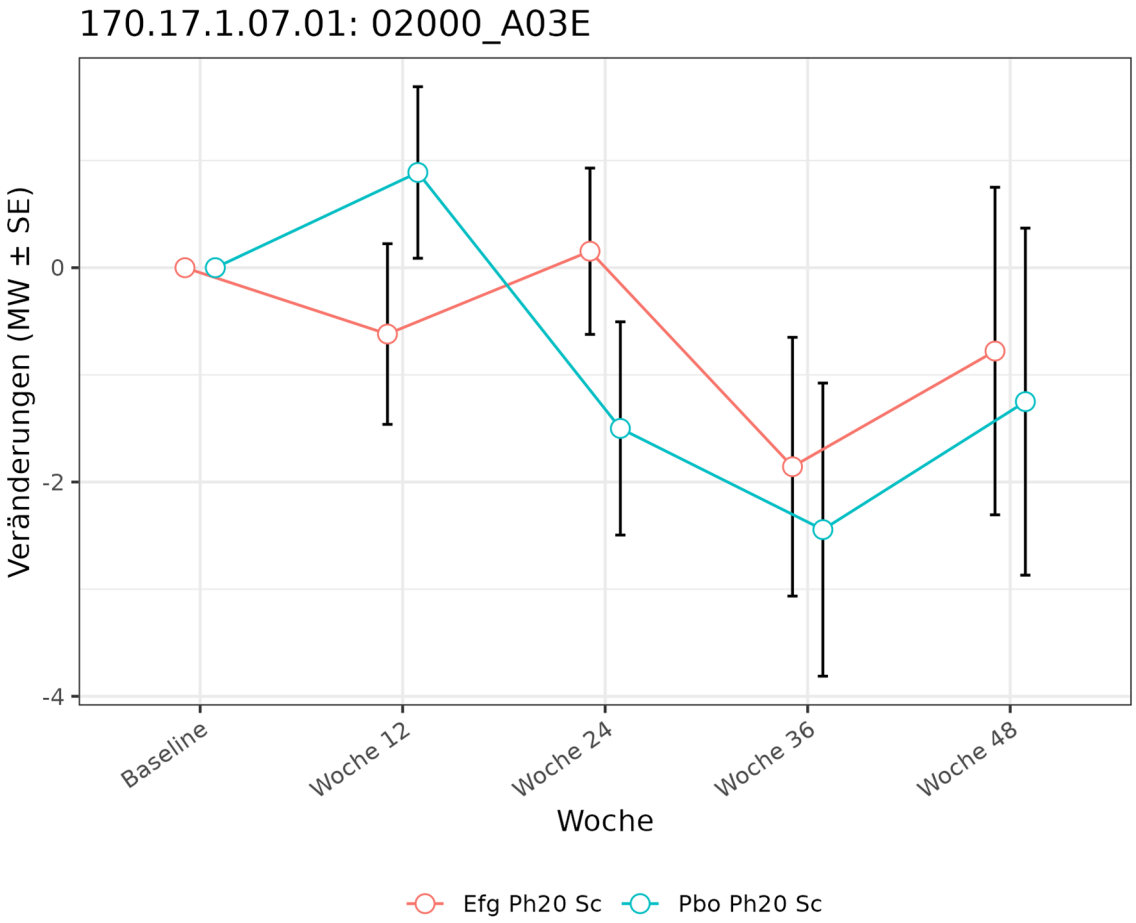
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	12,59 (5,873)	13,74 (6,081)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -2,43 [-5,416; 0,548] 0,1077 Hedges' g -0,46 [-1,041; 0,119]
MW (SD)	-1,38 (4,856)	0,58 (5,388)	
LS MW (SE)	-1,69 (0,867)	0,75 (1,185)	
95 %-KI	[-3,420; 0,050]	[-1,623; 3,121]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD -2,54 [-6,128; 1,041] 0,1621 Hedges' g -0,57 [-1,443; 0,298]
MW (SD)	-1,80 (4,884)	-3,00 (3,423)	
LS MW (SE)	-2,39 (0,994)	0,15 (1,494)	
95 %-KI	[-4,368; -0,414]	[-2,814; 3,119]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -2,73 [-6,655; 1,201] 0,1715 Hedges' g -0,64 [-1,687; 0,400]
MW (SD)	-3,86 (8,027)	-3,17 (6,432)	
LS MW (SE)	-3,53 (1,103)	-0,80 (1,635)	
95 %-KI	[-5,714; -1,336]	[-4,041; 2,444]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -3,22 [-7,614; 1,180] 0,1498 Hedges' g
MW (SD)	-3,73 (7,115)	-0,25 (4,349)	
LS MW (SE)	-1,91 (1,184)	1,31 (1,868)	
95 %-KI	[-4,261; 0,437]	[-2,400; 5,010]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,80 [-2,098; 0,504]
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	36/63 (57)	31/63 (49)	-
MW (SD)	13,11 (5,874)	14,68 (5,552)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/63 (56)	31/63 (49)	LS MD -1,90 [-4,217; 0,415] 0,1065 Hedges' g -0,40 [-0,894; 0,099]
MW (SD)	-0,49 (5,020)	0,65 (4,716)	
LS MW (SE)	-1,08 (0,796)	0,82 (0,849)	
95 %-KI	[-2,666; 0,498]	[-0,870; 2,505]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/63 (41)	23/63 (37)	LS MD 0,49 [-2,039; 3,009] 0,7040 Hedges' g 0,11 [-0,467; 0,681]
MW (SD)	0,81 (3,666)	-1,13 (4,808)	
LS MW (SE)	0,01 (0,867)	-0,47 (0,923)	
95 %-KI	[-1,708; 1,729]	[-2,305; 1,356]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/63 (35)	17/63 (27)	LS MD 0,35 [-2,332; 3,039] 0,7948 Hedges' g 0,08 [-0,569; 0,734]
MW (SD)	-1,32 (4,369)	-2,82 (5,446)	
LS MW (SE)	-1,71 (0,904)	-2,06 (1,002)	
95 %-KI	[-3,495; 0,084]	[-4,041; -0,078]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/63 (29)	11/63 (17)	LS MD 1,71 [-1,234; 4,645] 0,2535 Hedges' g 0,43 [-0,363; 1,216]
MW (SD)	0,33 (5,224)	-2,55 (5,538)	
LS MW (SE)	-0,11 (0,952)	-1,82 (1,135)	
95 %-KI	[-1,996; 1,771]	[-4,060; 0,424]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

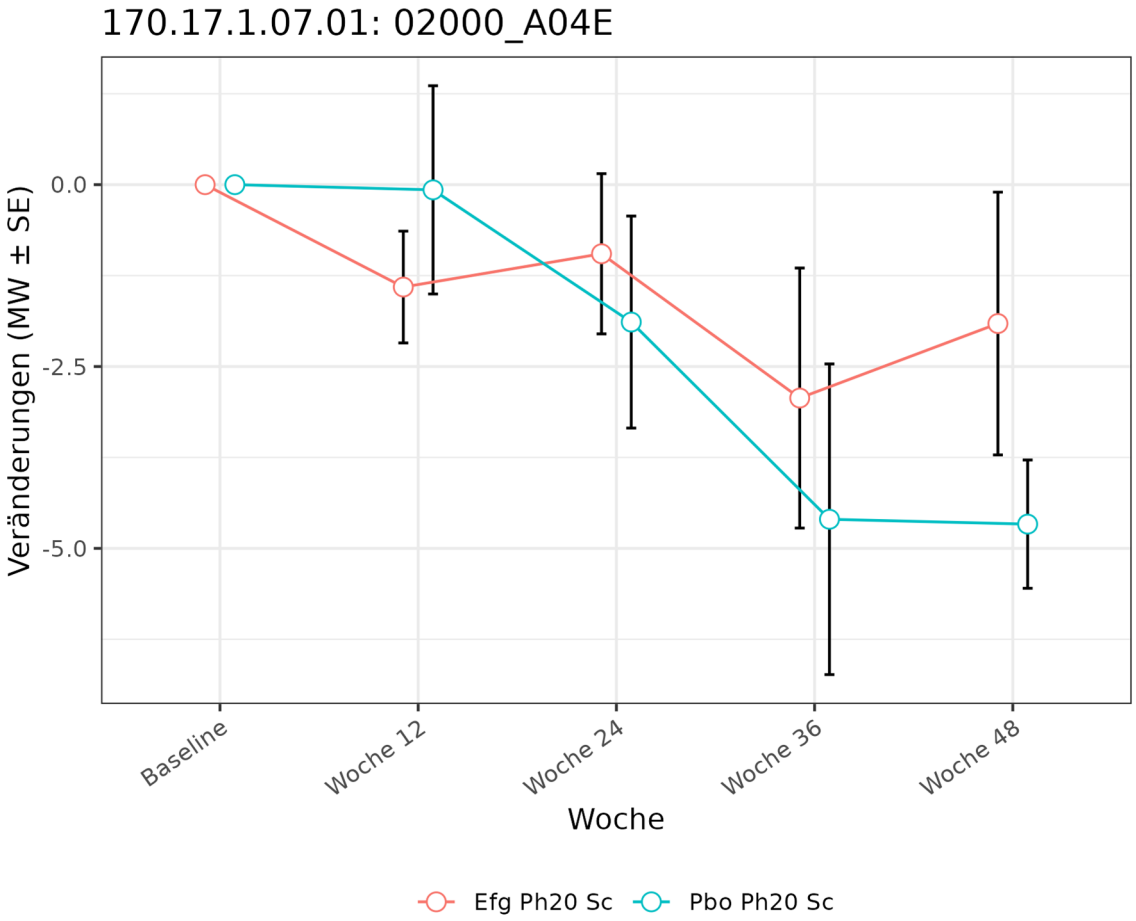
1.9. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

1.9.1. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



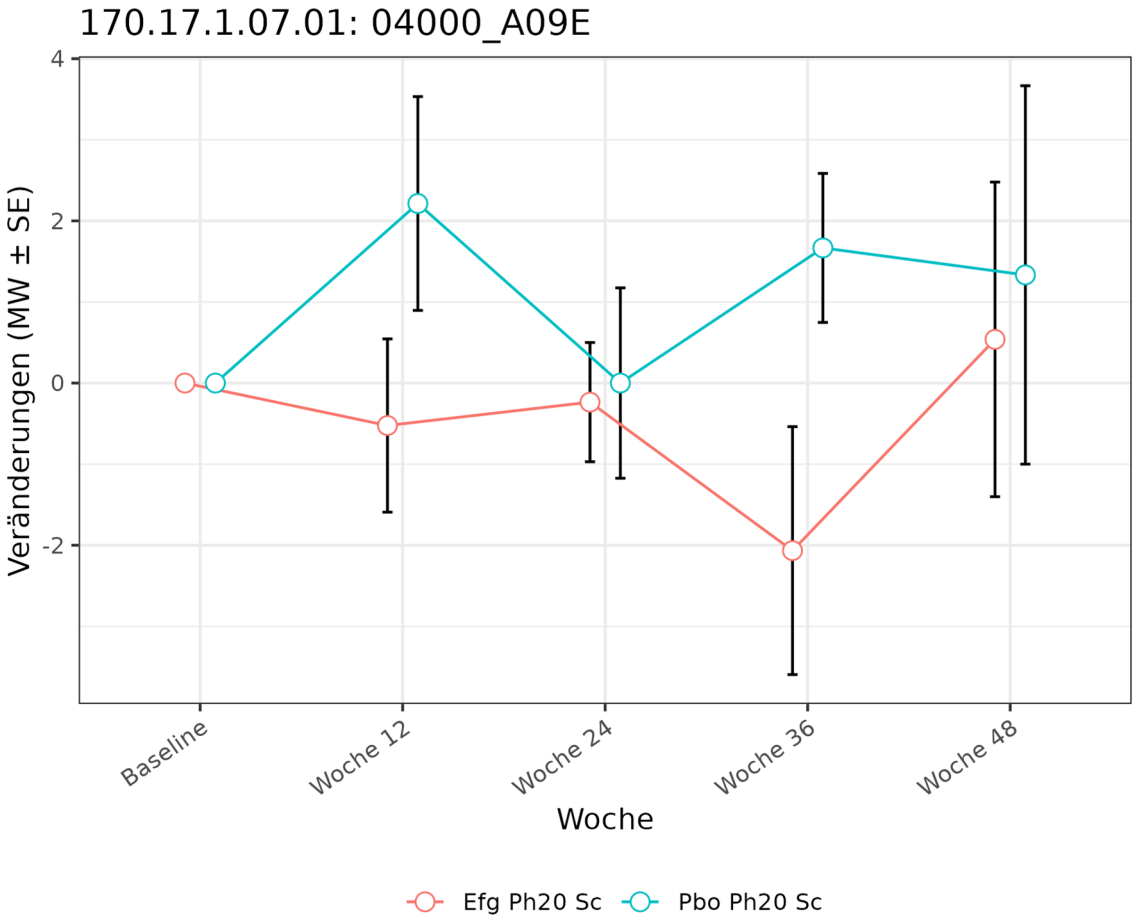
1.9.2. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



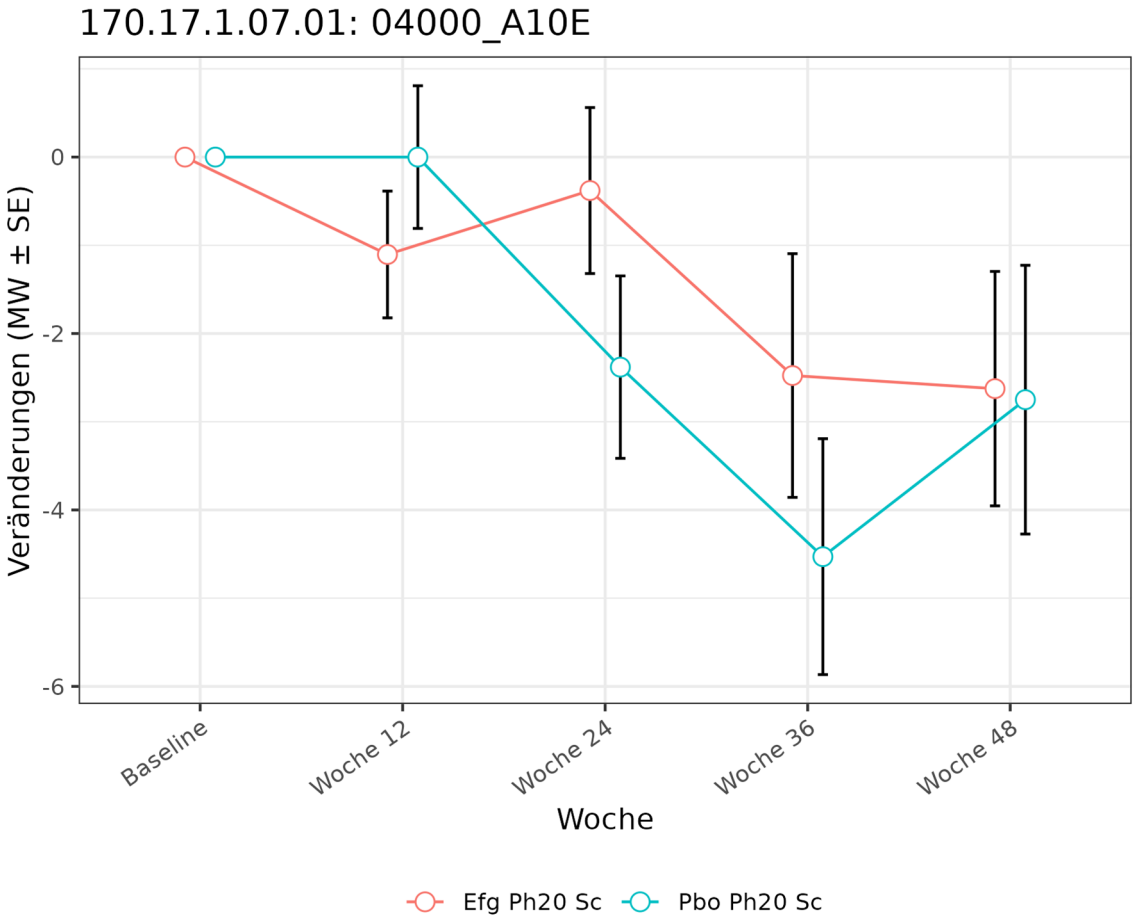
1.9.3. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



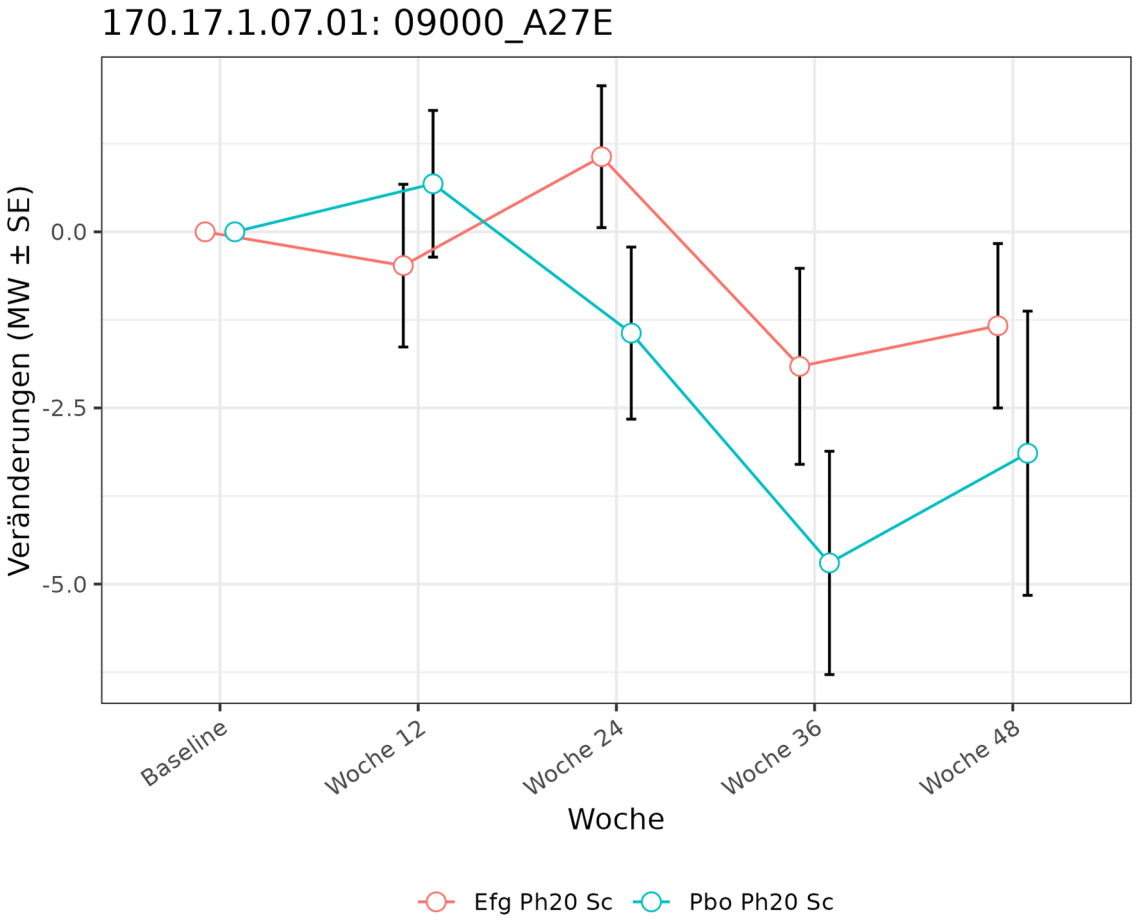
1.9.4. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



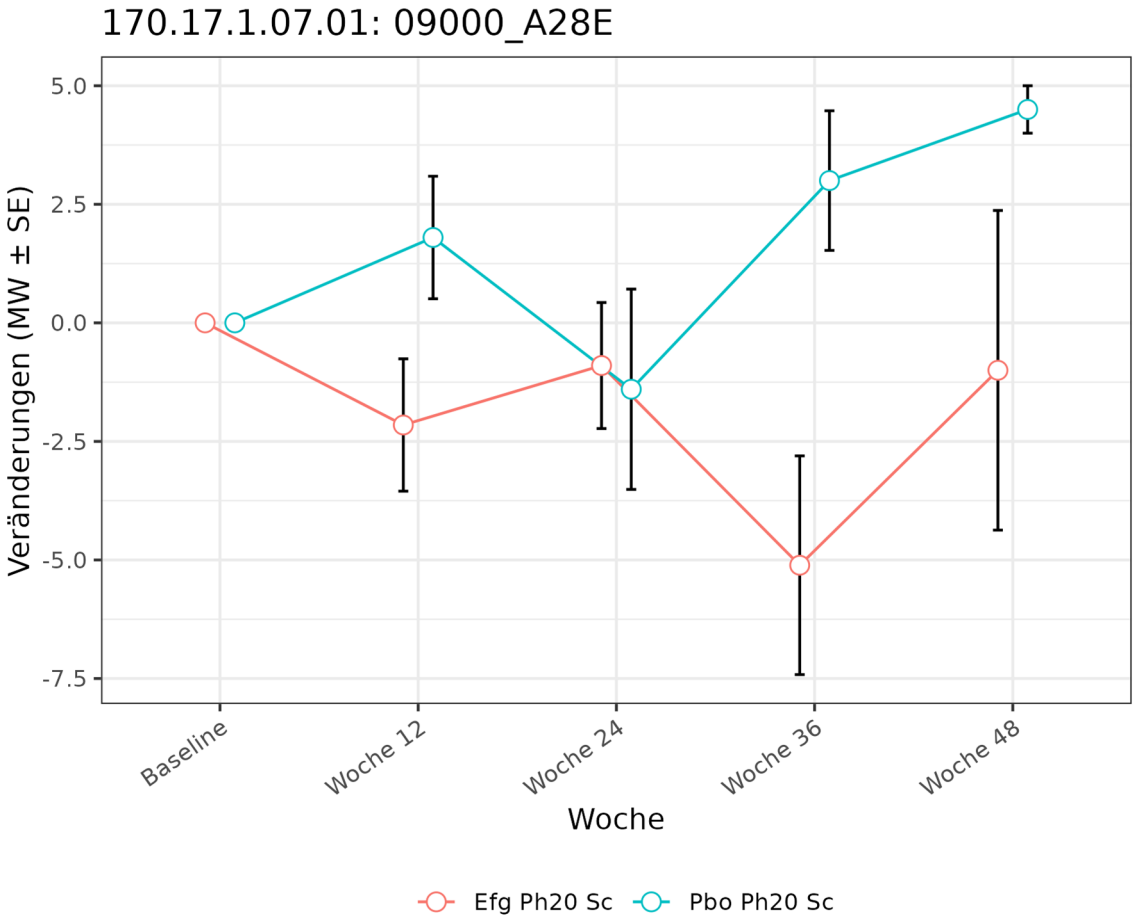
1.9.5. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



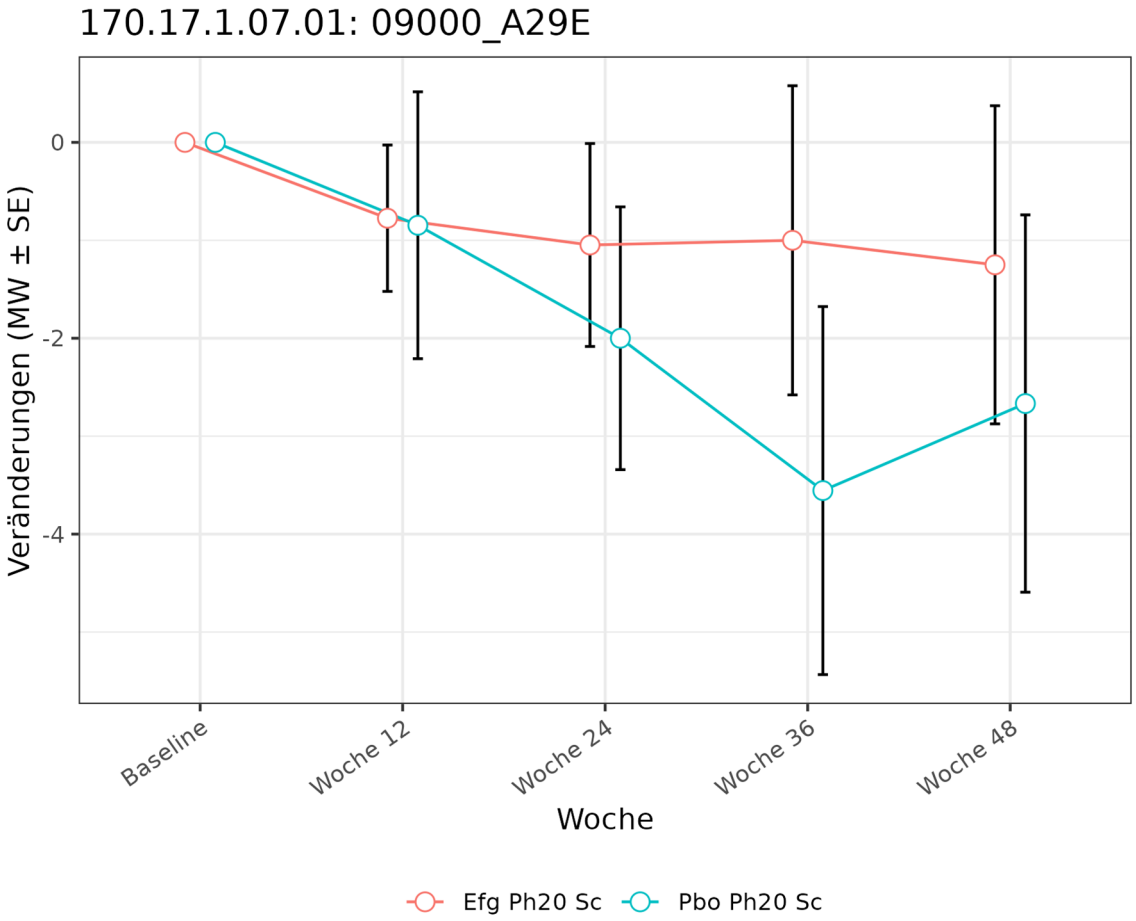
1.9.6. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



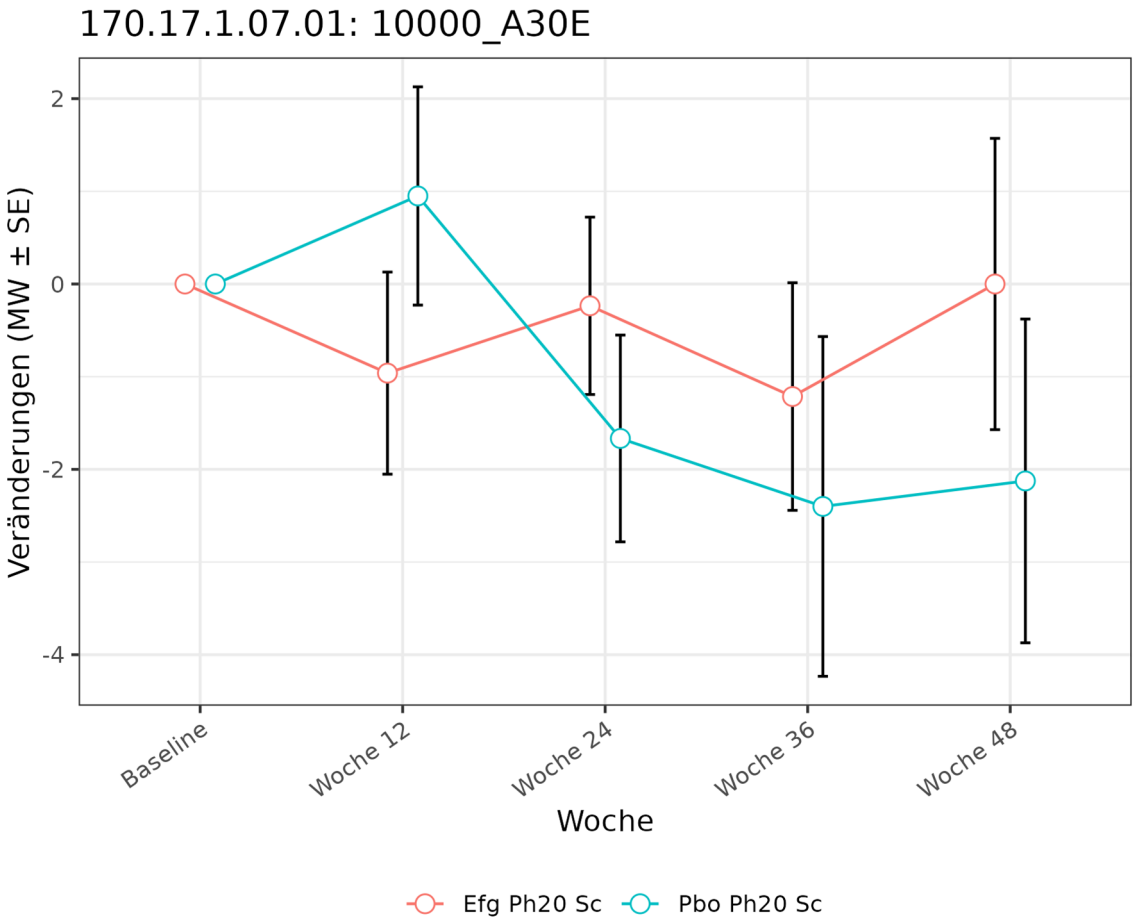
1.9.7. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



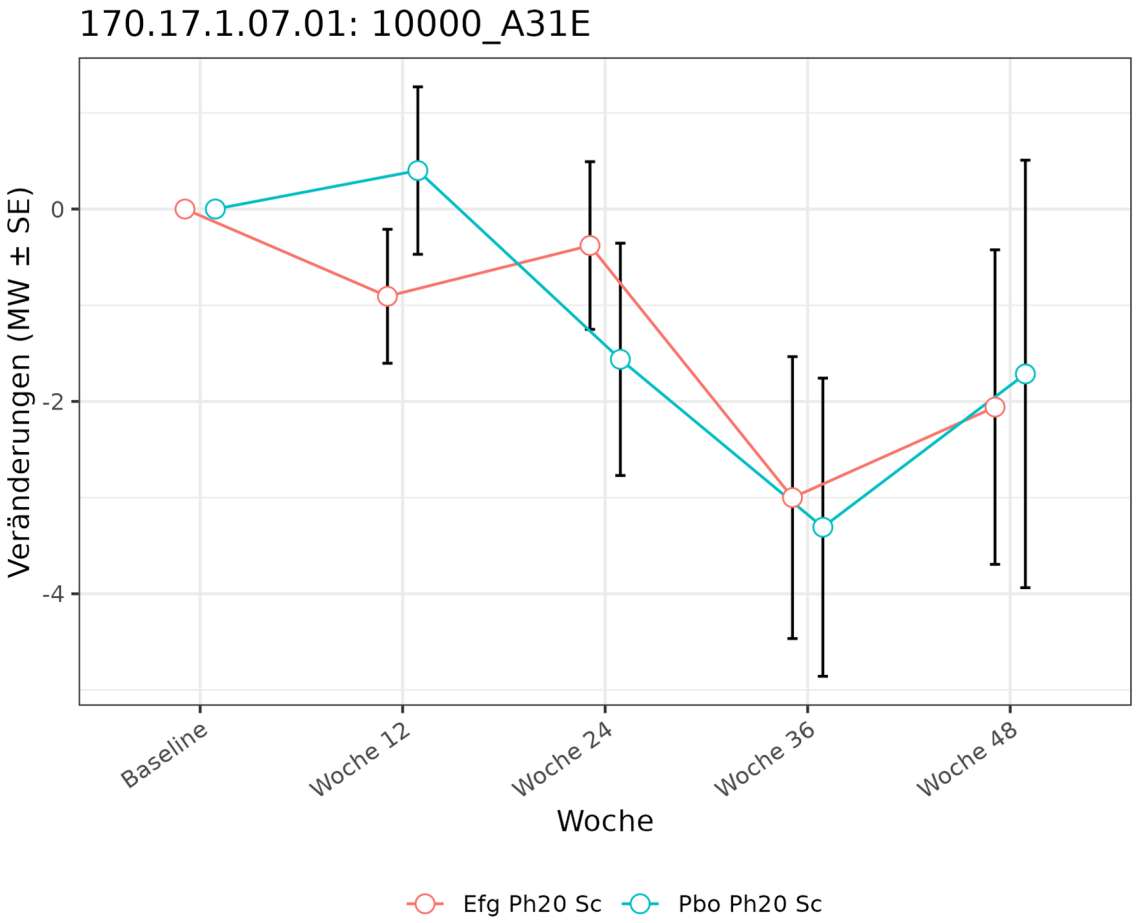
1.9.8. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



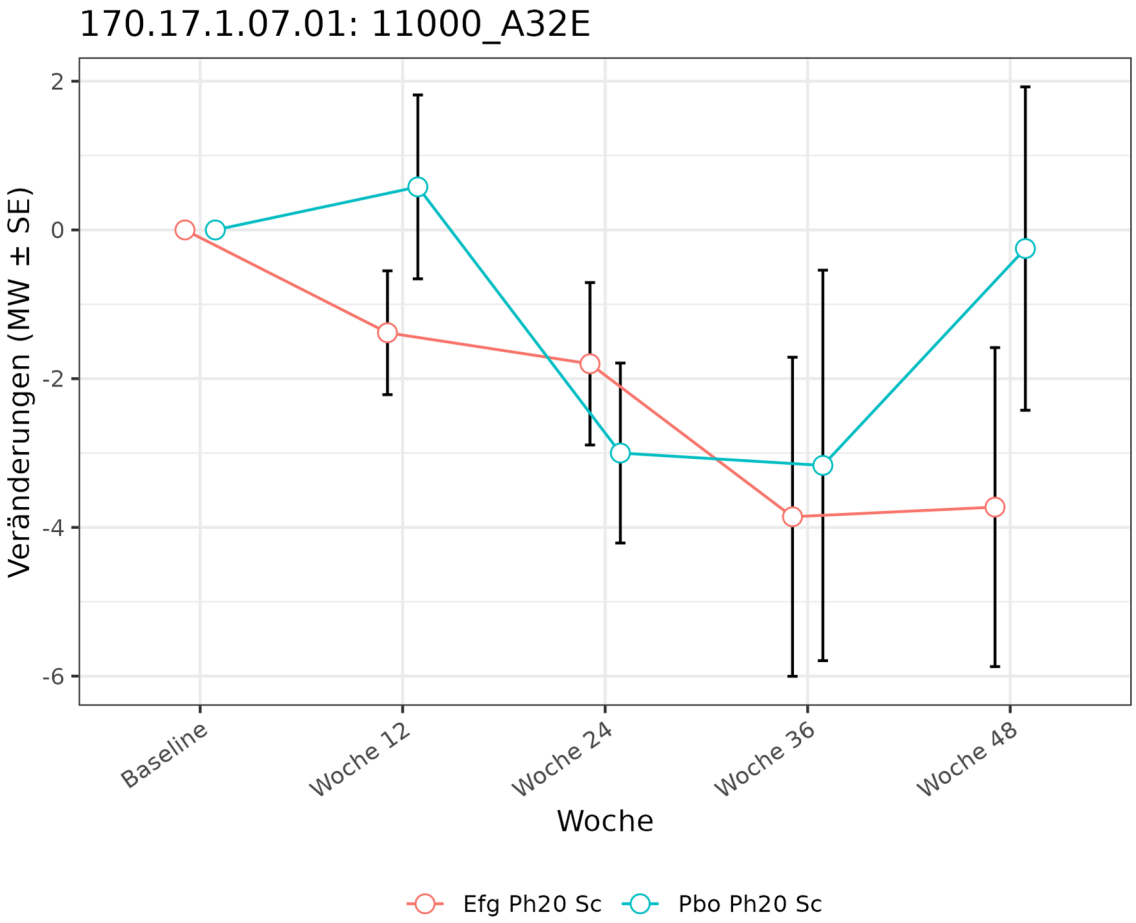
1.9.9. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



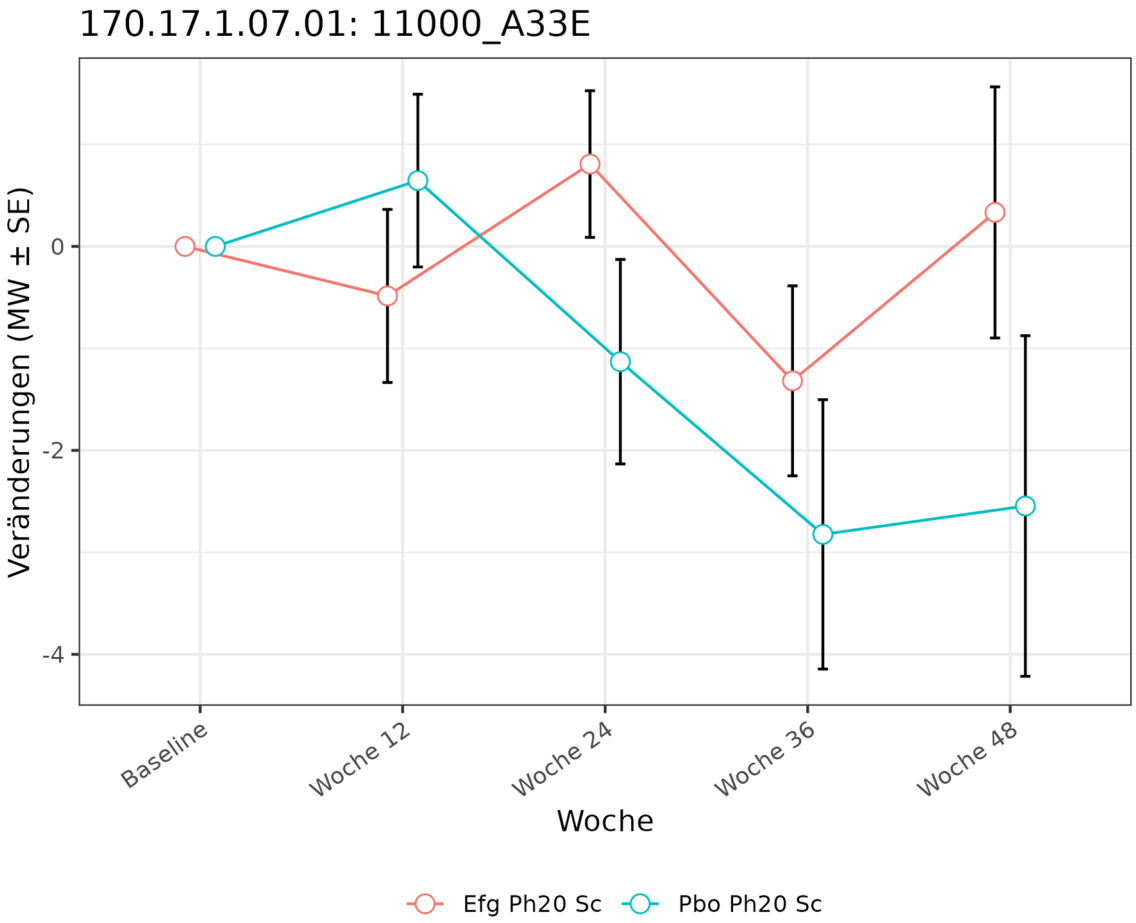
1.9.10. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



1.9.11. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



2. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung

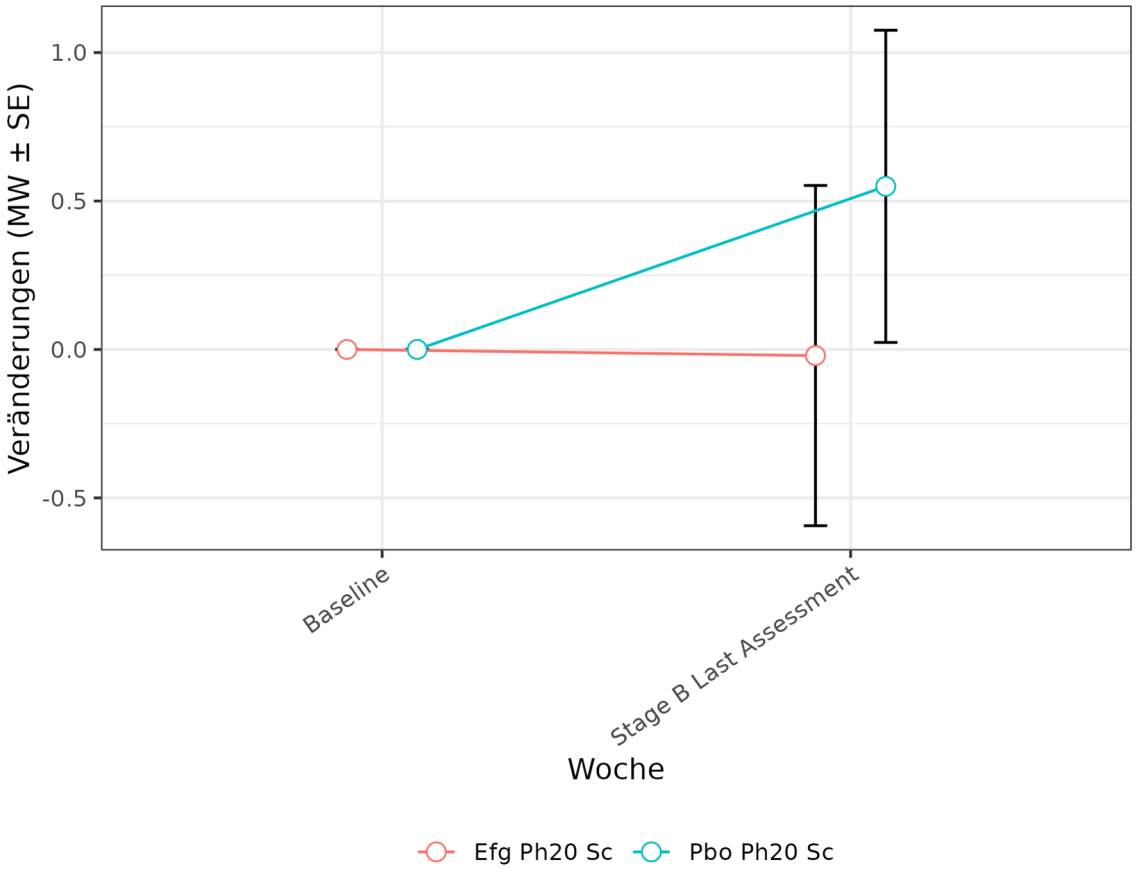
2.1. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Baseline			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	-
MW (SD)	12,54 (5,746)	13,44 (5,747)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	LS MD -0,89 [-2,318; 0,547] 0,2242 Hedges' g -0,18 [-0,464; 0,109]
MW (SD)	-0,02 (5,644)	0,55 (5,016)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,504)	0,71 (0,520)	
95 %-KI	[-1,168; 0,821]	[-0,315; 1,739]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.2. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.07.02



2.3. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest

Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,1575
Geschlecht	0,5762
Region	0,9000
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,9076
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,7408
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,5427
adjustierter INCAT Score	0,8158
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,0548

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2.4. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	-
MW (SD)	13,09 (5,827)	13,97 (5,500)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	LS MD -0,36 [-1,966; 1,255] 0,6632 Hedges' g -0,07 [-0,393; 0,250]
MW (SD)	0,19 (6,084)	0,18 (4,603)	
LS MW (SE)	0,00 (0,572)	0,36 (0,575)	
95 %-KI	[-1,125; 1,134]	[-0,777; 1,498]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	-
MW (SD)	10,64 (5,141)	11,12 (6,382)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	LS MD -2,93 [-6,550; 0,686] 0,1087 Hedges' g -0,54 [-1,181; 0,109]
MW (SD)	-0,73 (3,807)	2,18 (6,435)	
LS MW (SE)	-0,74 (1,139)	2,19 (1,305)	
95 %-KI	[-3,056; 1,577]	[-0,462; 4,846]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.5. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	-
MW (SD)	12,32 (5,668)	13,10 (6,289)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	LS MD -0,57 [-2,393; 1,251] 0,5363 Hedges' g -0,11 [-0,466; 0,242]
MW (SD)	0,24 (5,772)	0,62 (5,079)	
LS MW (SE)	0,14 (0,640)	0,72 (0,656)	
95 %-KI	[-1,122; 1,411]	[-0,583; 2,013]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	-
MW (SD)	12,94 (5,954)	14,10 (4,541)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	LS MD -1,36 [-3,900; 1,177] 0,2875 Hedges' g -0,27 [-0,758; 0,220]
MW (SD)	-0,50 (5,451)	0,42 (4,972)	
LS MW (SE)	-0,71 (0,857)	0,65 (0,900)	
95 %-KI	[-2,427; 1,005]	[-1,150; 2,451]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.6. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	-
MW (SD)	10,83 (5,254)	11,40 (4,904)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	LS MD -0,71 [-5,267; 3,841] 0,7443 Hedges' g -0,14 [-0,981; 0,700]
MW (SD)	1,67 (5,944)	2,80 (2,781)	
LS MW (SE)	1,86 (1,409)	2,57 (1,551)	
95 %-KI	[-1,129; 4,845]	[-0,717; 5,858]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	-
MW (SD)	13,10 (5,787)	14,12 (5,550)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	LS MD -1,65 [-4,326; 1,024] 0,2216 Hedges' g -0,31 [-0,803; 0,184]
MW (SD)	-1,19 (6,332)	0,18 (4,953)	
LS MW (SE)	-1,34 (0,948)	0,32 (0,918)	
95 %-KI	[-3,232; 0,561]	[-1,522; 2,152]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	-
MW (SD)	12,91 (6,156)	12,59 (6,679)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	LS MD -0,67 [-3,170; 1,836]
MW (SD)	0,03 (5,000)	0,69 (5,043)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	0,03 (0,844)	0,69 (0,914)	0,5957
95 %-KI	[-1,663; 1,716]	[-1,138; 2,524]	Hedges' g -0,13 [-0,630; 0,362]
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	-
MW (SD)	12,05 (5,414)	14,63 (4,810)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	LS MD -0,63 [-4,219; 2,961] 0,7239 Hedges' g -0,12 [-0,744; 0,513]
MW (SD)	0,70 (5,401)	-0,21 (5,922)	
LS MW (SE)	-0,05 (1,196)	0,58 (1,229)	
95 %-KI	[-2,484; 2,384]	[-1,922; 3,080]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.7. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	-
MW (SD)	12,68 (6,318)	12,42 (5,649)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	LS MD -0,81 [-3,715; 2,100] 0,5798 Hedges' g -0,15 [-0,671; 0,376]
MW (SD)	0,74 (6,087)	1,75 (5,795)	
LS MW (SE)	0,82 (0,927)	1,63 (1,105)	
95 %-KI	[-1,038; 2,681]	[-0,589; 3,846]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	-
MW (SD)	12,46 (5,465)	13,81 (5,779)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	LS MD -0,94 [-2,614; 0,727] 0,2659 Hedges' g -0,20 [-0,541; 0,149]
MW (SD)	-0,43 (5,396)	0,12 (4,679)	
LS MW (SE)	-0,63 (0,603)	0,31 (0,584)	
95 %-KI	[-1,826; 0,561]	[-0,846; 1,468]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.8. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	-
MW (SD)	11,32 (5,963)	12,50 (5,904)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	LS MD 0,35 [-2,385; 3,081] 0,7994 Hedges' g 0,07 [-0,457; 0,594]
MW (SD)	2,32 (4,704)	1,61 (5,070)	
LS MW (SE)	2,09 (1,073)	1,74 (0,809)	
95 %-KI	[-0,063; 4,238]	[0,117; 3,361]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	-
MW (SD)	13,18 (5,675)	12,62 (6,456)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	LS MD -1,28 [-3,840; 1,290] 0,3233 Hedges' g -0,26 [-0,777; 0,249]
MW (SD)	-0,47 (5,462)	1,12 (4,869)	
LS MW (SE)	-0,34 (0,813)	0,94 (0,938)	
95 %-KI	[-1,967; 1,295]	[-0,941; 2,820]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	-
MW (SD)	12,66 (5,730)	15,56 (4,246)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	LS MD -0,66 [-3,450; 2,120]
MW (SD)	-0,90 (6,020)	-1,48 (4,636)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-1,40 (0,843)	-0,73 (1,054)	0,6349
95 %-KI	[-3,082; 0,290]	[-2,839; 1,376]	Hedges' g -0,12 [-0,607; 0,365]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2.9. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	-
MW (SD)	12,34 (6,266)	13,97 (5,694)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,88 (5,369)	0,31 (5,573)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	-
MW (SD)	14,29 (5,806)	13,68 (5,719)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,19 (6,976)	0,45 (4,032)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	-
MW (SD)	11,84 (5,265)	12,84 (5,909)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	LS MD NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,59 (5,173)	0,81 (5,152)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	NA
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2.10. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	-
MW (SD)	12,58 (6,344)	14,88 (5,807)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,58 (6,433)	-0,28 (4,907)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	-
MW (SD)	12,52 (5,495)	12,66 (5,610)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,24 (5,265)	1,00 (5,058)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

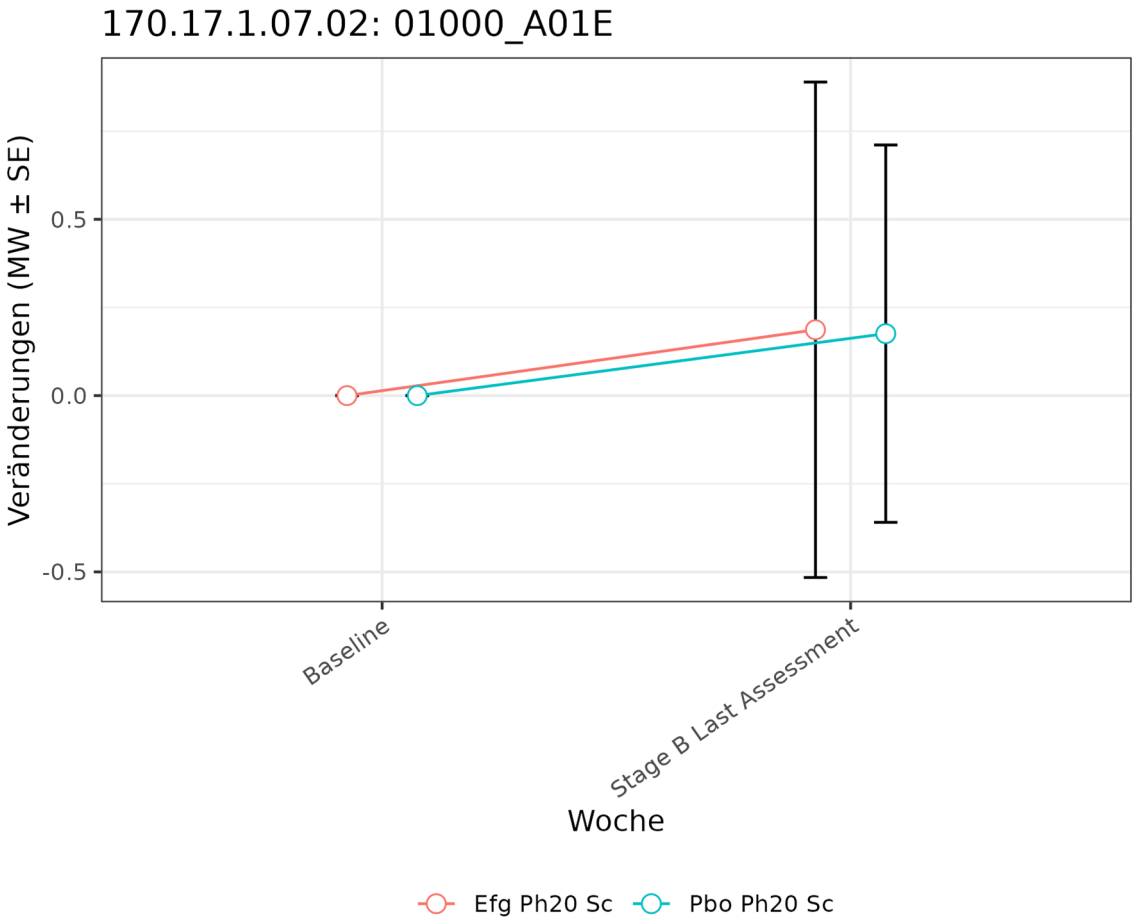
2.11. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	12,36 (5,587)	12,58 (5,997)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -2,50 [-4,621; -0,385] 0,0211 Hedges' g -0,50 [-0,929; -0,075]
MW (SD)	-1,27 (5,679)	1,14 (4,749)	
LS MW (SE)	-1,32 (0,745)	1,19 (0,754)	
95 %-KI	[-2,801; 0,166]	[-0,315; 2,686]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	-
MW (SD)	12,68 (5,925)	14,21 (5,462)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	LS MD 0,24 [-1,729; 2,202] 0,8117 Hedges' g 0,05 [-0,343; 0,438]
MW (SD)	1,02 (5,451)	0,02 (5,237)	
LS MW (SE)	0,66 (0,677)	0,42 (0,712)	
95 %-KI	[-0,687; 2,001]	[-0,993; 1,834]	

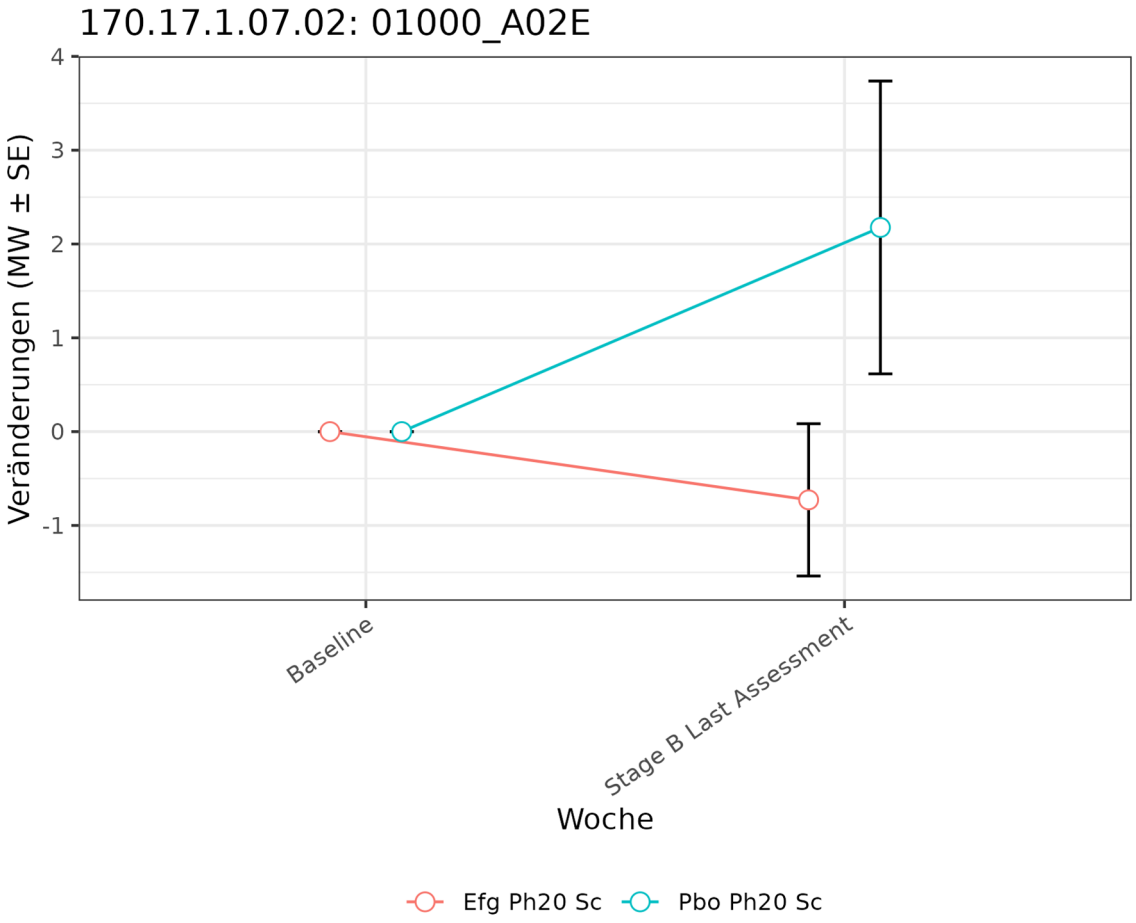
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.12. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

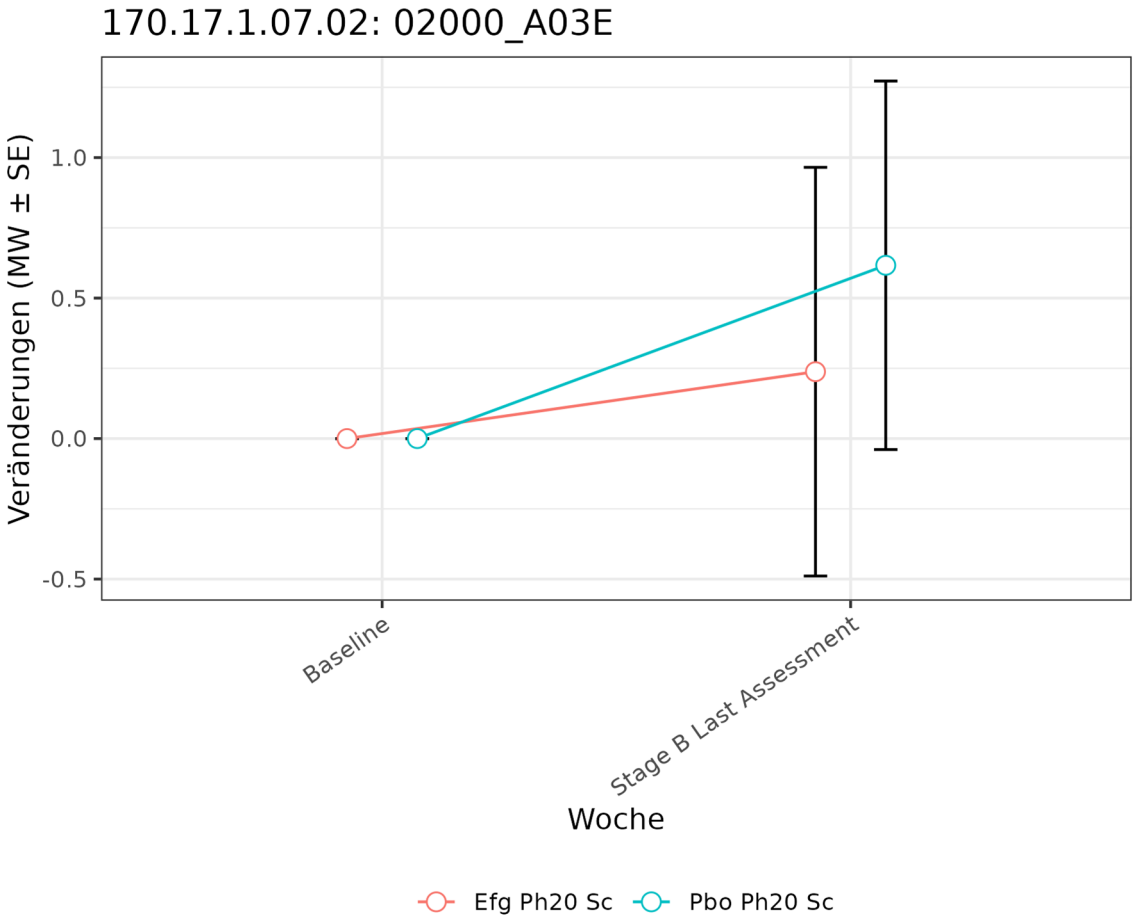
2.12.1. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



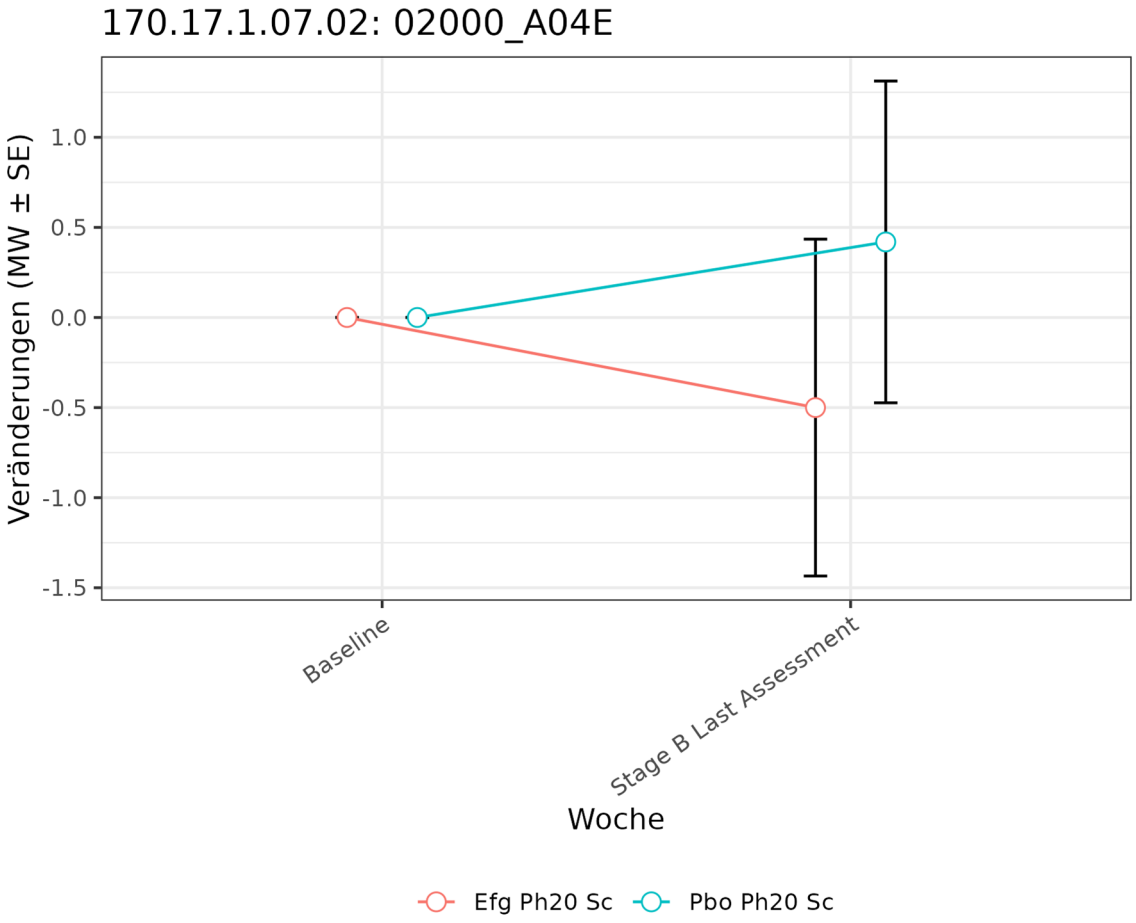
2.12.2. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



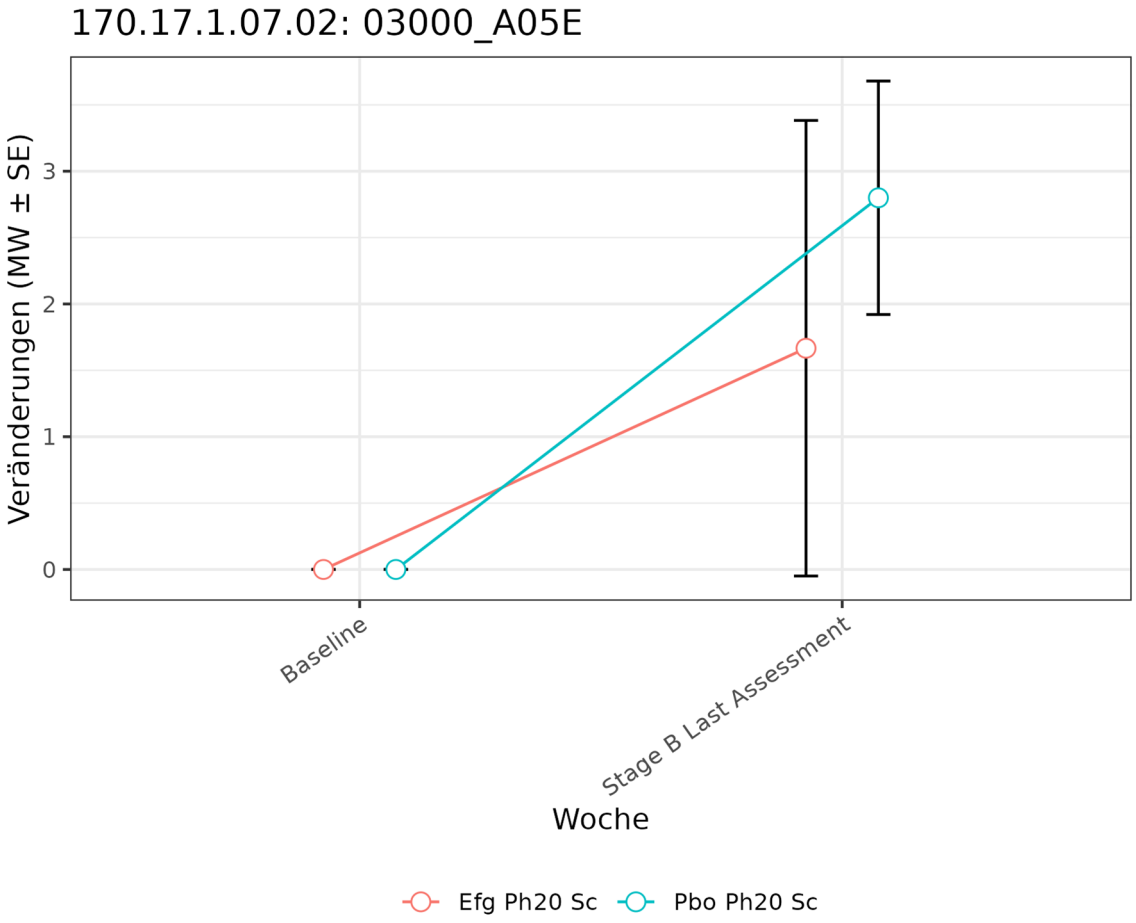
2.12.3. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



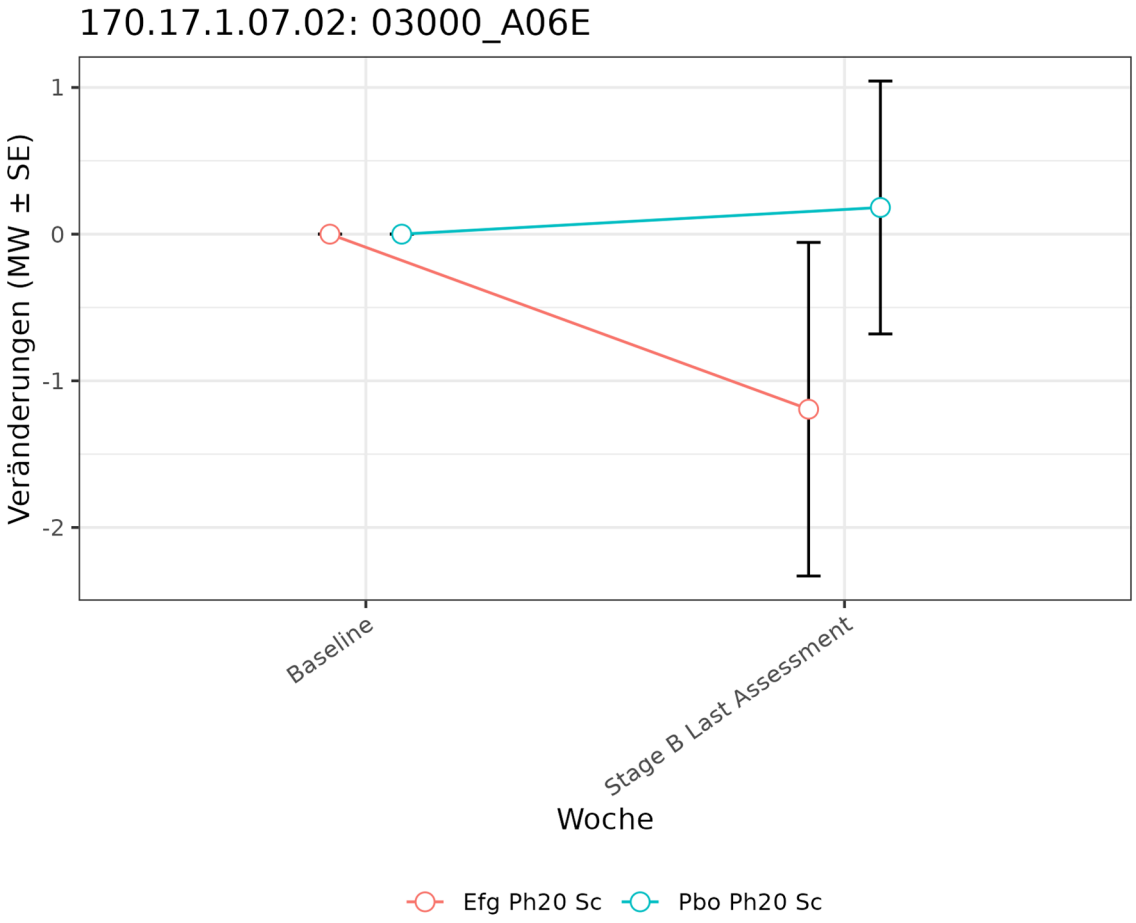
2.12.4. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



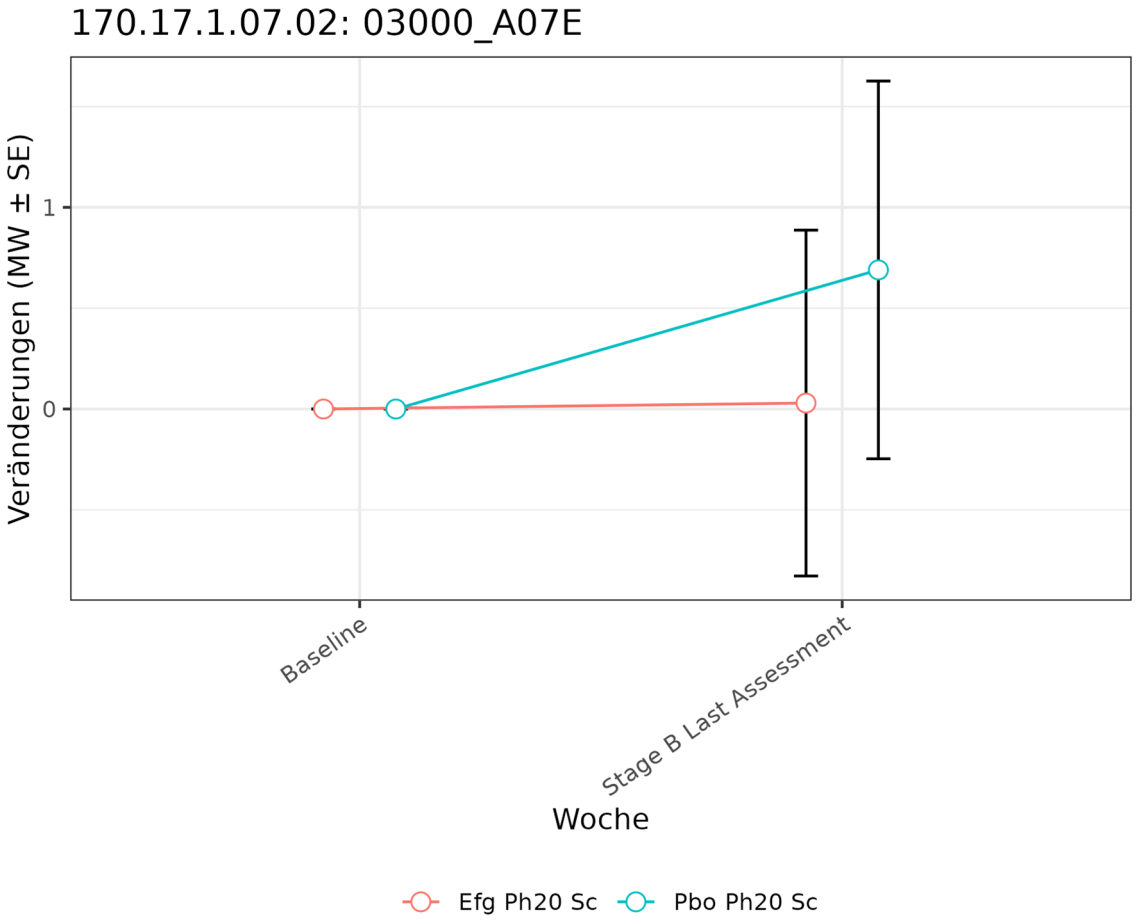
2.12.5. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



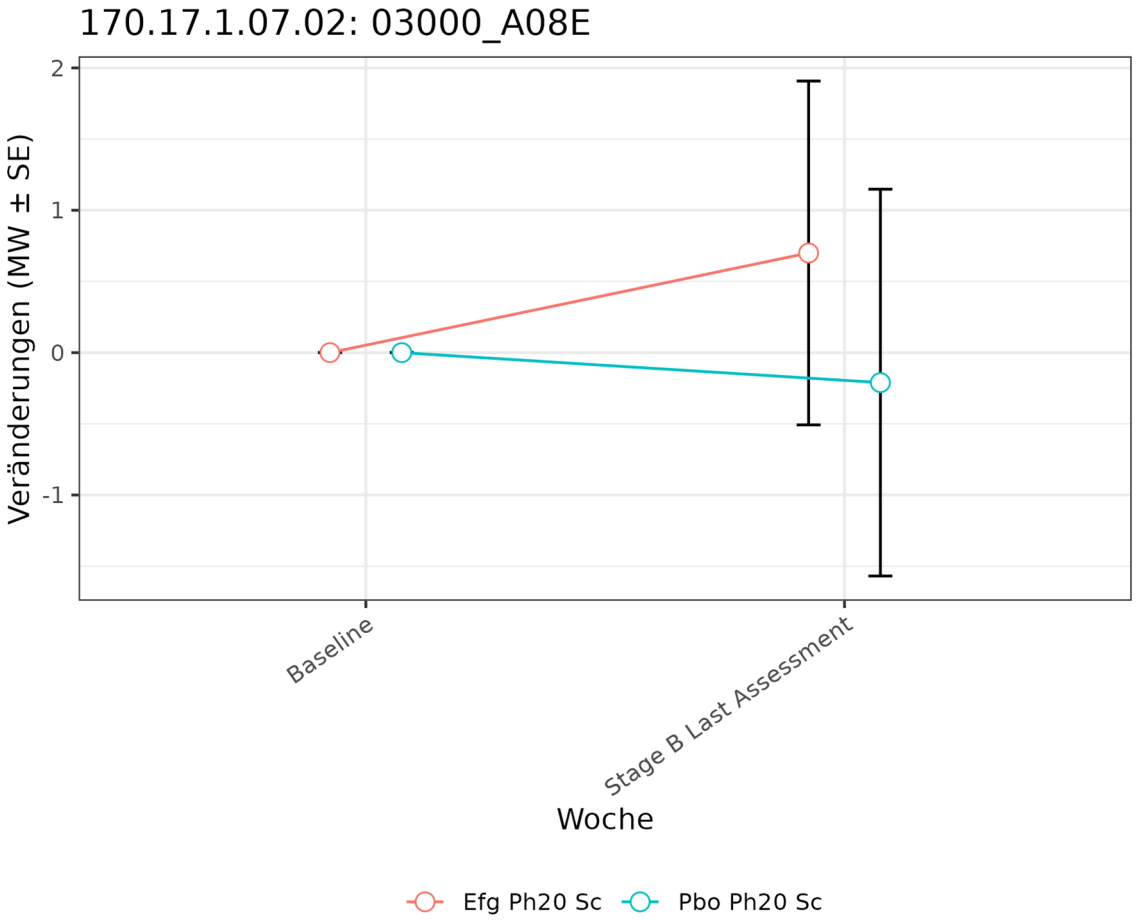
2.12.6. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



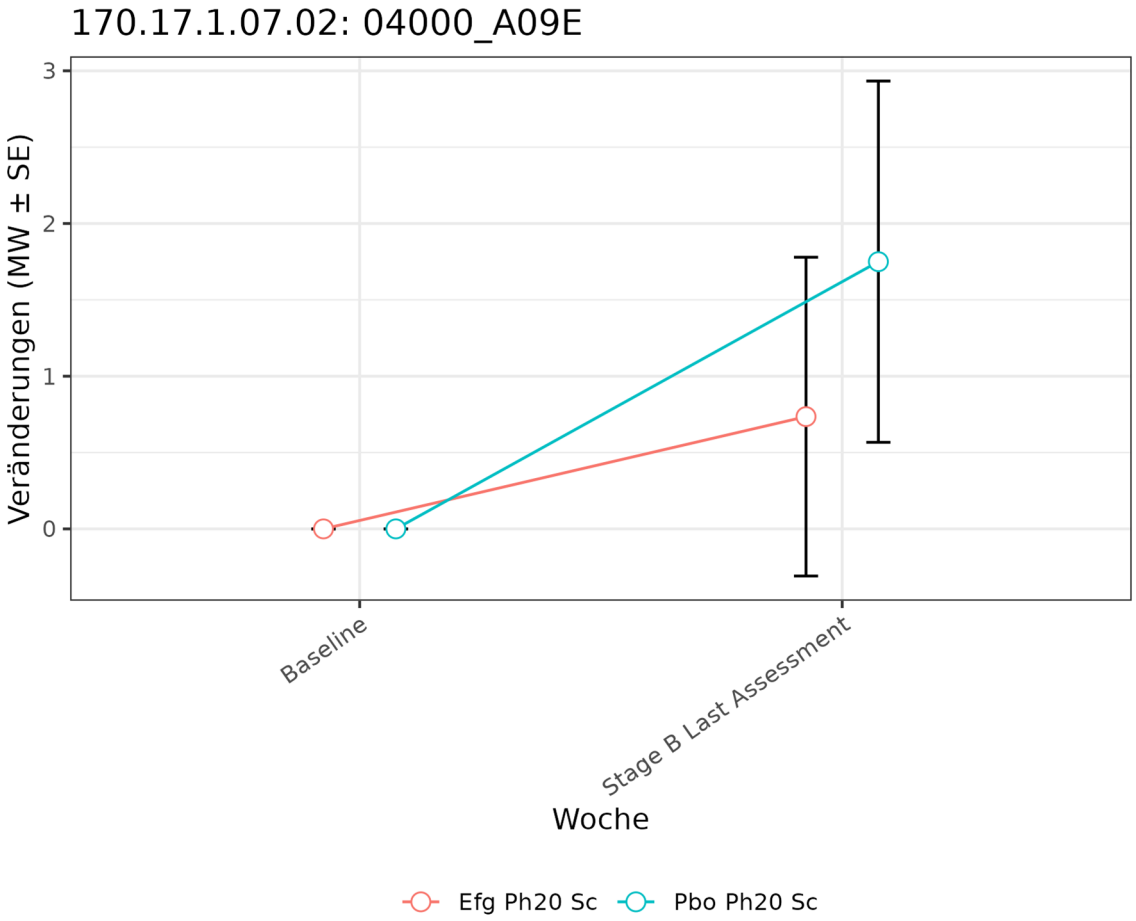
2.12.7. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



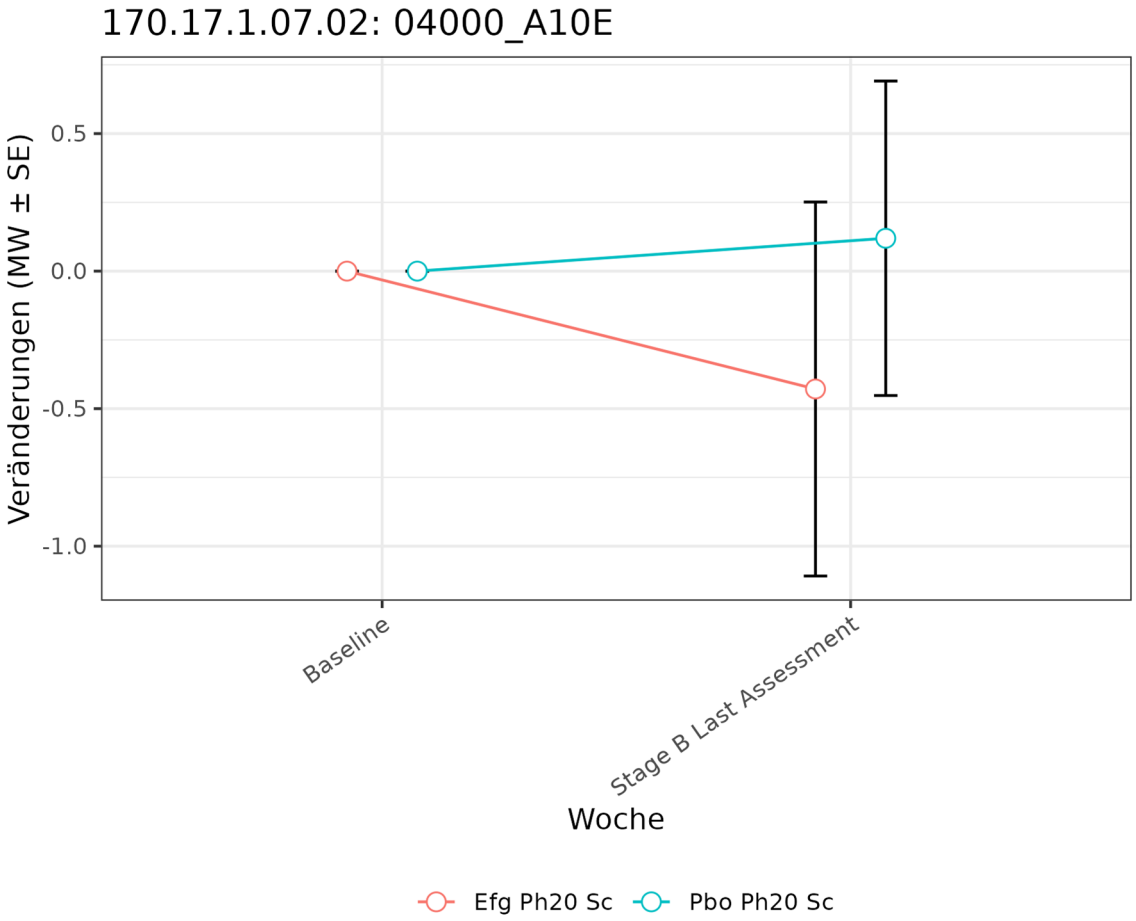
2.12.8. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



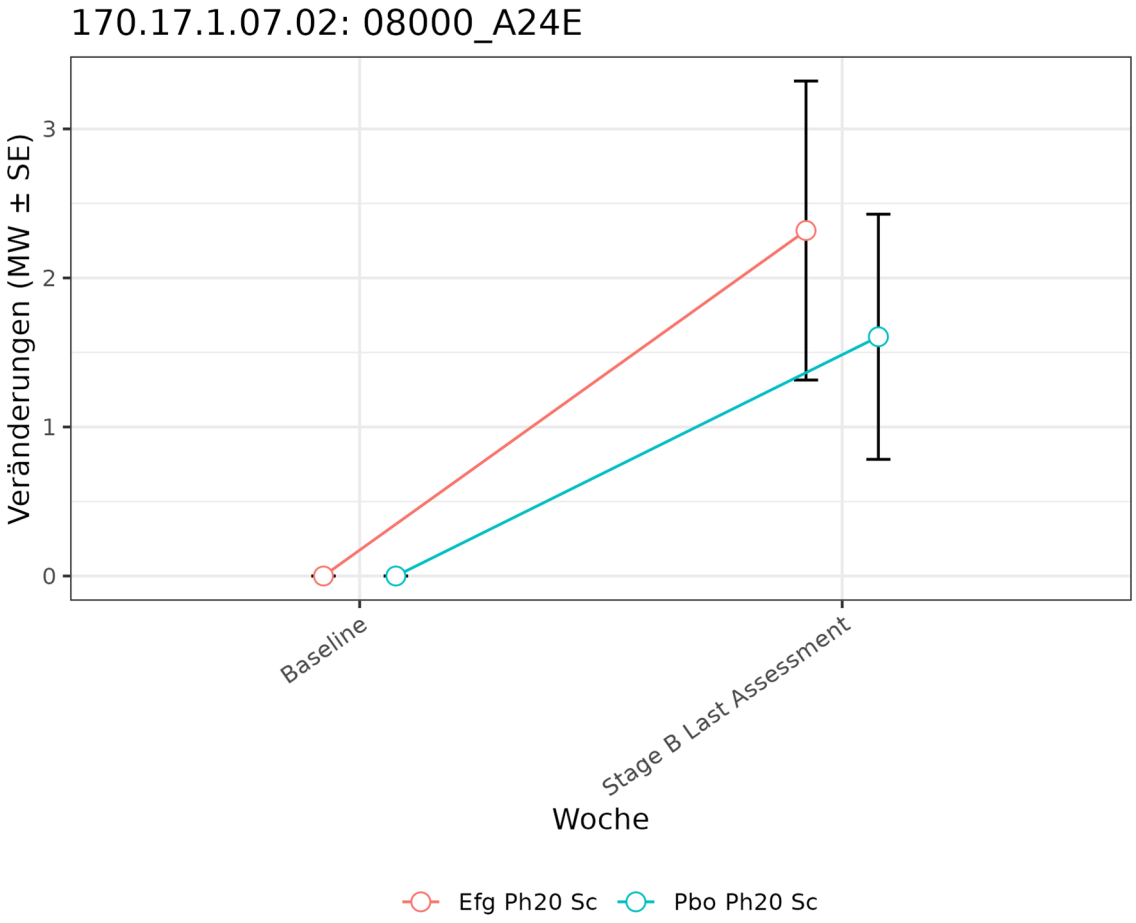
2.12.9. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



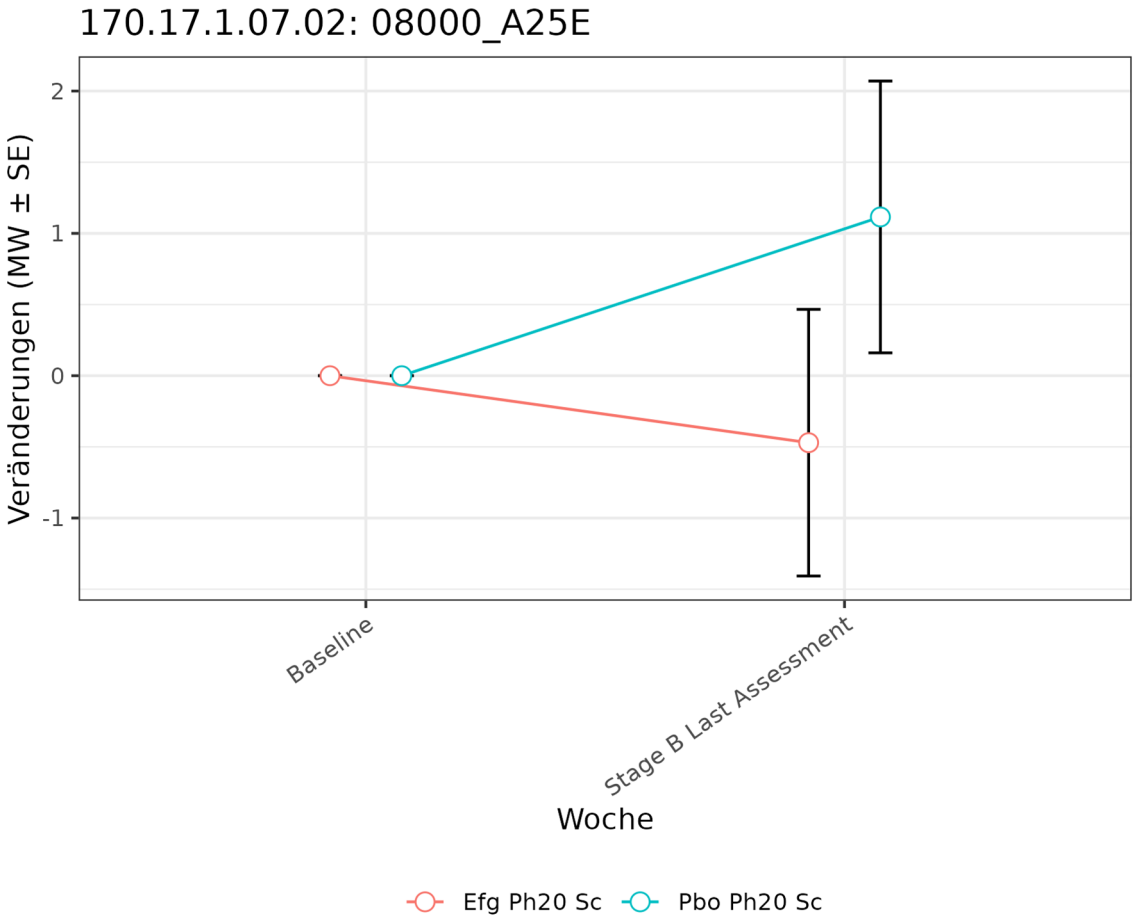
2.12.10. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



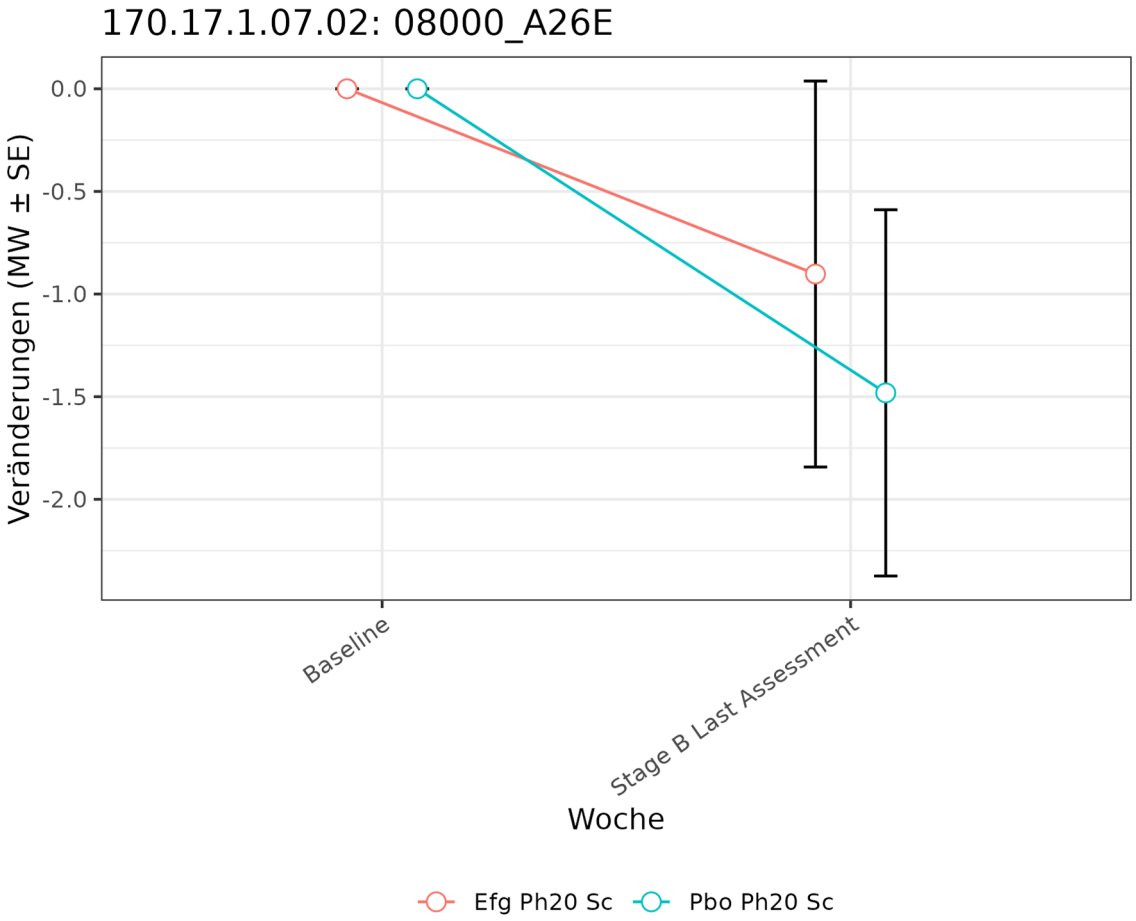
2.12.11. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



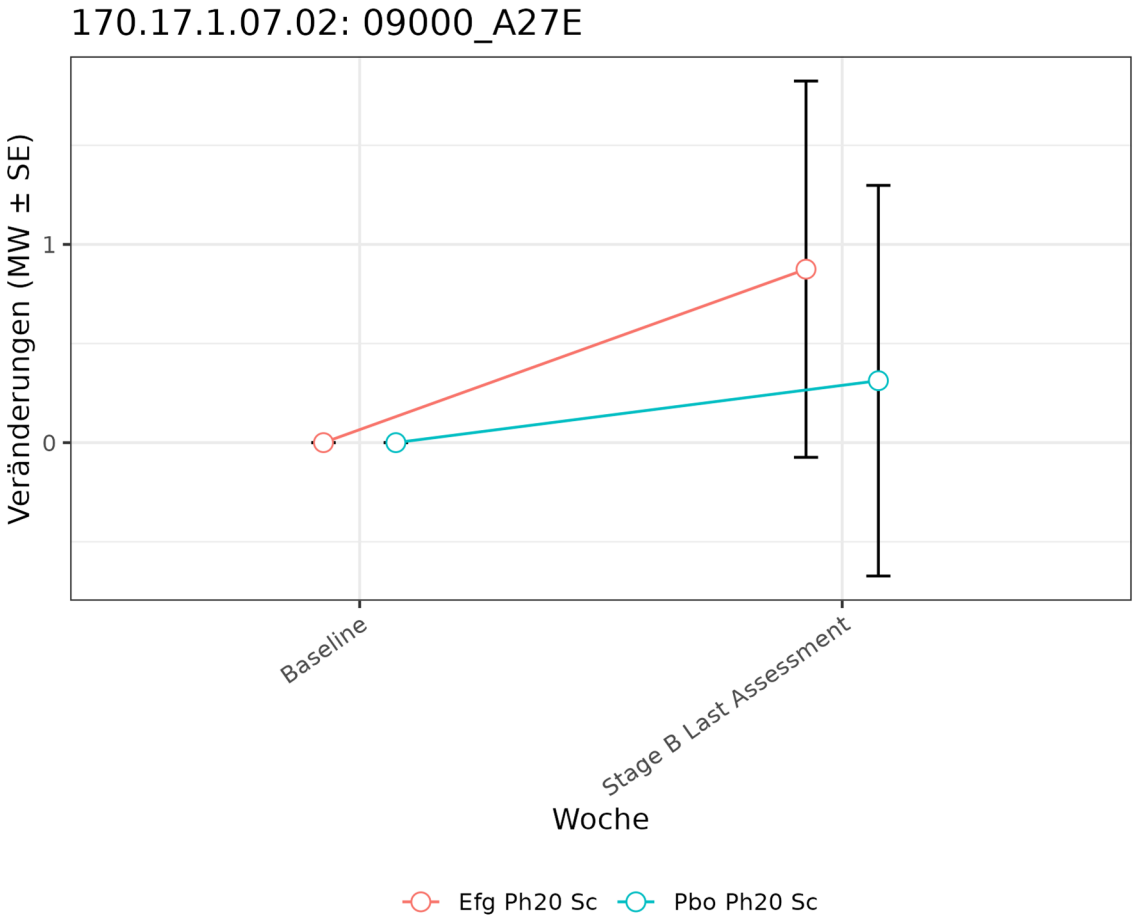
2.12.12. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



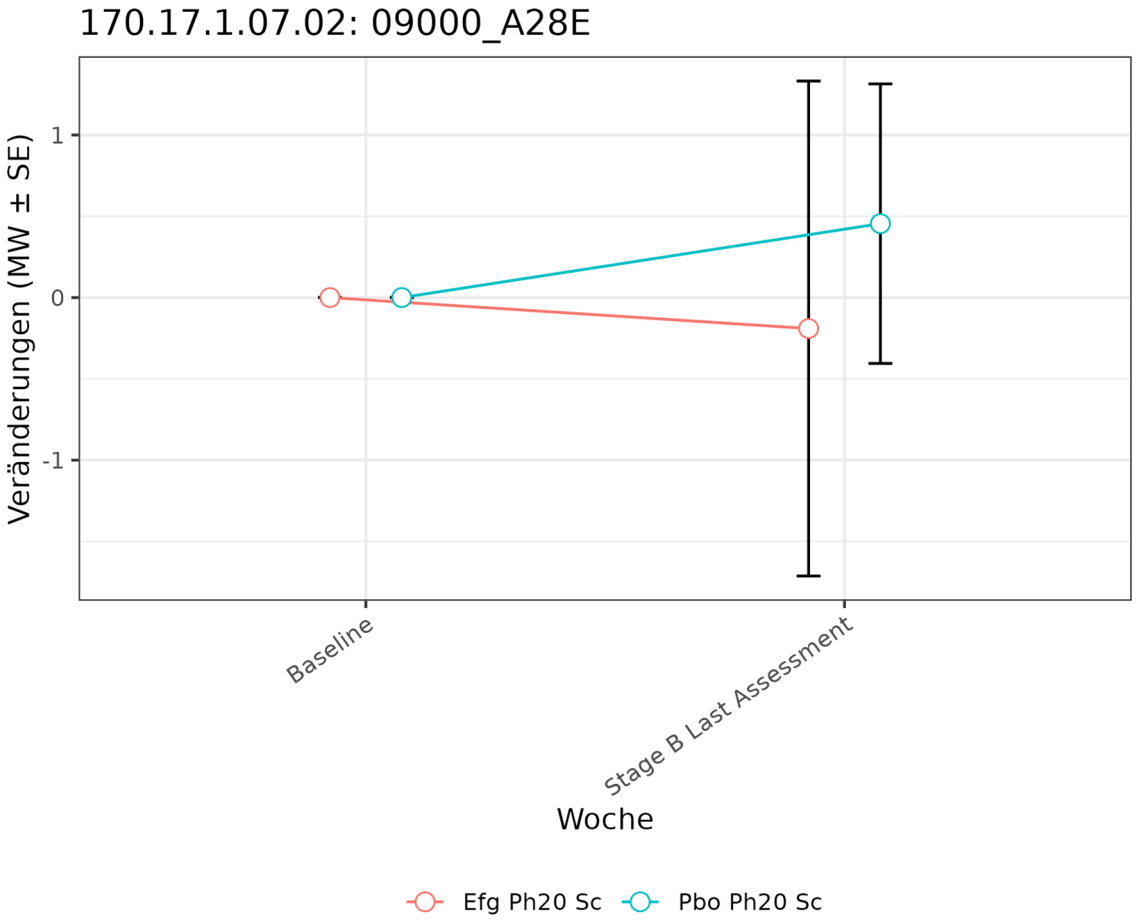
2.12.13. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



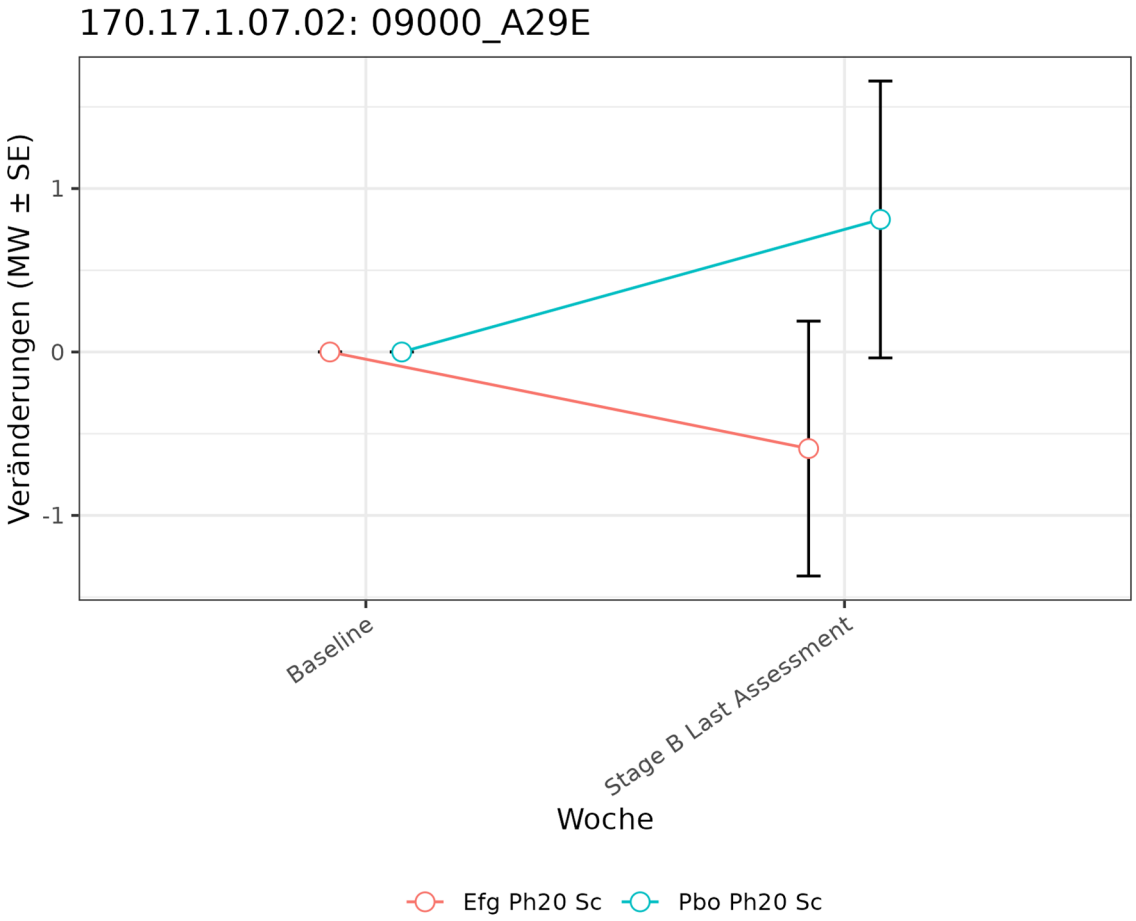
2.12.14. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



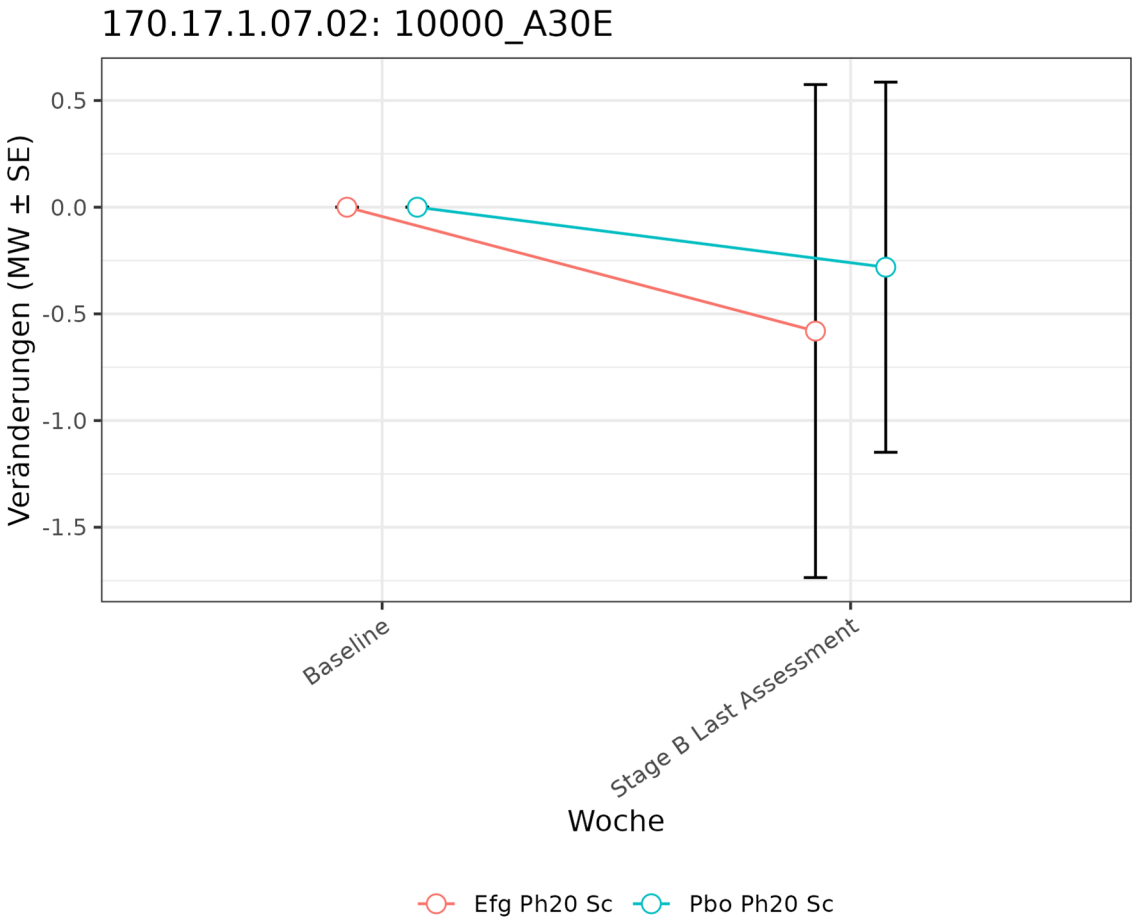
2.12.15. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



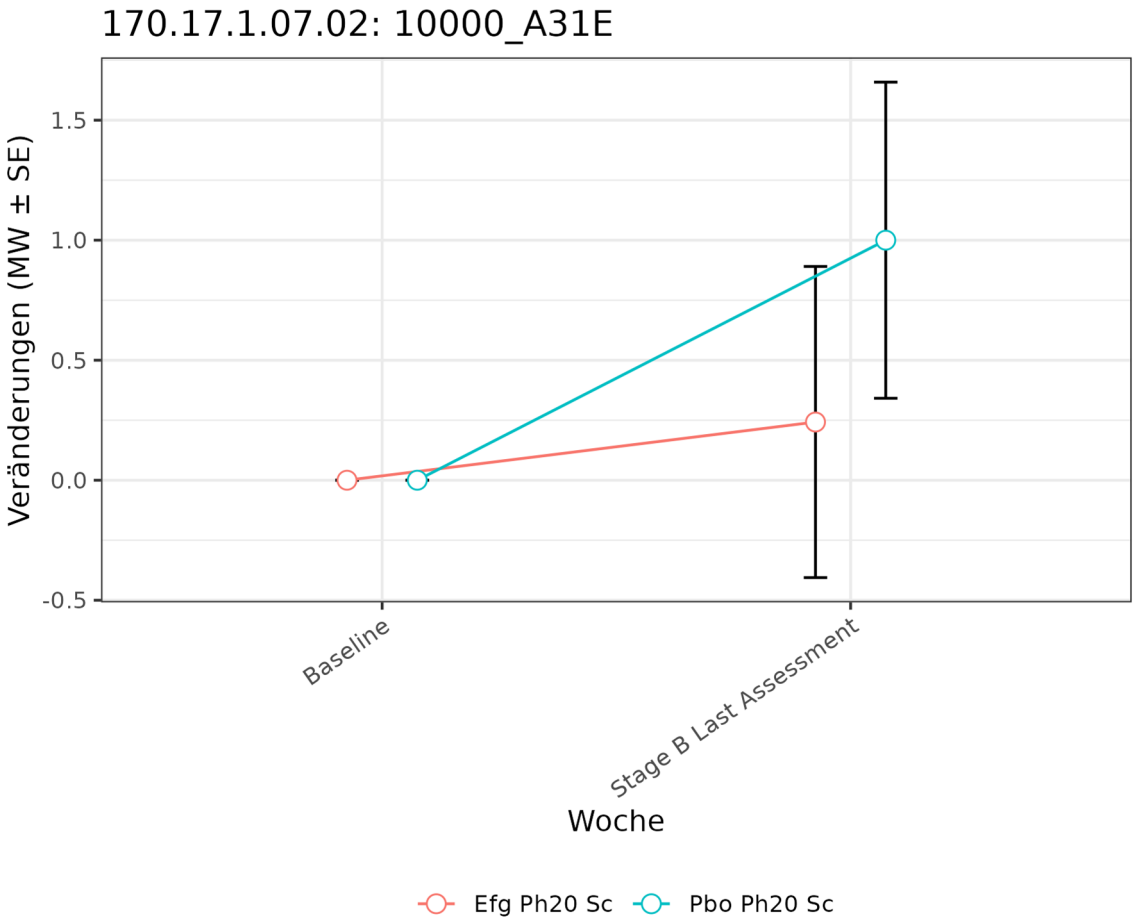
2.12.16. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



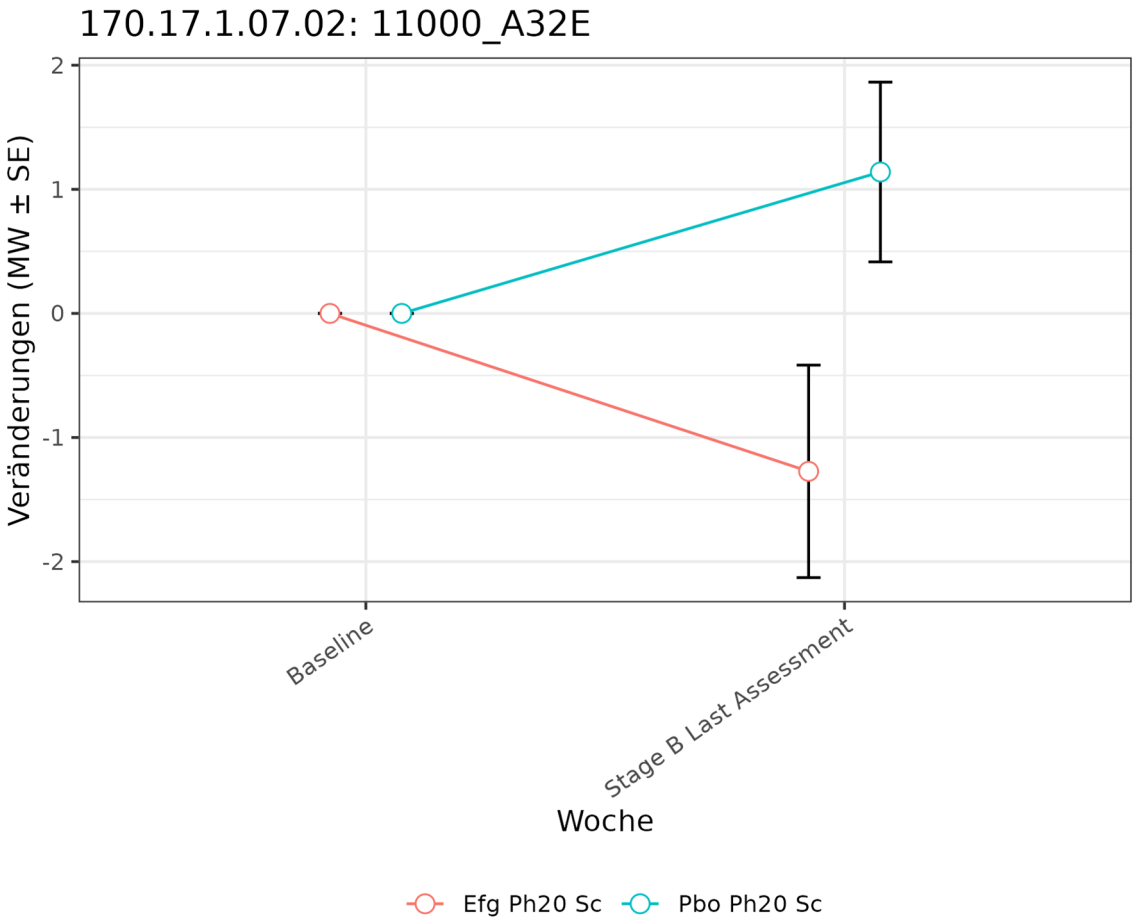
2.12.17. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



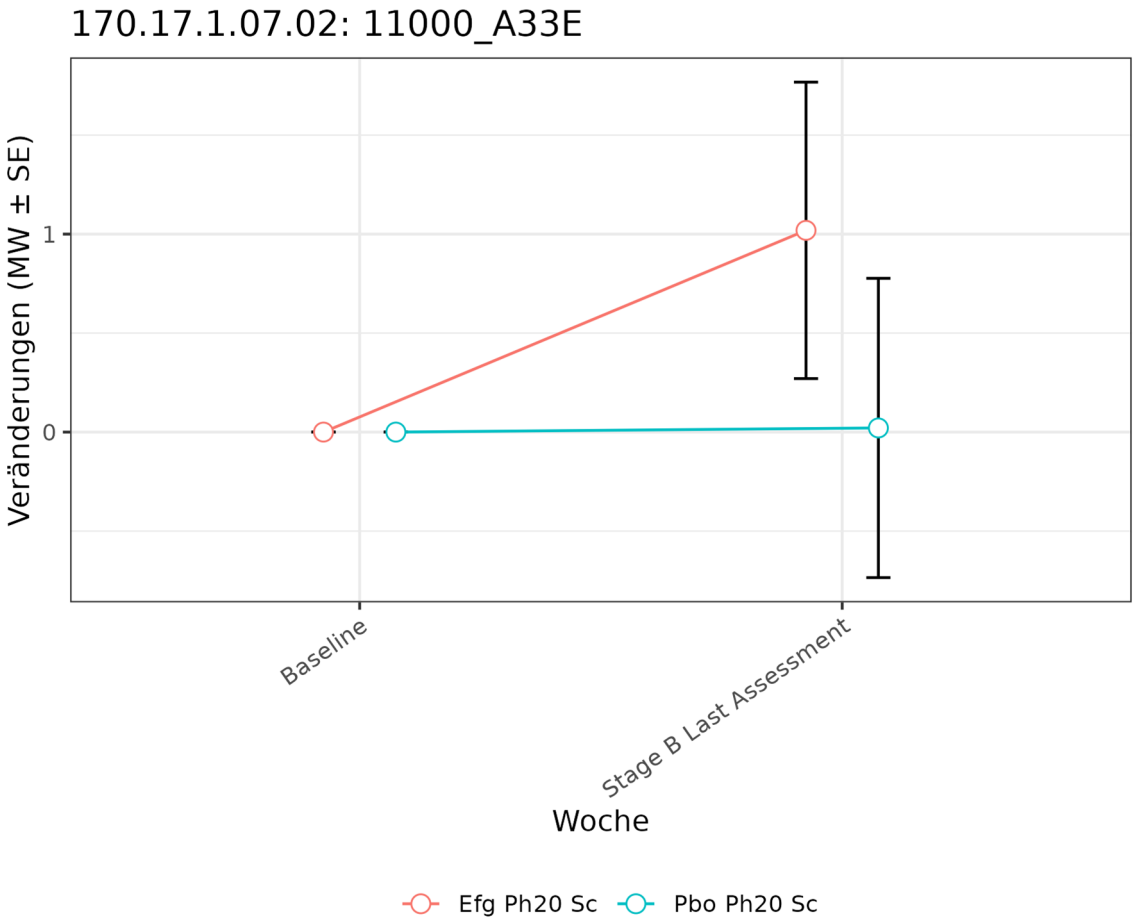
2.12.18. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



2.12.19. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



2.12.20. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden

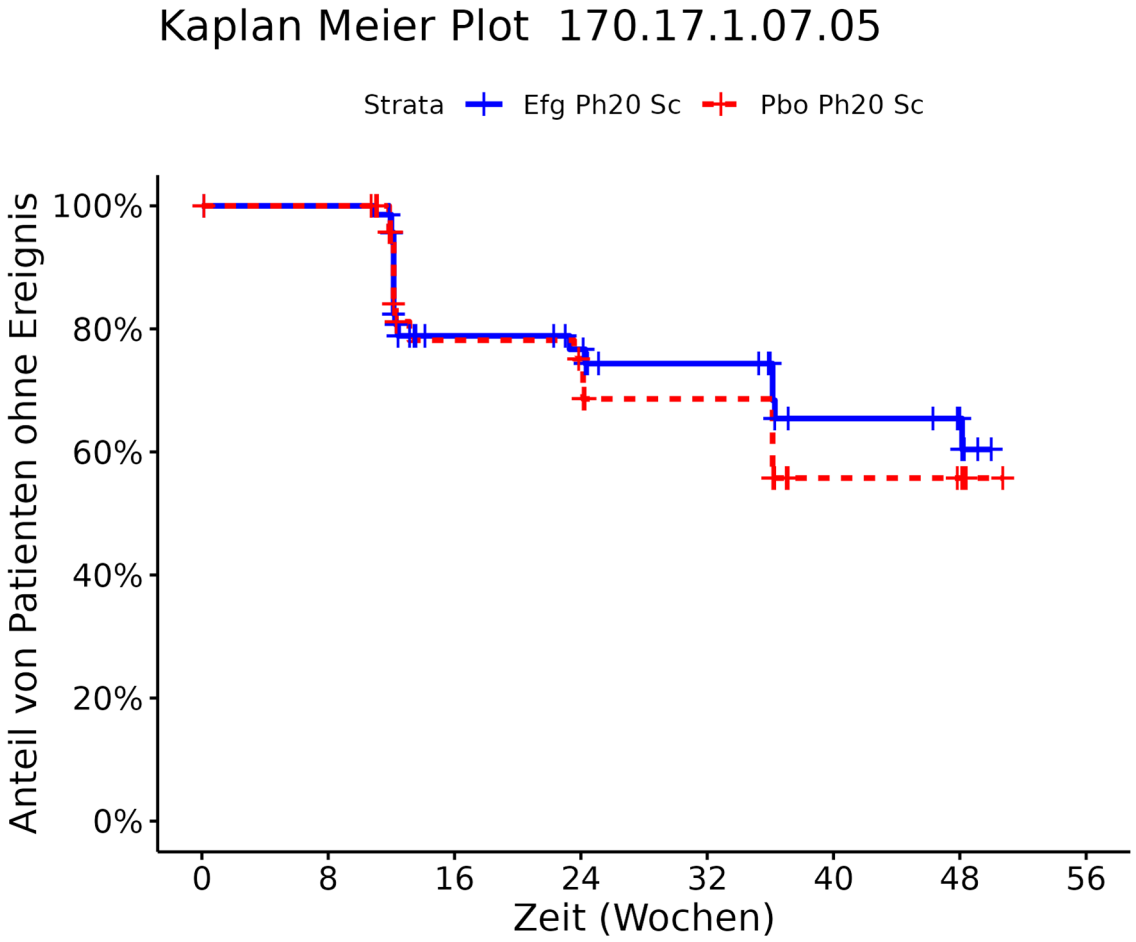


3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)

3.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,80 [0,397; 1,595] 0,5186
Ereignisse (%)	20 (18 %)	15 (14 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	24,29	24,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,143; NA]	NA [36,143; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	38	35	28	19	15	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	26	23	16	8	7	0

3.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,8173
Geschlecht	0,6252
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,5270
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,5449
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,6984
adjustierter INCAT Score	0,9802
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,4853
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

3.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	18 (21 %)	13 (15 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,286; NA]	NA [36,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,72 [0,333; 1,575] 0,4159	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	2 (8 %)	2 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,00 [0,000; > 999] 0,9994	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.5. Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	10 (14 %)	10 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,143; NA]	NA [36,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,84 [0,340; 2,055] 0,6957	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	10 (26 %)	5 (12 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,69 [0,176; 2,740] 0,6025	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.6. Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	7 (19 %)	3 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [23,571; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,06 [0,240; 4,659] 0,9401	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	13 (18 %)	12 (16 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	36,14 [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,76 [0,327; 1,771] 0,5258	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.7. Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	0 (0 %)	0 (0 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	NA [NA; NA] NA	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	7 (18 %)	4 (13 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	24,14 [23,571; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,99 [0,241; 4,032] 0,9849	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	13 (27 %)	11 (35 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,143; NA]	NA [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,70 [0,300; 1,657] 0,4223	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.8. Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	4 (10 %)	7 (18 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	36,14 [36,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,54 [0,158; 1,861] 0,3313	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	5 (21 %)	4 (17 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,429; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,85 [0,222; 3,258] 0,8124	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	11 (23 %)	4 (8 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,14 [36,143; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,07 [0,329; 3,466] 0,9133	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.9. Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	7 (19 %)	6 (17 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [23,571; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,78 [0,258; 2,338] 0,6526	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	13 (17 %)	9 (12 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [36,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,81 [0,329; 1,982] 0,6415	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.10. Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	12 (25 %)	5 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [23,286; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,98 [0,328; 2,948] 0,9753	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	8 (13 %)	10 (16 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,143; NA]	NA [36,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,61 [0,228; 1,633] 0,3249	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

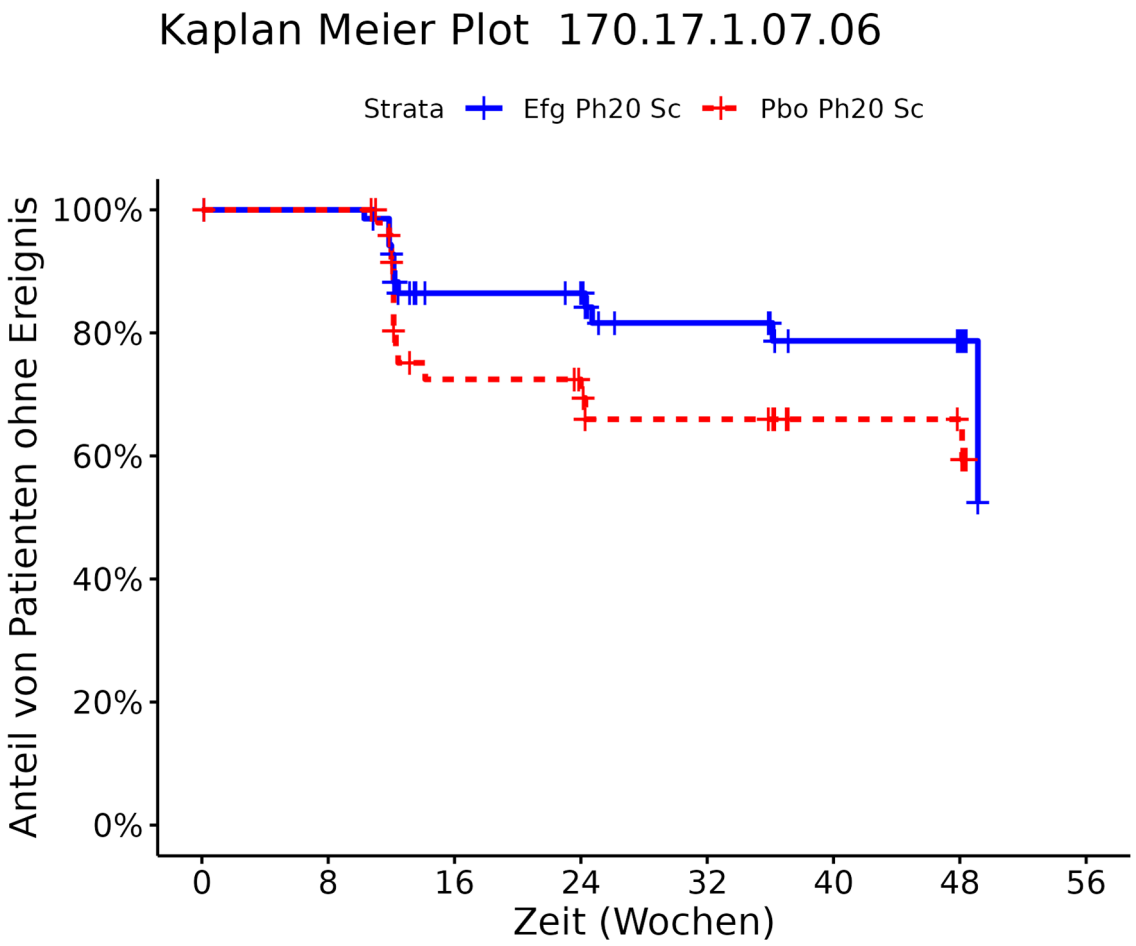
4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)

4.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,56 [0,254; 1,254] 0,1600
Ereignisse (%)	13 (12 %)	15 (14 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 49,143]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	49,14	14,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [49,143; NA]	NA [24,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

4.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)

Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	42	41	30	24	23	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	27	24	18	11	10	0

4.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,6184
Geschlecht	0,5548
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,6027
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,7976
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

4.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	11 (13 %)	12 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	49,14 [49,143; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,69 [0,284; 1,662] 0,4051	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	2 (8 %)	3 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [11,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,50 [0,079; 3,119] 0,4559	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

4.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	9 (12 %)	11 (16 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [14,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,60 [0,237; 1,530] 0,2867	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	4 (11 %)	4 (10 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	49,14 [49,143; NA]	NA [24,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,39 [0,069; 2,225] 0,2902	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

4.6. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	5 (14 %)	5 (15 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	49,14 [NA; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,50 [0,124; 2,003] 0,3259	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	8 (11 %)	10 (13 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,59 [0,220; 1,598] 0,3009	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

4.7. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	5 (10 %)	5 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,42 [0,108; 1,630] 0,2096	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	8 (13 %)	10 (16 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	49,14 [NA; NA]	NA [24,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,61 [0,229; 1,631] 0,3252	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline

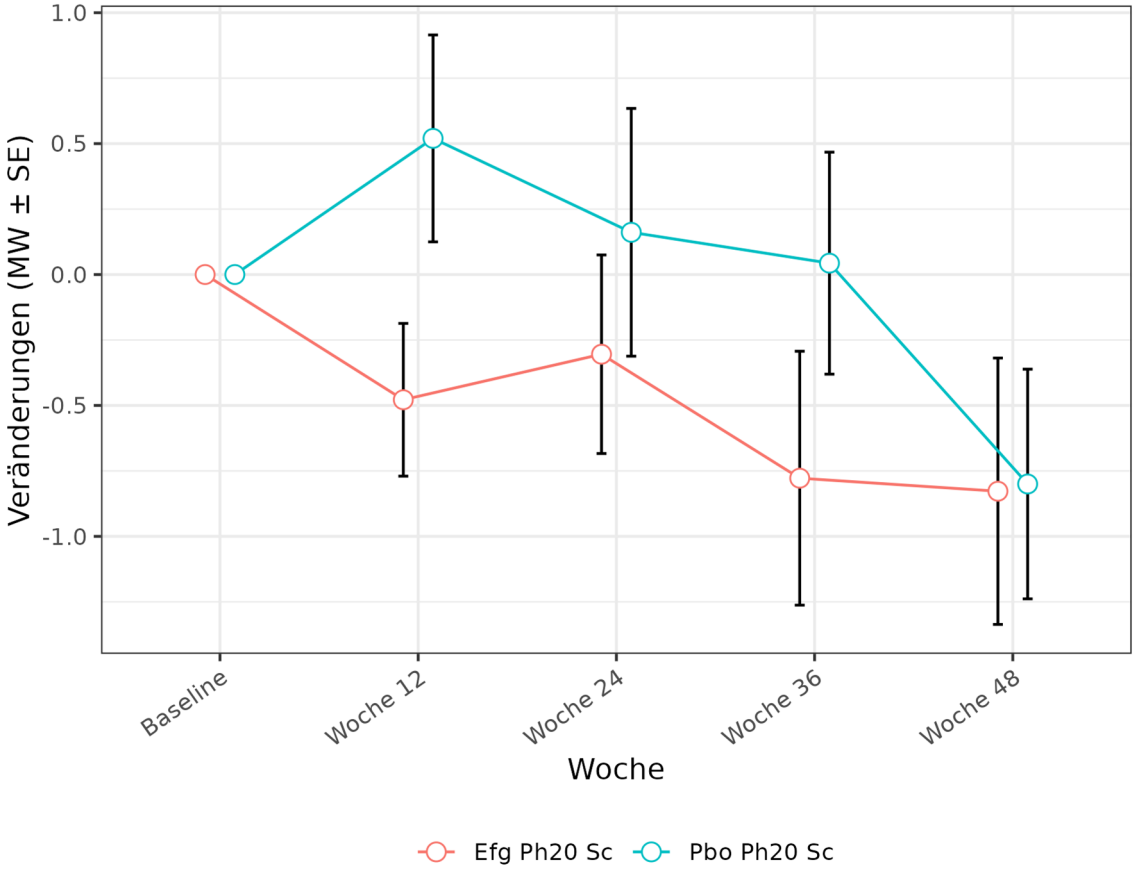
1.1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline			
Baseline			
n/N (%)	70/111 (63)	50/110 (45)	-
MW (SD)	4,53 (3,533)	4,84 (3,738)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/111 (62)	50/110 (45)	LS MD -1,16 [-2,097; -0,222] 0,0156 Hedges' g -0,45 [-0,823; -0,079]
MW (SD)	-0,48 (2,423)	0,52 (2,794)	
LS MW (SE)	-0,49 (0,303)	0,67 (0,361)	
95 %-KI	[-1,092; 0,104]	[-0,048; 1,379]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/111 (41)	31/110 (28)	LS MD -1,04 [-2,096; 0,021] 0,0546 Hedges' g -0,44 [-0,912; 0,023]
MW (SD)	-0,30 (2,572)	0,16 (2,634)	
LS MW (SE)	-0,47 (0,340)	0,56 (0,412)	
95 %-KI	[-1,144; 0,196]	[-0,248; 1,375]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/111 (32)	23/110 (21)	LS MD -1,26 [-2,400; -0,118] 0,0307 Hedges' g -0,57 [-1,116; -0,029]
MW (SD)	-0,78 (2,909)	0,04 (2,033)	
LS MW (SE)	-0,77 (0,364)	0,49 (0,448)	
95 %-KI	[-1,483; -0,048]	[-0,388; 1,375]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	29/111 (26)	15/109 (14)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
MW (SD)	-0,83 (2,740)	-0,80 (1,699)	LS MD
LS MW (SE)	-0,93 (0,387)	0,09 (0,510)	-1,02 [-2,285; 0,243] 0,1129
95 %-KI	[-1,690; -0,167]	[-0,911; 1,096]	Hedges' g -0,50 [-1,145; 0,152]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

1.2. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.08.01



1.3. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline: Interaktionstest

Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,8512
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,9909
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,6624
adjustierter INCAT Score	0,9149
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,4928
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1.4. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	-
MW (SD)	4,52 (3,459)	4,81 (3,710)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	LS MD -1,23 [-2,432; -0,036] 0,0436 Hedges' g -0,46 [-0,917; -0,002]
MW (SD)	-0,17 (2,284)	0,83 (2,772)	
LS MW (SE)	-0,20 (0,402)	1,04 (0,441)	
95 %-KI	[-0,993; 0,601]	[0,163; 1,912]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/73 (36)	22/69 (32)	LS MD -0,87 [-2,229; 0,497] 0,2110 Hedges' g -0,36 [-0,944; 0,228]
MW (SD)	0,27 (2,662)	-0,05 (2,497)	
LS MW (SE)	-0,15 (0,462)	0,72 (0,504)	
95 %-KI	[-1,058; 0,768]	[-0,276; 1,718]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/73 (29)	18/69 (26)	LS MD -1,01 [-2,449; 0,439] 0,1711 Hedges' g -0,43 [-1,089; 0,223]
MW (SD)	0,10 (2,879)	0,06 (2,313)	
LS MW (SE)	-0,18 (0,491)	0,82 (0,535)	
95 %-KI	[-1,153; 0,787]	[-0,234; 1,879]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/73 (25)	12/68 (18)	LS MD -0,92 [-2,489; 0,652] 0,2499 Hedges' g -0,42 [-1,186; 0,349]
MW (SD)	-0,33 (2,890)	-1,00 (1,809)	
LS MW (SE)	-0,54 (0,513)	0,38 (0,602)	
95 %-KI	[-1,553; 0,475]	[-0,808; 1,567]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	28/38 (74)	14/41 (34)	-
MW (SD)	4,54 (3,707)	4,93 (3,951)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/38 (71)	14/41 (34)	LS MD -0,48 [-2,047; 1,089] 0,5421 Hedges' g -0,20 [-0,863; 0,466]
MW (SD)	-0,96 (2,594)	-0,29 (2,785)	
LS MW (SE)	-0,90 (0,444)	-0,42 (0,617)	
95 %-KI	[-1,791; -0,007]	[-1,658; 0,818]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/38 (53)	9/41 (22)	LS MD -0,89 [-2,657; 0,887] 0,3222 Hedges' g -0,39 [-1,215; 0,437]
MW (SD)	-1,05 (2,305)	0,67 (3,041)	
LS MW (SE)	-0,89 (0,484)	-0,00 (0,717)	
95 %-KI	[-1,855; 0,077]	[-1,433; 1,426]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD -0,91 [-2,967; 1,153] 0,3839 Hedges' g -0,43 [-1,519; 0,653]
MW (SD)	-2,00 (2,563)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-1,53 (0,527)	-0,63 (0,865)	
95 %-KI	[-2,583; -0,482]	[-2,343; 1,092]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/38 (29)	3/41 (7)	LS MD -0,56 [-2,942; 1,828] 0,6440 Hedges' g -0,28 [-1,688; 1,123]
MW (SD)	-1,64 (2,378)	0,00 (1,000)	
LS MW (SE)	-1,46 (0,578)	-0,90 (1,029)	
95 %-KI	[-2,607; -0,308]	[-2,945; 1,144]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.5. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	22/37 (59)	14/34 (41)	-
MW (SD)	4,77 (3,854)	6,14 (3,697)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/37 (57)	14/34 (41)	LS MD -0,90 [-2,608; 0,803] 0,2932 Hedges' g -0,36 [-1,062; 0,346]
MW (SD)	-0,67 (1,653)	-0,43 (2,533)	
LS MW (SE)	-1,03 (0,512)	-0,13 (0,657)	
95 %-KI	[-2,056; -0,004]	[-1,445; 1,190]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/37 (46)	10/34 (29)	LS MD -1,97 [-3,873; -0,066] 0,0428 Hedges' g -0,80 [-1,650; 0,052]
MW (SD)	-0,29 (2,257)	1,10 (2,601)	
LS MW (SE)	-0,70 (0,559)	1,27 (0,744)	
95 %-KI	[-1,819; 0,416]	[-0,219; 2,755]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/37 (41)	6/34 (18)	LS MD -1,19 [-3,334; 0,952] 0,2719 Hedges' g -0,51 [-1,532; 0,505]
MW (SD)	-1,13 (3,523)	-0,33 (2,658)	
LS MW (SE)	-1,09 (0,585)	0,10 (0,888)	
95 %-KI	[-2,258; 0,075]	[-1,667; 1,866]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/37 (35)	3/34 (9)	LS MD -0,79 [-3,454; 1,872] 0,5564 Hedges' g
MW (SD)	-1,08 (3,451)	-1,33 (1,155)	
LS MW (SE)	-1,21 (0,614)	-0,42 (1,178)	
95 %-KI	[-2,431; 0,014]	[-2,760; 1,925]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,36 [-1,723; 1,008]
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	-
MW (SD)	4,42 (3,414)	4,33 (3,680)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	LS MD -1,26 [-2,451; -0,072] 0,0378 Hedges' g -0,46 [-0,904; -0,017]
MW (SD)	-0,40 (2,703)	0,89 (2,836)	
LS MW (SE)	-0,26 (0,389)	1,00 (0,453)	
95 %-KI	[-1,031; 0,514]	[0,104; 1,902]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/74 (39)	21/76 (28)	LS MD -0,67 [-1,978; 0,641] 0,3143 Hedges' g -0,28 [-0,862; 0,292]
MW (SD)	-0,31 (2,779)	-0,29 (2,591)	
LS MW (SE)	-0,40 (0,430)	0,27 (0,501)	
95 %-KI	[-1,248; 0,455]	[-0,720; 1,264]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/74 (28)	17/76 (22)	LS MD -1,35 [-2,737; 0,031] 0,0552 Hedges' g -0,62 [-1,293; 0,058]
MW (SD)	-0,52 (2,442)	0,18 (1,845)	
LS MW (SE)	-0,64 (0,462)	0,71 (0,525)	
95 %-KI	[-1,555; 0,270]	[-0,327; 1,749]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	16/74 (22)	12/75 (16)	LS MD -1,15 [-2,634; 0,337] 0,1288 Hedges' g -0,57 [-1,363; 0,232]
MW (SD)	-0,62 (2,094)	-0,67 (1,826)	
LS MW (SE)	-0,83 (0,492)	0,32 (0,569)	
95 %-KI	[-1,801; 0,140]	[-0,805; 1,440]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.6. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	-
MW (SD)	3,88 (2,948)	5,36 (3,774)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	LS MD -1,22 [-2,760; 0,324] 0,1191 Hedges' g -0,46 [-1,050; 0,139]
MW (SD)	-0,08 (2,326)	0,73 (3,089)	
LS MW (SE)	-0,27 (0,518)	0,95 (0,557)	
95 %-KI	[-1,305; 0,772]	[-0,165; 2,068]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/39 (38)	16/39 (41)	LS MD -0,38 [-2,073; 1,312] 0,6554 Hedges' g -0,16 [-0,888; 0,574]
MW (SD)	-0,27 (2,492)	-1,00 (2,033)	
LS MW (SE)	-0,41 (0,586)	-0,03 (0,599)	
95 %-KI	[-1,581; 0,755]	[-1,229; 1,164]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/39 (28)	10/39 (26)	LS MD -1,77 [-3,609; 0,073] 0,0596 Hedges' g -0,80 [-1,753; 0,151]
MW (SD)	-0,55 (1,809)	0,20 (2,348)	
LS MW (SE)	-0,69 (0,632)	1,08 (0,664)	
95 %-KI	[-1,944; 0,568]	[-0,241; 2,401]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/39 (23)	7/39 (18)	LS MD -0,66 [-2,628; 1,310] 0,5082 Hedges' g -0,32 [-1,393; 0,760]
MW (SD)	-0,78 (1,716)	-1,29 (2,215)	
LS MW (SE)	-0,65 (0,664)	0,01 (0,726)	
95 %-KI	[-1,964; 0,671]	[-1,430; 1,454]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	-
MW (SD)	4,77 (3,166)	4,73 (3,195)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	LS MD 0,10 [-1,764; 1,955] 0,9176 Hedges' g 0,04 [-0,735; 0,811]
MW (SD)	-0,38 (1,660)	-0,47 (2,875)	
LS MW (SE)	-0,43 (0,670)	-0,53 (0,623)	
95 %-KI	[-1,795; 0,927]	[-1,796; 0,737]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/24 (42)	5/23 (22)	LS MD -2,63 [-4,999; -0,266] 0,0300 Hedges' g -1,15 [-2,440; 0,139]
MW (SD)	-0,70 (1,767)	1,20 (2,775)	
LS MW (SE)	-1,25 (0,723)	1,38 (0,933)	
95 %-KI	[-2,714; 0,204]	[-0,492; 3,246]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/24 (38)	4/23 (17)	LS MD -0,89 [-3,431; 1,644] 0,4835 Hedges' g -0,39 [-1,714; 0,925]
MW (SD)	-0,78 (3,701)	-0,75 (3,403)	
LS MW (SE)	-0,95 (0,749)	-0,06 (1,020)	
95 %-KI	[-2,460; 0,559]	[-2,100; 1,986]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/24 (33)	2/23 (9)	LS MD -2,14 [-5,251; 0,977] 0,1746 Hedges' g -0,98 [-2,901; 0,938]
MW (SD)	-0,88 (2,748)	-1,00 (1,414)	
LS MW (SE)	-0,98 (0,776)	1,16 (1,345)	
95 %-KI	[-2,541; 0,581]	[-1,544; 3,858]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	32/48 (67)	13/48 (27)	-
MW (SD)	4,94 (4,079)	4,08 (4,368)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/48 (65)	13/48 (27)	LS MD -2,04 [-3,757; -0,317] 0,0211 Hedges' g -0,77 [-1,456; -0,084]
MW (SD)	-0,84 (2,758)	1,31 (1,888)	
LS MW (SE)	-0,77 (0,472)	1,27 (0,711)	
95 %-KI	[-1,715; 0,177]	[-0,156; 2,692]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/48 (44)	10/48 (21)	LS MD -1,67 [-3,539; 0,200] 0,0792 Hedges' g -0,67 [-1,469; 0,136]
MW (SD)	-0,14 (3,005)	1,50 (2,799)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,522)	1,50 (0,767)	
95 %-KI	[-1,214; 0,869]	[-0,034; 3,028]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	9/48 (19)	LS MD -1,36 [-3,308; 0,581] 0,1668 Hedges' g -0,56 [-1,436; 0,312]
MW (SD)	-0,94 (3,193)	0,22 (0,667)	
LS MW (SE)	-0,76 (0,561)	0,61 (0,788)	
95 %-KI	[-1,872; 0,359]	[-0,964; 2,178]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/48 (25)	6/47 (13)	LS MD -1,55 [-3,678; 0,582] 0,1523 Hedges' g -0,69 [-1,773; 0,398]
MW (SD)	-0,83 (3,486)	-0,17 (0,983)	
LS MW (SE)	-1,16 (0,605)	0,39 (0,875)	
95 %-KI	[-2,364; 0,038]	[-1,353; 2,124]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.7. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	-
MW (SD)	4,65 (2,785)	5,35 (3,453)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	LS MD -0,79 [-2,164; 0,577] 0,2511 Hedges' g -0,34 [-0,940; 0,262]
MW (SD)	-0,04 (1,685)	0,70 (2,886)	
LS MW (SE)	-0,08 (0,449)	0,72 (0,520)	
95 %-KI	[-0,976; 0,824]	[-0,324; 1,759]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/36 (47)	15/35 (43)	LS MD -1,16 [-2,669; 0,347] 0,1292 Hedges' g -0,53 [-1,263; 0,204]
MW (SD)	-0,59 (1,805)	0,27 (2,120)	
LS MW (SE)	-0,54 (0,509)	0,62 (0,560)	
95 %-KI	[-1,557; 0,469]	[-0,501; 1,735]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/36 (39)	10/35 (29)	LS MD -0,48 [-2,121; 1,155] 0,5592 Hedges' g -0,23 [-1,089; 0,620]
MW (SD)	-0,29 (1,858)	-0,30 (1,337)	
LS MW (SE)	-0,20 (0,537)	0,29 (0,624)	
95 %-KI	[-1,263; 0,872]	[-0,951; 1,527]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/36 (33)	8/35 (23)	LS MD -1,29 [-3,014; 0,443] 0,1432 Hedges' g -0,65 [-1,625; 0,335]
MW (SD)	-1,08 (2,151)	-0,25 (1,389)	
LS MW (SE)	-0,96 (0,560)	0,33 (0,666)	
95 %-KI	[-2,070; 0,155]	[-0,993; 1,649]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	44/75 (59)	30/75 (40)	-
MW (SD)	4,45 (3,938)	4,50 (3,937)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/75 (57)	30/75 (40)	LS MD -1,37 [-2,628; -0,118] 0,0323 Hedges' g -0,51 [-0,992; -0,030]
MW (SD)	-0,74 (2,761)	0,40 (2,774)	
LS MW (SE)	-0,81 (0,398)	0,56 (0,477)	
95 %-KI	[-1,598; -0,019]	[-0,383; 1,512]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/75 (39)	16/75 (21)	LS MD -0,99 [-2,452; 0,467] 0,1807 Hedges' g -0,41 [-1,044; 0,220]
MW (SD)	-0,14 (2,949)	0,06 (3,108)	
LS MW (SE)	-0,49 (0,445)	0,50 (0,577)	
95 %-KI	[-1,374; 0,387]	[-0,642; 1,641]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/75 (29)	13/75 (17)	LS MD -1,81 [-3,377; -0,250] 0,0233 Hedges' g -0,78 [-1,520; -0,047]
MW (SD)	-1,09 (3,421)	0,31 (2,463)	
LS MW (SE)	-1,17 (0,483)	0,64 (0,617)	
95 %-KI	[-2,129; -0,221]	[-0,580; 1,857]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	17/75 (23)	7/74 (9)	LS MD -0,70 [-2,523; 1,131] 0,4529 Hedges' g -0,33 [-1,256; 0,603]
MW (SD)	-0,65 (3,141)	-1,43 (1,902)	
LS MW (SE)	-0,93 (0,520)	-0,23 (0,757)	
95 %-KI	[-1,953; 0,103]	[-1,724; 1,266]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.8. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

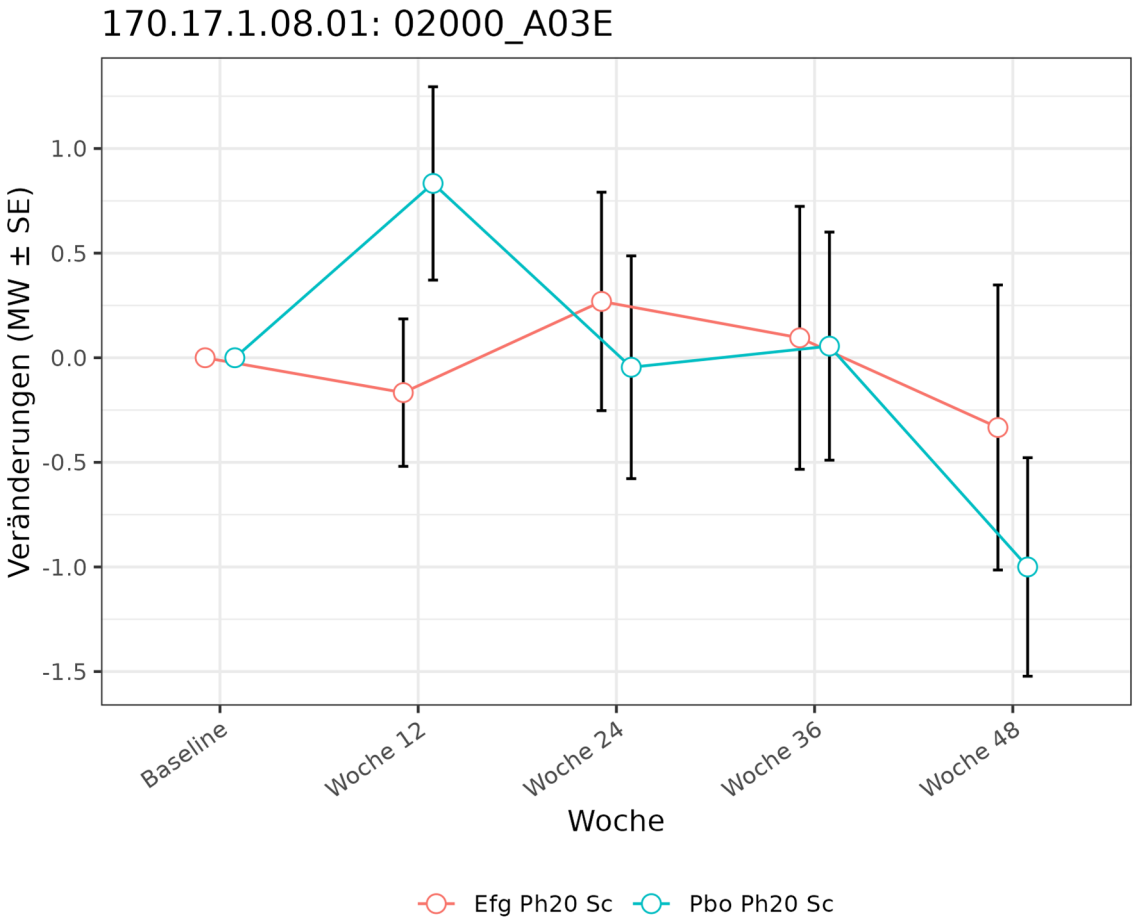
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	4,82 (3,729)	3,63 (3,639)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -1,47 [-2,992; 0,050] 0,0578 Hedges' g -0,55 [-1,130; 0,037]
MW (SD)	-0,85 (2,676)	0,89 (2,470)	
LS MW (SE)	-0,50 (0,446)	0,97 (0,599)	
95 %-KI	[-1,398; 0,389]	[-0,233; 2,166]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD -1,75 [-3,547; 0,042] 0,0555 Hedges' g -0,79 [-1,674; 0,098]
MW (SD)	-0,05 (2,743)	1,38 (3,543)	
LS MW (SE)	-0,43 (0,501)	1,32 (0,745)	
95 %-KI	[-1,429; 0,566]	[-0,158; 2,801]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -1,08 [-3,041; 0,876] 0,2753 Hedges' g -0,51 [-1,546; 0,520]
MW (SD)	-0,71 (3,604)	0,17 (0,983)	
LS MW (SE)	-0,76 (0,553)	0,32 (0,812)	
95 %-KI	[-1,858; 0,339]	[-1,288; 1,935]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -1,72 [-3,900; 0,465] 0,1217
MW (SD)	-0,45 (2,734)	0,25 (0,500)	
LS MW (SE)	-0,79 (0,591)	0,93 (0,925)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,962; 0,385]	[-0,905; 2,763]	Hedges' g -0,86 [-2,167; 0,452]
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	36/63 (57)	31/63 (49)	-
MW (SD)	4,25 (3,367)	5,58 (3,659)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/63 (56)	31/63 (49)	LS MD -0,77 [-2,035; 0,494] 0,2293 Hedges' g -0,30 [-0,789; 0,199]
MW (SD)	-0,11 (2,125)	0,29 (2,991)	
LS MW (SE)	-0,37 (0,429)	0,40 (0,465)	
95 %-KI	[-1,224; 0,482]	[-0,524; 1,323]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/63 (41)	23/63 (37)	LS MD -0,59 [-1,969; 0,783] 0,3951 Hedges' g -0,24 [-0,816; 0,335]
MW (SD)	-0,50 (2,470)	-0,26 (2,179)	
LS MW (SE)	-0,43 (0,470)	0,16 (0,505)	
95 %-KI	[-1,366; 0,496]	[-0,844; 1,160]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/63 (35)	17/63 (27)	LS MD -1,11 [-2,574; 0,356] 0,1366 Hedges' g -0,47 [-1,135; 0,187]
MW (SD)	-0,82 (2,462)	0,00 (2,318)	
LS MW (SE)	-0,69 (0,492)	0,42 (0,548)	
95 %-KI	[-1,665; 0,283]	[-0,666; 1,503]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/63 (29)	11/63 (17)	LS MD -0,58 [-2,192; 1,033] 0,4787 Hedges' g -0,26 [-1,048; 0,519]
MW (SD)	-1,06 (2,796)	-1,18 (1,834)	
LS MW (SE)	-0,94 (0,520)	-0,36 (0,625)	
95 %-KI	[-1,967; 0,089]	[-1,594; 0,875]	

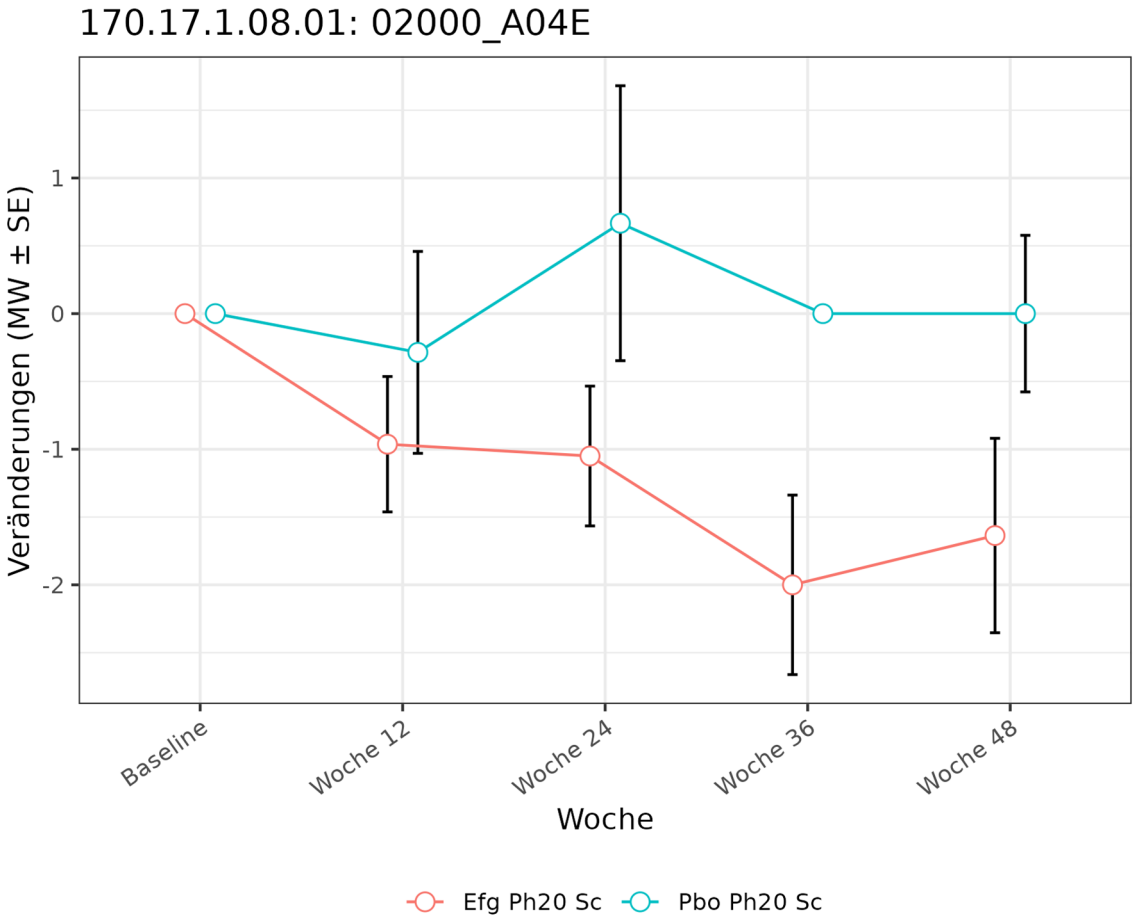
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

1.9. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

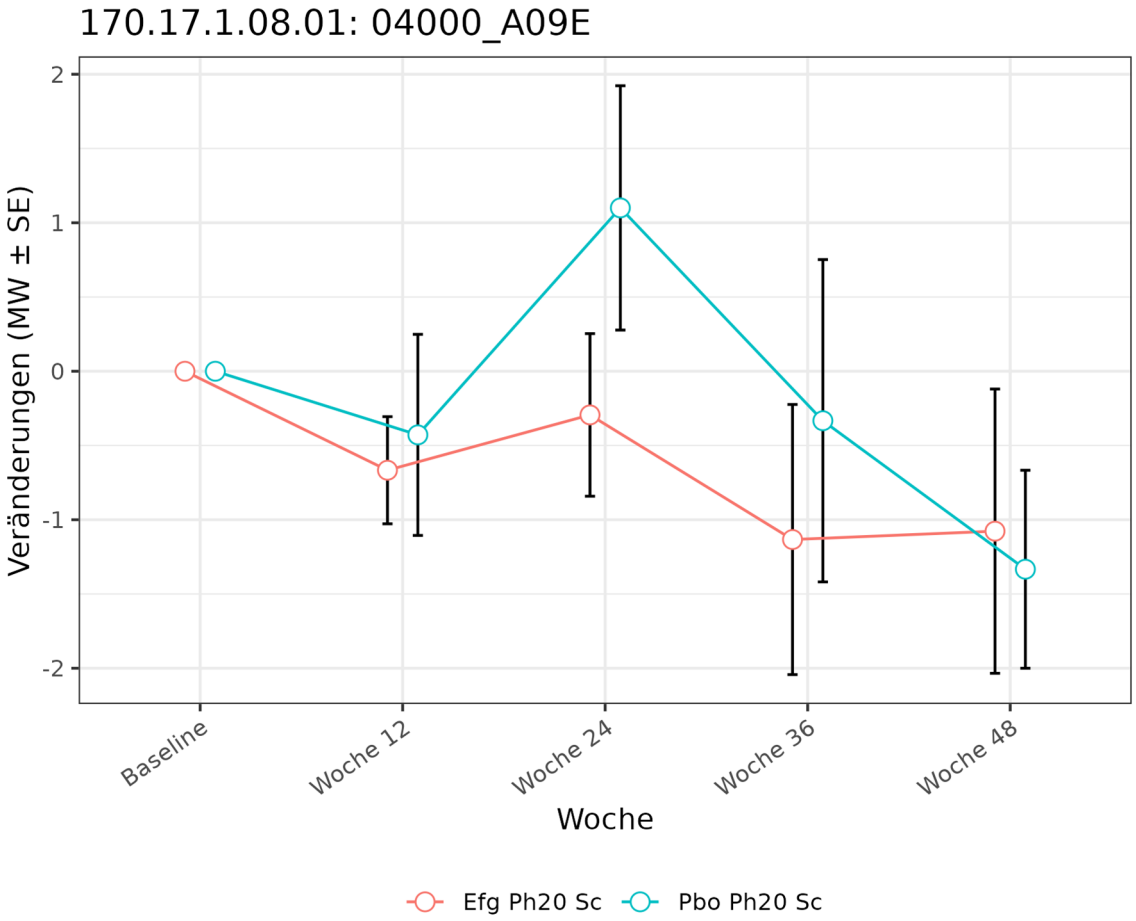
1.9.1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



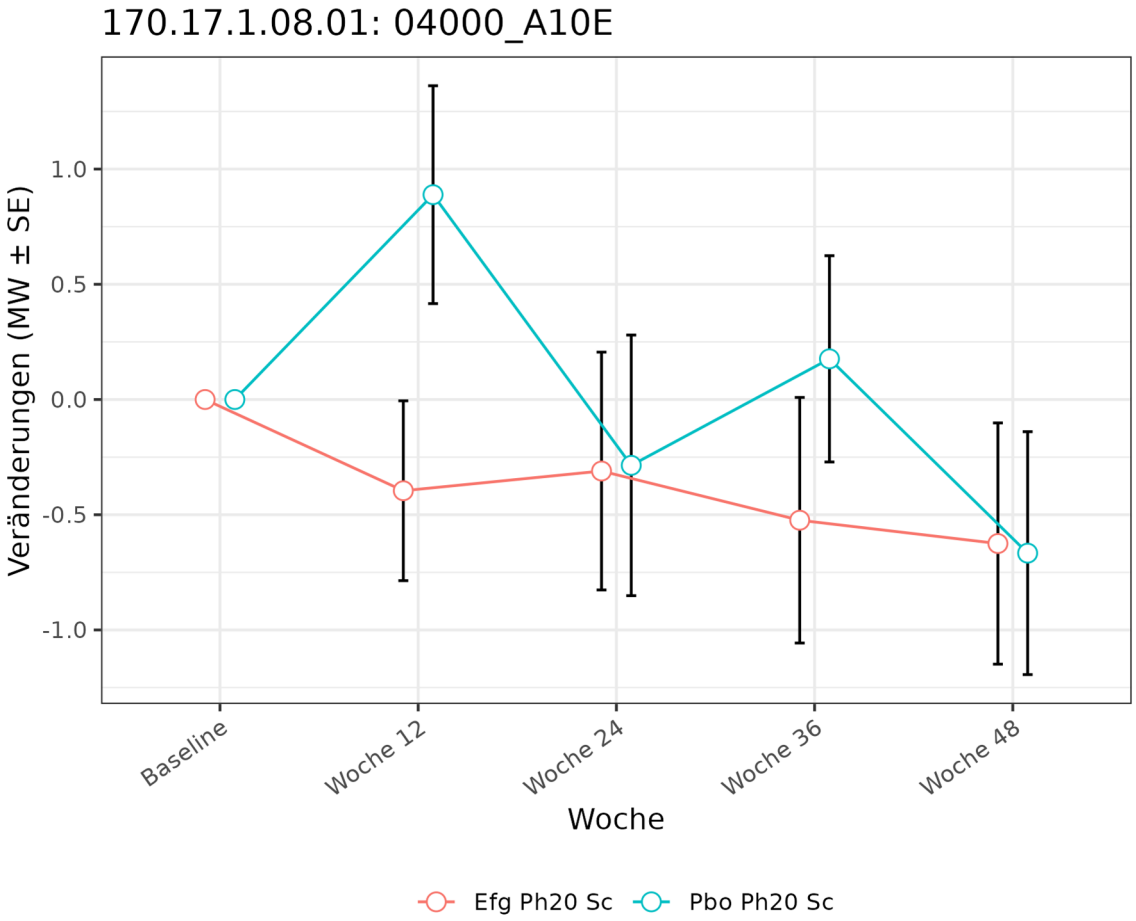
1.9.2. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



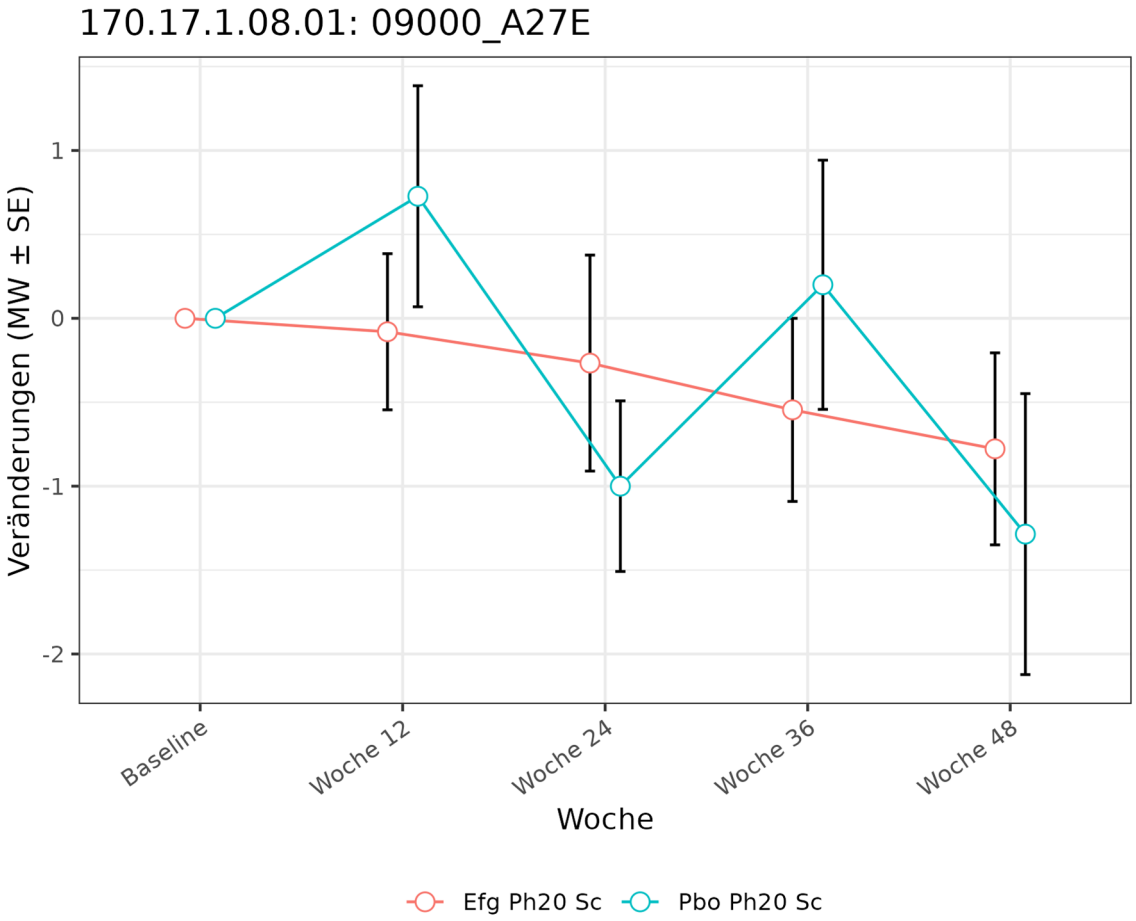
1.9.3. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



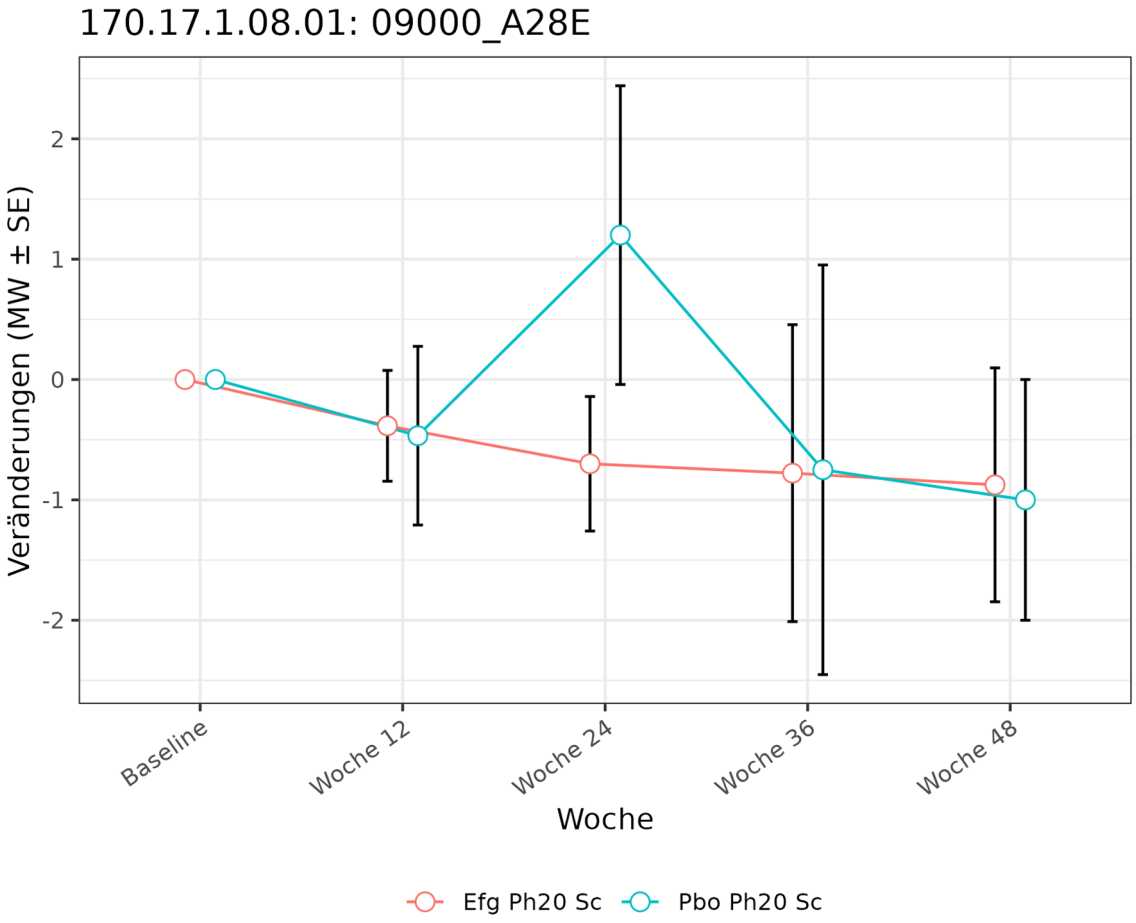
1.9.4. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



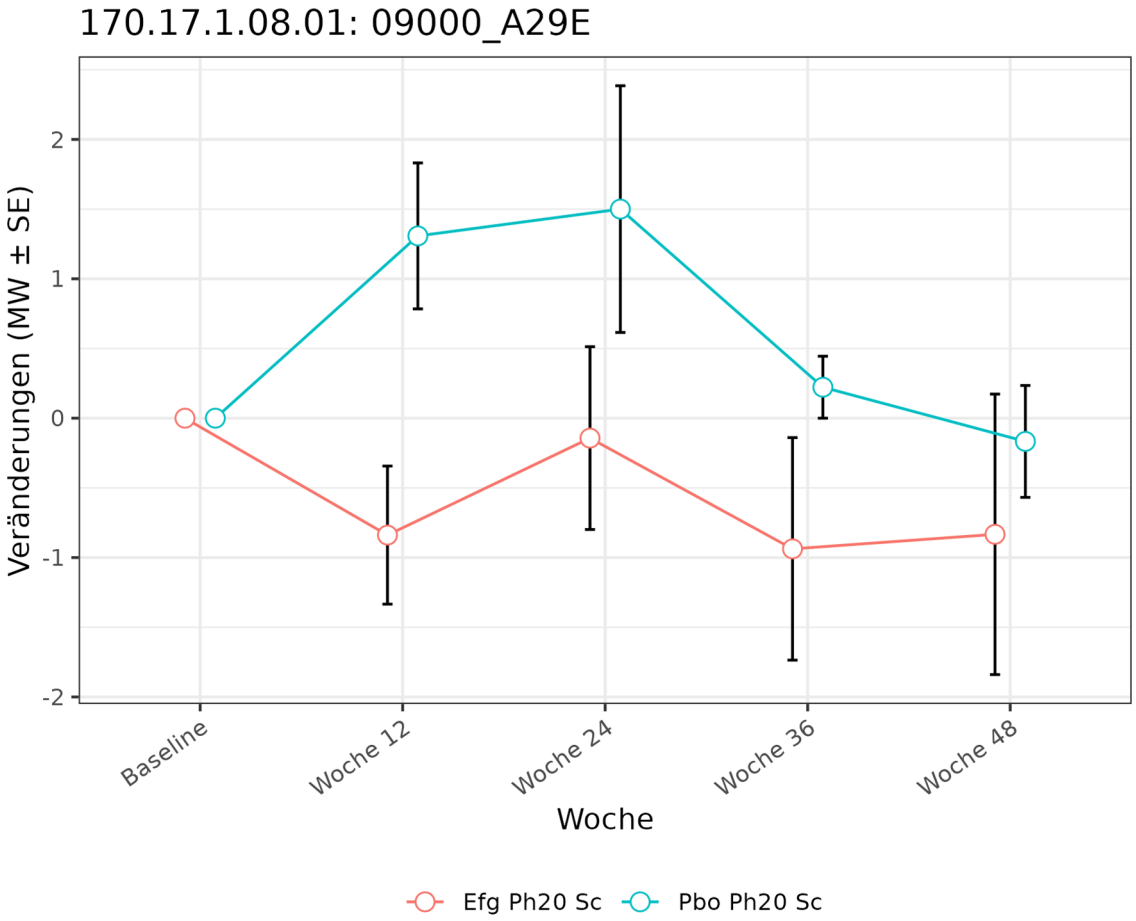
1.9.5. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



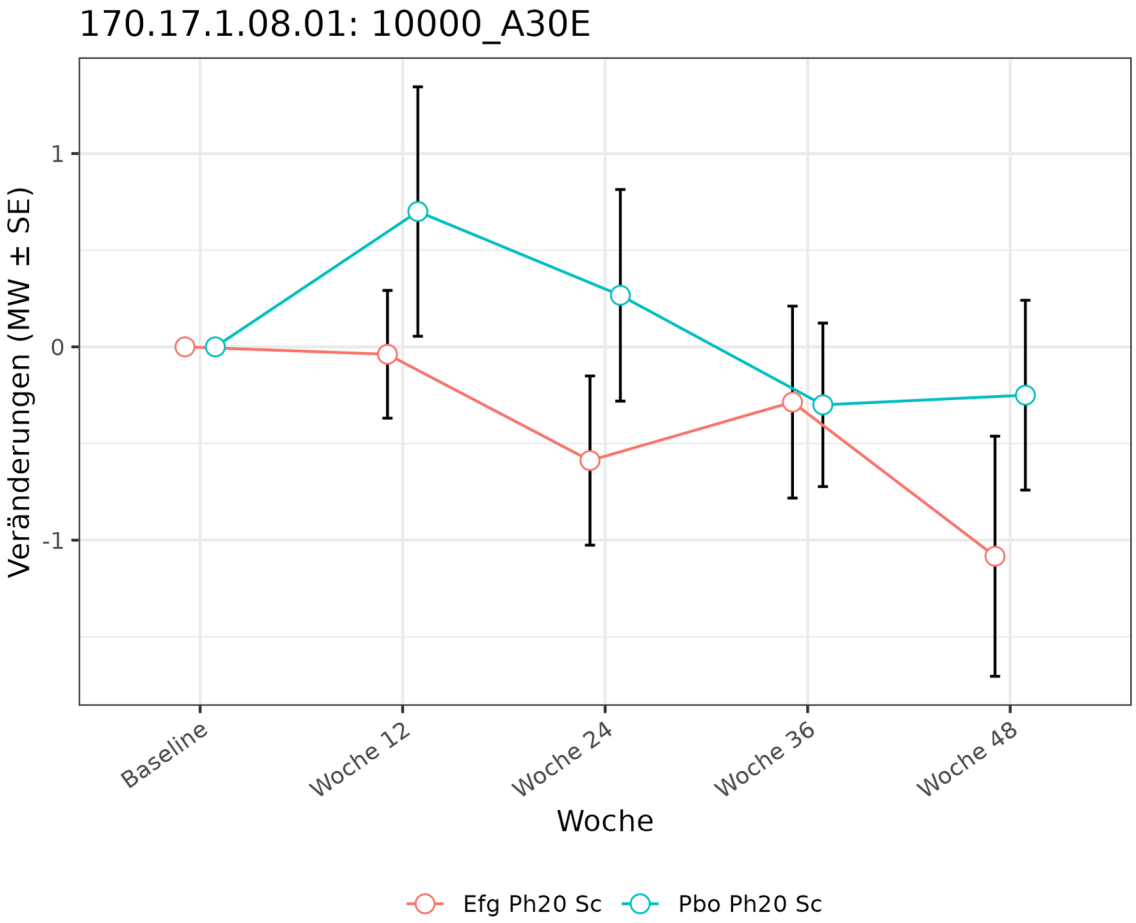
1.9.6. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



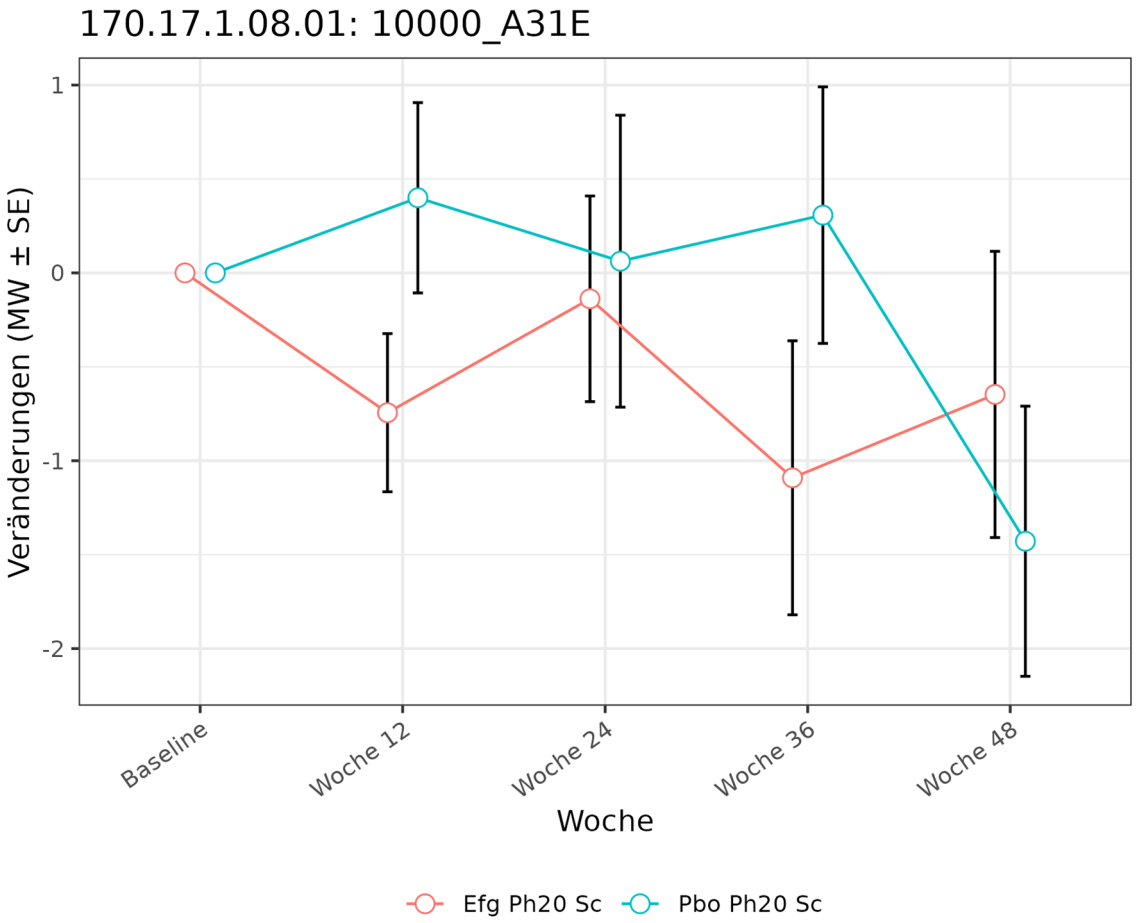
1.9.7. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



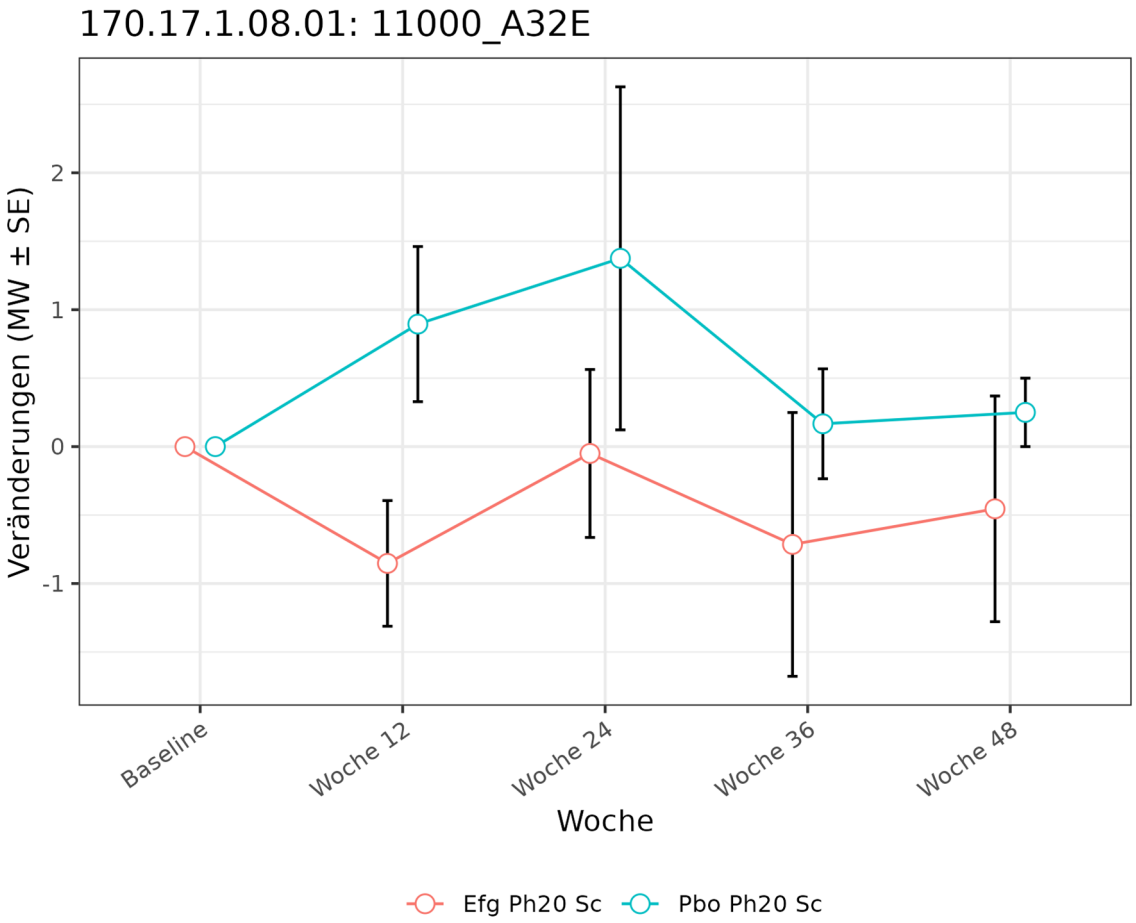
1.9.8. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



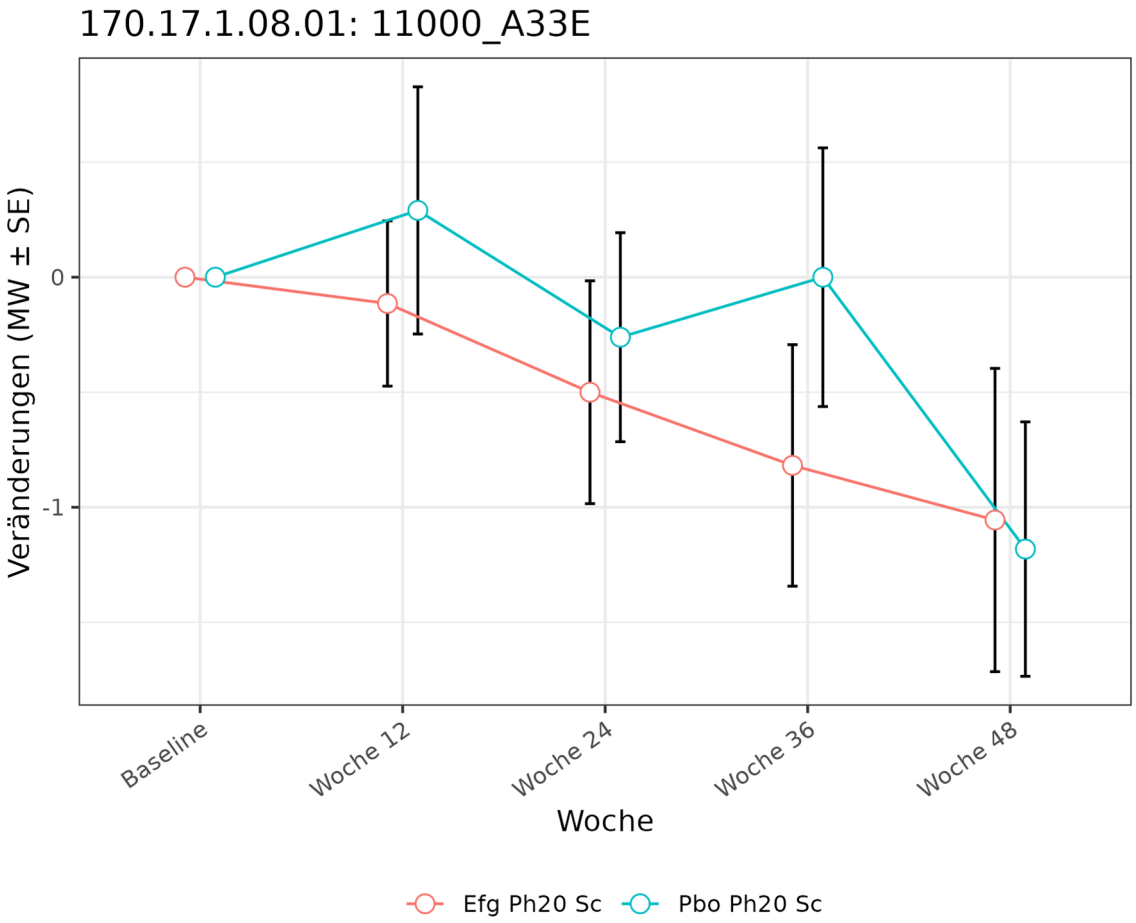
1.9.9. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



1.9.10. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



1.9.11. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



2. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung

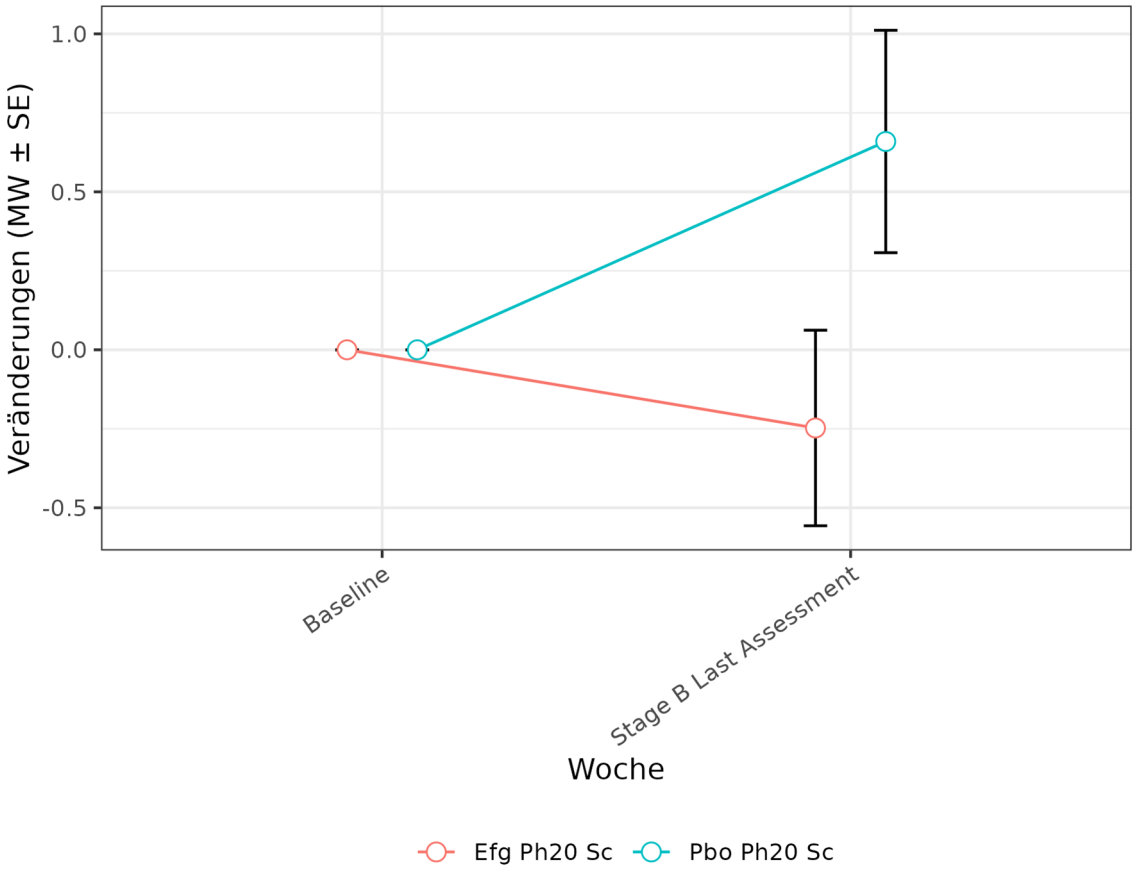
2.1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Baseline			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	-
MW (SD)	4,39 (3,502)	4,64 (3,579)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	LS MD -0,99 [-1,846; -0,128] 0,0246 Hedges' g -0,33 [-0,618; -0,042]
MW (SD)	-0,25 (3,048)	0,66 (3,357)	
LS MW (SE)	-0,29 (0,303)	0,70 (0,312)	
95 %-KI	[-0,883; 0,311]	[0,084; 1,317]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.2. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.08.02



2.3. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest

Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,8634
Geschlecht	0,0863
Region	0,4066
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,8873
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,0381
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,2912
adjustierter INCAT Score	0,2524
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,0330

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2.4. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	-
MW (SD)	4,37 (3,506)	4,39 (3,264)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	LS MD -0,92 [-1,891; 0,045] 0,0616 Hedges' g -0,31 [-0,631; 0,015]
MW (SD)	-0,21 (3,086)	0,77 (3,130)	
LS MW (SE)	-0,18 (0,344)	0,74 (0,346)	
95 %-KI	[-0,863; 0,497]	[0,055; 1,424]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	-
MW (SD)	4,45 (3,569)	5,71 (4,687)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	LS MD -1,30 [-3,478; 0,880] 0,2338 Hedges' g -0,40 [-1,038; 0,242]
MW (SD)	-0,36 (2,985)	0,18 (4,290)	
LS MW (SE)	-0,69 (0,679)	0,60 (0,780)	
95 %-KI	[-2,076; 0,687]	[-0,982; 2,191]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.5. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	-
MW (SD)	4,19 (3,417)	4,43 (3,471)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	LS MD -0,36 [-1,447; 0,733] 0,5180 Hedges' g -0,12 [-0,471; 0,237]
MW (SD)	0,38 (3,024)	0,75 (3,327)	
LS MW (SE)	0,39 (0,383)	0,74 (0,392)	
95 %-KI	[-0,371; 1,145]	[-0,033; 1,521]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	-
MW (SD)	4,76 (3,677)	5,03 (3,808)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	LS MD -1,71 [-3,115; -0,301] 0,0182 Hedges' g -0,61 [-1,106; -0,109]
MW (SD)	-1,41 (2,776)	0,48 (3,463)	
LS MW (SE)	-1,32 (0,476)	0,39 (0,500)	
95 %-KI	[-2,275; -0,370]	[-0,614; 1,385]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.6. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	-
MW (SD)	4,17 (2,887)	4,60 (3,893)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	LS MD -1,33 [-4,916; 2,259] 0,4438 Hedges' g -0,33 [-1,179; 0,513]
MW (SD)	0,33 (3,627)	1,70 (3,529)	
LS MW (SE)	0,35 (1,106)	1,68 (1,218)	
95 %-KI	[-1,995; 2,696]	[-0,903; 4,262]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	-
MW (SD)	4,42 (3,404)	4,97 (3,495)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	LS MD -1,09 [-2,865; 0,680] 0,2222 Hedges' g -0,31 [-0,802; 0,185]
MW (SD)	-0,29 (3,504)	0,42 (3,825)	
LS MW (SE)	-0,49 (0,628)	0,61 (0,608)	
95 %-KI	[-1,742; 0,772]	[-0,610; 1,825]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	-
MW (SD)	4,82 (3,927)	4,69 (3,424)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	LS MD -1,69 [-3,034; -0,345]
MW (SD)	-0,76 (2,629)	0,86 (2,961)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-0,79 (0,453)	0,90 (0,491)	0,0147
95 %-KI	[-1,701; 0,114]	[-0,088; 1,879]	Hedges' g -0,63 [-1,139; -0,123]
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	-
MW (SD)	3,75 (3,354)	4,00 (3,986)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	LS MD 0,42 [-1,247; 2,080] 0,6139 Hedges' g 0,16 [-0,466; 0,792]
MW (SD)	0,35 (2,621)	0,21 (3,084)	
LS MW (SE)	0,48 (0,560)	0,07 (0,575)	
95 %-KI	[-0,655; 1,625]	[-1,102; 1,239]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.7. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	-
MW (SD)	4,44 (3,719)	5,17 (3,571)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	LS MD -1,25 [-2,766; 0,272] 0,1056 Hedges' g -0,44 [-0,966; 0,092]
MW (SD)	-0,21 (3,063)	0,58 (3,134)	
LS MW (SE)	-0,40 (0,482)	0,85 (0,576)	
95 %-KI	[-1,363; 0,572]	[-0,303; 2,006]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	-
MW (SD)	4,37 (3,409)	4,45 (3,590)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	LS MD -0,93 [-2,006; 0,149] 0,0905 Hedges' g -0,30 [-0,644; 0,048]
MW (SD)	-0,27 (3,065)	0,69 (3,456)	
LS MW (SE)	-0,26 (0,390)	0,67 (0,378)	
95 %-KI	[-1,027; 0,516]	[-0,075; 1,422]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.8. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	-
MW (SD)	4,23 (3,664)	4,39 (3,382)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	LS MD 0,65 [-1,148; 2,451] 0,4713 Hedges' g 0,19 [-0,332; 0,720]
MW (SD)	1,23 (3,323)	0,71 (3,563)	
LS MW (SE)	1,31 (0,709)	0,66 (0,537)	
95 %-KI	[-0,109; 2,734]	[-0,415; 1,737]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	-
MW (SD)	4,97 (3,597)	4,85 (4,037)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	LS MD -2,35 [-4,006; -0,689] 0,0064 Hedges' g -0,75 [-1,281; -0,222]
MW (SD)	-0,26 (3,260)	2,00 (3,429)	
LS MW (SE)	-0,30 (0,527)	2,05 (0,607)	
95 %-KI	[-1,357; 0,756]	[0,829; 3,265]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	-
MW (SD)	4,00 (3,354)	4,78 (3,501)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-1,02 (2,434)	-0,70 (2,431)	LS MD -0,74 [-1,833; 0,345] 0,1767 Hedges' g -0,34 [-0,830; 0,149]
LS MW (SE)	-1,19 (0,337)	-0,45 (0,418)	
95 %-KI	[-1,866; -0,519]	[-1,283; 0,387]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.9. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	-
MW (SD)	3,97 (3,137)	5,12 (3,782)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,09 (2,855)	-0,41 (3,714)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	-
MW (SD)	4,76 (3,576)	4,64 (3,332)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,10 (2,948)	1,14 (2,949)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	-
MW (SD)	4,52 (3,757)	4,22 (3,583)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,43 (3,281)	1,30 (3,108)	LS MD NA [NA; NA] NA
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2.10. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	-
MW (SD)	4,74 (3,066)	5,84 (3,456)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,42 (2,884)	0,84 (3,751)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	-
MW (SD)	4,23 (3,699)	3,98 (3,501)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,17 (3,141)	0,56 (3,153)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

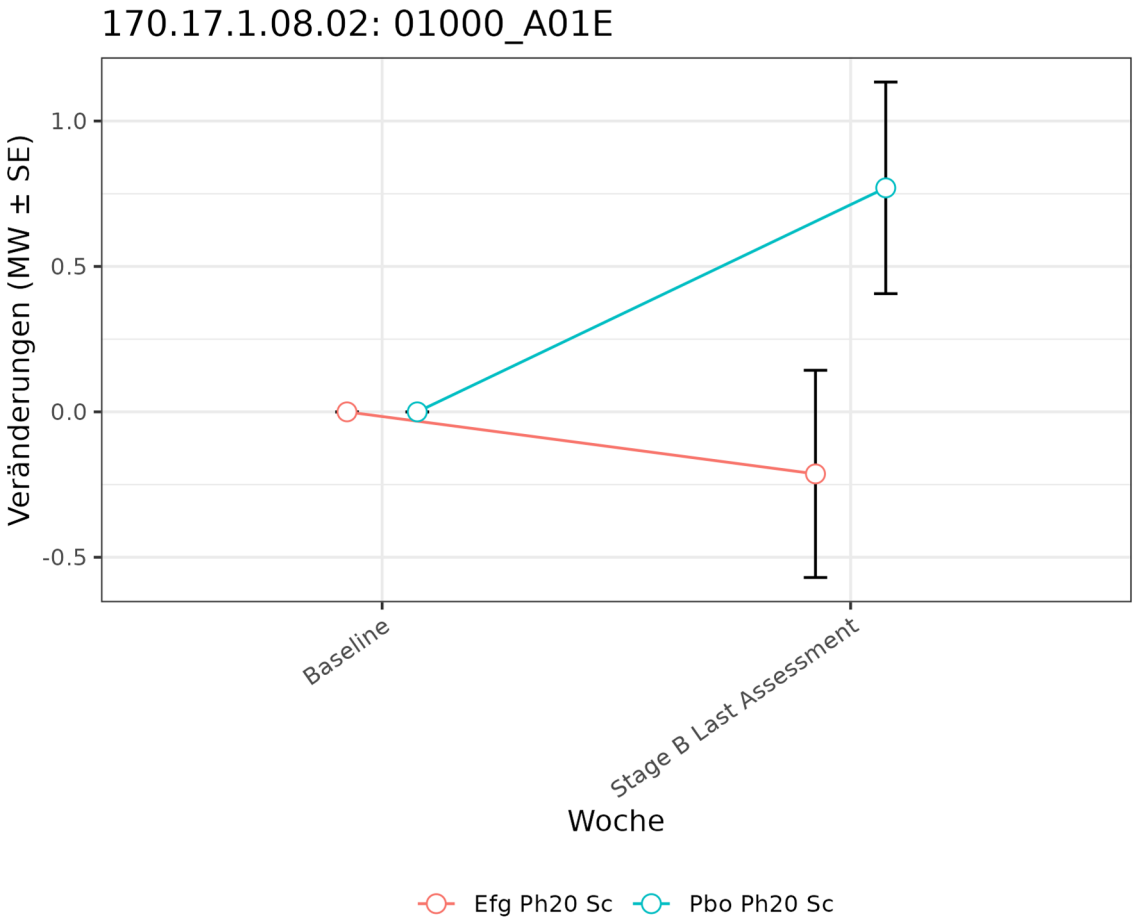
2.11. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	4,75 (3,610)	4,21 (3,783)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -2,05 [-3,340; -0,764] 0,0021 Hedges' g -0,68 [-1,110; -0,245]
MW (SD)	-0,73 (3,007)	1,44 (3,548)	
LS MW (SE)	-0,67 (0,453)	1,38 (0,458)	
95 %-KI	[-1,570; 0,231]	[0,472; 2,294]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	-
MW (SD)	4,09 (3,415)	5,02 (3,380)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	LS MD -0,06 [-1,220; 1,097] 0,9165 Hedges' g -0,02 [-0,412; 0,370]
MW (SD)	0,15 (3,053)	-0,04 (3,045)	
LS MW (SE)	0,03 (0,399)	0,09 (0,419)	
95 %-KI	[-0,761; 0,822]	[-0,741; 0,924]	

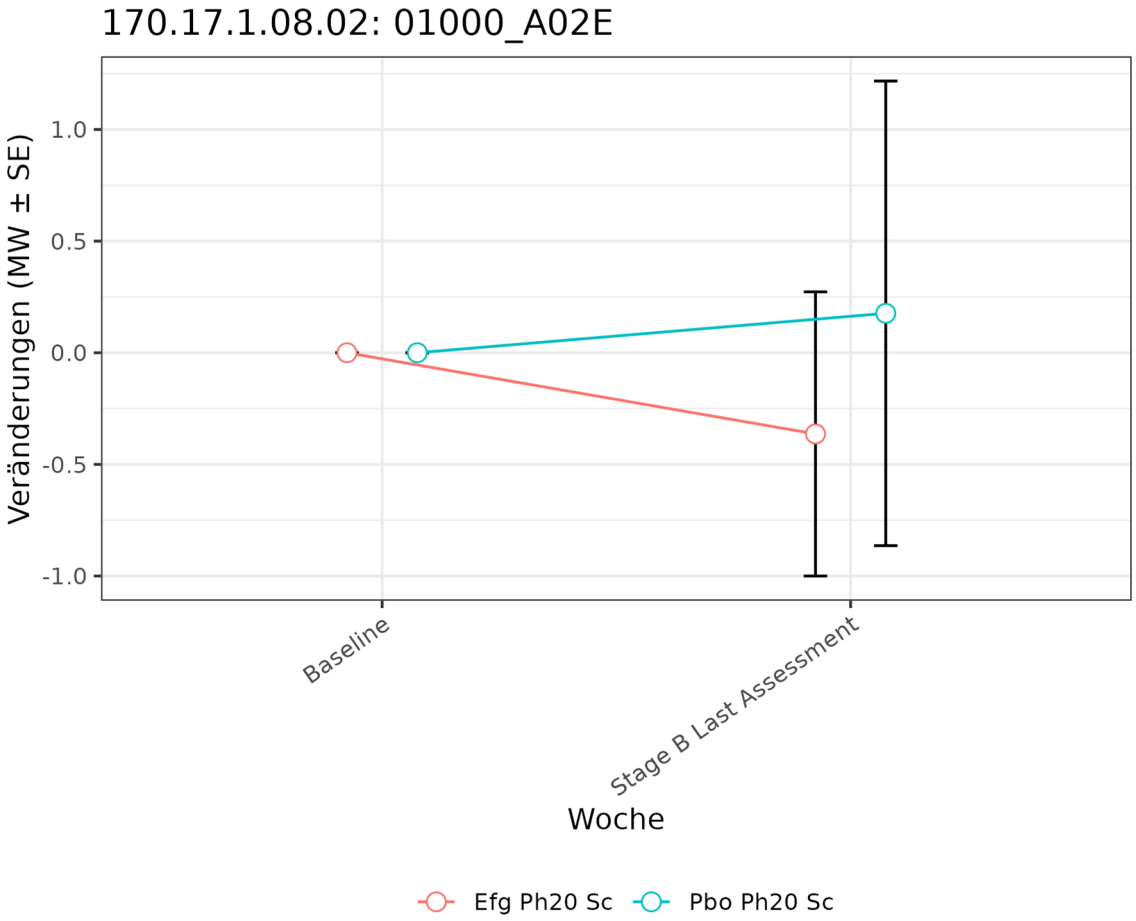
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.12. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

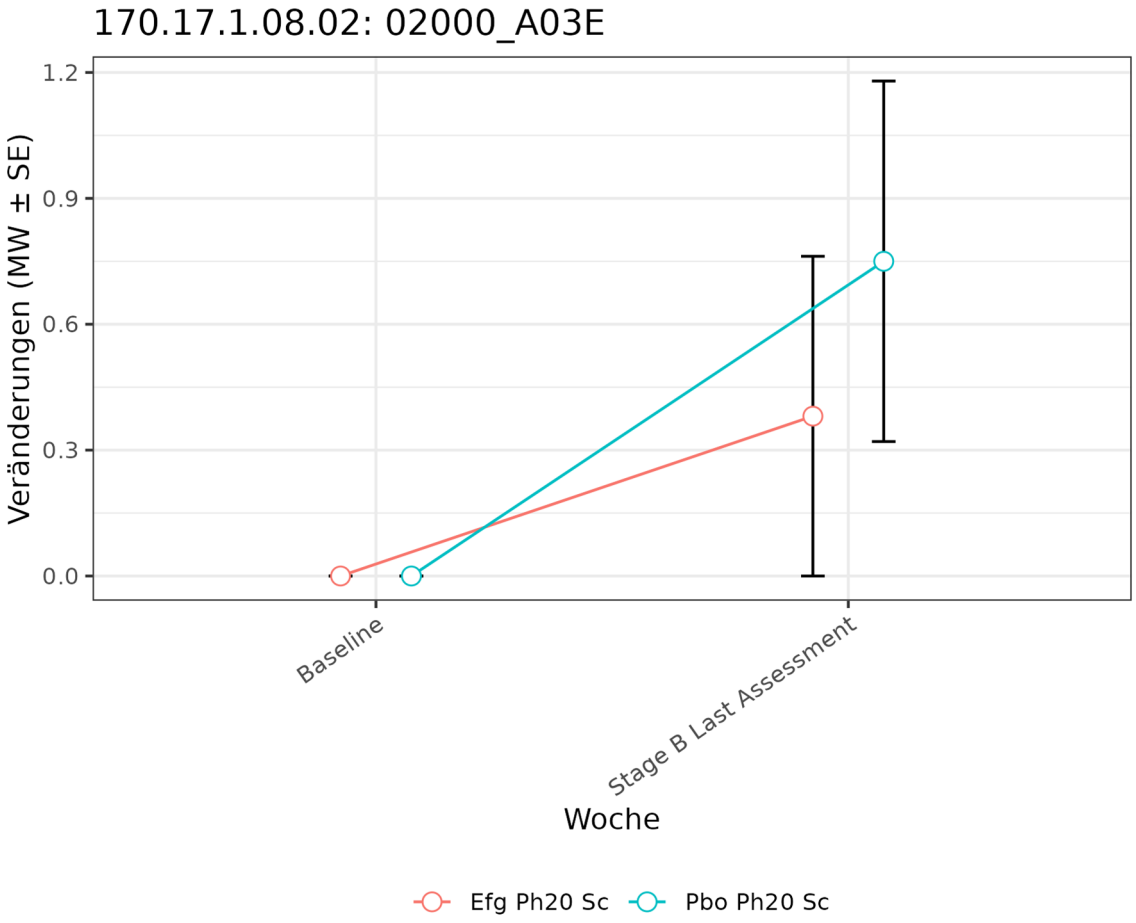
2.12.1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



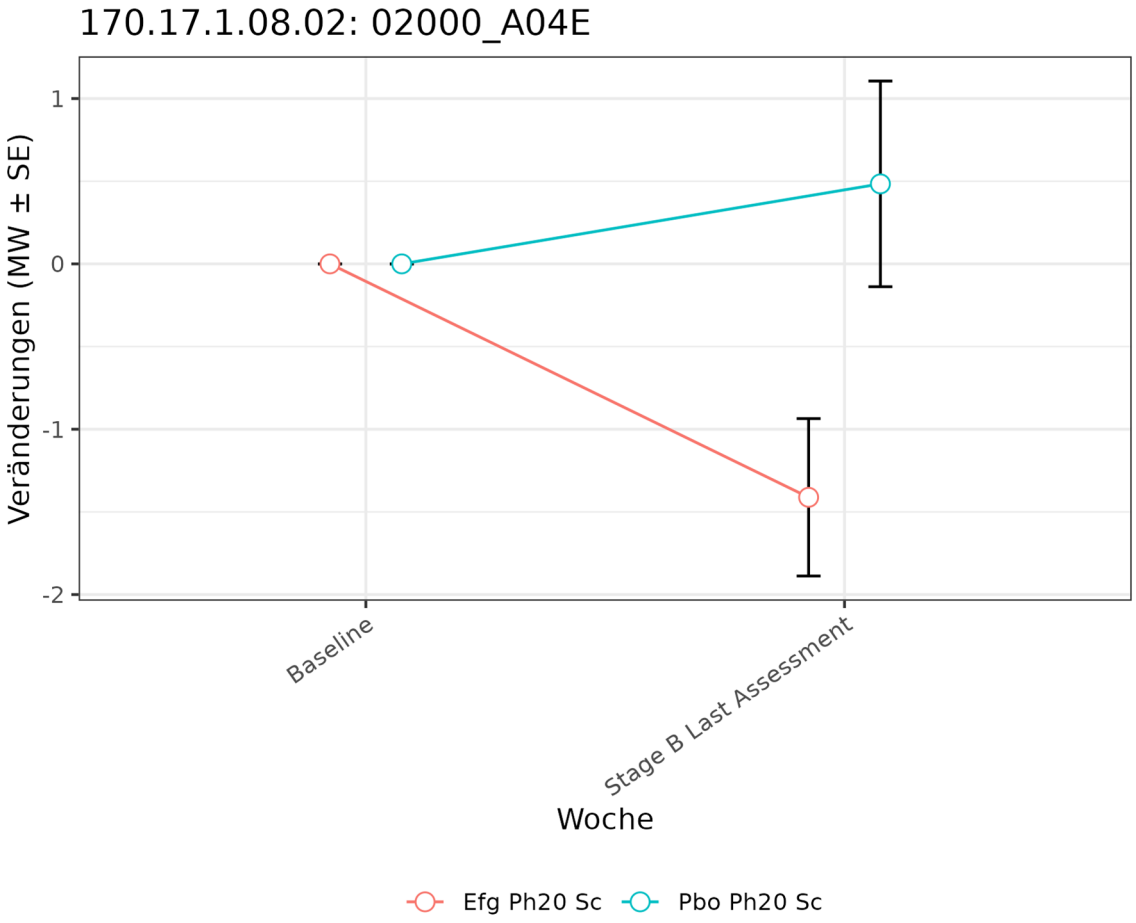
2.12.2. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



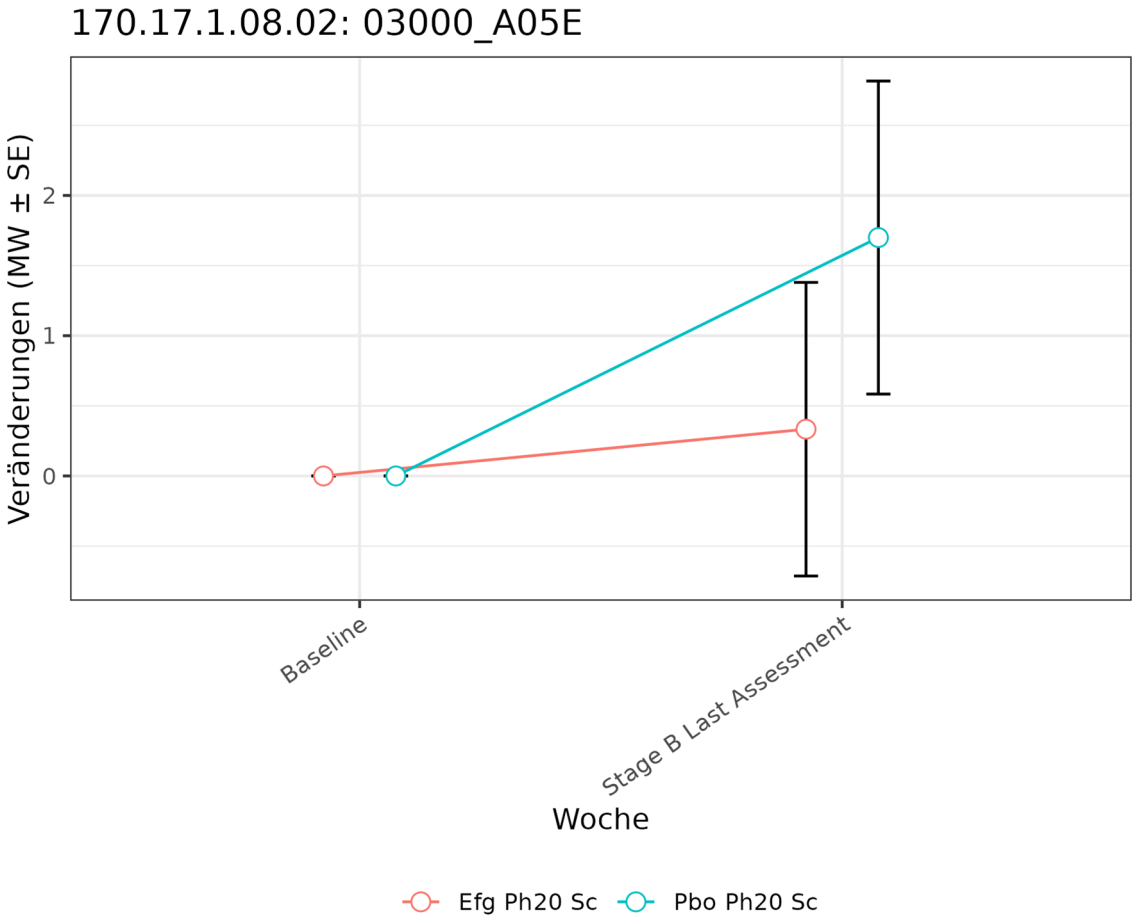
2.12.3. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



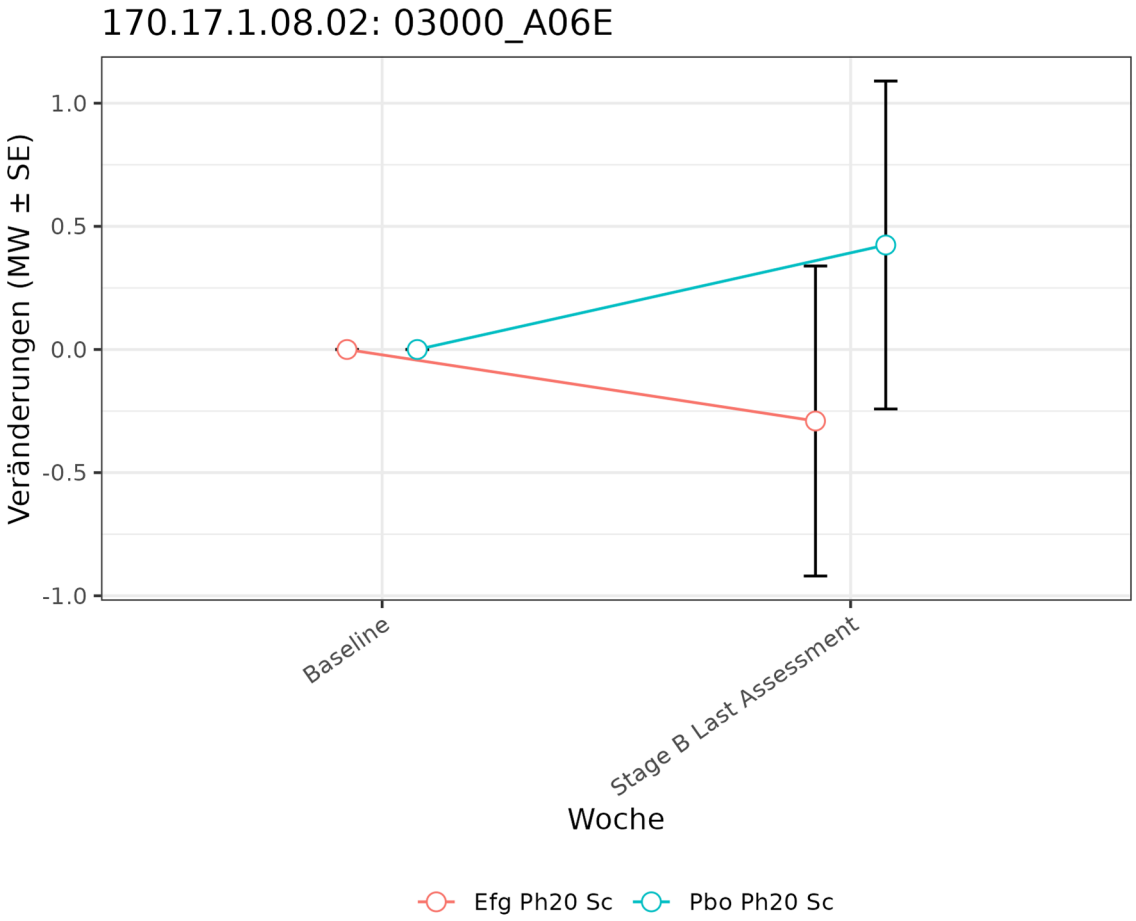
2.12.4. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



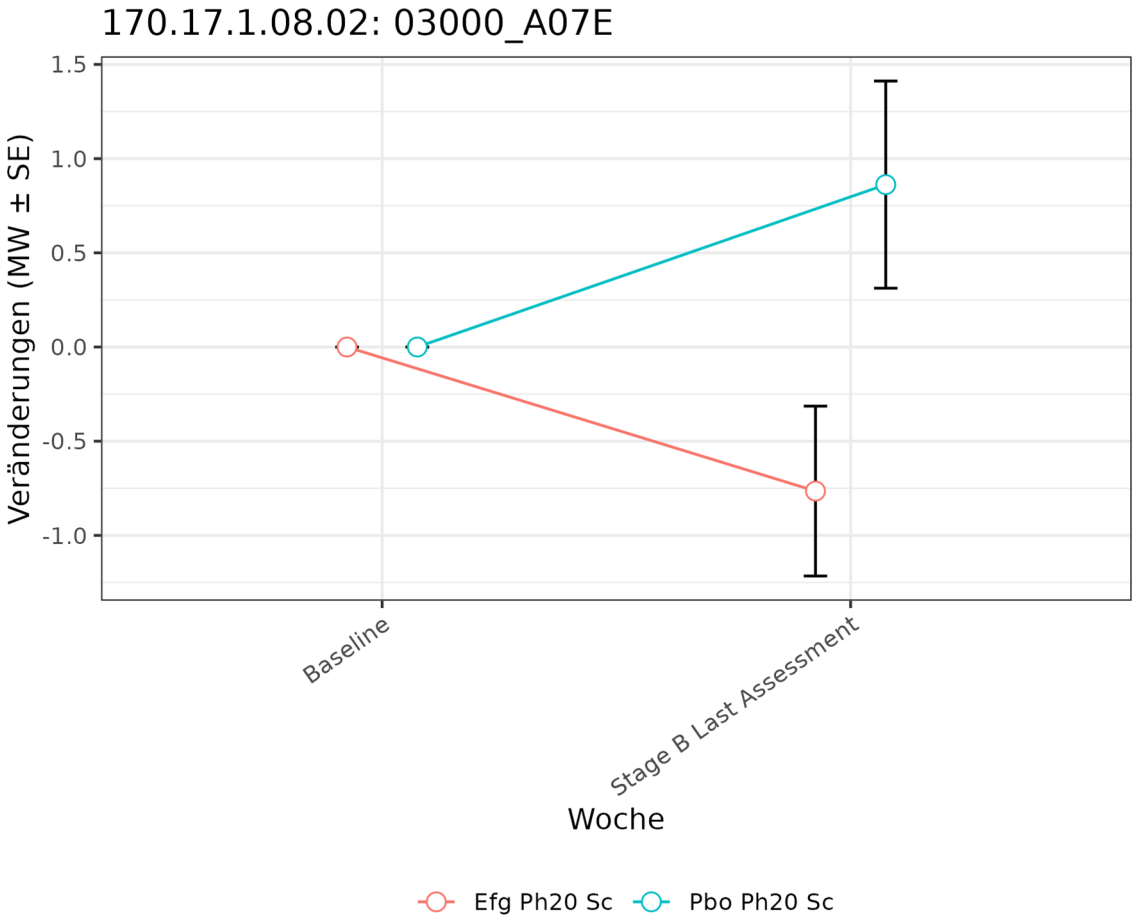
2.12.5. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



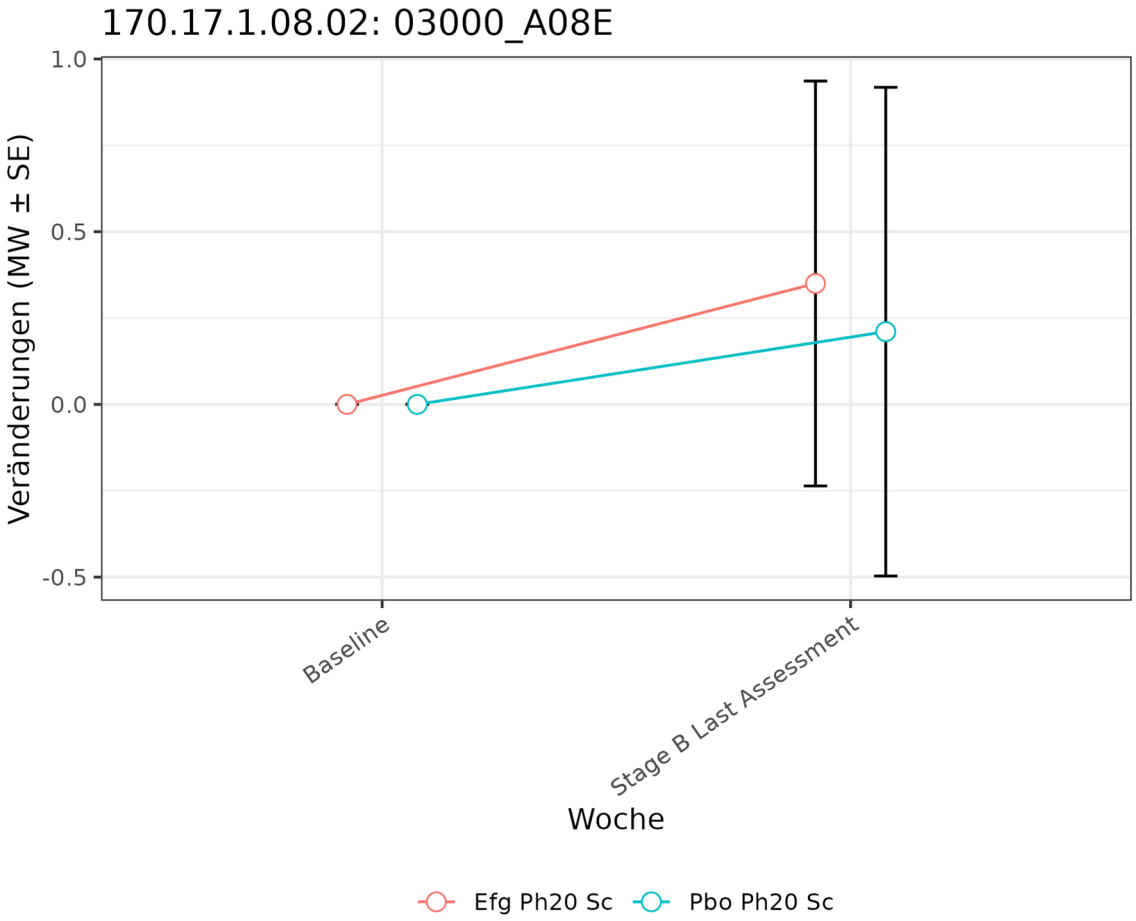
2.12.6. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



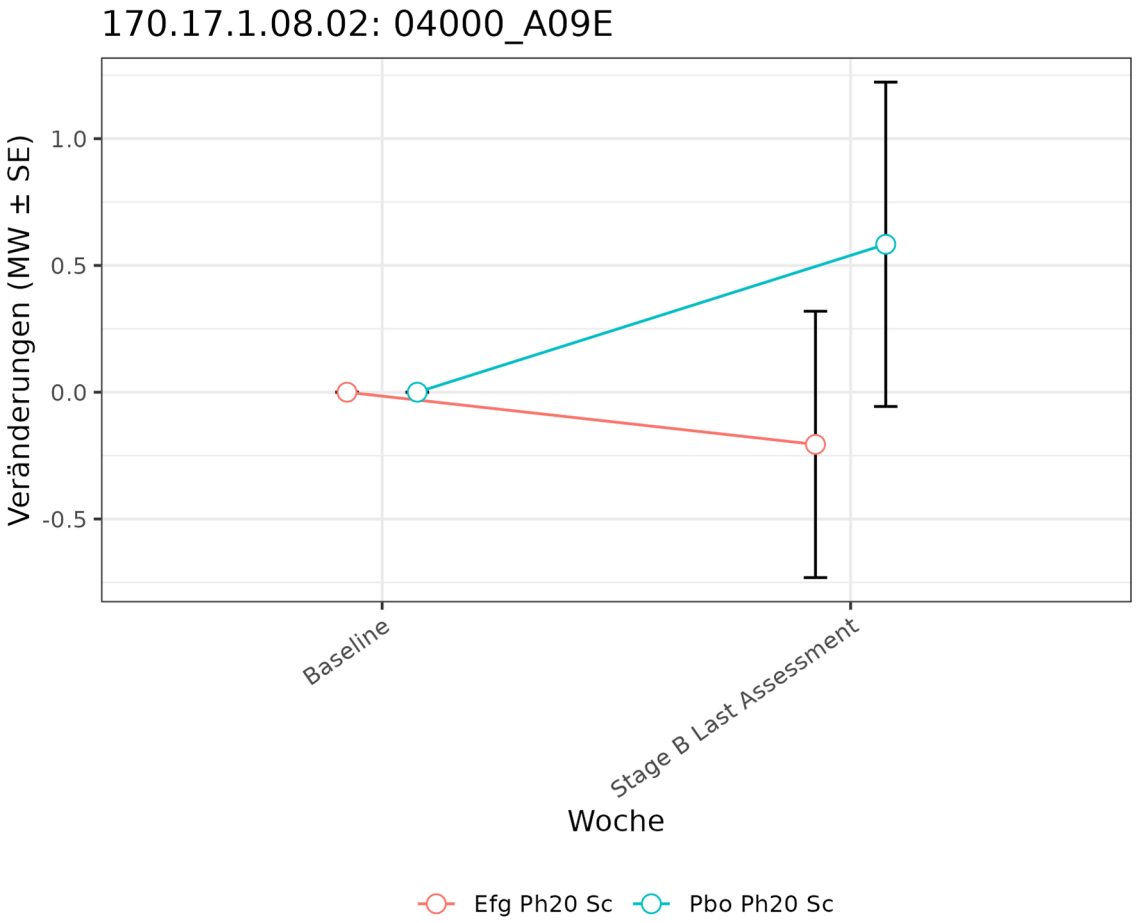
2.12.7. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



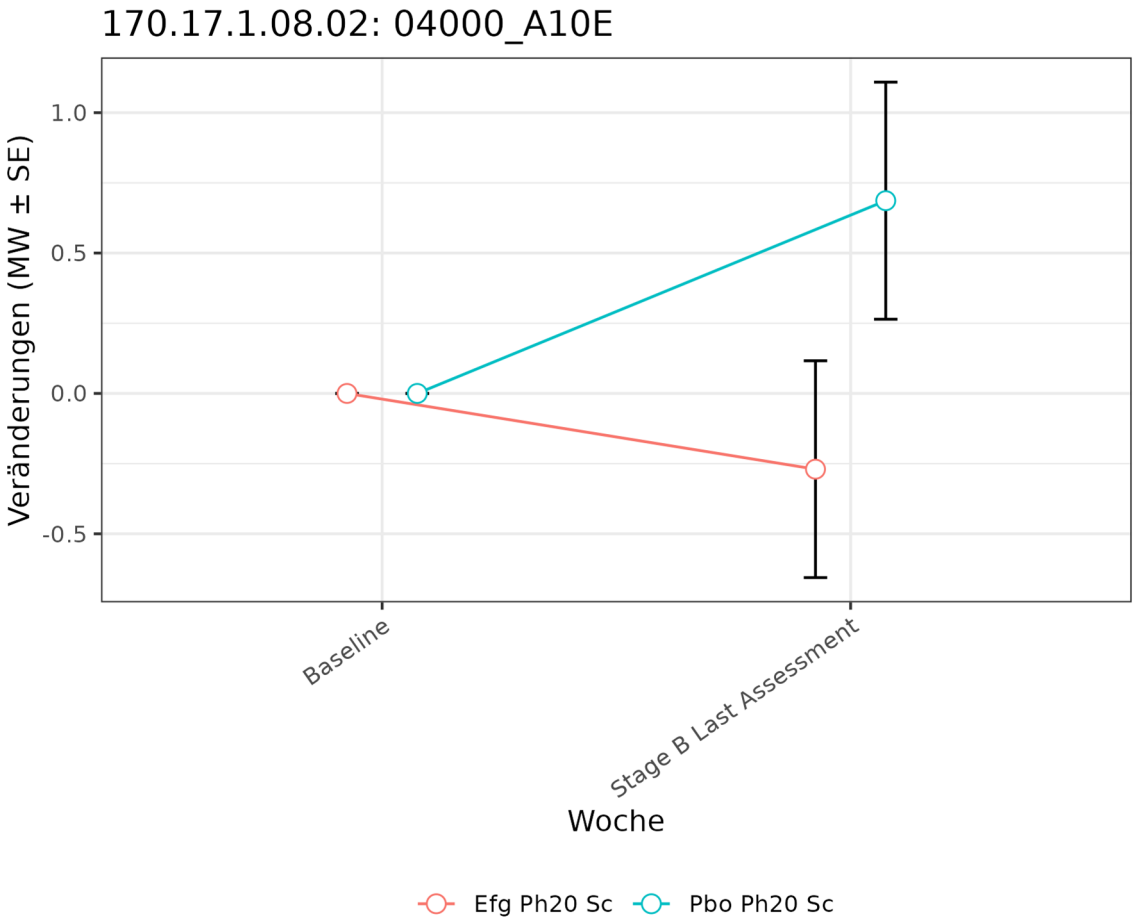
2.12.8. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



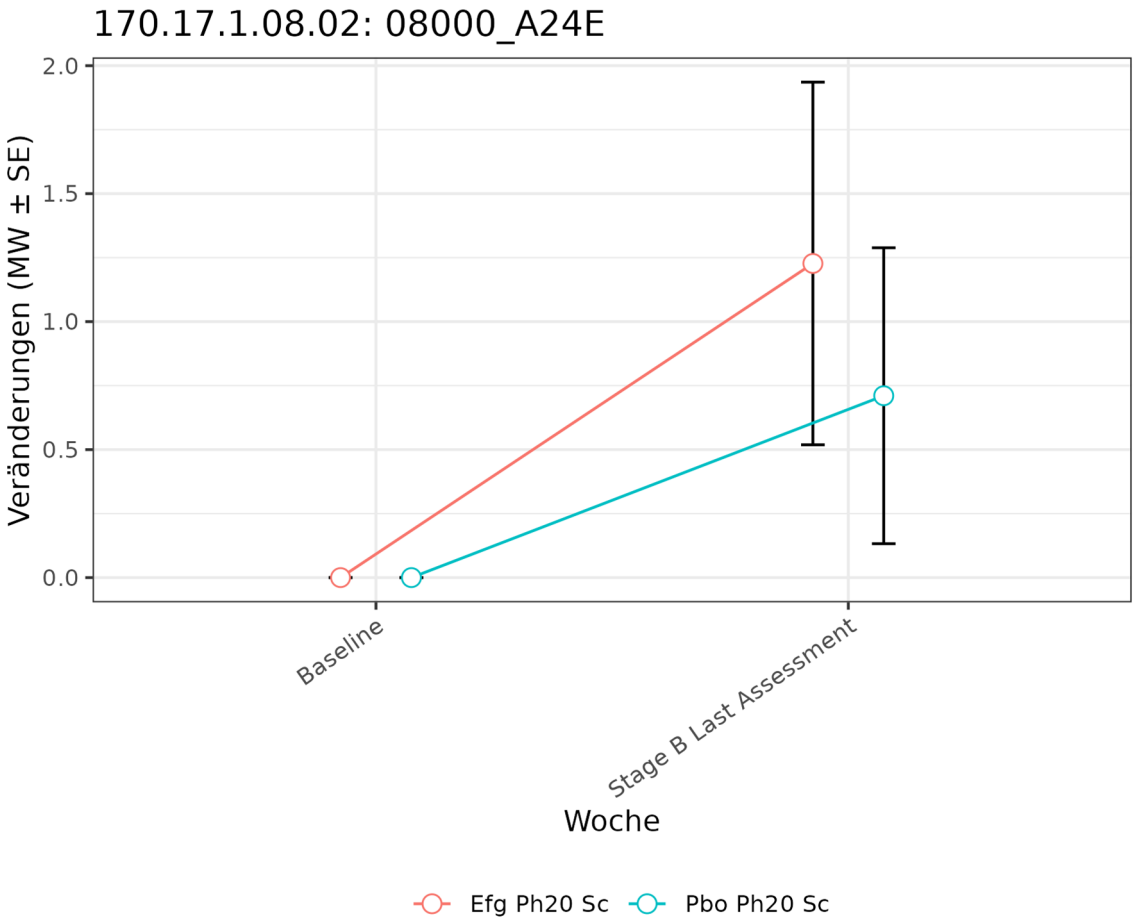
2.12.9. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



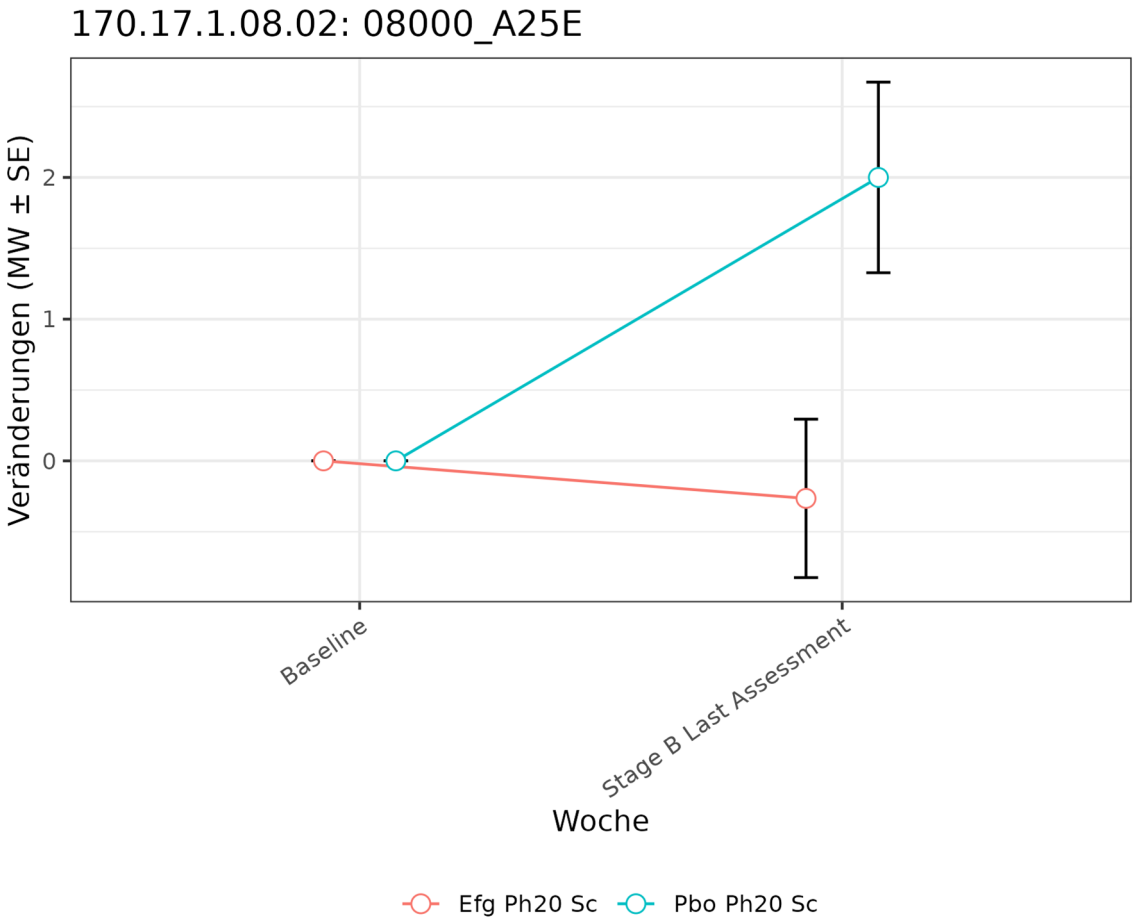
2.12.10. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



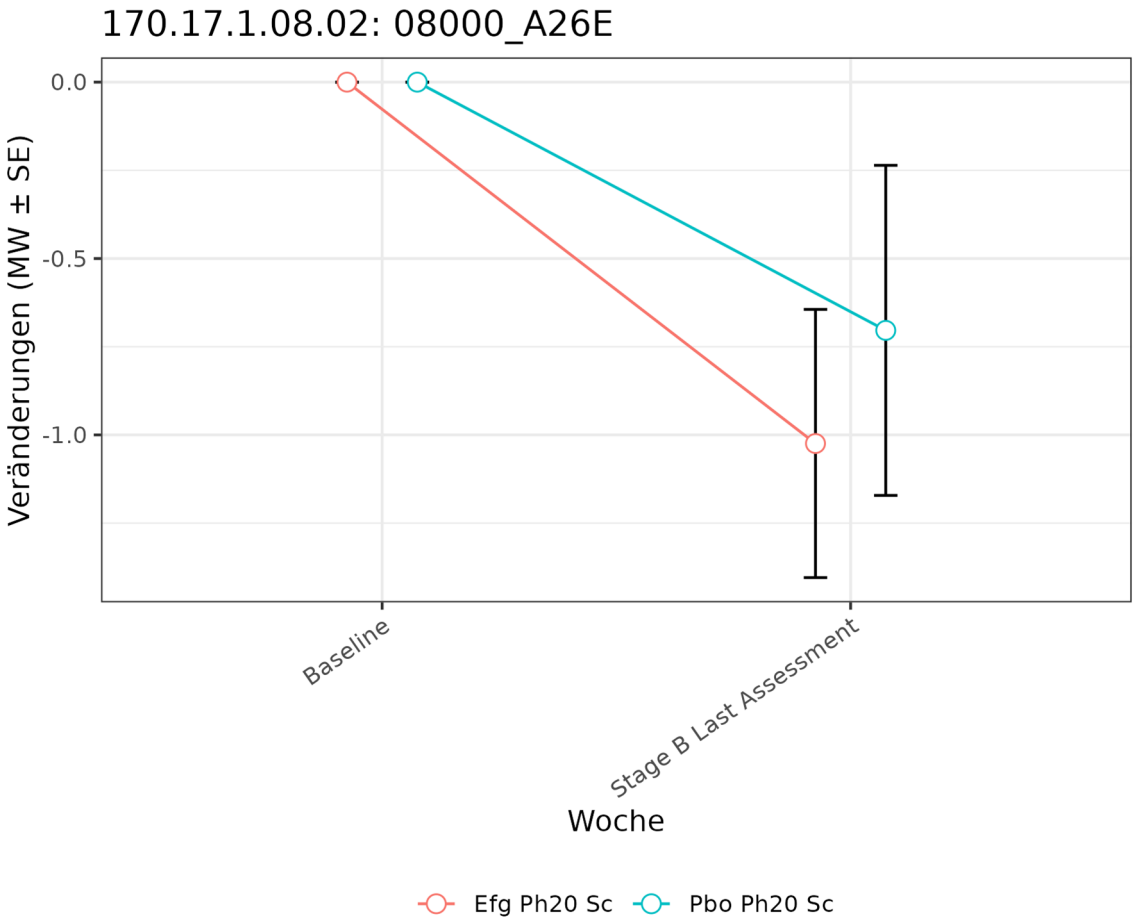
2.12.11. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



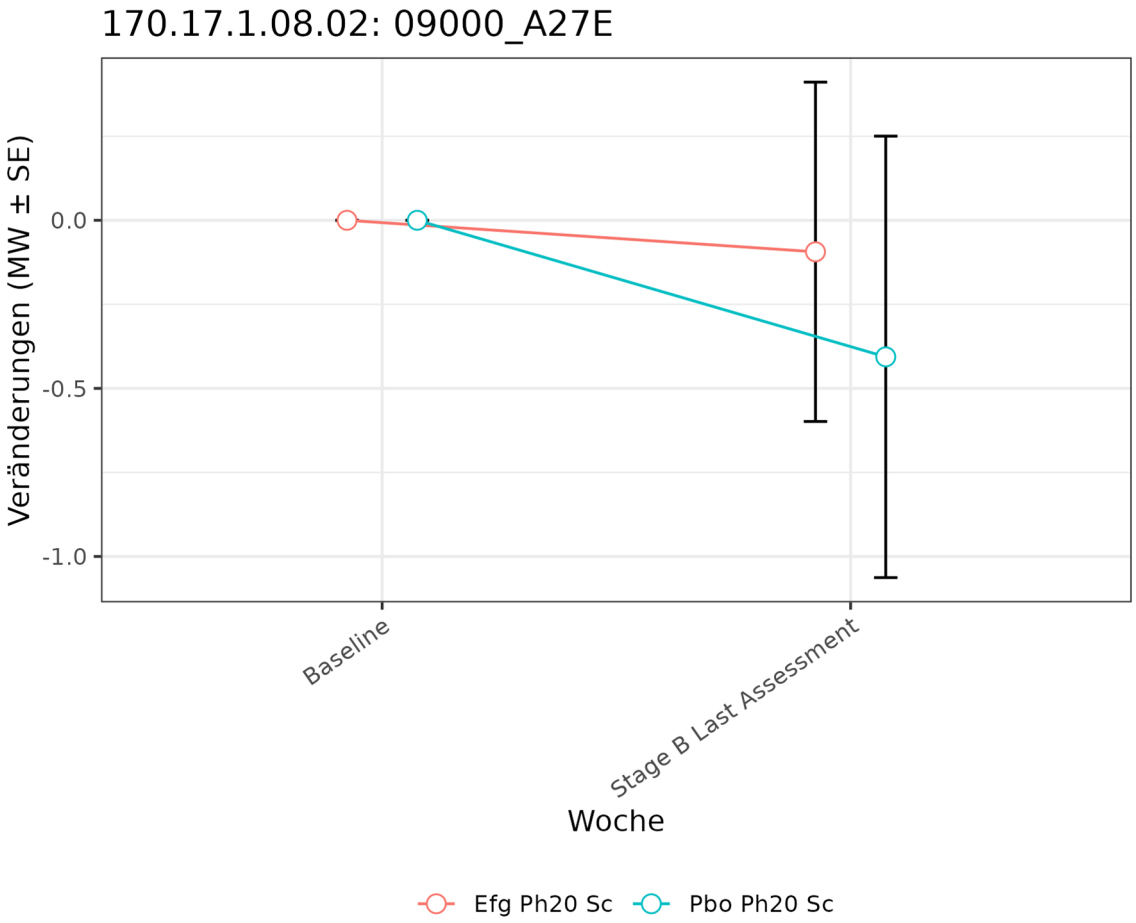
2.12.12. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



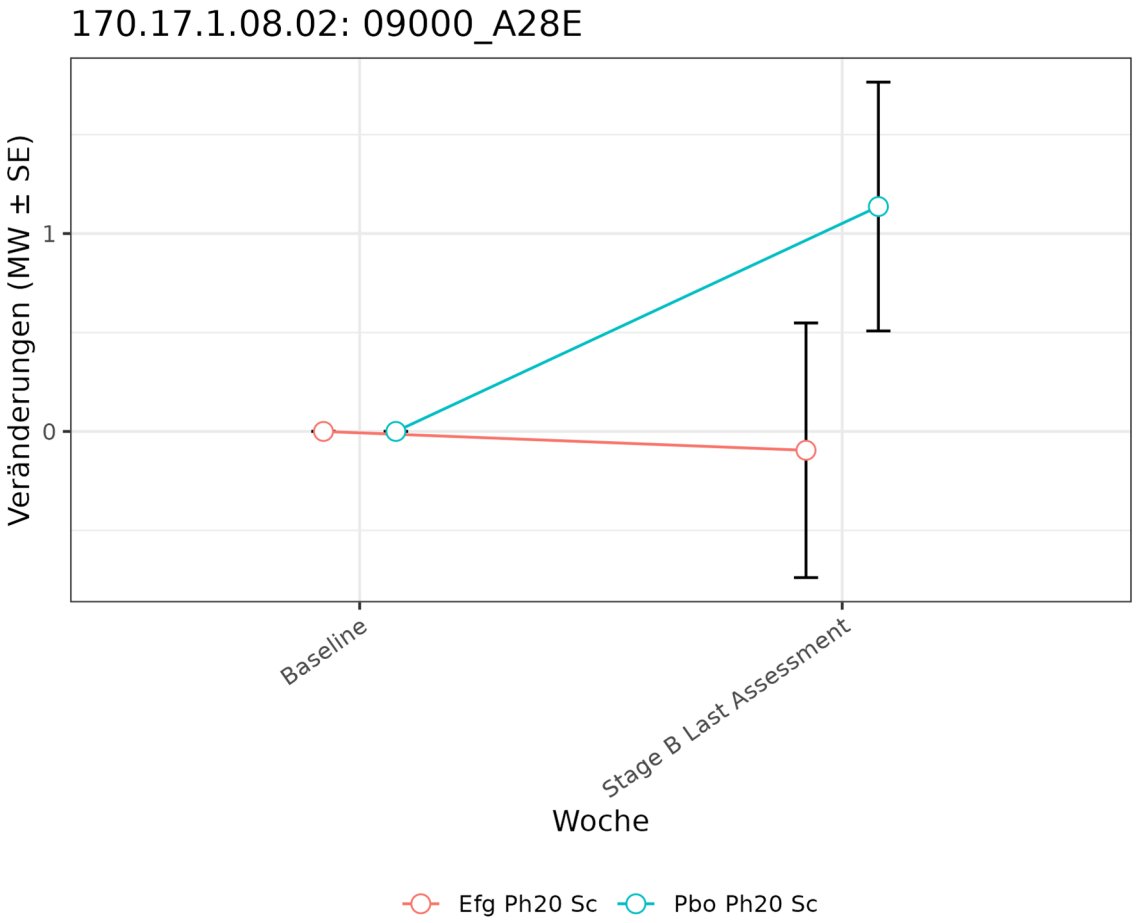
2.12.13. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



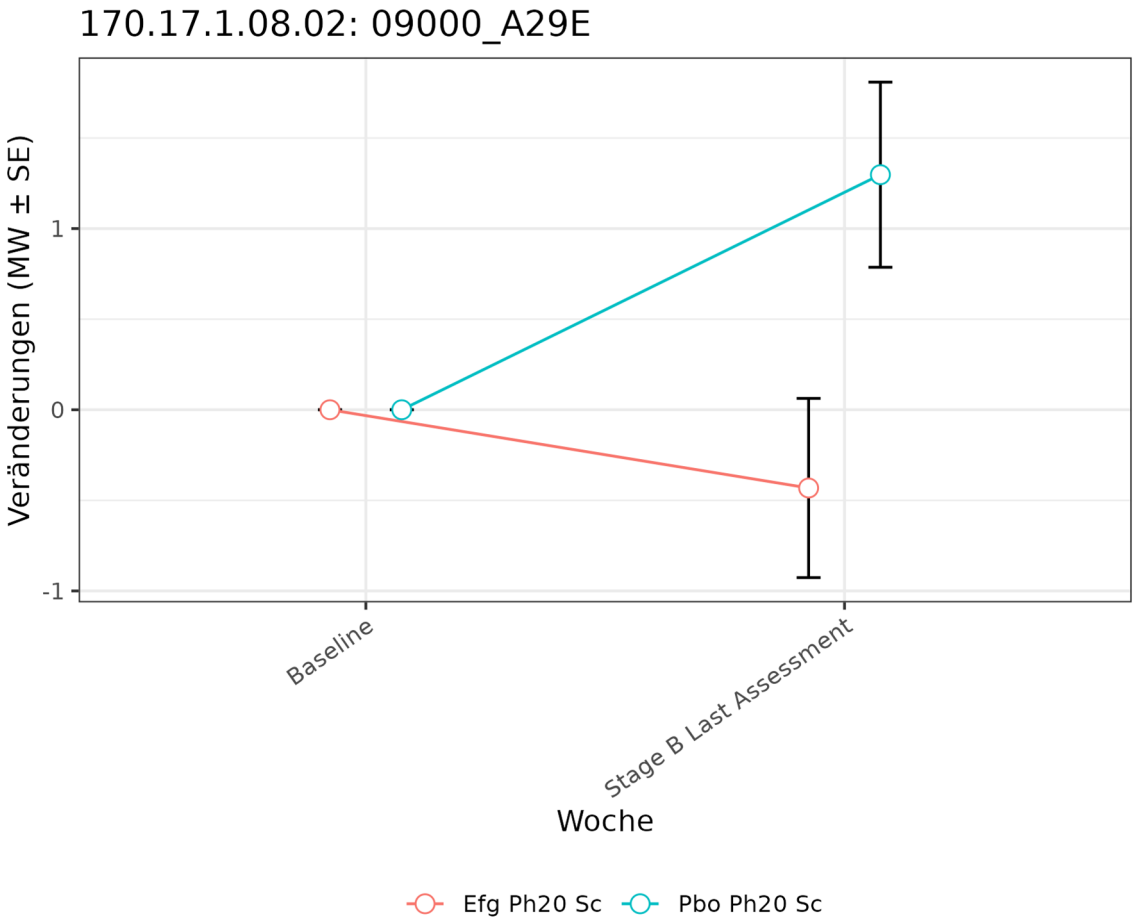
2.12.14. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



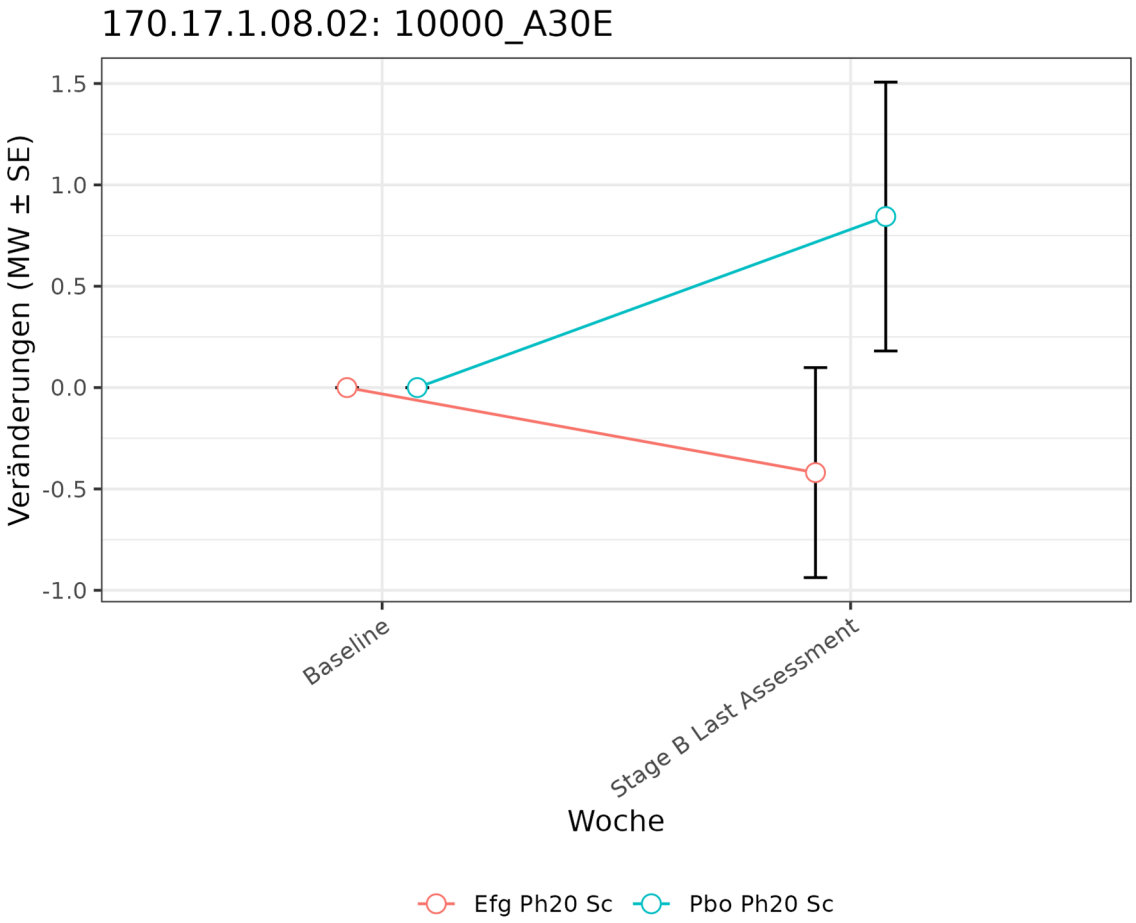
2.12.15. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



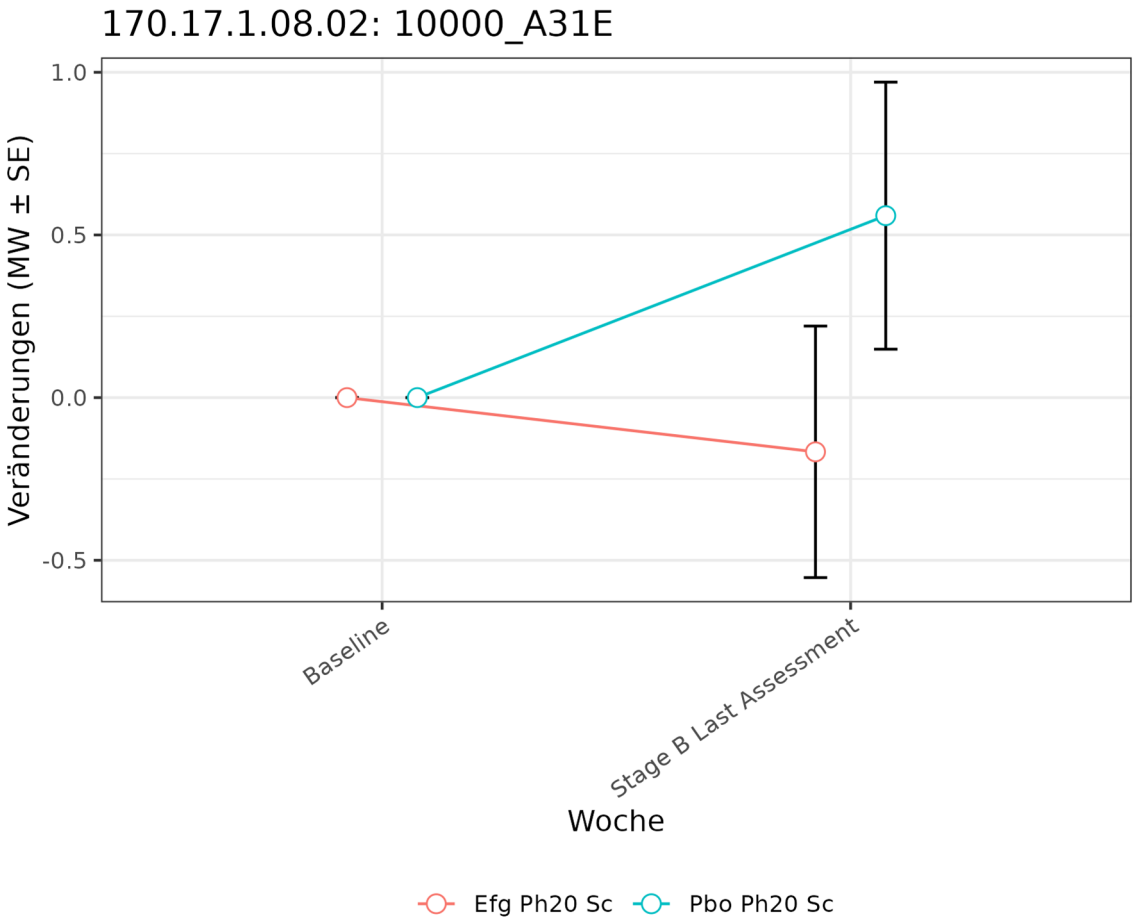
2.12.16. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



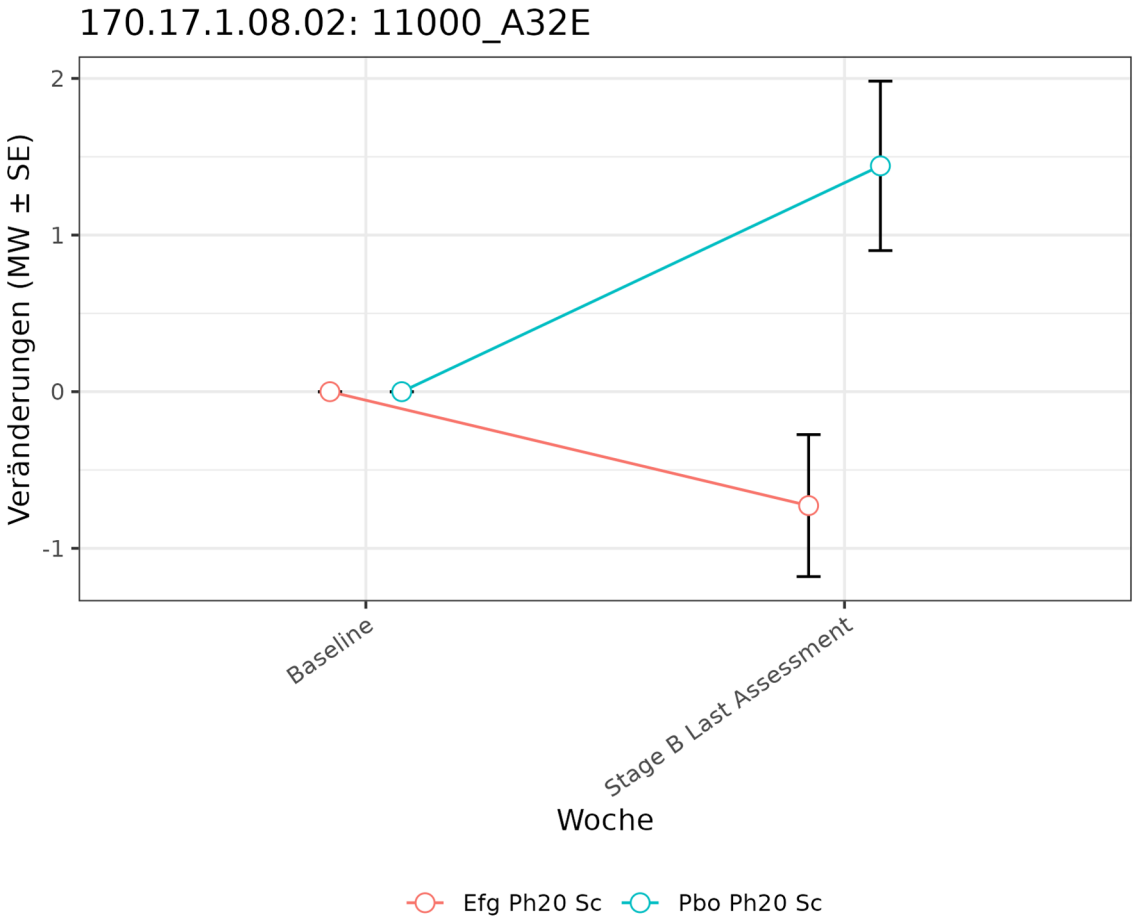
2.12.17. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



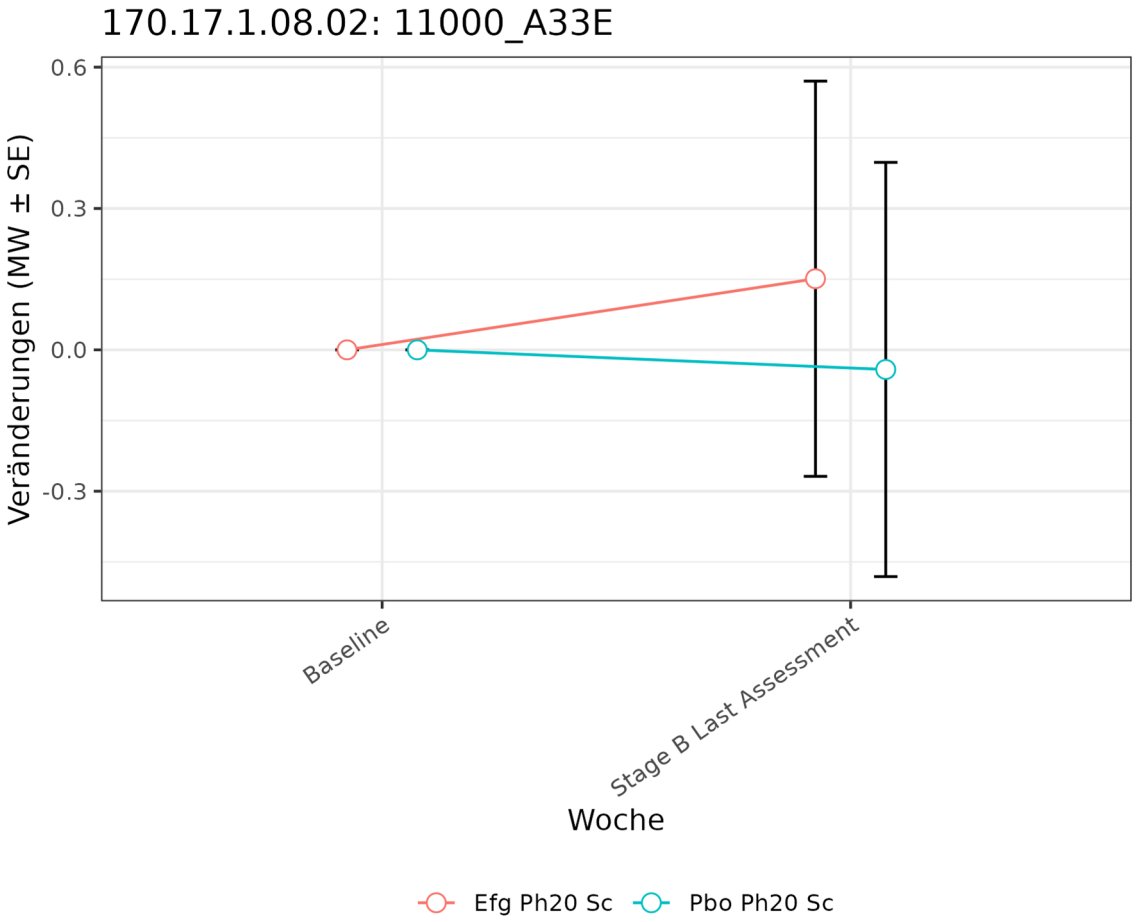
2.12.18. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



2.12.19. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



2.12.20. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden

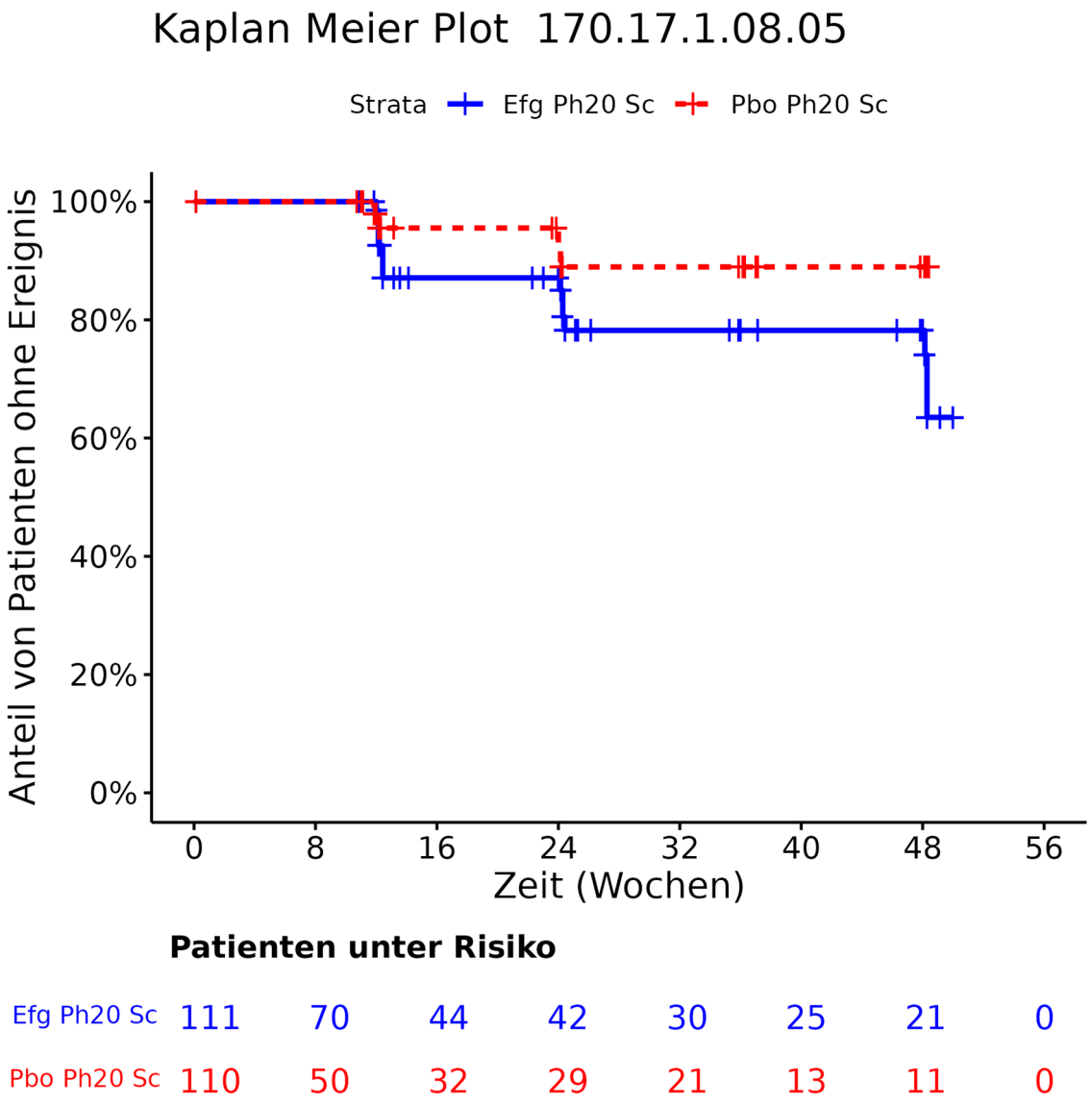


3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte)

3.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	1,96 [0,601; 6,390] 0,2643
Ereignisse (%)	14 (13 %)	4 (4 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	24,14	
25. Perzentil (Wochen)	48,14	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,286; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	44	42	30	25	21	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	32	29	21	13	11	0

3.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,5603
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,8510
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

3.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	12 (14 %)	3 (3 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,286; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,16 [0,545; 8,559] 0,2733	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	2 (8 %)	1 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,429; NA]	NA [24,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,71 [0,146; 19,903] 0,6701	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.5. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

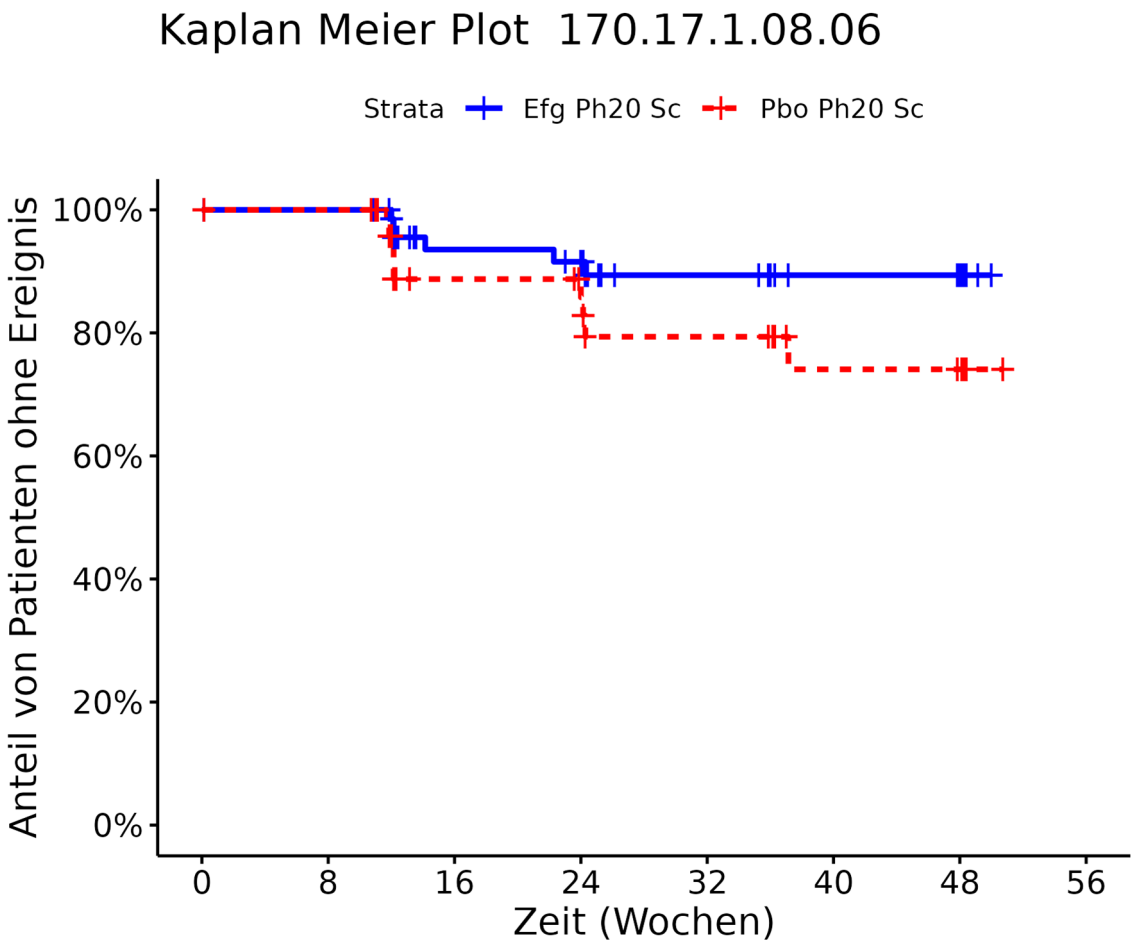
ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	3 (8 %)	1 (3 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,143; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,44 [0,193; 31,001] 0,4903	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	11 (15 %)	3 (4 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,84 [0,490; 6,921] 0,3664	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte)

4.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,28 [0,096; 0,845] 0,0236
Ereignisse (%)	6 (5 %)	9 (8 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	24,29	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	37,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

4.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	47	45	34	27	24	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	32	30	21	14	12	0

5. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline

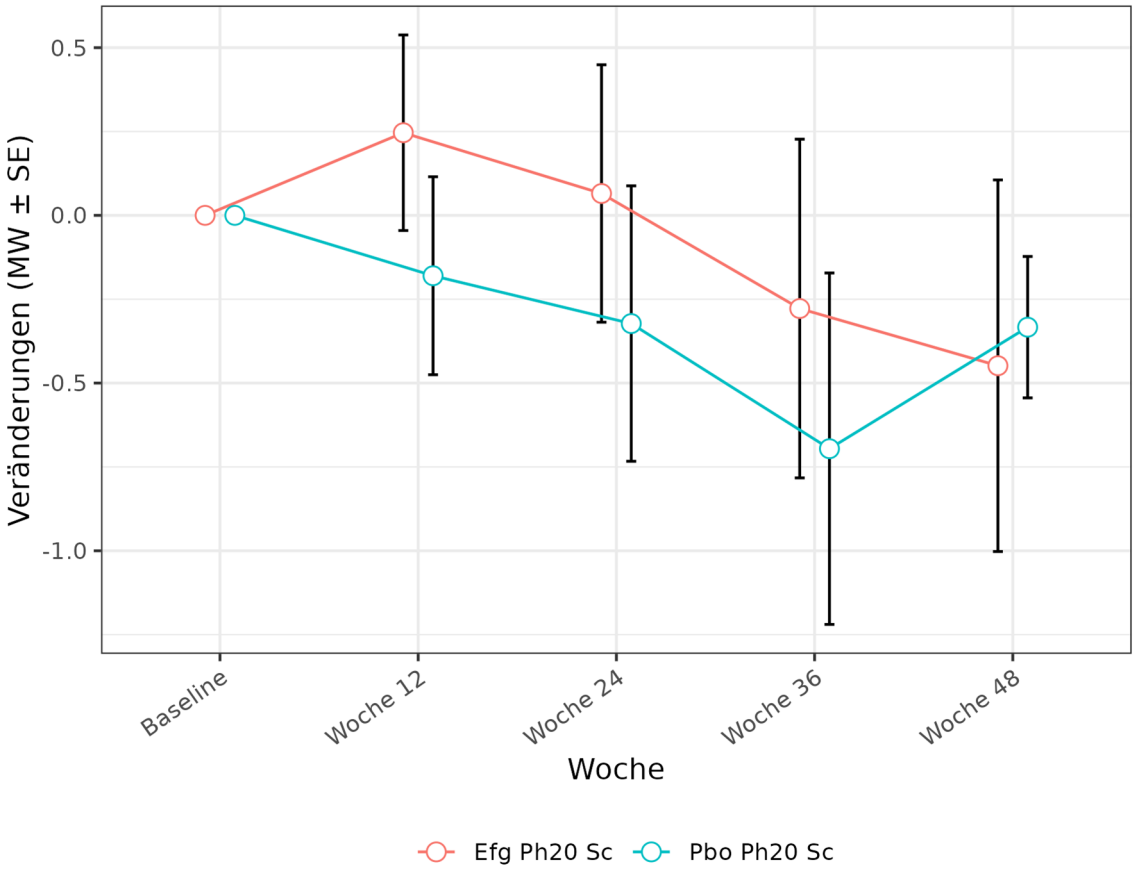
5.1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline			
Baseline			
n/N (%)	70/111 (63)	50/110 (45)	-
MW (SD)	3,94 (2,968)	4,66 (3,432)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/111 (62)	50/110 (45)	LS MD 0,20 [-0,662; 1,064] 0,6471 Hedges' g 0,08 [-0,283; 0,452]
MW (SD)	0,25 (2,422)	-0,18 (2,087)	
LS MW (SE)	0,20 (0,278)	-0,00 (0,332)	
95 %-KI	[-0,353; 0,745]	[-0,660; 0,651]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/111 (41)	31/110 (28)	LS MD 0,05 [-0,965; 1,056] 0,9291 Hedges' g 0,02 [-0,441; 0,482]
MW (SD)	0,07 (2,603)	-0,32 (2,286)	
LS MW (SE)	-0,07 (0,323)	-0,12 (0,393)	
95 %-KI	[-0,706; 0,566]	[-0,890; 0,659]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/111 (32)	23/110 (21)	LS MD -0,03 [-1,142; 1,077] 0,9537 Hedges' g -0,02 [-0,548; 0,517]
MW (SD)	-0,28 (3,029)	-0,70 (2,512)	
LS MW (SE)	-0,24 (0,352)	-0,21 (0,436)	
95 %-KI	[-0,931; 0,455]	[-1,064; 0,653]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	29/111 (26)	15/109 (14)	LS MD 0,07 [-1,183; 1,327]
MW (SD)	-0,45 (2,983)	-0,33 (0,816)	

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	
N	**111**	**110**	
LS MW (SE)	-0,11 (0,379)	-0,19 (0,510)	0,9101
95 %-KI	[-0,860; 0,632]	[-1,189; 0,817]	Hedges' g 0,04 [-0,603; 0,674]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

5.2. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.08.07



5.3. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline: Interaktionstest

Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline: Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,6982
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,3027
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,8718
adjustierter INCAT Score	0,0249
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,8180

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

5.4. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	-
MW (SD)	3,48 (2,924)	4,58 (3,790)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/73 (58)	36/69 (52)	LS MD 0,14 [-0,927; 1,217] 0,7892 Hedges' g 0,06 [-0,391; 0,512]
MW (SD)	0,45 (2,549)	-0,19 (2,122)	
LS MW (SE)	0,25 (0,357)	0,11 (0,392)	
95 %-KI	[-0,457; 0,960]	[-0,670; 0,883]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/73 (36)	22/69 (32)	LS MD -0,10 [-1,353; 1,147] 0,8705 Hedges' g -0,05 [-0,627; 0,534]
MW (SD)	0,19 (2,245)	-0,36 (1,677)	
LS MW (SE)	-0,13 (0,422)	-0,03 (0,460)	
95 %-KI	[-0,968; 0,700]	[-0,940; 0,878]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/73 (29)	18/69 (26)	LS MD 0,27 [-1,071; 1,601] 0,6956 Hedges' g 0,12 [-0,525; 0,771]
MW (SD)	-0,33 (3,733)	-0,89 (2,139)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,453)	-0,41 (0,494)	
95 %-KI	[-1,038; 0,750]	[-1,384; 0,566]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/73 (25)	12/68 (18)	LS MD 0,08 [-1,391; 1,544] 0,9180 Hedges' g 0,04 [-0,721; 0,795]
MW (SD)	-0,72 (3,545)	-0,50 (0,674)	
LS MW (SE)	-0,24 (0,477)	-0,32 (0,564)	
95 %-KI	[-1,182; 0,700]	[-1,431; 0,796]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	28/38 (74)	14/41 (34)	-
MW (SD)	4,64 (2,947)	4,86 (2,381)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/38 (71)	14/41 (34)	LS MD 0,08 [-1,631; 1,784] 0,9288 Hedges' g 0,03 [-0,634; 0,692]
MW (SD)	-0,07 (2,218)	-0,14 (2,070)	
LS MW (SE)	-0,03 (0,487)	-0,11 (0,676)	
95 %-KI	[-1,003; 0,945]	[-1,460; 1,249]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/38 (53)	9/41 (22)	LS MD -0,03 [-2,021; 1,957] 0,9744 Hedges' g -0,01 [-0,830; 0,805]
MW (SD)	-0,10 (3,059)	-0,22 (3,492)	
LS MW (SE)	-0,12 (0,539)	-0,09 (0,811)	
95 %-KI	[-1,194; 0,957]	[-1,700; 1,528]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD -1,37 [-3,756; 1,015] 0,2567 Hedges' g -0,56 [-1,659; 0,530]
MW (SD)	-0,20 (1,740)	0,00 (3,808)	
LS MW (SE)	-0,47 (0,598)	0,90 (1,010)	
95 %-KI	[-1,657; 0,723]	[-1,102; 2,909]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/38 (29)	3/41 (7)	LS MD -0,68 [-3,495; 2,142] 0,6348 Hedges' g -0,29 [-1,697; 1,116]
MW (SD)	0,00 (1,789)	0,33 (1,155)	
LS MW (SE)	-0,00 (0,667)	0,68 (1,225)	
95 %-KI	[-1,326; 1,324]	[-1,759; 3,110]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

5.5. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	22/37 (59)	14/34 (41)	-
MW (SD)	4,41 (3,305)	4,86 (2,248)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/37 (57)	14/34 (41)	LS MD 0,02 [-1,840; 1,873] 0,9858 Hedges' g 0,01 [-0,692; 0,704]
MW (SD)	-0,14 (3,167)	-0,21 (2,577)	
LS MW (SE)	-0,27 (0,563)	-0,28 (0,718)	
95 %-KI	[-1,399; 0,862]	[-1,728; 1,159]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/37 (46)	10/34 (29)	LS MD -0,73 [-2,797; 1,328] 0,4792 Hedges' g -0,28 [-1,094; 0,544]
MW (SD)	0,35 (2,668)	0,60 (3,026)	
LS MW (SE)	-0,04 (0,610)	0,69 (0,810)	
95 %-KI	[-1,260; 1,180]	[-0,924; 2,314]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/37 (41)	6/34 (18)	LS MD -0,48 [-2,782; 1,820] 0,6785 Hedges' g -0,19 [-1,196; 0,810]
MW (SD)	-0,53 (3,815)	-0,33 (3,266)	
LS MW (SE)	-0,37 (0,636)	0,11 (0,950)	
95 %-KI	[-1,639; 0,902]	[-1,780; 2,004]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/37 (35)	3/34 (9)	LS MD -0,58 [-3,383; 2,233] 0,6849 Hedges' g
MW (SD)	-1,54 (3,282)	0,00 (1,000)	
LS MW (SE)	-1,29 (0,664)	-0,71 (1,236)	
95 %-KI	[-2,614; 0,036]	[-3,172; 1,744]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,25 [-1,607; 1,114]
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	-
MW (SD)	3,73 (2,811)	4,58 (3,820)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/74 (65)	36/76 (47)	LS MD 0,37 [-0,561; 1,295] 0,4347 Hedges' g 0,17 [-0,267; 0,610]
MW (SD)	0,42 (2,030)	-0,17 (1,905)	
LS MW (SE)	0,38 (0,301)	0,02 (0,354)	
95 %-KI	[-0,212; 0,980]	[-0,684; 0,718]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/74 (39)	21/76 (28)	LS MD 0,50 [-0,611; 1,612] 0,3750 Hedges' g 0,25 [-0,325; 0,827]
MW (SD)	-0,10 (2,596)	-0,76 (1,758)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,363)	-0,60 (0,425)	
95 %-KI	[-0,811; 0,622]	[-1,435; 0,245]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/74 (28)	17/76 (22)	LS MD 0,26 [-0,961; 1,477] 0,6763 Hedges' g 0,13 [-0,525; 0,792]
MW (SD)	-0,10 (2,406)	-0,82 (2,298)	
LS MW (SE)	-0,15 (0,408)	-0,41 (0,460)	
95 %-KI	[-0,952; 0,657]	[-1,313; 0,501]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	16/74 (22)	12/75 (16)	LS MD 0,97 [-0,390; 2,332] 0,1609 Hedges' g 0,52 [-0,273; 1,317]
MW (SD)	0,44 (2,476)	-0,42 (0,793)	
LS MW (SE)	0,82 (0,450)	-0,16 (0,520)	
95 %-KI	[-0,072; 1,704]	[-1,181; 0,870]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

5.6. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	-
MW (SD)	2,92 (2,235)	4,73 (3,480)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/39 (64)	22/39 (56)	LS MD 0,41 [-0,869; 1,684] 0,5254 Hedges' g 0,18 [-0,404; 0,771]
MW (SD)	0,76 (2,047)	0,00 (2,563)	
LS MW (SE)	0,58 (0,426)	0,18 (0,459)	
95 %-KI	[-0,266; 1,435]	[-0,741; 1,095]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/39 (38)	16/39 (41)	LS MD -0,00 [-1,456; 1,447] 0,9950 Hedges' g -0,00 [-0,732; 0,728]
MW (SD)	-0,13 (1,959)	-0,31 (1,991)	
LS MW (SE)	0,15 (0,507)	0,15 (0,508)	
95 %-KI	[-0,862; 1,154]	[-0,862; 1,162]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/39 (28)	10/39 (26)	LS MD -0,13 [-1,775; 1,505] 0,8709 Hedges' g -0,07 [-0,974; 0,837]
MW (SD)	0,09 (1,578)	-0,50 (2,224)	
LS MW (SE)	0,11 (0,563)	0,24 (0,591)	
95 %-KI	[-1,008; 1,224]	[-0,930; 1,415]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/39 (23)	7/39 (18)	LS MD 0,46 [-1,328; 2,249] 0,6107 Hedges' g 0,24 [-0,829; 1,316]
MW (SD)	0,00 (0,866)	-0,57 (0,787)	
LS MW (SE)	0,36 (0,600)	-0,10 (0,663)	
95 %-KI	[-0,832; 1,549]	[-1,417; 1,213]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	-
MW (SD)	4,85 (3,236)	4,27 (3,150)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	LS MD 0,40 [-1,495; 2,287] 0,6734 Hedges' g 0,16 [-0,618; 0,931]
MW (SD)	-0,38 (3,305)	-0,53 (1,685)	
LS MW (SE)	-0,30 (0,680)	-0,70 (0,634)	
95 %-KI	[-1,685; 1,075]	[-1,988; 0,586]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/24 (42)	5/23 (22)	LS MD -1,27 [-3,726; 1,184] 0,3038 Hedges' g -0,54 [-1,730; 0,659]
MW (SD)	0,20 (2,741)	1,20 (3,033)	
LS MW (SE)	-0,45 (0,740)	0,82 (0,976)	
95 %-KI	[-1,942; 1,043]	[-1,133; 2,776]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/24 (38)	4/23 (17)	LS MD -0,44 [-3,080; 2,203] 0,7406 Hedges' g -0,19 [-1,492; 1,120]
MW (SD)	-1,00 (4,093)	-0,75 (0,957)	
LS MW (SE)	-0,90 (0,770)	-0,46 (1,070)	
95 %-KI	[-2,450; 0,648]	[-2,607; 1,682]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/24 (33)	2/23 (9)	LS MD -0,42 [-3,697; 2,857] 0,7982 Hedges' g -0,18 [-1,977; 1,611]
MW (SD)	-0,88 (3,834)	-0,50 (0,707)	
LS MW (SE)	-0,56 (0,801)	-0,14 (1,427)	
95 %-KI	[-2,172; 1,045]	[-3,008; 2,721]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	32/48 (67)	13/48 (27)	-
MW (SD)	4,38 (3,210)	5,00 (3,873)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/48 (65)	13/48 (27)	LS MD -0,21 [-1,794; 1,367] 0,7882 Hedges' g -0,09 [-0,751; 0,576]
MW (SD)	0,10 (2,271)	-0,08 (1,656)	
LS MW (SE)	-0,02 (0,433)	0,20 (0,660)	
95 %-KI	[-0,880; 0,845]	[-1,120; 1,513]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/48 (44)	10/48 (21)	LS MD 0,64 [-1,165; 2,438] 0,4845 Hedges' g 0,26 [-0,521; 1,047]
MW (SD)	0,14 (3,021)	-1,10 (2,183)	
LS MW (SE)	-0,15 (0,507)	-0,79 (0,739)	
95 %-KI	[-1,161; 0,852]	[-2,260; 0,678]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	9/48 (19)	LS MD 0,14 [-1,766; 2,052] 0,8821 Hedges' g 0,06 [-0,795; 0,915]
MW (SD)	-0,12 (3,222)	-0,89 (3,371)	
LS MW (SE)	-0,25 (0,560)	-0,40 (0,771)	
95 %-KI	[-1,366; 0,857]	[-1,928; 1,134]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/48 (25)	6/47 (13)	LS MD -0,29 [-2,472; 1,884] 0,7895 Hedges' g -0,13 [-1,176; 0,922]
MW (SD)	-0,50 (3,529)	0,00 (0,894)	
LS MW (SE)	-0,35 (0,624)	-0,05 (0,895)	
95 %-KI	[-1,586; 0,890]	[-1,829; 1,721]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

5.7. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	-
MW (SD)	3,58 (3,062)	5,55 (2,874)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	LS MD -0,13 [-1,447; 1,194] 0,8493 Hedges' g -0,06 [-0,653; 0,541]
MW (SD)	0,50 (2,232)	0,15 (2,277)	
LS MW (SE)	0,24 (0,423)	0,36 (0,496)	
95 %-KI	[-0,609; 1,080]	[-0,629; 1,353]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/36 (47)	15/35 (43)	LS MD -1,20 [-2,678; 0,286] 0,1121 Hedges' g -0,55 [-1,289; 0,180]
MW (SD)	-0,65 (1,801)	0,07 (2,712)	
LS MW (SE)	-0,73 (0,497)	0,46 (0,544)	
95 %-KI	[-1,722; 0,253]	[-0,620; 1,544]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/36 (39)	10/35 (29)	LS MD -1,33 [-2,990; 0,329] 0,1149 Hedges' g -0,64 [-1,513; 0,241]
MW (SD)	-0,43 (2,344)	-0,40 (2,675)	
LS MW (SE)	-0,73 (0,536)	0,60 (0,627)	
95 %-KI	[-1,792; 0,334]	[-0,643; 1,846]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/36 (33)	8/35 (23)	LS MD -1,60 [-3,383; 0,174] 0,0765 Hedges' g -0,78 [-1,776; 0,213]
MW (SD)	-0,92 (1,929)	-0,12 (0,835)	
LS MW (SE)	-0,98 (0,566)	0,62 (0,681)	
95 %-KI	[-2,105; 0,139]	[-0,730; 1,972]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	44/75 (59)	30/75 (40)	-
MW (SD)	4,16 (2,925)	4,07 (3,685)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/75 (57)	30/75 (40)	LS MD 0,32 [-0,814; 1,452] 0,5777 Hedges' g 0,13 [-0,342; 0,605]
MW (SD)	0,09 (2,543)	-0,40 (1,958)	
LS MW (SE)	0,04 (0,360)	-0,28 (0,432)	
95 %-KI	[-0,675; 0,754]	[-1,135; 0,576]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/75 (39)	16/75 (21)	LS MD 0,73 [-0,638; 2,098] 0,2933 Hedges' g 0,32 [-0,307; 0,952]
MW (SD)	0,48 (2,923)	-0,69 (1,815)	
LS MW (SE)	0,19 (0,414)	-0,54 (0,545)	
95 %-KI	[-0,630; 1,007]	[-1,618; 0,536]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/75 (29)	13/75 (17)	LS MD 0,69 [-0,792; 2,179] 0,3579 Hedges' g 0,32 [-0,397; 1,027]
MW (SD)	-0,18 (3,445)	-0,92 (2,465)	
LS MW (SE)	-0,03 (0,457)	-0,73 (0,589)	
95 %-KI	[-0,935; 0,870]	[-1,890; 0,438]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	17/75 (23)	7/74 (9)	LS MD 1,24 [-0,544; 3,022] 0,1720 Hedges' g 0,59 [-0,350; 1,539]
MW (SD)	-0,12 (3,569)	-0,57 (0,787)	
LS MW (SE)	0,38 (0,500)	-0,86 (0,746)	
95 %-KI	[-0,609; 1,366]	[-2,334; 0,613]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

5.8. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

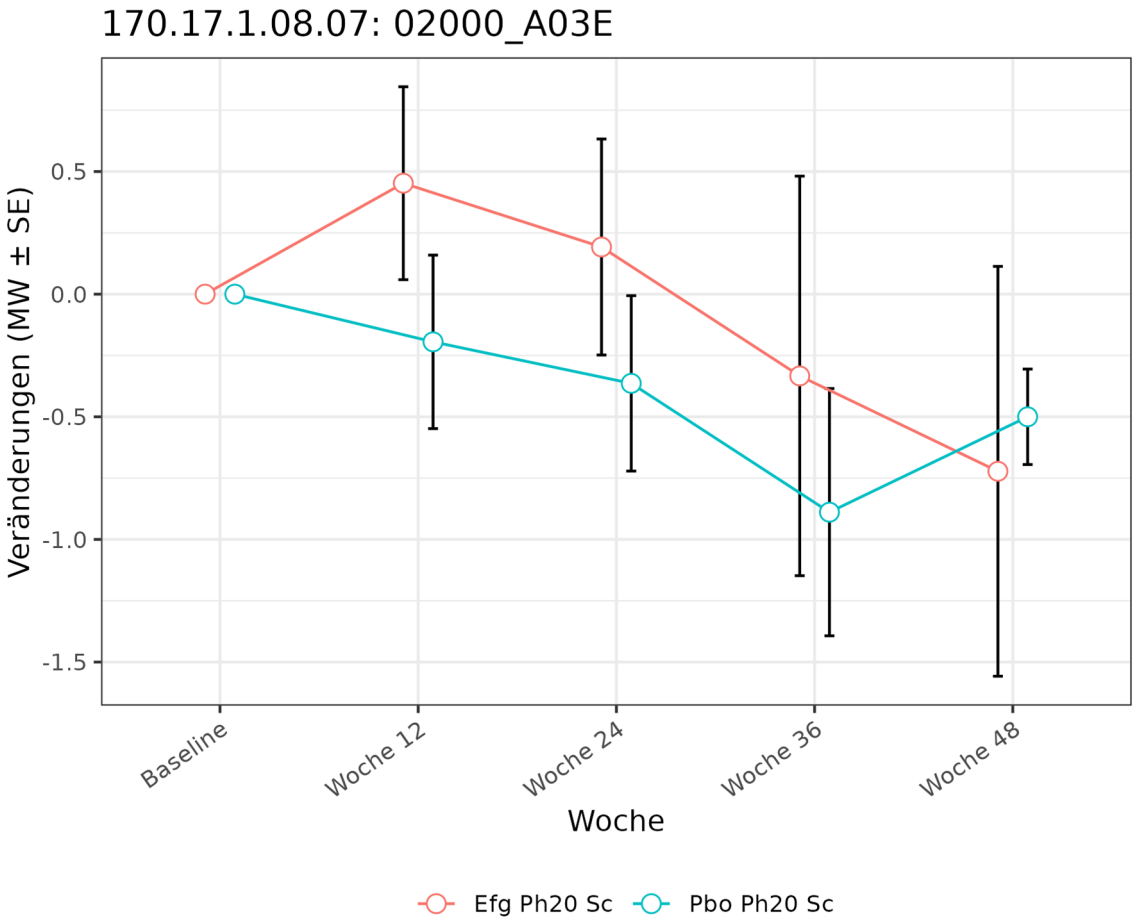
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	4,74 (3,360)	4,47 (3,864)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD 0,21 [-1,271; 1,682] 0,7819 Hedges' g 0,08 [-0,495; 0,651]
MW (SD)	-0,06 (2,806)	-0,32 (1,529)	
LS MW (SE)	-0,04 (0,432)	-0,25 (0,590)	
95 %-KI	[-0,904; 0,820]	[-1,424; 0,930]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD -0,56 [-2,483; 1,358] 0,5624 Hedges' g -0,24 [-1,092; 0,620]
MW (SD)	-0,30 (2,755)	-0,12 (3,091)	
LS MW (SE)	-0,71 (0,525)	-0,15 (0,811)	
95 %-KI	[-1,752; 0,331]	[-1,757; 1,462]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,22 [-2,383; 1,952] 0,8442 Hedges' g -0,09 [-1,107; 0,923]
MW (SD)	-0,93 (4,104)	-1,17 (2,714)	
LS MW (SE)	-0,61 (0,603)	-0,39 (0,911)	
95 %-KI	[-1,805; 0,588]	[-2,199; 1,412]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -0,63 [-3,129; 1,874] 0,6200
MW (SD)	-0,73 (4,268)	0,00 (0,816)	
LS MW (SE)	0,14 (0,662)	0,77 (1,073)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,170; 1,457]	[-1,358; 2,900]	Hedges' g -0,27 [-1,524; 0,978]
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	36/63 (57)	31/63 (49)	-
MW (SD)	3,19 (2,352)	4,77 (3,201)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/63 (56)	31/63 (49)	LS MD 0,35 [-0,763; 1,468] 0,5322 Hedges' g 0,15 [-0,339; 0,645]
MW (SD)	0,54 (1,975)	-0,10 (2,385)	
LS MW (SE)	0,39 (0,375)	0,04 (0,408)	
95 %-KI	[-0,356; 1,134]	[-0,773; 0,846]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/63 (41)	23/63 (37)	LS MD 0,61 [-0,613; 1,835] 0,3251 Hedges' g 0,28 [-0,298; 0,855]
MW (SD)	0,35 (2,497)	-0,39 (2,017)	
LS MW (SE)	0,45 (0,415)	-0,17 (0,448)	
95 %-KI	[-0,377; 1,267]	[-1,053; 0,721]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/63 (35)	17/63 (27)	LS MD 0,22 [-1,093; 1,533] 0,7409 Hedges' g 0,10 [-0,546; 0,756]
MW (SD)	0,14 (2,100)	-0,53 (2,503)	
LS MW (SE)	0,08 (0,437)	-0,14 (0,491)	
95 %-KI	[-0,784; 0,946]	[-1,109; 0,832]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/63 (29)	11/63 (17)	LS MD 0,35 [-1,111; 1,801] 0,6401 Hedges' g 0,17 [-0,607; 0,955]
MW (SD)	-0,28 (1,965)	-0,45 (0,820)	
LS MW (SE)	-0,18 (0,465)	-0,53 (0,566)	
95 %-KI	[-1,100; 0,739]	[-1,643; 0,591]	

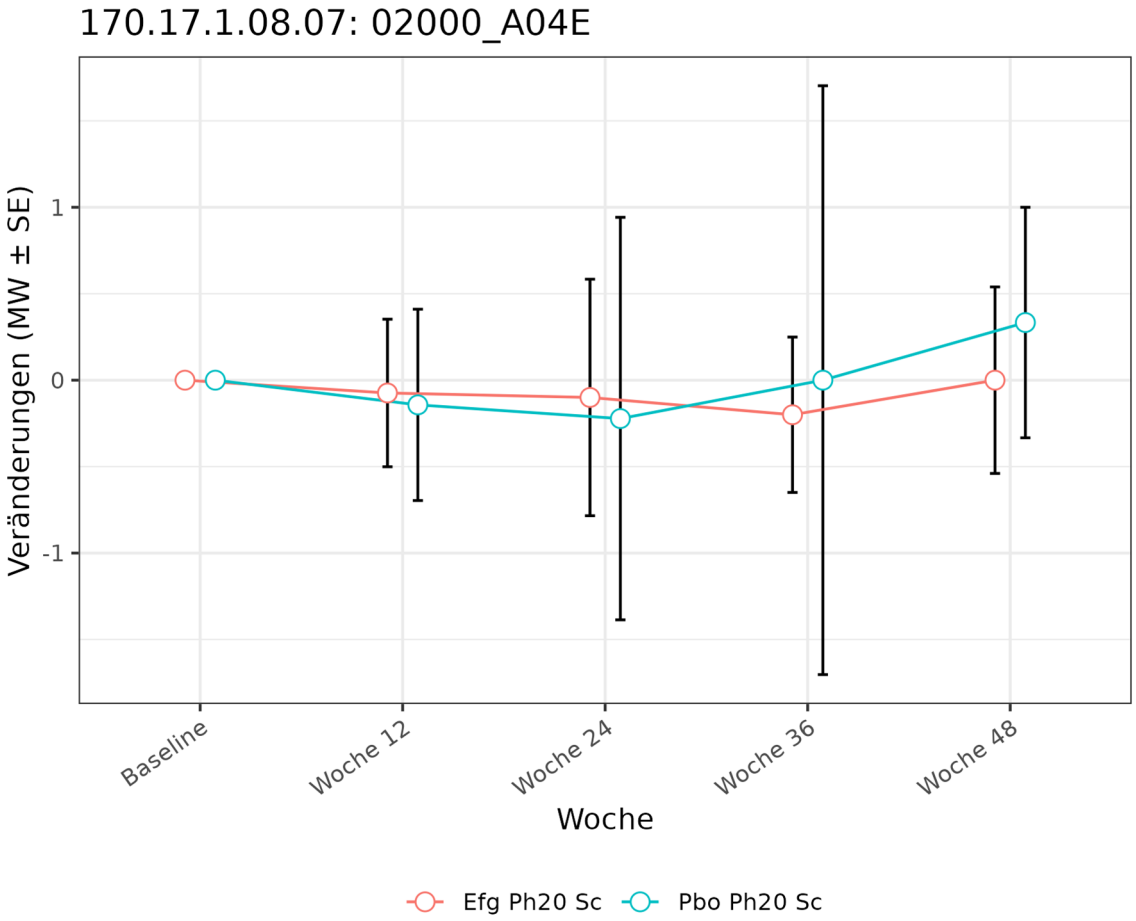
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

5.9. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

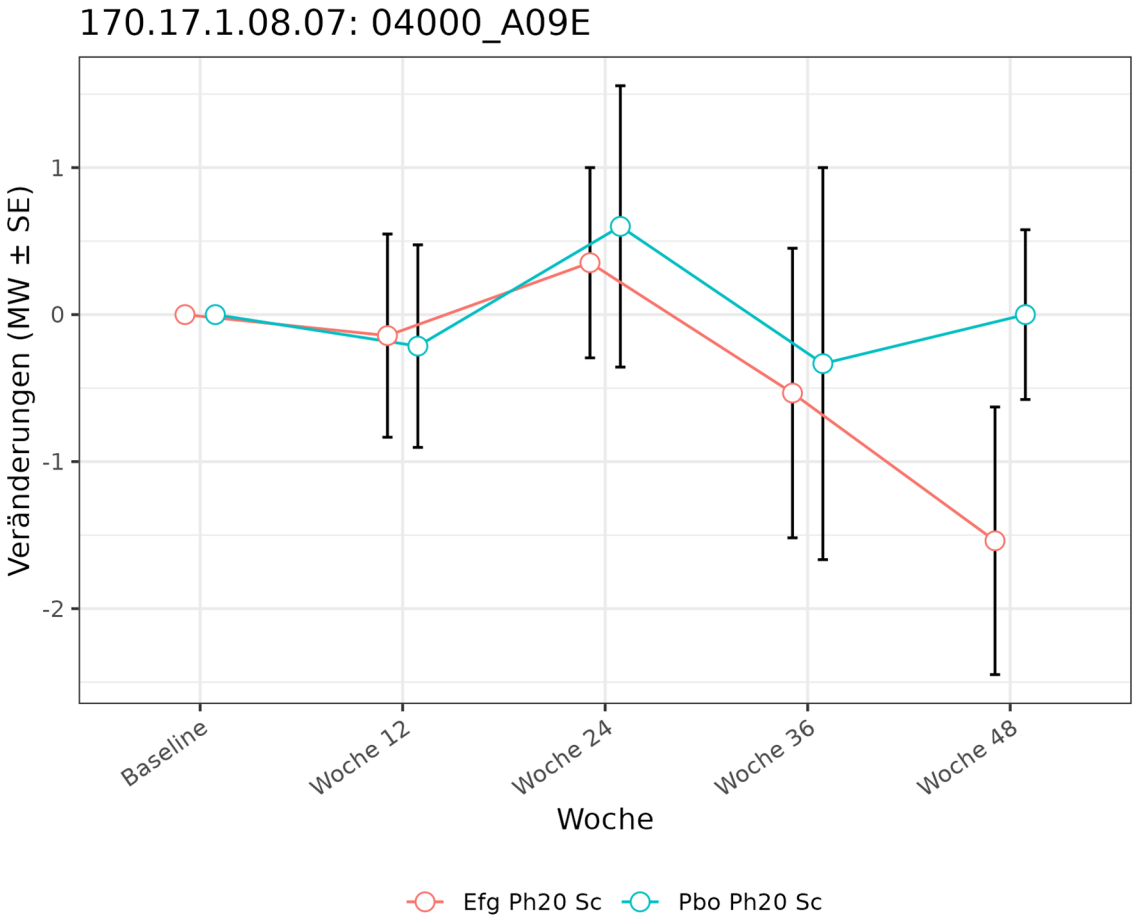
5.9.1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



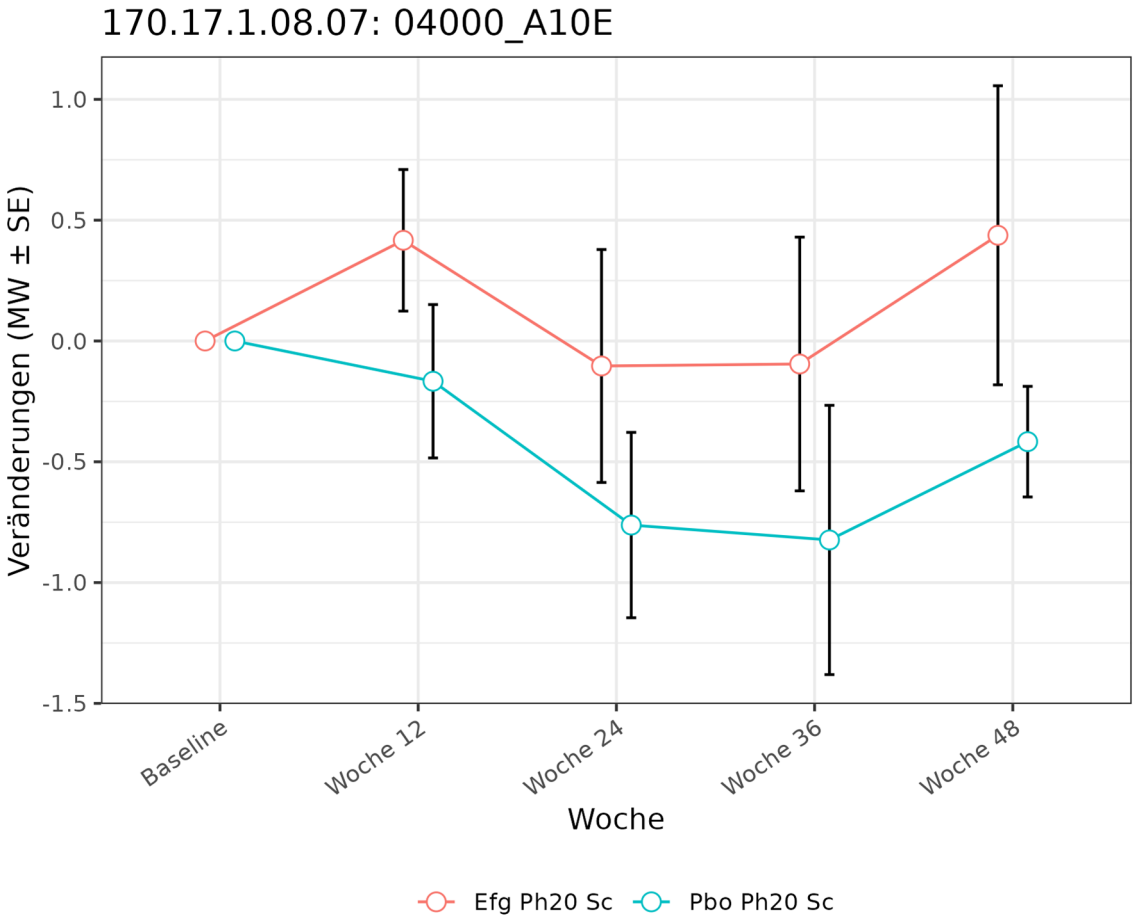
5.9.2. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



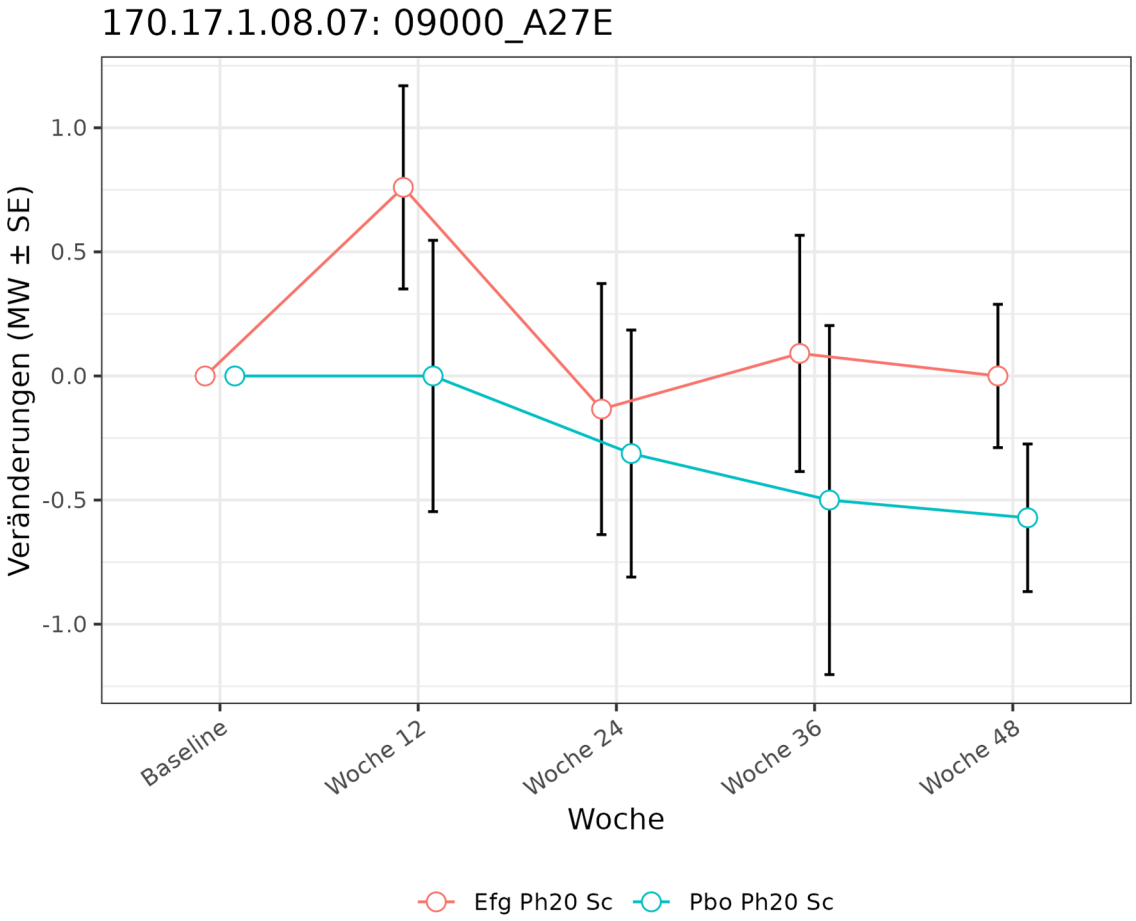
5.9.3. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



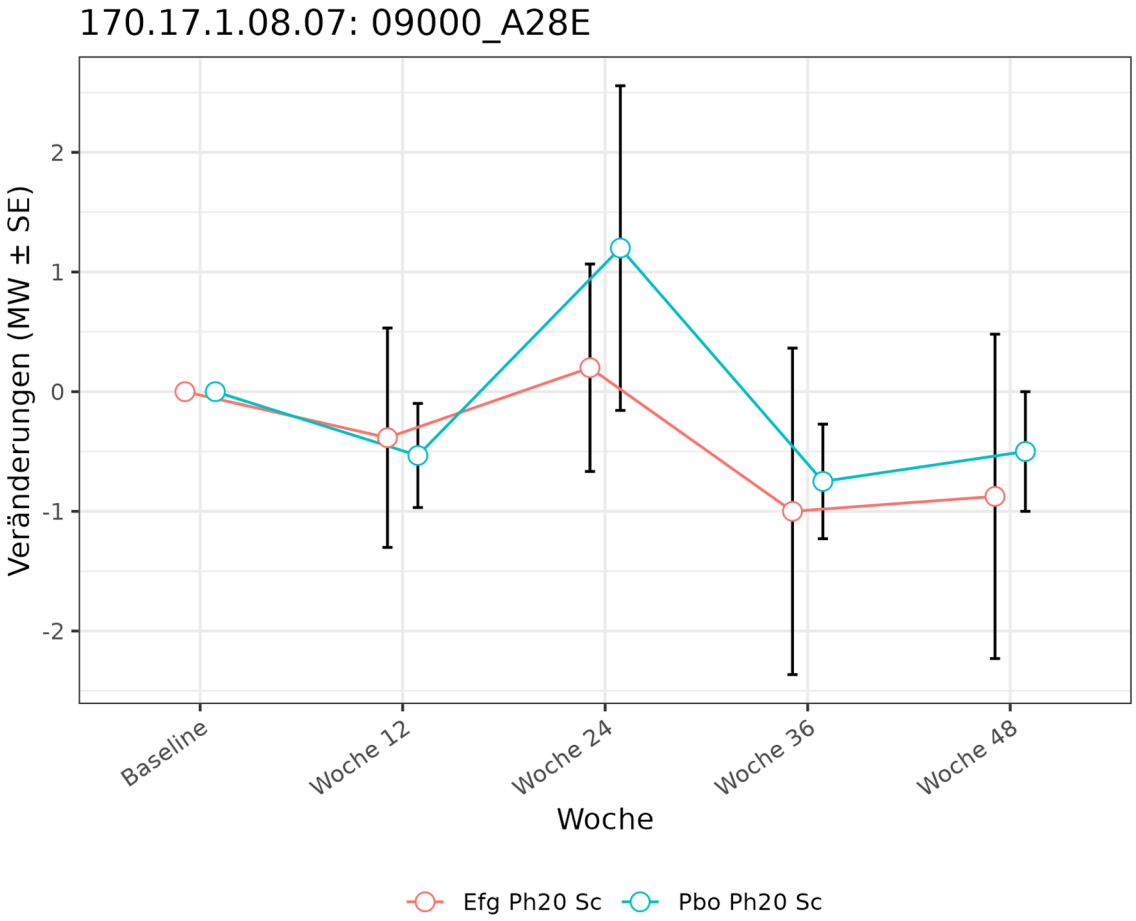
5.9.4. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



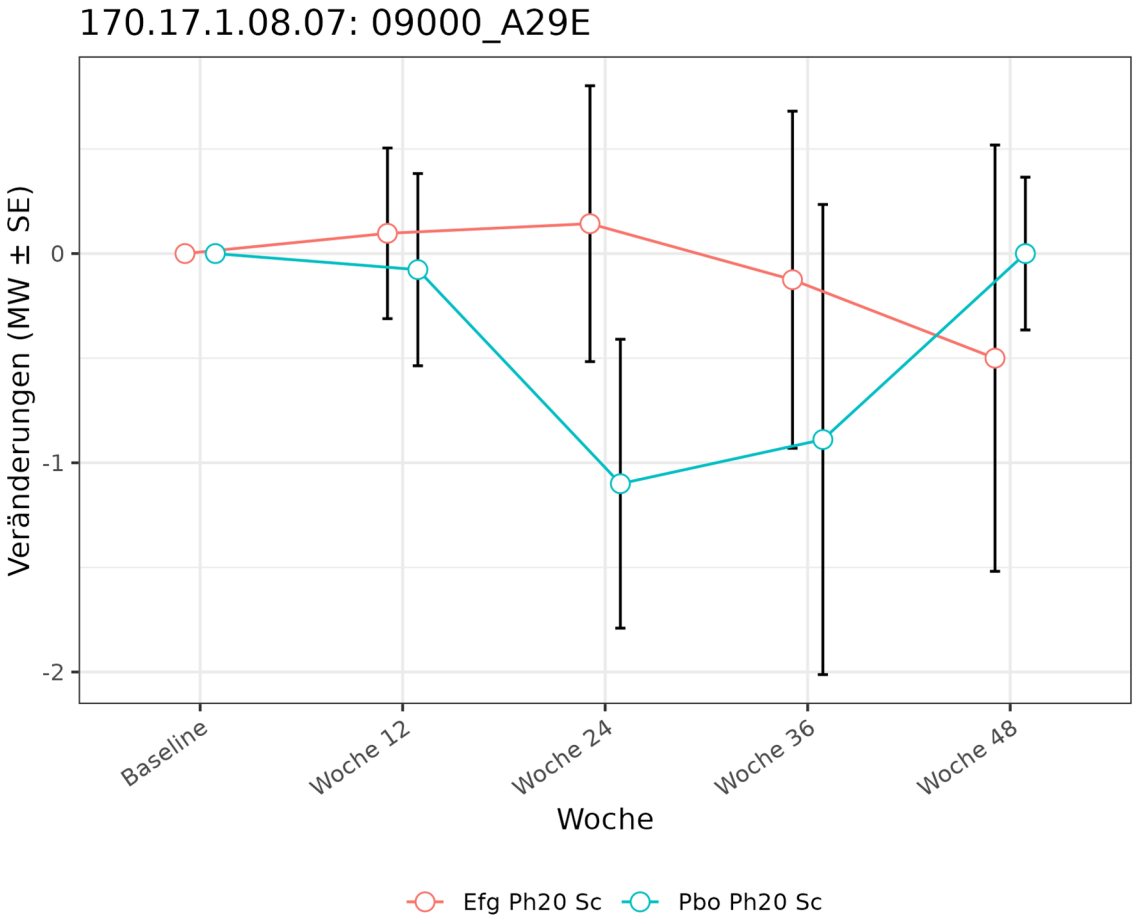
5.9.5. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



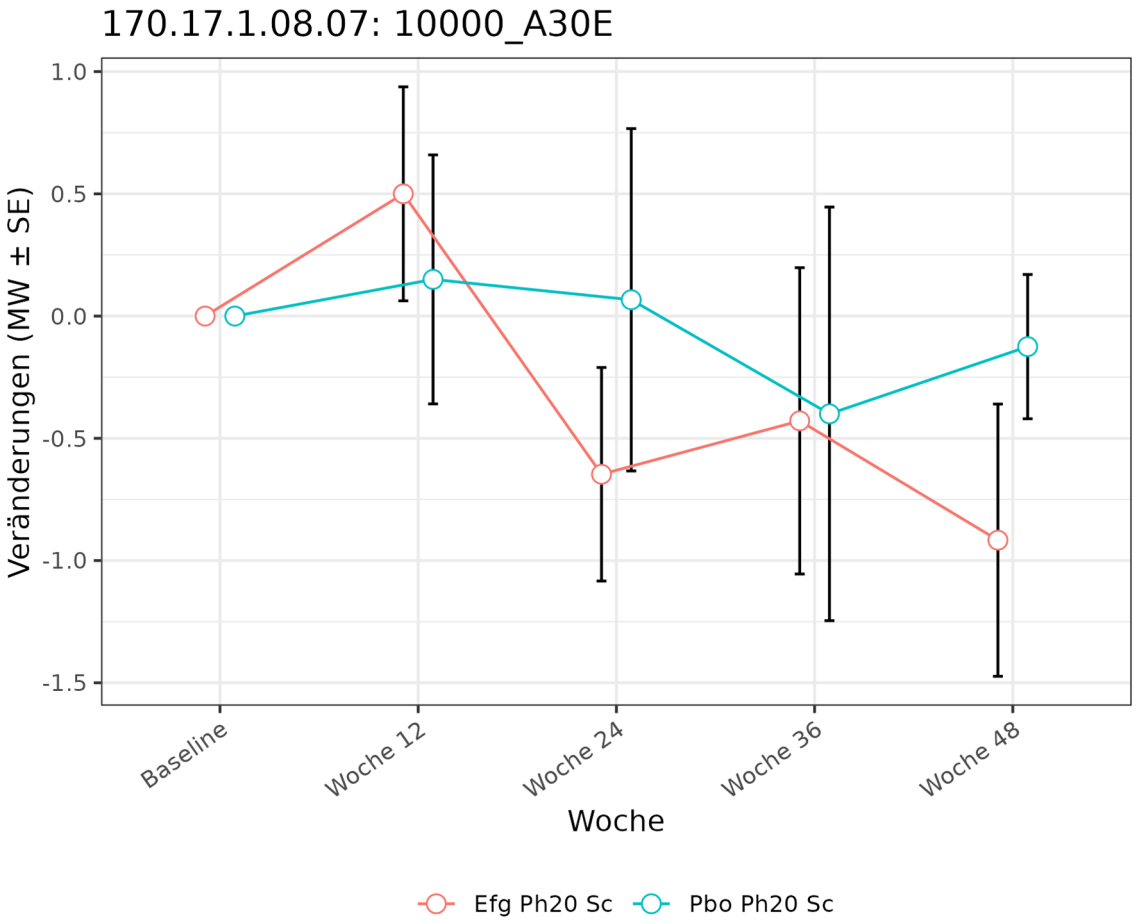
5.9.6. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



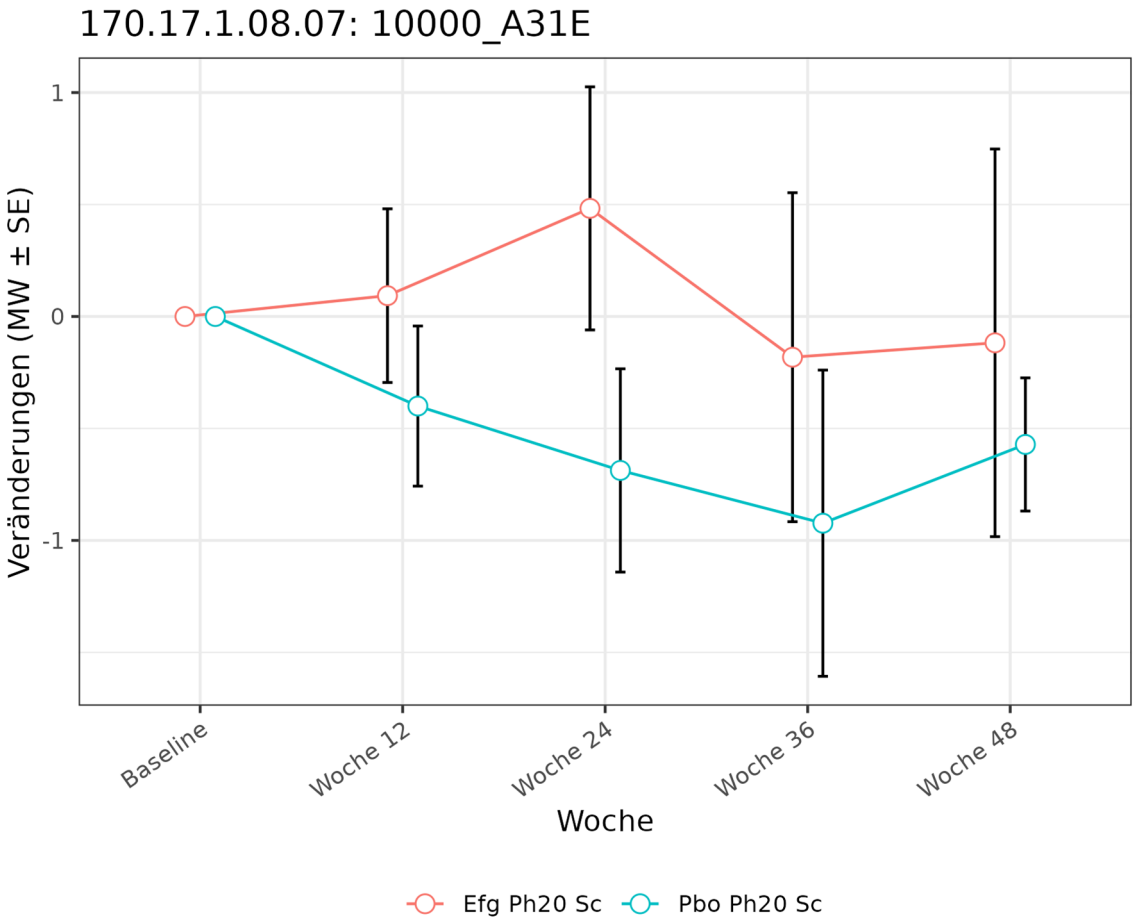
5.9.7. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



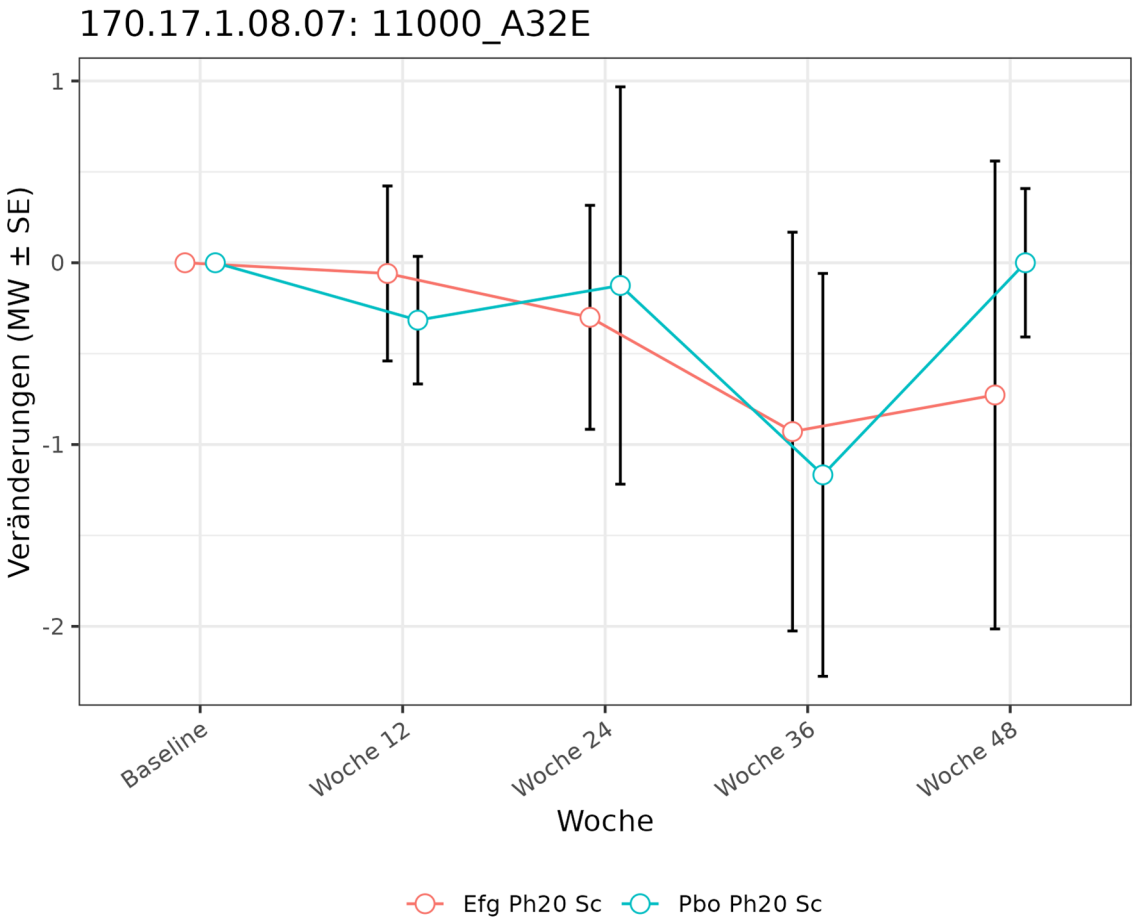
5.9.8. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



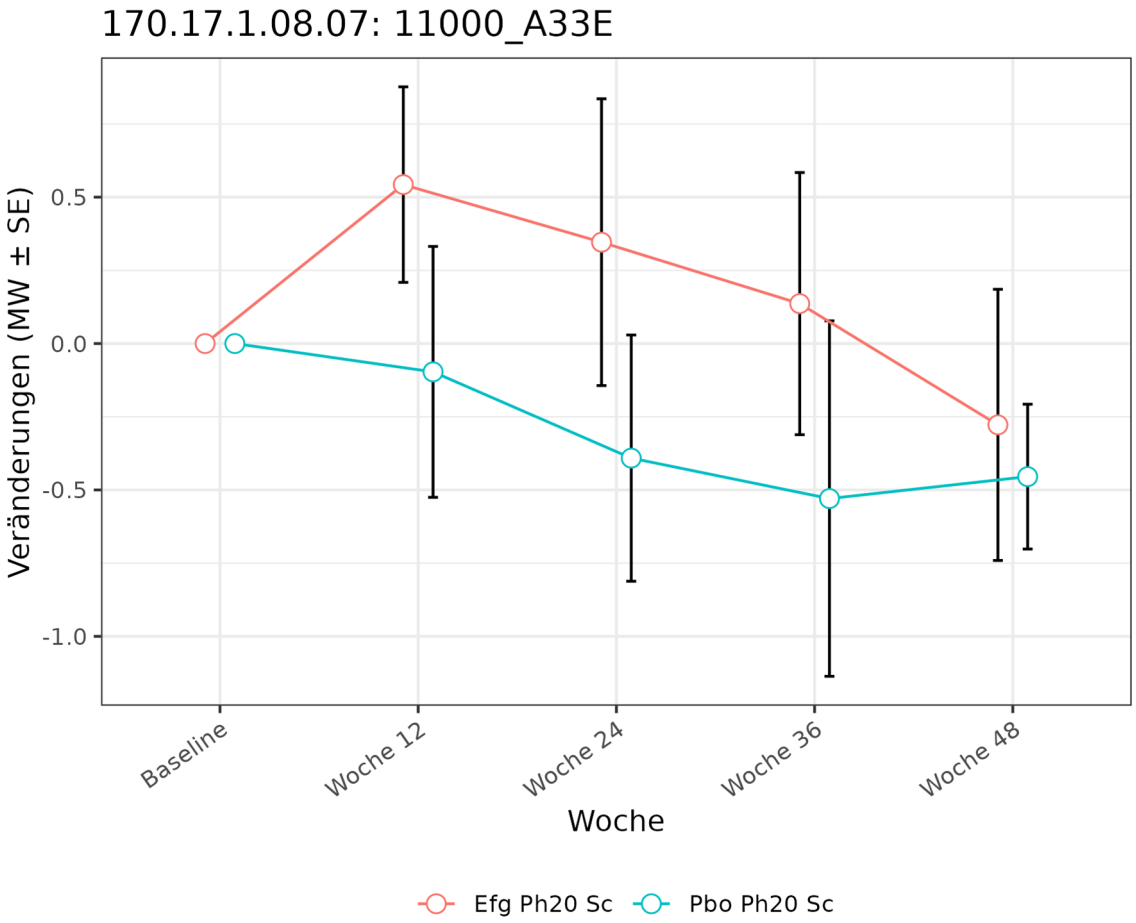
5.9.9. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



5.9.10. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



5.9.11. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



6. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung

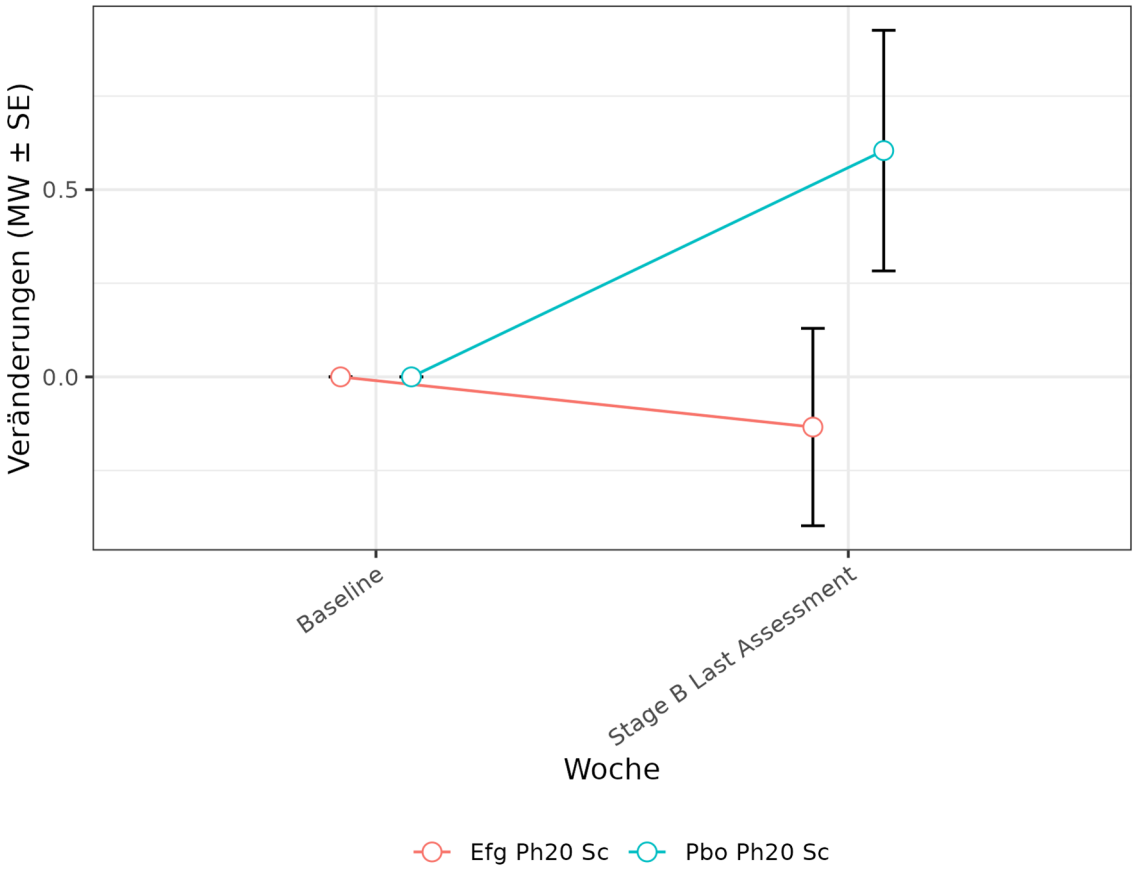
6.1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Baseline			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	-
MW (SD)	4,10 (2,903)	4,23 (3,048)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	97/111 (87)	91/110 (83)	LS MD -0,76 [-1,533; 0,015] 0,0547 Hedges' g -0,28 [-0,569; 0,006]
MW (SD)	-0,13 (2,597)	0,60 (3,066)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,273)	0,61 (0,282)	
95 %-KI	[-0,682; 0,394]	[0,059; 1,170]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.2. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.08.08



6.3. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest

Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,7549
Geschlecht	0,0869
Region	0,4397
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,7865
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,0527
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,7605
adjustierter INCAT Score	0,0196
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,1457

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

6.4. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	-
MW (SD)	4,17 (2,653)	4,23 (3,005)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	LS MD -0,82 [-1,695; 0,062] 0,0682 Hedges' g -0,30 [-0,624; 0,022]
MW (SD)	-0,11 (2,545)	0,73 (3,031)	
LS MW (SE)	-0,10 (0,312)	0,72 (0,314)	
95 %-KI	[-0,714; 0,520]	[0,099; 1,341]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	-
MW (SD)	3,86 (3,694)	4,24 (3,327)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	17/22 (77)	LS MD -0,81 [-2,755; 1,144] 0,4064 Hedges' g -0,27 [-0,910; 0,362]
MW (SD)	-0,23 (2,827)	0,06 (3,249)	
LS MW (SE)	-0,45 (0,612)	0,35 (0,702)	
95 %-KI	[-1,699; 0,791]	[-1,075; 1,779]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.5. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	-
MW (SD)	3,86 (2,950)	4,08 (3,391)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/73 (86)	60/69 (87)	LS MD -0,23 [-1,155; 0,688] 0,6166 Hedges' g -0,09 [-0,444; 0,263]
MW (SD)	0,10 (2,644)	0,27 (2,761)	
LS MW (SE)	0,06 (0,324)	0,30 (0,332)	
95 %-KI	[-0,576; 0,706]	[-0,358; 0,955]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	-
MW (SD)	4,56 (2,798)	4,52 (2,264)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	LS MD -1,58 [-3,090; -0,070] 0,0407 Hedges' g -0,52 [-1,019; -0,028]
MW (SD)	-0,56 (2,489)	1,26 (3,540)	
LS MW (SE)	-0,45 (0,511)	1,13 (0,536)	
95 %-KI	[-1,469; 0,577]	[0,061; 2,207]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.6. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	-
MW (SD)	4,33 (2,103)	5,10 (2,767)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	LS MD -1,15 [-3,197; 0,893] 0,2497 Hedges' g -0,51 [-1,363; 0,347]
MW (SD)	0,33 (1,723)	1,60 (2,319)	
LS MW (SE)	0,39 (0,628)	1,54 (0,692)	
95 %-KI	[-0,947; 1,717]	[0,070; 3,005]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	-
MW (SD)	4,03 (3,291)	4,06 (3,030)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	LS MD -1,39 [-3,104; 0,324] 0,1100 Hedges' g -0,41 [-0,902; 0,089]
MW (SD)	-0,39 (3,490)	1,12 (3,731)	
LS MW (SE)	-0,33 (0,607)	1,06 (0,588)	
95 %-KI	[-1,542; 0,890]	[-0,114; 2,241]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	-
MW (SD)	4,32 (2,982)	4,72 (3,369)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/40 (85)	29/37 (78)	LS MD -0,09 [-1,240; 1,064]
MW (SD)	-0,03 (2,249)	-0,07 (2,359)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-0,09 (0,388)	-0,00 (0,420)	0,8790 Hedges' g -0,04 [-0,534; 0,457]
95 %-KI	[-0,865; 0,689]	[-0,842; 0,842]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	-
MW (SD)	3,70 (2,677)	3,32 (2,626)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	LS MD -0,21 [-1,899; 1,482] 0,8032 Hedges' g -0,08 [-0,709; 0,547]
MW (SD)	-0,20 (2,016)	0,21 (2,992)	
LS MW (SE)	-0,10 (0,565)	0,11 (0,581)	
95 %-KI	[-1,252; 1,049]	[-1,075; 1,289]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.7. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	-
MW (SD)	4,32 (3,150)	5,04 (2,196)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	LS MD -1,07 [-2,512; 0,377] 0,1443 Hedges' g -0,39 [-0,922; 0,134]
MW (SD)	-0,35 (2,859)	0,38 (3,241)	
LS MW (SE)	-0,49 (0,458)	0,57 (0,547)	
95 %-KI	[-1,411; 0,425]	[-0,523; 1,671]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	-
MW (SD)	3,98 (2,779)	3,94 (3,265)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/74 (85)	67/76 (88)	LS MD -0,65 [-1,582; 0,288] 0,1732 Hedges' g -0,24 [-0,585; 0,106]
MW (SD)	-0,02 (2,459)	0,69 (3,021)	
LS MW (SE)	0,01 (0,338)	0,66 (0,328)	
95 %-KI	[-0,657; 0,683]	[0,010; 1,309]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.8. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	-
MW (SD)	4,59 (2,873)	3,61 (2,422)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	LS MD -0,41 [-2,123; 1,302] 0,6326 Hedges' g -0,13 [-0,655; 0,396]
MW (SD)	0,05 (1,558)	0,79 (3,603)	
LS MW (SE)	0,26 (0,670)	0,67 (0,505)	
95 %-KI	[-1,088; 1,601]	[-0,345; 1,680]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	-
MW (SD)	4,32 (3,217)	4,54 (3,075)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	LS MD -1,74 [-3,153; -0,326] 0,0168 Hedges' g -0,65 [-1,179; -0,130]
MW (SD)	-0,03 (3,020)	1,88 (2,503)	
LS MW (SE)	0,05 (0,448)	1,79 (0,517)	
95 %-KI	[-0,852; 0,945]	[0,749; 2,822]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	-
MW (SD)	3,66 (2,642)	4,81 (3,701)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	41/48 (85)	27/31 (87)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,32 (2,706)	-0,89 (2,006)	LS MD 0,13 [-1,000; 1,266] 0,8157 Hedges' g 0,06 [-0,427; 0,545]
LS MW (SE)	-0,49 (0,346)	-0,62 (0,431)	
95 %-KI	[-1,184; 0,201]	[-1,487; 0,238]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.9. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	-
MW (SD)	3,34 (2,404)	4,16 (3,234)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/39 (82)	32/39 (82)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,44 (1,605)	0,56 (2,663)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	-
MW (SD)	4,62 (3,025)	4,32 (3,107)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,38 (2,889)	0,59 (3,202)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	-
MW (SD)	4,41 (3,120)	4,24 (2,929)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
MW (SD)	-0,43 (2,991)	0,65 (3,377)	LS MD NA [NA; NA] NA
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

6.10. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	-
MW (SD)	3,84 (3,067)	5,25 (2,817)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,35 (2,274)	1,22 (3,900)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	-
MW (SD)	4,23 (2,838)	3,68 (3,048)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	66/75 (88)	59/75 (79)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,03 (2,745)	0,27 (2,476)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

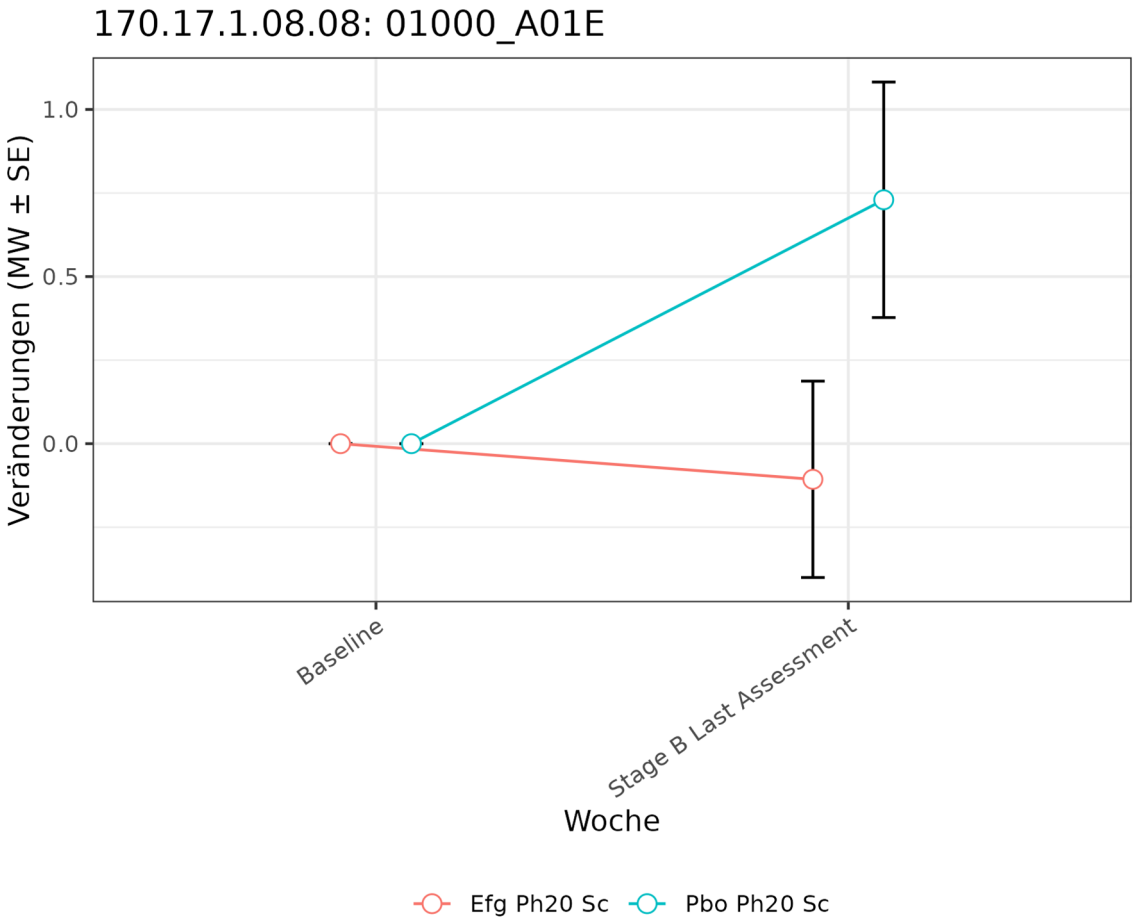
6.11. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	4,66 (3,177)	3,81 (3,080)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -1,28 [-2,605; 0,036] 0,0565 Hedges' g -0,41 [-0,840; 0,010]
MW (SD)	-0,59 (3,252)	1,02 (3,240)	
LS MW (SE)	-0,43 (0,463)	0,86 (0,468)	
95 %-KI	[-1,349; 0,493]	[-0,075; 1,788]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	-
MW (SD)	3,64 (2,595)	4,60 (3,002)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	53/63 (84)	48/63 (76)	LS MD -0,10 [-1,054; 0,848] 0,8306 Hedges' g -0,04 [-0,433; 0,348]
MW (SD)	0,25 (1,839)	0,23 (2,882)	
LS MW (SE)	0,19 (0,326)	0,29 (0,343)	
95 %-KI	[-0,459; 0,836]	[-0,390; 0,973]	

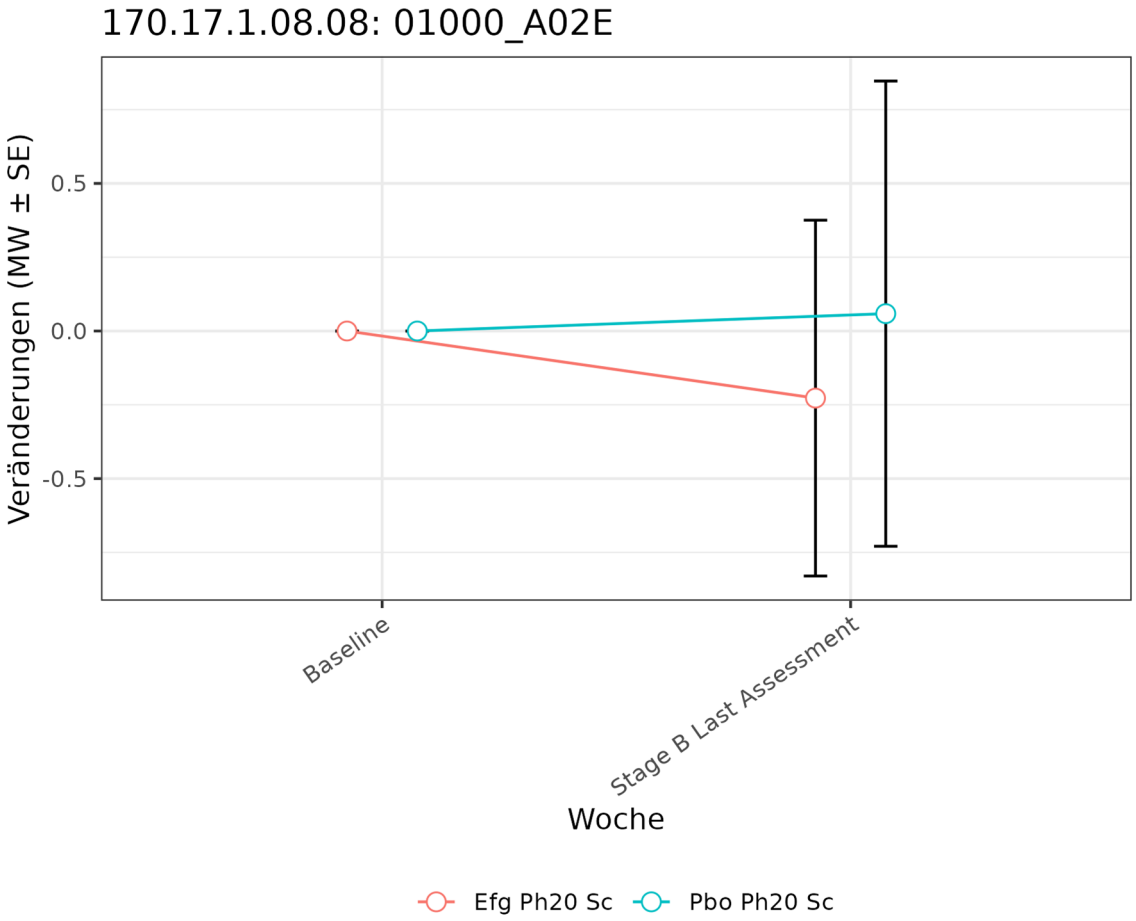
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.12. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

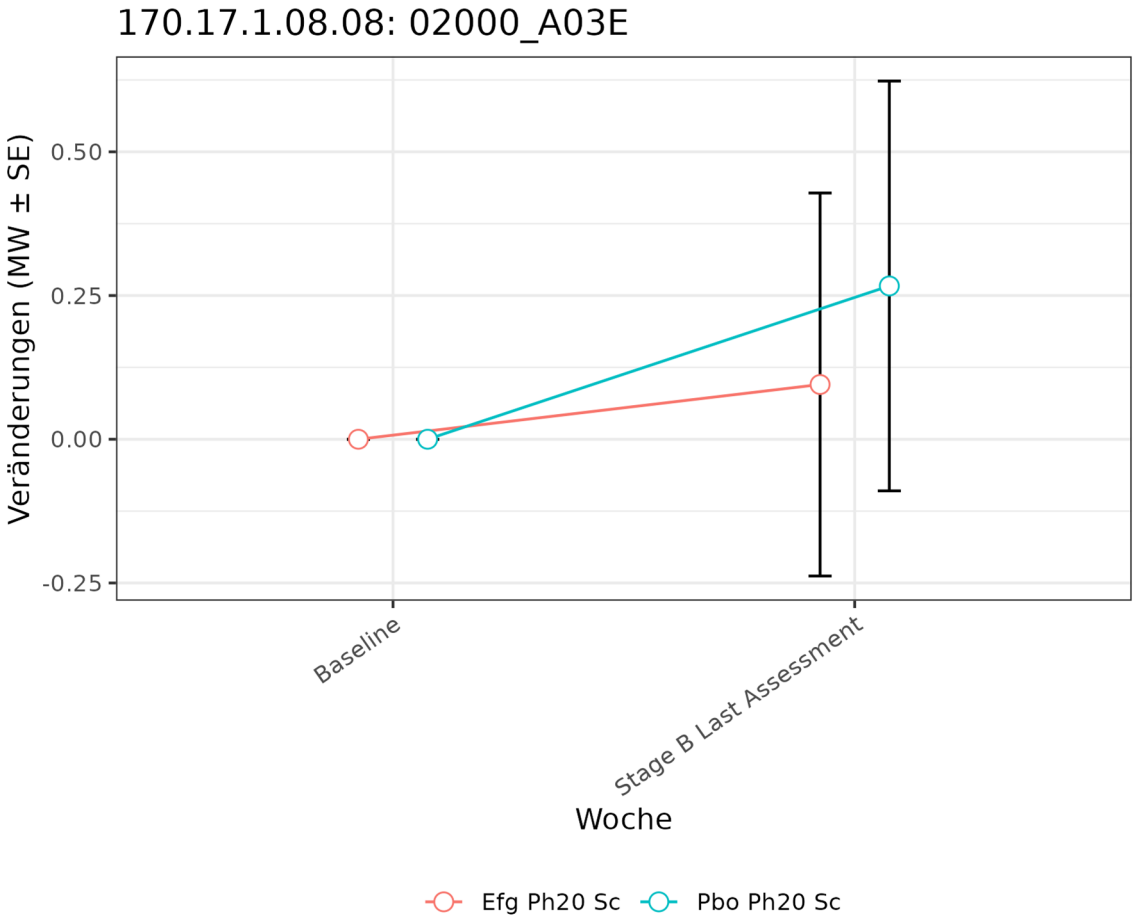
6.12.1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



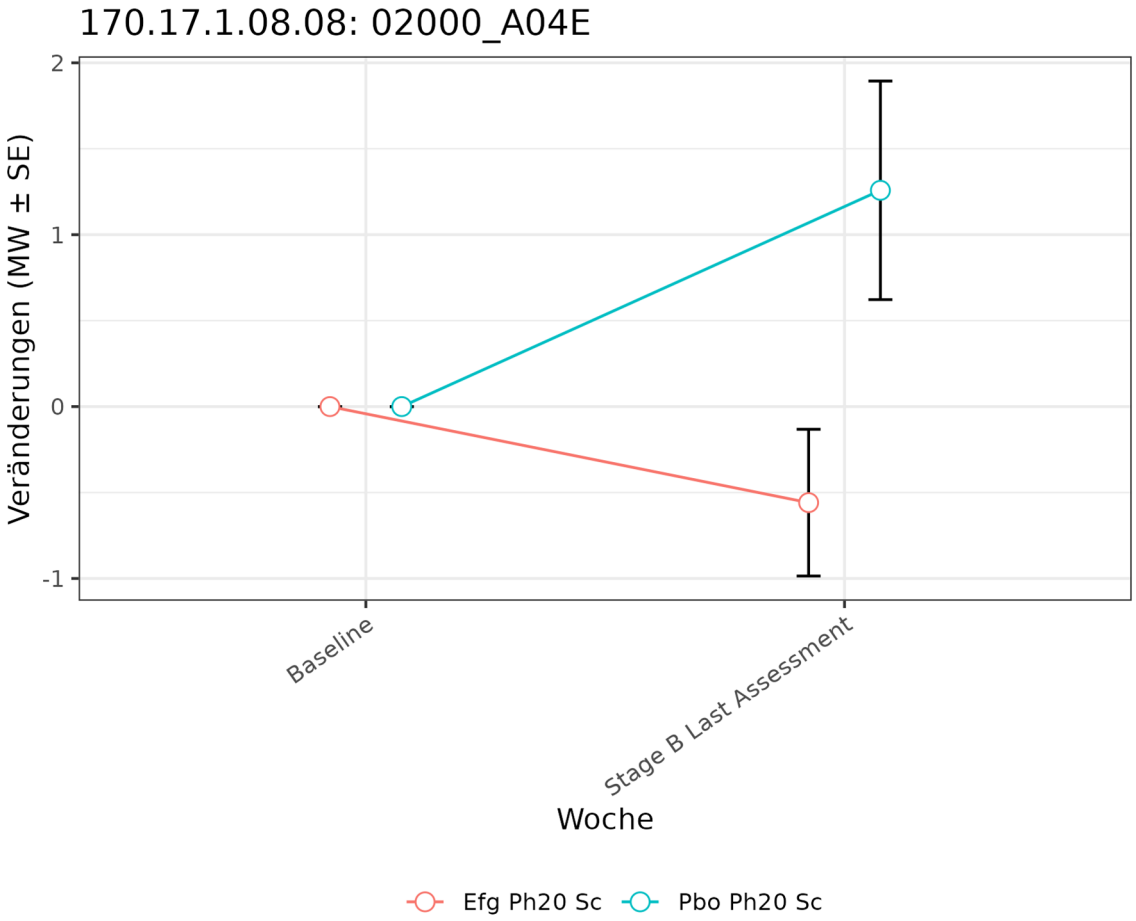
6.12.2. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



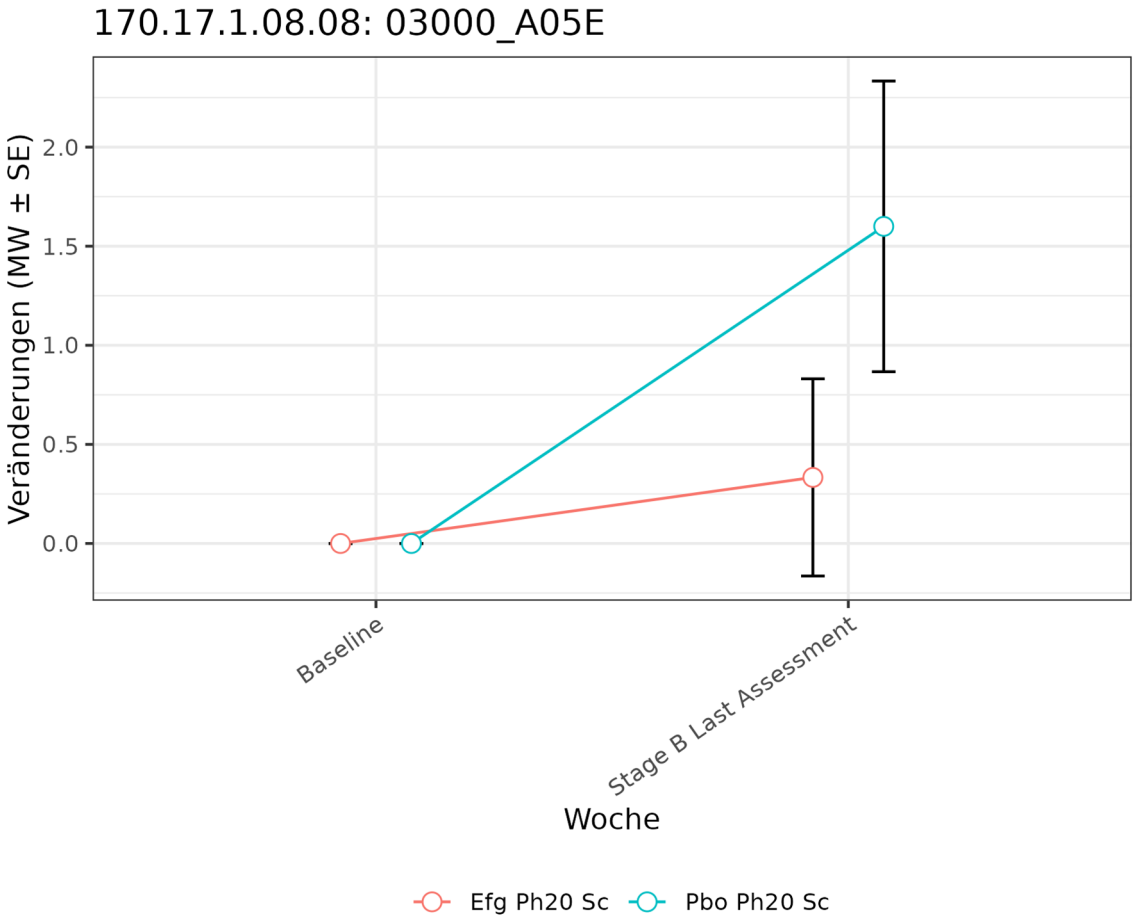
6.12.3. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



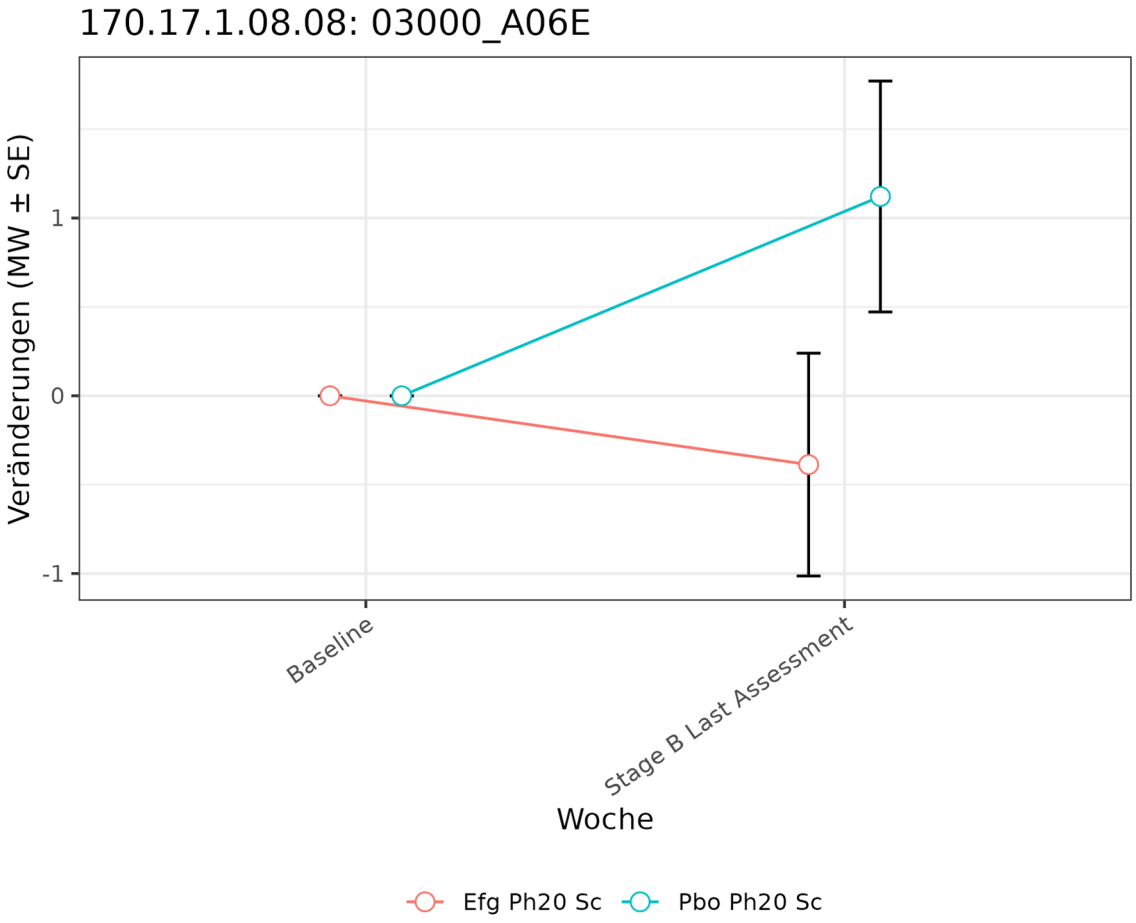
6.12.4. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



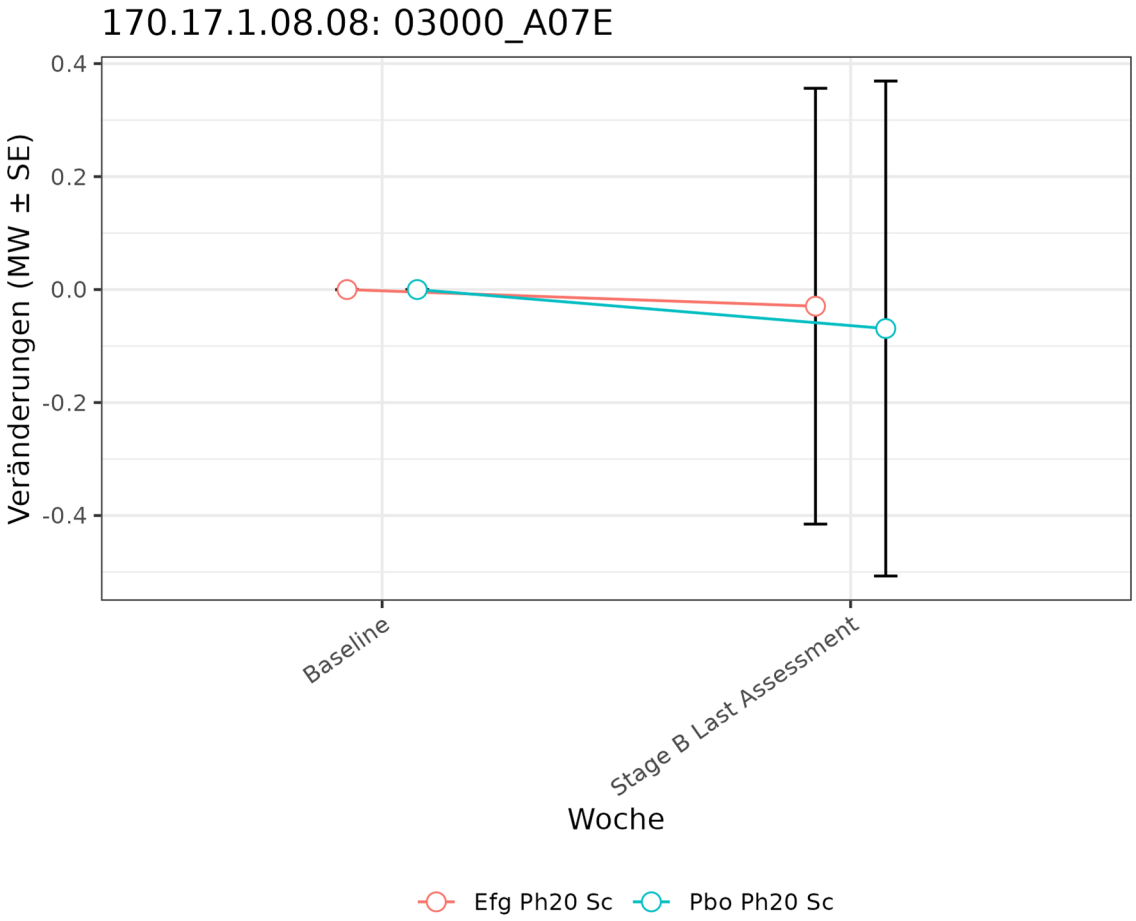
6.12.5. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



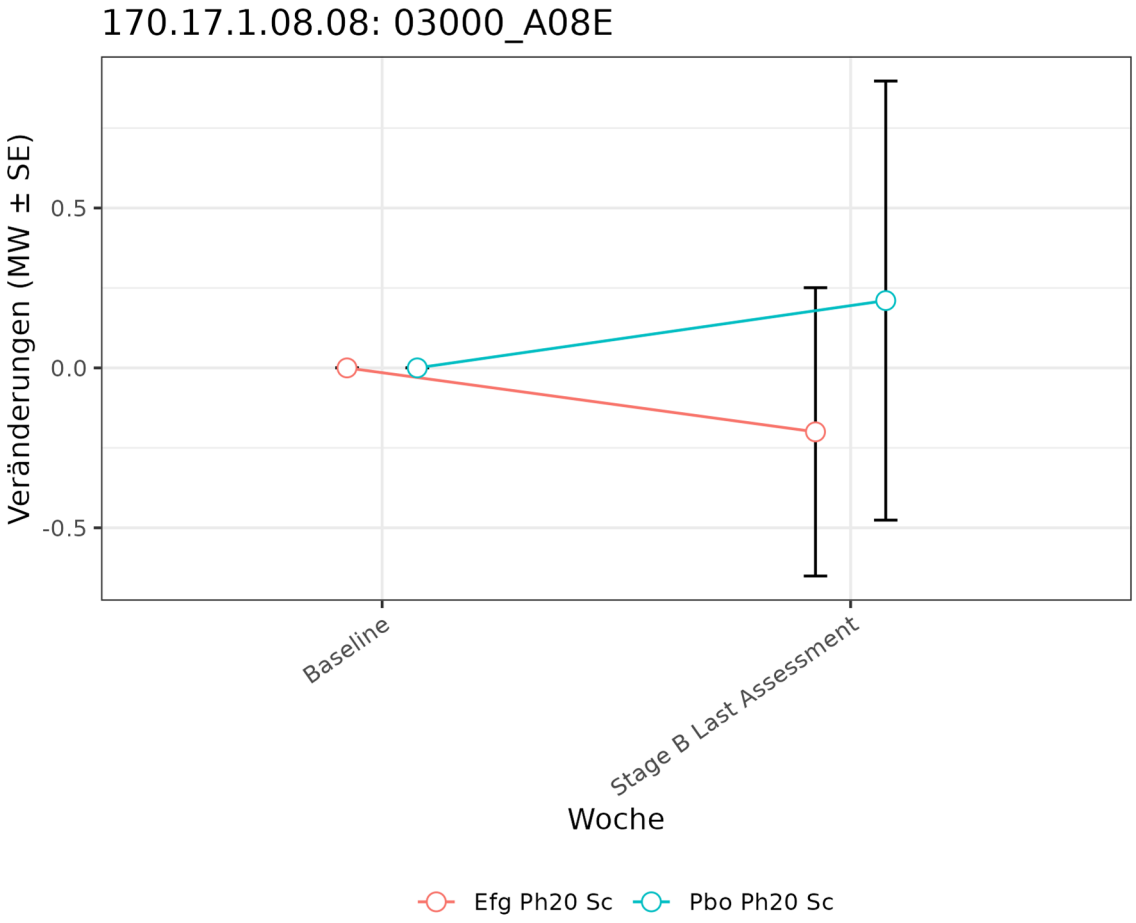
6.12.6. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



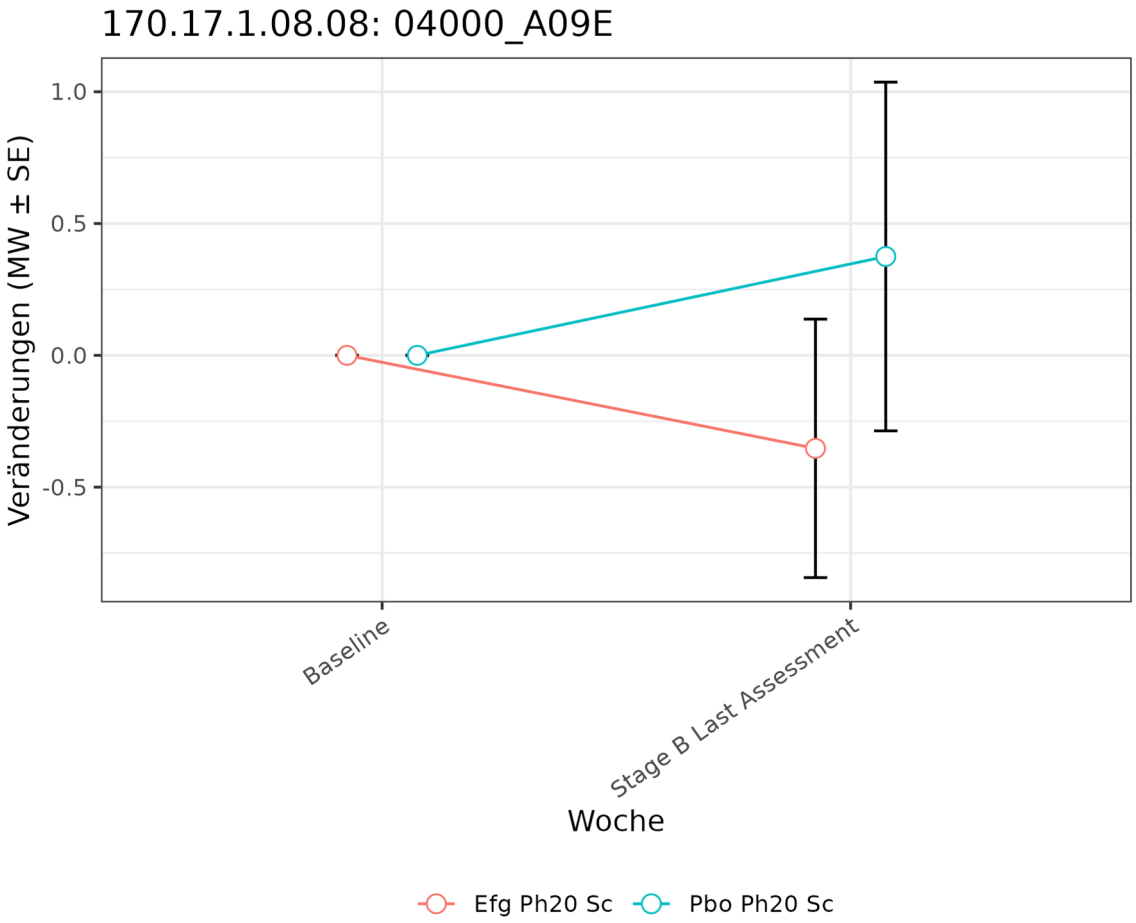
6.12.7. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



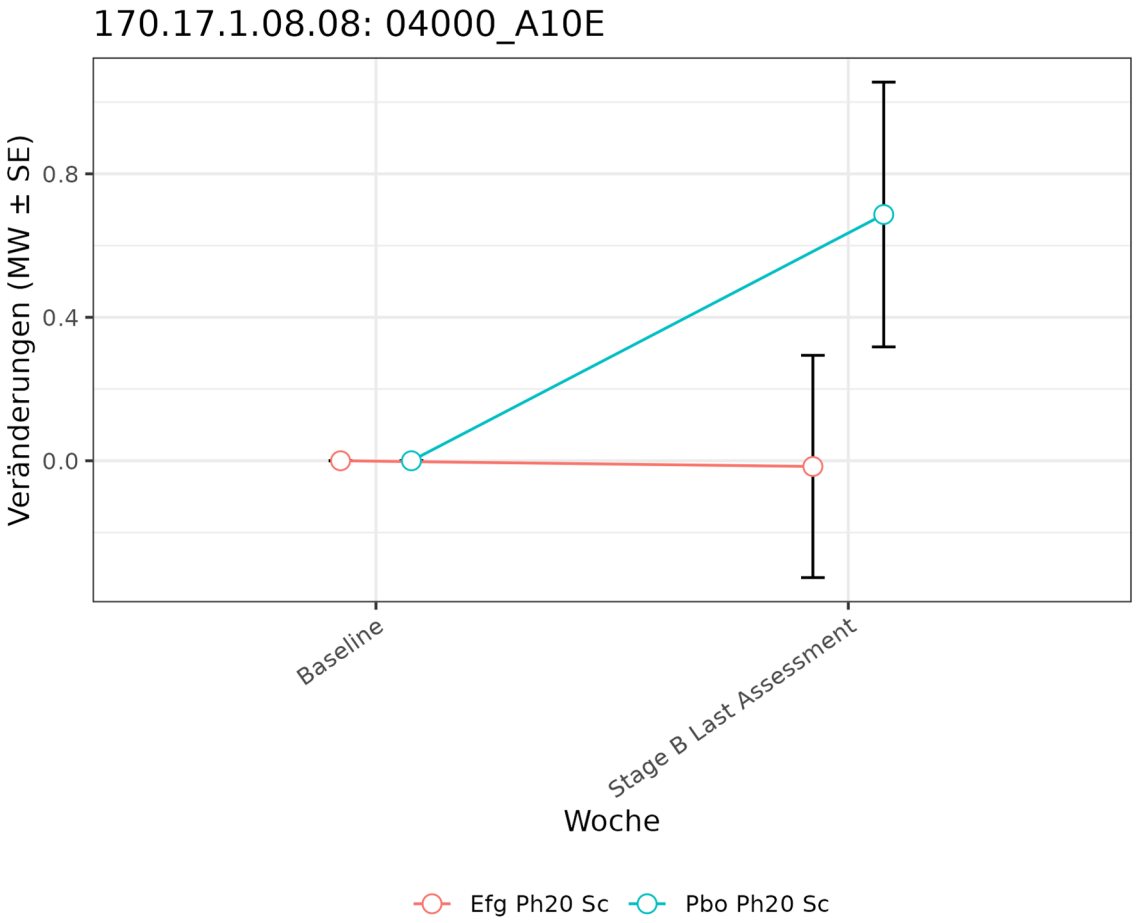
6.12.8. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



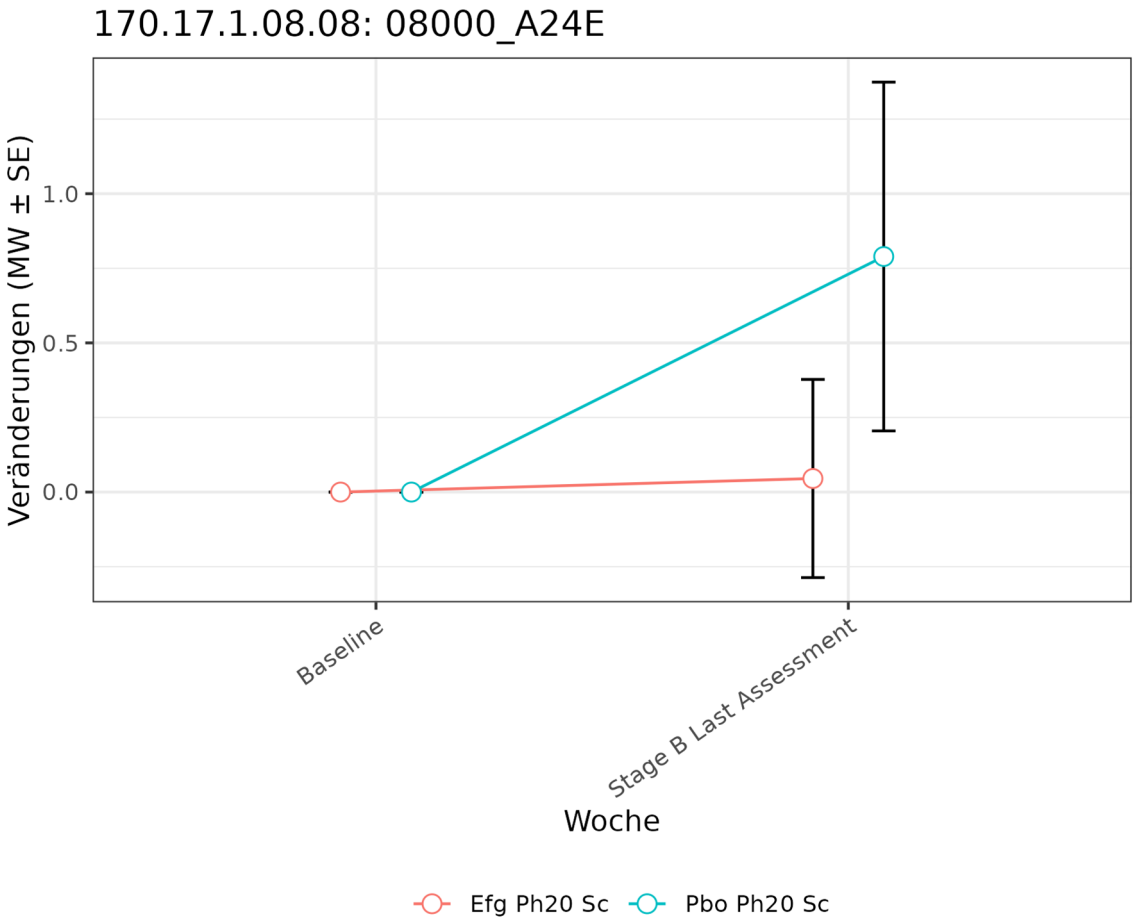
6.12.9. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



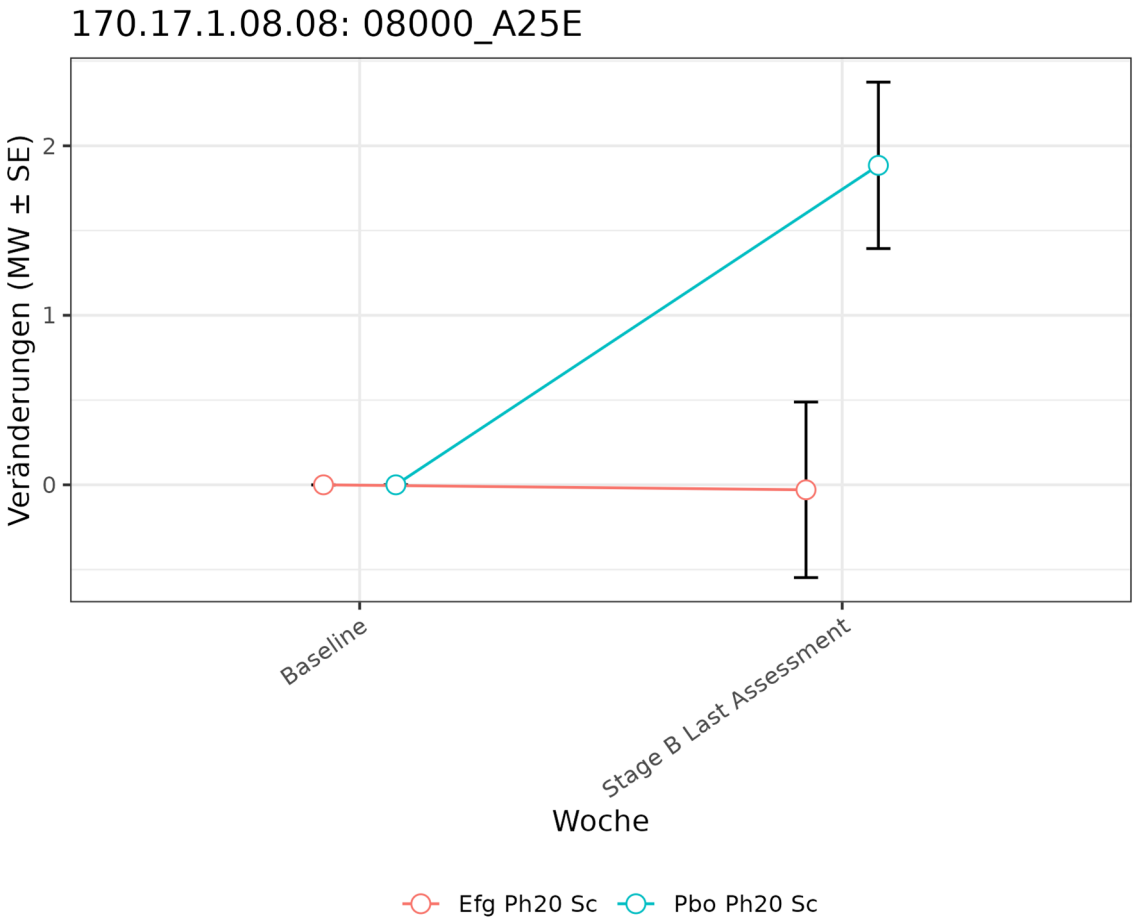
6.12.10. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



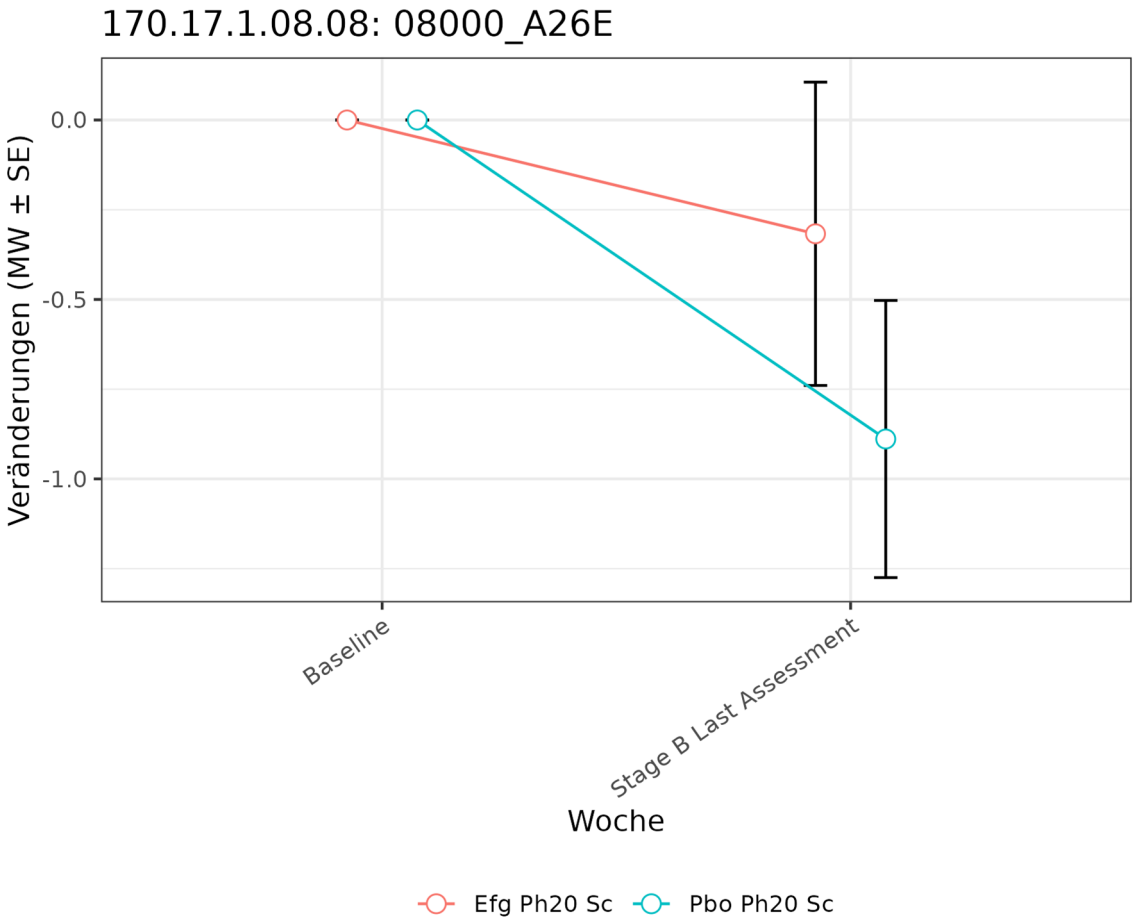
6.12.11. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



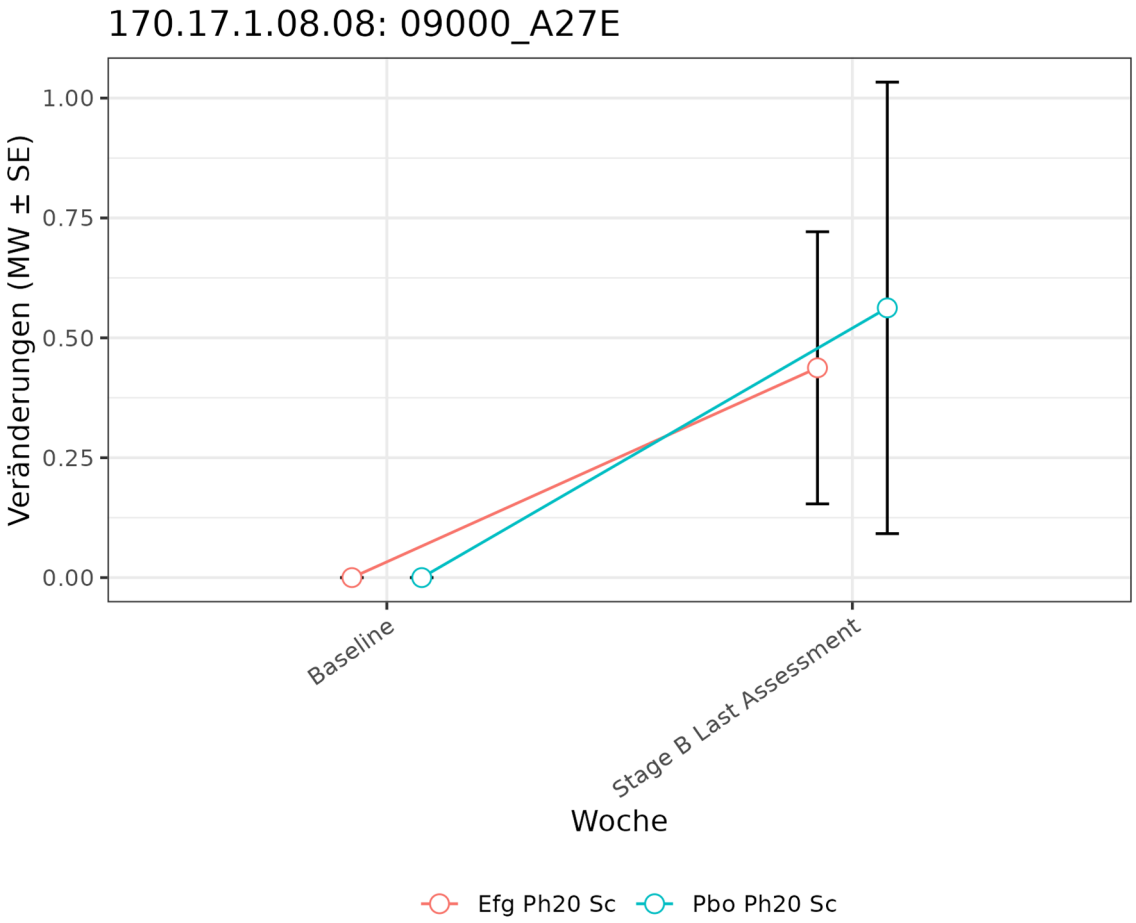
6.12.12. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



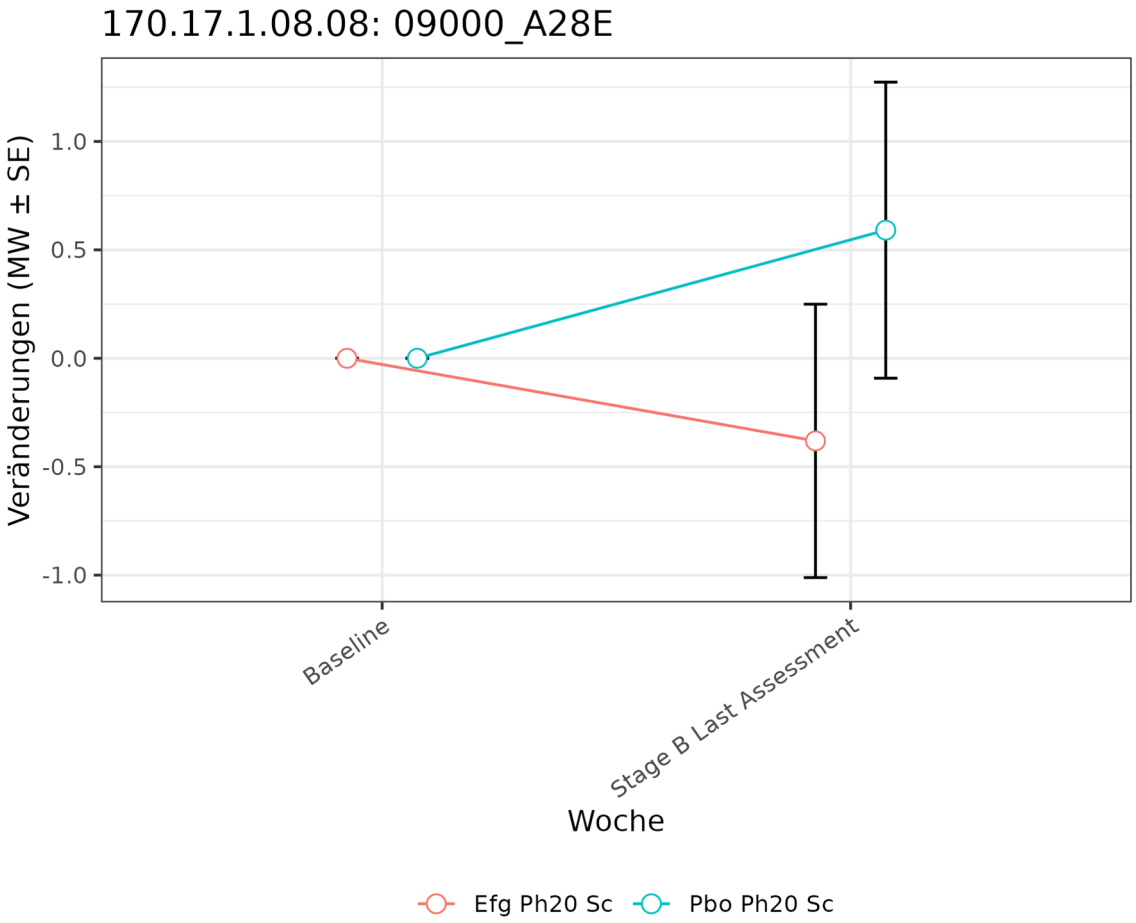
6.12.13. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



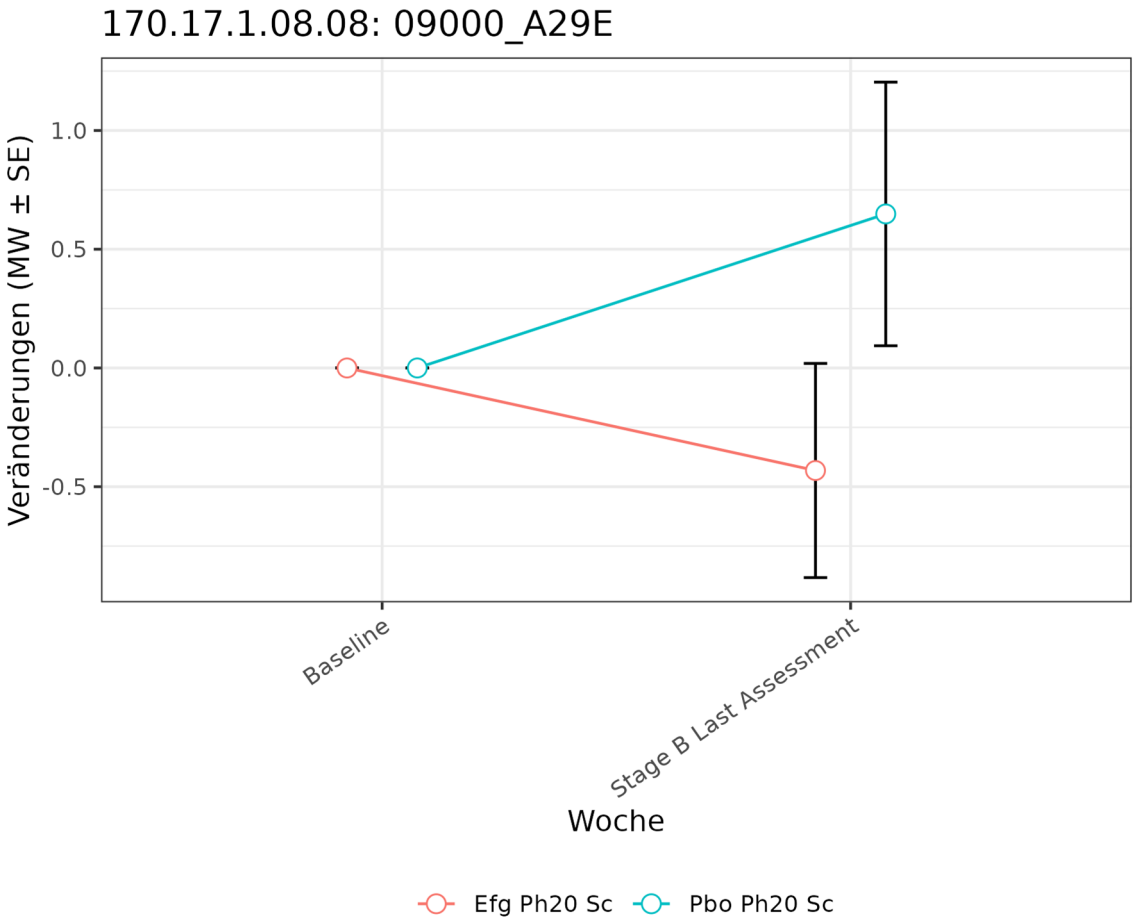
6.12.14. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



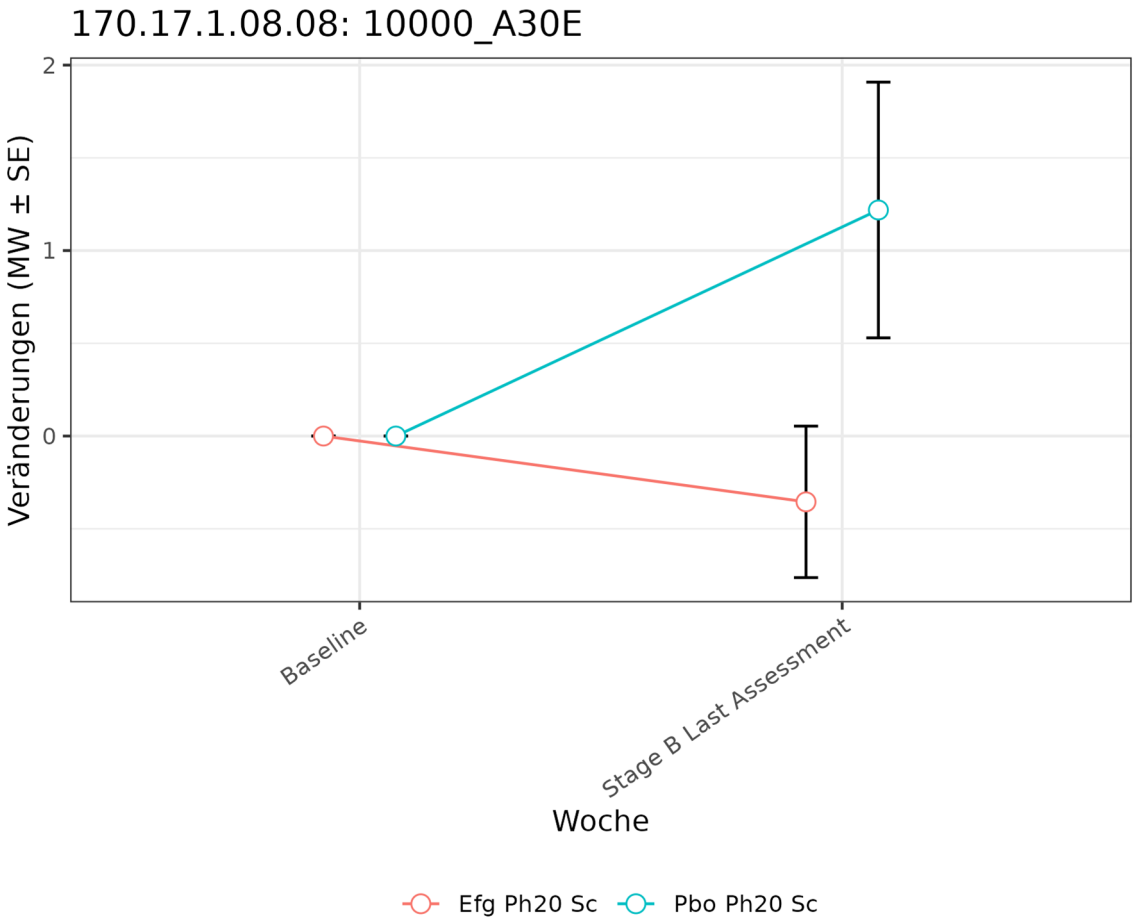
6.12.15. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



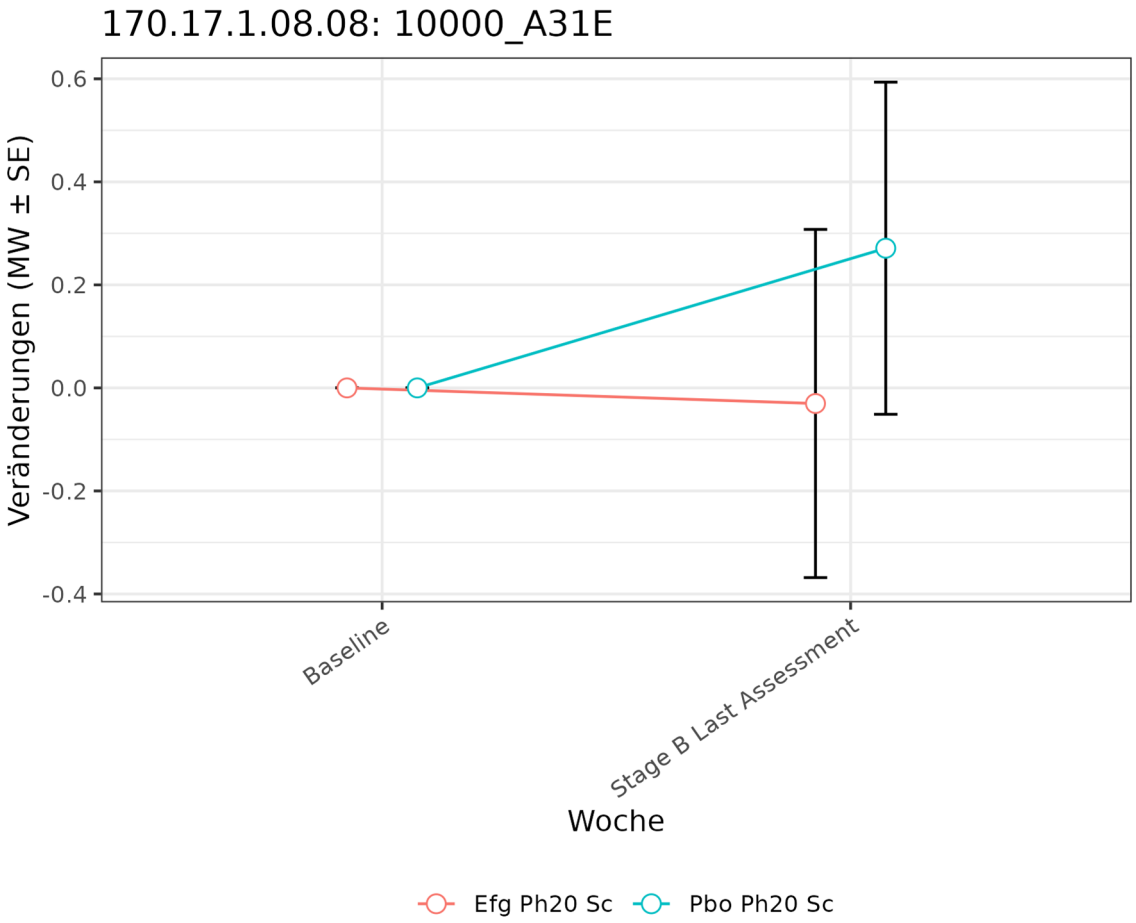
6.12.16. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



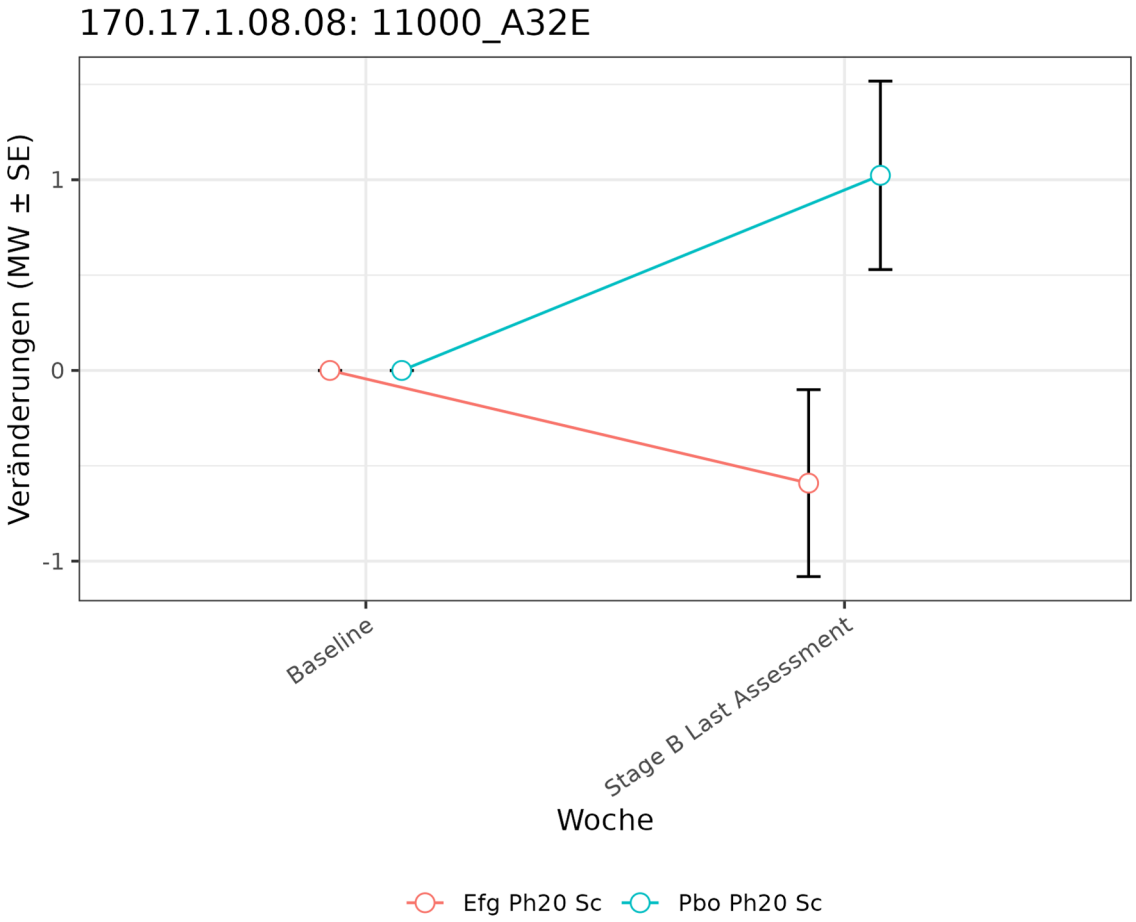
6.12.17. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



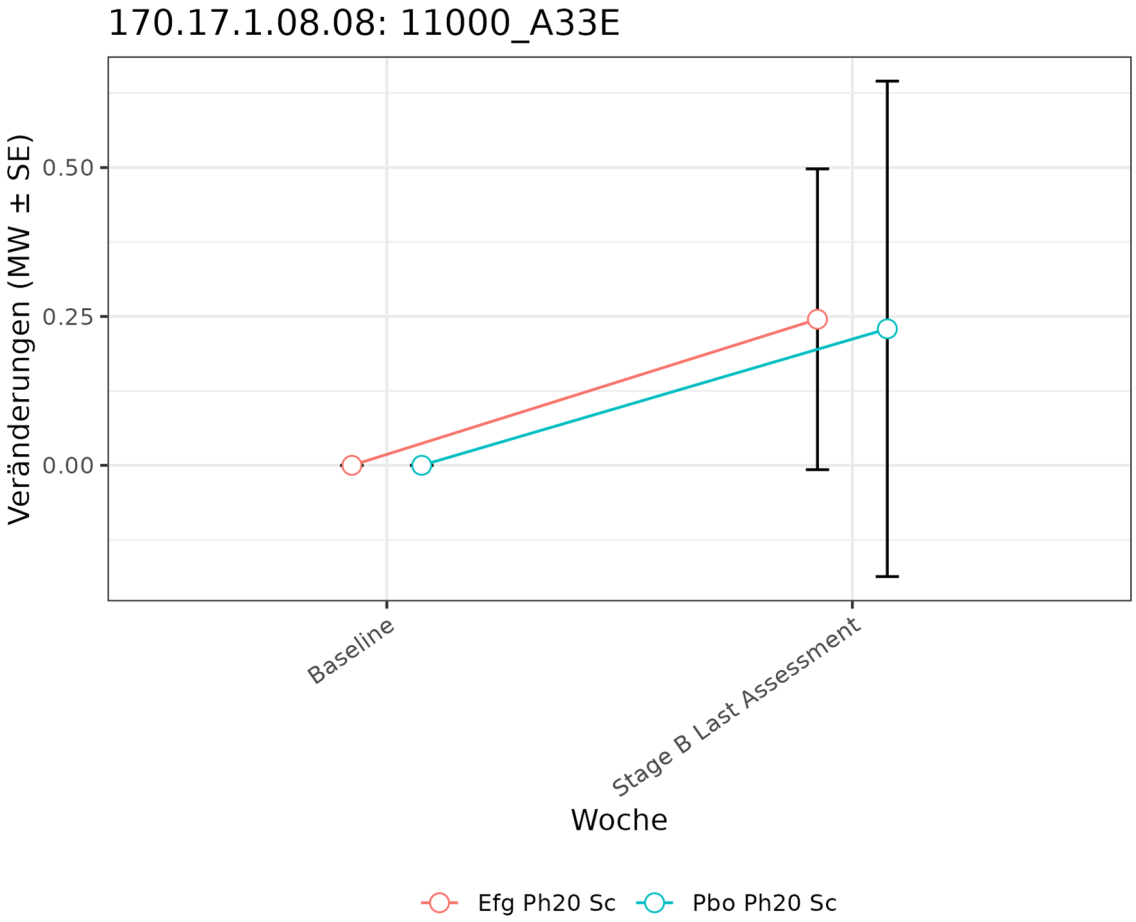
6.12.18. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



6.12.19. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



6.12.20. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden

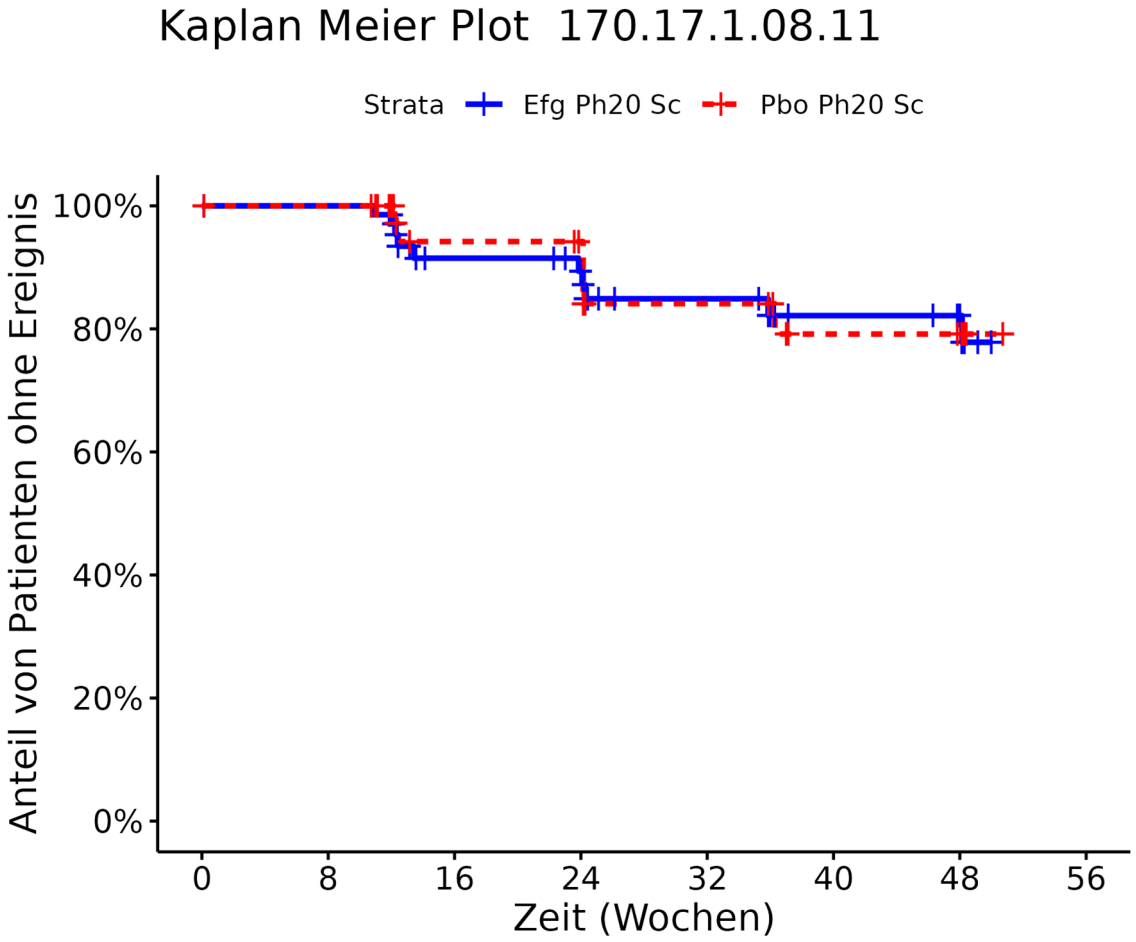


7. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte)

7.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	1,00 [0,348; 2,848] 0,9942
Ereignisse (%)	10 (9 %)	6 (5 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	23,86	24,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

7.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	45	42	32	24	22	0
Pbo Ph20 Sc	110	50	31	28	20	14	12	0

7.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,0242
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB

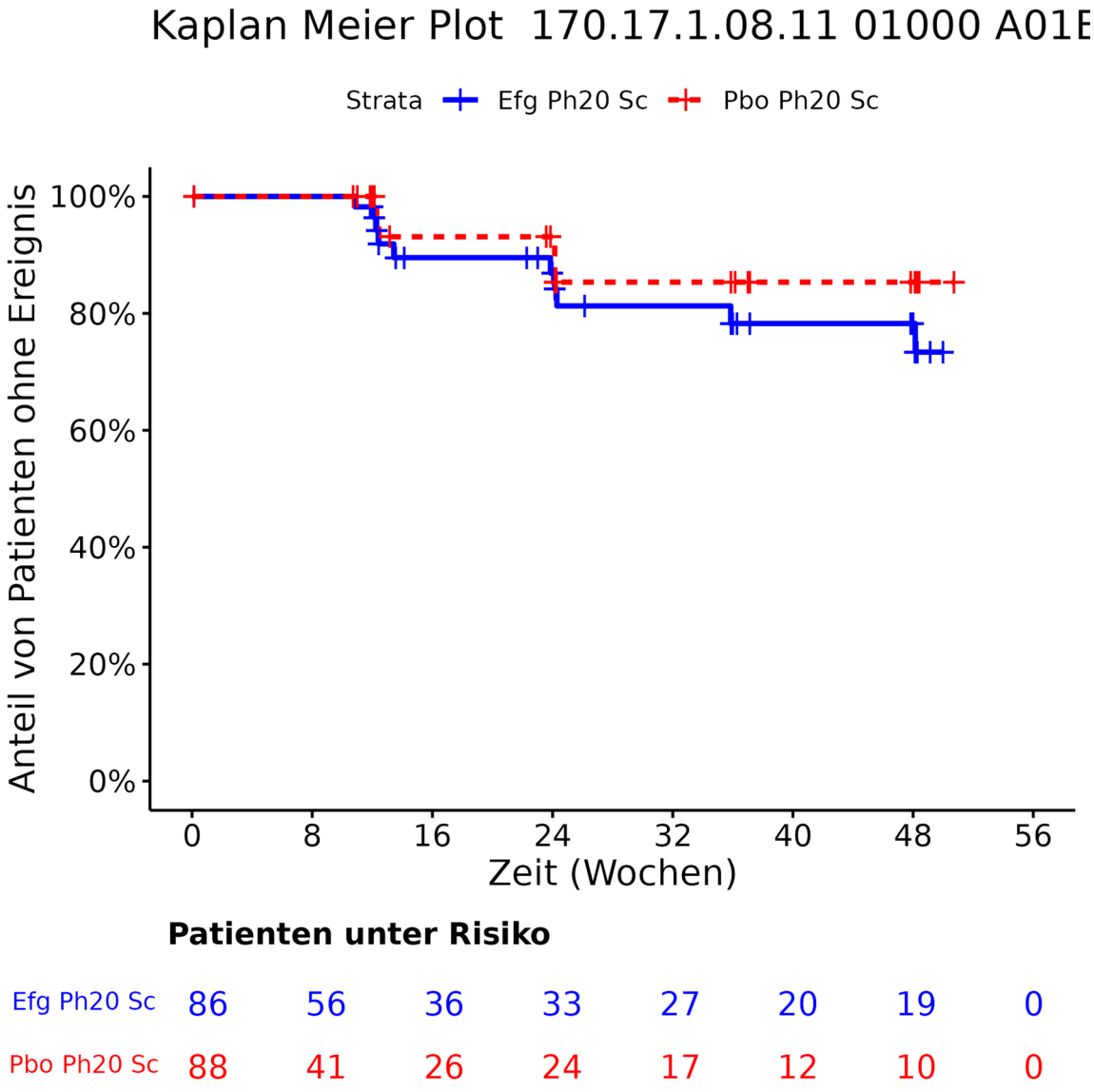
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

7.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte): Subgruppenanalyse Altersgruppe

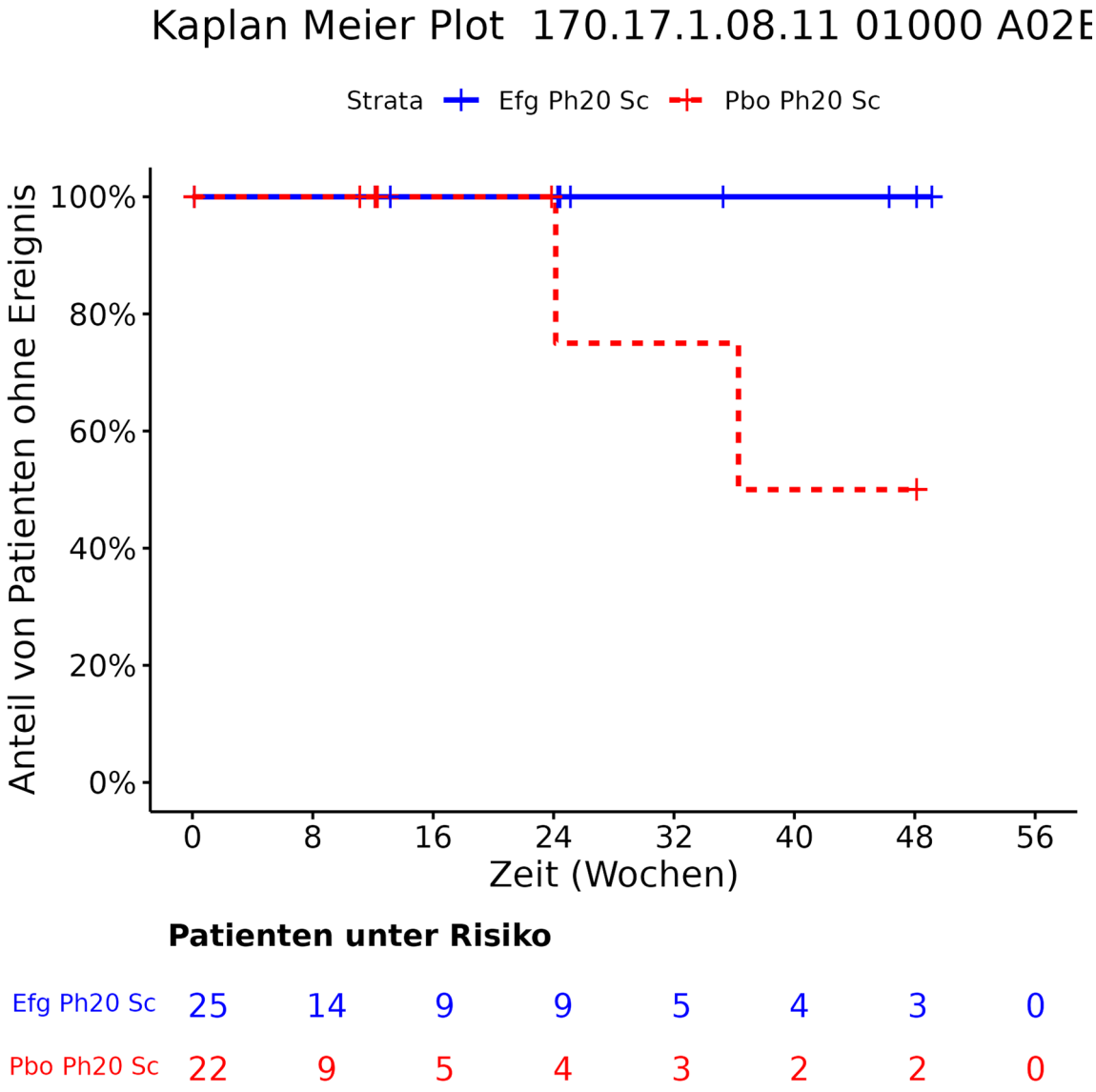
ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	10 (12 %)	4 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,61 [0,487; 5,342] 0,4334	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	0 (0 %)	2 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	42,21 [24,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	NA [NA; NA] NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

7.4.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



7.4.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre

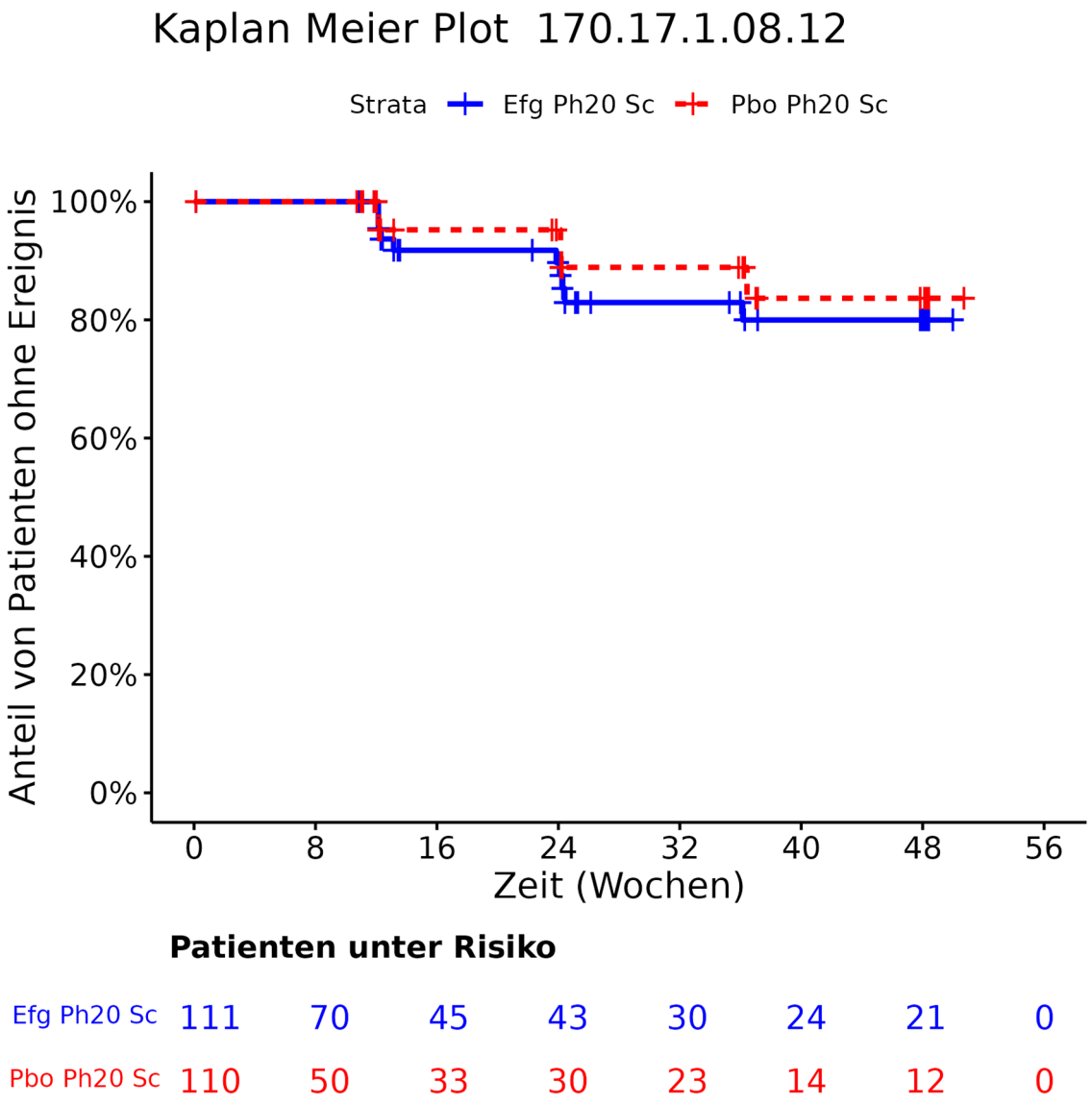


8. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte)

8.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	1,05 [0,342; 3,204] 0,9364
Ereignisse (%)	10 (9 %)	5 (5 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	23,86	24,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

8.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte) Kaplan-Meier-Plot



1. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B

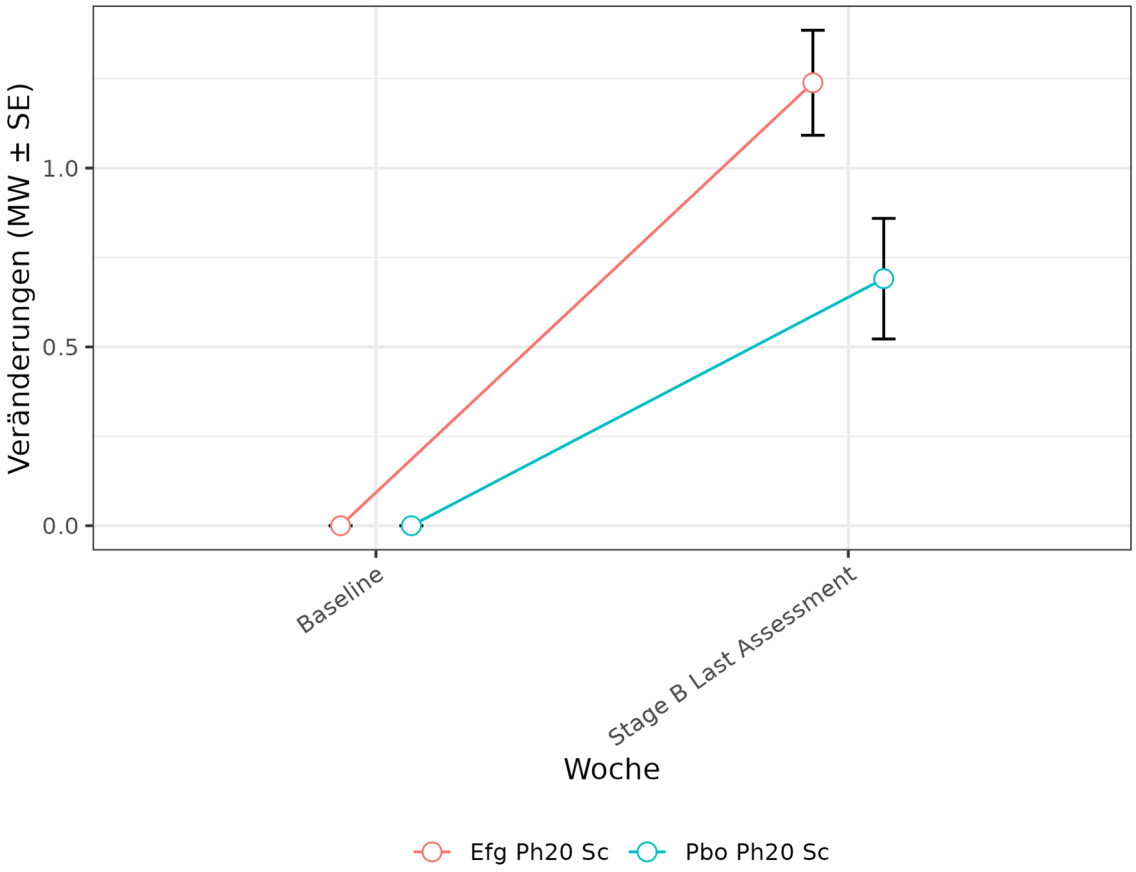
1.1. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B			
Baseline			
n/N (%)	109/111 (98)	97/110 (88)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	109/111 (98)	97/109 (89)	LS MD 0,53 [0,102; 0,963] 0,0157 Hedges' g 0,34 [0,063; 0,615]
MW (SD)	1,24 (1,533)	0,69 (1,661)	
LS MW (SE)	1,23 (0,150)	0,70 (0,159)	
95 %-KI	[0,936; 1,527]	[0,386; 1,012]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.09.02



1.3. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B: Interaktionstest

Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,9884
Geschlecht	0,0276
Region	0,0280
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,4638
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,5202
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,2202
adjustierter INCAT Score	0,1878
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,0564

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	84/86 (98)	81/88 (92)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	84/86 (98)	81/88 (92)	LS MD 0,51 [0,012; 1,008] 0,0448 Hedges' g 0,31 [0,007; 0,621]
MW (SD)	1,18 (1,584)	0,63 (1,699)	
LS MW (SE)	1,16 (0,176)	0,65 (0,180)	
95 %-KI	[0,811; 1,508]	[0,295; 1,004]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	25/25 (100)	16/22 (73)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	25/25 (100)	16/21 (76)	LS MD 0,66 [-0,261; 1,585] 0,1545 Hedges' g 0,47 [-0,167; 1,106]
MW (SD)	1,44 (1,356)	1,00 (1,461)	
LS MW (SE)	1,53 (0,275)	0,86 (0,348)	
95 %-KI	[0,968; 2,085]	[0,159; 1,571]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.5. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	72/73 (99)	62/69 (90)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	72/73 (99)	62/68 (91)	LS MD 0,18 [-0,340; 0,700] 0,4949 Hedges' g 0,12 [-0,222; 0,458]
MW (SD)	1,07 (1,550)	0,90 (1,555)	
LS MW (SE)	1,08 (0,178)	0,90 (0,192)	
95 %-KI	[0,723; 1,429]	[0,515; 1,276]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	37/38 (97)	35/41 (85)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	37/38 (97)	35/41 (85)	LS MD 1,23 [0,424; 2,036] 0,0033 Hedges' g 0,72 [0,245; 1,200]
MW (SD)	1,57 (1,463)	0,31 (1,795)	
LS MW (SE)	1,56 (0,277)	0,33 (0,285)	
95 %-KI	[1,004; 2,109]	[-0,242; 0,895]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.6. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	14/14 (100)	11/17 (65)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	14/14 (100)	11/17 (65)	LS MD -0,45 [-1,883; 0,976] 0,5157 Hedges' g -0,27 [-1,061; 0,526]
MW (SD)	0,43 (1,604)	1,27 (1,618)	
LS MW (SE)	0,60 (0,437)	1,05 (0,497)	
95 %-KI	[-0,310; 1,511]	[0,017; 2,091]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	LS MD 1,18 [0,432; 1,924] 0,0025 Hedges' g 0,79 [0,280; 1,300]
MW (SD)	1,61 (1,283)	0,30 (1,667)	
LS MW (SE)	1,54 (0,264)	0,37 (0,256)	
95 %-KI	[1,015; 2,074]	[-0,145; 0,880]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	40/40 (100)	32/37 (86)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	40/40 (100)	32/36 (89)	LS MD 0,69 [-0,043; 1,431]
MW (SD)	1,43 (1,500)	0,78 (1,601)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	1,45 (0,245)	0,75 (0,274)	0,0644
95 %-KI	[0,959; 1,936]	[0,207; 1,300]	Hedges' g 0,44 [-0,027; 0,915]
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	24/25 (96)	21/22 (95)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	24/25 (96)	21/22 (95)	LS MD -0,16 [-1,135; 0,818] 0,7443
MW (SD)	0,92 (1,692)	0,86 (1,740)	
LS MW (SE)	0,81 (0,324)	0,97 (0,347)	
95 %-KI	[0,160; 1,470]	[0,272; 1,675]	Hedges' g -0,10 [-0,684; 0,488]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.7. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	37/37 (100)	27/34 (79)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	37/37 (100)	27/34 (79)	LS MD 0,31 [-0,505; 1,128] 0,4488 Hedges' g 0,19 [-0,305; 0,689]
MW (SD)	1,05 (1,545)	0,74 (1,655)	
LS MW (SE)	1,05 (0,263)	0,74 (0,308)	
95 %-KI	[0,528; 1,579]	[0,125; 1,359]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	72/74 (97)	70/76 (92)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	72/74 (97)	70/75 (93)	LS MD 0,64 [0,117; 1,163] 0,0168 Hedges' g 0,40 [0,072; 0,737]
MW (SD)	1,33 (1,529)	0,67 (1,674)	
LS MW (SE)	1,32 (0,185)	0,68 (0,188)	
95 %-KI	[0,956; 1,689]	[0,310; 1,054]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.8. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	24/25 (96)	42/49 (86)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	24/25 (96)	42/49 (86)	LS MD 0,69 [-0,183; 1,554] 0,1197 Hedges' g 0,40 [-0,103; 0,910]
MW (SD)	0,75 (1,800)	0,24 (1,694)	
LS MW (SE)	0,86 (0,344)	0,17 (0,259)	
95 %-KI	[0,173; 1,548]	[-0,342; 0,692]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	37/38 (97)	27/30 (90)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	37/38 (97)	27/30 (90)	LS MD 0,26 [-0,596; 1,116] 0,5457 Hedges' g 0,16 [-0,340; 0,654]
MW (SD)	0,81 (1,647)	0,26 (1,655)	
LS MW (SE)	0,69 (0,268)	0,43 (0,317)	
95 %-KI	[0,152; 1,224]	[-0,206; 1,062]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	48/48 (100)	28/31 (90)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	48/48 (100)	28/30 (93)	LS MD 0,01 [-0,517; 0,537]
MW (SD)	1,81 (1,065)	1,79 (1,031)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	1,81 (0,157)	1,80 (0,207)	0,9699
95 %-KI	[1,493; 2,119]	[1,383; 2,210]	Hedges' g 0,01 [-0,457; 0,475]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.9. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	37/39 (95)	35/39 (90)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	37/39 (95)	35/39 (90)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	1,11 (1,577)	1,06 (1,305)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	24/24 (100)	22/23 (96)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	24/24 (100)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,92 (1,640)	-0,09 (1,743)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	48/48 (100)	40/48 (83)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	48/48 (100)	40/47 (85)	LS MD NA [NA; NA]
MW (SD)	1,50 (1,429)	0,80 (1,786)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	NA
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.10. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	35/36 (97)	33/35 (94)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	35/36 (97)	33/35 (94)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	1,09 (1,380)	0,15 (1,805)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	74/75 (99)	64/75 (85)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	74/75 (99)	64/74 (86)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	1,31 (1,604)	0,97 (1,522)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

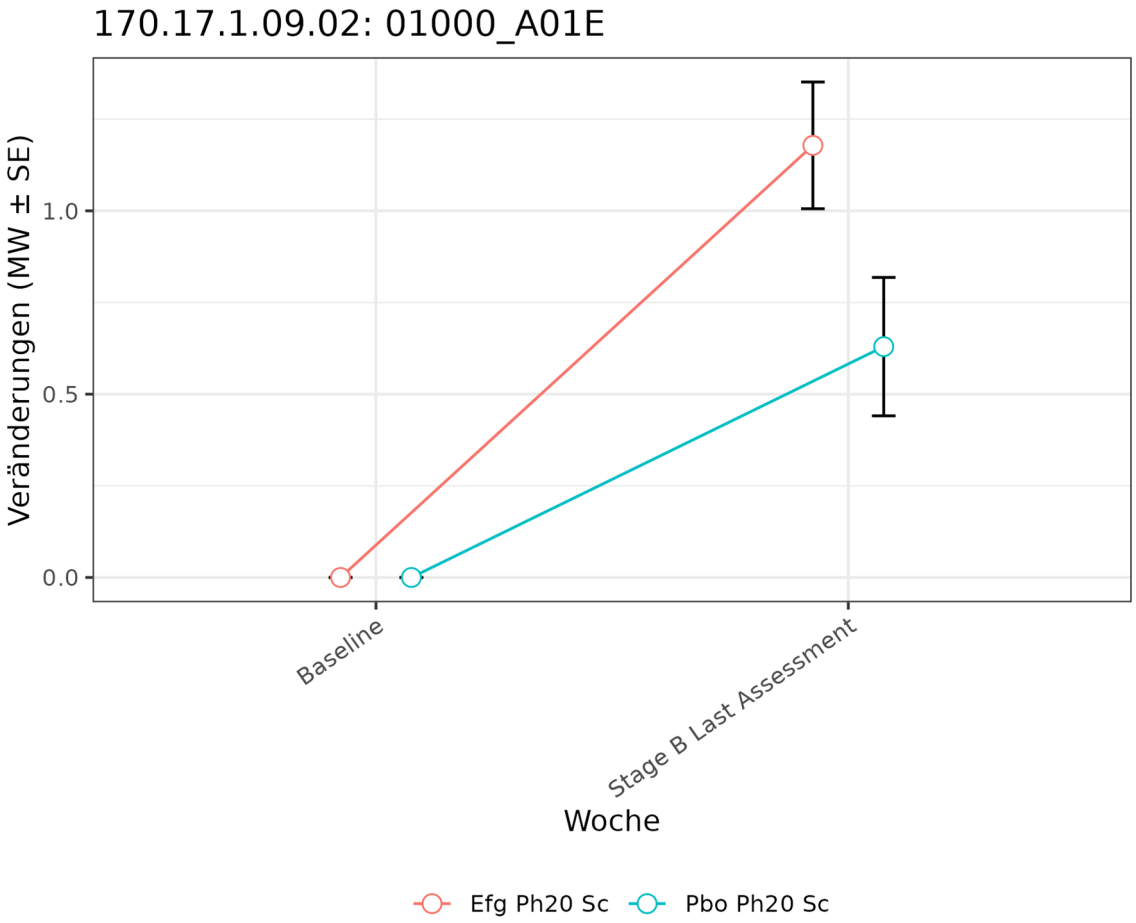
1.11. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	48/48 (100)	43/47 (91)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	48/48 (100)	43/46 (93)	LS MD 1,02 [0,359; 1,685] 0,0029 Hedges' g 0,64 [0,217; 1,062]
MW (SD)	1,40 (1,484)	0,37 (1,773)	
LS MW (SE)	1,40 (0,229)	0,37 (0,242)	
95 %-KI	[0,940; 1,850]	[-0,108; 0,854]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	61/63 (97)	54/63 (86)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	61/63 (97)	54/63 (86)	LS MD 0,19 [-0,384; 0,754] 0,5204 Hedges' g 0,12 [-0,247; 0,486]
MW (SD)	1,11 (1,572)	0,94 (1,535)	
LS MW (SE)	1,12 (0,196)	0,94 (0,209)	
95 %-KI	[0,732; 1,511]	[0,523; 1,350]	

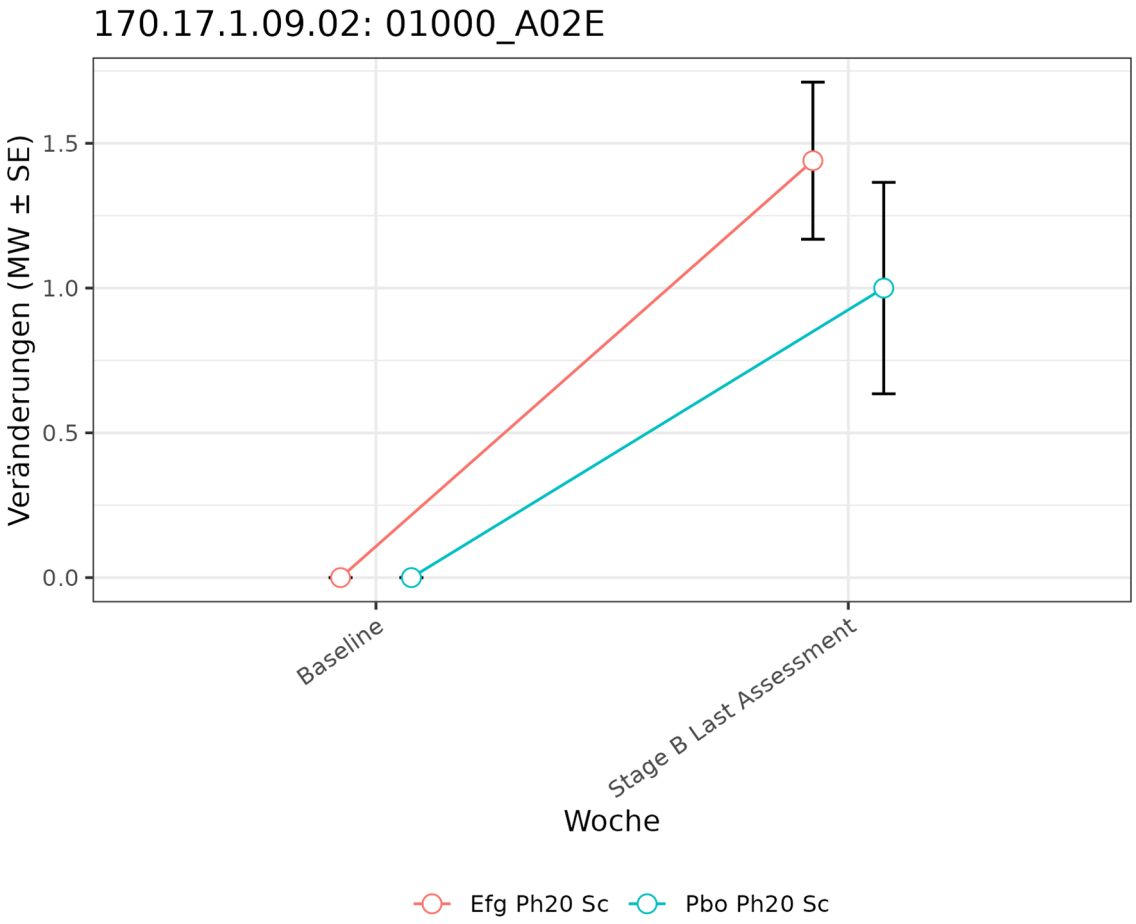
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.12. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

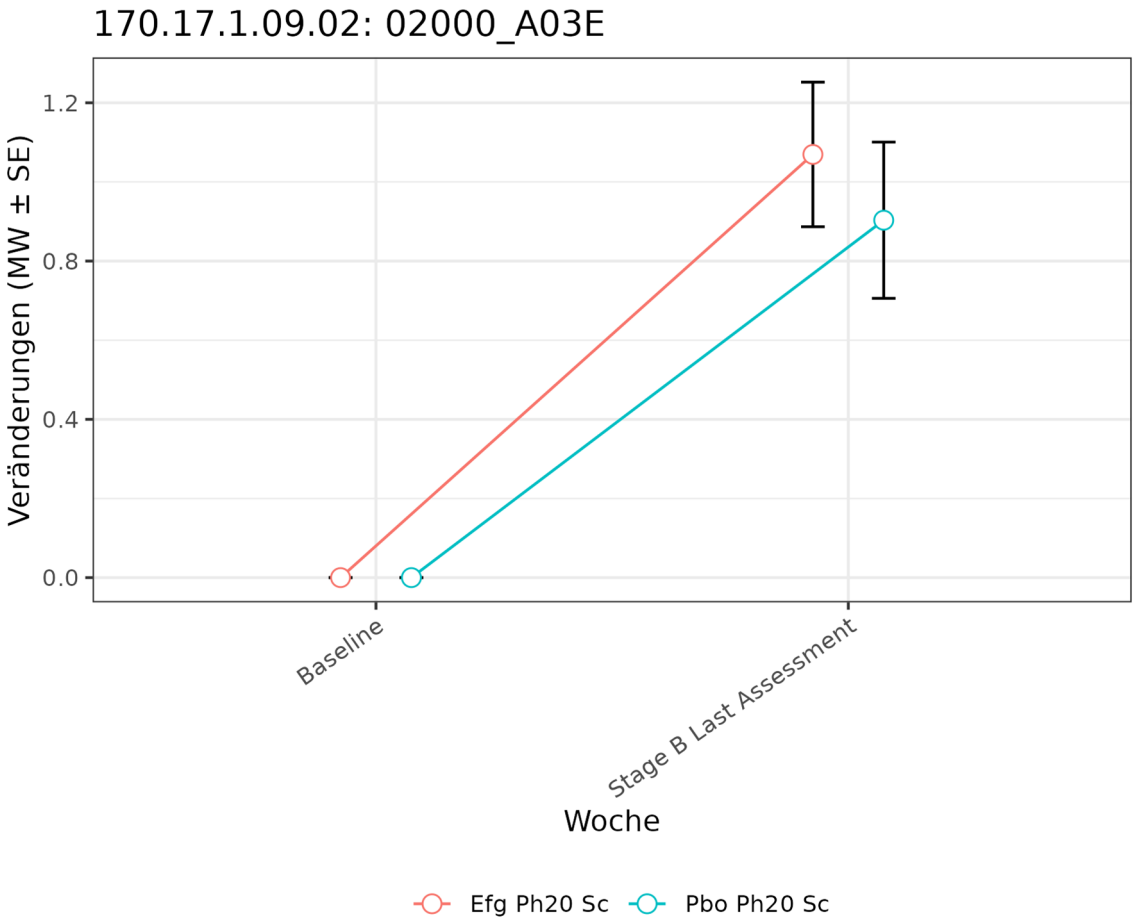
1.12.1. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



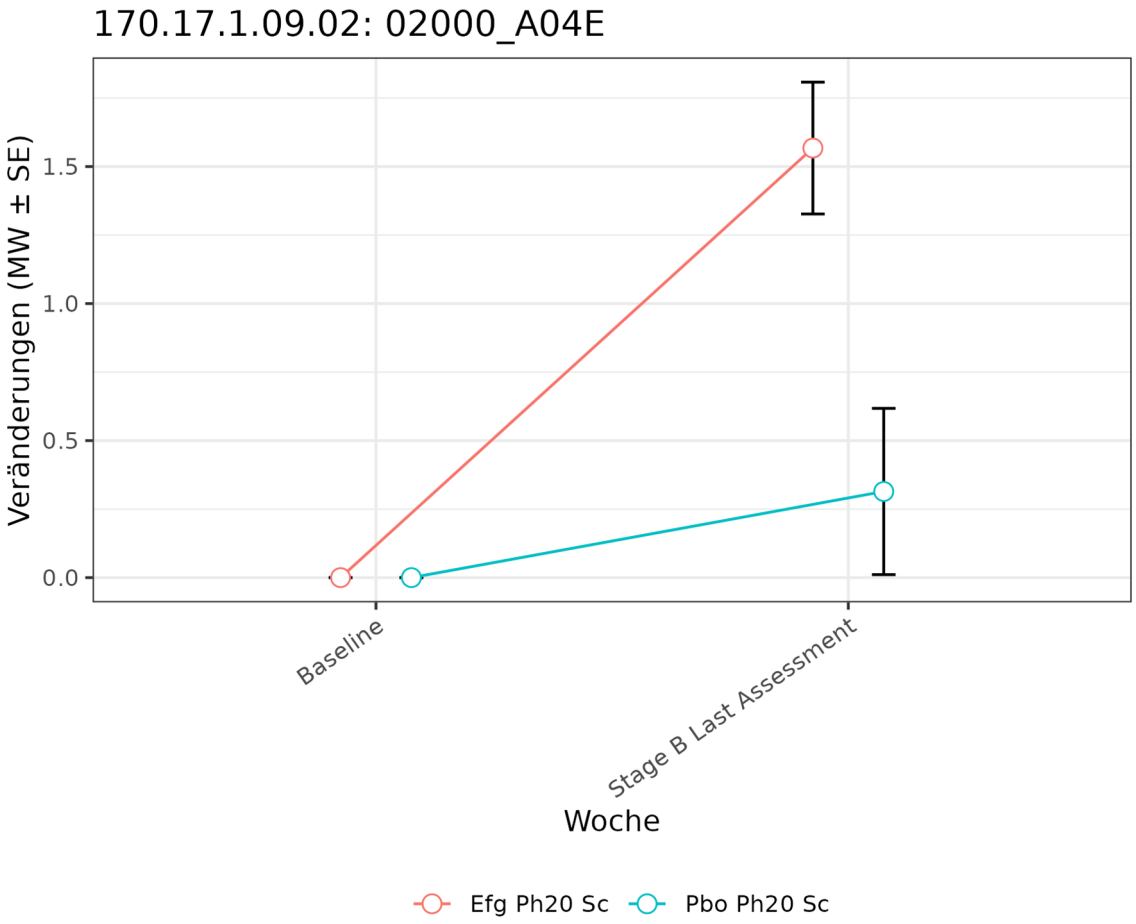
1.12.2. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



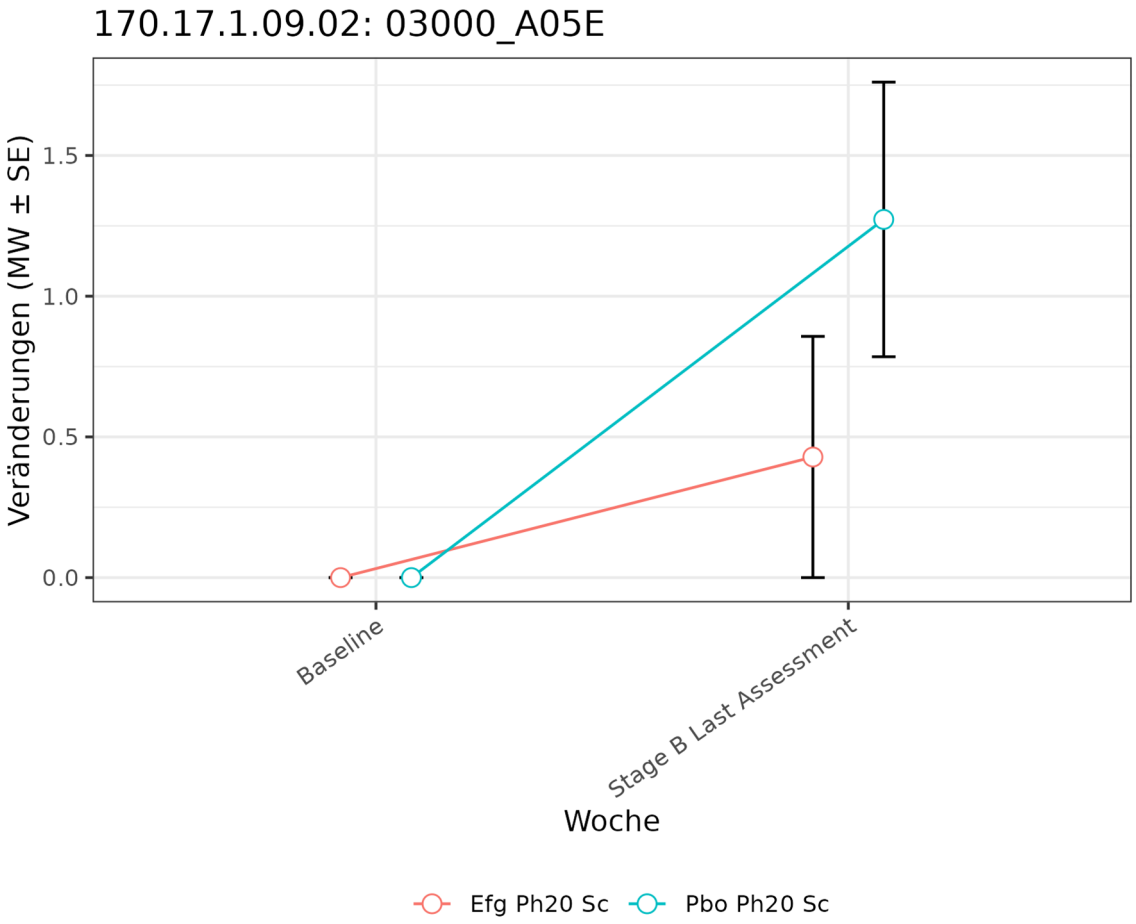
1.12.3. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



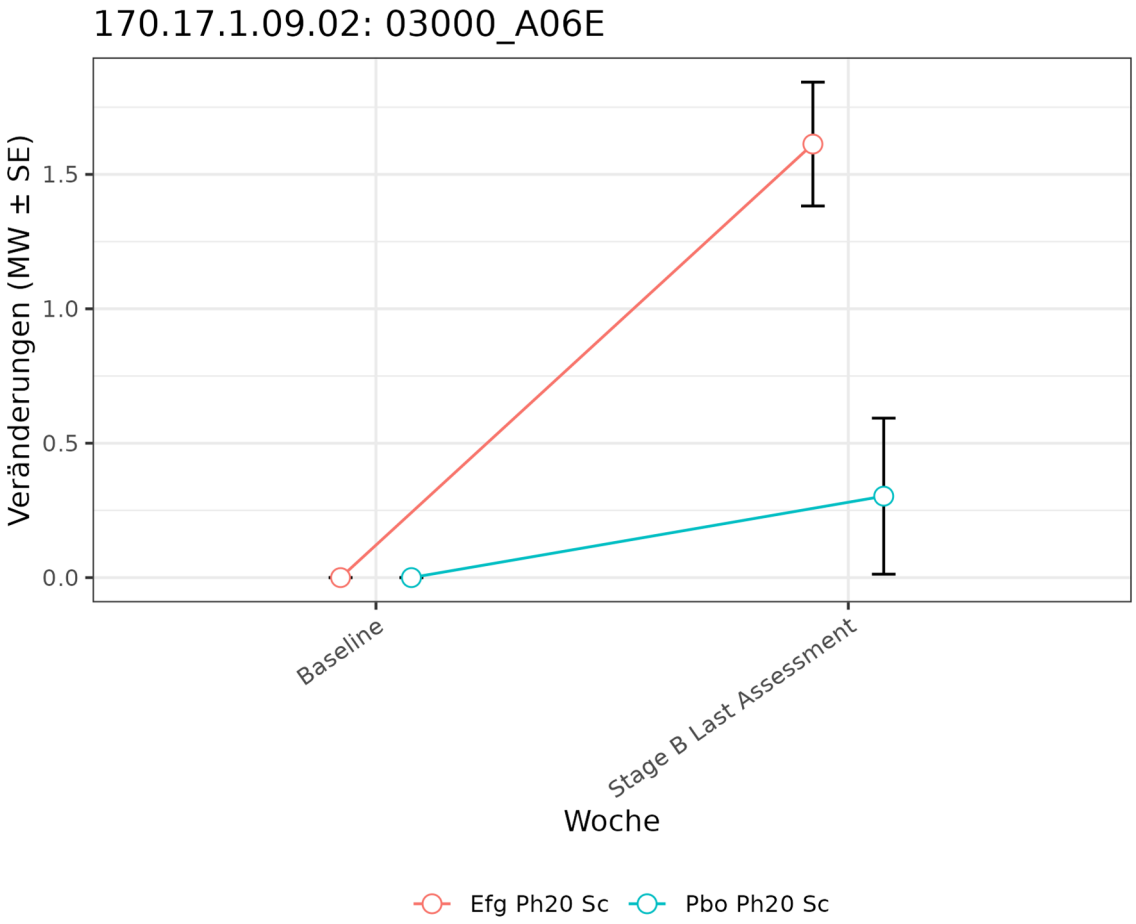
1.12.4. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



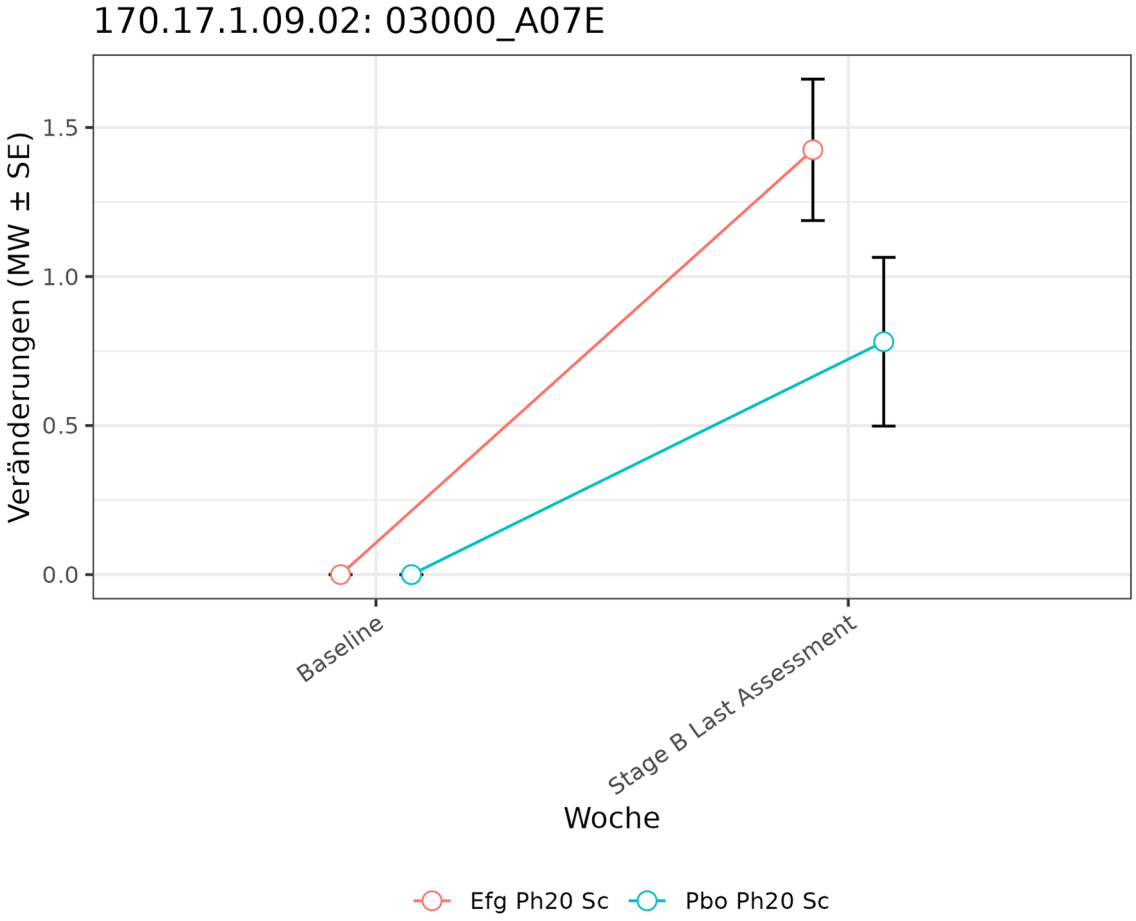
1.12.5. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



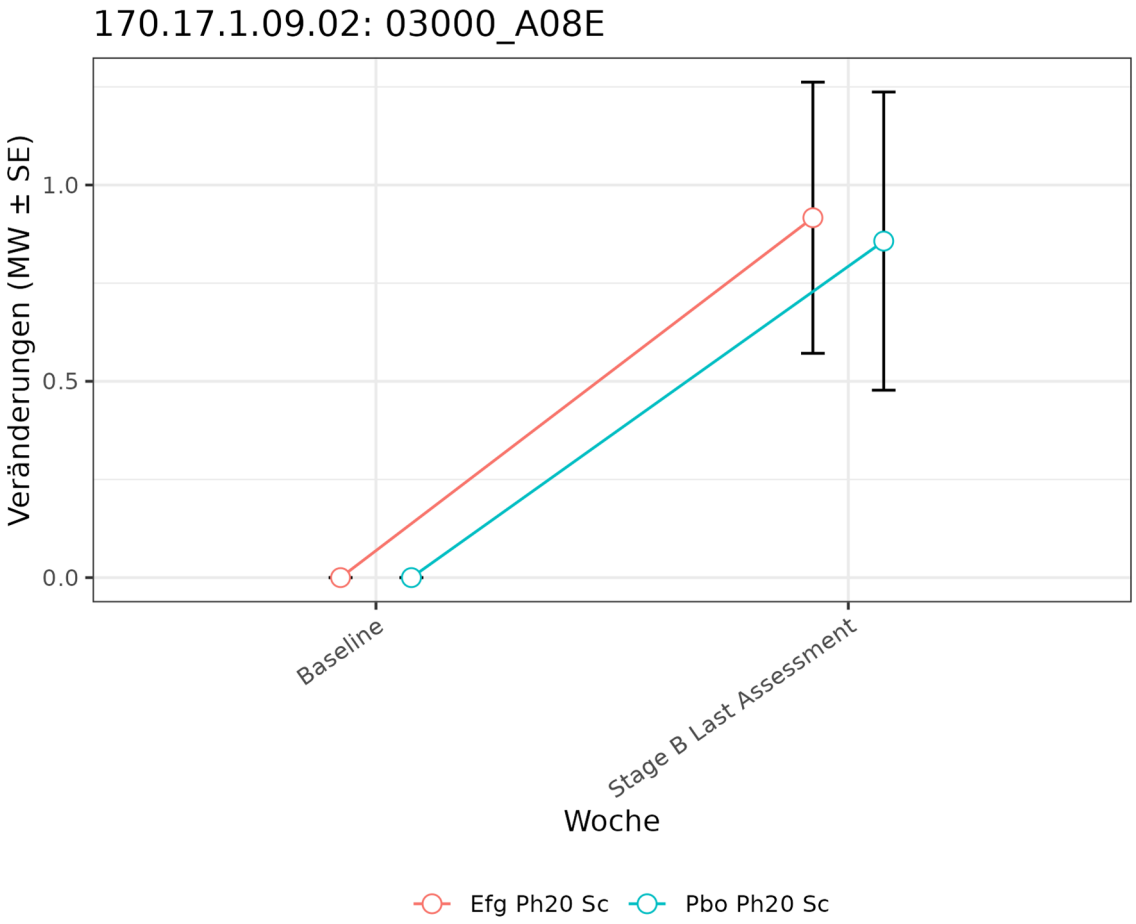
1.12.6. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



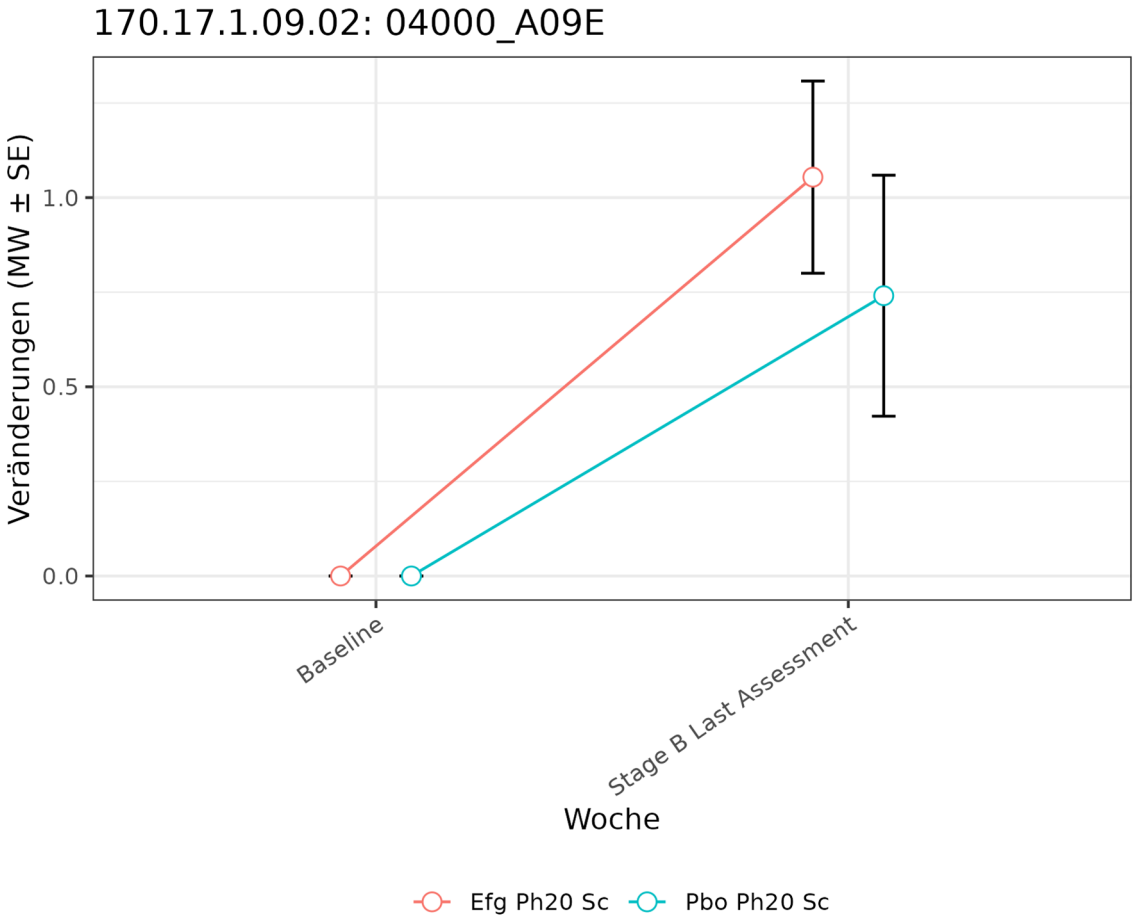
1.12.7. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



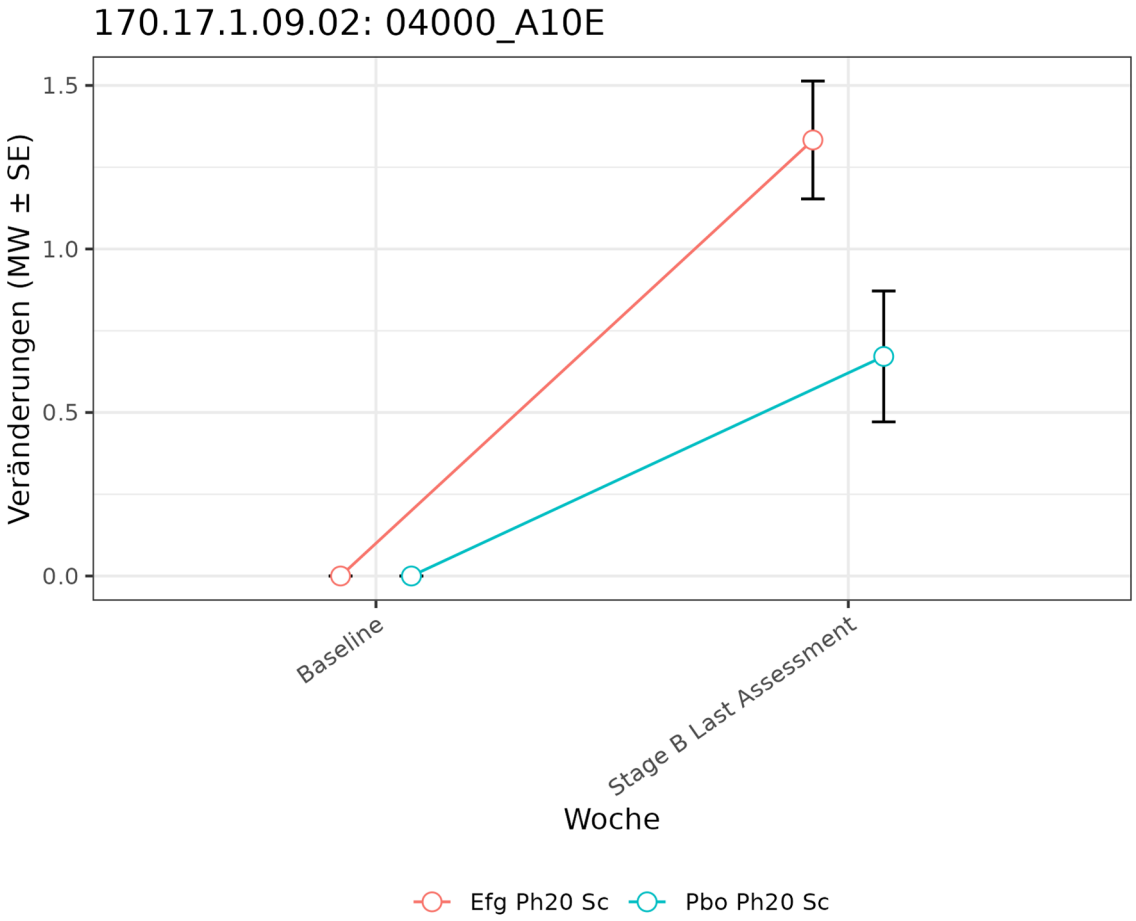
1.12.8. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



1.12.9. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4

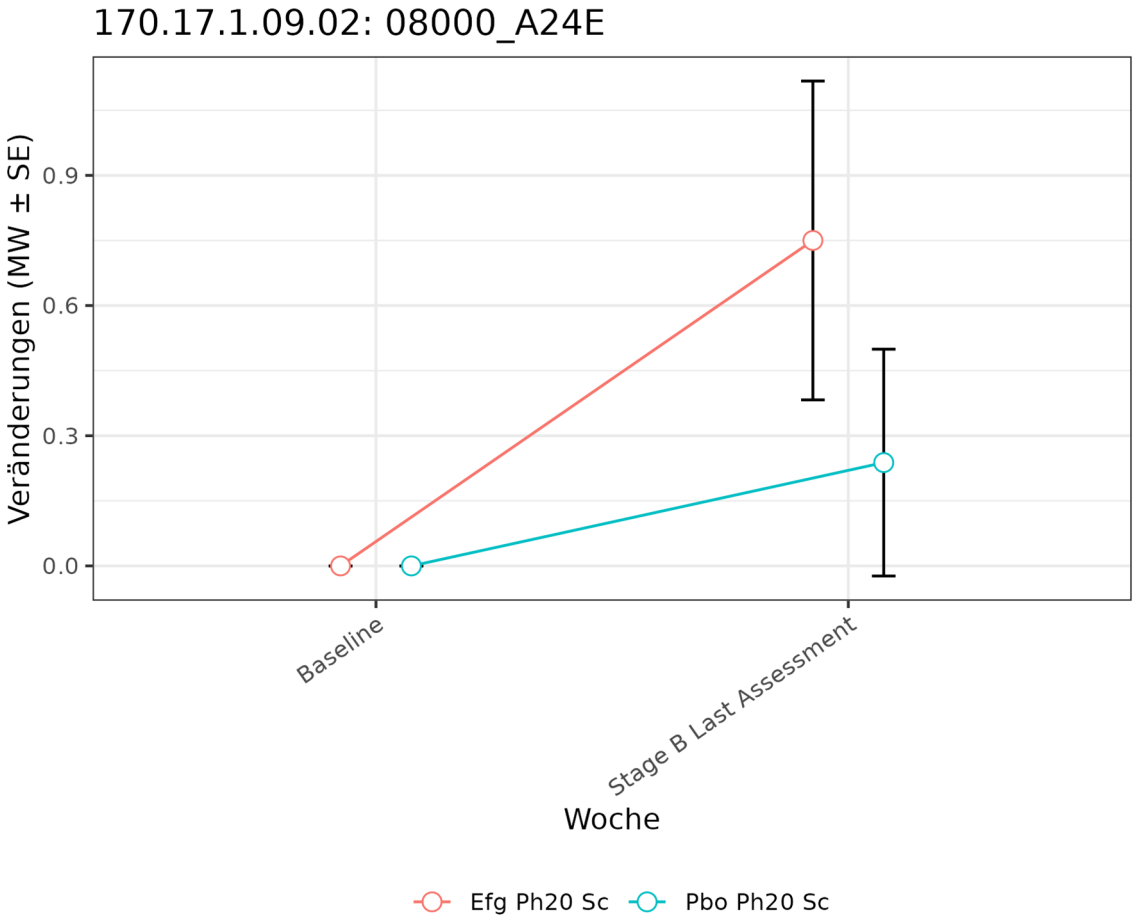


1.12.10. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



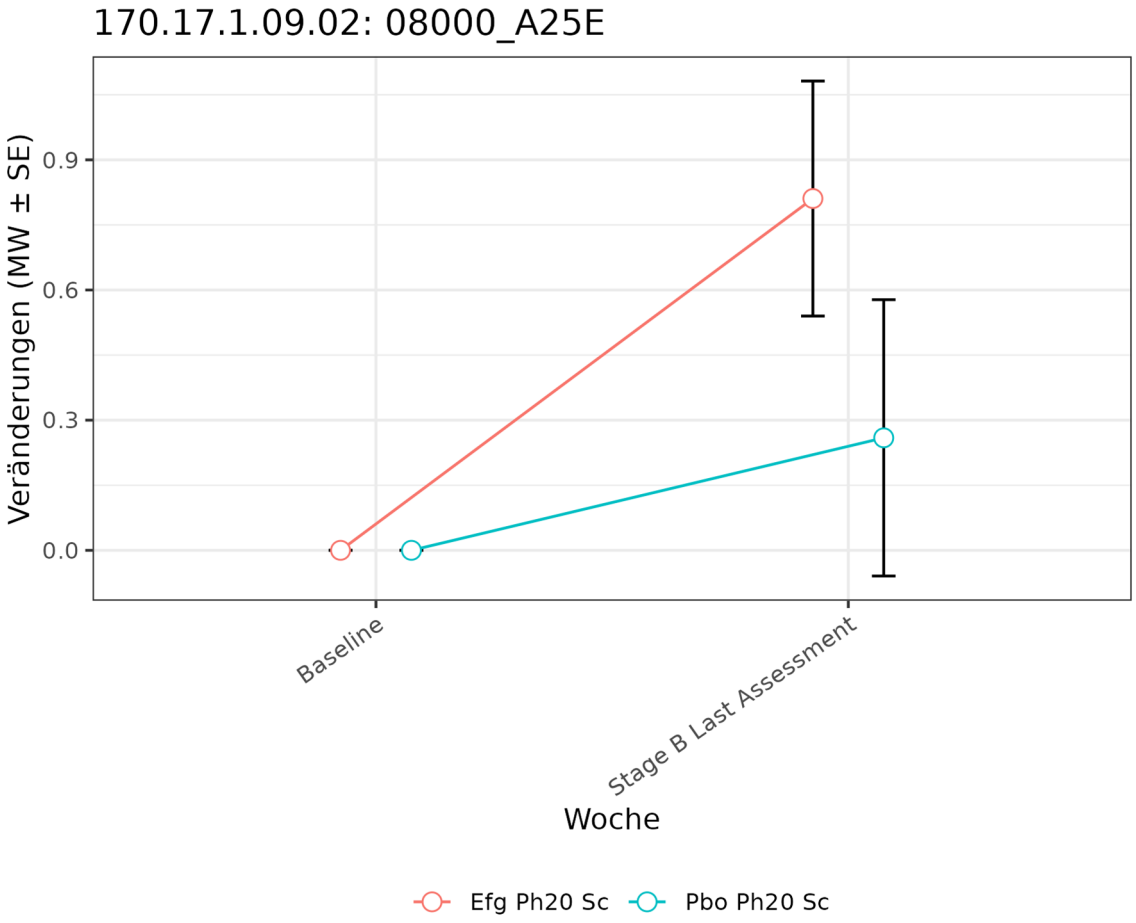
1.12.11. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



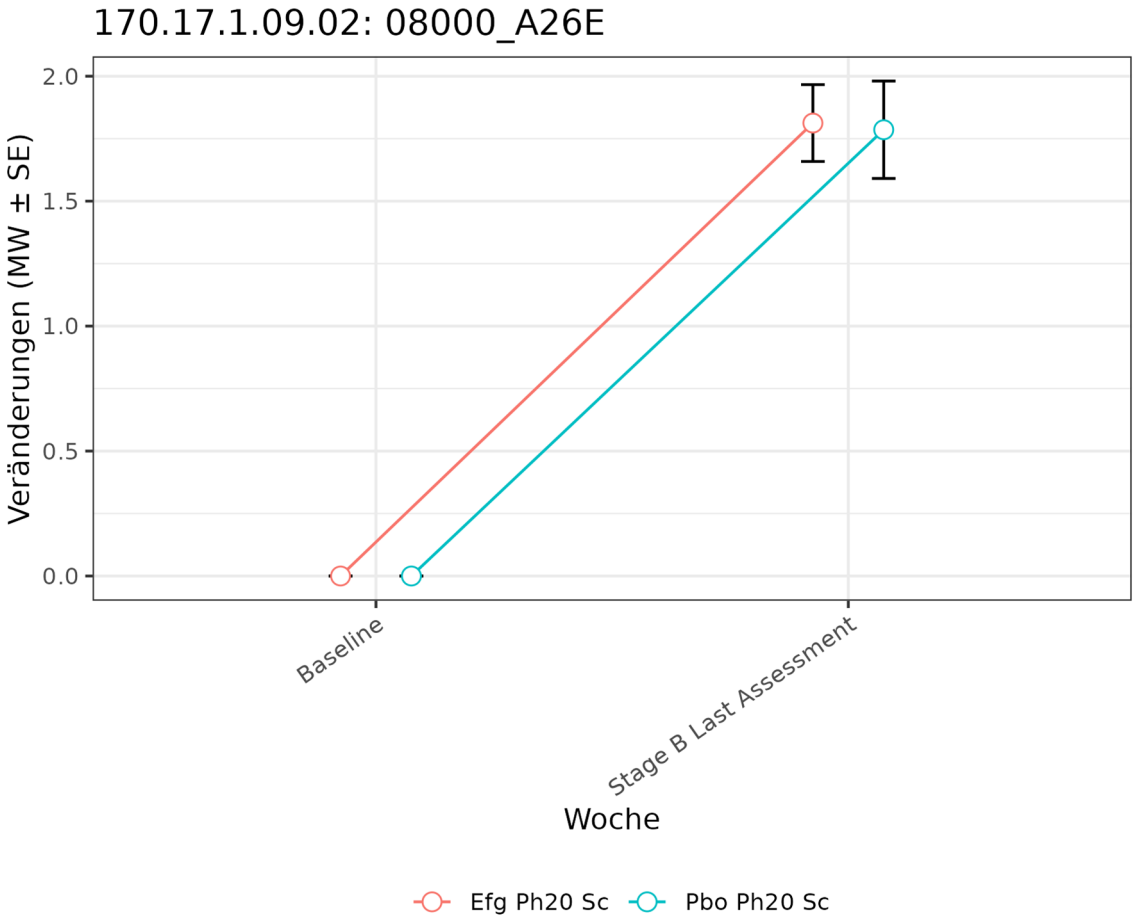
1.12.12. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B
Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



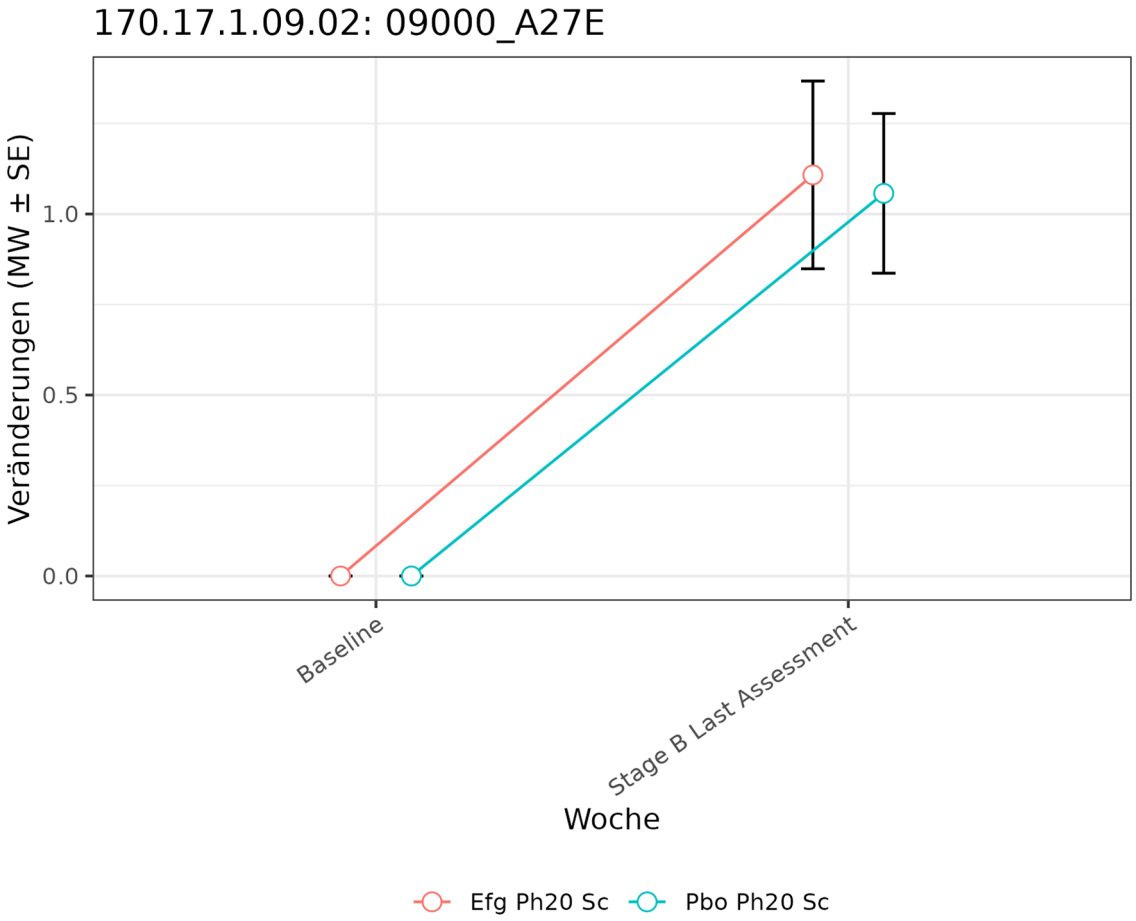
1.12.13. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B
Behandlungsdauer: > 26 Wochen



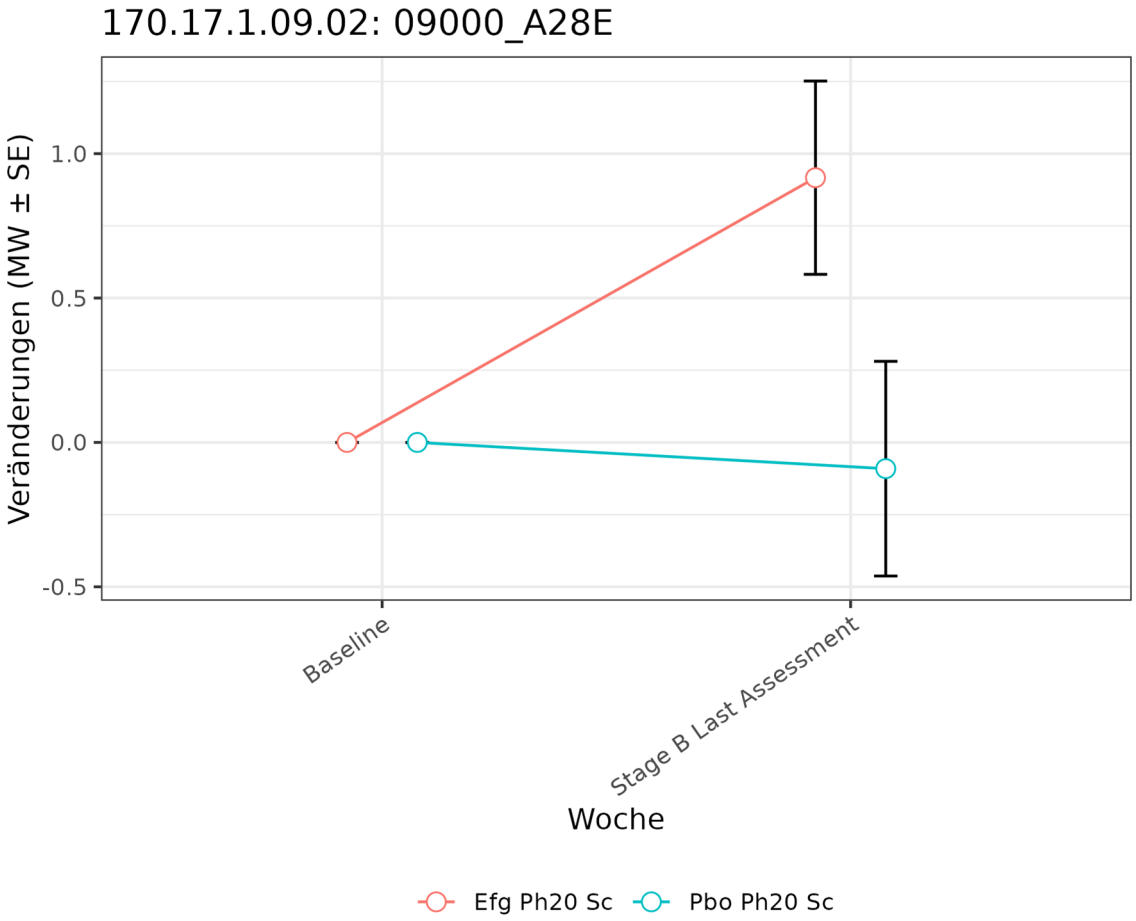
1.12.14. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



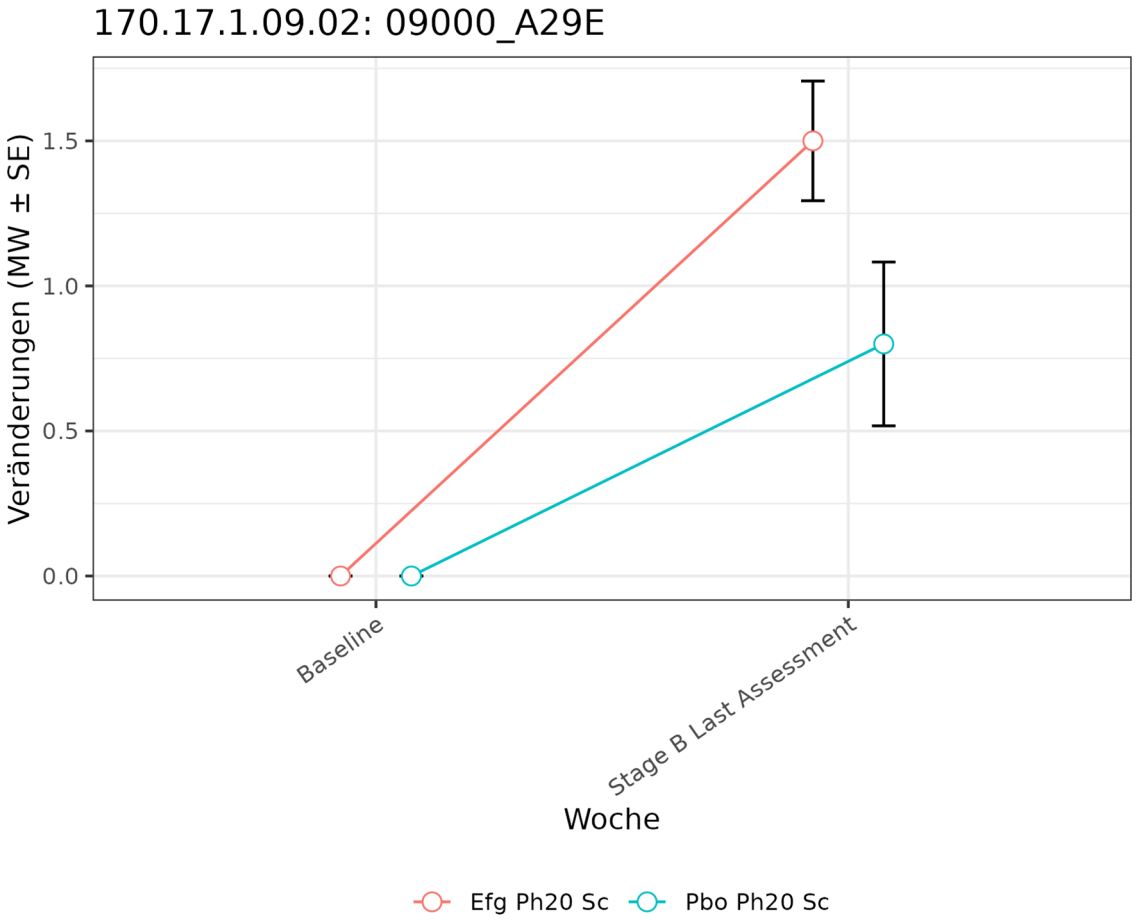
1.12.15. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



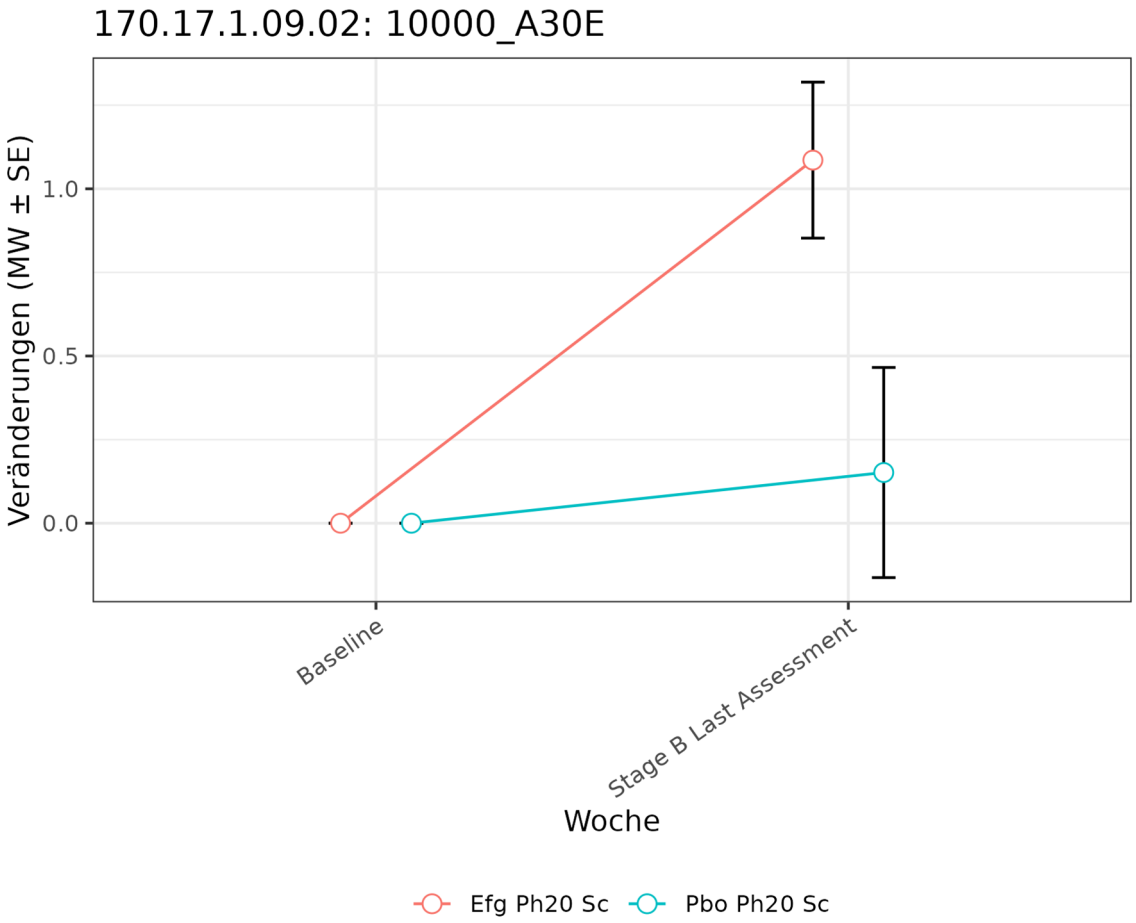
1.12.16. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



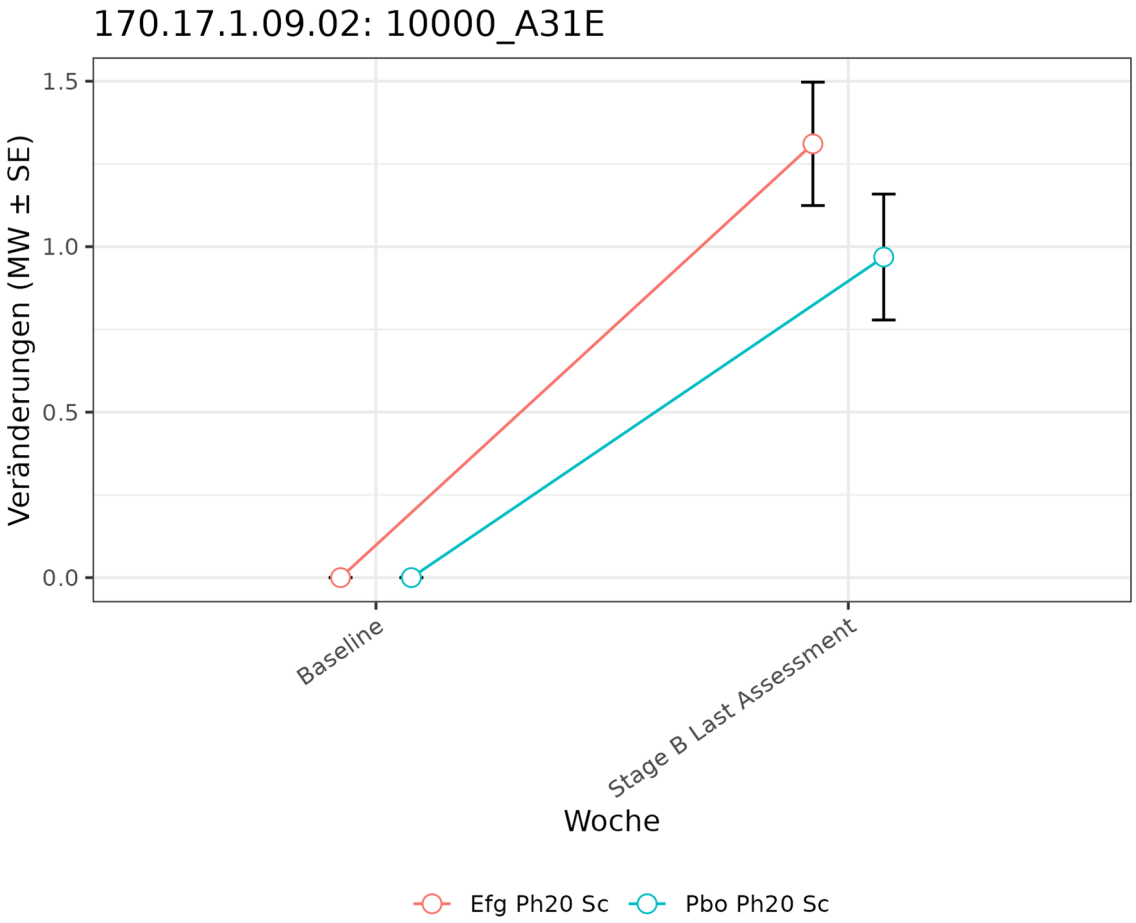
1.12.17. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



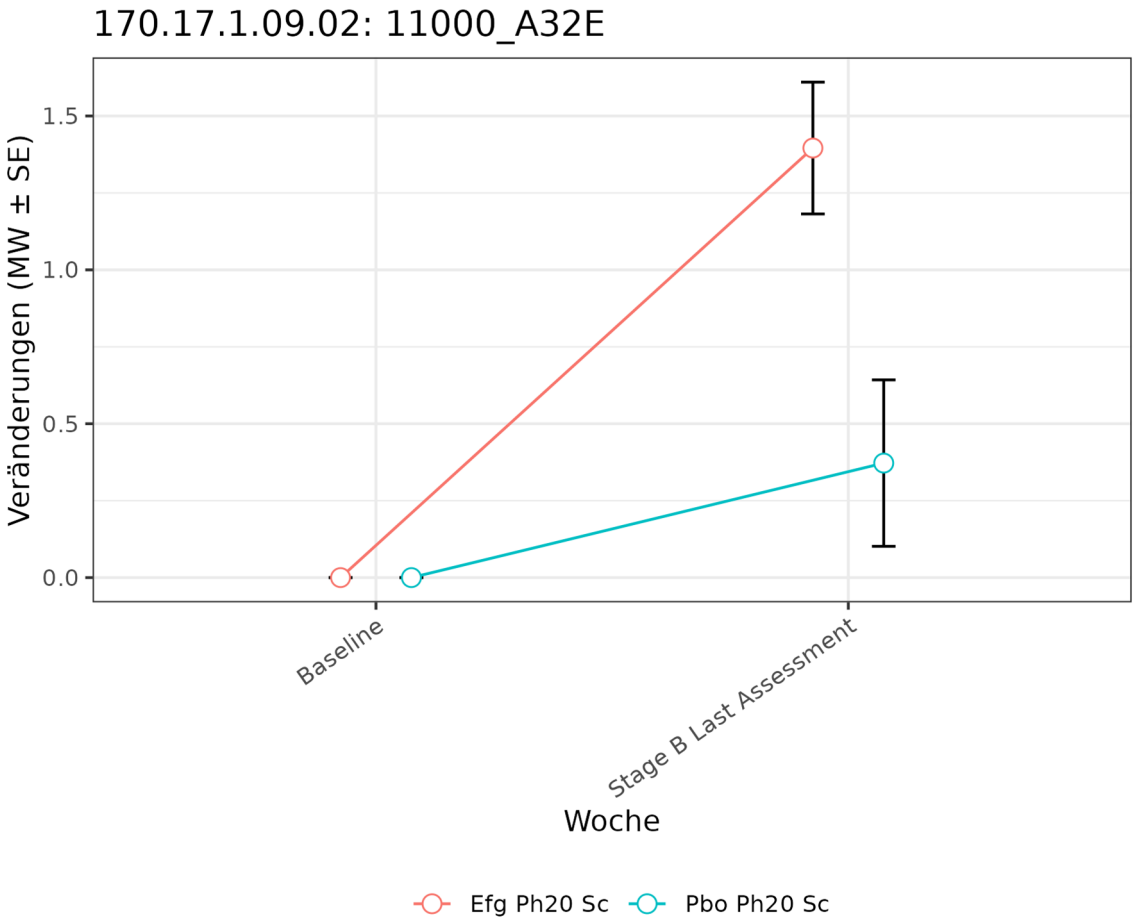
1.12.18. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



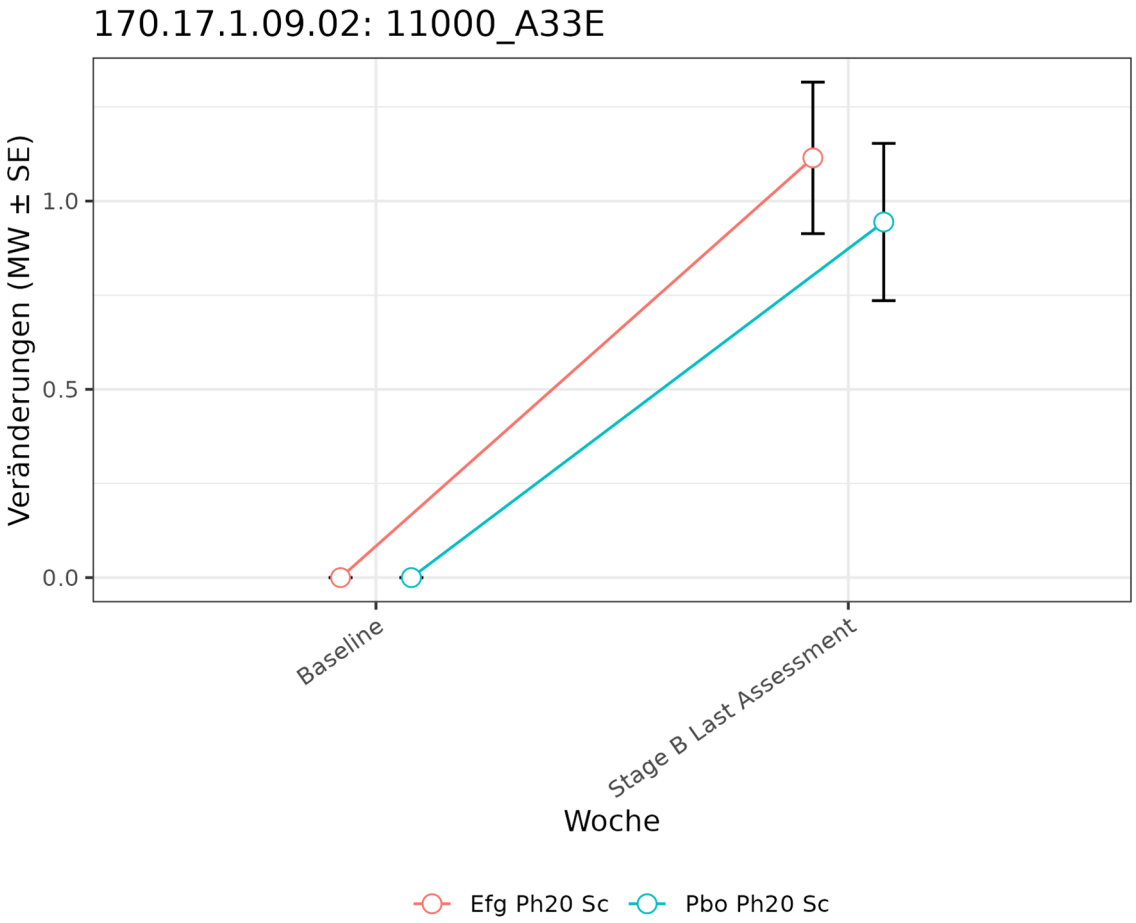
1.12.19. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



1.12.20. Veränderung des PGIC zur letzten Befragung in Stage B

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



2. Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”)

2.1. Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo			
N	**111**	**110**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”)					
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	1,39 [1,134; 1,702] 0,0015	2,55 [1,443; 4,512] 0,0013	0,21 [0,088; 0,336] 0,0008
Ja (%) Nein (%)	84 (76 %) 27 (24 %)	60 (55 %) 50 (45 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2.2. Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”): Interaktionstest

Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,2525
Geschlecht	0,0483
Region	0,6295
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,2918
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,6740
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,2276
adjustierter INCAT Score	0,2385
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,4298

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2.3. Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	63 (73 %)	49 (56 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,30 [1,040; 1,637] 0,0214	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	21 (84 %)	11 (50 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,78 [1,119; 2,816] 0,0148	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.4. Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	53 (73 %)	42 (61 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,21 [0,951; 1,532] 0,1225	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	31 (82 %)	18 (44 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,94 [1,254; 2,990] 0,0029	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.5. Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”): Subgruppenanalyse Region

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”)			
Region			
Nordamerika	N	14	17
	Ereignisse, n (%)	9 (64 %)	8 (47 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,50 [0,809; 2,774] 0,1982	
Asien	N	32	34
	Ereignisse, n (%)	25 (78 %)	17 (50 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,52 [0,963; 2,408] 0,0723	
Europa	N	40	37
	Ereignisse, n (%)	33 (82 %)	21 (57 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,45 [1,038; 2,037] 0,0293	
Rest der Welt	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	17 (68 %)	14 (64 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,01 [0,630; 1,625] 0,9613	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.6. Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	30 (81 %)	17 (50 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,66 [1,138; 2,409] 0,0084	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	54 (73 %)	43 (57 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,30 [1,012; 1,673] 0,0403	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.7. Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	16 (64 %)	22 (45 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,57 [1,050; 2,342] 0,0278	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	24 (63 %)	15 (50 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,16 [0,737; 1,814] 0,5266	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	44 (92 %)	23 (74 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,27 [0,986; 1,640] 0,0643	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.8. Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”)			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	25 (64 %)	23 (59 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,09 [0,765; 1,544] 0,6417	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	18 (75 %)	11 (48 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,58 [0,961; 2,583] 0,0716	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	41 (85 %)	26 (54 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,58 [1,183; 2,102] 0,0019	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.9. Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	26 (72 %)	15 (43 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,69 [1,095; 2,601] 0,0178	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	58 (77 %)	45 (60 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,29 [1,027; 1,617] 0,0283	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.10. Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	39 (81 %)	25 (53 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,52 [1,118; 2,079] 0,0077	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	45 (71 %)	35 (56 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,31 [0,996; 1,725] 0,0536	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3. Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC ("leicht verschlechtert", "stark verschlechtert", "sehr stark verschlechtert")

3.1. Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC ("leicht verschlechtert", "stark verschlechtert", "sehr stark verschlechtert"): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo			
N	**111**	**110**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC ("leicht verschlechtert", "stark verschlechtert", "sehr stark verschlechtert")					
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,79 [0,464; 1,338] 0,3777	0,75 [0,392; 1,426] 0,3773	-0,05 [-0,156; 0,059] 0,3767
Ja (%) Nein (%)	20 (18 %) 91 (82 %)	25 (23 %) 85 (77 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

3.2. Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC ("leicht verschlechtert", "stark verschlechtert", "sehr stark verschlechtert"): Interaktionstest

Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC ("leicht verschlechtert", "stark verschlechtert", "sehr stark verschlechtert"): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,9221
Geschlecht	0,2010
Region	0,2495
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,5272
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,0316
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,2430
adjustierter INCAT Score	0,0480
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,1140

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

3.3. Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC (“leicht verschlechtert”, “stark verschlechtert”, “sehr stark verschlechtert“): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC (“leicht verschlechtert”, “stark verschlechtert”, “sehr stark verschlechtert“)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	17 (20 %)	22 (25 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,454; 1,457] 0,4862	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	3 (12 %)	3 (14 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,01 [0,262; 3,859] 0,9926	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.4. Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC ("leicht verschlechtert", "stark verschlechtert", "sehr stark verschlechtert"): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC ("leicht verschlechtert", "stark verschlechtert", "sehr stark verschlechtert")			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	14 (19 %)	12 (17 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,06 [0,536; 2,099] 0,8659	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	6 (16 %)	13 (32 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,52 [0,214; 1,262] 0,1481	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.5. Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC (“leicht verschlechtert”, “stark verschlechtert”, “sehr stark verschlechtert“): Subgruppenanalyse Region

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC (“leicht verschlechtert”, “stark verschlechtert”, “sehr stark verschlechtert“)			
Region			
Nordamerika	N	14	17
	Ereignisse, n (%)	5 (36 %)	3 (18 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,48 [0,491; 4,436] 0,4890	
Asien	N	32	34
	Ereignisse, n (%)	3 (9 %)	10 (29 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,38 [0,119; 1,187] 0,0953	
Europa	N	40	37
	Ereignisse, n (%)	6 (15 %)	7 (19 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,80 [0,317; 2,000] 0,6285	
Rest der Welt	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	6 (24 %)	5 (23 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,63 [0,614; 4,306] 0,3281	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.6. Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC ("leicht verschlechtert", "stark verschlechtert", "sehr stark verschlechtert"): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC ("leicht verschlechtert", "stark verschlechtert", "sehr stark verschlechtert")			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	7 (19 %)	6 (18 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,95 [0,361; 2,474] 0,9084	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	13 (18 %)	19 (25 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,70 [0,372; 1,320] 0,2712	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.7. Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC (“leicht verschlechtert”, “stark verschlechtert”, “sehr stark verschlechtert“): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC (“leicht verschlechtert”, “stark verschlechtert”, “sehr stark verschlechtert“)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	5 (20 %)	16 (33 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,50 [0,200; 1,248] 0,1374	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	12 (32 %)	9 (30 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,36 [0,572; 3,222] 0,4874	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	3 (6 %)	0 (0 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,22 [0,341; 4,393] 0,7559	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.8. Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC (“leicht verschlechtert”, “stark verschlechtert”, “sehr stark verschlechtert“): Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC (“leicht verschlechtert”, “stark verschlechtert”, “sehr stark verschlechtert“)			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	9 (23 %)	6 (15 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,50 [0,583; 3,858] 0,4002	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	5 (21 %)	9 (39 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,53 [0,204; 1,384] 0,1952	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	6 (12 %)	10 (21 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,60 [0,238; 1,510] 0,2781	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.9. Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC (“leicht verschlechtert”, “stark verschlechtert”, “sehr stark verschlechtert“): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC (“leicht verschlechtert”, “stark verschlechtert”, “sehr stark verschlechtert“)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	6 (17 %)	14 (40 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,42 [0,179; 0,963] 0,0406	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	14 (19 %)	11 (15 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,27 [0,615; 2,633] 0,5157	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.10. Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC (“leicht verschlechtert”, “stark verschlechtert”, “sehr stark verschlechtert“): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC (“leicht verschlechtert”, “stark verschlechtert”, “sehr stark verschlechtert“)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	7 (15 %)	14 (30 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,50 [0,218; 1,163] 0,1082	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	13 (21 %)	11 (17 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,17 [0,561; 2,430] 0,6796	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

1.1. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Analyse

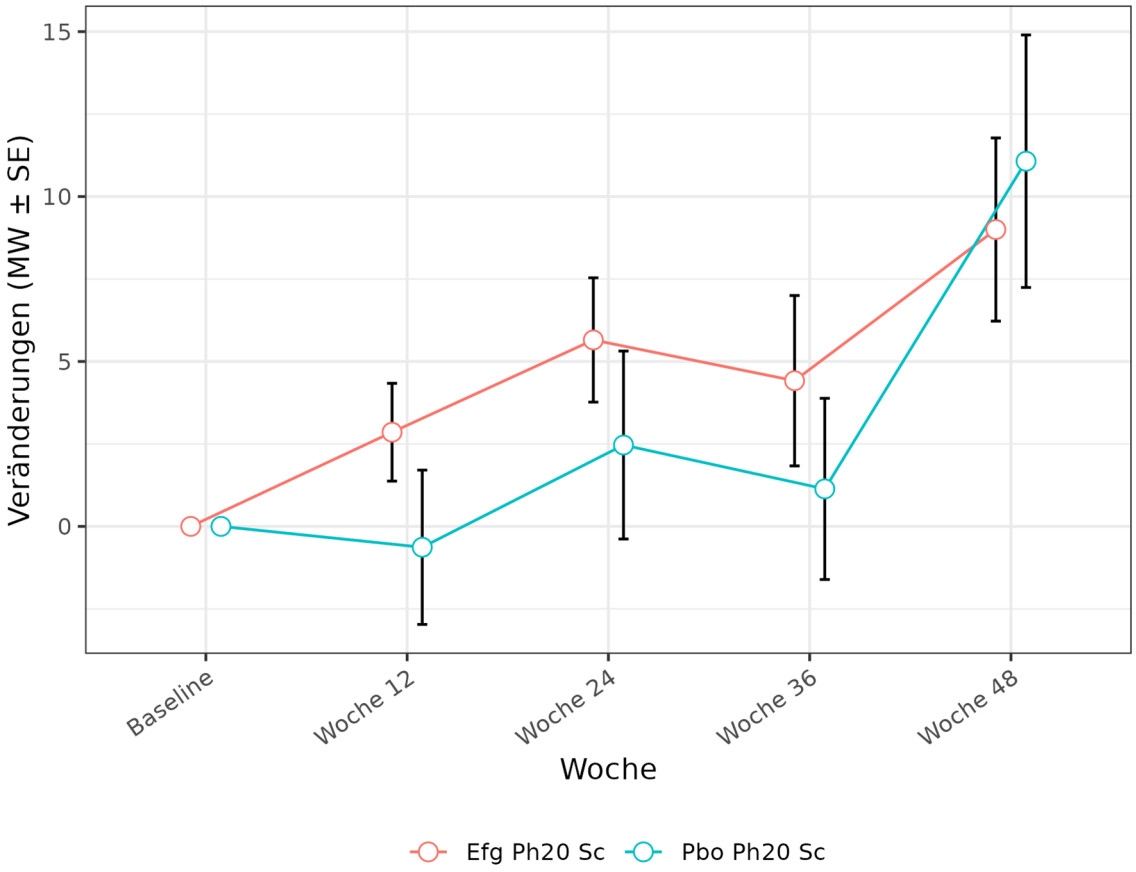
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Baseline			
n/N (%)	70/111 (63)	49/110 (45)	-
MW (SD)	65,59 (18,003)	63,24 (19,140)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/111 (62)	49/110 (45)	LS MD 3,69 [-1,433; 8,810] 0,1570 Hedges' g 0,26 [-0,107; 0,635]
MW (SD)	2,86 (12,318)	-0,63 (16,375)	
LS MW (SE)	3,06 (1,650)	-0,63 (1,980)	
95 %-KI	[-0,201; 6,313]	[-4,540; 3,275]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/111 (41)	30/110 (27)	LS MD 5,23 [-0,767; 11,230] 0,0871 Hedges' g 0,40 [-0,072; 0,870]
MW (SD)	5,65 (12,781)	2,47 (15,604)	
LS MW (SE)	5,25 (1,910)	0,02 (2,351)	
95 %-KI	[1,490; 9,018]	[-4,609; 4,654]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/111 (32)	22/110 (20)	LS MD 4,34 [-2,282; 10,957] 0,1981 Hedges' g 0,34 [-0,200; 0,889]
MW (SD)	4,42 (15,498)	1,14 (12,885)	
LS MW (SE)	2,71 (2,083)	-1,62 (2,624)	
95 %-KI	[-1,389; 6,816]	[-6,790; 3,543]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	29/111 (26)	14/109 (13)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
MW (SD)	9,00 (14,952)	11,07 (14,323)	LS MD 0,53 [-7,027; 8,082] 0,8908 Hedges' g 0,04 [-0,610; 0,698]
LS MW (SE)	6,48 (2,243)	5,95 (3,102)	
95 %-KI	[2,063; 10,895]	[-0,155; 12,059]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.10.01



1.3. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Interaktionstest

Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,3102
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,8370
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,2192
adjustierter INCAT Score	0,7490
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,7363
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1.4. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	42/73 (58)	35/69 (51)	-
MW (SD)	61,69 (18,442)	63,20 (20,512)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/73 (58)	35/69 (51)	LS MD 7,03 [1,000; 13,068] 0,0227 Hedges' g 0,52 [0,060; 0,986]
MW (SD)	4,64 (11,514)	-3,29 (15,099)	
LS MW (SE)	4,47 (2,017)	-2,57 (2,237)	
95 %-KI	[0,472; 8,462]	[-7,000; 1,866]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/73 (36)	21/69 (30)	LS MD 5,77 [-1,394; 12,932] 0,1136 Hedges' g 0,46 [-0,138; 1,056]
MW (SD)	8,04 (10,467)	3,33 (14,596)	
LS MW (SE)	6,83 (2,416)	1,06 (2,682)	
95 %-KI	[2,058; 11,603]	[-4,238; 6,361]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/73 (29)	17/69 (25)	LS MD 1,36 [-6,394; 9,106] 0,7302 Hedges' g 0,11 [-0,548; 0,769]
MW (SD)	2,52 (16,244)	1,41 (12,186)	
LS MW (SE)	0,34 (2,615)	-1,01 (2,908)	
95 %-KI	[-4,818; 5,508]	[-6,753; 4,731]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/73 (25)	11/68 (16)	LS MD -0,29 [-8,994; 8,412] 0,9475 Hedges' g -0,02 [-0,804; 0,755]
MW (SD)	8,83 (10,733)	11,18 (14,449)	
LS MW (SE)	5,94 (2,768)	6,23 (3,419)	
95 %-KI	[0,481; 11,406]	[-0,512; 12,982]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	28/38 (74)	14/41 (34)	-
MW (SD)	71,43 (15,899)	63,36 (15,882)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/38 (71)	14/41 (34)	LS MD -3,07 [-13,640; 7,509] 0,5629 Hedges' g -0,19 [-0,852; 0,476]
MW (SD)	0,07 (13,214)	6,00 (18,098)	
LS MW (SE)	0,86 (2,964)	3,93 (4,148)	
95 %-KI	[-5,088; 6,812]	[-4,403; 12,259]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/38 (53)	9/41 (22)	LS MD 5,12 [-6,735; 16,966] 0,3919 Hedges' g 0,34 [-0,487; 1,160]
MW (SD)	2,55 (14,993)	0,44 (18,535)	
LS MW (SE)	2,92 (3,221)	-2,19 (4,782)	
95 %-KI	[-3,516; 9,359]	[-11,735; 7,346]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/38 (39)	5/41 (12)	LS MD 9,63 [-4,161; 23,426] 0,1686 Hedges' g 0,69 [-0,418; 1,791]
MW (SD)	7,07 (14,513)	0,20 (16,619)	
LS MW (SE)	5,89 (3,508)	-3,74 (5,781)	
95 %-KI	[-1,097; 12,881]	[-15,226; 7,745]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/38 (29)	3/41 (7)	LS MD 2,00 [-13,922; 17,924] 0,8035 Hedges' g 0,15 [-1,248; 1,553]
MW (SD)	9,27 (20,737)	10,67 (17,010)	
LS MW (SE)	7,23 (3,843)	5,23 (6,864)	
95 %-KI	[-0,411; 14,870]	[-8,405; 18,862]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.5. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	22/37 (59)	14/34 (41)	-
MW (SD)	66,27 (17,089)	67,86 (13,570)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/37 (57)	14/34 (41)	LS MD 4,86 [-4,721; 14,448] 0,3138 Hedges' g 0,34 [-0,361; 1,046]
MW (SD)	1,86 (12,768)	-2,93 (15,760)	
LS MW (SE)	2,02 (2,939)	-2,85 (3,726)	
95 %-KI	[-3,865; 7,896]	[-10,313; 4,617]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/37 (46)	10/34 (29)	LS MD 8,56 [-2,331; 19,446] 0,1215 Hedges' g 0,61 [-0,230; 1,441]
MW (SD)	2,41 (12,777)	-4,50 (12,989)	
LS MW (SE)	2,82 (3,229)	-5,73 (4,295)	
95 %-KI	[-3,620; 9,267]	[-14,302; 2,834]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/37 (41)	6/34 (18)	LS MD 8,28 [-4,152; 20,722] 0,1887 Hedges' g 0,61 [-0,411; 1,641]
MW (SD)	1,80 (15,451)	-4,17 (16,154)	
LS MW (SE)	2,19 (3,400)	-6,09 (5,181)	
95 %-KI	[-4,582; 8,970]	[-16,394; 4,213]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/37 (35)	3/34 (9)	LS MD 2,29 [-13,352; 17,927] 0,7720 Hedges' g 0,18 [-1,182; 1,534]
MW (SD)	3,23 (13,779)	3,33 (8,386)	
LS MW (SE)	3,51 (3,578)	1,22 (6,955)	
95 %-KI	[-3,615; 10,634]	[-12,606; 15,050]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	48/74 (65)	35/76 (46)	-
MW (SD)	65,27 (18,574)	61,40 (20,846)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/74 (65)	35/76 (46)	LS MD 3,30 [-2,912; 9,511] 0,2947 Hedges' g 0,23 [-0,211; 0,674]
MW (SD)	3,29 (12,228)	0,29 (16,750)	
LS MW (SE)	3,52 (2,009)	0,22 (2,376)	
95 %-KI	[-0,462; 7,501]	[-4,489; 4,929]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/74 (39)	20/76 (26)	LS MD 4,41 [-2,940; 11,766] 0,2376 Hedges' g 0,34 [-0,248; 0,926]
MW (SD)	7,55 (12,614)	5,95 (15,919)	
LS MW (SE)	6,67 (2,383)	2,25 (2,842)	
95 %-KI	[1,958; 11,375]	[-3,359; 7,867]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/74 (28)	16/76 (21)	LS MD 2,93 [-5,110; 10,964] 0,4732 Hedges' g 0,23 [-0,439; 0,906]
MW (SD)	6,29 (15,634)	3,12 (11,401)	
LS MW (SE)	2,77 (2,659)	-0,16 (3,068)	
95 %-KI	[-2,479; 8,016]	[-6,214; 5,897]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	16/74 (22)	11/75 (15)	LS MD 1,12 [-7,877; 10,108] 0,8069 Hedges' g 0,09 [-0,708; 0,894]
MW (SD)	13,69 (14,600)	13,18 (15,158)	
LS MW (SE)	8,50 (2,916)	7,39 (3,492)	
95 %-KI	[2,749; 14,254]	[0,496; 14,276]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.6. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	25/39 (64)	21/39 (54)	-
MW (SD)	61,92 (15,416)	62,81 (19,214)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/39 (64)	21/39 (54)	LS MD 3,04 [-5,871; 11,944] 0,4982 Hedges' g 0,20 [-0,397; 0,794]
MW (SD)	1,64 (12,579)	-1,67 (18,260)	
LS MW (SE)	2,00 (3,014)	-1,04 (3,290)	
95 %-KI	[-4,029; 8,020]	[-7,616; 5,533]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/39 (38)	15/39 (38)	LS MD 4,57 [-5,713; 14,851] 0,3793 Hedges' g 0,31 [-0,434; 1,062]
MW (SD)	6,73 (15,252)	2,60 (16,556)	
LS MW (SE)	4,53 (3,622)	-0,04 (3,687)	
95 %-KI	[-2,670; 11,731]	[-7,378; 7,302]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/39 (28)	9/39 (23)	LS MD 0,76 [-11,107; 12,623] 0,8994 Hedges' g 0,05 [-0,880; 0,989]
MW (SD)	2,82 (18,340)	-1,00 (11,843)	
LS MW (SE)	-1,31 (4,036)	-2,07 (4,409)	
95 %-KI	[-9,323; 6,700]	[-10,818; 6,680]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/39 (23)	6/39 (15)	LS MD -2,17 [-15,447; 11,099] 0,7459 Hedges' g -0,16 [-1,287; 0,964]
MW (SD)	9,89 (18,644)	11,17 (11,720)	
LS MW (SE)	4,66 (4,325)	6,84 (5,105)	
95 %-KI	[-3,918; 13,242]	[-3,291; 16,963]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	-
MW (SD)	61,54 (19,603)	63,93 (19,572)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/24 (54)	15/23 (65)	LS MD 12,27 [2,250; 22,299] 0,0178 Hedges' g 0,91 [0,092; 1,733]
MW (SD)	8,92 (12,678)	-4,13 (14,841)	
LS MW (SE)	8,49 (3,617)	-3,79 (3,365)	
95 %-KI	[1,161; 15,814]	[-10,603; 3,030]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/24 (42)	5/23 (22)	LS MD 7,23 [-6,011; 20,473] 0,2784 Hedges' g 0,56 [-0,633; 1,762]
MW (SD)	5,90 (9,916)	-1,80 (7,050)	
LS MW (SE)	5,92 (3,963)	-1,32 (5,287)	
95 %-KI	[-2,067; 13,898]	[-11,907; 9,277]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/24 (38)	4/23 (17)	LS MD 6,59 [-7,691; 20,880] 0,3590 Hedges' g 0,52 [-0,815; 1,849]
MW (SD)	7,11 (15,584)	-0,50 (17,711)	
LS MW (SE)	5,87 (4,124)	-0,73 (5,821)	
95 %-KI	[-2,429; 14,160]	[-12,391; 10,932]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/24 (33)	2/23 (9)	LS MD 14,47 [-3,401; 32,340] 0,1104 Hedges' g 1,16 [-0,810; 3,126]
MW (SD)	14,00 (12,995)	-0,50 (0,707)	
LS MW (SE)	12,05 (4,298)	-2,42 (7,814)	
95 %-KI	[3,416; 20,679]	[-18,112; 13,268]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	32/48 (67)	13/48 (27)	-
MW (SD)	70,09 (18,707)	63,15 (20,058)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/48 (65)	13/48 (27)	LS MD -2,34 [-10,926; 6,238] 0,5875 Hedges' g -0,18 [-0,842; 0,488]
MW (SD)	1,29 (11,548)	5,08 (14,402)	
LS MW (SE)	1,59 (2,339)	3,94 (3,578)	
95 %-KI	[-3,075; 6,260]	[-3,202; 11,074]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/48 (44)	10/48 (21)	LS MD 3,72 [-5,953; 13,397] 0,4464 Hedges' g 0,29 [-0,498; 1,071]
MW (SD)	4,76 (12,597)	4,40 (17,939)	
LS MW (SE)	5,52 (2,714)	1,80 (3,967)	
95 %-KI	[0,125; 10,916]	[-6,094; 9,690]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	9/48 (19)	LS MD 4,35 [-5,874; 14,575] 0,4002 Hedges' g 0,34 [-0,521; 1,202]
MW (SD)	4,00 (14,152)	4,00 (12,738)	
LS MW (SE)	4,39 (2,984)	0,04 (4,127)	
95 %-KI	[-1,532; 10,314]	[-8,162; 8,242]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/48 (25)	6/47 (13)	LS MD -4,57 [-16,124; 6,992] 0,4352 Hedges' g -0,37 [-1,432; 0,686]
MW (SD)	5,00 (13,136)	14,83 (18,038)	
LS MW (SE)	4,92 (3,303)	9,48 (4,750)	
95 %-KI	[-1,633; 11,465]	[0,061; 18,902]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.7. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	-
MW (SD)	64,19 (19,131)	63,40 (19,187)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/36 (72)	20/35 (57)	LS MD 2,03 [-6,105; 10,173] 0,6193 Hedges' g 0,15 [-0,452; 0,743]
MW (SD)	2,46 (13,116)	0,80 (17,428)	
LS MW (SE)	2,92 (2,687)	0,88 (3,088)	
95 %-KI	[-2,449; 8,286]	[-5,285; 7,054]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/36 (47)	15/35 (43)	LS MD 7,51 [-1,667; 16,693] 0,1074 Hedges' g 0,56 [-0,173; 1,297]
MW (SD)	8,18 (10,573)	0,80 (16,768)	
LS MW (SE)	6,59 (3,131)	-0,93 (3,397)	
95 %-KI	[0,364; 12,810]	[-7,689; 5,836]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/36 (39)	10/35 (29)	LS MD 9,88 [-0,296; 20,065] 0,0569 Hedges' g 0,77 [-0,119; 1,660]
MW (SD)	7,71 (14,101)	0,50 (13,452)	
LS MW (SE)	6,56 (3,344)	-3,33 (3,887)	
95 %-KI	[-0,083; 13,195]	[-11,041; 4,384]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/36 (33)	8/35 (23)	LS MD 3,07 [-7,797; 13,946] 0,5762 Hedges' g 0,25 [-0,708; 1,199]
MW (SD)	12,17 (13,908)	10,88 (17,083)	
LS MW (SE)	9,54 (3,519)	6,46 (4,203)	
95 %-KI	[2,554; 16,516]	[-1,872; 14,793]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	44/75 (59)	29/75 (39)	-
MW (SD)	66,41 (17,476)	63,14 (19,447)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/75 (57)	29/75 (39)	LS MD 4,62 [-2,179; 11,411] 0,1808 Hedges' g 0,32 [-0,161; 0,801]
MW (SD)	3,09 (11,964)	-1,62 (15,846)	
LS MW (SE)	3,03 (2,137)	-1,59 (2,609)	
95 %-KI	[-1,211; 7,263]	[-6,764; 3,584]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/75 (39)	15/75 (20)	LS MD 3,10 [-5,127; 11,328] 0,4576 Hedges' g 0,23 [-0,408; 0,874]
MW (SD)	4,17 (13,875)	4,13 (14,740)	
LS MW (SE)	4,30 (2,450)	1,20 (3,317)	
95 %-KI	[-0,541; 9,150]	[-5,350; 7,758]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/75 (29)	12/75 (16)	LS MD 0,15 [-8,833; 9,132] 0,9739 Hedges' g 0,01 [-0,715; 0,738]
MW (SD)	2,32 (16,290)	1,67 (12,971)	
LS MW (SE)	0,22 (2,703)	0,07 (3,612)	
95 %-KI	[-5,117; 5,563]	[-7,060; 7,208]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	17/75 (23)	6/74 (8)	LS MD -1,07 [-12,104; 9,972] 0,8489 Hedges' g -0,09 [-1,066; 0,892]
MW (SD)	6,76 (15,667)	11,33 (11,165)	
LS MW (SE)	4,37 (2,955)	5,44 (4,715)	
95 %-KI	[-1,467; 10,205]	[-3,878; 14,748]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.8. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

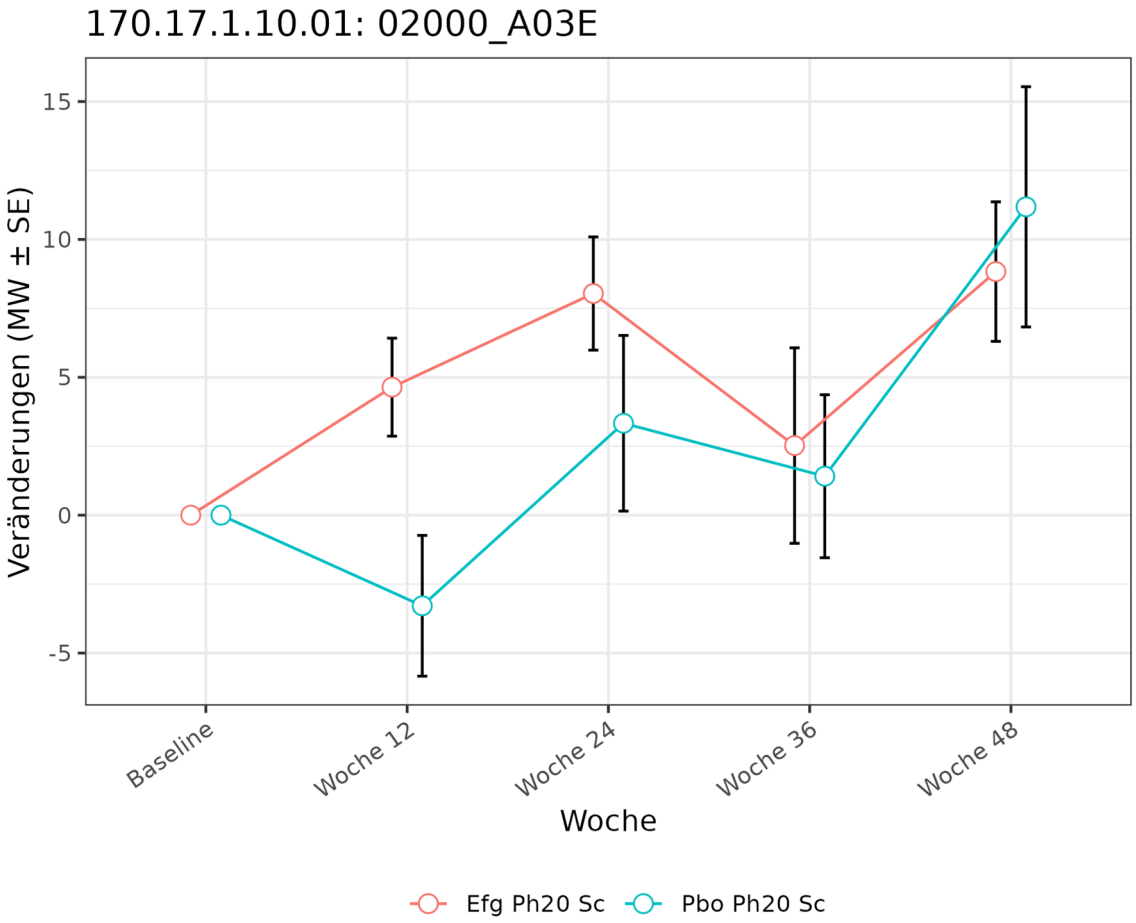
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	66,71 (20,070)	64,21 (22,090)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD 4,33 [-3,456; 12,125] 0,2702 Hedges' g 0,31 [-0,262; 0,890]
MW (SD)	4,85 (11,215)	0,63 (15,872)	
LS MW (SE)	5,06 (2,270)	0,73 (3,108)	
95 %-KI	[0,523; 9,600]	[-5,490; 6,944]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 5,63 [-3,879; 15,138] 0,2428 Hedges' g 0,48 [-0,388; 1,343]
MW (SD)	7,15 (8,833)	7,00 (17,744)	
LS MW (SE)	7,09 (2,632)	1,46 (3,982)	
95 %-KI	[1,860; 12,326]	[-6,439; 9,366]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD 3,99 [-6,524; 14,502] 0,4534 Hedges' g 0,35 [-0,671; 1,375]
MW (SD)	7,00 (13,439)	10,00 (8,649)	
LS MW (SE)	4,26 (2,944)	0,27 (4,390)	
95 %-KI	[-1,583; 10,099]	[-8,438; 8,975]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD 0,97 [-10,879; 12,816] 0,8715 Hedges' g
MW (SD)	11,27 (12,042)	18,25 (21,731)	
LS MW (SE)	7,13 (3,176)	6,17 (5,050)	
95 %-KI	[0,836; 13,432]	[-3,851; 16,181]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			0,09 [-1,156; 1,334]
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	36/63 (57)	30/63 (48)	-
MW (SD)	64,53 (16,024)	62,63 (17,393)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/63 (56)	30/63 (48)	LS MD 3,04 [-3,936; 10,023] 0,3893 Hedges' g 0,21 [-0,285; 0,710]
MW (SD)	0,91 (13,174)	-1,43 (16,905)	
LS MW (SE)	1,55 (2,391)	-1,49 (2,597)	
95 %-KI	[-3,188; 6,291]	[-6,641; 3,657]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/63 (41)	22/63 (35)	LS MD 4,59 [-3,300; 12,470] 0,2521 Hedges' g 0,33 [-0,257; 0,913]
MW (SD)	4,50 (15,216)	0,82 (14,854)	
LS MW (SE)	3,61 (2,689)	-0,98 (2,929)	
95 %-KI	[-1,715; 8,926]	[-6,774; 4,814]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/63 (35)	16/63 (25)	LS MD 4,15 [-4,478; 12,781] 0,3433 Hedges' g 0,31 [-0,361; 0,973]
MW (SD)	2,77 (16,770)	-2,19 (12,818)	
LS MW (SE)	1,36 (2,860)	-2,79 (3,291)	
95 %-KI	[-4,293; 7,013]	[-9,294; 3,712]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	18/63 (29)	10/63 (16)	LS MD 0,07 [-9,825; 9,960] 0,9892 Hedges' g 0,01 [-0,799; 0,810]
MW (SD)	7,61 (16,660)	8,20 (10,337)	
LS MW (SE)	5,60 (3,072)	5,53 (3,950)	
95 %-KI	[-0,473; 11,664]	[-2,270; 13,326]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

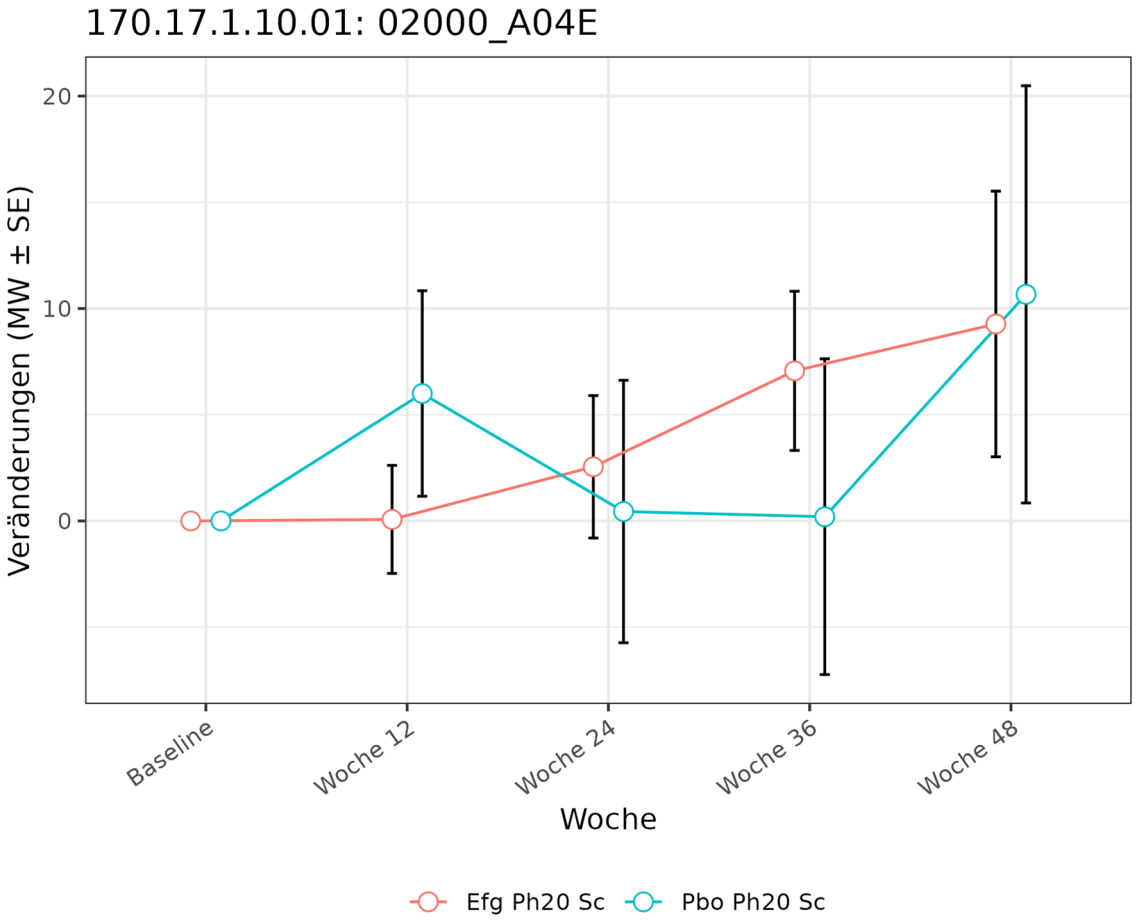
1.9. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

1.9.1. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



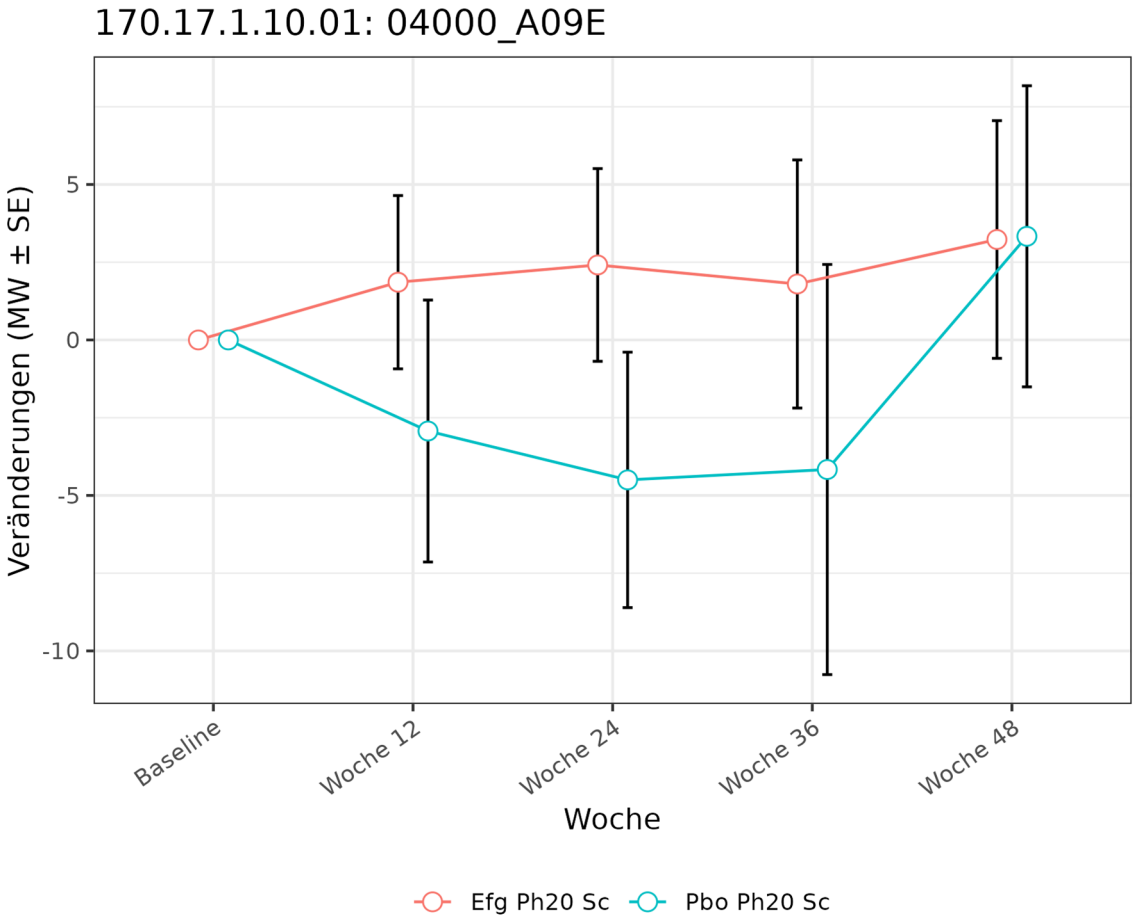
1.9.2. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



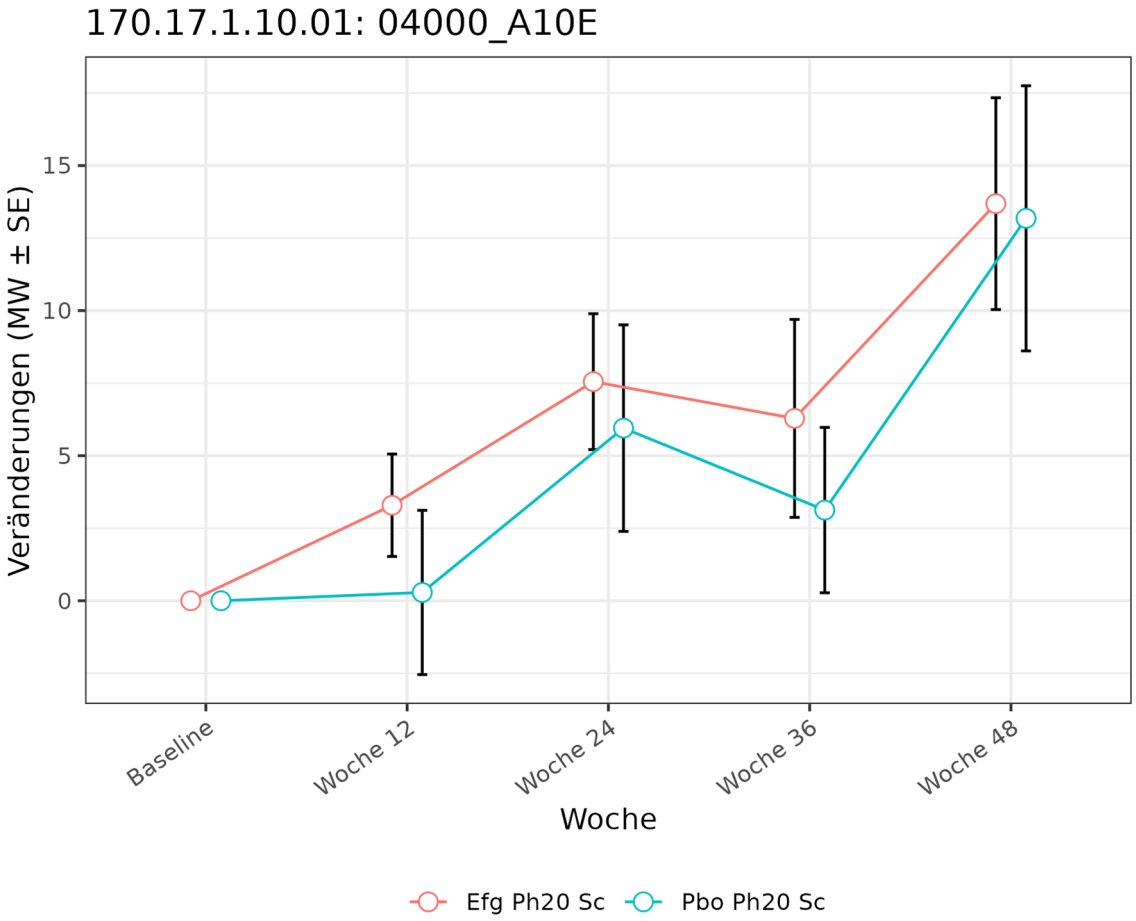
1.9.3. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



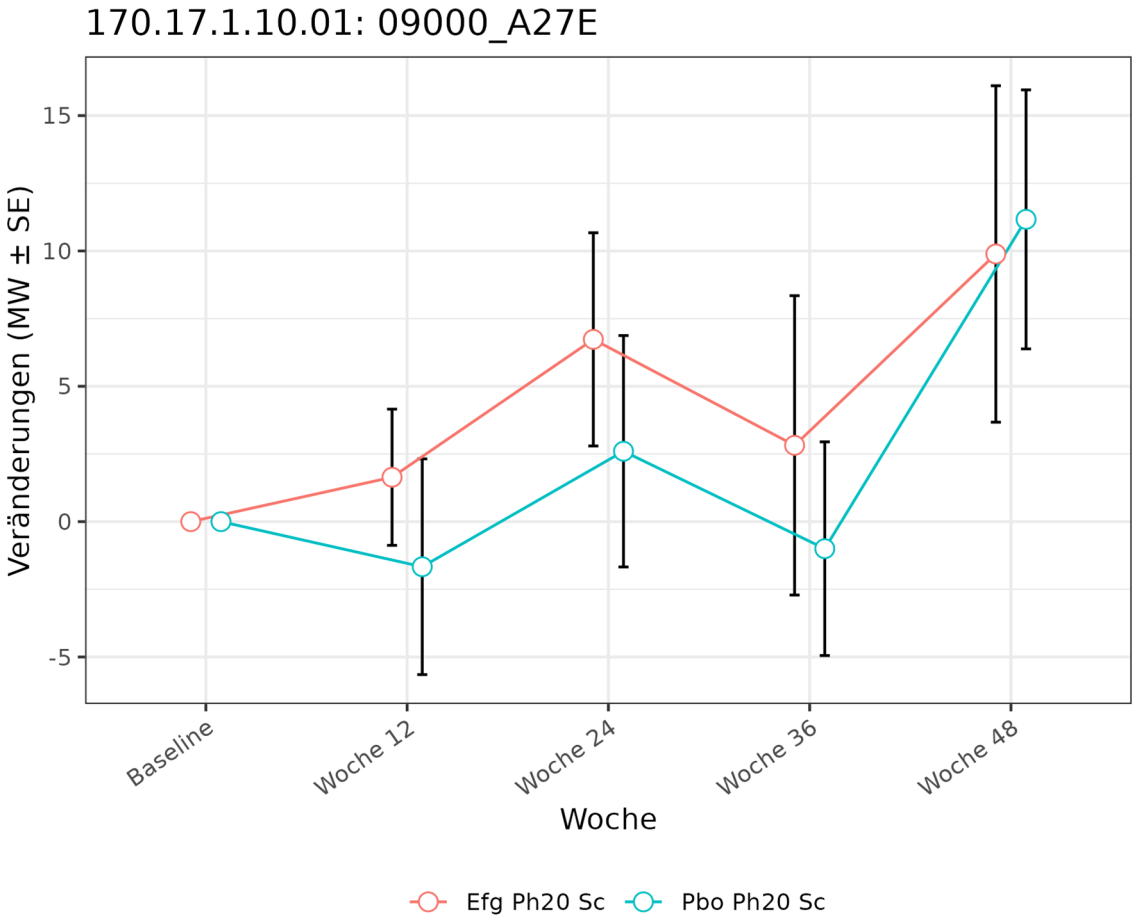
1.9.4. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



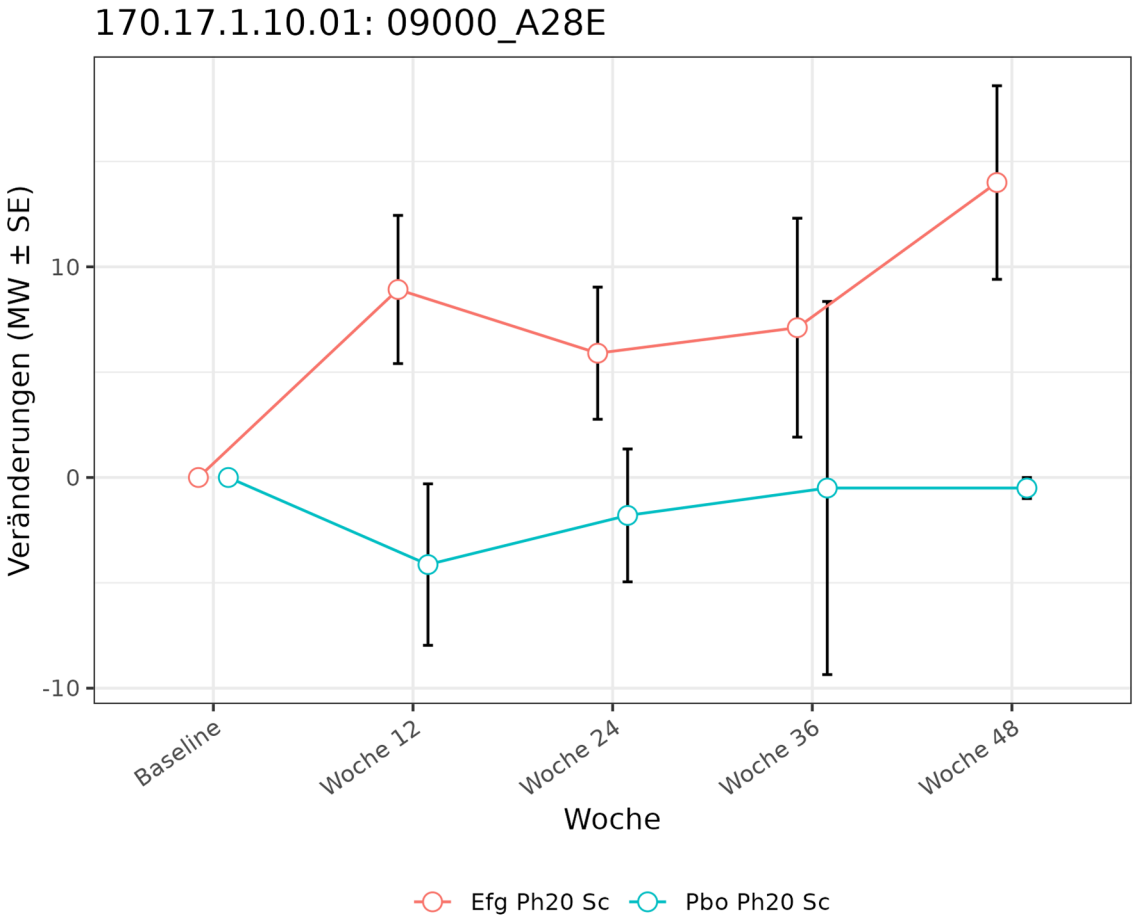
1.9.5. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



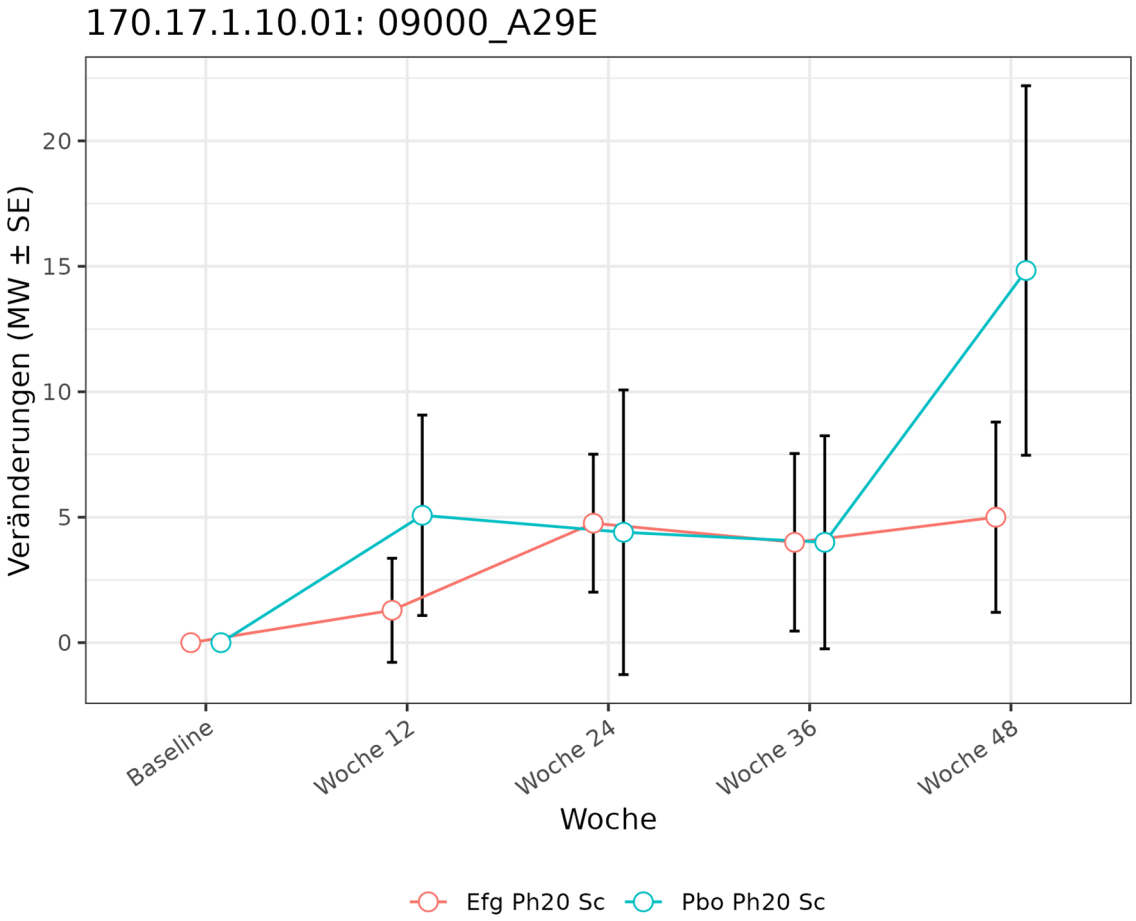
1.9.6. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



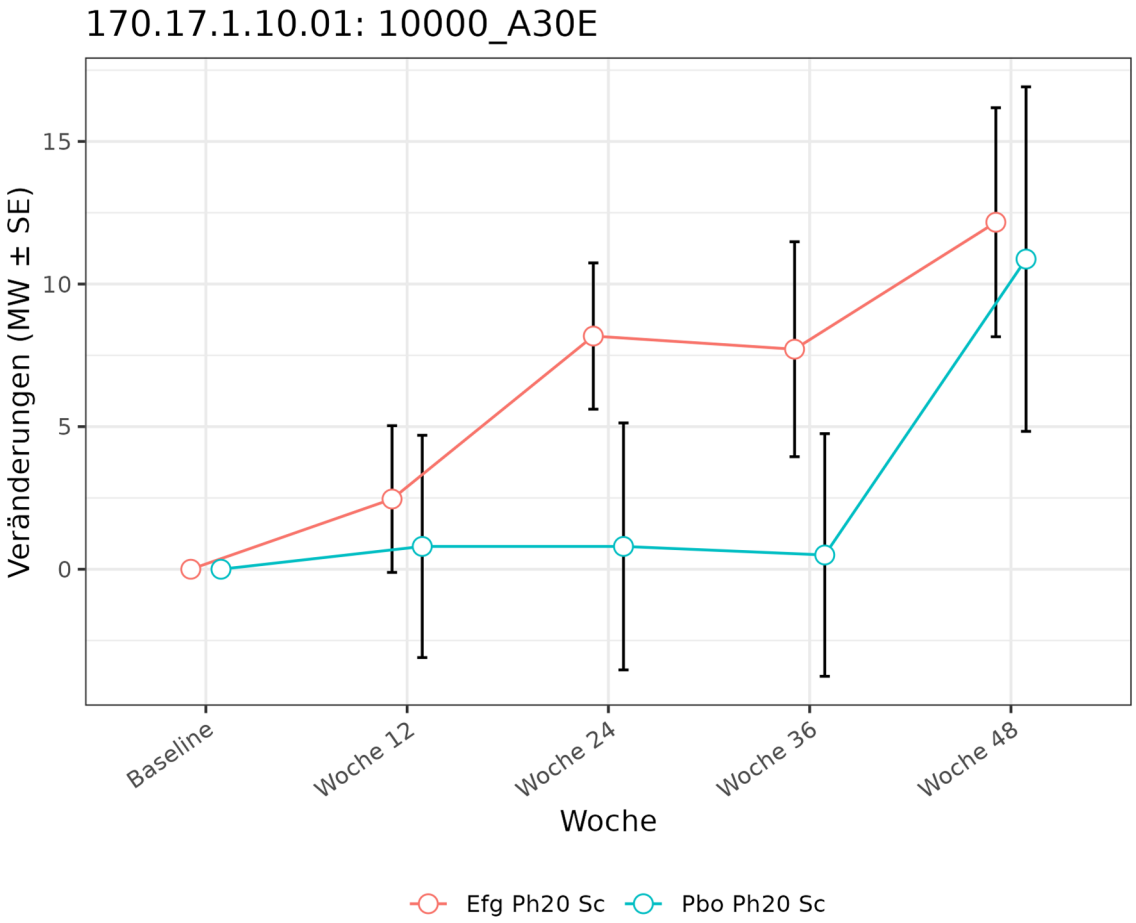
1.9.7. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



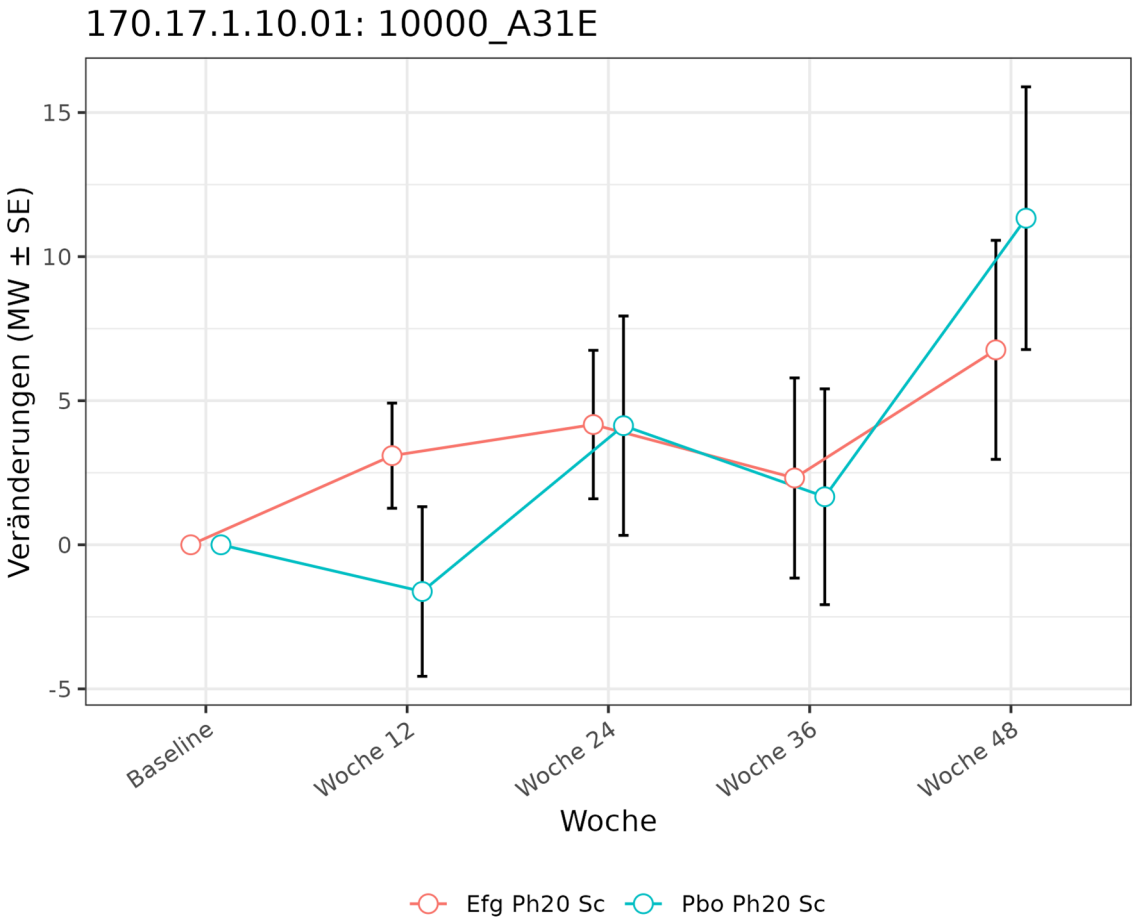
1.9.8. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



1.9.9. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

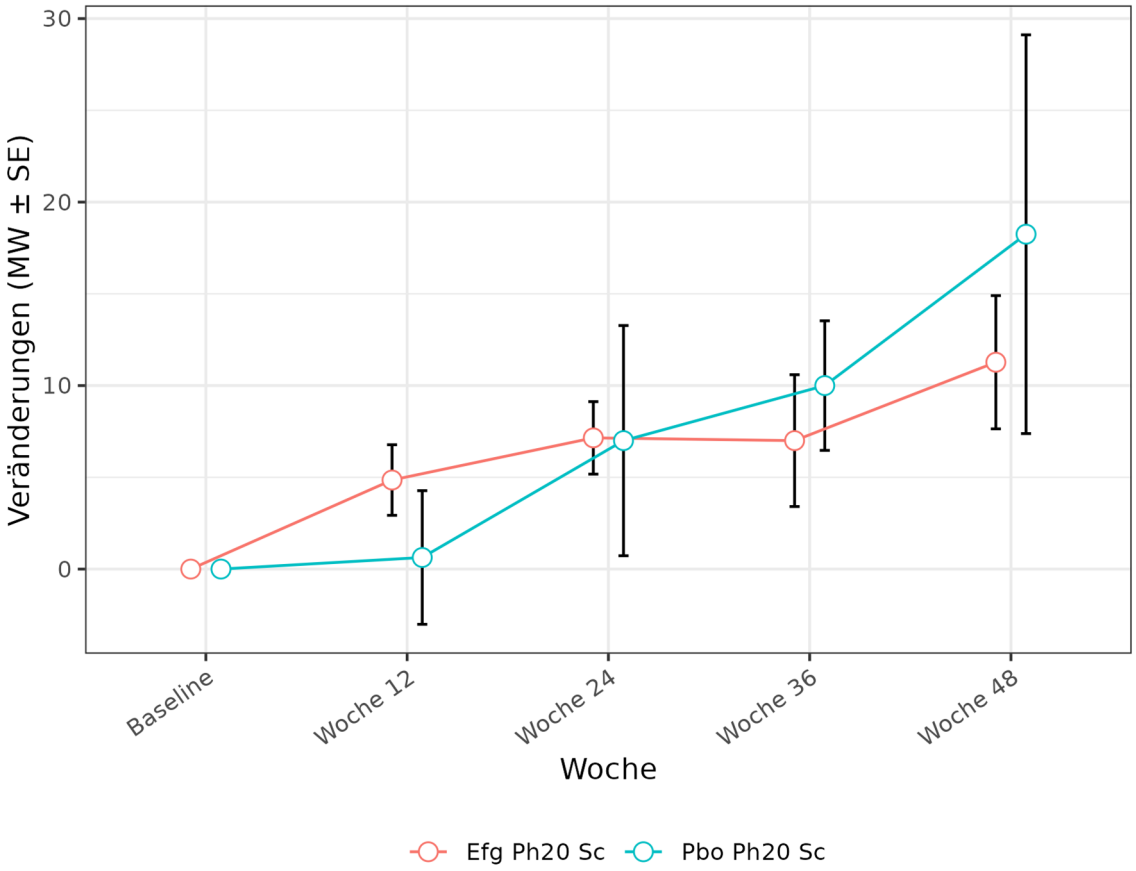
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



1.9.10. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden

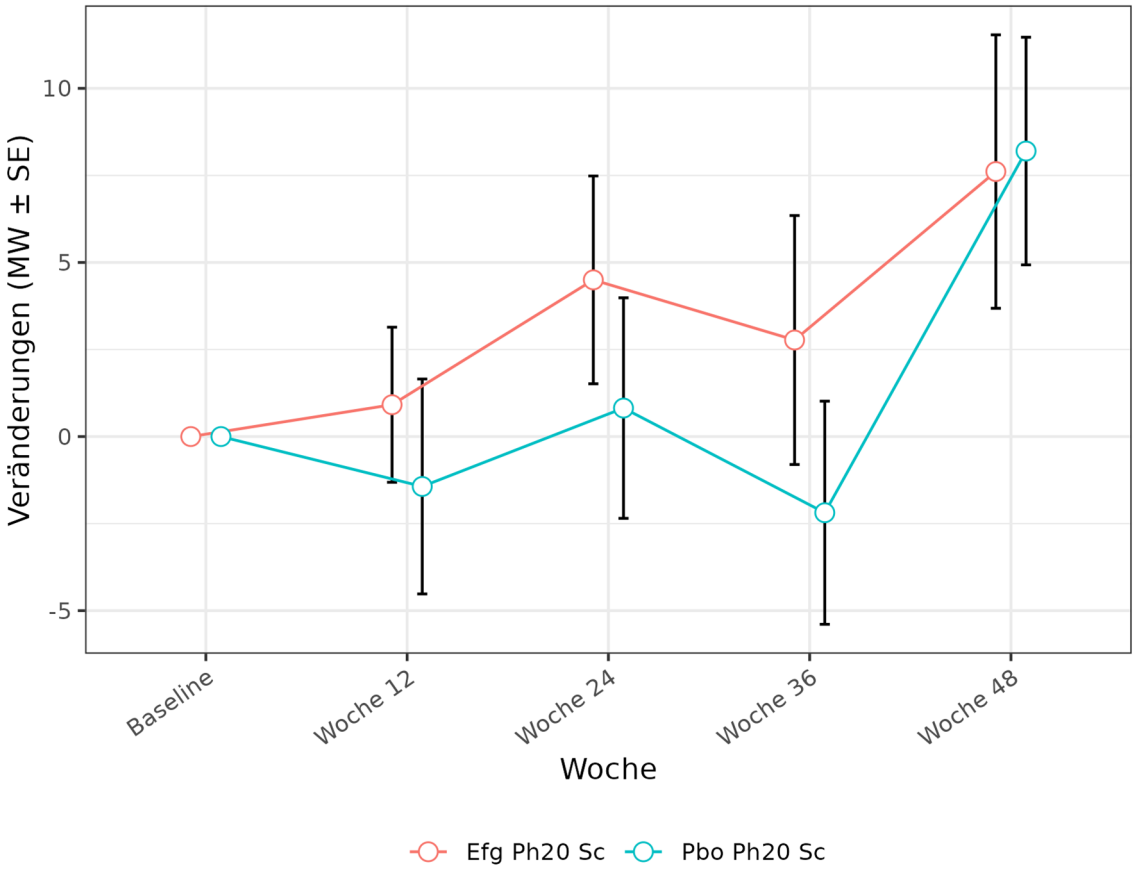
170.17.1.10.01: 11000_A32E



1.9.11. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden

170.17.1.10.01: 11000_A33E



2. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B

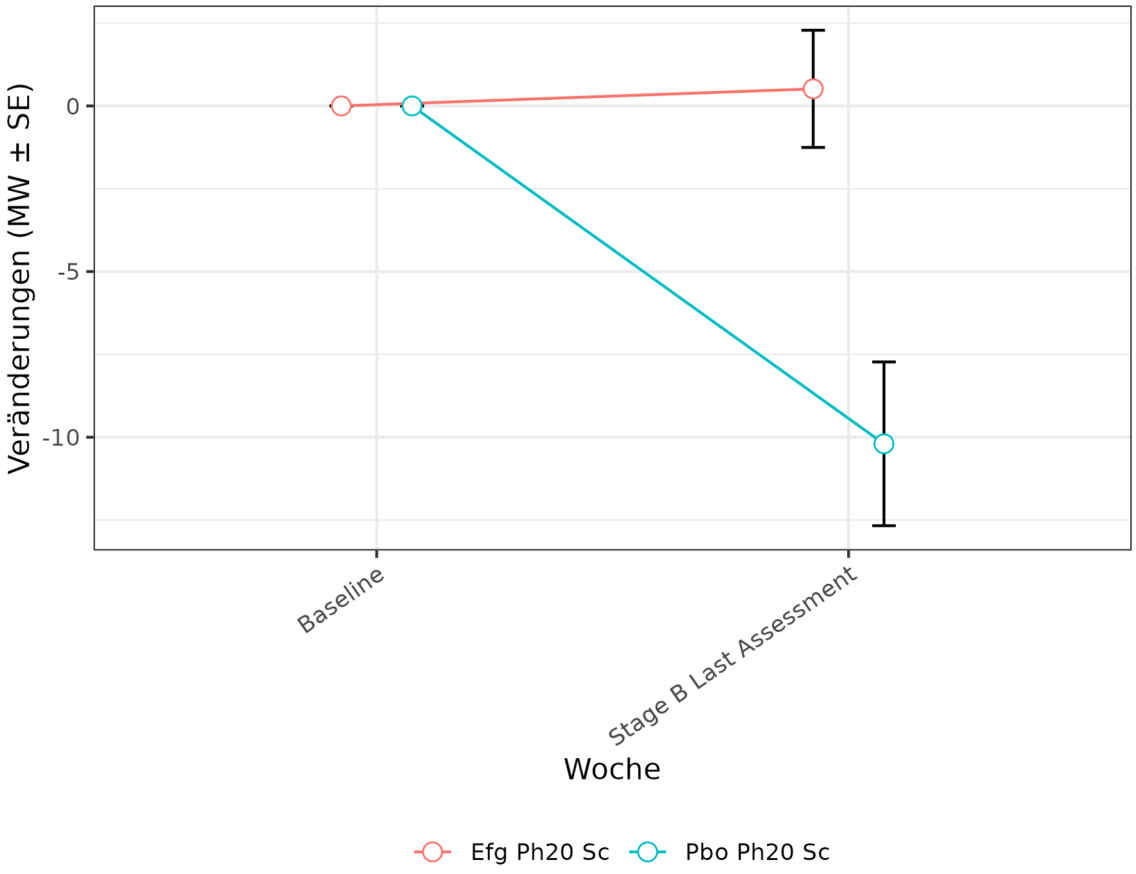
2.1. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B			
Baseline			
n/N (%)	97/111 (87)	90/110 (82)	-
MW (SD)	66,76 (16,860)	65,39 (18,594)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	97/111 (87)	90/110 (82)	LS MD 11,29 [5,762; 16,824] 0,0001 Hedges' g 0,59 [0,295; 0,881]
MW (SD)	0,52 (17,423)	-10,20 (23,452)	
LS MW (SE)	0,79 (1,942)	-10,50 (2,017)	
95 %-KI	[-3,039; 4,626]	[-14,479; -6,520]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.2. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.10.02



2.3. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B: Interaktionstest

EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,4114
Geschlecht	0,2232
Region	0,0058
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,1772
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,3358
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,0479
adjustierter INCAT Score	0,4808
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,0005

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2.4. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B			
Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	-
MW (SD)	67,68 (17,006)	67,15 (16,239)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	75/86 (87)	74/88 (84)	LS MD 12,26 [5,791; 18,736] 0,0003 Hedges' g 0,61 [0,284; 0,941]
MW (SD)	-0,20 (17,394)	-12,08 (24,169)	
LS MW (SE)	-0,01 (2,300)	-12,27 (2,315)	
95 %-KI	[-4,556; 4,536]	[-16,850; -7,697]	
Altersgruppe: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	16/22 (73)	-
MW (SD)	63,64 (16,343)	57,25 (26,116)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	16/22 (73)	LS MD 6,01 [-5,849; 17,868] 0,3097 Hedges' g 0,34 [-0,307; 0,992]
MW (SD)	2,95 (17,708)	-1,50 (17,952)	
LS MW (SE)	3,61 (3,647)	-2,40 (4,319)	
95 %-KI	[-3,819; 11,037]	[-11,197; 6,396]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.5. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	63/73 (86)	59/69 (86)	-
MW (SD)	64,89 (17,230)	65,25 (18,935)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/73 (86)	59/69 (86)	LS MD 8,59 [1,781; 15,396] 0,0139 Hedges' g 0,45 [0,092; 0,811]
MW (SD)	-0,46 (16,227)	-10,10 (23,963)	
LS MW (SE)	-0,97 (2,382)	-9,56 (2,462)	
95 %-KI	[-5,687; 3,748]	[-14,433; -4,683]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	-
MW (SD)	70,24 (15,813)	65,65 (18,233)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	31/41 (76)	LS MD 15,75 [5,426; 26,075] 0,0034 Hedges' g 0,76 [0,259; 1,270]
MW (SD)	2,32 (19,575)	-10,39 (22,835)	
LS MW (SE)	3,77 (3,487)	-11,98 (3,659)	
95 %-KI	[-3,204; 10,751]	[-19,299; -4,656]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.6. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse Region

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B			
Region: Nordamerika			
Baseline			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	-
MW (SD)	69,67 (14,761)	62,50 (15,580)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	12/14 (86)	10/17 (59)	LS MD 0,48 [-11,962; 12,915] 0,9363 Hedges' g 0,03 [-0,805; 0,874]
MW (SD)	0,00 (18,964)	4,50 (14,902)	
LS MW (SE)	2,26 (3,837)	1,79 (4,225)	
95 %-KI	[-5,872; 10,395]	[-7,171; 10,742]	
Region: Asien			
Baseline			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	-
MW (SD)	71,35 (15,874)	67,48 (20,828)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/32 (97)	33/34 (97)	LS MD 20,52 [10,077; 30,964] 0,0002 Hedges' g 0,98 [0,464; 1,506]
MW (SD)	1,74 (14,334)	-15,27 (28,275)	
LS MW (SE)	3,55 (3,699)	-16,97 (3,582)	
95 %-KI	[-3,854; 10,954]	[-24,141; -9,801]	
Region: Europa			
Baseline			
n/N (%)	34/40 (85)	28/37 (76)	-
MW (SD)	65,15 (17,173)	66,64 (18,955)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/40 (85)	28/37 (76)	LS MD 15,85 [7,219; 24,472]
MW (SD)	4,79 (14,962)	-12,21 (20,134)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	4,27 (2,878)	-11,58 (3,174)	0,0005
95 %-KI	[-1,496; 10,034]	[-17,935; -5,218]	Hedges' g 0,93 [0,404; 1,460]
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	-
MW (SD)	60,65 (17,786)	61,42 (15,693)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	20/25 (80)	19/22 (86)	LS MD -3,59 [-16,318; 9,145] 0,5705
MW (SD)	-8,35 (22,231)	-6,16 (19,707)	
LS MW (SE)	-9,03 (4,289)	-5,44 (4,405)	
95 %-KI	[-17,756; -0,303]	[-14,404; 3,518]	Hedges' g -0,18 [-0,812; 0,446]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.7. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4			
Baseline			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	-
MW (SD)	65,94 (15,989)	70,00 (13,397)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/37 (92)	24/34 (71)	LS MD 5,61 [-3,304; 14,520] 0,2123 Hedges' g 0,34 [-0,191; 0,862]
MW (SD)	-0,76 (17,350)	-7,21 (14,937)	
LS MW (SE)	-1,11 (2,827)	-6,72 (3,375)	
95 %-KI	[-6,784; 4,563]	[-13,492; 0,055]	
Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5			
Baseline			
n/N (%)	63/74 (85)	66/76 (87)	-
MW (SD)	67,21 (17,422)	63,71 (19,980)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	63/74 (85)	66/76 (87)	LS MD 13,60 [6,479; 20,724] 0,0002 Hedges' g 0,66 [0,310; 1,020]
MW (SD)	1,21 (17,562)	-11,29 (25,877)	
LS MW (SE)	1,77 (2,563)	-11,83 (2,503)	
95 %-KI	[-3,300; 6,846]	[-16,784; -6,873]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.8. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B			
Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	-
MW (SD)	68,36 (14,130)	67,08 (18,668)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	22/25 (88)	38/49 (78)	LS MD 14,66 [2,649; 26,666] 0,0177 Hedges' g 0,65 [0,116; 1,193]
MW (SD)	-6,73 (21,112)	-19,68 (24,955)	
LS MW (SE)	-5,65 (4,730)	-20,31 (3,578)	
95 %-KI	[-15,133; 3,832]	[-27,481; -13,134]	
Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	-
MW (SD)	65,12 (19,521)	67,23 (20,856)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	34/38 (89)	26/30 (87)	LS MD 6,57 [-2,499; 15,641] 0,1522 Hedges' g 0,39 [-0,130; 0,901]
MW (SD)	-3,35 (14,881)	-12,50 (18,683)	
LS MW (SE)	-4,47 (2,876)	-11,04 (3,317)	
95 %-KI	[-10,236; 1,298]	[-17,690; -4,390]	
Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen			
Baseline			
n/N (%)	41/48 (85)	26/31 (84)	-
MW (SD)	67,27 (16,095)	61,08 (15,902)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	41/48 (85)	26/31 (84)	LS MD 4,46 [-2,915; 11,836]
MW (SD)	7,61 (14,788)	5,96 (16,535)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	8,70 (2,248)	4,24 (2,846)	0,2312
95 %-KI	[4,206; 13,196]	[-1,450; 9,931]	Hedges' g 0,31 [-0,189; 0,800]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2.9. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B			
CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie			
Baseline			
n/N (%)	32/39 (82)	31/39 (79)	-
MW (SD)	64,84 (15,602)	61,68 (20,776)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/39 (82)	31/39 (79)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,56 (19,187)	-0,90 (18,336)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide			
Baseline			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	-
MW (SD)	64,71 (18,279)	64,05 (18,191)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	21/24 (88)	22/23 (96)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-1,57 (20,208)	-15,36 (20,214)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	-
MW (SD)	69,14 (17,123)	69,30 (16,534)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	37/48 (77)	LS MD NA [NA; NA]
MW (SD)	2,30 (14,703)	-14,92 (26,974)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	NA
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2.10. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	-
MW (SD)	64,68 (18,146)	62,94 (19,459)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	31/36 (86)	32/35 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	4,23 (15,893)	-8,78 (21,876)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	66/75 (88)	58/75 (77)	-
MW (SD)	67,74 (16,273)	66,74 (18,130)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	66/75 (88)	58/75 (77)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-1,23 (17,948)	-10,98 (24,429)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

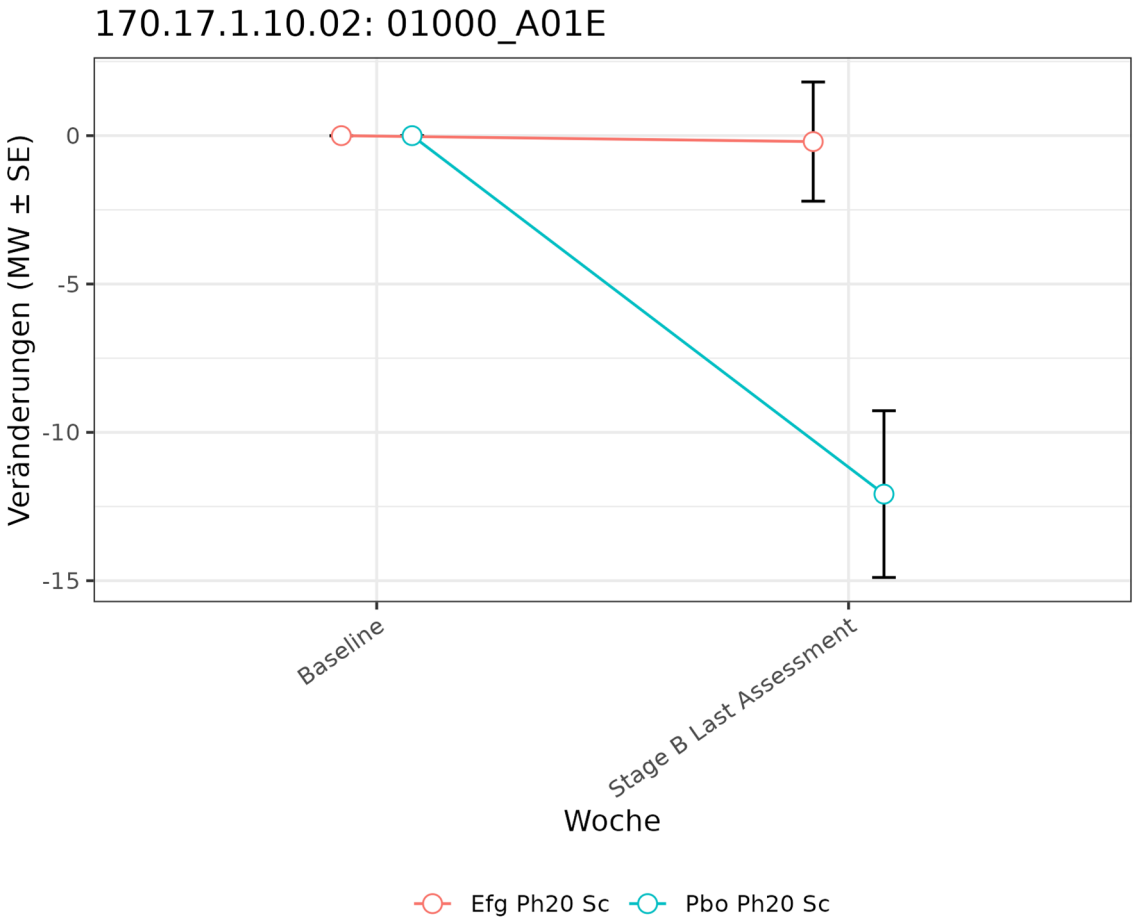
2.11. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	67,00 (18,575)	66,26 (21,199)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD 21,79 [12,764; 30,811] < 0,0001 Hedges' g 1,03 [0,577; 1,473]
MW (SD)	3,09 (16,026)	-18,63 (26,546)	
LS MW (SE)	3,12 (3,176)	-18,66 (3,213)	
95 %-KI	[-3,194; 9,444]	[-25,055; -12,270]	
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden			
Baseline			
n/N (%)	53/63 (84)	47/63 (75)	-
MW (SD)	66,57 (15,473)	64,60 (16,040)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	53/63 (84)	47/63 (75)	LS MD 2,21 [-4,345; 8,774] 0,5043 Hedges' g 0,13 [-0,259; 0,527]
MW (SD)	-1,62 (18,379)	-2,49 (17,134)	
LS MW (SE)	-0,99 (2,253)	-3,20 (2,394)	
95 %-KI	[-5,463; 3,484]	[-7,957; 1,550]	

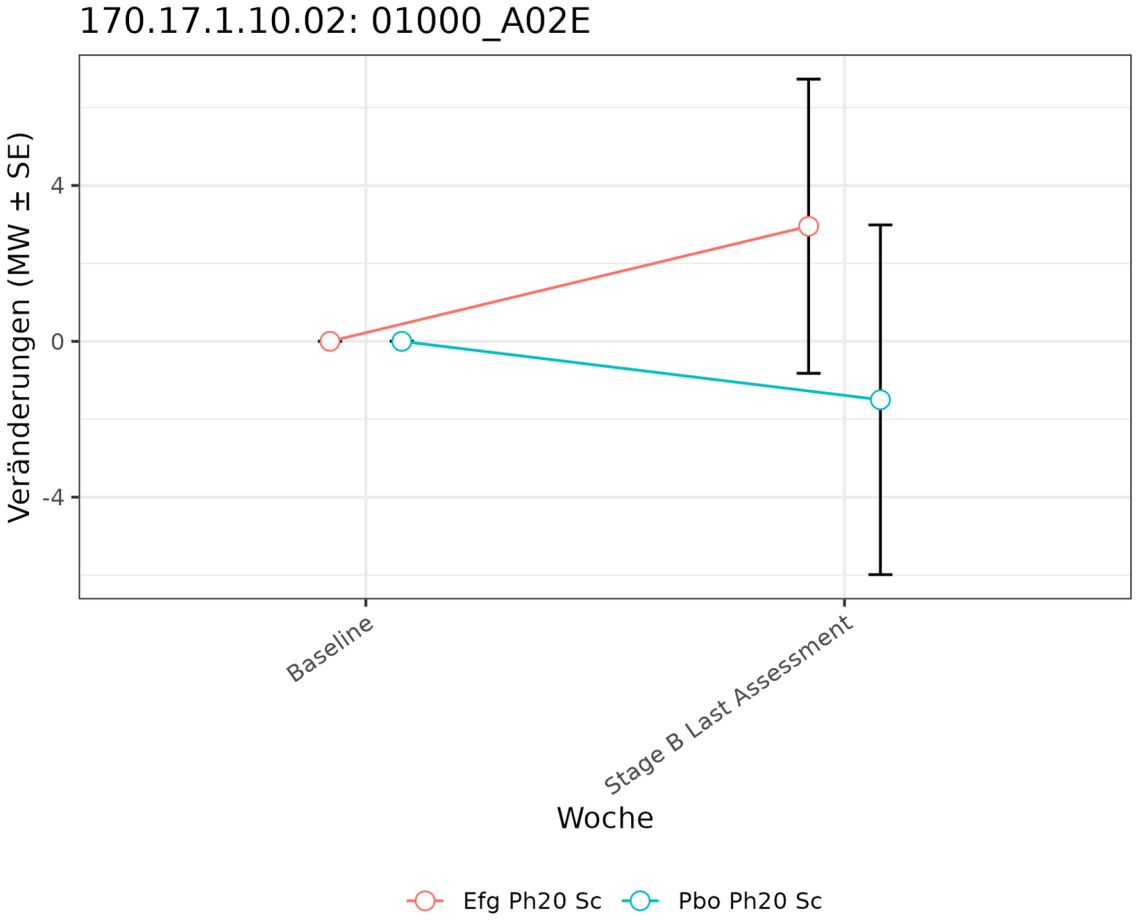
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.12. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

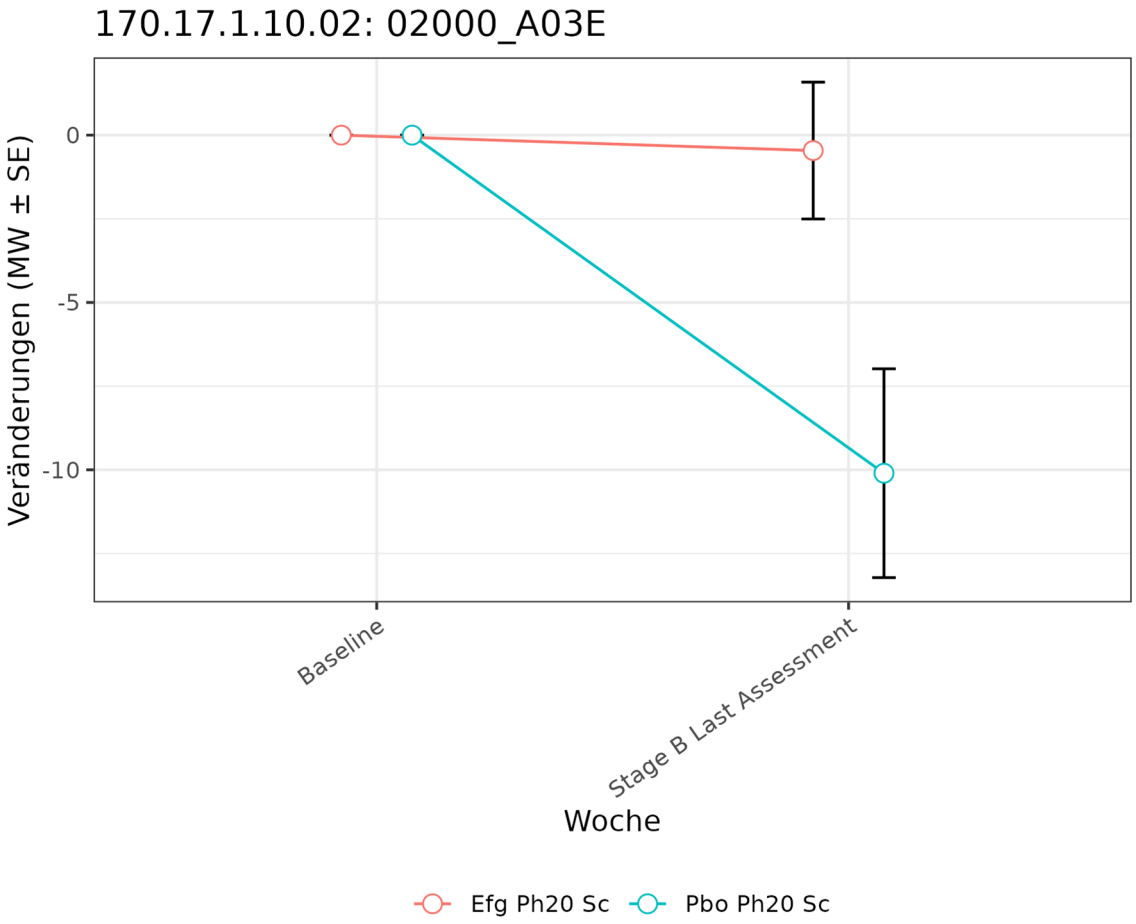
2.12.1. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: 18 - < 65 Jahre



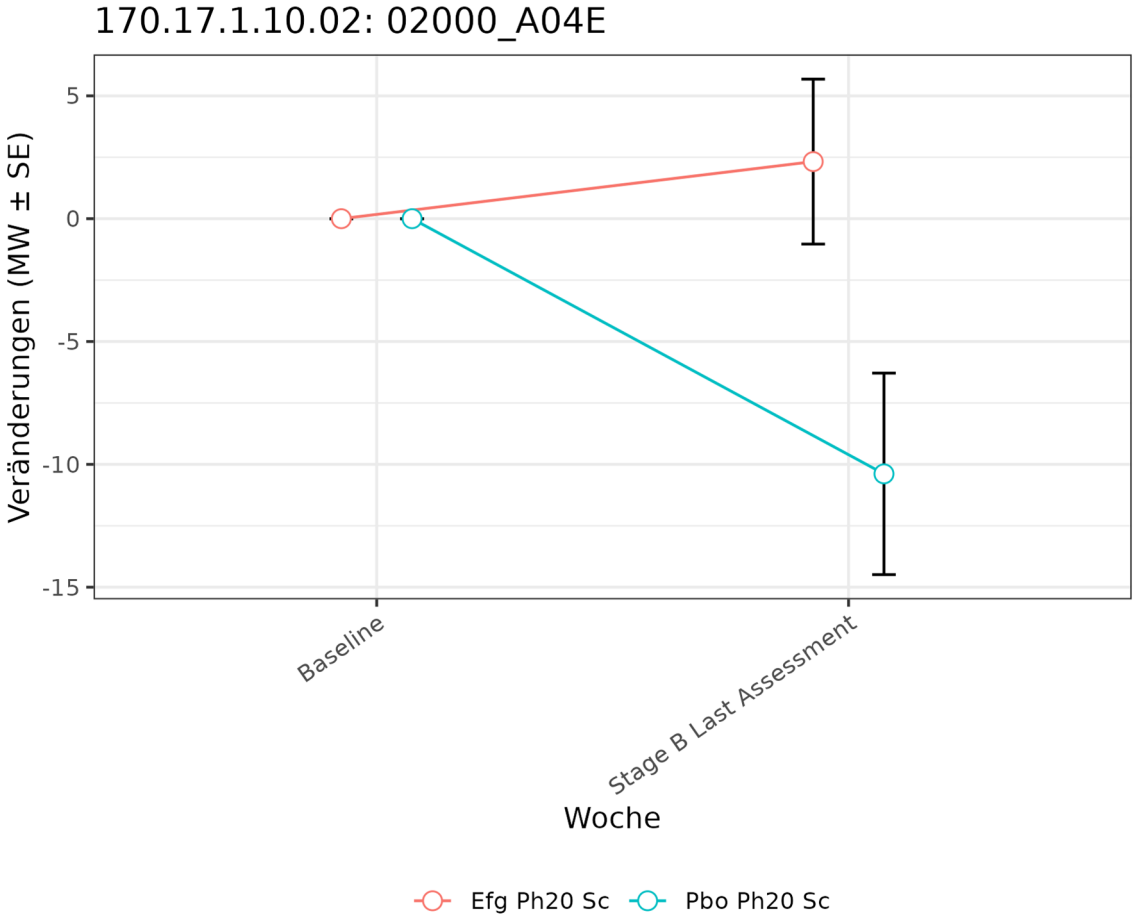
2.12.2. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Altersgruppe: ≥ 65 Jahre



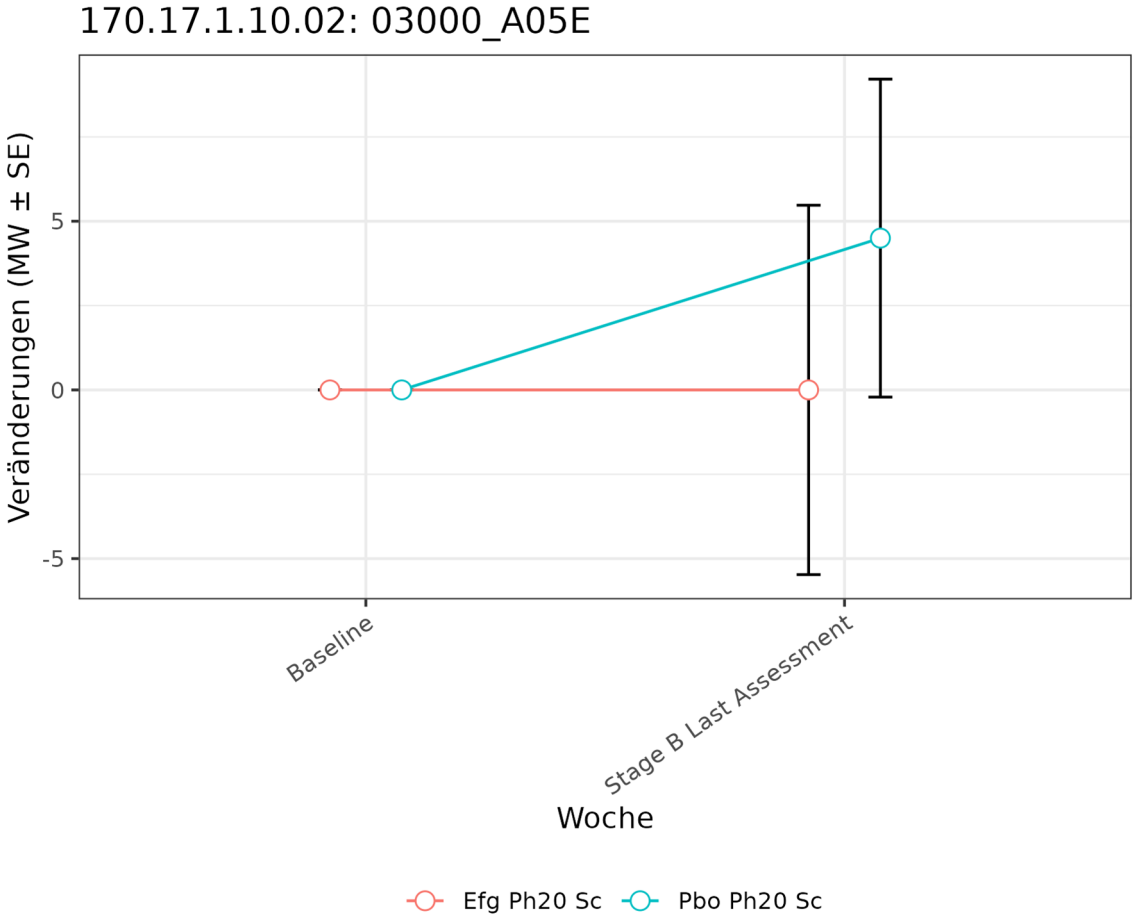
2.12.3. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



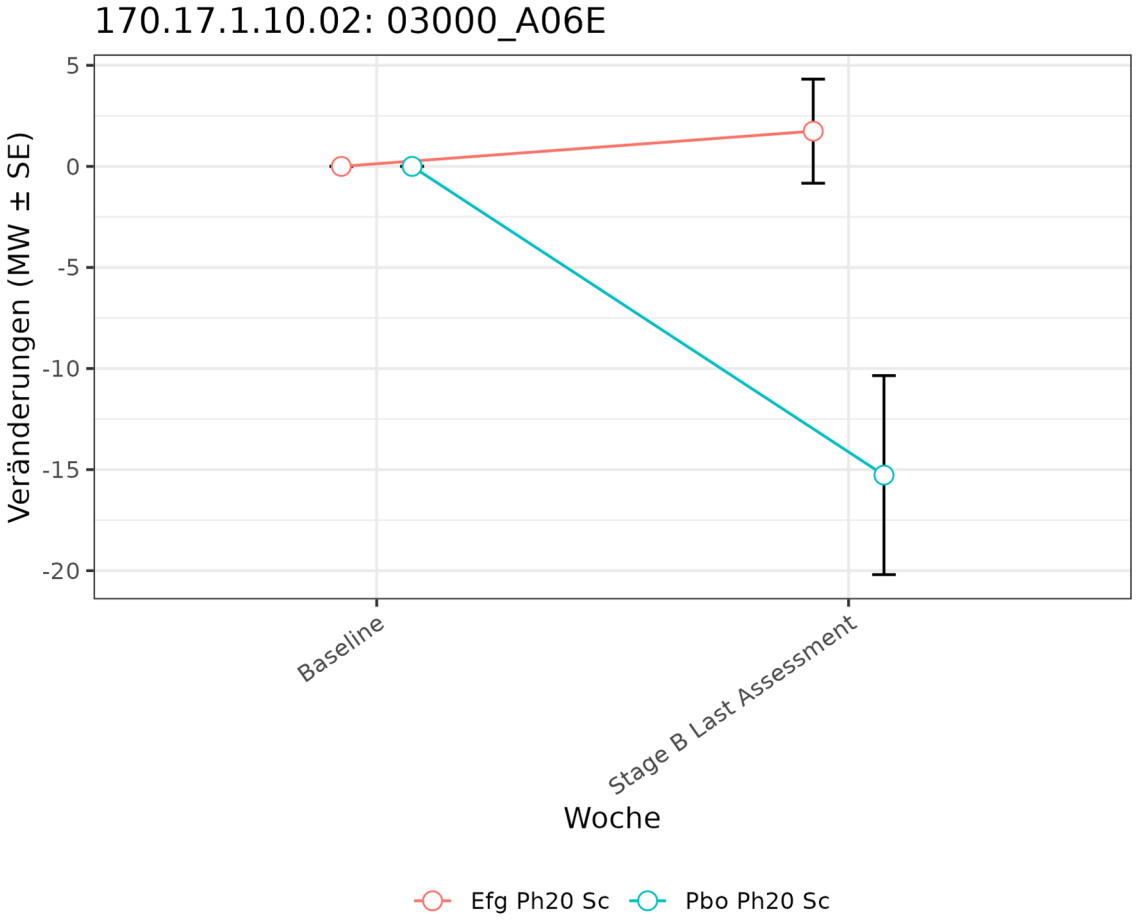
2.12.4. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



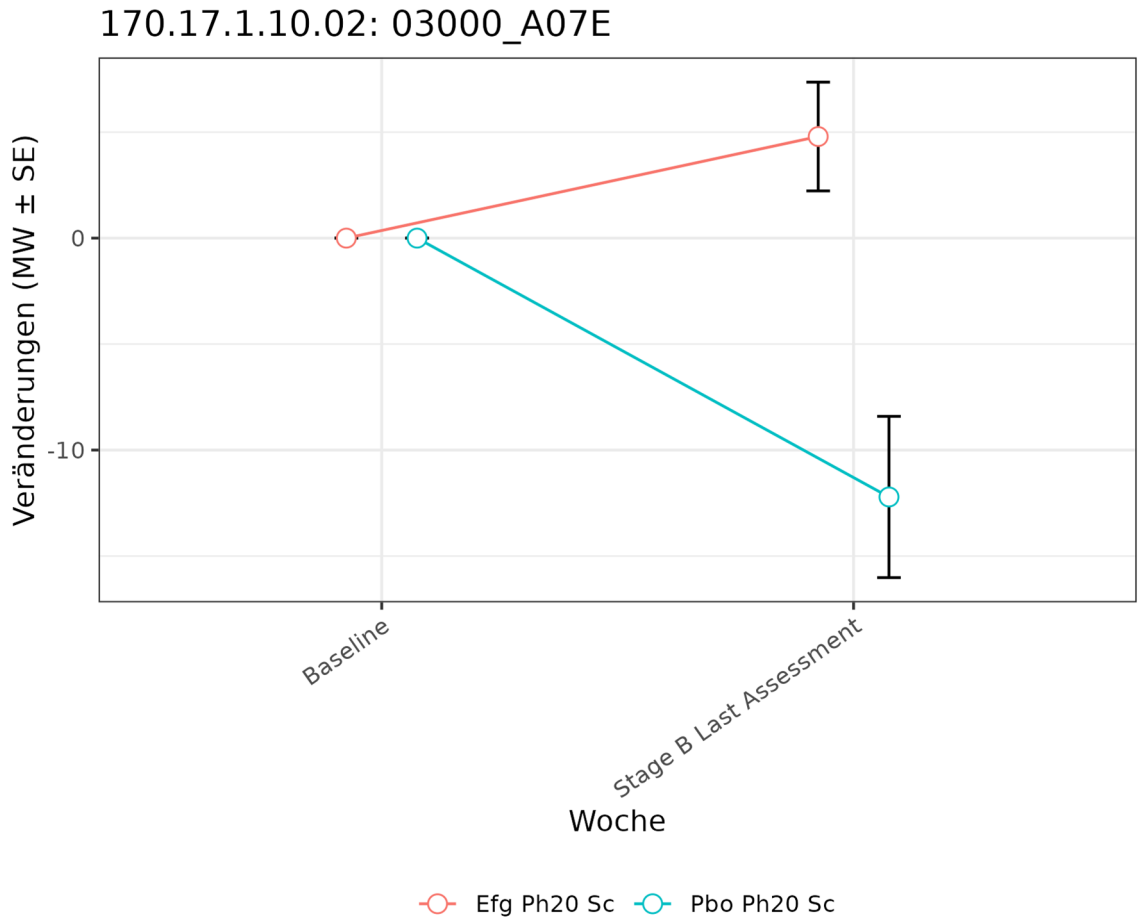
2.12.5. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Nordamerika



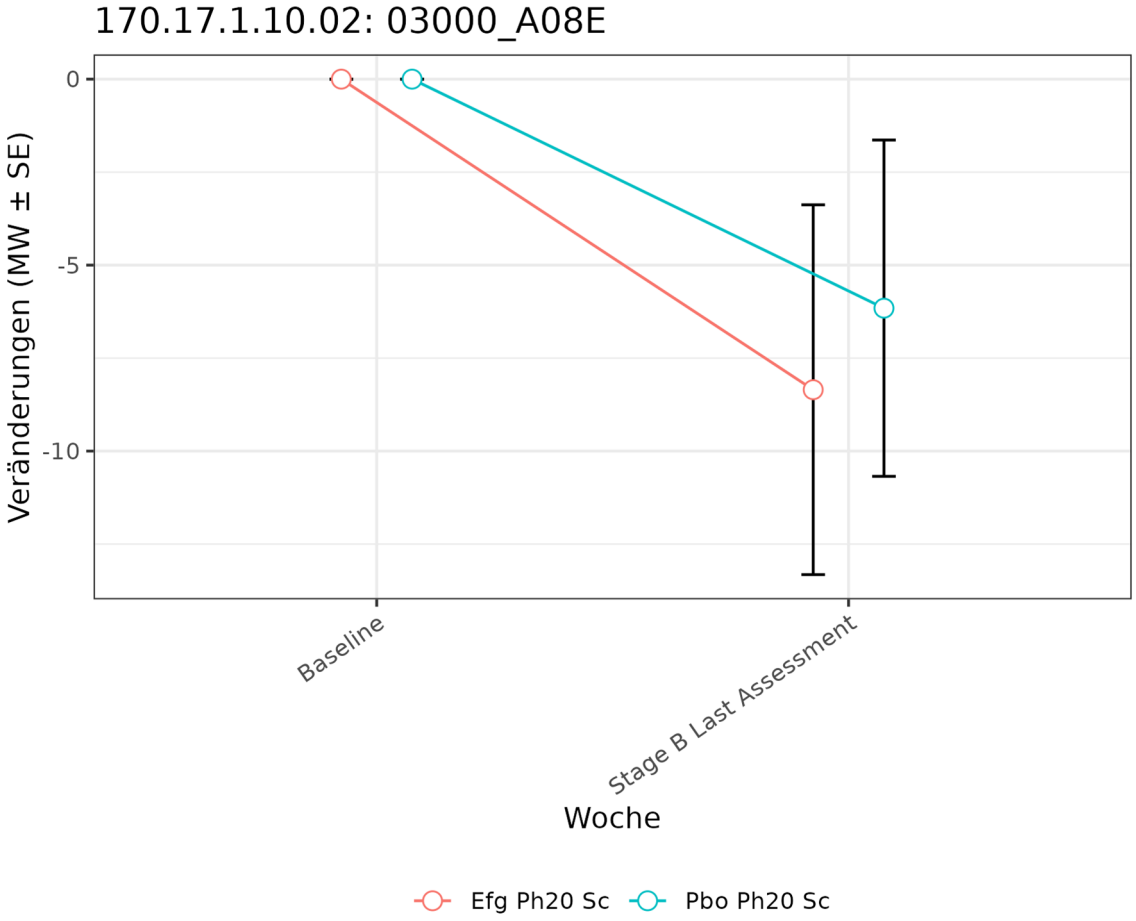
2.12.6. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Asien



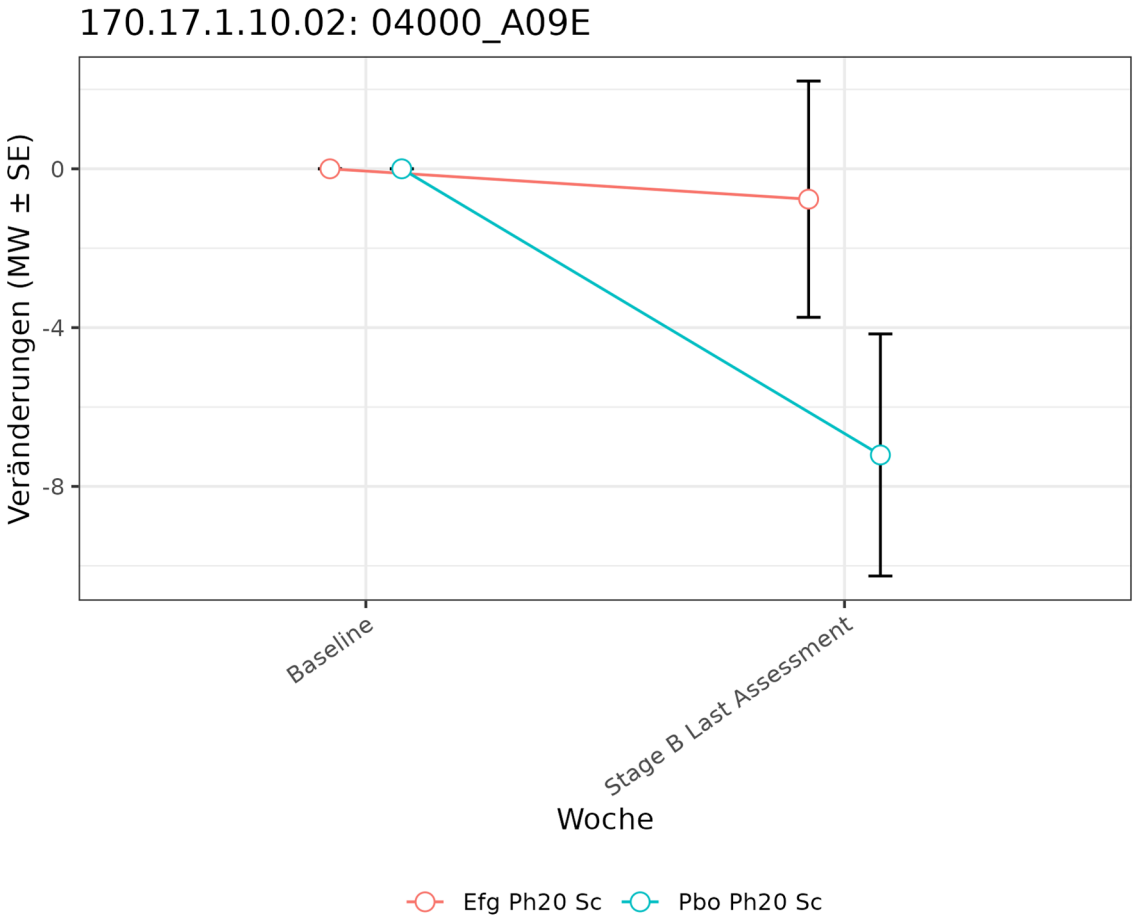
2.12.7. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Europa



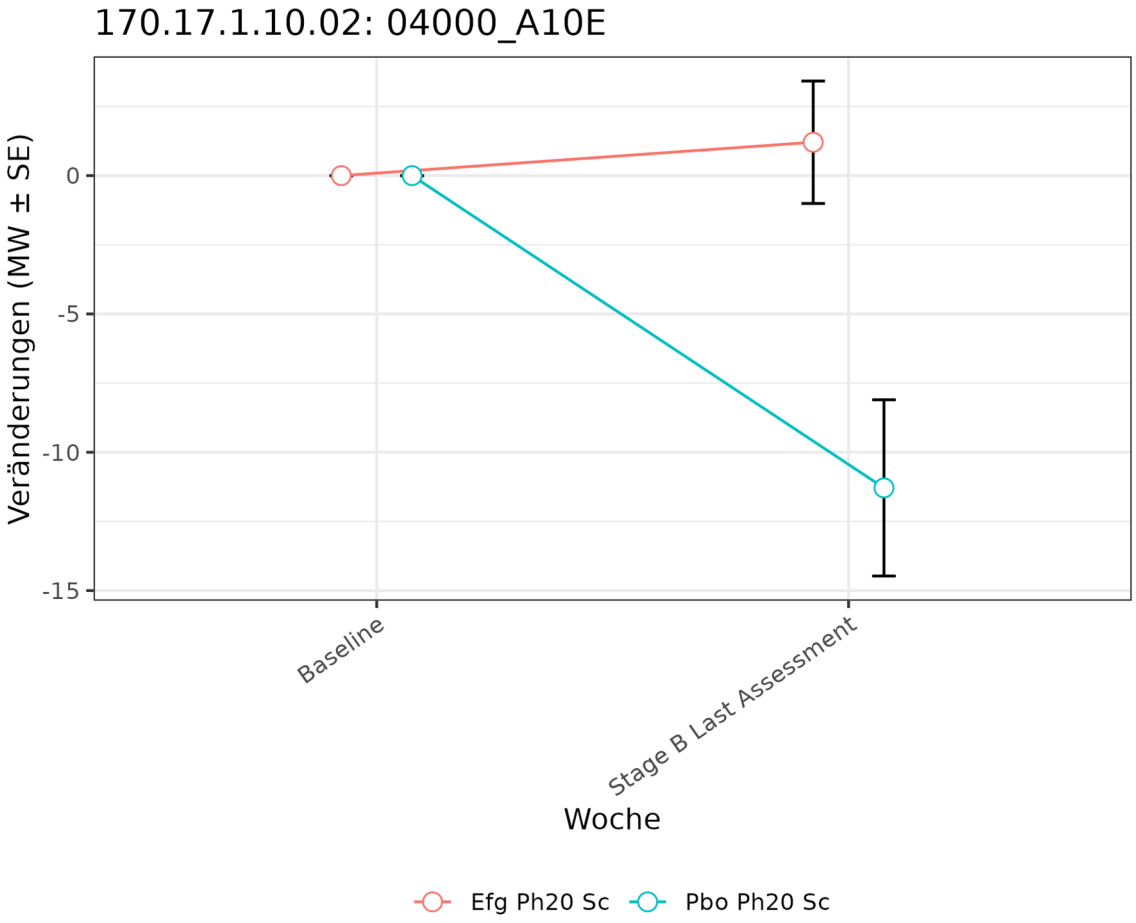
2.12.8. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



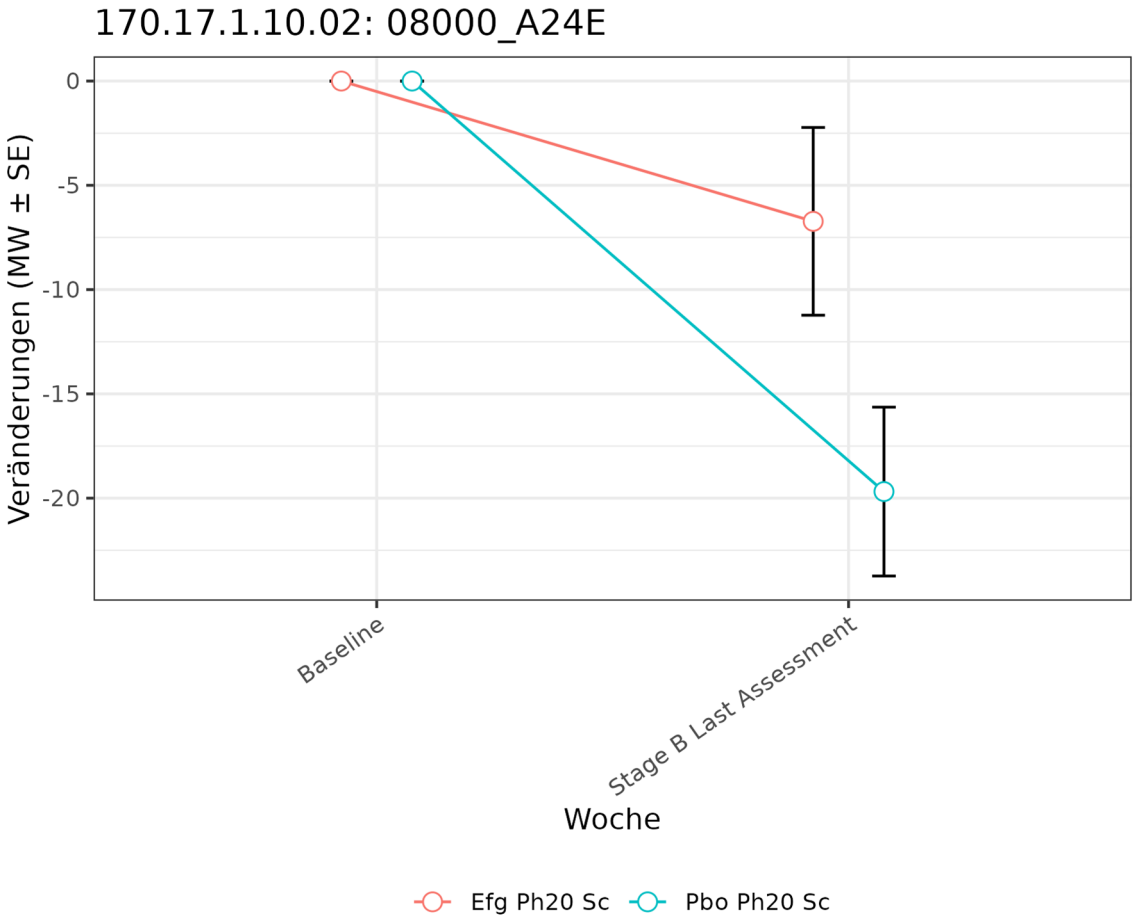
2.12.9. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 2 - 4



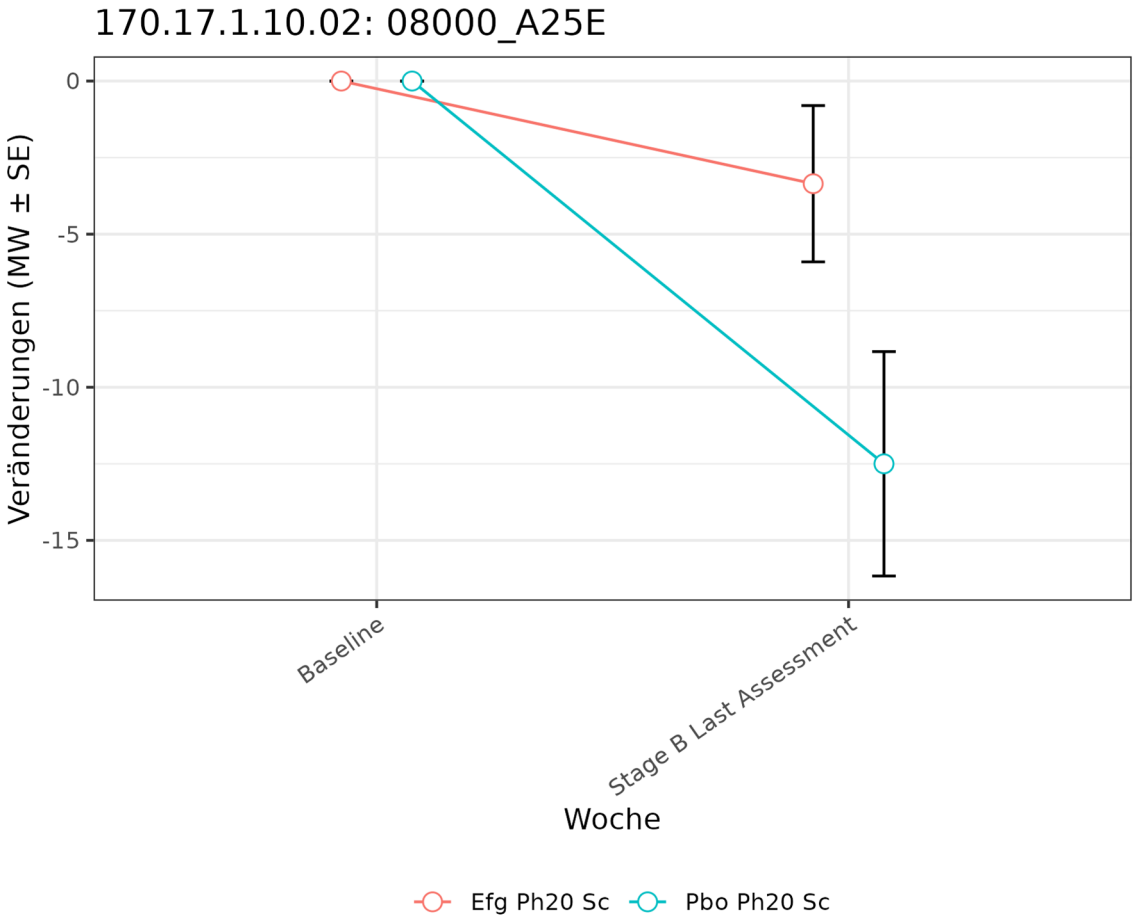
2.12.10. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung beim Screening: CDAS 5



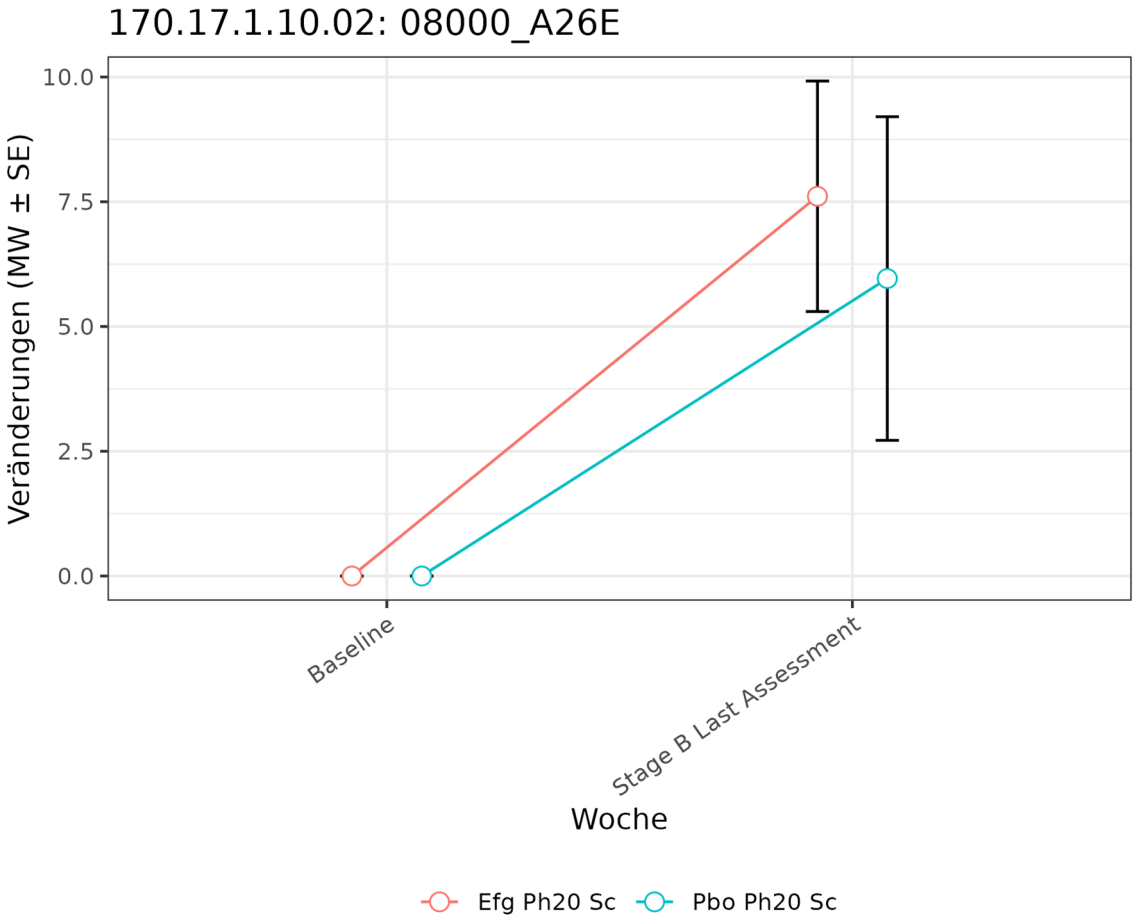
2.12.11. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: ≤ 8 Wochen



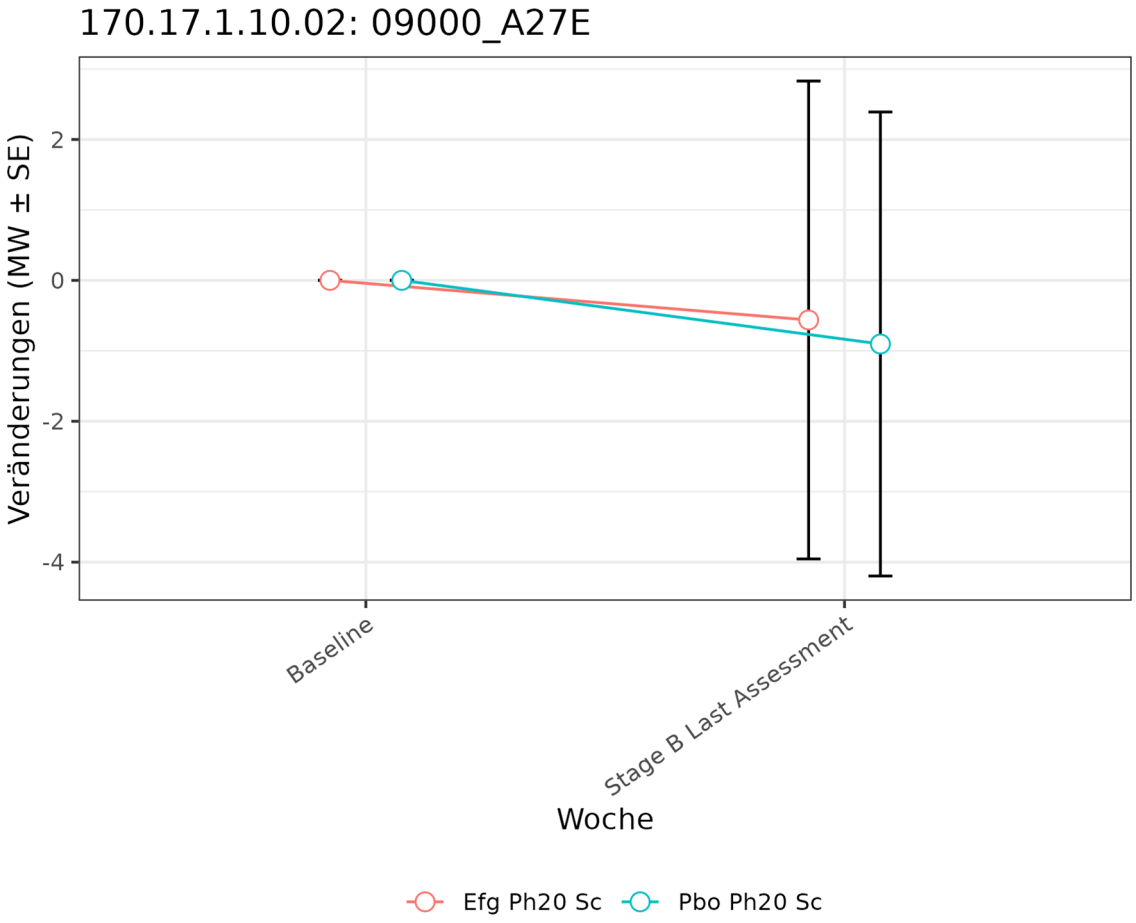
2.12.12. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: 8 - ≤ 26 Wochen



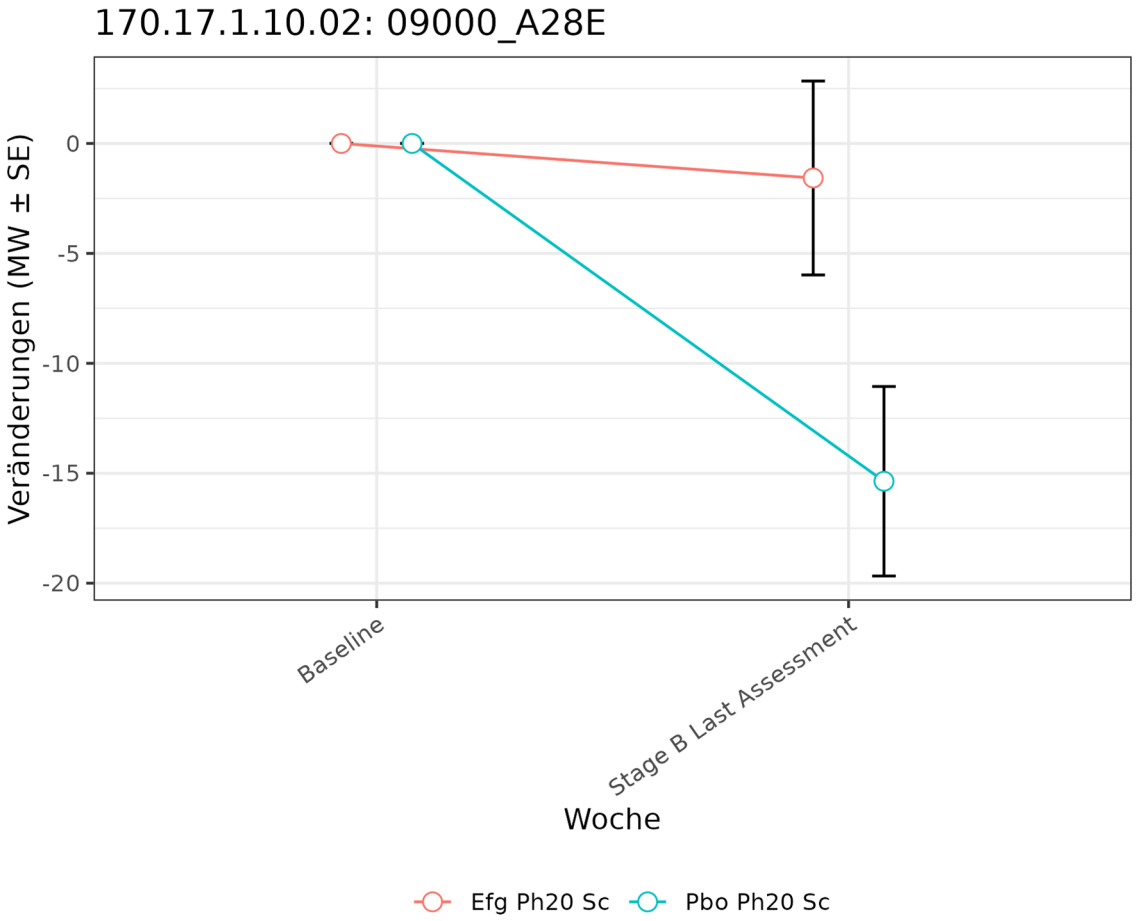
2.12.13. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer: > 26 Wochen



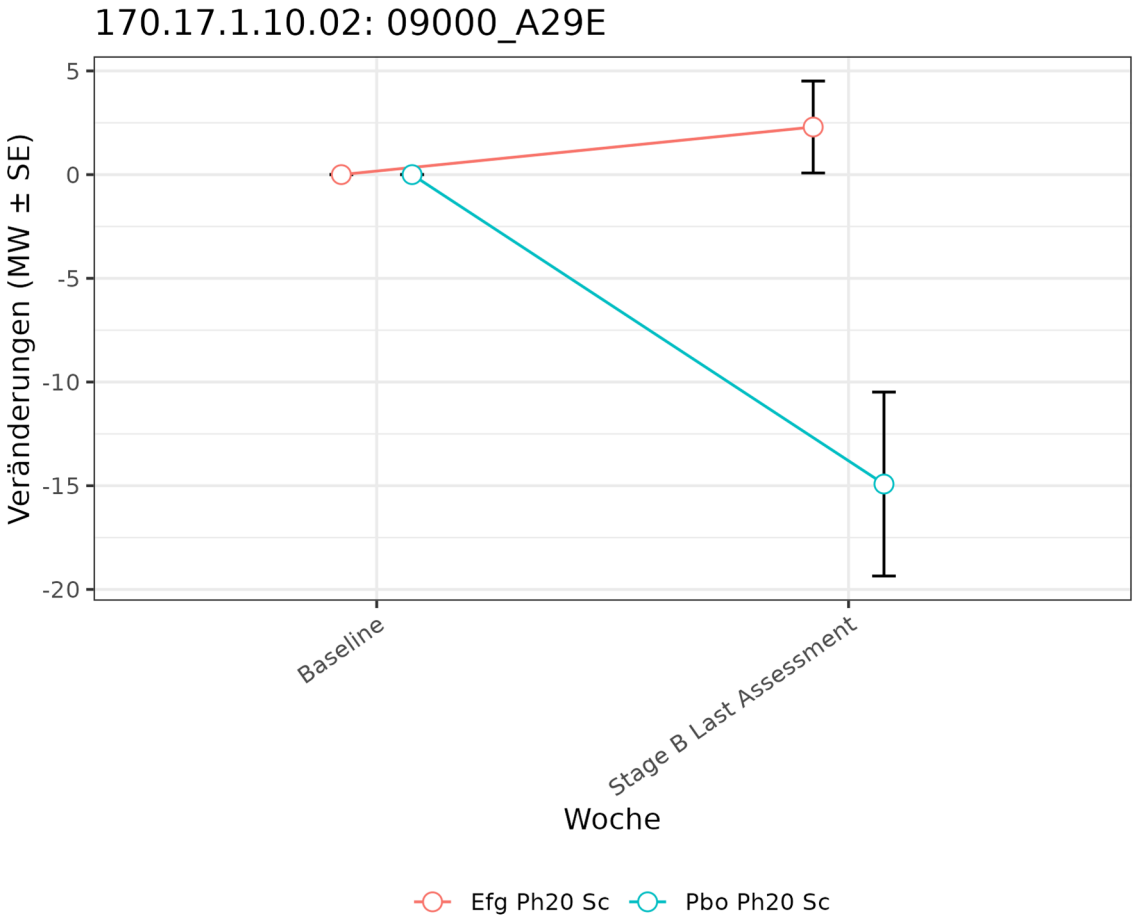
2.12.14. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Keine Vortherapie



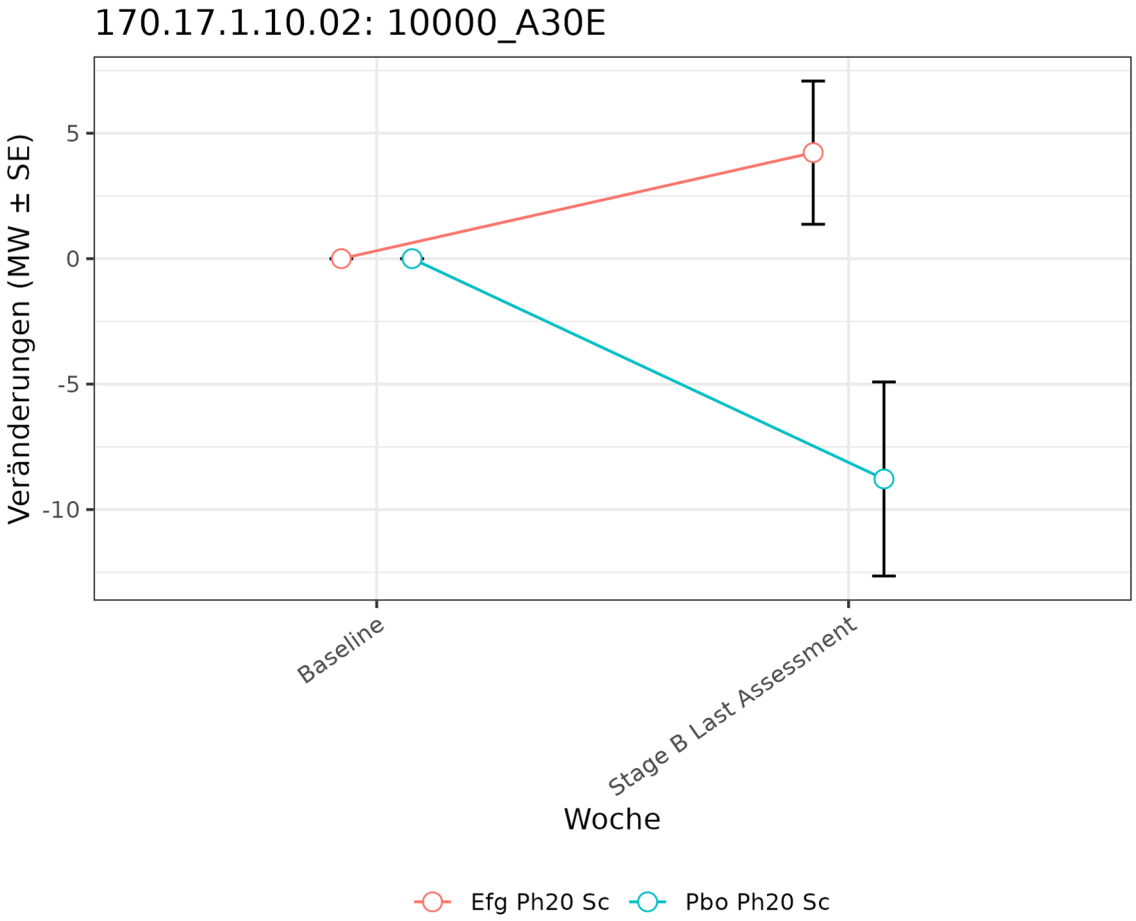
2.12.15. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: Kortikosteroide



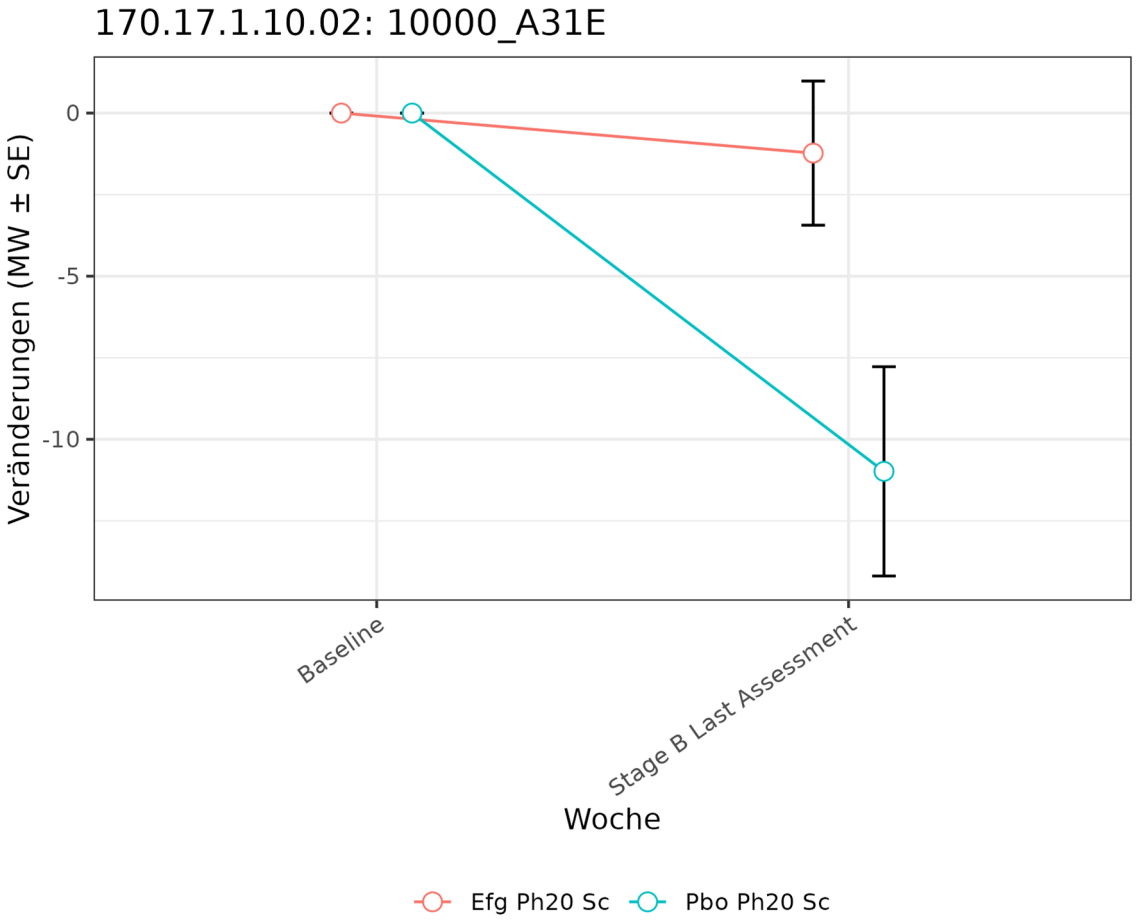
2.12.16. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe CIDP-Vortherapie beim Screening: IVIg oder SCIg



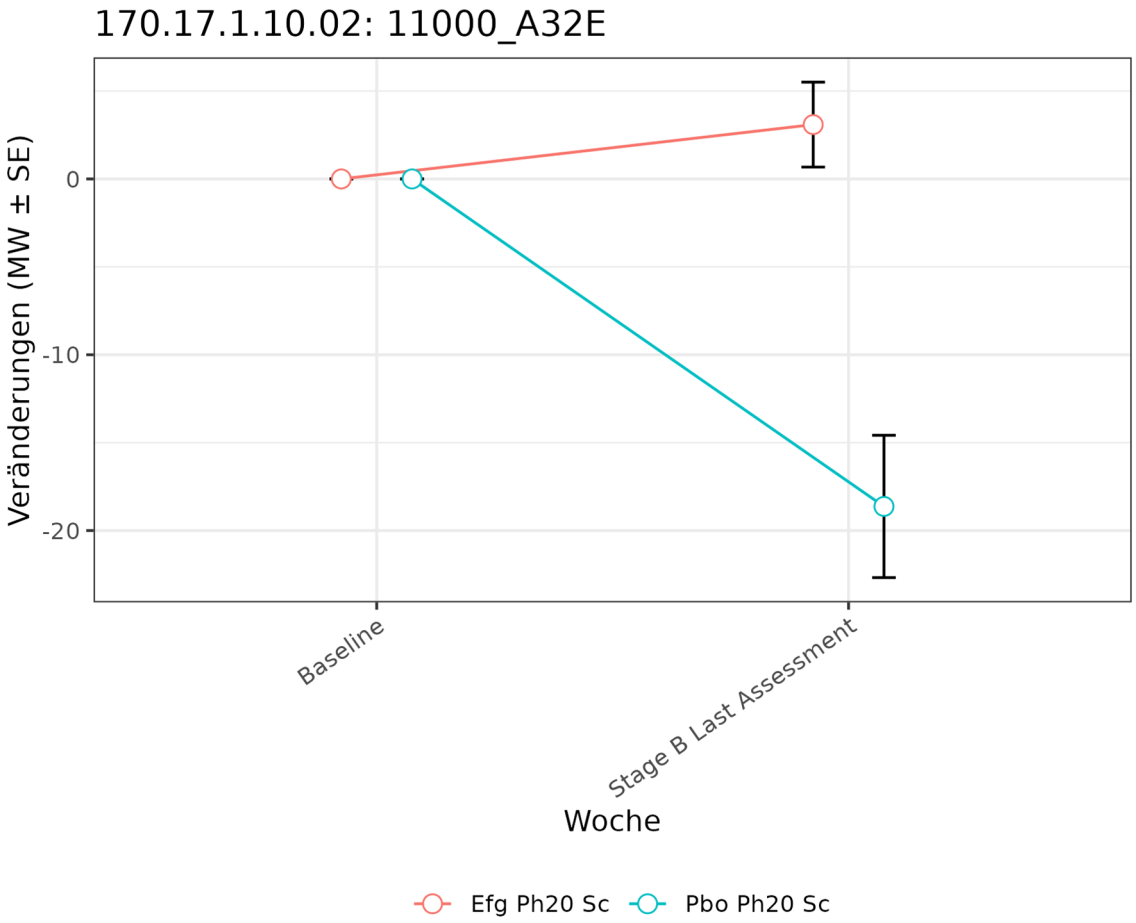
2.12.17. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



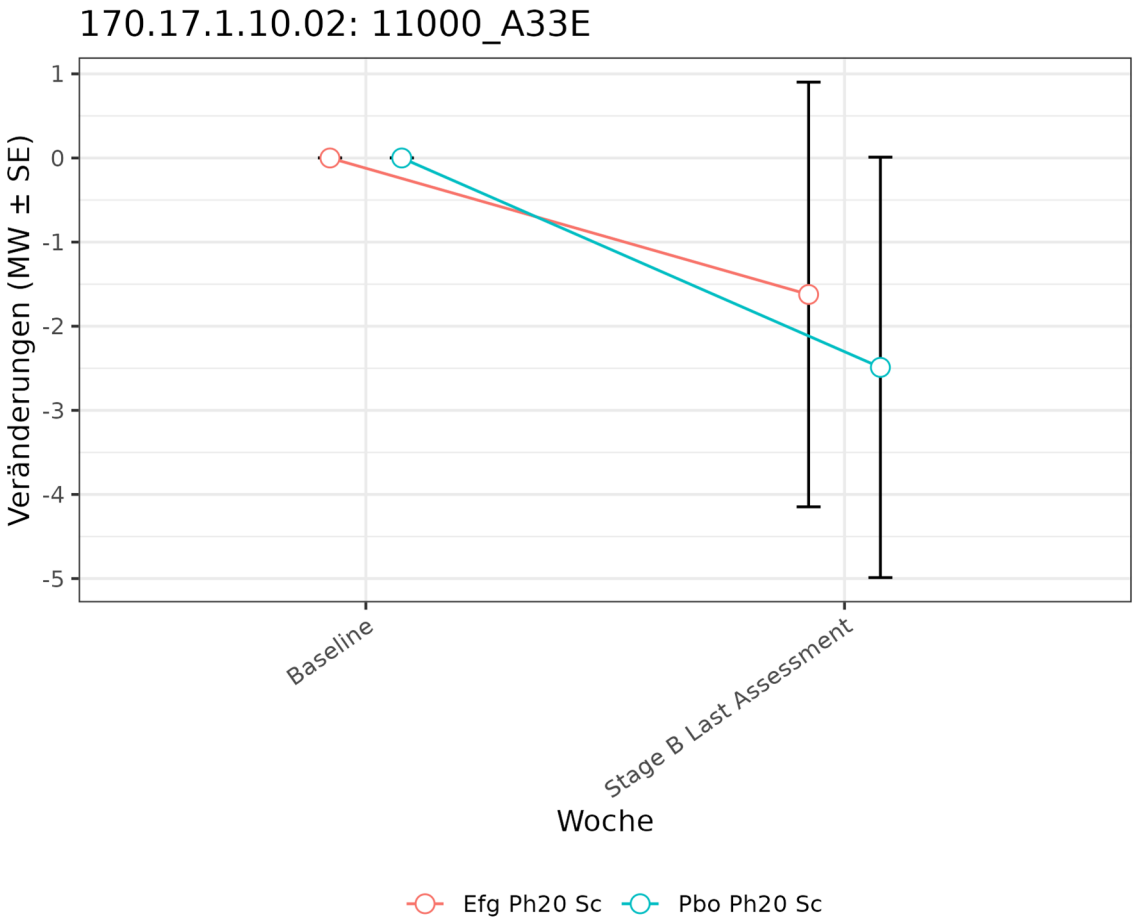
2.12.18. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



2.12.19. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



2.12.20. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie: CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden



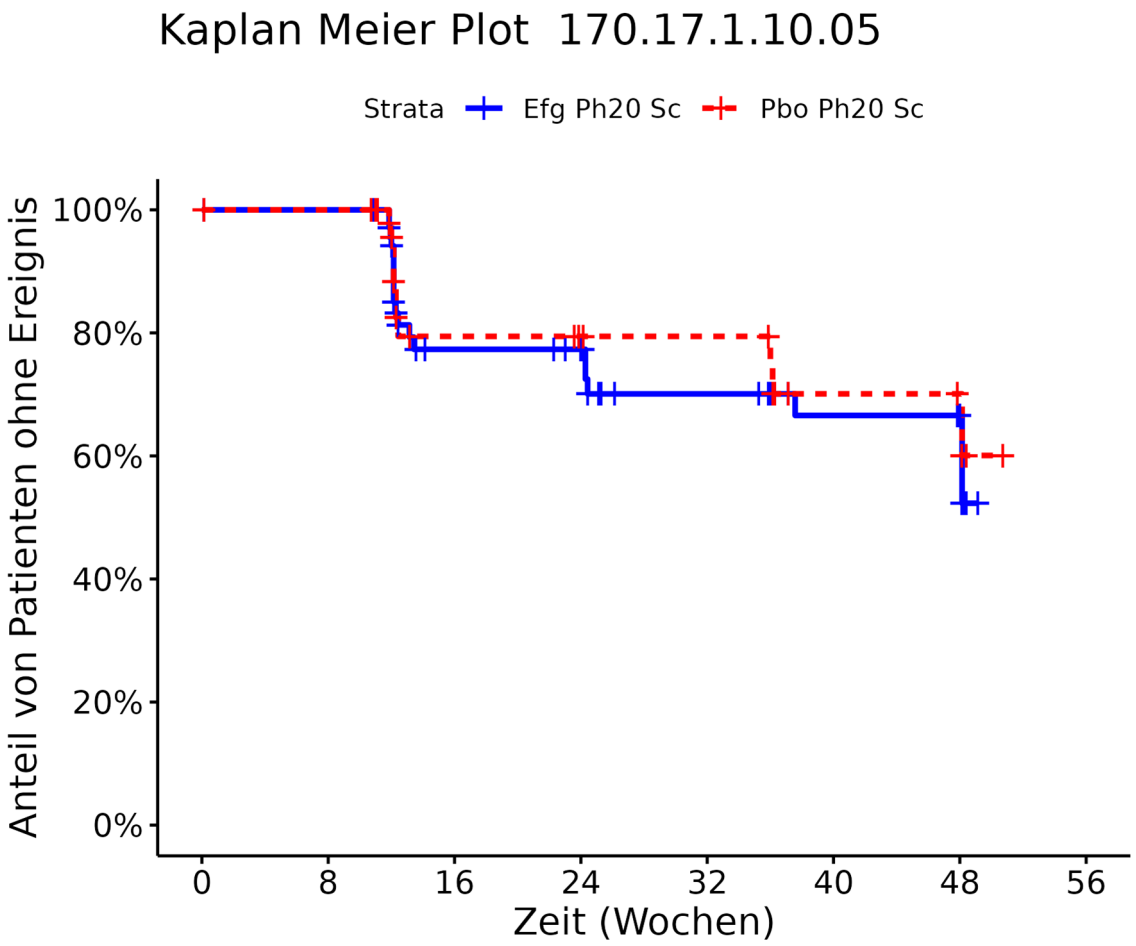
3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte)

3.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	1,26 [0,591; 2,678] 0,5520
Ereignisse (%)	21 (19 %)	11 (10 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 49,143]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	24,29	36,00	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,143; NA]	NA [36,143; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte)

Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	37	35	25	19	17	0
Pbo Ph20 Sc	110	49	25	22	18	9	7	0

3.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,5533
Geschlecht	0,1494
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,5599
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,4310
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,9286
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,6247
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

3.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	16 (19 %)	10 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,143; NA]	NA [36,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,16 [0,504; 2,690] 0,7215	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	5 (20 %)	1 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,14 [12,429; NA]	48,14 [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	> 999 [0,000; > 999] 0,9993	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.5. Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte)			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	14 (19 %)	7 (10 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,14 [24,429; NA]	NA [36,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,75 [0,686; 4,488] 0,2408	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	7 (18 %)	4 (10 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,143; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,70 [0,150; 3,225] 0,6435	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.6. Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte)			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	6 (16 %)	3 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,143; NA]	NA [12,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,92 [0,173; 4,904] 0,9230	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	15 (20 %)	8 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,14 [24,429; NA]	NA [36,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,52 [0,619; 3,732] 0,3615	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.7. Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte): Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte)			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	0 (0 %)	0 (0 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	NA [NA; NA] NA	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	5 (13 %)	2 (7 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [13,143; NA]	NA [12,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,60 [0,444; 15,279] 0,2888	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	16 (33 %)	9 (29 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [37,571; NA]	NA [36,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,12 [0,477; 2,653] 0,7880	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.8. Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	9 (25 %)	5 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,14 [12,429; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,31 [0,428; 4,029] 0,6345	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	12 (16 %)	6 (8 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,429; NA]	NA [36,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,21 [0,437; 3,372] 0,7104	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.9. Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte): Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte)			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	10 (21 %)	3 (6 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	NA [NA; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,57 [0,410; 6,036] 0,5085	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	11 (17 %)	8 (13 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,14 [48,143; NA]	NA [36,000; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,97 [0,361; 2,597] 0,9500	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

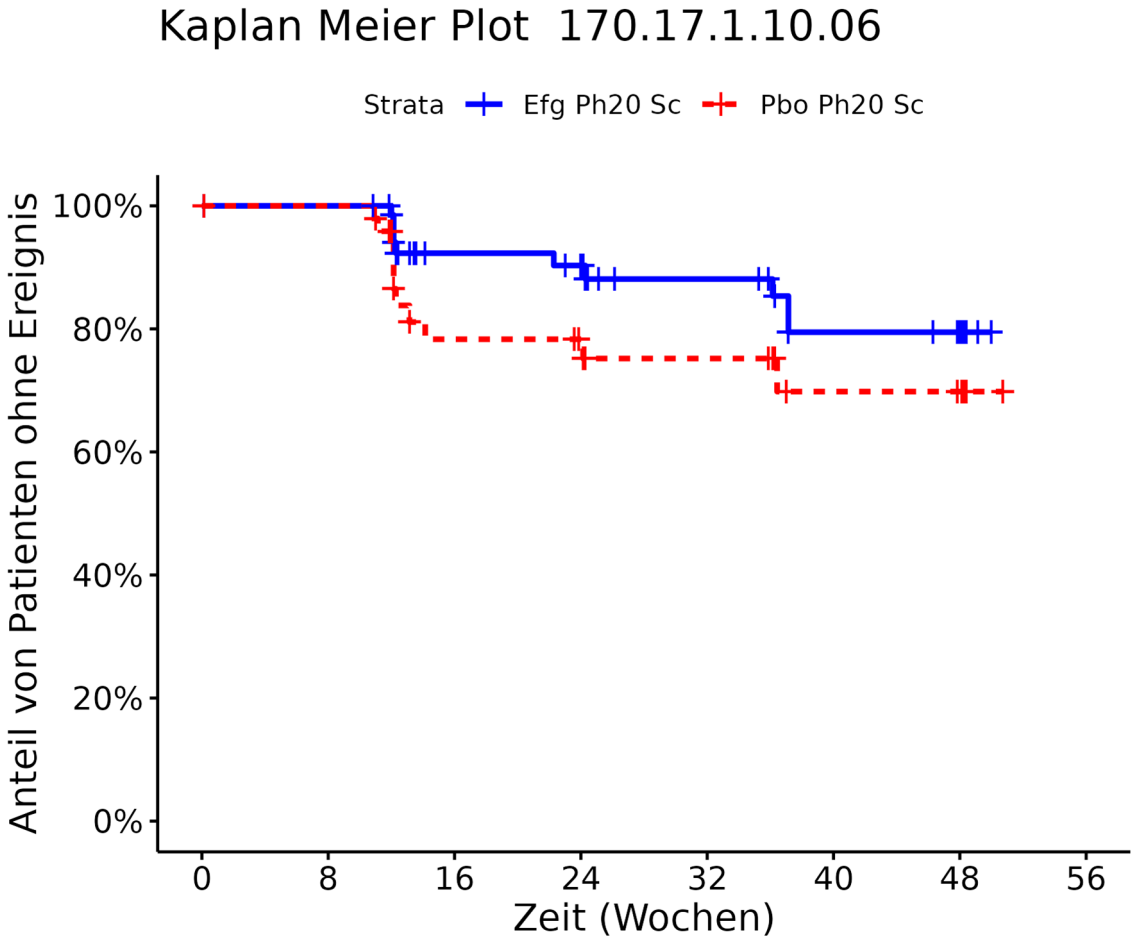
4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des EQ-5D-VAS-Scores (≥ 15 Punkte)

4.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des EQ-5D-VAS-Scores (≥ 15 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des EQ-5D-VAS-Scores (≥ 15 Punkte)			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,62 [0,256; 1,501] 0,2894
Ereignisse (%)	10 (9 %)	11 (10 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 50,714]	
10. Perzentil (Wochen)	24,29	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	36,43	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

4.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des EQ-5D-VAS-Scores (≥ 15 Punkte)

Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	70	46	44	34	26	22	0
Pbo Ph20 Sc	110	49	28	25	18	12	10	0

4.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des EQ-5D-VAS-Scores (≥ 15 Punkte): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung des EQ-5D-VAS-Scores (≥ 15 Punkte): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,0583
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

4.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des EQ-5D-VAS-Scores (≥ 15 Punkte): Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des EQ-5D-VAS-Scores (≥ 15 Punkte)			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	10 (12 %)	9 (10 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [36,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,84 [0,328; 2,155] 0,7185	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	0 (0 %)	2 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [11,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

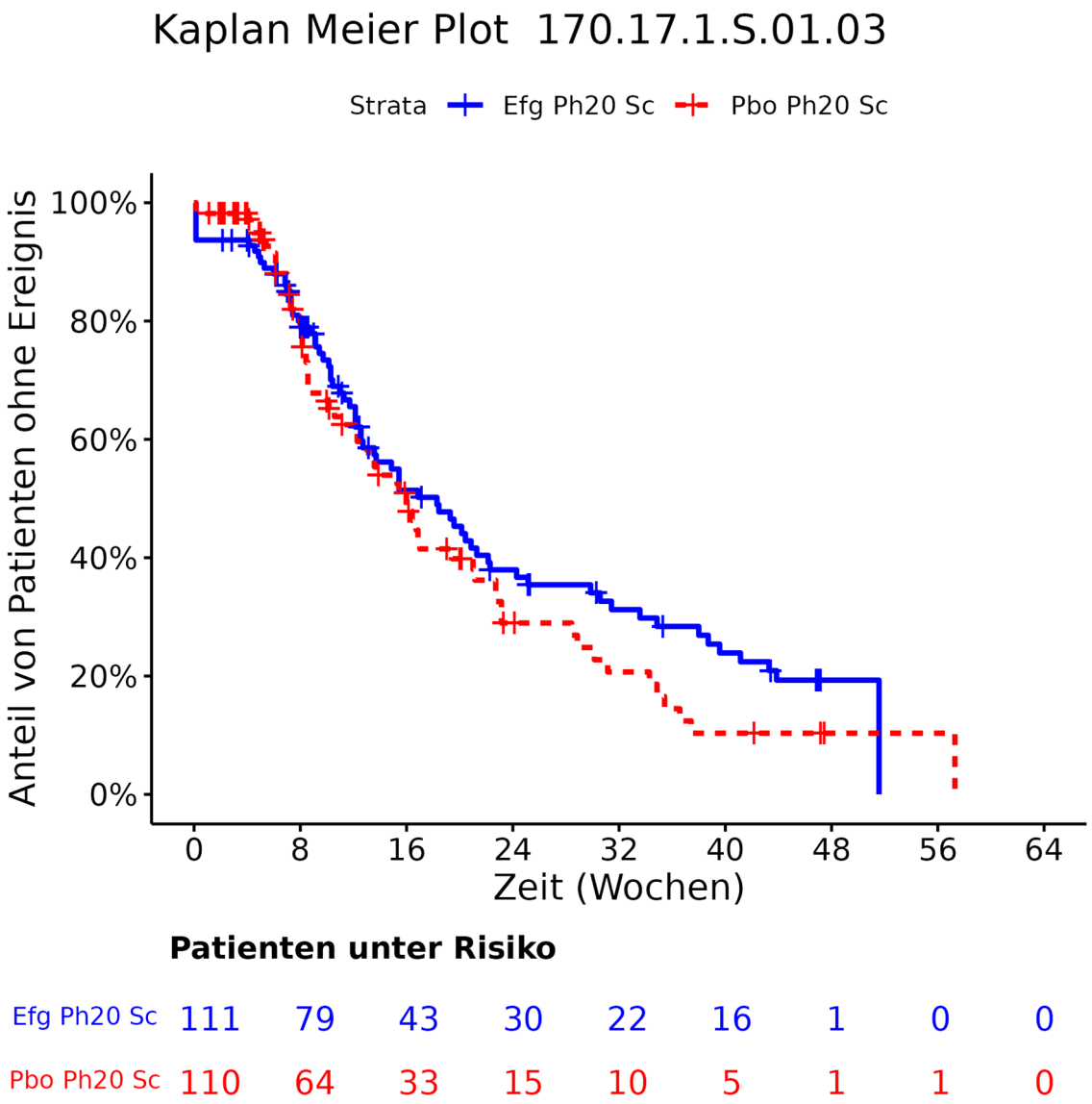
1. Zeit bis zum ersten UE

1.1. Zeit bis zum ersten UE: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
N	**111**	**110**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zum ersten UE			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	
Ereignisse (%)	71 (64 %)	62 (56 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 51,571]	[0,143; 57,286]	
10. Perzentil (Wochen)	5,00	6,14	0,2680
25. Perzentil (Wochen)	9,43	8,43	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	18,29 [12,571; 22,143]	16,00 [12,143; 21,000]	0,79 [0,552; 1,138] 0,2073
75. Perzentil (Wochen)	39,57	28,86	
90. Perzentil (Wochen)	51,57	57,29	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. Zeit bis zum ersten UE Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	79	43	30	22	16	1	0	0
Pbo Ph20 Sc	110	64	33	15	10	5	1	1	0

1.3. Zeit bis zum ersten UE: Interaktionstest

Zeit bis zum ersten UE: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,7036
Geschlecht	0,8168
Region	0,1068
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,6780
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,0981
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,3064
adjustierter INCAT Score	0,5888
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,9818

NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält.
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4. Zeit bis zum ersten UE: Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	56 (65 %)	53 (60 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	19,29 [12,571; 22,286]	13,71 [10,143; 19,429]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,8258	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,75 [0,499; 1,116] 0,1545	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	15 (60 %)	9 (41 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	16,86 [9,143; 43,857]	21,14 [15,286; 31,143]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1584	
	HR [95 %KI] p-Wert	1,19 [0,476; 2,958] 0,7142	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.5. Zeit bis zum ersten UE: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	43 (59 %)	44 (64 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	16,86 [12,571; 21,286]	16,00 [10,000; 22,714]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,8457	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,84 [0,525; 1,328] 0,4467	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	28 (74 %)	18 (44 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	18,43 [10,143; 31,429]	16,00 [10,571; 23,143]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1536	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,99 [0,475; 2,049] 0,9704	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.6. Zeit bis zum ersten UE: Subgruppenanalyse Region

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE			
Region			
Nordamerika	N	14	17
	Ereignisse, n (%)	11 (79 %)	7 (41 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	12,71 [4,857; 19,571]	28,43 [8,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,8686	
	HR [95 %KI] p-Wert	1,28 [0,367; 4,444] 0,7007	
Asien	N	32	34
	Ereignisse, n (%)	20 (62 %)	22 (65 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	14,86 [11,714; 20,143]	11,14 [8,571; 17,000]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,9688	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,69 [0,349; 1,348] 0,2740	
Europa	N	40	37
	Ereignisse, n (%)	24 (60 %)	19 (51 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	22,14 [9,429; 38,714]	10,14 [7,286; 16,857]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,0637	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,54 [0,271; 1,075] 0,0795	
Rest der Welt	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	16 (64 %)	14 (64 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	21,29 [10,286; 34,857]	22,71 [16,000; 31,143]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,0928	
	HR [95 %KI] p-Wert	1,25 [0,497; 3,154] 0,6331	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.7. Zeit bis zum ersten UE: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	20 (54 %)	16 (47 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	20,43 [12,143; 38,714]	16,71 [11,143; 30,143]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,6121	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,99 [0,478; 2,042] 0,9736	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	51 (69 %)	46 (61 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	18,29 [12,143; 22,286]	15,29 [8,714; 21,143]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,4161	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,71 [0,467; 1,091] 0,1194	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.8. Zeit bis zum ersten UE: Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	10 (40 %)	19 (39 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	10,29 [6,857; NA]	8,00 [7,143; 8,429]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,9476	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,87 [0,326; 2,312] 0,7772	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	27 (71 %)	16 (53 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	14,86 [12,143; 19,571]	16,86 [16,000; 28,857]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,4204	
	HR [95 %KI] p-Wert	2,19 [1,017; 4,700] 0,0452	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	34 (71 %)	27 (87 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	30,21 [12,143; 41,143]	21,00 [13,571; 30,143]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,0701	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,63 [0,361; 1,105] 0,1075	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.9. Zeit bis zum ersten UE: Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod	**Placebo**
Zeit bis zum ersten UE			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	26 (67 %)	23 (59 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	20,14 [12,143; 31,429]	21,00 [13,714; 31,143]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1178	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,88 [0,477; 1,611] 0,6716	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	16 (67 %)	14 (61 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	15,43 [10,286; 24,286]	16,00 [11,143; 21,143]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3356	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,95 [0,441; 2,028] 0,8857	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	29 (60 %)	25 (52 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	19,29 [11,000; 30,571]	8,57 [7,571; 13,143]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,4453	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,58 [0,324; 1,024] 0,0602	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.10. Zeit bis zum ersten UE: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	24 (67 %)	23 (66 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	13,71 [9,429; 21,286]	12,29 [8,571; 17,000]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,9352	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,90 [0,489; 1,647] 0,7254	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	47 (63 %)	39 (52 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	19,29 [12,714; 30,571]	16,43 [13,000; 22,714]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1191	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,70 [0,447; 1,106] 0,1274	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.11. Zeit bis zum ersten UE: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	36 (75 %)	27 (57 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	12,57 [9,714; 19,571]	10,00 [7,286; 16,857]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,4656	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,71 [0,416; 1,219] 0,2160	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	35 (56 %)	35 (56 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	21,29 [13,571; 34,857]	17,00 [13,571; 23,143]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,2745	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,82 [0,499; 1,348] 0,4345	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2. Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT

2.1. Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**111**	**110**	
Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**35 (32 %) 0,14 48,43 [31,286; NA] 51,71 (Wochen)**	**37 (34 %) 0,86 30,57 [23,000; 36,571] 57,00 (Wochen)**	**0,1312 0,60 [0,368; 0,974] 0,0386**
COVID-19 (PT)	19 (17 %) 1,14 48,43 [48,429; NA] 51,71 (Wochen)	14 (13 %) 0,86 NA [37,429; NA] 47,71 (Wochen)	0,0037 0,86 [0,414; 1,794] 0,6910
Infektion der oberen Atemwege (PT)	2 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	11 (10 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	0,4278 0,10 [0,022; 0,465] 0,0032
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	**8 (7 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)**	**10 (9 %) 1,14 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)**	**0,0844 0,48 [0,186; 1,259] 0,1370**
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	**10 (9 %) 0,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)**	**14 (13 %) 0,14 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)**	**0,2864 0,37 [0,161; 0,874] 0,0230**
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	**24 (22 %) 2,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)**	**13 (12 %) 0,14 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)**	**0,8551 1,18 [0,583; 2,398] 0,6421**
Untersuchungen (SOC)	**13 (12 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)**	**12 (11 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)**	**0,8978 0,90 [0,399; 2,047] 0,8072**

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.2. Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT: Interaktionstest

Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT mit SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,2196
Geschlecht	0,3403
Region	0,8739
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,6797
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,0157
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,2934
adjustierter INCAT Score	0,8109
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,4932

NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält.
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT mit PT Infektion der oberen Atemwege: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,1419
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT mit SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,8742
Geschlecht	0,4192
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

2.3. Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT			
Altersgruppe			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	26 (30 %)	31 (35 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [33,714; NA]	28,43 [22,714; 37,429]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,7368	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,52 [0,295; 0,908] 0,0217	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	9 (36 %)	6 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	18,43 [12,143; NA]	31,14 [16,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,0532	
	HR [95 %KI] p-Wert	1,95 [0,545; 6,957] 0,3051	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Infektion der oberen Atemwege (PT)			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	1 (1 %)	10 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,2253	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,05 [0,007; 0,434] 0,0060	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	1 (4 %)	1 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [21,143; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1176	

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT			
	HR [95 %KI] p-Wert	1,22 [0,076; 19,862] 0,8866	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	8 (9 %)	12 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3527	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,43 [0,167; 1,091] 0,0753	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	2 (8 %)	2 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [39,143; NA]	NA [10,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1604	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,37 [0,033; 4,079] 0,4133	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.4. Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT			
Geschlecht			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	22 (30 %)	25 (36 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [24,286; NA]	31,43 [22,714; 43,429]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,5595	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,72 [0,392; 1,329] 0,2956	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	13 (34 %)	12 (29 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [22,143; NA]	23,14 [15,143; 40,286]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1980	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,64 [0,239; 1,691] 0,3646	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	4 (5 %)	10 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,4580	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,31 [0,095; 1,000] 0,0500	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	6 (16 %)	4 (10 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [39,143; NA]	NA [32,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,6433	

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT			
	HR [95 %KI] p-Wert	0,88 [0,191; 4,083] 0,8747	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.5. Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse Region

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT			
Region			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)			
Nordamerika	N	14	17
	Ereignisse, n (%)	3 (21 %)	4 (24 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [13,857; NA]	28,43 [8,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,7553	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,57 [0,089; 3,645] 0,5511	
Asien	N	32	34
	Ereignisse, n (%)	12 (38 %)	14 (41 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	26,43 [14,857; NA]	23,00 [10,857; 34,857]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,6614	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,53 [0,208; 1,333] 0,1761	
Europa	N	40	37
	Ereignisse, n (%)	12 (30 %)	10 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,71 [24,286; NA]	31,43 [21,143; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,0034	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,50 [0,199; 1,274] 0,1474	
Rest der Welt	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	8 (32 %)	9 (41 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [31,286; NA]	31,14 [19,429; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,2597	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,70 [0,232; 2,137] 0,5359	

ADHERE	Behandlungsarm	
	Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT		
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2.6. Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	10 (27 %)	8 (24 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,71 [31,286; NA]	40,29 [17,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,4295	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,69 [0,252; 1,866] 0,4599	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	25 (34 %)	29 (38 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [23,571; NA]	28,43 [22,714; 34,857]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,2683	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,54 [0,305; 0,962] 0,0364	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.7. Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT			
Stage B Behandlungsdauer			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	3 (12 %)	8 (16 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	15,43 [10,571; NA]	9,71 [7,286; 10,857]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,4446	
	HR [95 %KI] p-Wert	1,20 [0,189; 7,580] 0,8478	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	14 (37 %)	8 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	21,71 [16,857; NA]	28,29 [23,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3508	
	HR [95 %KI] p-Wert	3,58 [1,114; 11,512] 0,0323	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	18 (38 %)	21 (68 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [48,429; NA]	34,86 [23,143; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1443	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,41 [0,205; 0,817] 0,0114	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.8. Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	11 (28 %)	15 (38 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [33,714; NA]	30,57 [22,714; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3317	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,55 [0,236; 1,274] 0,1623	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	12 (50 %)	9 (39 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	22,14 [12,143; NA]	23,00 [15,429; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,6486	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,83 [0,331; 2,074] 0,6881	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	12 (25 %)	13 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [26,429; NA]	31,43 [10,857; 43,429]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1395	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,37 [0,154; 0,889] 0,0263	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.9. Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod	**Placebo**
Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT			
adjustierter INCAT Score			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	14 (39 %)	13 (37 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [20,429; NA]	28,43 [17,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3630	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,65 [0,293; 1,438] 0,2863	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	21 (28 %)	24 (32 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [31,286; NA]	31,14 [21,143; 37,429]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3149	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,53 [0,286; 0,996] 0,0487	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.10. Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	21 (44 %)	16 (34 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	26,43 [18,286; NA]	23,71 [15,429; 34,286]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1059	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,66 [0,327; 1,334] 0,2470	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	14 (22 %)	21 (33 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [48,429; NA]	31,14 [22,714; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,5841	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,49 [0,243; 0,999] 0,0497	

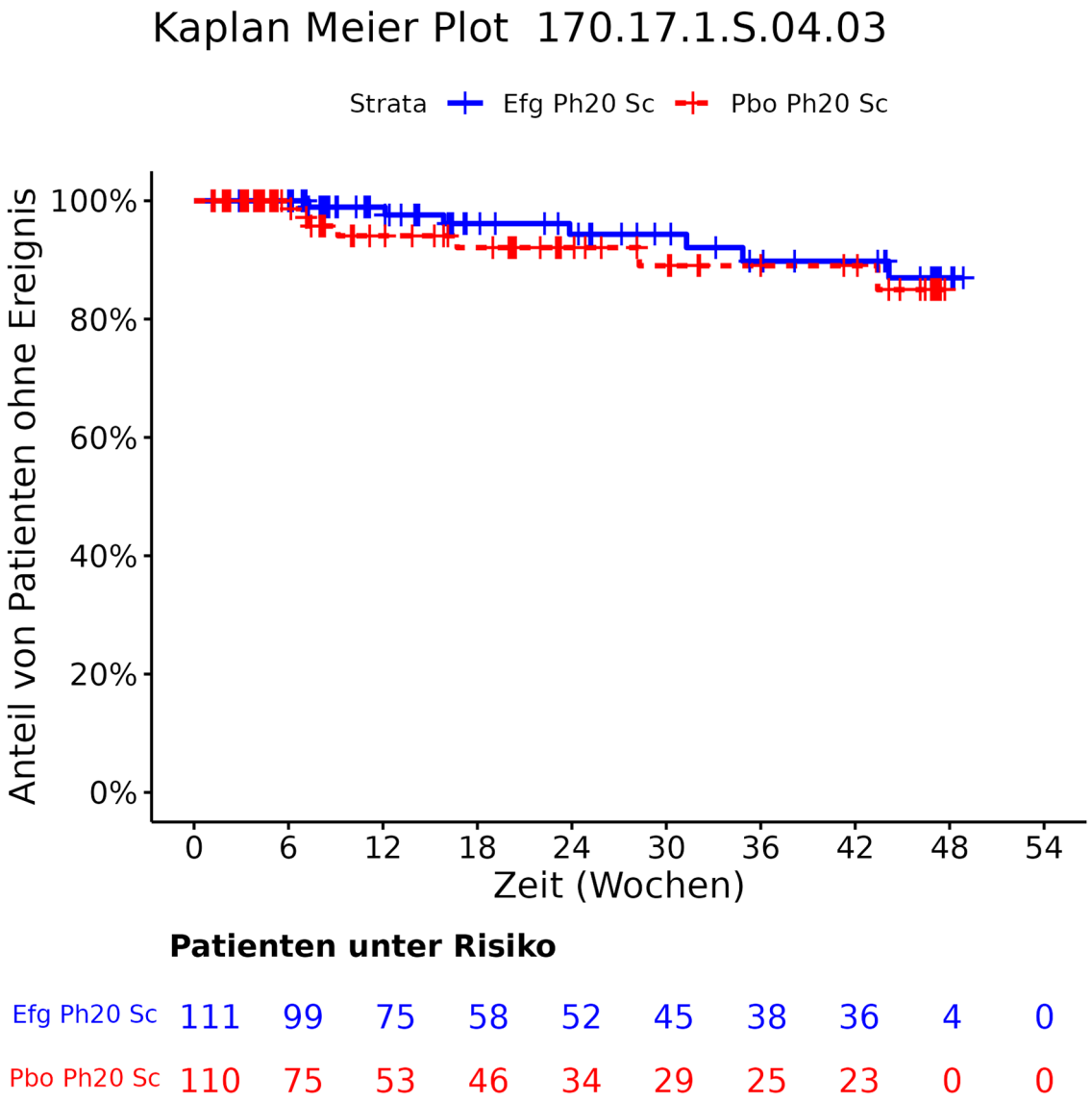
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1. Zeit bis zum ersten schweren UE

1.1. Zeit bis zum ersten schweren UE: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
N	111	110	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Zeit bis zum ersten schweren UE			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	
Ereignisse (%)	7 (6 %)	7 (6 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,143; 48,857]	[1,143; 47,714]	
10. Perzentil (Wochen)	34,86	28,29	0,4616
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	0,75 [0,249; 2,259] 0,6093
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.2. Zeit bis zum ersten schweren UE Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	99	75	58	52	45	38	36	4	0
Pbo Ph20 Sc	110	75	53	46	34	29	25	23	0	0

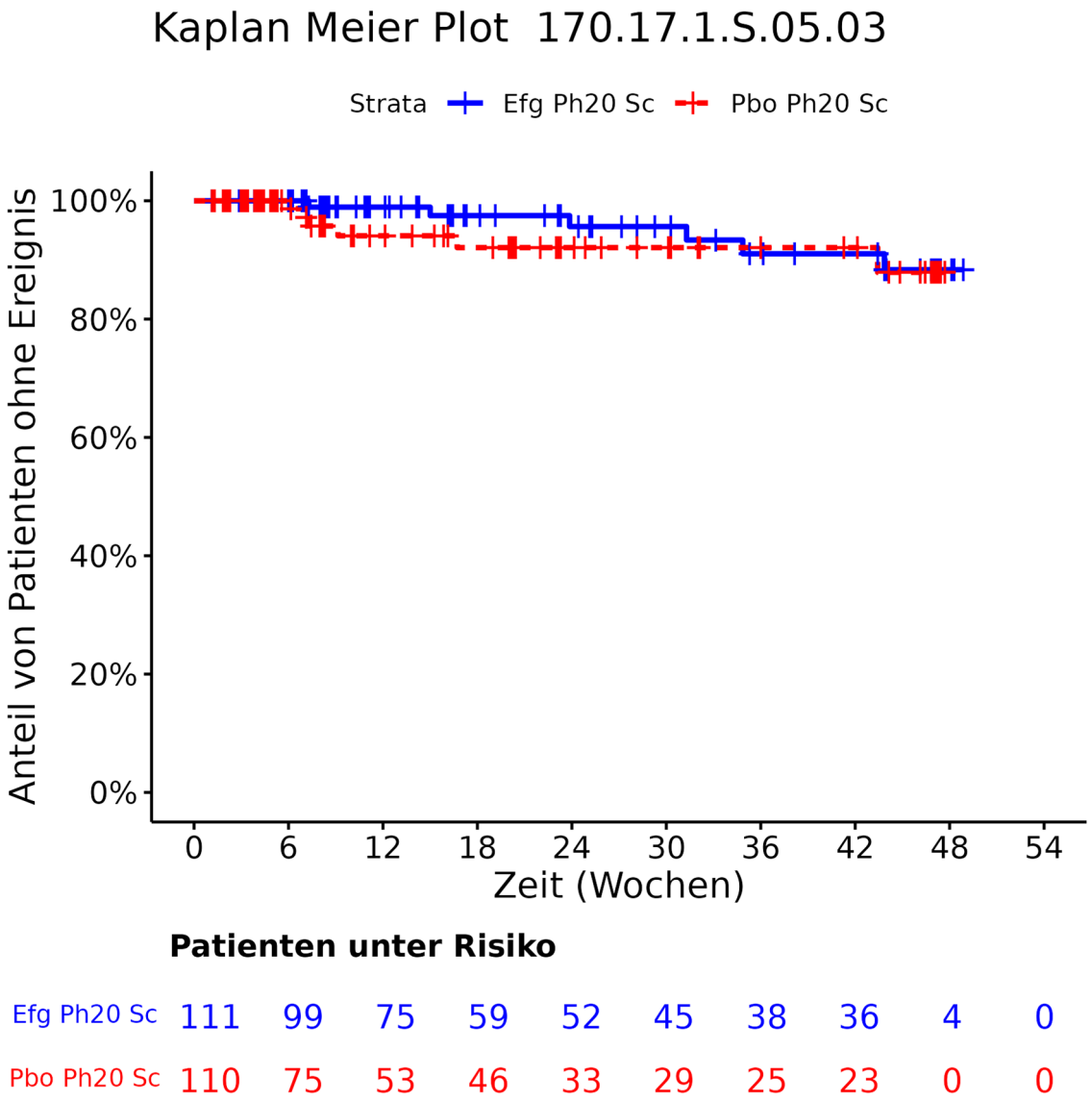
1. Zeit bis zum ersten SUE

1.1. Zeit bis zum ersten SUE: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
N	111	110	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Zeit bis zum ersten SUE			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,3363 0,67 [0,204; 2,205] 0,5111
Ereignisse (%)	6 (5 %)	6 (5 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,143; 48,857]	[1,143; 47,714]	
10. Perzentil (Wochen)	43,86	43,43	
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. Zeit bis zum ersten SUE Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	99	75	59	52	45	38	36	4	0
Pbo Ph20 Sc	110	75	53	46	33	29	25	23	0	0

1. Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE nach allen SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%)

1.1. Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE nach allen SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%): Analyse

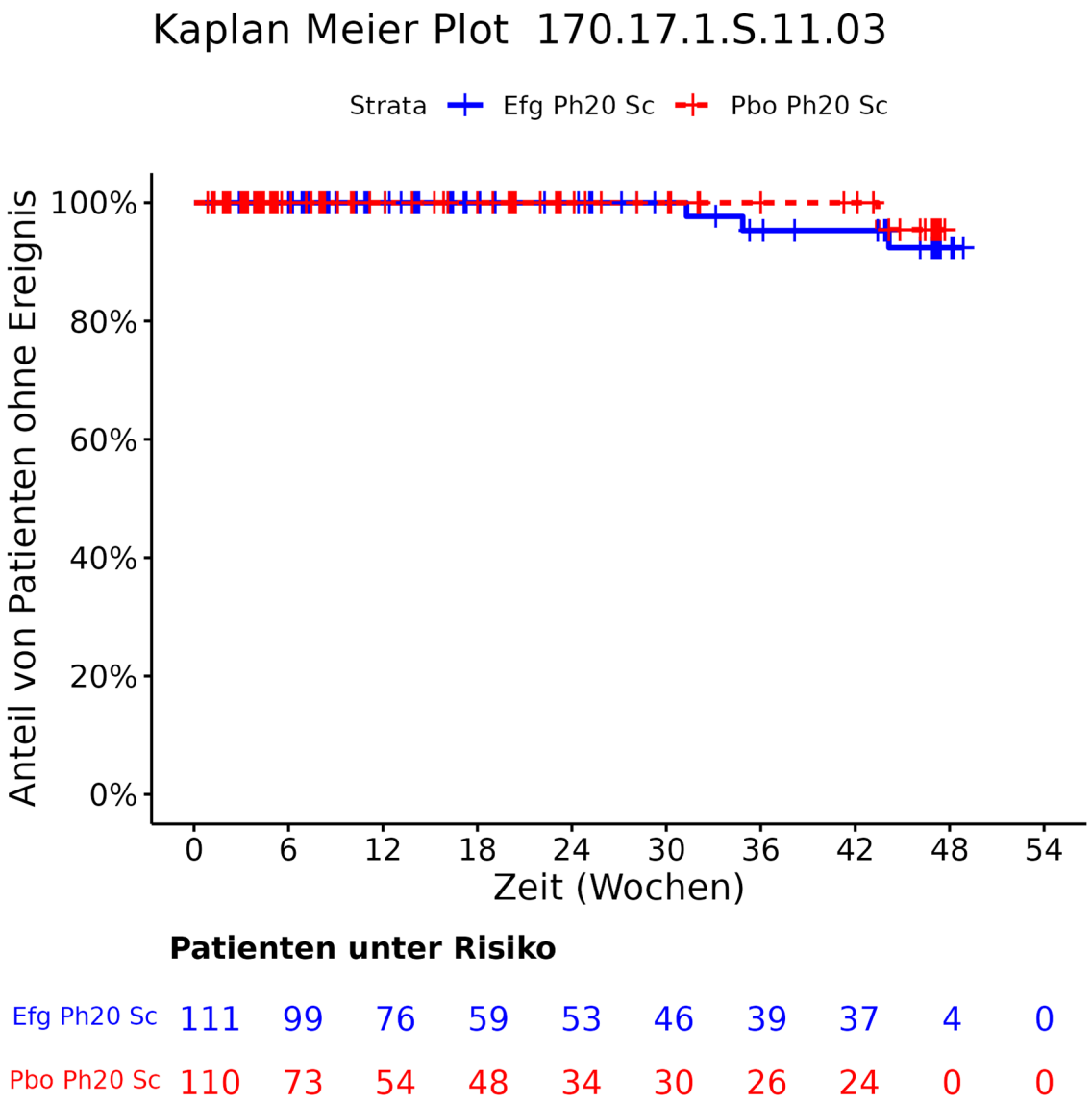
ADHERE	**Behandlungsarm**	
	Efgartigimod	**Placebo**
N	**111**	**110**
Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE nach allen SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%)		
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**1 (1 %)**	**1 (1 %)**
COVID-19-Lungenentzuendung (PT)	1 (1 %)	0 (0 %)
Pneumonie (PT)	0 (0 %)	1 (1 %)
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC)	**2 (2 %)**	**0 (0 %)**
Prostatakarzinom (PT)	1 (1 %)	0 (0 %)
Übergangszellkarzinom (PT)	1 (1 %)	0 (0 %)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE

2.1. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE: Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod vs. Placebo**
	Efgartigimod	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**111**	**110**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	
Ereignisse (%)	3 (3 %)	1 (1 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,143; 48,857]	[0,857; 47,714]	
10. Perzentil (Wochen)	NA	NA	0,2774
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	1,27 [0,116; 13,916] 0,8458
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.2. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

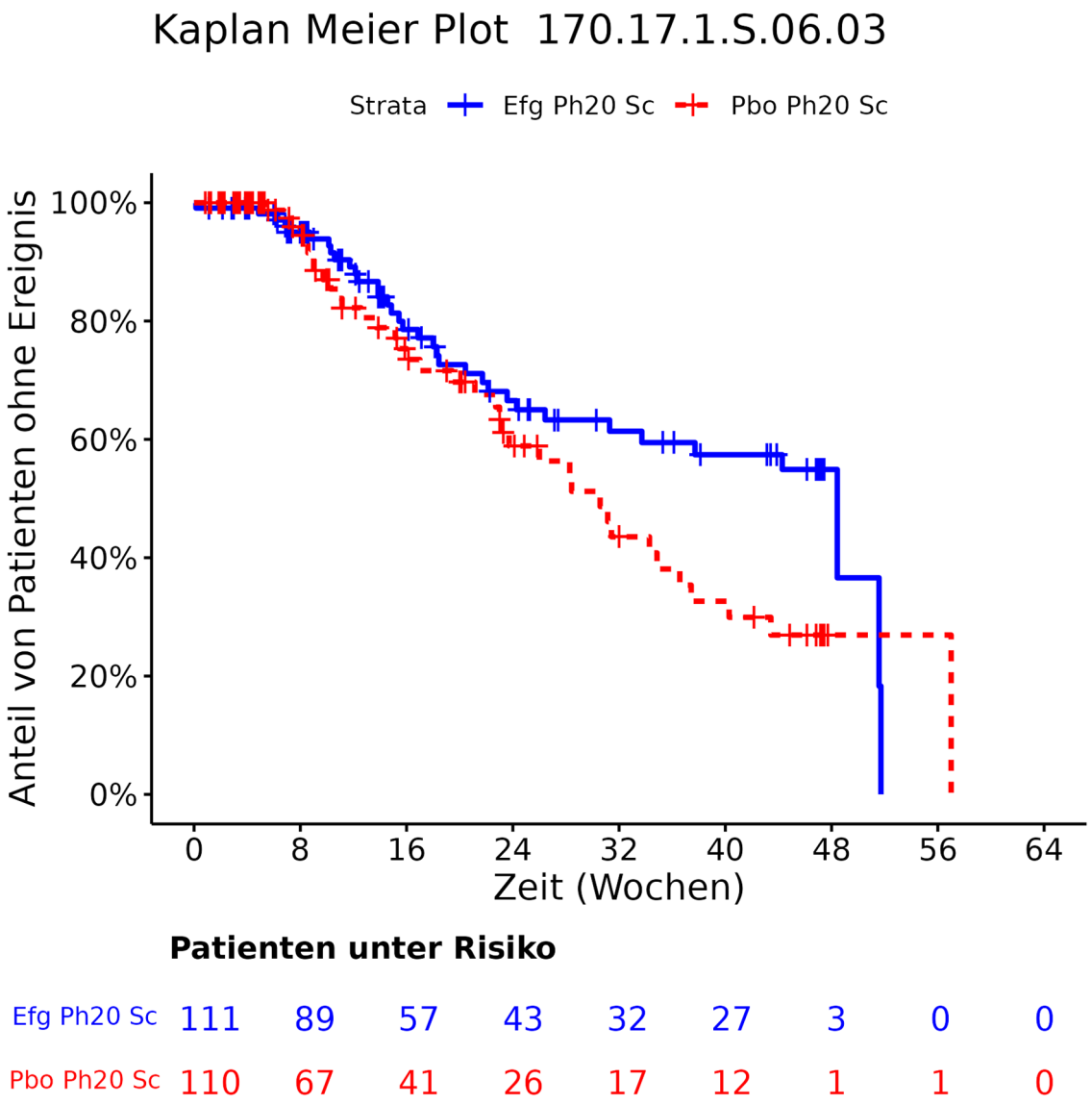
Efg Ph20 Sc	111	99	76	59	53	46	39	37	4	0
Pbo Ph20 Sc	110	73	54	48	34	30	26	24	0	0

1. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen"

1.1. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen": Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
N	111	110	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen"			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	
Ereignisse (%)	35 (32 %)	37 (34 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 51,714]	[0,857; 57,000]	
10. Perzentil (Wochen)	11,71	9,00	0,1312
25. Perzentil (Wochen)	18,29	16,00	0,60 [0,368; 0,974] 0,0386
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [31,286; NA]	30,57 [23,000; 36,571]	
75. Perzentil (Wochen)	51,57	57,00	
90. Perzentil (Wochen)	51,71	57,00	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.2. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	89	57	43	32	27	3	0	0
Pbo Ph20 Sc	110	67	41	26	17	12	1	1	0

1.3. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen": Interaktionstest

Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,2196
Geschlecht	0,3403
Region	0,8739
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,6797
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,0157
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,2934
adjustierter INCAT Score	0,8109
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,4932

NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält.
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen": Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen"			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	26 (30 %)	31 (35 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [33,714; NA]	28,43 [22,714; 37,429]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,7368	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,52 [0,295; 0,908] 0,0217	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	9 (36 %)	6 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	18,43 [12,143; NA]	31,14 [16,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,0532	
	HR [95 %KI] p-Wert	1,95 [0,545; 6,957] 0,3051	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.5. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen": Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen"			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	22 (30 %)	25 (36 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [24,286; NA]	31,43 [22,714; 43,429]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,5595	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,72 [0,392; 1,329] 0,2956	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	13 (34 %)	12 (29 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [22,143; NA]	23,14 [15,143; 40,286]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1980	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,64 [0,239; 1,691] 0,3646	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.6. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen": Subgruppenanalyse Region

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen"			
Region			
Nordamerika	N	14	17
	Ereignisse, n (%)	3 (21 %)	4 (24 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [13,857; NA]	28,43 [8,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,7553	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,57 [0,089; 3,645] 0,5511	
Asien	N	32	34
	Ereignisse, n (%)	12 (38 %)	14 (41 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	26,43 [14,857; NA]	23,00 [10,857; 34,857]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,6614	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,53 [0,208; 1,333] 0,1761	
Europa	N	40	37
	Ereignisse, n (%)	12 (30 %)	10 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,71 [24,286; NA]	31,43 [21,143; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,0034	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,50 [0,199; 1,274] 0,1474	
Rest der Welt	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	8 (32 %)	9 (41 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [31,286; NA]	31,14 [19,429; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,2597	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,70 [0,232; 2,137] 0,5359	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.7. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen": Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen"			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	10 (27 %)	8 (24 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,71 [31,286; NA]	40,29 [17,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,4295	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,69 [0,252; 1,866] 0,4599	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	25 (34 %)	29 (38 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [23,571; NA]	28,43 [22,714; 34,857]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,2683	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,54 [0,305; 0,962] 0,0364	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.8. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen": Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen"			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	3 (12 %)	8 (16 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	15,43 [10,571; NA]	9,71 [7,286; 10,857]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,4446	
	HR [95 %KI] p-Wert	1,20 [0,189; 7,580] 0,8478	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	14 (37 %)	8 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	21,71 [16,857; NA]	28,29 [23,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3508	
	HR [95 %KI] p-Wert	3,58 [1,114; 11,512] 0,0323	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	18 (38 %)	21 (68 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [48,429; NA]	34,86 [23,143; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1443	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,41 [0,205; 0,817] 0,0114	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.9. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen": Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen"			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	11 (28 %)	15 (38 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [33,714; NA]	30,57 [22,714; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3317	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,55 [0,236; 1,274] 0,1623	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	12 (50 %)	9 (39 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	22,14 [12,143; NA]	23,00 [15,429; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,6486	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,83 [0,331; 2,074] 0,6881	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	12 (25 %)	13 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [26,429; NA]	31,43 [10,857; 43,429]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1395	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,37 [0,154; 0,889] 0,0263	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.10. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen": Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen"			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	14 (39 %)	13 (37 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [20,429; NA]	28,43 [17,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3630	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,65 [0,293; 1,438] 0,2863	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	21 (28 %)	24 (32 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [31,286; NA]	31,14 [21,143; 37,429]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3149	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,53 [0,286; 0,996] 0,0487	

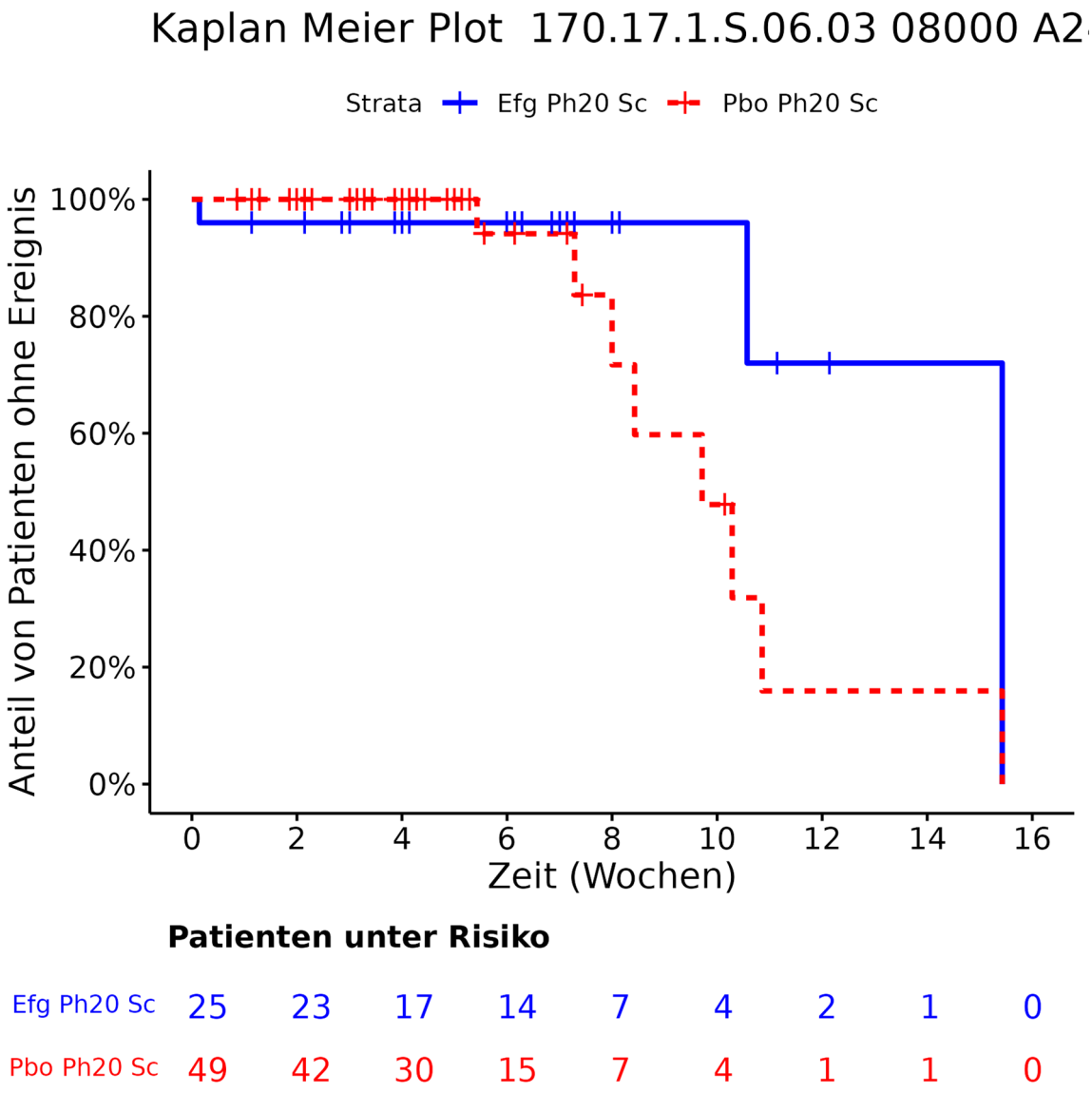
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.11. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen": Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

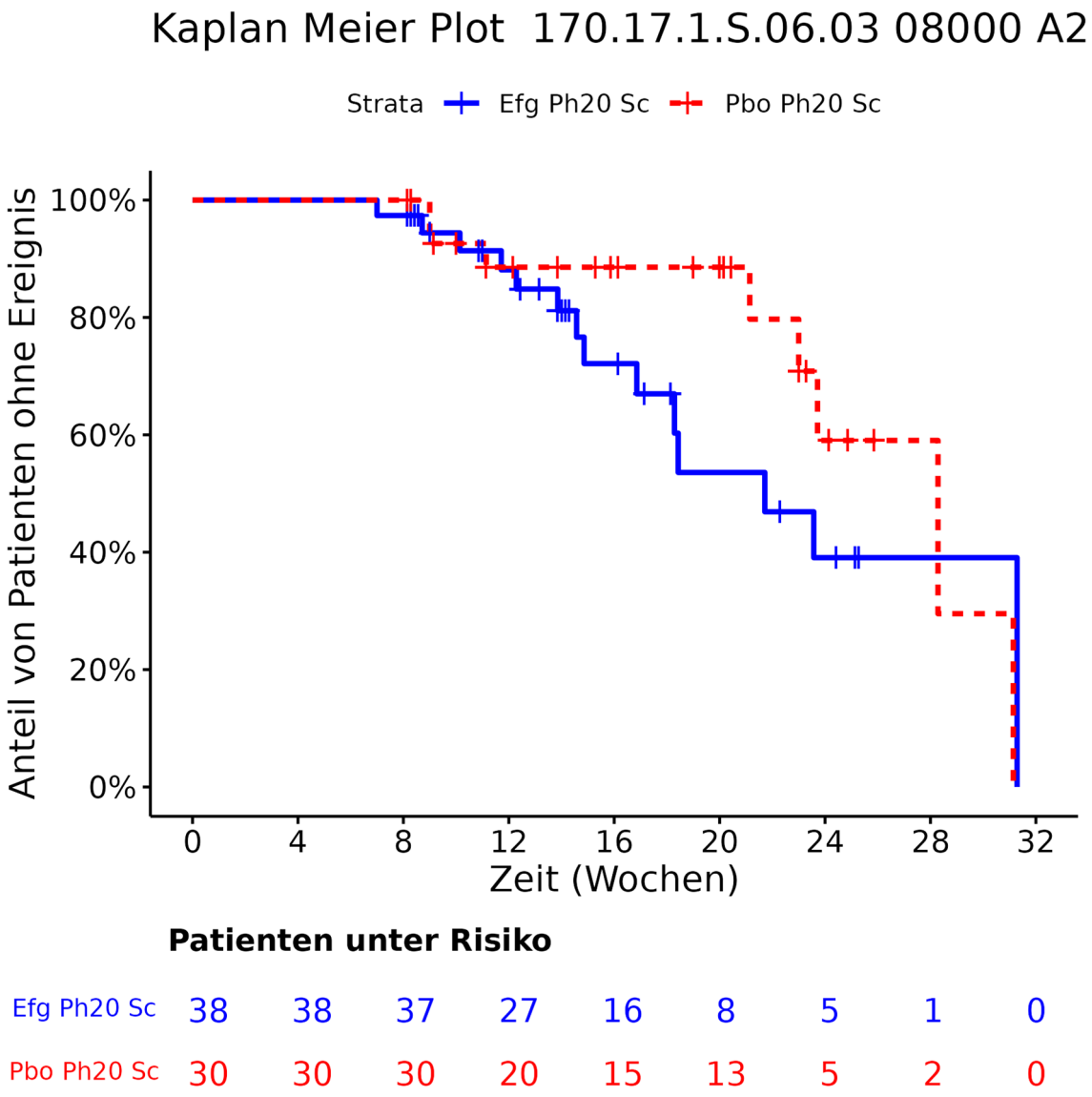
ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen"			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	21 (44 %)	16 (34 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	26,43 [18,286; NA]	23,71 [15,429; 34,286]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1059	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,66 [0,327; 1,334] 0,2470	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	14 (22 %)	21 (33 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [48,429; NA]	31,14 [22,714; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,5841	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,49 [0,243; 0,999] 0,0497	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

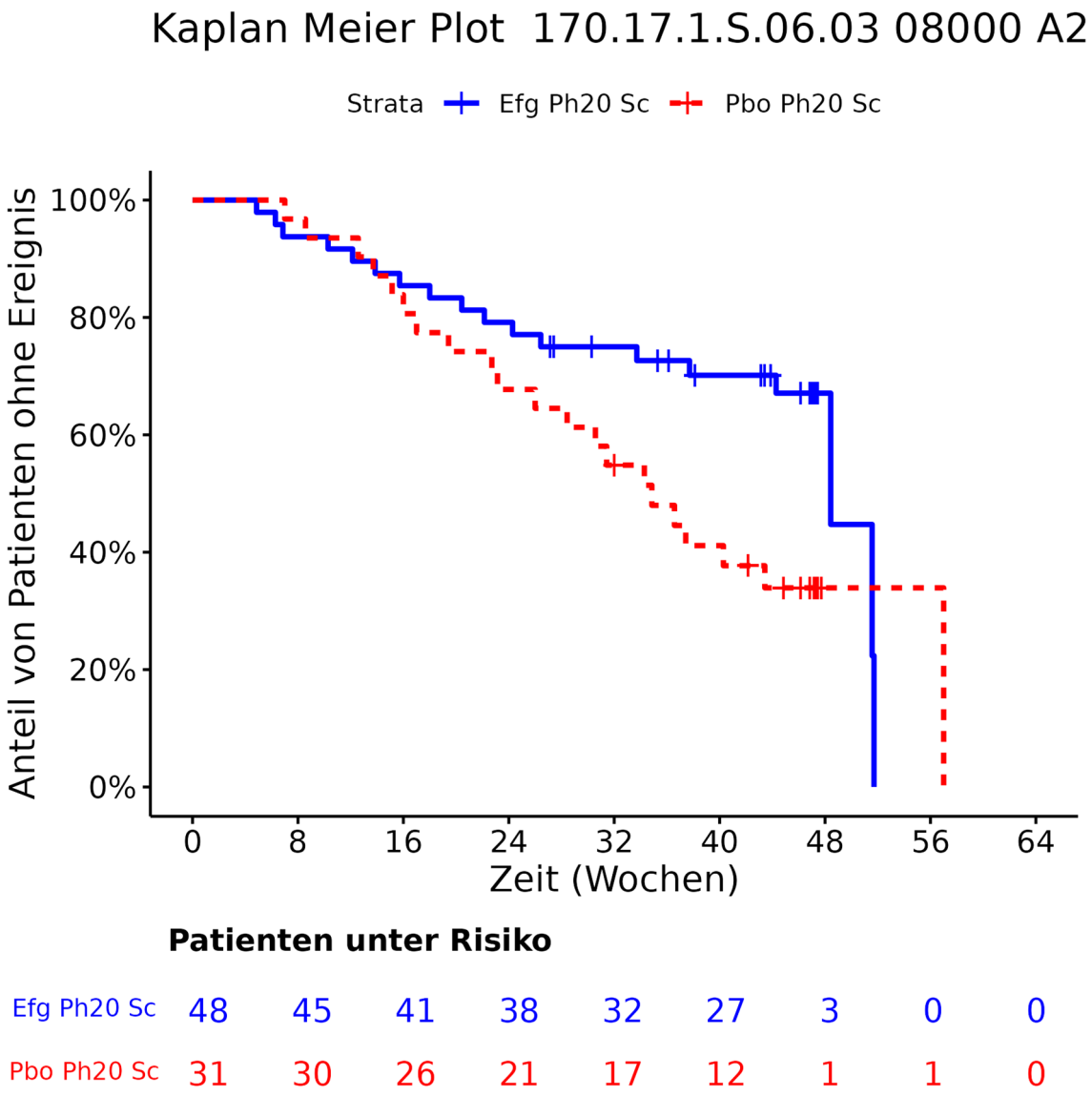
1.11.1. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer_≤ 8 Wochen



1.11.2. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer_8 - ≤ 26 Wochen



1.11.3. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer_> 26 Wochen



2. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT

2.1. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**111**	**110**	
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**35 (32 %) 0,14 48,43 [31,286; NA] 51,71 (Wochen)**	**37 (34 %) 0,86 30,57 [23,000; 36,571] 57,00 (Wochen)**	**0,1312 0,60 [0,368; 0,974] 0,0386**
Appendizitis (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Asymptomatische COVID-19-Infektion (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	0,2826 0,58 [0,033; 10,254] 0,7082
Bronchitis (PT)	1 (1 %) 1,14 51,57 [NA; NA] 51,57 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Zellulitis (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Konjunktivitis (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Coronavirus-Infektion (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
COVID-19 (PT)	19 (17 %) 1,14 48,43	14 (13 %) 0,86 NA	0,0037 0,86

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**111**	**110**	
	[48,429; NA] 51,71 (Wochen)	[37,429; NA] 47,71 (Wochen)	[0,414; 1,794] 0,6910
COVID-19-Lungenentzuendung (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Gastrointestinalinfektion (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Herpes zoster (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Grippe (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Laryngitis (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Nasopharyngitis (PT)	5 (5 %) 0,14 NA [NA; NA] 48,29 (Wochen)	3 (3 %) 0,86 57,00 [NA; NA] 57,00 (Wochen)	0,0626 1,93 [0,349; 10,647] 0,4513
Oraler Herpes (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Osteomyelitis (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**111**	**110**	
Otitis media (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Gastroenteritis durch Parasiten (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Paronychie (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 47,64 [47,571; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Pharyngitis (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	0,1437 1,34 [0,083; 21,397] 0,8377
Pneumonie (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	4 (4 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	0,6130 0,15 [0,015; 1,438] 0,0998
Virale Pneumonie (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Rhinitis (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Sinusitis (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Hautinfektion (PT)	0 (0 %) 1,14 NA	1 (1 %) 0,86 NA	NA NA

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**111**	**110**	
	[NA; NA] 48,86 (Wochen)	[NA; NA] 47,71 (Wochen)	[NA; NA] NA
Verdacht auf COVID-19-Infektion (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Tinea-Infektion (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Tonsillitis (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Infektion der oberen Atemwege (PT)	2 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	11 (10 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	0,4278 0,10 [0,022; 0,465] 0,0032
Harnwegsinfektion (PT)	2 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	2 (2 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	0,0547 0,60 [0,076; 4,660] 0,6226
Varizella-Zoster-Virus Infektion (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Virale Infektion der oberen Atemwege (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 48,00 [NA; NA] 48,00 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Vulvovaginale Candidose (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**111**	**110**	
Wundinfektion (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.2. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT: Interaktionstest

Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT mit SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,2196
Geschlecht	0,3403
Region	0,8739
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,6797
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,0157
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,2934
adjustierter INCAT Score	0,8109
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,4932

NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält.
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Infektion der oberen Atemwege: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,1419
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

2.3. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT: Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT			
Altersgruppe			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	26 (30 %)	31 (35 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [33,714; NA]	28,43 [22,714; 37,429]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,7368	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,52 [0,295; 0,908] 0,0217	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	9 (36 %)	6 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	18,43 [12,143; NA]	31,14 [16,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,0532	
	HR [95 %KI] p-Wert	1,95 [0,545; 6,957] 0,3051	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Infektion der oberen Atemwege (PT)			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	1 (1 %)	10 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,2253	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,05 [0,007; 0,434] 0,0060	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	1 (4 %)	1 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [21,143; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1176	

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod	**Placebo**
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT			
	HR [95 %KI] p-Wert	1,22 [0,076; 19,862] 0,8866	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.4. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod	**Placebo**
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT			
Geschlecht			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	22 (30 %)	25 (36 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [24,286; NA]	31,43 [22,714; 43,429]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,5595	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,72 [0,392; 1,329] 0,2956	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	13 (34 %)	12 (29 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [22,143; NA]	23,14 [15,143; 40,286]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1980	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,64 [0,239; 1,691] 0,3646	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.5. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT: Subgruppenanalyse Region

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT			
Region			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)			
Nordamerika	N	14	17
	Ereignisse, n (%)	3 (21 %)	4 (24 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [13,857; NA]	28,43 [8,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,7553	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,57 [0,089; 3,645] 0,5511	
Asien	N	32	34
	Ereignisse, n (%)	12 (38 %)	14 (41 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	26,43 [14,857; NA]	23,00 [10,857; 34,857]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,6614	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,53 [0,208; 1,333] 0,1761	
Europa	N	40	37
	Ereignisse, n (%)	12 (30 %)	10 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,71 [24,286; NA]	31,43 [21,143; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,0034	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,50 [0,199; 1,274] 0,1474	
Rest der Welt	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	8 (32 %)	9 (41 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [31,286; NA]	31,14 [19,429; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,2597	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,70 [0,232; 2,137] 0,5359	

ADHERE	Behandlungsarm	
	Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT		
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2.6. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod	**Placebo**
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	10 (27 %)	8 (24 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,71 [31,286; NA]	40,29 [17,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,4295	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,69 [0,252; 1,866] 0,4599	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	25 (34 %)	29 (38 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [23,571; NA]	28,43 [22,714; 34,857]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,2683	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,54 [0,305; 0,962] 0,0364	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.7. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT: Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT			
Stage B Behandlungsdauer			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	3 (12 %)	8 (16 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	15,43 [10,571; NA]	9,71 [7,286; 10,857]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,4446	
	HR [95 %KI] p-Wert	1,20 [0,189; 7,580] 0,8478	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	14 (37 %)	8 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	21,71 [16,857; NA]	28,29 [23,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3508	
	HR [95 %KI] p-Wert	3,58 [1,114; 11,512] 0,0323	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	18 (38 %)	21 (68 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [48,429; NA]	34,86 [23,143; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1443	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,41 [0,205; 0,817] 0,0114	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.8. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT: Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	11 (28 %)	15 (38 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [33,714; NA]	30,57 [22,714; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3317	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,55 [0,236; 1,274] 0,1623	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	12 (50 %)	9 (39 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	22,14 [12,143; NA]	23,00 [15,429; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,6486	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,83 [0,331; 2,074] 0,6881	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	12 (25 %)	13 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [26,429; NA]	31,43 [10,857; 43,429]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1395	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,37 [0,154; 0,889] 0,0263	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.9. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT			
adjustierter INCAT Score			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	14 (39 %)	13 (37 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [20,429; NA]	28,43 [17,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3630	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,65 [0,293; 1,438] 0,2863	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	21 (28 %)	24 (32 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [31,286; NA]	31,14 [21,143; 37,429]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3149	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,53 [0,286; 0,996] 0,0487	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.10. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT: Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	21 (44 %)	16 (34 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	26,43 [18,286; NA]	23,71 [15,429; 34,286]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1059	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,66 [0,327; 1,334] 0,2470	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	14 (22 %)	21 (33 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [48,429; NA]	31,14 [22,714; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,5841	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,49 [0,243; 0,999] 0,0497	

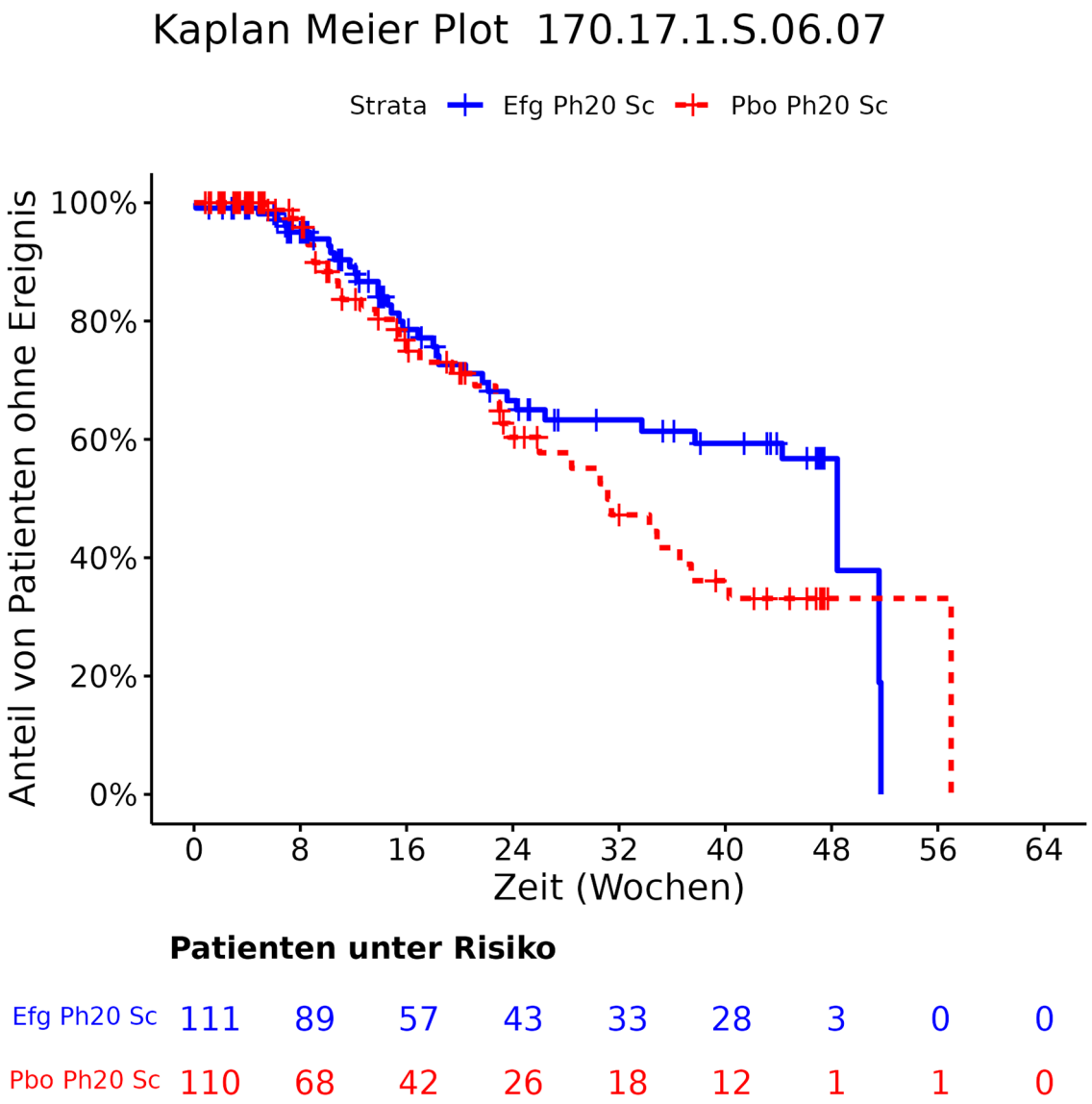
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen"

3.1. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen": Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod vs. Placebo**
	Efgartigimod	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**111**	**110**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen"			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	
Ereignisse (%)	34 (31 %)	34 (31 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 51,714]	[0,857; 57,000]	
10. Perzentil (Wochen)	11,71	9,00	0,1682
25. Perzentil (Wochen)	18,29	16,00	0,65 [0,394; 1,072] 0,0912
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [33,714; NA]	31,14 [23,143; 40,286]	
75. Perzentil (Wochen)	51,57	57,00	
90. Perzentil (Wochen)	51,71	57,00	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.2. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot



3.3. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen": Interaktionstest

Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,2181
Geschlecht	0,4871
Region	0,8905
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	0,9938
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	0,0397
CIDP-Vortherapie beim Screening	0,4244
adjustierter INCAT Score	0,9954
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	0,4589

NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält.
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

3.4. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen": Subgruppenanalyse Altersgruppe

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen"			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	25 (29 %)	29 (33 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [37,714; NA]	31,43 [23,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,8934	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,53 [0,298; 0,953] 0,0337	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	9 (36 %)	5 (23 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	18,43 [12,143; NA]	31,14 [16,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,0532	
	HR [95 %KI] p-Wert	1,95 [0,545; 6,957] 0,3051	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.5. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen": Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen"			
Geschlecht			
Männlich	N	73	69
	Ereignisse, n (%)	21 (29 %)	23 (33 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [24,286; NA]	34,29 [23,714; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3628	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,74 [0,394; 1,396] 0,3544	
Weiblich	N	38	41
	Ereignisse, n (%)	13 (34 %)	11 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [22,143; NA]	23,14 [15,143; 40,286]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,2597	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,68 [0,250; 1,835] 0,4437	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.6. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen": Subgruppenanalyse Region

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen"			
Region			
Nordamerika	N	14	17
	Ereignisse, n (%)	3 (21 %)	3 (18 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [13,857; NA]	NA [8,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,5676	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,57 [0,089; 3,645] 0,5511	
Asien	N	32	34
	Ereignisse, n (%)	12 (38 %)	14 (41 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	26,43 [14,857; NA]	23,00 [10,857; 34,857]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,6614	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,53 [0,208; 1,333] 0,1761	
Europa	N	40	37
	Ereignisse, n (%)	12 (30 %)	9 (24 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,71 [24,286; NA]	31,43 [21,143; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,0085	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,58 [0,224; 1,504] 0,2628	
Rest der Welt	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	7 (28 %)	8 (36 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [33,714; NA]	36,57 [22,714; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,0267	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,78 [0,236; 2,555] 0,6782	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.7. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen": Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen"			
Schweregrad der Erkrankung beim Screening			
CDAS 2 - 4	N	37	34
	Ereignisse, n (%)	9 (24 %)	8 (24 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,71 [37,714; NA]	40,29 [17,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,2343	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,61 [0,218; 1,707] 0,3465	
CDAS 5	N	74	76
	Ereignisse, n (%)	25 (34 %)	26 (34 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [23,571; NA]	31,14 [23,000; 36,571]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,4338	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,63 [0,348; 1,133] 0,1224	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.8. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen": Subgruppenanalyse Stage B Behandlungsdauer

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen"			
Stage B Behandlungsdauer			
≤ 8 Wochen	N	25	49
	Ereignisse, n (%)	3 (12 %)	8 (16 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	15,43 [10,571; NA]	9,71 [7,286; 10,857]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,4446	
	HR [95 %KI] p-Wert	1,20 [0,189; 7,580] 0,8478	
8 - ≤ 26 Wochen	N	38	30
	Ereignisse, n (%)	13 (34 %)	7 (23 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	21,71 [16,857; NA]	31,14 [23,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3508	
	HR [95 %KI] p-Wert	3,58 [1,114; 11,512] 0,0323	
> 26 Wochen	N	48	31
	Ereignisse, n (%)	18 (38 %)	19 (61 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [48,429; NA]	36,57 [26,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,2210	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,48 [0,235; 0,965] 0,0395	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.9. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen": Subgruppenanalyse CIDP-Vortherapie beim Screening

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen"			
CIDP-Vortherapie beim Screening			
Keine Vortherapie	N	39	39
	Ereignisse, n (%)	11 (28 %)	13 (33 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [33,714; NA]	34,86 [26,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,2503	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,67 [0,282; 1,603] 0,3705	
Kortikosteroide	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	11 (46 %)	9 (39 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	22,14 [12,143; NA]	23,00 [15,429; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3879	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,74 [0,287; 1,898] 0,5278	
IVIg oder SCIg	N	48	48
	Ereignisse, n (%)	12 (25 %)	12 (25 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [26,429; NA]	31,43 [10,857; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3484	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,43 [0,175; 1,038] 0,0604	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.10. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen": Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod	**Placebo**
Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen"			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	36	35
	Ereignisse, n (%)	14 (39 %)	13 (37 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [20,429; NA]	28,43 [17,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3630	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,65 [0,293; 1,438] 0,2863	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	75	75
	Ereignisse, n (%)	20 (27 %)	21 (28 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [37,714; NA]	34,29 [22,714; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3980	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,61 [0,315; 1,165] 0,1331	

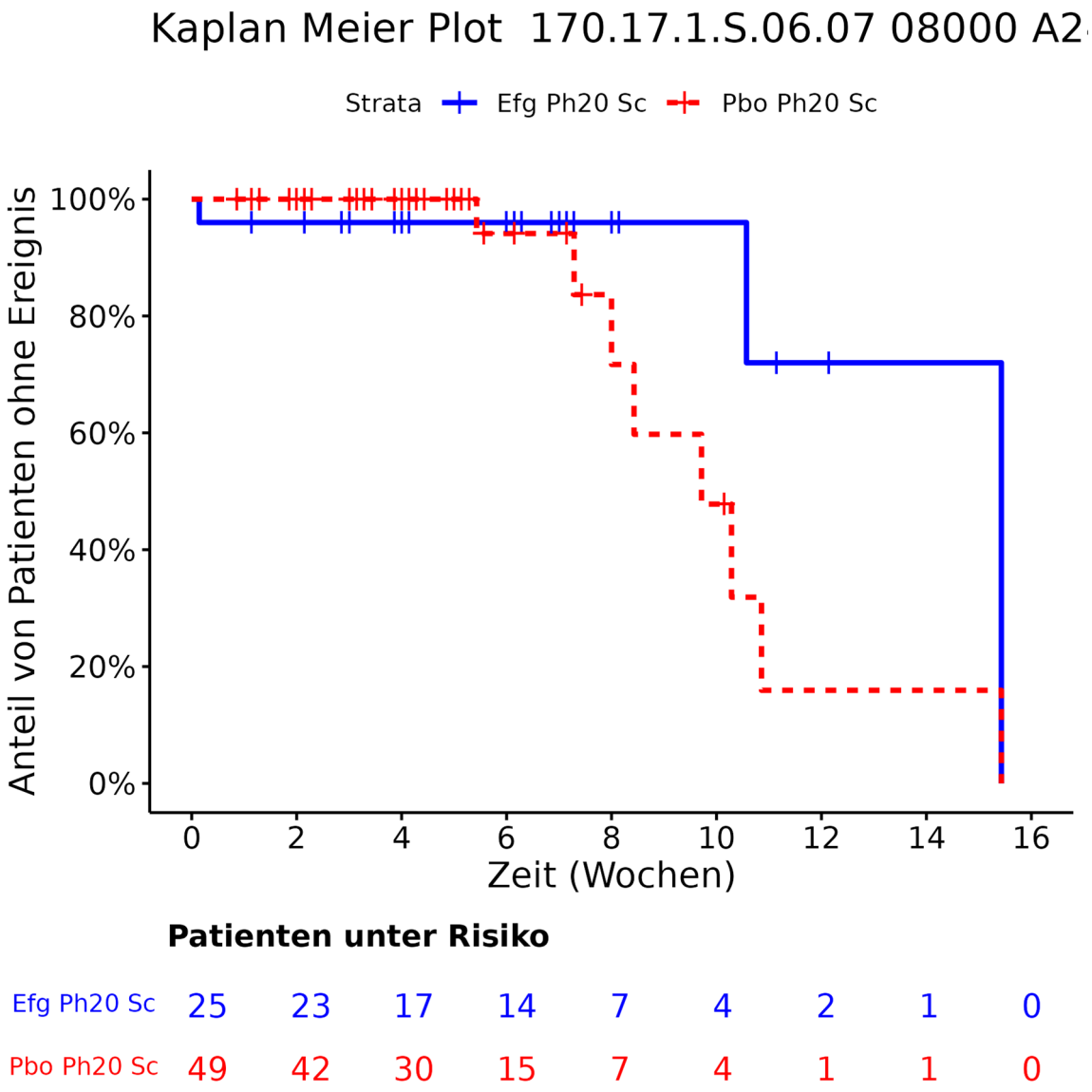
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.11. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen": Subgruppenanalyse Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie

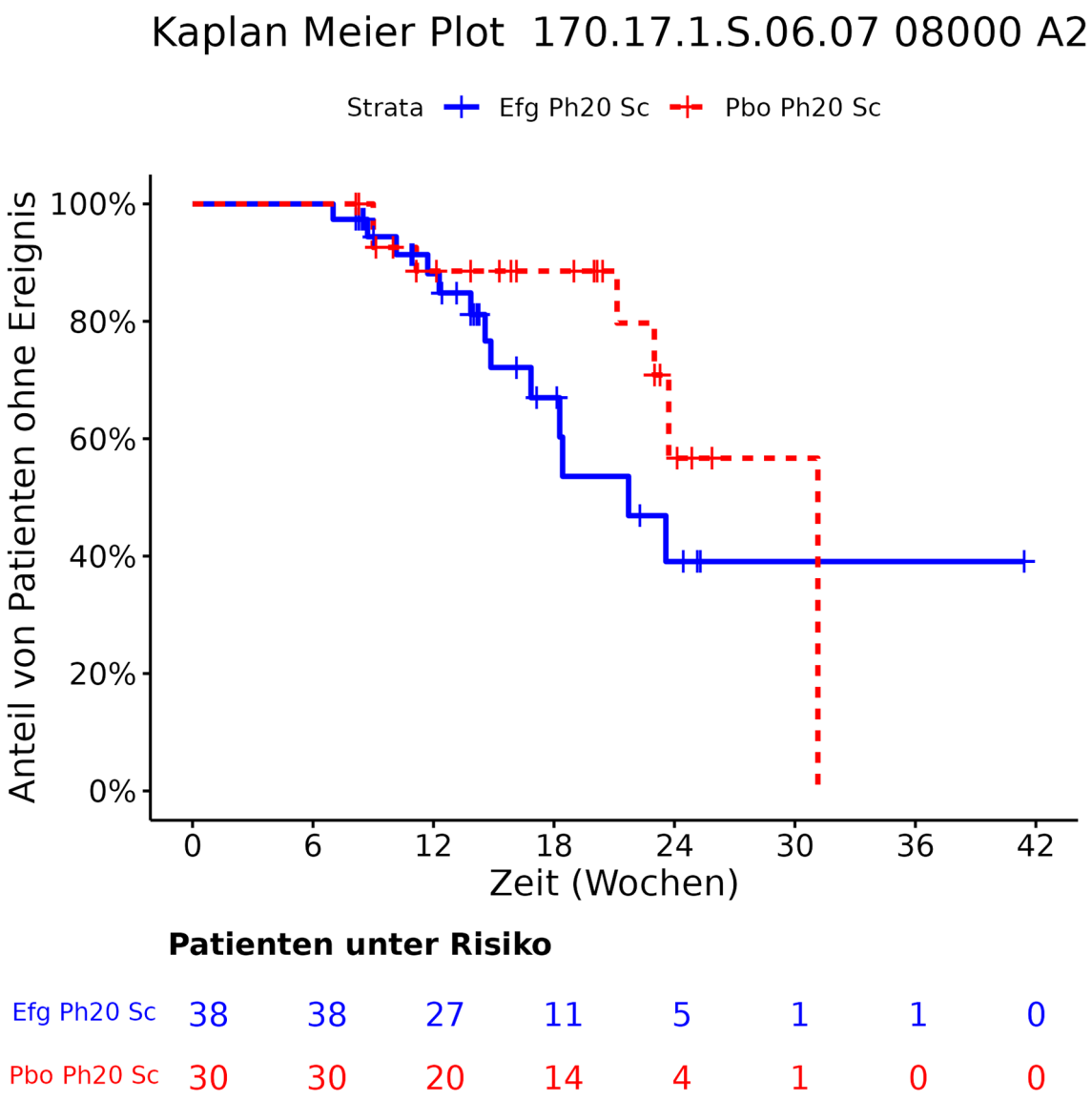
ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen"			
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie			
CDAS ≥ 4 und Vortherapie mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	48	47
	Ereignisse, n (%)	21 (44 %)	15 (32 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	26,43 [18,286; NA]	23,71 [15,429; 34,286]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,2668	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,73 [0,356; 1,484] 0,3807	
CDAS < 4 oder Vortherapie nicht mit IVIg, SCIg und/oder Kortikosteroiden	N	63	63
	Ereignisse, n (%)	13 (21 %)	19 (30 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	48,43 [48,429; NA]	36,57 [26,000; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3752	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,53 [0,251; 1,103] 0,0890	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

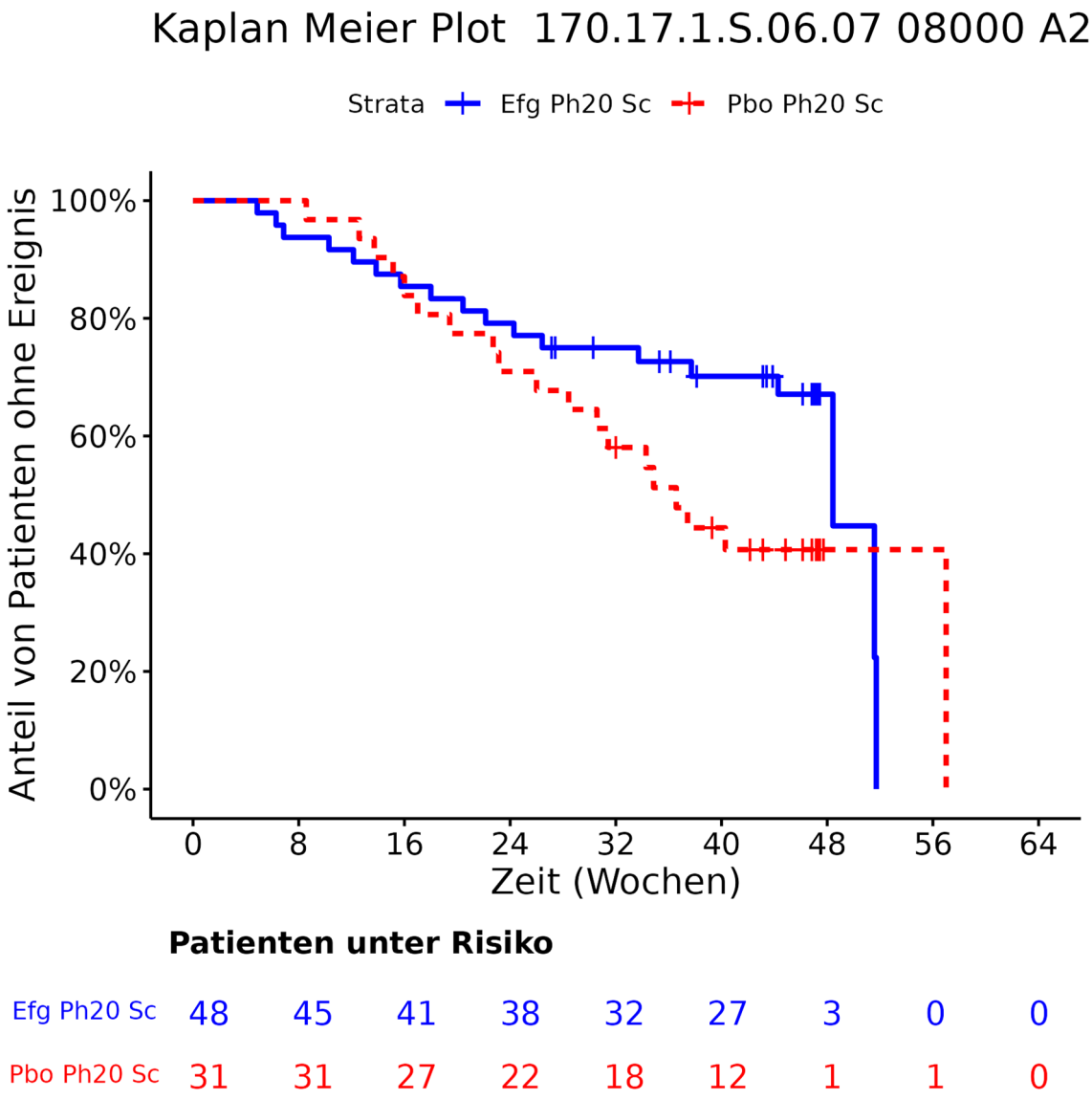
3.11.1. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer_≤ 8 Wochen



3.11.2. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer_8 - ≤ 26 Wochen



3.11.3. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Stage B Behandlungsdauer_> 26 Wochen



4. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT

4.1. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**111**	**110**	
Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**34 (31 %) 0,14 48,43 [33,714; NA] 51,71 (Wochen)**	**34 (31 %) 0,86 31,14 [23,143; 40,286] 57,00 (Wochen)**	**0,1682 0,65 [0,394; 1,072] 0,0912**
Asymptomatische COVID-19-Infektion (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	0,2826 0,58 [0,033; 10,254] 0,7082
Bronchitis (PT)	1 (1 %) 1,14 51,57 [NA; NA] 51,57 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Zellulitis (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Konjunktivitis (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Coronavirus-Infektion (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
COVID-19 (PT)	19 (17 %) 1,14 48,43 [48,429; NA] 51,71 (Wochen)	14 (13 %) 0,86 NA [37,429; NA] 47,71 (Wochen)	0,0037 0,86 [0,414; 1,794] 0,6910

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**111**	**110**	
Gastrointestinalinfektion (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Herpes zoster (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Grippe (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Laryngitis (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Nasopharyngitis (PT)	5 (5 %) 0,14 NA [NA; NA] 48,29 (Wochen)	3 (3 %) 0,86 57,00 [NA; NA] 57,00 (Wochen)	0,0626 1,93 [0,349; 10,647] 0,4513
Oraler Herpes (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Osteomyelitis (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Otitis media (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Gastroenteritis durch Parasiten (PT)	1 (1 %) 1,14 NA	0 (0 %) 0,86 NA	NA NA

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**111**	**110**	
	[NA; NA] 48,86 (Wochen)	[NA; NA] 47,71 (Wochen)	[NA; NA] NA
Paronychie (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 47,64 [47,571; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Pharyngitis (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	0,1437 1,34 [0,083; 21,397] 0,8377
Pneumonie (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	2 (2 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	0,9153 0,37 [0,032; 4,247] 0,4218
Virale Pneumonie (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Rhinitis (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Sinusitis (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Hautinfektion (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Verdacht auf COVID-19-Infektion (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**111**	**110**	
Tinea-Infektion (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Tonsillitis (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Infektion der oberen Atemwege (PT)	2 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	11 (10 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	0,4278 0,10 [0,022; 0,465] 0,0032
Harnwegsinfektion (PT)	2 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	2 (2 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	0,0547 0,60 [0,076; 4,660] 0,6226
Varizella-Zoster-Virus Infektion (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Virale Infektion der oberen Atemwege (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 48,00 [NA; NA] 48,00 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Vulvovaginale Candidose (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

4.2. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT: Interaktionstest

Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Infektion der oberen Atemwege: Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	0,1419
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB

NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält.
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

4.3. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT: Subgruppenanalyse Altersgruppe

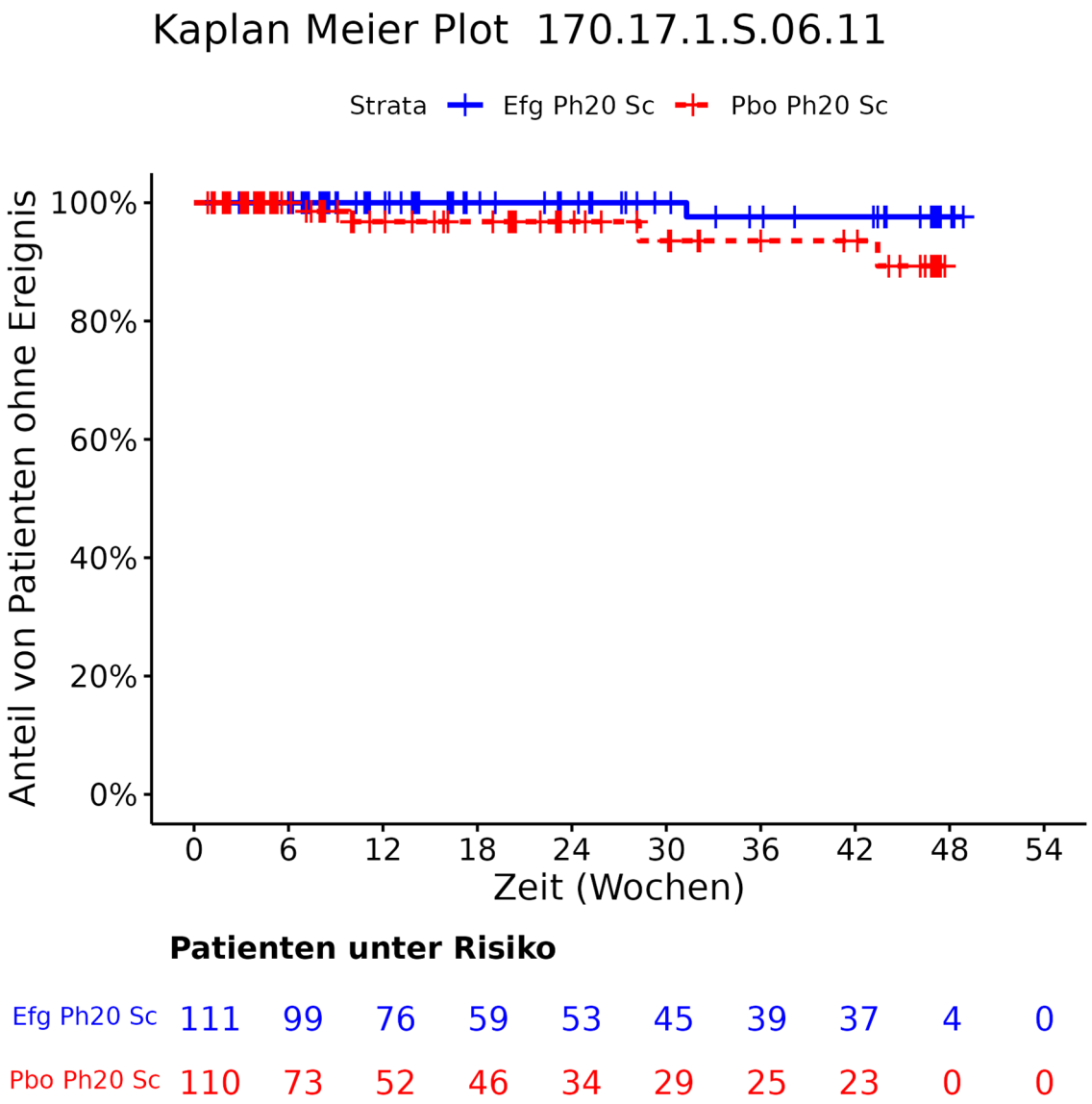
ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT			
Altersgruppe			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Infektion der oberen Atemwege (PT)			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	1 (1 %)	10 (11 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,2253	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,05 [0,007; 0,434] 0,0060	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	1 (4 %)	1 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [21,143; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1176	
	HR [95 %KI] p-Wert	1,22 [0,076; 19,862] 0,8866	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

5. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen"

5.1. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen": Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod vs. Placebo**
	Efgartigimod	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**111**	**110**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen"			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	
Ereignisse (%)	1 (1 %)	4 (4 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,143; 48,857]	[0,857; 47,714]	
10. Perzentil (Wochen)	NA	43,43	0,8424
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	0,15 [0,016; 1,481]
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	0,1051
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

5.2. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	99	76	59	53	45	39	37	4	0
Pbo Ph20 Sc	110	73	52	46	34	29	25	23	0	0

6. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen" nach allen PT

6.1. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen" nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		
N	**111**	**110**	
Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen" nach allen PT			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**1 (1 %)** **1,14** **NA** **[NA; NA]** **48,86 (Wochen)**	**4 (4 %)** **0,86** **NA** **[NA; NA]** **47,71 (Wochen)**	**0,8424** **0,15** **[0,016; 1,481]** **0,1051**
Appendizitis (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
COVID-19-Lungenentzuendung (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Pneumonie (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	2 (2 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Wundinfektion (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

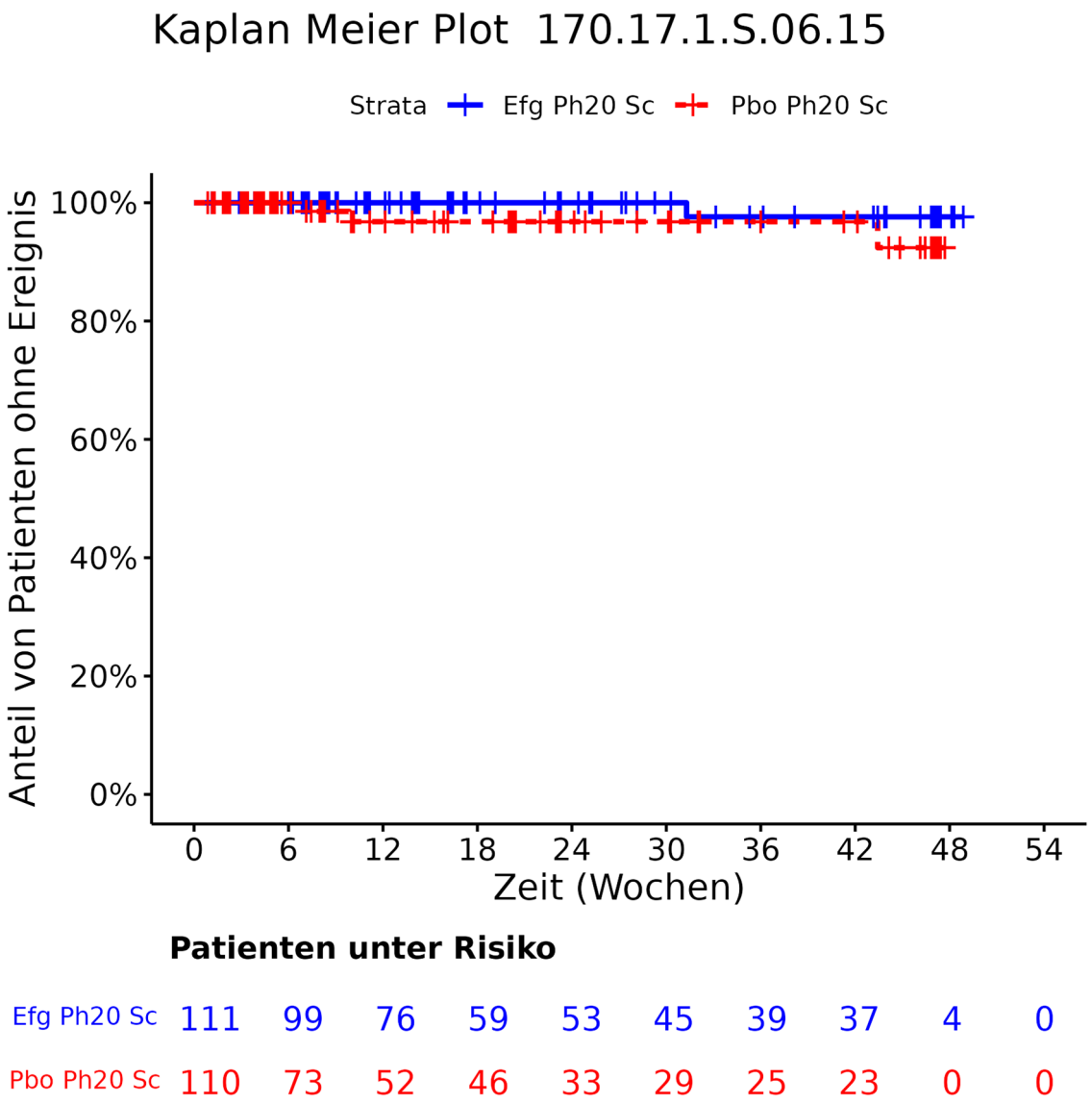
7. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen"

7.1. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen": Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod vs. Placebo**
	Efgartigimod	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme** **Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
N	**111**	**110**	
Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen"			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	0,7848 0,18 [0,017; 1,850] 0,1487
Ereignisse (%)	1 (1 %)	3 (3 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,143; 48,857]	[0,857; 47,714]	
10. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

7.2. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	99	76	59	53	45	39	37	4	0
Pbo Ph20 Sc	110	73	52	46	33	29	25	23	0	0

8. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen" nach allen PT

8.1. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen" nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**111**	**110**	
Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen" nach allen PT			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**1 (1 %)** **1,14** **NA** **[NA; NA]** **48,86 (Wochen)**	**3 (3 %)** **0,86** **NA** **[NA; NA]** **47,71 (Wochen)**	**0,7848** **0,18** **[0,017; 1,850]** **0,1487**
Appendizitis (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
COVID-19-Lungenentzuendung (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Pneumonie (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	2 (2 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA

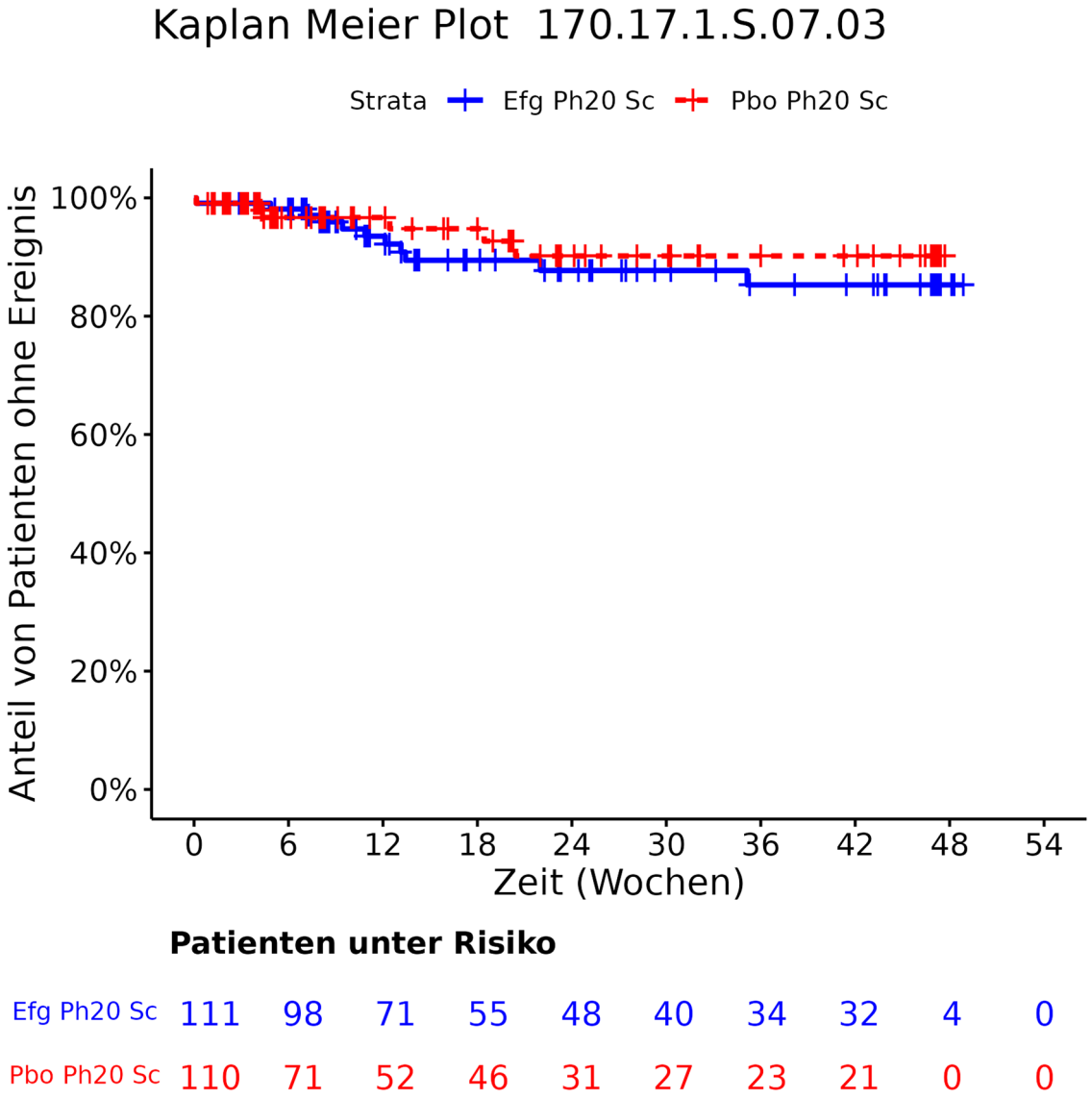
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1. Zeit bis zur ersten IRR

1.1. Zeit bis zur ersten IRR: Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod vs. Placebo**
	Efgartigimod	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**111**	**110**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zur ersten IRR			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	
Ereignisse (%)	11 (10 %)	6 (5 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 48,857]	[0,143; 47,714]	
10. Perzentil (Wochen)	13,43	NA	0,8462
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	1,18 [0,418; 3,312] 0,7578
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.2. Zeit bis zur ersten IRR Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	98	71	55	48	40	34	32	4	0
Pbo Ph20 Sc	110	71	52	46	31	27	23	21	0	0

1.3. Zeit bis zur ersten IRR: Interaktionstest

Zeit bis zur ersten IRR: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,0096
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB

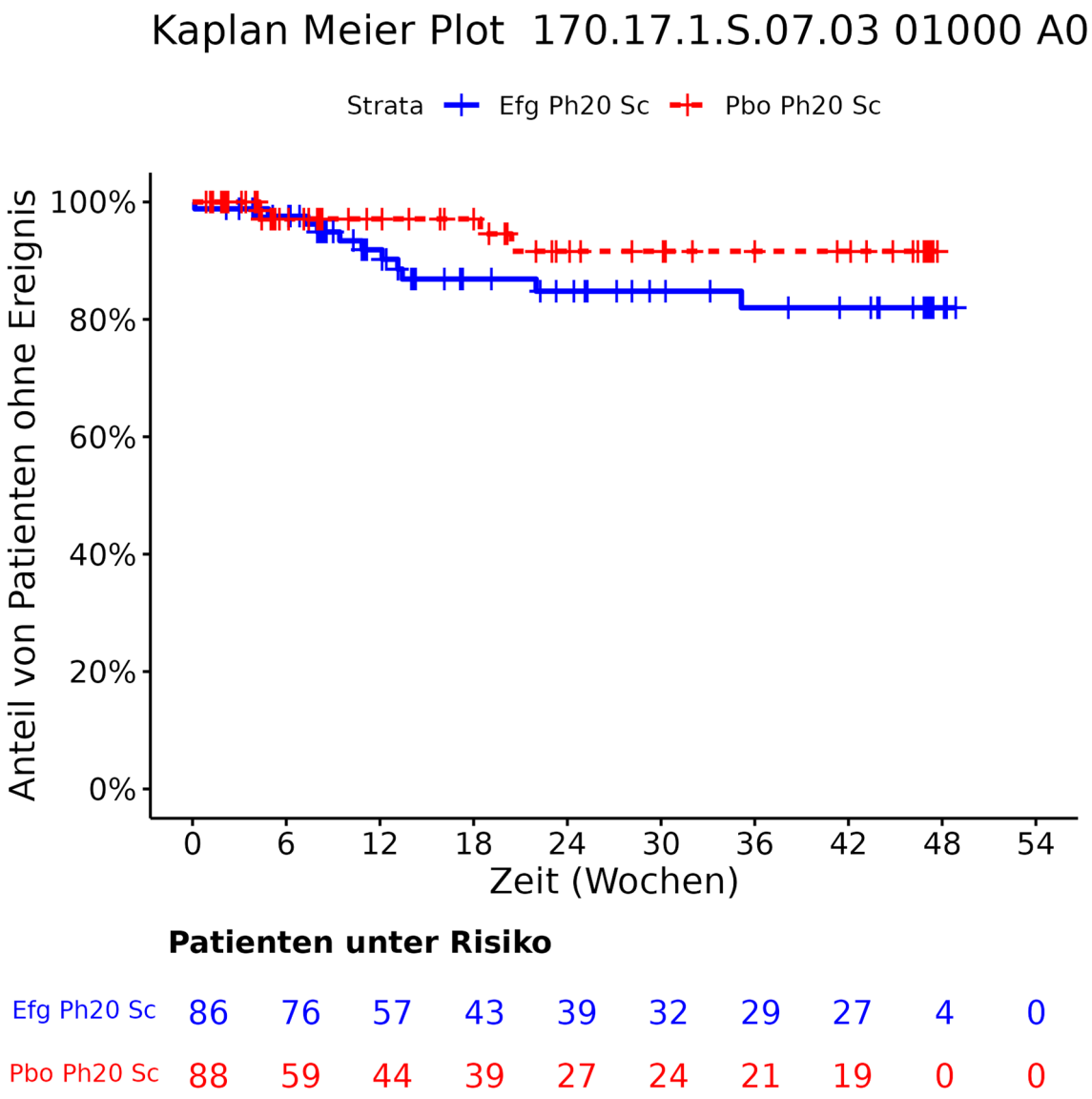
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält.
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4. Zeit bis zur ersten IRR: Subgruppenanalyse Altersgruppe

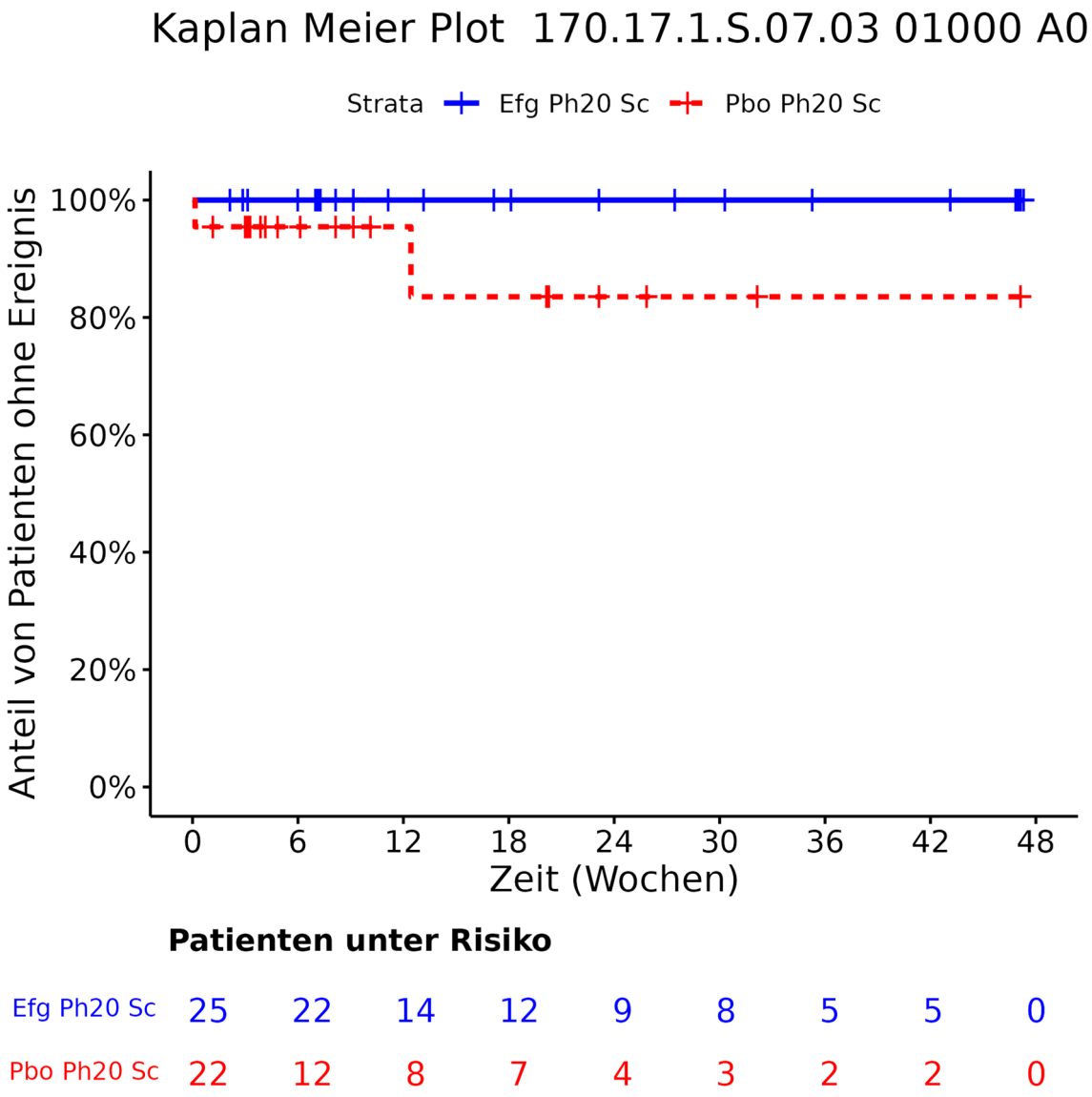
ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zur ersten IRR			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	11 (13 %)	4 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,7701	
	HR [95 %KI] p-Wert	2,21 [0,668; 7,337] 0,1933	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	0 (0 %)	2 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [12,429; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	NA	
	HR [95 %KI] p-Wert	NA [NA; NA] NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.4.1. Zeit bis zur ersten IRR Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Altersgruppe_18 - < 65 Jahre



1.4.2. Zeit bis zur ersten IRR Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Altersgruppe_≥ 65 Jahre



2. Zeit bis zur ersten IRR nach allen PT

2.1. Zeit bis zur ersten IRR nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten IRR nach allen PT			
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	**0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)**	**1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)**	**NA NA [NA; NA] NA**
Dyspnoe (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	**4 (4 %) 0,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)**	**3 (3 %) 0,14 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)**	**0,2609 1,19 [0,258; 5,454] 0,8257**
Ekzem (PT)	1 (1 %) 0,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Erythem (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Lichtempfindlichkeitsreaktion (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Ausschlag (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	0,2013 0,82 [0,050; 13,241] 0,8866
Makulöser Ausschlag (PT)	2 (2 %) 1,14 NA	1 (1 %) 0,14 NA	0,2295 2,14

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		
N	**111**	**110**	
	[NA; NA] 48,86 (Wochen)	[NA; NA] 47,71 (Wochen)	[0,181; 25,379] 0,5449
Ausschlag mit Juckreiz (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	**8 (7 %)** **2,14** **NA** **[NA; NA]** **48,86 (Wochen)**	**2 (2 %)** **0,86** **NA** **[NA; NA]** **47,71 (Wochen)**	**0,7984** **2,55** **[0,512; 12,713]** **0,2533**
Erythem an der Injektionsstelle (PT)	5 (5 %) 2,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Reizung an der Injektionsstelle (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Schmerzen an der Injektionsstelle (PT)	2 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	0,9036 0,79 [0,069; 8,918] 0,8467
Ausschlag an der Injektionsstelle (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA

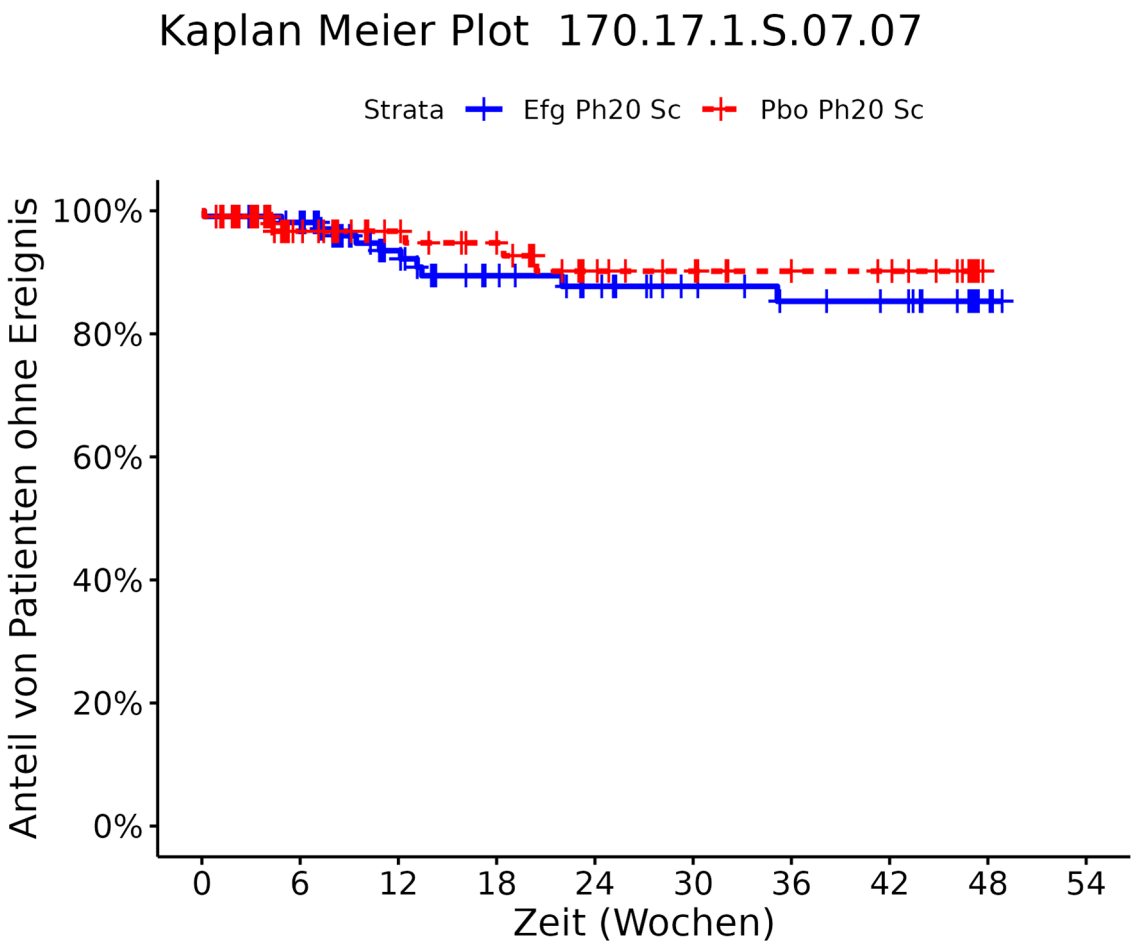
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR

3.1. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR: Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod vs. Placebo**
	Efgartigimod	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**111**	**110**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR			
n (%)	111 (100 %)	110 (100 %)	
Ereignisse (%)	11 (10 %)	6 (5 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 48,857]	[0,143; 47,714]	
10. Perzentil (Wochen)	13,43	NA	0,8462
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	1,18 [0,418; 3,312] 0,7578
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.2. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	111	98	71	55	48	40	34	32	4	0
Pbo Ph20 Sc	110	71	52	46	31	27	23	21	0	0

3.3. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR: Interaktionstest

Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	0,0096
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB

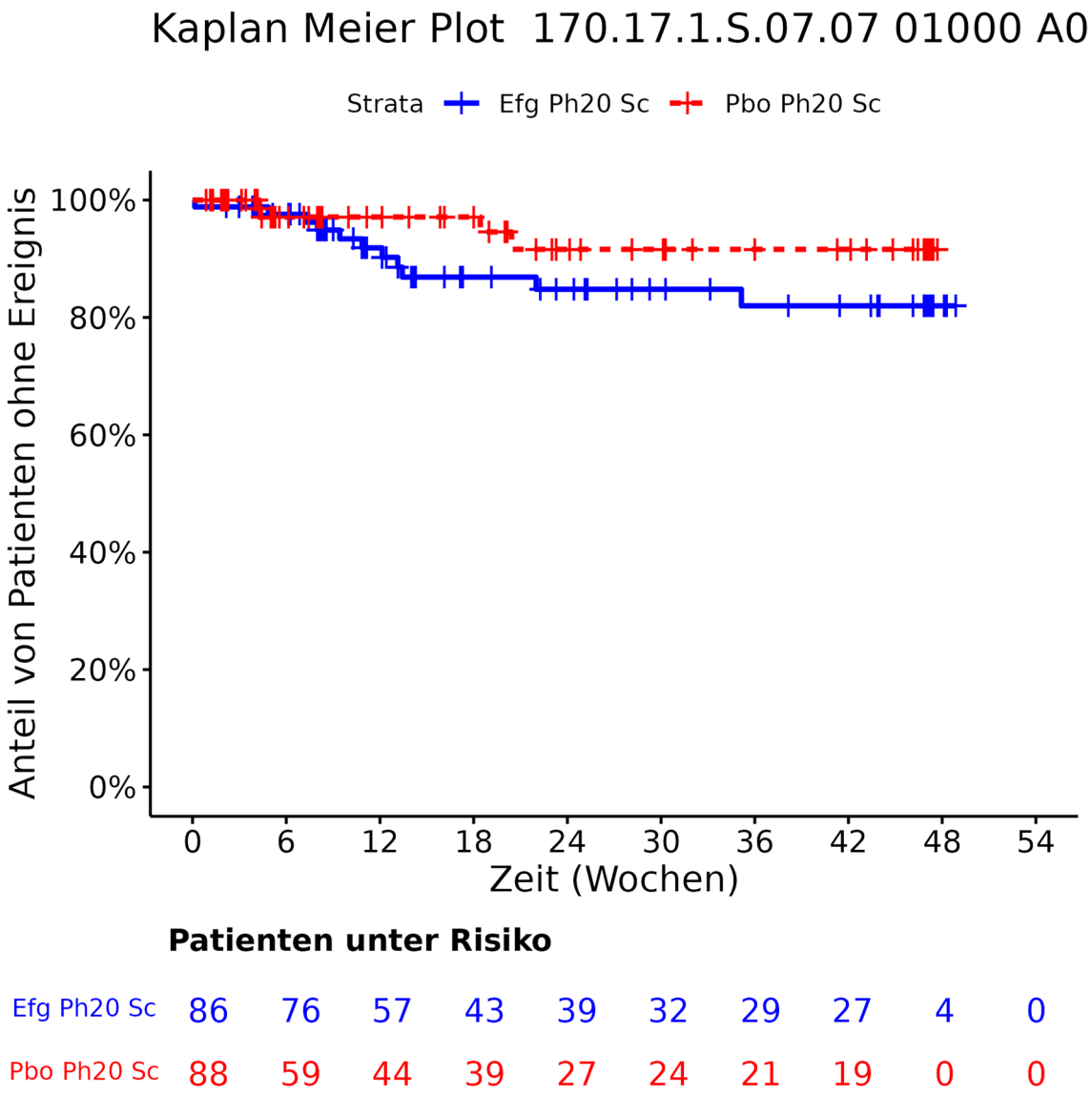
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält.
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

3.4. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR: Subgruppenanalyse Altersgruppe

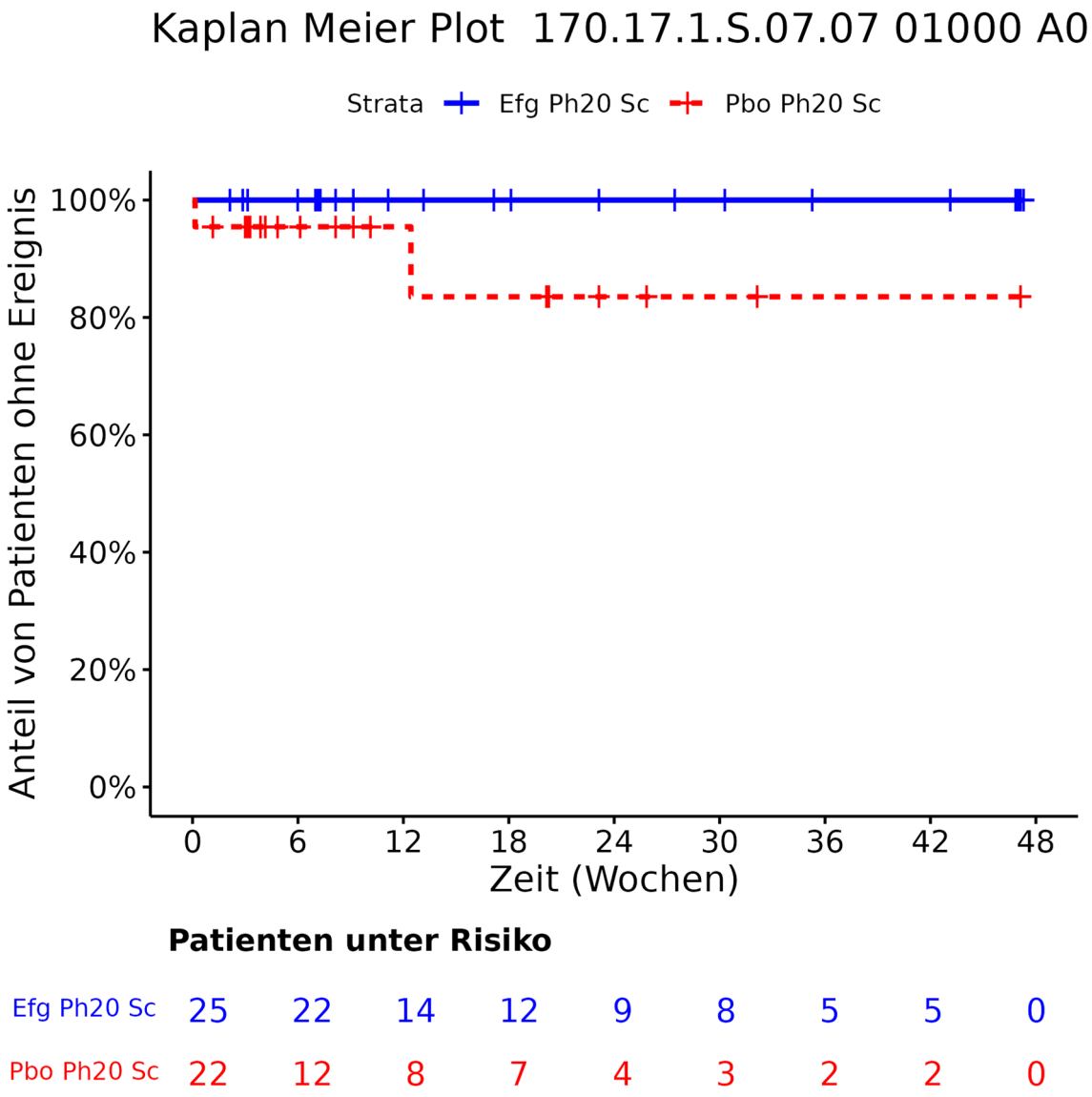
ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR			
Altersgruppe			
18 - < 65 Jahre	N	86	88
	Ereignisse, n (%)	11 (13 %)	4 (5 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,7701	
	HR [95 %KI] p-Wert	2,21 [0,668; 7,337] 0,1933	
≥ 65 Jahre	N	25	22
	Ereignisse, n (%)	0 (0 %)	2 (9 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [12,429; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	NA	
	HR [95 %KI] p-Wert	NA [NA; NA] NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.4.1. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Altersgruppe_18 - < 65 Jahre



3.4.2. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Altersgruppe_≥ 65 Jahre



4. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR nach allen PT

4.1. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**111**	**110**	
Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR nach allen PT			
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	**0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)**	**1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)**	**NA NA [NA; NA] NA**
Dyspnoe (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	**4 (4 %) 0,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)**	**3 (3 %) 0,14 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)**	**0,2609 1,19 [0,258; 5,454] 0,8257**
Ekzem (PT)	1 (1 %) 0,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Erythem (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Lichtempfindlichkeitsreaktion (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Ausschlag (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	0,2013 0,82 [0,050; 13,241] 0,8866
Makulöser Ausschlag (PT)	2 (2 %) 1,14 NA	1 (1 %) 0,14 NA	0,2295 2,14

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**111**	**110**	
	[NA; NA] 48,86 (Wochen)	[NA; NA] 47,71 (Wochen)	[0,181; 25,379] 0,5449
Ausschlag mit Juckreiz (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	**8 (7 %)** **2,14** **NA** **[NA; NA]** **48,86 (Wochen)**	**2 (2 %)** **0,86** **NA** **[NA; NA]** **47,71 (Wochen)**	**0,7984** **2,55** **[0,512; 12,713]** **0,2533**
Erythem an der Injektionsstelle (PT)	5 (5 %) 2,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Reizung an der Injektionsstelle (PT)	1 (1 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Schmerzen an der Injektionsstelle (PT)	2 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	0,9036 0,79 [0,069; 8,918] 0,8467
Ausschlag an der Injektionsstelle (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (1 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,71 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1. Baseline-Charakteristika

ADHERE	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 48	**Placebo N = 47**
Baseline-Charakteristika		
Alter bei Einwilligungserklärung (Jahre), p = 0,0734		
n Mittelwert SD Median Minimum Maximum	48 54,21 12,43 55,50 26,00 73,00	47 49,17 14,57 48,00 21,00 78,00
Alter bei Einwilligungserklärung, n (%), p = 1,0000		
18 - <65 Jahre ≥ 65 Jahre	38 (79) 10 (21)	38 (81) 9 (19)
Geschlecht bei Geburt, n (%), p = 0,7217		
Weiblich Männlich	18 (38) 30 (62)	15 (32) 32 (68)
Abstammung, n (%), p = 1,0000		
Asiatisch Schwarz oder Afroamerikanisch Gebürtiger Hawaiianer oder Bewohner anderer pazifischer Inseln Kaukasisch Andere Nicht angegeben	17 (35) 1 (2) 0 (0) 28 (58) 1 (2) 1 (2)	17 (36) 0 (0) 0 (0) 27 (57) 1 (2) 2 (4)
Ethnie, n (%), p = 0,2516		
Hispanisch oder Latino Nicht Hispanisch oder Latino Keine Angabe	5 (10) 41 (85) 2 (4)	1 (2) 42 (89) 4 (9)
Japanische Studienteilnehmer, n (%), p = 0,3553		
Ja Nein	8 (17) 40 (83)	4 (9) 43 (91)
Chinesische Studienteilnehmer, n (%), p = 0,4319		
Ja Nein	9 (19) 39 (81)	13 (28) 34 (72)
Ostasiatische Studienteilnehmer, n (%), p = 1,0000		
Ja Nein	17 (35) 31 (65)	17 (36) 30 (64)

ADHERE	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 48	**Placebo N = 47**
Baseline-Charakteristika		
Gewicht (kg), p = 0,1224		
n Mittelwert SD Median Minimum Maximum	48 81,75 20,32 80,40 40,30 119,60	47 76,05 15,01 74,90 45,40 116,00
BMI (kg/m2), p = 0,0271		
n Mittelwert SD Median Minimum Maximum	48 27,80 5,34 27,22 16,43 40,94	47 25,66 3,81 24,68 20,15 34,26
Region, n (%), p = 0,1583		
Nordamerika Asien Europa Rest der Welt	9 (19) 17 (35) 18 (38) 4 (8)	2 (4) 17 (36) 22 (47) 6 (13)
Status bei Eintritt in Stage B, n(%), p = 0,4353		
Evidenz für ECI Keine Evidenz für ECI	46 (96) 2 (4)	43 (91) 4 (9)
Zeit seit CIDP Diagnose (Jahre), p = 0,5492		
n Mittelwert SD Median Minimum Maximum	48 3,11 4,32 1,12 0,01 22,26	47 3,63 4,02 1,98 0,00 14,73
CIDP Diagnose, n (%), p = 0,3553		
Typische CIDP Atypische CIDP	44 (92) 4 (8)	40 (85) 7 (15)
CIDP Diagnose (detailliert), n (%), p = 0,5715		
Typische CIDP Atypische CIDP: asymmetrisch Atypische CIDP: distal Atypische CIDP: pure motor	44 (92) 1 (2) 3 (6) 0 (0)	40 (85) 3 (6) 3 (6) 1 (2)
CIDP Krankheitsverlauf, n (%), p = 0,8378		

ADHERE	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 48	**Placebo N = 47**
Baseline-Charakteristika		
Progressiv Rückfällig Unbekannt	23 (48) 25 (52) 0 (0)	21 (45) 26 (55) 0 (0)
Status der CIDP Krankheitsaktivität, n (%), p = 0,3553		
2 3 4 5	0 (0) 0 (0) 8 (17) 40 (83)	0 (0) 0 (0) 4 (9) 43 (91)
Vorherige CIDP Therapie (Screening), n (%), p = 0,6677		
Kortikosteroide IVIg oder SCIg Behandlungs-naïv	15 (31) 33 (69) 0 (0)	17 (36) 30 (64) 0 (0)
Stratifizierungsfaktor - Vorherige CIDP Therapie (Screening), n (%), p = 0,9327		
Kortikosteroide IVIg oder SCIg Behandlungs-naïv NOT REPORTED	14 (29) 32 (67) 2 (4) 0 (0)	15 (32) 30 (64) 2 (4) 0 (0)
Stratifizierungsfaktor - aINCAT score Stage A, n (%), p = 0,8800		
Kein Abfall des aINCAT Scores während Stage A Abfall des aINCAT Scores von ≥ 1 Punkt während Stage A	16 (33) 32 (67)	14 (30) 33 (70)
Totaler INCAT Score an Stage B Baseline, p = 0,4601		
n Mittelwert SD Median Minimum Maximum	48 3,25 1,67 3,00 0,00 8,00	47 3,00 1,62 3,00 0,00 7,00
I-RODS Score an Stage B Baseline, p = 0,7112		
n Mittelwert SD Median Minimum Maximum	48 52,31 18,55 51,00 19,00 100,00	47 53,64 16,18 50,00 22,00 100,00
Durchschnittliche Griffkraft - dominante Hand - Stage B Baseline (kPa), p = 0,0926		
n Mittelwert SD Median	48 50,23 25,25 50,00	47 59,43 27,41 53,00

ADHERE	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 48	**Placebo N = 47**
Baseline-Charakteristika		
Minimum Maximum	0,00 105,00	0,00 125,00
Durchschnittliche Griffkraft - nicht-dominante Hand - Stage B Baseline (kPa), p = 0,2836		
n Mittelwert SD Median Minimum Maximum	48 51,15 25,23 50,00 5,00 105,00	47 57,02 27,78 53,00 3,00 115,00

1. Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 48	**Placebo N = 47**
Behandlungsdauer		
Behandlungsdauer (Wochen)		
n	48	47
Mittelwert	25,08	13,21
SD	16,87	14,13
Median	22,71	5,14
Minimum	1,14	0,86
Maximum	48,86	47,43

1. Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von Tod

1.1. Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von Tod: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	**48**	**47**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von Tod					
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,65 [0,117; 3,633] 0,6264	0,64 [0,104; 3,949] 0,6306	-0,02 [-0,066; 0,020] 0,2972
Ja (%) Nein (%)	0 (0 %) 48 (100 %)	1 (2 %) 46 (98 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2. Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von Tod nach allen SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%)

2.1. Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von Tod nach allen SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%): Analyse

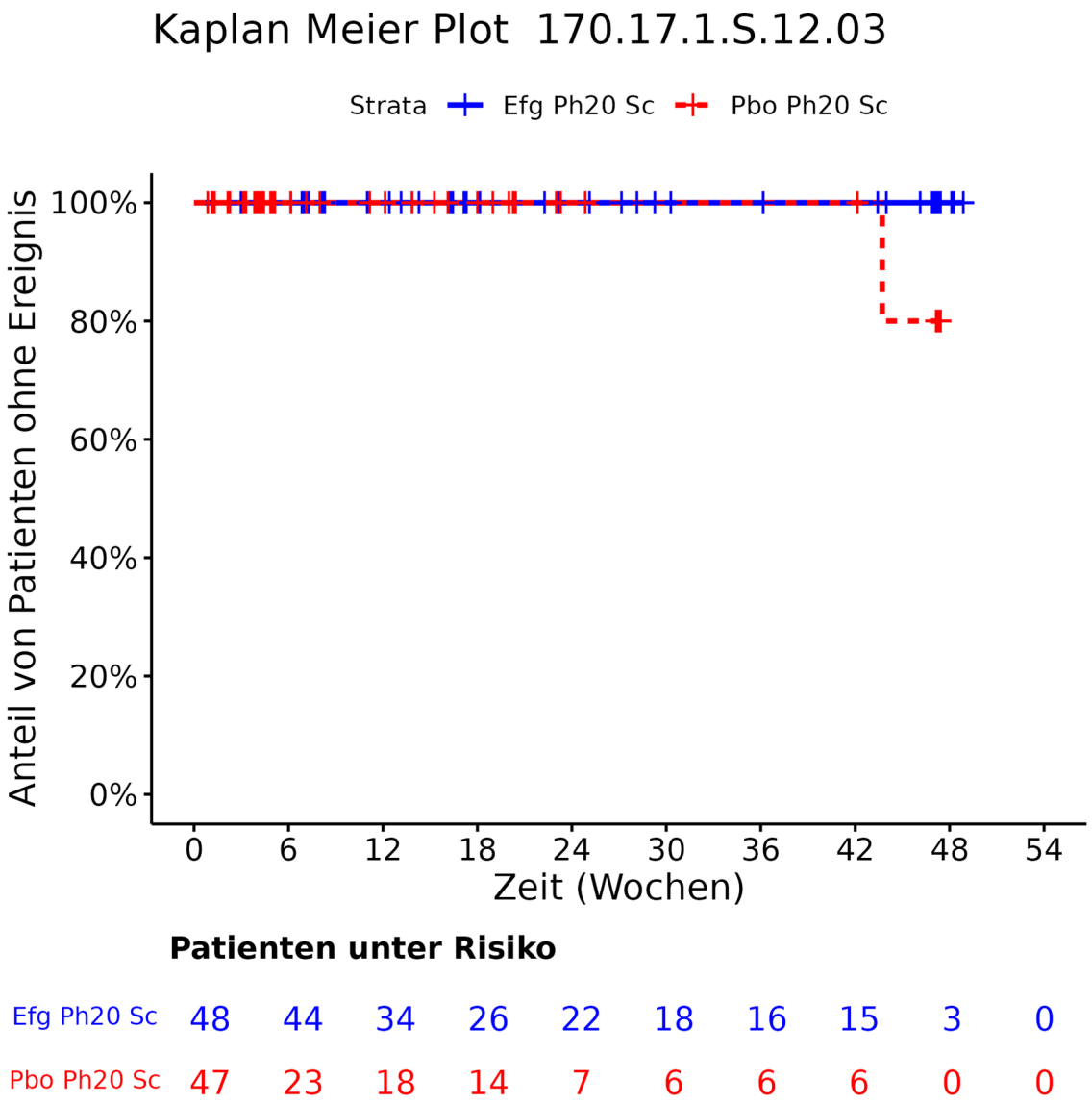
ADHERE	Behandlungsarm	
	Efgartigimod	Placebo
N	**48**	**47**
Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von Tod nach allen SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%)		
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**0 (0 %)**	**1 (2 %)**
Pneumonie (PT)	0 (0 %)	1 (2 %)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

3. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von Tod

3.1. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von Tod: Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod vs. Placebo**
	Efgartigimod	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme** **Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
N	**48**	**47**	
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von Tod			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	NA NA [NA; NA] NA
Ereignisse (%)	0 (0 %)	1 (2 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,143; 48,857]	[0,857; 47,429]	
10. Perzentil (Wochen)	NA	43,71	
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [43,714; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.2. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von Tod Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	44	34	26	22	18	16	15	3	0
Pbo Ph20 Sc	47	23	18	14	7	6	6	6	0	0

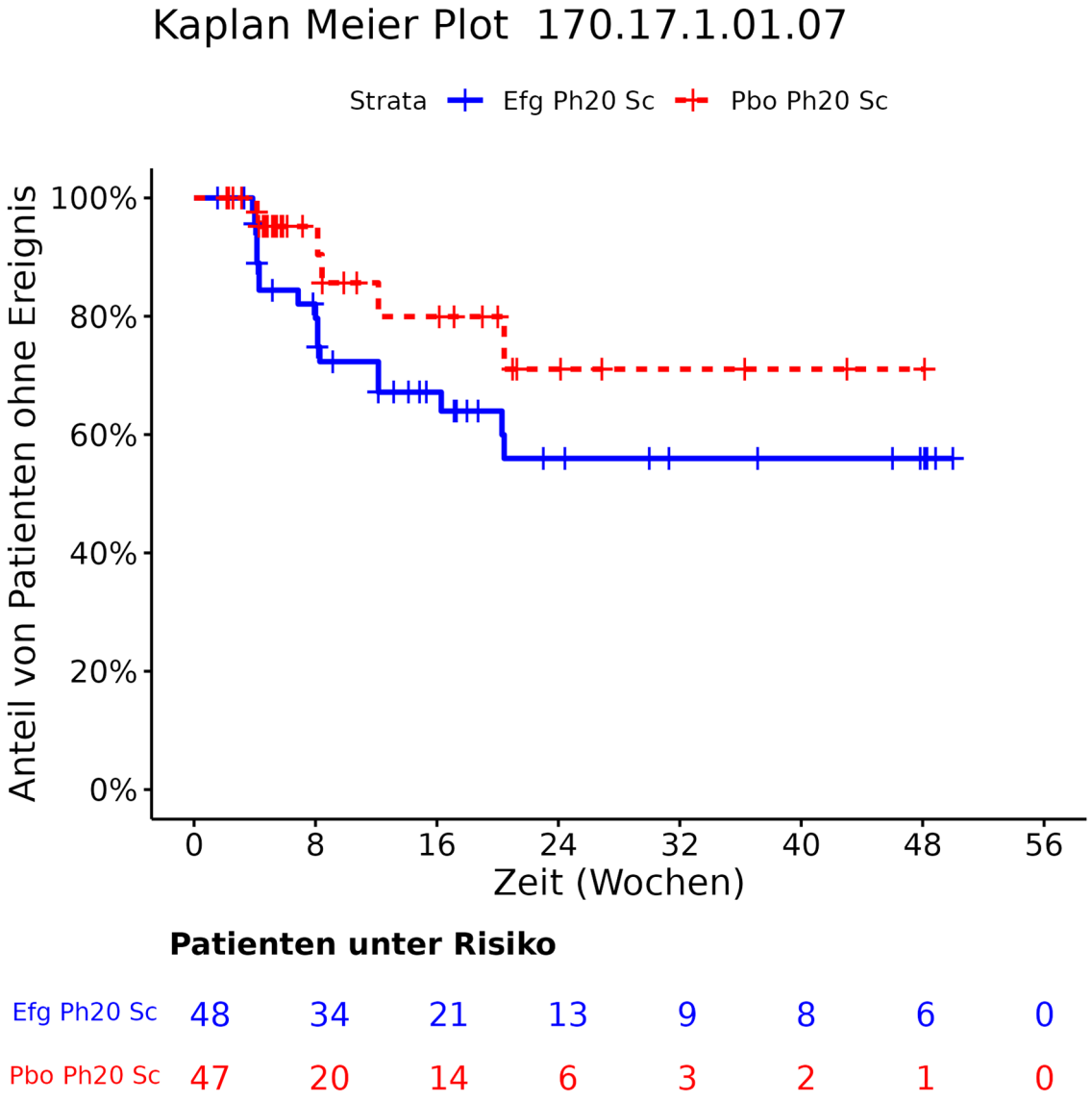
1. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)

1.1. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	2,12 [0,805; 5,561] 0,1285
Ereignisse (%)	17 (35 %)	6 (13 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,571; 50,000]	[2,143; 48,143]	
10. Perzentil (Wochen)	4,14	8,43	
25. Perzentil (Wochen)	8,14	20,43	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [16,286; NA]	NA [20,429; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.2. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)

Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	34	21	13	9	8	6	0
Pbo Ph20 Sc	47	20	14	6	3	2	1	0

1.3. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,9512

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	16	14
	Ereignisse, n (%)	6 (38 %)	2 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [4,286; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,22 [0,437; 11,236] 0,3370	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	32	33
	Ereignisse, n (%)	11 (34 %)	4 (12 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [8,286; NA]	NA [8,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,06 [0,619; 6,872] 0,2387	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

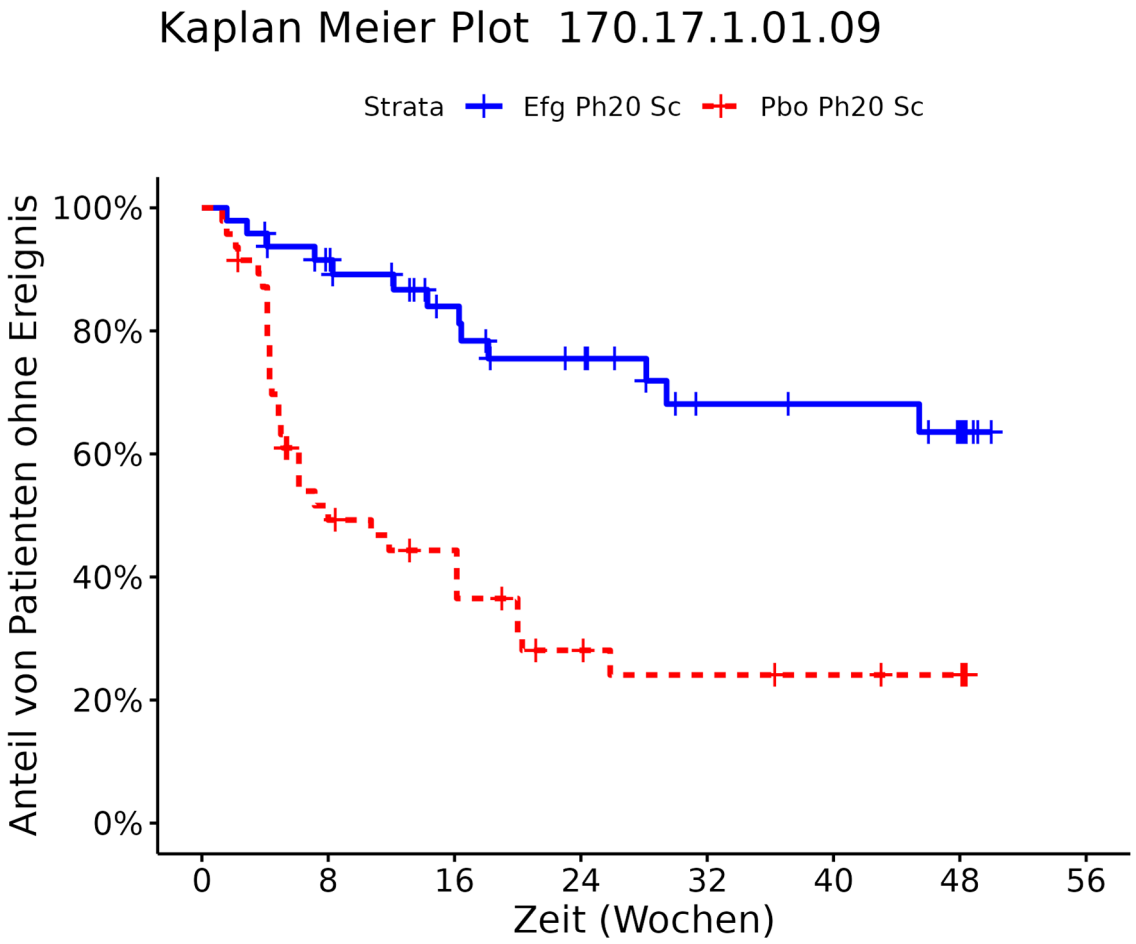
2. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)

2.1. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,27 [0,138; 0,523] 0,0001
Ereignisse (%)	13 (27 %)	32 (68 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,571; 50,000]	[1,286; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	8,29	3,57	
25. Perzentil (Wochen)	28,14	4,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [29,429; NA]	8,00 [4,857; 20,000]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	25,86	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.2. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)

Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	40	30	24	16	15	12	0
Pbo Ph20 Sc	47	22	17	9	6	5	4	0

2.3. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,6185
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,9329

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2.4. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
Geschlecht			
Männlich	N	30	32
	Ereignisse, n (%)	9 (30 %)	22 (69 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [16,429; NA]	6,14 [4,429; 20,286]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,28 [0,120; 0,649] 0,0030	
Weiblich	N	18	15
	Ereignisse, n (%)	4 (22 %)	10 (67 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [45,429; NA]	16,14 [4,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,05 [0,006; 0,426] 0,0062	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.5. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	16	14
	Ereignisse, n (%)	3 (19 %)	9 (64 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [16,429; NA]	16,14 [4,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,26 [0,070; 0,998] 0,0496	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	32	33
	Ereignisse, n (%)	10 (31 %)	23 (70 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [29,429; NA]	6,14 [4,857; 16,143]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,27 [0,125; 0,584] 0,0009	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

1.1. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline			
Baseline			
n/N (%)	48/48 (100)	47/47 (100)	-
MW (SD)	52,31 (18,554)	53,64 (16,184)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	48/48 (100)	46/47 (98)	LS MD 11,58 [4,925; 18,228] 0,0008 Hedges' g 0,71 [0,285; 1,129]
MW (SD)	2,06 (7,376)	-10,15 (21,443)	
LS MW (SE)	1,73 (2,367)	-9,85 (2,398)	
95 %-KI	[-2,970; 6,425]	[-14,607; -5,091]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	43/48 (90)	23/47 (49)	LS MD 14,55 [7,611; 21,495] 0,0001 Hedges' g 1,06 [0,511; 1,609]
MW (SD)	2,81 (8,636)	-1,39 (11,823)	
LS MW (SE)	2,05 (2,387)	-12,50 (2,586)	
95 %-KI	[-2,682; 6,790]	[-17,615; -7,383]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	37/48 (77)	20/47 (43)	LS MD 16,35 [9,316; 23,388] < 0,0001 Hedges' g 1,26 [0,653; 1,866]
MW (SD)	3,81 (11,140)	-1,75 (7,840)	
LS MW (SE)	2,37 (2,414)	-13,98 (2,628)	
95 %-KI	[-2,418; 7,156]	[-19,180; -8,786]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	31/48 (65)	17/47 (36)	LS MD 15,92 [8,770; 23,064] < 0,0001
MW (SD)	4,61 (9,735)	-0,88 (10,410)	
LS MW (SE)	2,61 (2,445)	-13,30 (2,678)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
95 %-KI	[-2,231; 7,460]	[-18,594; -8,011]	Hedges' g 1,31 [0,640; 1,976]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	27/48 (56)	14/47 (30)	LS MD 18,15 [10,875; 25,425] < 0,0001
MW (SD)	6,44 (11,527)	0,07 (9,872)	
LS MW (SE)	4,31 (2,472)	-13,84 (2,744)	
95 %-KI	[-0,589; 9,203]	[-19,262; -8,424]	Hedges' g 1,59 [0,830; 2,356]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	23/48 (48)	8/47 (17)	LS MD 14,34 [6,675; 22,014] 0,0003
MW (SD)	4,13 (11,538)	4,25 (5,548)	
LS MW (SE)	2,00 (2,505)	-12,34 (2,988)	
95 %-KI	[-2,958; 6,960]	[-18,233; -6,454]	Hedges' g 1,48 [0,544; 2,408]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	20/48 (42)	6/47 (13)	LS MD 18,48 [10,506; 26,449] < 0,0001
MW (SD)	3,15 (11,600)	0,33 (10,708)	
LS MW (SE)	1,69 (2,539)	-16,78 (3,162)	
95 %-KI	[-3,330; 6,718]	[-23,011; -10,556]	Hedges' g 2,06 [0,906; 3,216]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	17/48 (35)	5/47 (11)	LS MD 16,83 [8,608; 25,053] 0,0001
MW (SD)	3,88 (11,291)	3,80 (8,136)	
LS MW (SE)	3,47 (2,583)	-13,36 (3,292)	
95 %-KI	[-1,640; 8,575]	[-19,843; -6,883]	Hedges' g 1,97 [0,711; 3,238]
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	6/47 (13)	LS MD 17,05 [8,998; 25,104] < 0,0001
MW (SD)	2,56 (11,308)	2,33 (6,772)	
LS MW (SE)	2,25 (2,601)	-14,80 (3,165)	

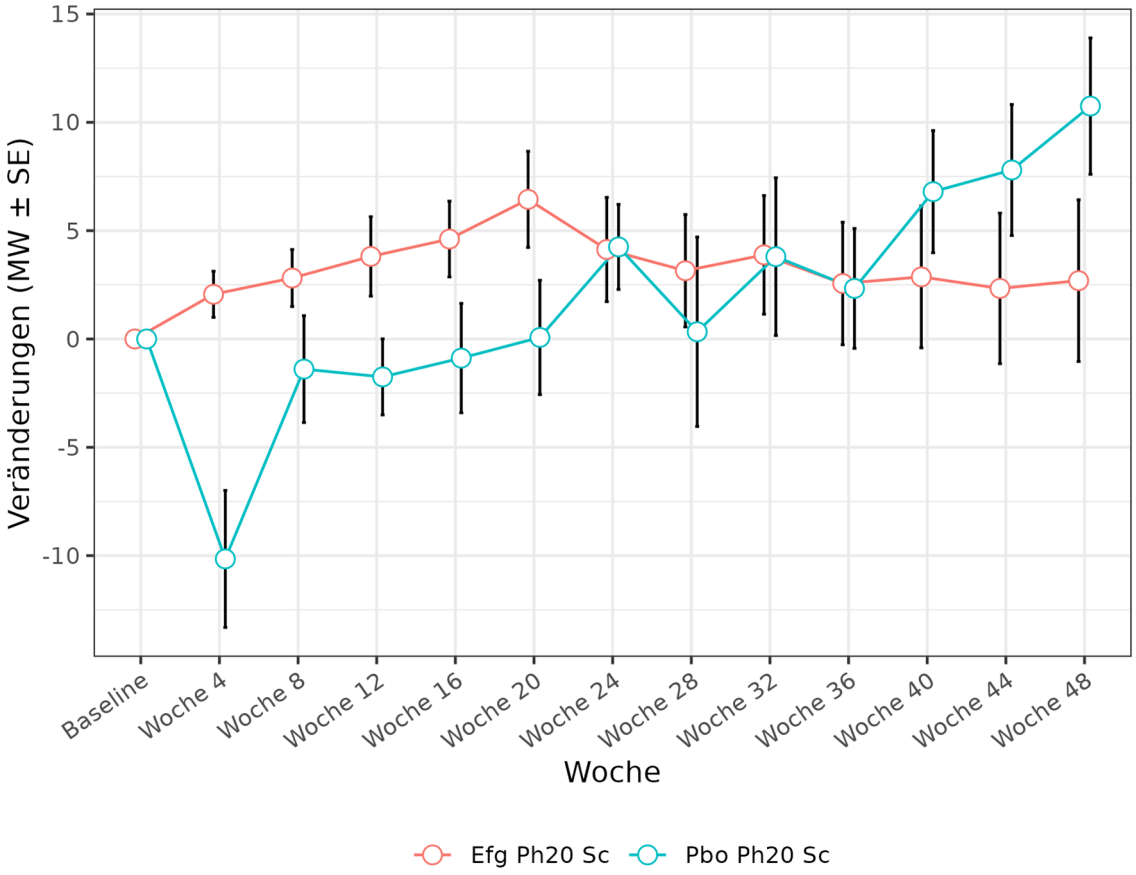
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
95 %-KI	[-2,896; 7,390]	[-21,037; -8,570]	Hedges' g 1,92 [0,721; 3,125]
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	15/48 (31)	5/47 (11)	LS MD 14,48 [6,211; 22,755] 0,0007
MW (SD)	2,87 (12,677)	6,80 (6,301)	
LS MW (SE)	2,35 (2,621)	-12,13 (3,294)	
95 %-KI	[-2,828; 7,533]	[-18,615; -5,646]	Hedges' g 1,71 [0,452; 2,961]
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	15/48 (31)	5/46 (11)	LS MD 12,95 [4,677; 21,222] 0,0023
MW (SD)	2,33 (13,452)	7,80 (6,760)	
LS MW (SE)	1,82 (2,621)	-11,13 (3,294)	
95 %-KI	[-3,362; 7,000]	[-17,615; -4,646]	Hedges' g 1,53 [0,305; 2,746]
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/48 (27)	4/46 (9)	LS MD 11,39 [2,781; 19,998] 0,0097
MW (SD)	2,69 (13,456)	10,75 (6,292)	
LS MW (SE)	1,68 (2,668)	-9,71 (3,476)	
95 %-KI	[-3,591; 6,952]	[-16,549; -2,870]	Hedges' g 1,41 [0,065; 2,763]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.02.01



1.3. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline: Interaktionstest

Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,2423
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,1695
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1.4. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	30/30 (100)	32/32 (100)	-
MW (SD)	49,83 (20,467)	53,84 (17,069)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	30/30 (100)	32/32 (100)	LS MD 9,84 [1,683; 17,995] 0,0189 Hedges' g 0,61 [0,086; 1,125]
MW (SD)	0,43 (5,655)	-10,59 (20,922)	
LS MW (SE)	0,05 (2,868)	-9,79 (2,830)	
95 %-KI	[-5,686; 5,788]	[-15,449; -4,126]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	26/30 (87)	13/32 (41)	LS MD 9,00 [0,457; 17,536] 0,0392 Hedges' g 0,70 [-0,007; 1,404]
MW (SD)	1,15 (5,849)	1,85 (5,014)	
LS MW (SE)	-0,18 (2,899)	-9,18 (3,086)	
95 %-KI	[-5,975; 5,614]	[-15,316; -3,038]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	22/30 (73)	12/32 (38)	LS MD 11,94 [3,317; 20,556] 0,0073 Hedges' g 0,97 [0,196; 1,737]
MW (SD)	0,36 (8,426)	-1,92 (8,969)	
LS MW (SE)	-1,35 (2,931)	-13,29 (3,116)	
95 %-KI	[-7,206; 4,501]	[-19,484; -7,094]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	16/30 (53)	10/32 (31)	LS MD 13,01 [4,225; 21,792] 0,0042 Hedges' g 1,15 [0,248; 2,053]
MW (SD)	1,38 (7,907)	-2,00 (10,306)	
LS MW (SE)	-0,62 (2,996)	-13,63 (3,178)	
95 %-KI	[-6,591; 5,355]	[-19,938; -7,315]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	14/30 (47)	9/32 (28)	LS MD 15,04 [6,174; 23,915] 0,0011 Hedges' g 1,39 [0,387; 2,391]
MW (SD)	2,71 (9,068)	-1,89 (11,396)	
LS MW (SE)	0,74 (3,027)	-14,30 (3,215)	
95 %-KI	[-5,290; 6,774]	[-20,685; -7,920]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	13/30 (43)	4/32 (12)	LS MD 13,21 [3,734; 22,689] 0,0067 Hedges' g 1,50 [0,133; 2,866]
MW (SD)	0,46 (9,683)	2,50 (5,196)	
LS MW (SE)	-0,79 (3,045)	-14,00 (3,634)	
95 %-KI	[-6,852; 5,278]	[-21,182; -6,814]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	11/30 (37)	4/32 (12)	LS MD 17,13 [7,598; 26,668] 0,0005 Hedges' g 1,96 [0,401; 3,512]
MW (SD)	-1,09 (10,913)	-3,25 (10,563)	
LS MW (SE)	-2,61 (3,092)	-19,75 (3,634)	
95 %-KI	[-8,768; 3,538]	[-26,932; -12,564]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	9/30 (30)	3/32 (9)	LS MD 14,65 [4,712; 24,578] 0,0042 Hedges' g 1,80 [-0,003; 3,593]
MW (SD)	0,56 (11,854)	1,00 (6,245)	
LS MW (SE)	-0,65 (3,156)	-15,30 (3,853)	
95 %-KI	[-6,928; 5,620]	[-22,907; -7,691]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/30 (30)	4/32 (12)	LS MD 12,66 [3,038; 22,280] 0,0104 Hedges' g 1,46 [-0,065; 2,979]
MW (SD)	-0,44 (10,537)	1,75 (6,131)	
LS MW (SE)	-1,85 (3,157)	-14,51 (3,637)	
95 %-KI	[-8,126; 4,424]	[-21,699; -7,321]	
Veränderung zu Woche 40			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	9/30 (30)	3/32 (9)	LS MD 8,55 [-1,391; 18,490] 0,0912 Hedges' g 1,05 [-0,537; 2,631]
MW (SD)	-0,22 (11,861)	8,67 (4,163)	
LS MW (SE)	-1,63 (3,157)	-10,18 (3,857)	
95 %-KI	[-7,904; 4,646]	[-17,793; -2,563]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	9/30 (30)	3/31 (10)	LS MD 10,88 [0,942; 20,824] 0,0322 Hedges' g 1,33 [-0,322; 2,988]
MW (SD)	1,44 (11,980)	8,00 (4,359)	
LS MW (SE)	0,04 (3,157)	-10,84 (3,857)	
95 %-KI	[-6,237; 6,313]	[-18,460; -3,230]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/30 (30)	3/31 (10)	LS MD 6,11 [-3,836; 16,046] 0,2265 Hedges' g 0,75 [-0,777; 2,272]
MW (SD)	0,00 (10,863)	11,33 (7,572)	
LS MW (SE)	-1,41 (3,157)	-7,51 (3,857)	
95 %-KI	[-7,682; 4,868]	[-15,127; 0,103]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	15/15 (100)	-
MW (SD)	56,44 (14,431)	53,20 (14,669)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	18/18 (100)	14/15 (93)	LS MD 14,02 [-0,129; 28,165] 0,0520 Hedges' g 0,70 [-0,046; 1,452]
MW (SD)	4,78 (9,130)	-9,14 (23,373)	
LS MW (SE)	4,76 (4,528)	-9,26 (5,027)	
95 %-KI	[-4,491; 14,011]	[-19,524; 1,007]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	17/18 (94)	10/15 (67)	LS MD 22,42 [8,059; 36,783]
MW (SD)	5,35 (11,445)	-5,60 (16,534)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	5,90 (4,544)	-16,52 (5,179)	0,0033
95 %-KI	[-3,380; 15,179]	[-27,050; -5,993]	Hedges' g 1,23 [0,330; 2,128]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	15/18 (83)	8/15 (53)	LS MD 22,78 [8,235; 37,334] 0,0031
MW (SD)	8,87 (12,906)	-1,50 (6,347)	
LS MW (SE)	8,37 (4,579)	-14,42 (5,287)	
95 %-KI	[-0,974; 17,704]	[-25,137; -3,702]	Hedges' g 1,34 [0,329; 2,357]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	15/18 (83)	7/15 (47)	LS MD 19,89 [5,255; 34,533] 0,0092
MW (SD)	8,07 (10,552)	0,71 (11,161)	
LS MW (SE)	7,57 (4,579)	-12,33 (5,352)	
95 %-KI	[-1,774; 16,904]	[-23,162; -1,496]	Hedges' g 1,22 [0,175; 2,255]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	13/18 (72)	5/15 (33)	LS MD 21,83 [6,909; 36,752] 0,0053
MW (SD)	10,46 (12,849)	3,60 (5,727)	
LS MW (SE)	9,63 (4,616)	-12,20 (5,535)	
95 %-KI	[0,224; 19,028]	[-23,364; -1,044]	Hedges' g 1,48 [0,224; 2,745]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/18 (56)	4/15 (27)	LS MD 16,85 [1,666; 32,040] 0,0305
MW (SD)	8,90 (12,476)	6,00 (6,055)	
LS MW (SE)	6,44 (4,691)	-10,41 (5,671)	
95 %-KI	[-3,091; 15,973]	[-21,818; 0,994]	Hedges' g 1,24 [-0,176; 2,658]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	9/18 (50)	2/15 (13)	LS MD 18,43 [2,261; 34,593] 0,0263
MW (SD)	8,33 (10,759)	7,50 (9,192)	
LS MW (SE)	8,05 (4,731)	-10,38 (6,332)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-1,554; 17,652]	[-23,010; 2,254]	Hedges' g 1,63 [-0,392; 3,659]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	8/18 (44)	2/15 (13)	LS MD 19,37 [3,157; 35,585] 0,0201 Hedges' g 1,71 [-0,450; 3,870]
MW (SD)	7,62 (10,028)	8,00 (11,314)	
LS MW (SE)	9,49 (4,776)	-9,88 (6,332)	
95 %-KI	[-0,188; 19,175]	[-22,510; 2,754]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	7/18 (39)	2/15 (13)	LS MD 22,80 [6,521; 39,074] 0,0069 Hedges' g 2,00 [-0,457; 4,457]
MW (SD)	6,43 (11,858)	3,50 (10,607)	
LS MW (SE)	8,42 (4,833)	-14,38 (6,332)	
95 %-KI	[-1,363; 18,202]	[-27,010; -1,746]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	6/18 (33)	2/15 (13)	LS MD 22,41 [6,051; 38,768] 0,0082 Hedges' g 1,95 [-0,738; 4,633]
MW (SD)	7,50 (13,487)	4,00 (9,899)	
LS MW (SE)	8,53 (4,906)	-13,88 (6,332)	
95 %-KI	[-1,381; 18,443]	[-26,510; -1,246]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	6/18 (33)	2/15 (13)	LS MD 15,08 [-1,282; 31,434] 0,0701 Hedges' g 1,31 [-1,007; 3,627]
MW (SD)	3,67 (16,537)	7,50 (12,021)	
LS MW (SE)	4,70 (4,906)	-10,38 (6,332)	
95 %-KI	[-5,214; 14,610]	[-23,010; 2,254]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/18 (22)	1/15 (7)	LS MD 21,29 [3,059; 39,512] 0,0227 Hedges' g
MW (SD)	8,75 (18,410)	9,00 (NA)	
LS MW (SE)	6,45 (5,152)	-14,84 (7,404)	
95 %-KI	[-3,910; 16,804]	[-29,518; -0,159]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			1,88 [-4,653; 8,414]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.5. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	16/16 (100)	14/14 (100)	-
MW (SD)	58,19 (21,839)	46,43 (11,693)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	16/16 (100)	13/14 (93)	LS MD 6,29 [-3,624; 16,205] 0,2047 Hedges' g 0,47 [-0,302; 1,244]
MW (SD)	-1,19 (4,370)	-5,38 (17,576)	
LS MW (SE)	-0,65 (3,136)	-6,94 (3,594)	
95 %-KI	[-7,060; 5,765]	[-14,283; 0,406]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	16/16 (100)	9/14 (64)	LS MD 6,65 [-3,470; 16,771] 0,1901 Hedges' g 0,54 [-0,333; 1,412]
MW (SD)	-1,56 (6,693)	-0,33 (5,025)	
LS MW (SE)	-1,02 (3,136)	-7,67 (3,751)	
95 %-KI	[-7,435; 5,390]	[-15,293; -0,054]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	12/16 (75)	8/14 (57)	LS MD 8,99 [-1,295; 19,277] 0,0846 Hedges' g 0,78 [-0,218; 1,770]
MW (SD)	-1,50 (9,030)	-2,25 (8,447)	
LS MW (SE)	-0,95 (3,224)	-9,94 (3,801)	
95 %-KI	[-7,511; 5,616]	[-17,647; -2,230]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	11/16 (69)	8/14 (57)	LS MD 10,17 [-0,150; 20,486] 0,0532 Hedges' g 0,89 [-0,143; 1,919]
MW (SD)	1,09 (6,949)	-1,88 (11,581)	
LS MW (SE)	0,61 (3,252)	-9,56 (3,801)	
95 %-KI	[-6,007; 7,217]	[-17,272; -1,855]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	9/16 (56)	6/14 (43)	LS MD 10,96 [0,384; 21,534] 0,0426 Hedges' g 1,04 [-0,188; 2,268]
MW (SD)	1,56 (6,766)	0,17 (13,348)	
LS MW (SE)	1,42 (3,324)	-9,54 (3,927)	
95 %-KI	[-5,316; 8,160]	[-17,469; -1,606]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/16 (56)	4/14 (29)	LS MD 6,56 [-4,307; 17,436] 0,2300 Hedges' g 0,68 [-0,673; 2,034]
MW (SD)	-1,00 (8,109)	5,50 (6,028)	
LS MW (SE)	-1,13 (3,324)	-7,70 (4,144)	
95 %-KI	[-7,872; 5,604]	[-16,024; 0,627]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	8/16 (50)	3/14 (21)	LS MD 7,77 [-3,447; 18,979] 0,1703 Hedges' g 0,86 [-0,740; 2,463]
MW (SD)	-3,38 (7,558)	5,00 (7,810)	
LS MW (SE)	-2,02 (3,368)	-9,78 (4,350)	
95 %-KI	[-8,831; 4,800]	[-18,488; -1,075]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	7/16 (44)	3/14 (21)	LS MD 9,04 [-2,231; 20,308] 0,1135 Hedges' g 1,00 [-0,712; 2,719]
MW (SD)	-0,71 (6,775)	6,33 (8,505)	
LS MW (SE)	0,59 (3,421)	-8,45 (4,350)	
95 %-KI	[-6,320; 7,500]	[-17,155; 0,258]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	6/16 (38)	3/14 (21)	LS MD 11,61 [0,257; 22,957] 0,0452 Hedges' g 1,29 [-0,650; 3,228]
MW (SD)	-3,50 (5,128)	2,33 (7,767)	
LS MW (SE)	-0,84 (3,491)	-12,45 (4,350)	
95 %-KI	[-7,878; 6,195]	[-21,155; -3,742]	
Veränderung zu Woche 40			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	6/16 (38)	3/14 (21)	LS MD 8,61 [-2,743; 19,957] 0,1341 Hedges' g 0,96 [-0,855; 2,767]
MW (SD)	-4,83 (5,115)	4,00 (7,000)	
LS MW (SE)	-2,17 (3,491)	-10,78 (4,350)	
95 %-KI	[-9,211; 4,862]	[-19,488; -2,075]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	6/16 (38)	3/14 (21)	LS MD 5,77 [-5,576; 17,123] 0,3120 Hedges' g 0,64 [-1,077; 2,360]
MW (SD)	-5,00 (6,663)	6,67 (8,622)	
LS MW (SE)	-2,34 (3,491)	-8,11 (4,350)	
95 %-KI	[-9,378; 4,695]	[-16,821; 0,592]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/16 (31)	2/14 (14)	LS MD 6,03 [-5,953; 18,004] 0,3185 Hedges' g 0,71 [-1,566; 2,980]
MW (SD)	-6,00 (6,964)	8,50 (0,707)	
LS MW (SE)	-3,20 (3,583)	-9,23 (4,713)	
95 %-KI	[-10,409; 4,000]	[-18,619; 0,158]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	32/32 (100)	33/33 (100)	-
MW (SD)	49,38 (16,261)	56,70 (16,988)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	32/32 (100)	33/33 (100)	LS MD 13,82 [4,608; 23,036] 0,0039 Hedges' g 0,73 [0,222; 1,246]
MW (SD)	3,69 (8,066)	-12,03 (22,758)	
LS MW (SE)	2,78 (3,242)	-11,04 (3,169)	
95 %-KI	[-3,694; 9,255]	[-17,370; -4,713]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	27/32 (84)	14/33 (42)	LS MD 18,32 [8,665; 27,974]
MW (SD)	5,41 (8,710)	-2,07 (14,824)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	3,54 (3,282)	-14,78 (3,472)	0,0003
95 %-KI	[-3,012; 10,086]	[-21,680; -7,886]	Hedges' g 1,22 [0,497; 1,943]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/32 (78)	12/33 (36)	LS MD 19,68 [9,915; 29,440] 0,0001
MW (SD)	6,36 (11,310)	-1,42 (7,775)	
LS MW (SE)	3,91 (3,299)	-15,76 (3,537)	
95 %-KI	[-2,666; 10,496]	[-22,782; -8,743]	Hedges' g 1,38 [0,588; 2,168]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	20/32 (62)	9/33 (27)	LS MD 18,32 [8,313; 28,322] 0,0005
MW (SD)	6,55 (10,635)	0,00 (9,874)	
LS MW (SE)	3,48 (3,348)	-14,84 (3,671)	
95 %-KI	[-3,193; 10,152]	[-22,113; -7,564]	Hedges' g 1,42 [0,501; 2,338]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	18/32 (56)	8/33 (24)	LS MD 21,44 [11,323; 31,557] 0,0001
MW (SD)	8,89 (12,755)	0,00 (7,329)	
LS MW (SE)	5,64 (3,375)	-15,80 (3,730)	
95 %-KI	[-1,085; 12,358]	[-23,192; -8,416]	Hedges' g 1,73 [0,703; 2,760]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	14/32 (44)	4/33 (12)	LS MD 18,53 [7,653; 29,411] 0,0010
MW (SD)	7,43 (12,445)	3,00 (5,598)	
LS MW (SE)	3,46 (3,444)	-15,07 (4,210)	
95 %-KI	[-3,393; 10,311]	[-23,385; -6,761]	Hedges' g 1,82 [0,416; 3,226]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	12/32 (38)	3/33 (9)	LS MD 25,51 [14,150; 36,878] < 0,0001
MW (SD)	7,50 (12,019)	-4,33 (12,662)	
LS MW (SE)	3,56 (3,496)	-21,95 (4,495)	

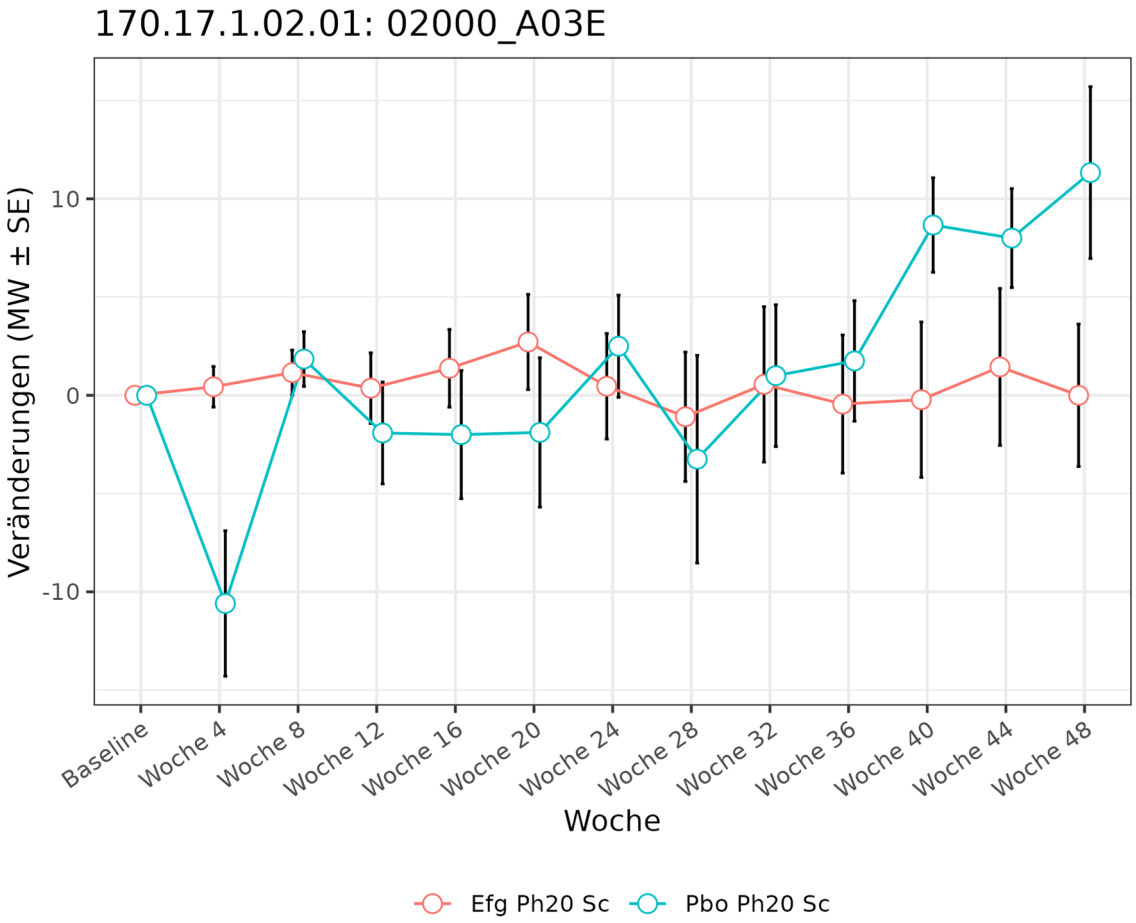
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-3,385; 10,514]	[-30,815; -13,084]	Hedges' g 2,70 [0,813; 4,579]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	10/32 (31)	2/33 (6)	LS MD 21,58 [9,346; 33,808] 0,0006 Hedges' g 2,49 [0,255; 4,723]
MW (SD)	7,10 (12,965)	0,00 (8,485)	
LS MW (SE)	4,78 (3,567)	-16,80 (5,005)	
95 %-KI	[-2,307; 11,860]	[-26,663; -6,938]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/32 (31)	3/33 (9)	LS MD 18,36 [6,894; 29,819] 0,0019 Hedges' g 1,94 [0,168; 3,708]
MW (SD)	6,20 (12,621)	2,33 (7,371)	
LS MW (SE)	3,72 (3,567)	-14,64 (4,502)	
95 %-KI	[-3,368; 10,798]	[-23,522; -5,762]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	9/32 (28)	2/33 (6)	LS MD 14,07 [1,758; 26,383] 0,0254 Hedges' g 1,61 [-0,407; 3,630]
MW (SD)	8,00 (13,811)	11,00 (1,414)	
LS MW (SE)	4,79 (3,611)	-9,28 (5,022)	
95 %-KI	[-2,376; 11,960]	[-19,174; 0,617]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	9/32 (28)	2/32 (6)	LS MD 14,79 [2,480; 27,106] 0,0188 Hedges' g 1,69 [-0,352; 3,740]
MW (SD)	7,22 (14,889)	9,50 (4,950)	
LS MW (SE)	4,01 (3,611)	-10,78 (5,022)	
95 %-KI	[-3,153; 11,182]	[-20,674; -0,883]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/32 (25)	2/32 (6)	LS MD 11,56 [-0,809; 23,938] 0,0668 Hedges' g
MW (SD)	8,12 (13,964)	13,00 (9,899)	
LS MW (SE)	4,29 (3,665)	-7,28 (5,022)	
95 %-KI	[-2,985; 11,556]	[-17,174; 2,617]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			1,32 [-0,701; 3,333]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

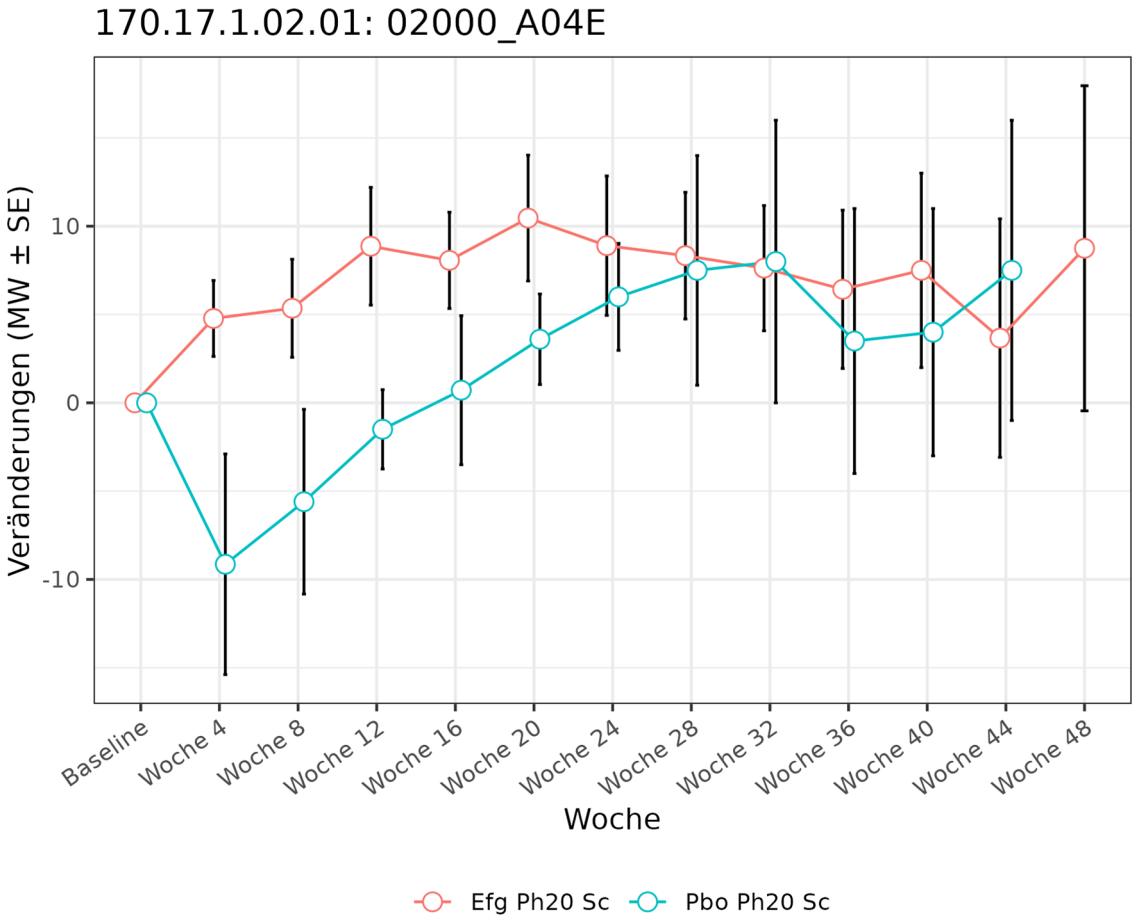
1.6. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

1.6.1. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



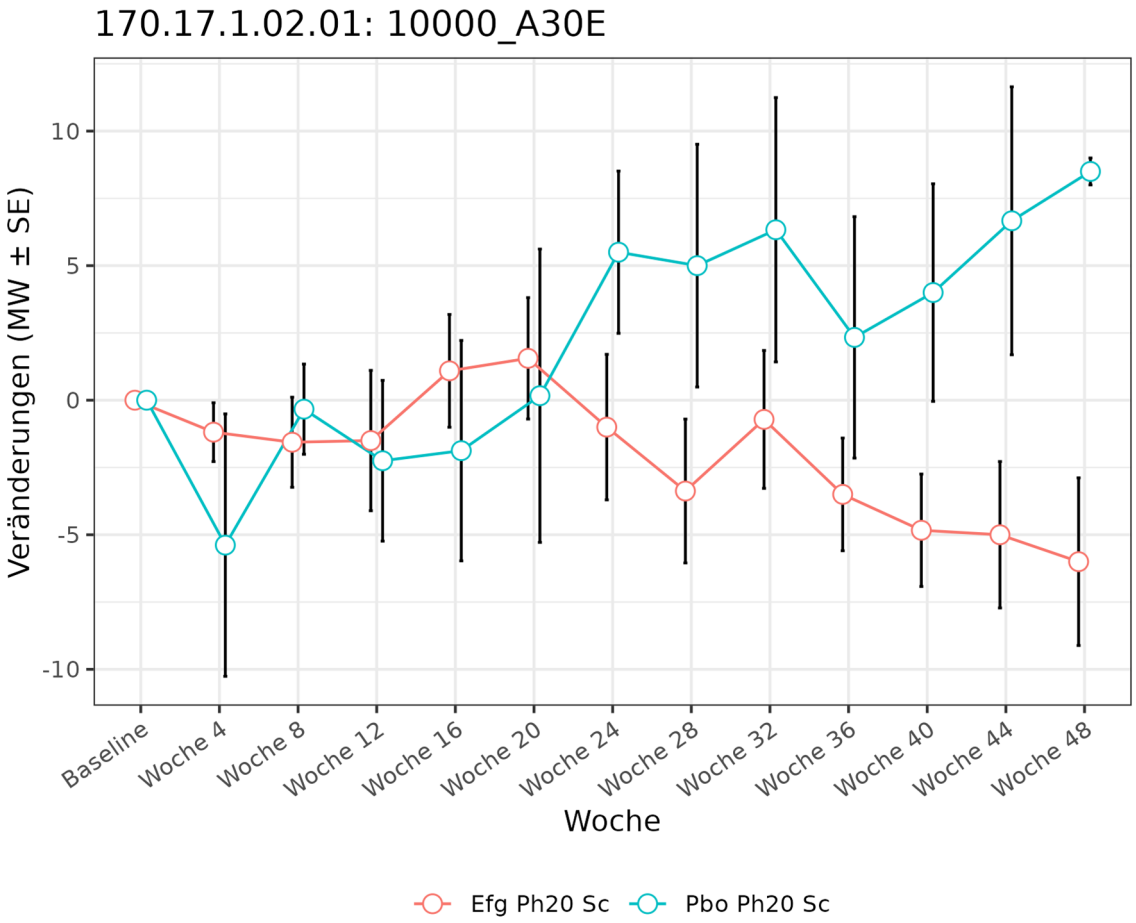
1.6.2. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



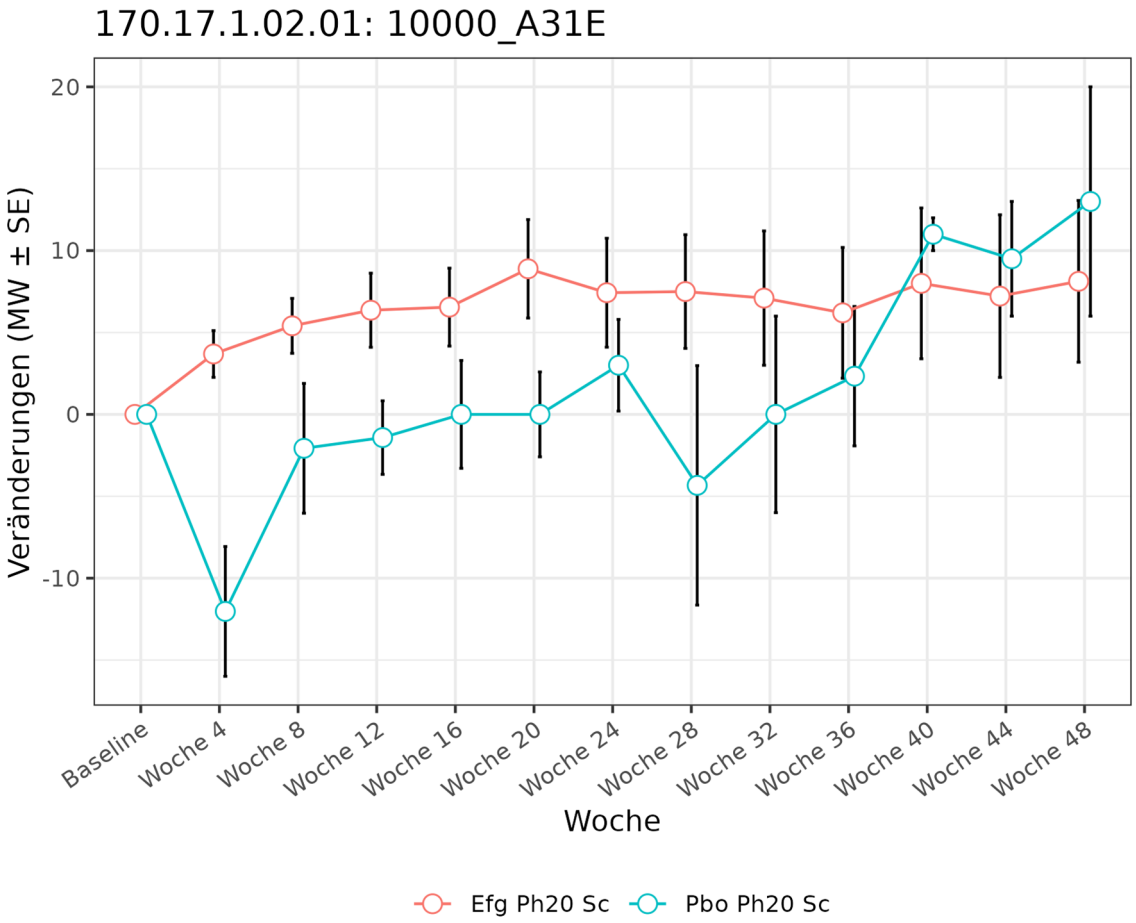
1.6.3. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



1.6.4. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



2. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung

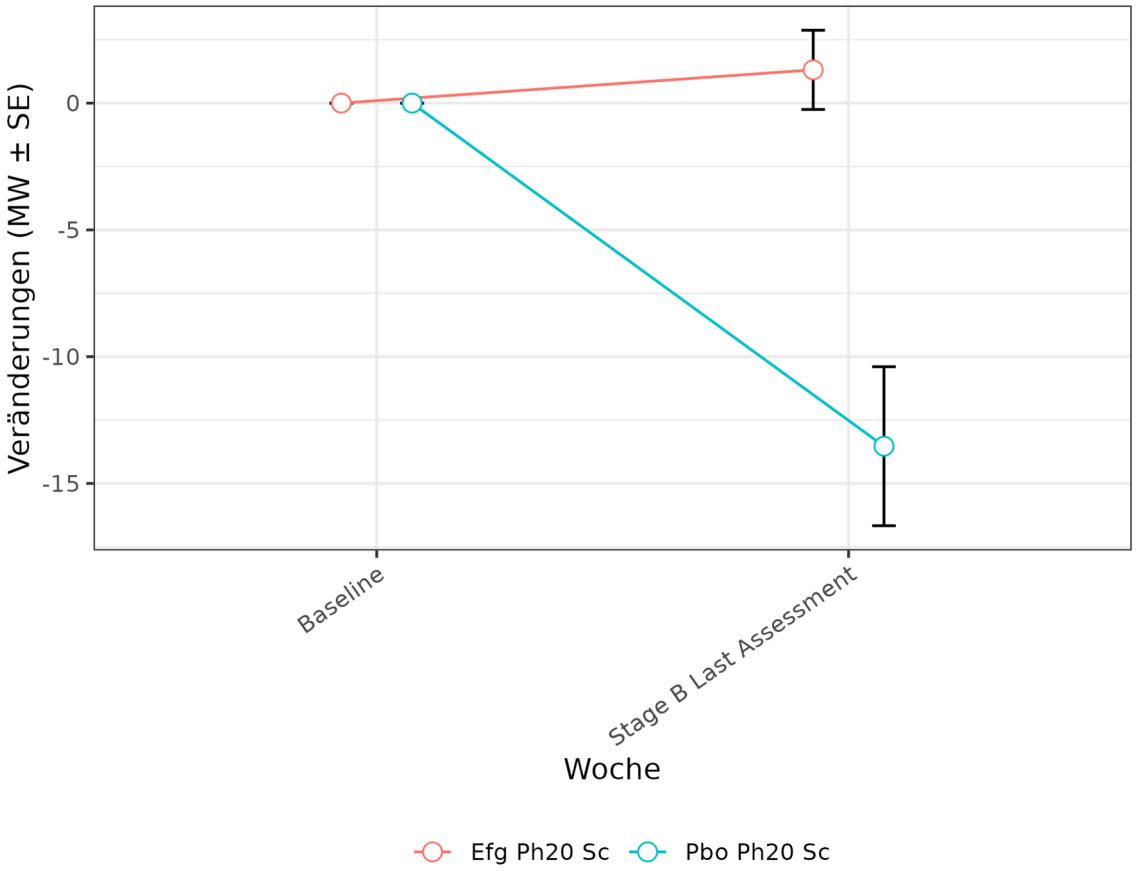
2.1. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Baseline			
n/N (%)	48/48 (100)	47/47 (100)	-
MW (SD)	52,31 (18,554)	53,64 (16,184)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	48/48 (100)	47/47 (100)	LS MD 14,44 [7,647; 21,223] 0,0001 Hedges' g 0,86 [0,440; 1,282]
MW (SD)	1,31 (10,824)	-13,53 (21,498)	
LS MW (SE)	1,11 (2,400)	-13,33 (2,425)	
95 %-KI	[-3,659; 5,879]	[-18,144; -8,506]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.2. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.02.02



2.3. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest

Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,1595
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,2009

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2.4. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	30/30 (100)	32/32 (100)	-
MW (SD)	49,83 (20,467)	53,84 (17,069)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	30/30 (100)	32/32 (100)	LS MD 11,22 [2,917; 19,525] 0,0090 Hedges' g 0,69 [0,179; 1,207]
MW (SD)	-0,90 (9,568)	-12,97 (20,725)	
LS MW (SE)	-1,34 (2,922)	-12,56 (2,826)	
95 %-KI	[-7,191; 4,516]	[-18,219; -6,898]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	15/15 (100)	-
MW (SD)	56,44 (14,431)	53,20 (14,669)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	15/15 (100)	LS MD 22,12 [7,629; 36,615] 0,0041 Hedges' g 1,10 [0,363; 1,846]
MW (SD)	5,00 (12,029)	-14,73 (23,774)	
LS MW (SE)	6,09 (4,593)	-16,04 (5,063)	
95 %-KI	[-3,338; 15,510]	[-26,424; -5,648]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

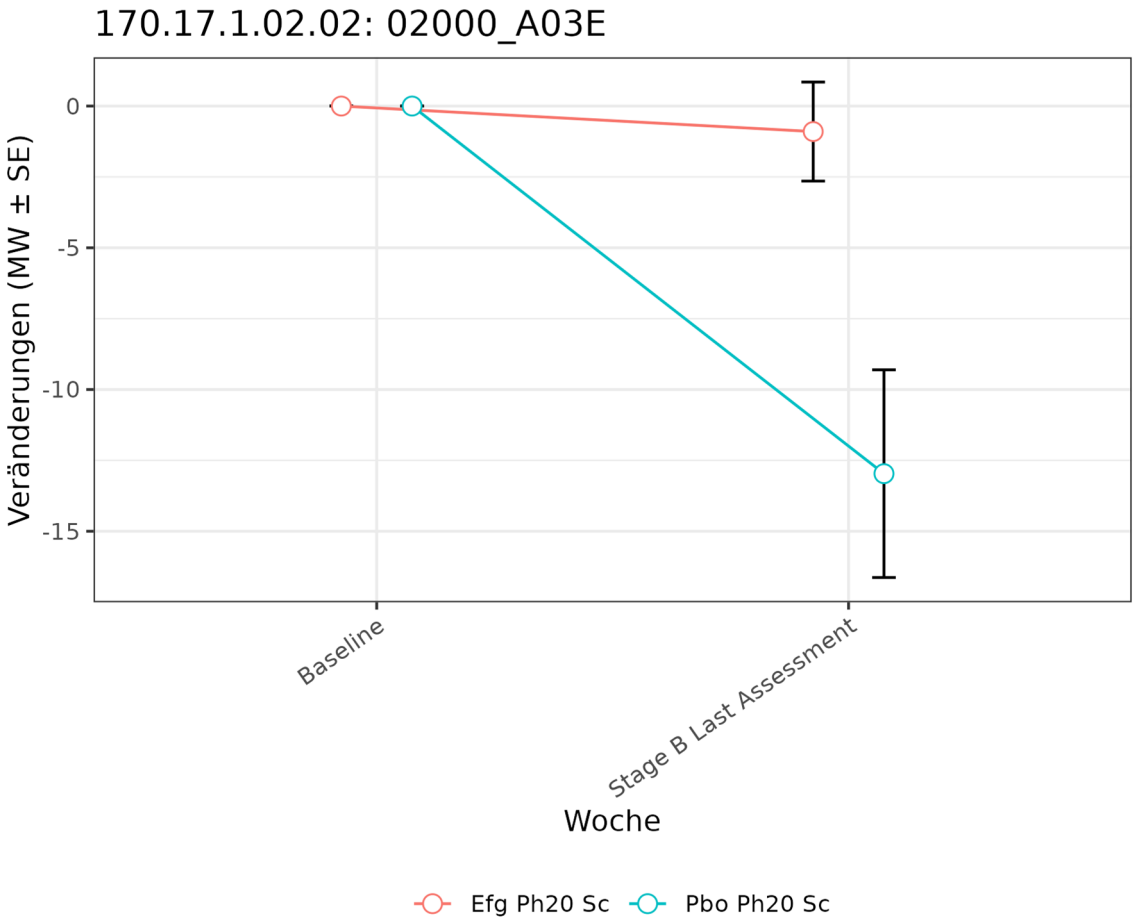
2.5. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	16/16 (100)	14/14 (100)	-
MW (SD)	58,19 (21,839)	46,43 (11,693)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	16/16 (100)	14/14 (100)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-3,25 (8,775)	-8,07 (17,552)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	32/32 (100)	33/33 (100)	-
MW (SD)	49,38 (16,261)	56,70 (16,988)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/32 (100)	33/33 (100)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	3,59 (11,147)	-15,85 (22,817)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

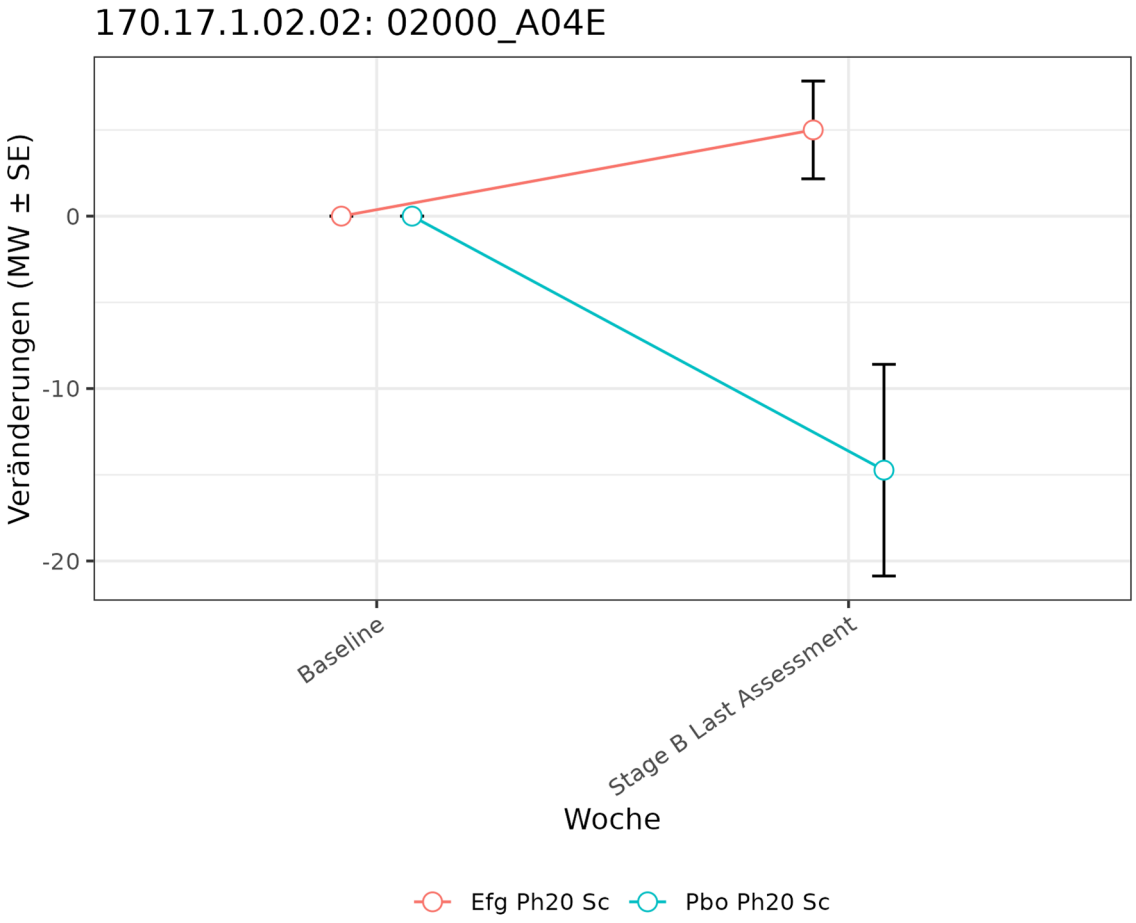
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.6. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

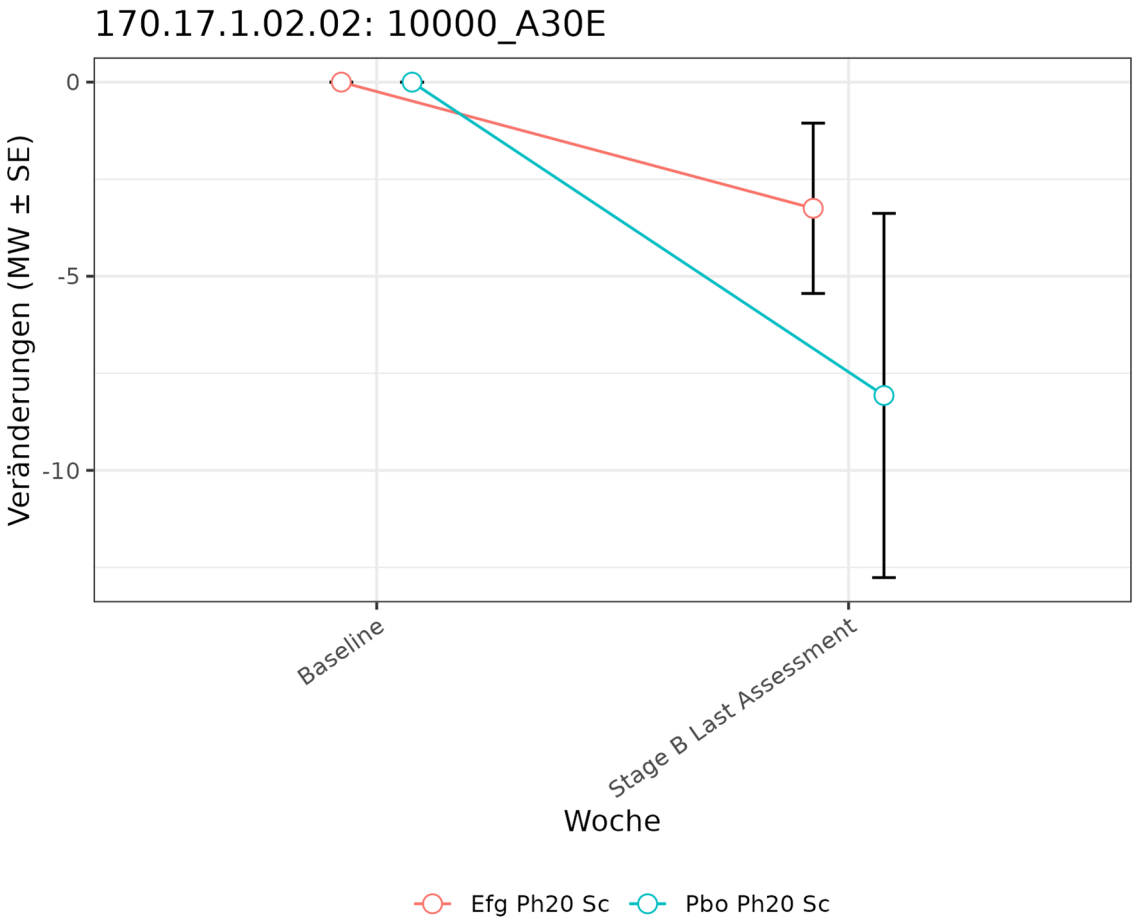
2.6.1. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



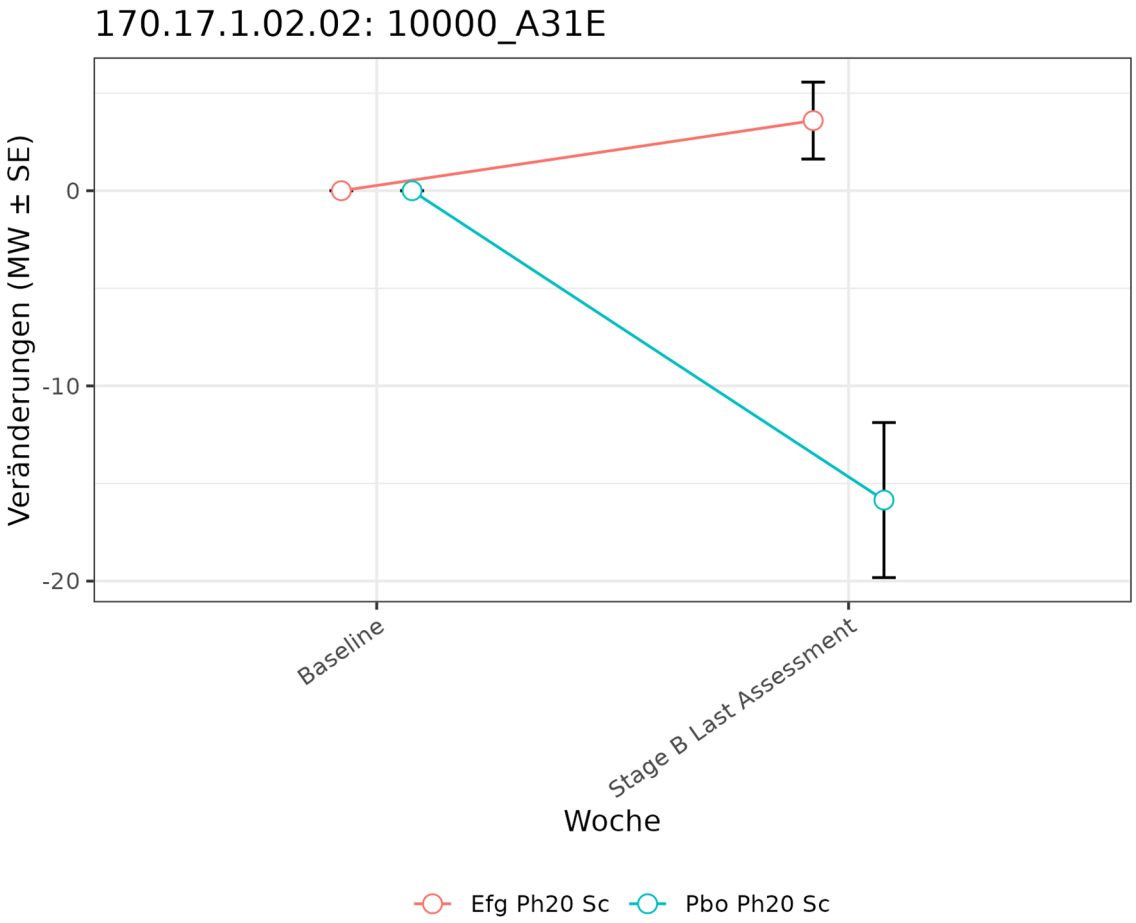
2.6.2. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



2.6.3. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



2.6.4. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A

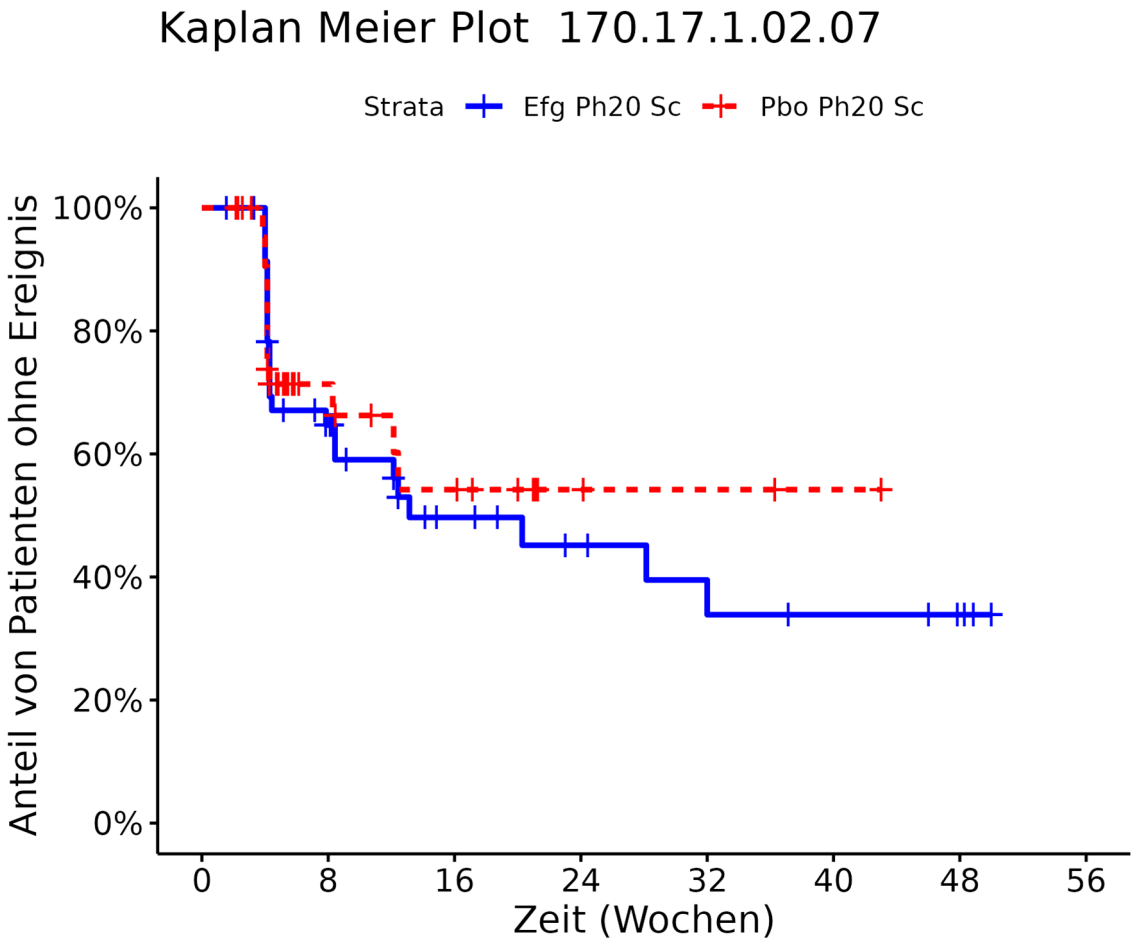


3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)

3.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	
N	**48**	**47**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	1,18 [0,595; 2,348] 0,6326
Ereignisse (%)	24 (50 %)	15 (32 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,571; 50,000]	[2,143; 43,000]	
10. Perzentil (Wochen)	4,14	4,14	
25. Perzentil (Wochen)	4,29	4,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	13,14 [7,857; NA]	NA [8,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	25	13	9	7	5	3	0
Pbo Ph20 Sc	47	14	9	3	2	1	0	0

3.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,9485
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,7809
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

3.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
Geschlecht			
Männlich	N	30	32
	Ereignisse, n (%)	12 (40 %)	9 (28 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	20,29 [7,857; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,21 [0,474; 3,110] 0,6866	
Weiblich	N	18	15
	Ereignisse, n (%)	12 (67 %)	6 (40 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	8,43 [4,143; 32,000]	NA [4,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,14 [0,368; 3,535] 0,8204	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.5. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

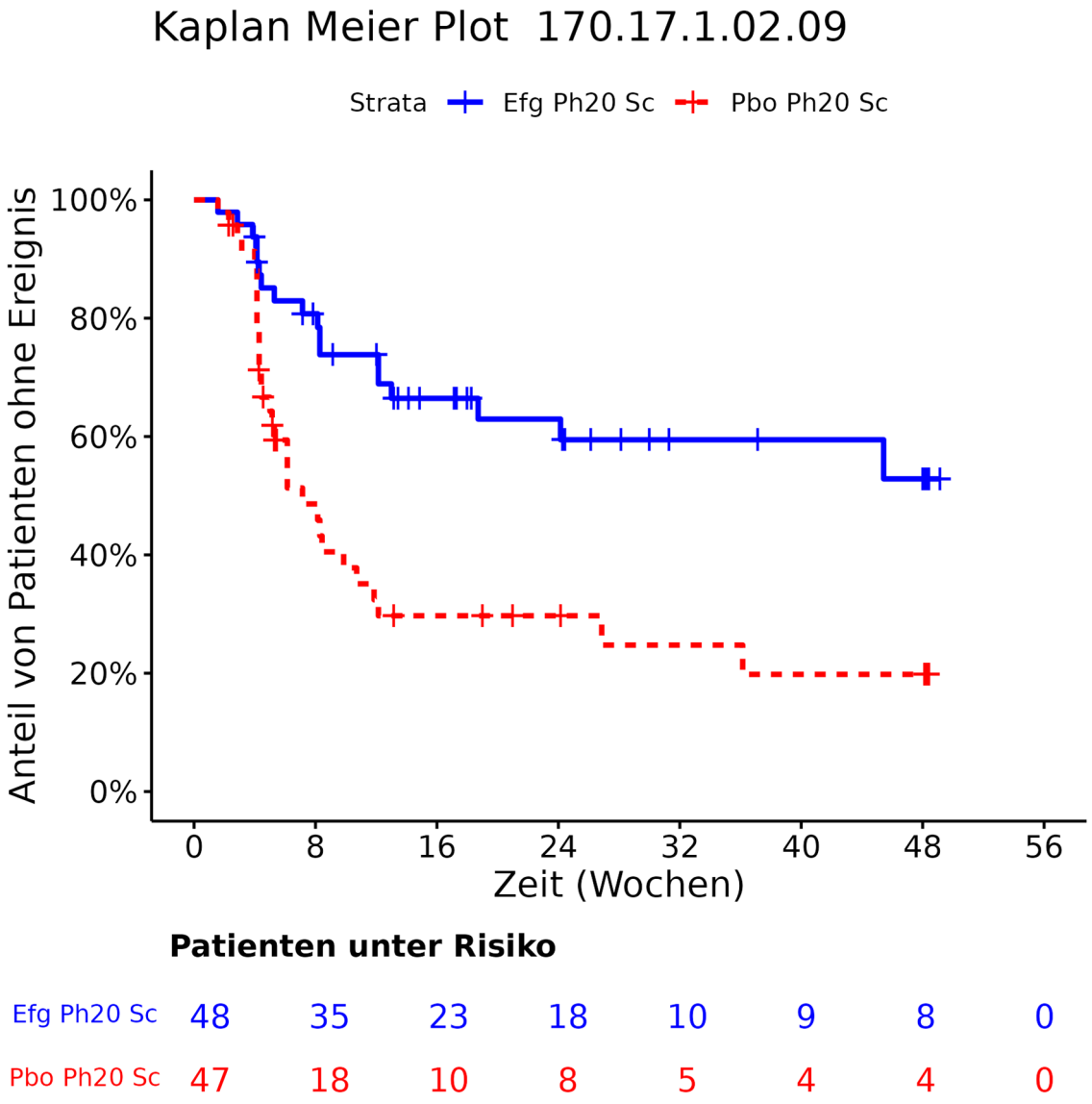
ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	16	14
	Ereignisse, n (%)	6 (38 %)	3 (21 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	32,00 [12,143; NA]	NA [4,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,50 [0,282; 7,980] 0,6346	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	32	33
	Ereignisse, n (%)	18 (56 %)	12 (36 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	8,43 [4,143; NA]	12,14 [4,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,12 [0,528; 2,392] 0,7629	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)

4.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,40 [0,218; 0,734] 0,0031
Ereignisse (%)	18 (38 %)	31 (66 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,571; 49,143]	[1,571; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	4,14	4,00	
25. Perzentil (Wochen)	8,29	4,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [18,714; NA]	7,14 [5,000; 10,714]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	26,86	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

4.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte) Kaplan-Meier-Plot



4.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,7957
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,0243
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

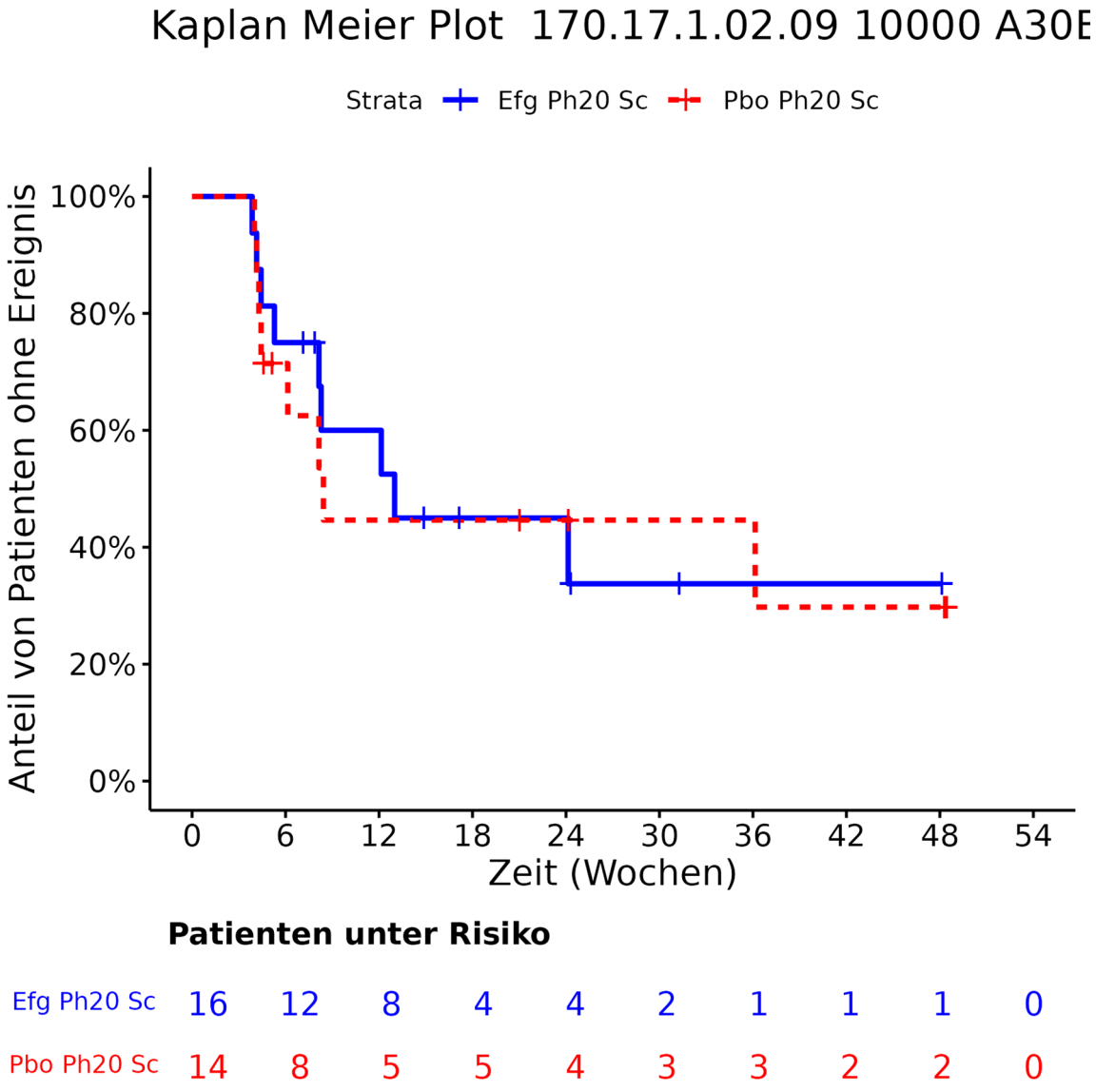
4.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
Geschlecht			
Männlich	N	30	32
	Ereignisse, n (%)	13 (43 %)	22 (69 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [8,286; NA]	6,14 [4,429; 10,714]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,34 [0,151; 0,759] 0,0086	
Weiblich	N	18	15
	Ereignisse, n (%)	5 (28 %)	9 (60 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [18,714; NA]	9,86 [4,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,13 [0,025; 0,708] 0,0182	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

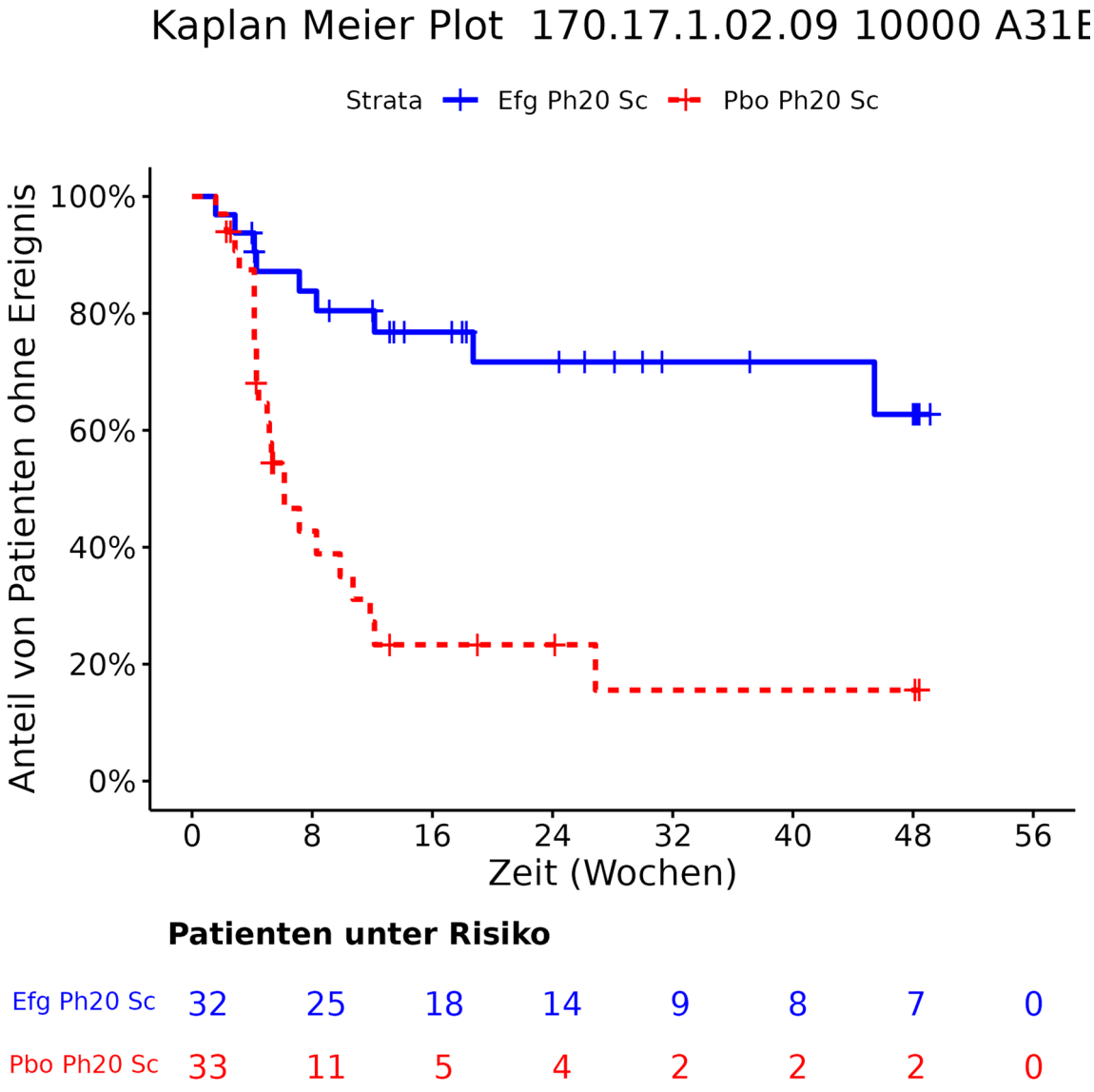
4.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	16	14
	Ereignisse, n (%)	9 (56 %)	8 (57 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	13,00 [5,286; NA]	8,43 [4,286; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,96 [0,365; 2,545] 0,9414	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	32	33
	Ereignisse, n (%)	9 (28 %)	23 (70 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [45,429; NA]	6,14 [4,286; 10,714]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,23 [0,103; 0,521] 0,0004	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

4.5.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



4.5.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



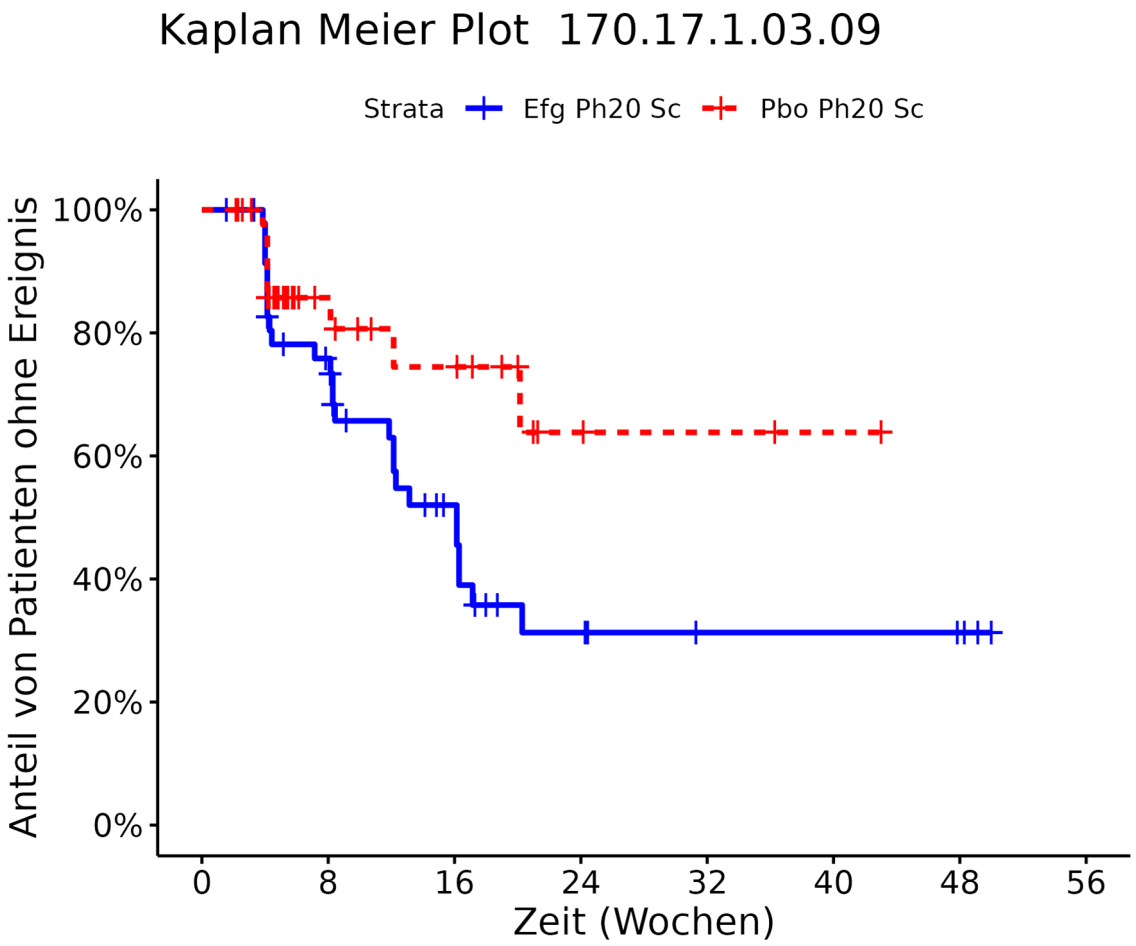
1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)

1.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	
N	**48**	**47**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	2,13 [0,978; 4,642] 0,0569
Ereignisse (%)	26 (54 %)	9 (19 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,571; 50,000]	[2,143; 43,000]	
10. Perzentil (Wochen)	4,14	4,14	
25. Perzentil (Wochen)	8,14	12,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	16,14 [8,429; 20,286]	NA [20,143; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	31	16	7	4	4	3	0
Pbo Ph20 Sc	47	17	12	4	2	1	0	0

1.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,6528
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,8443

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
Geschlecht			
Männlich	N	30	32
	Ereignisse, n (%)	15 (50 %)	7 (22 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	13,14 [11,857; 20,286]	20,14 [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,82 [0,701; 4,720] 0,2186	
Weiblich	N	18	15
	Ereignisse, n (%)	11 (61 %)	2 (13 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	16,14 [4,429; NA]	NA [8,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	3,36 [0,632; 17,869] 0,1553	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.5. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	16	14
	Ereignisse, n (%)	5 (31 %)	2 (14 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [8,143; NA]	NA [8,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,86 [0,356; 9,672] 0,4626	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	32	33
	Ereignisse, n (%)	21 (66 %)	7 (21 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	12,29 [8,286; 16,286]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,21 [0,915; 5,351] 0,0778	

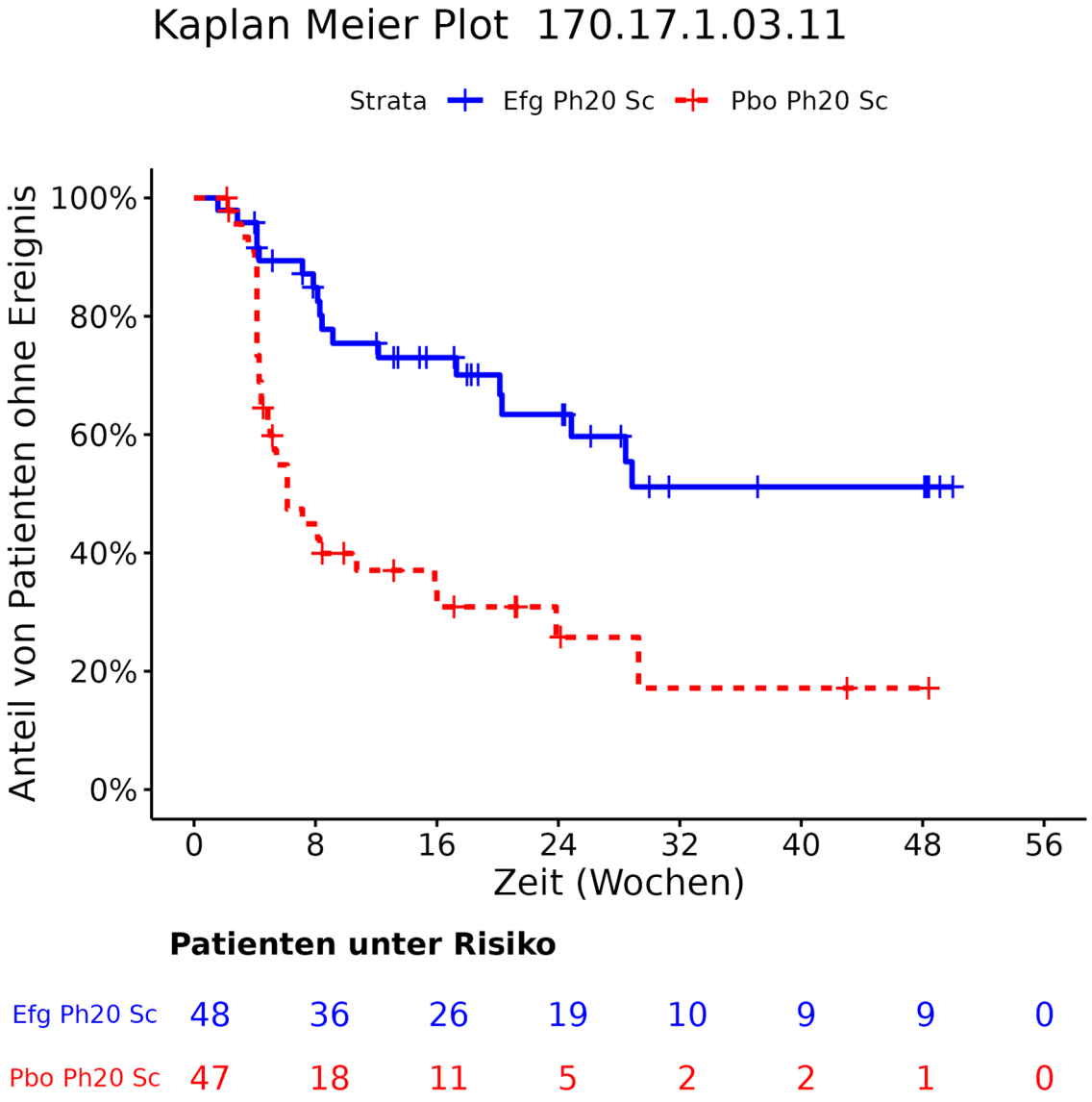
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)

2.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,31 [0,164; 0,599] 0,0004
Ereignisse (%)	18 (38 %)	31 (66 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,571; 50,000]	[2,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	4,29	4,00	
25. Perzentil (Wochen)	12,14	4,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [20,143; NA]	6,14 [4,429; 15,857]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	29,29	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	36	26	19	10	9	9	0
Pbo Ph20 Sc	47	18	11	5	2	2	1	0

2.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,9451
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,0776

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
Geschlecht			
Männlich	N	30	32
	Ereignisse, n (%)	13 (43 %)	24 (75 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	28,86 [9,143; NA]	5,43 [4,286; 8,143]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,29 [0,135; 0,642] 0,0021	
Weiblich	N	18	15
	Ereignisse, n (%)	5 (28 %)	7 (47 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [20,143; NA]	15,86 [4,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,30 [0,072; 1,236] 0,0953	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	16	14
	Ereignisse, n (%)	6 (38 %)	7 (50 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [8,143; NA]	16,00 [4,429; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,73 [0,239; 2,214] 0,5755	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	32	33
	Ereignisse, n (%)	12 (38 %)	24 (73 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [17,286; NA]	5,29 [4,143; 8,143]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,21 [0,094; 0,478] 0,0002	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

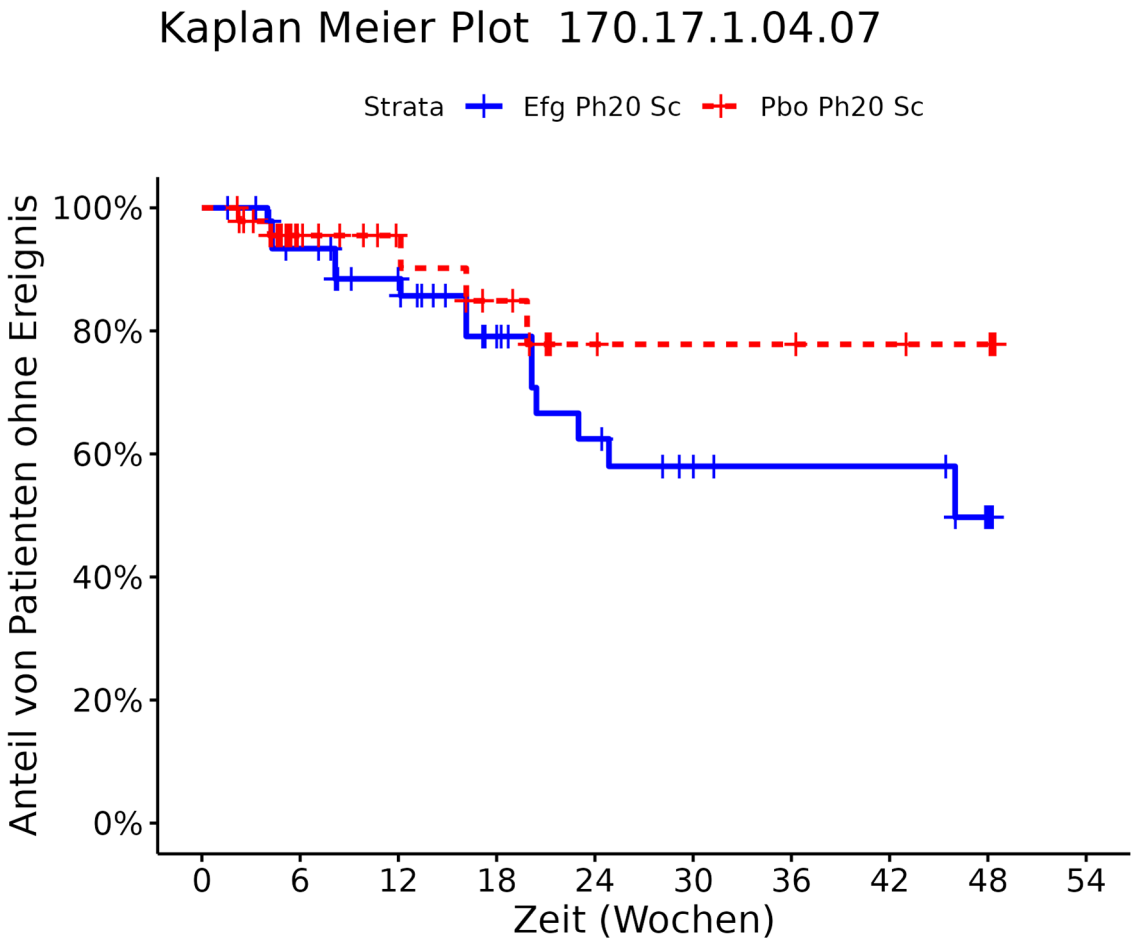
1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)

1.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	1,69 [0,590; 4,826] 0,3293
Ereignisse (%)	14 (29 %)	5 (11 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,571; 48,286]	[2,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	8,14	16,14	
25. Perzentil (Wochen)	20,14	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	46,00 [20,429; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)

Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	41	33	22	15	11	8	8	4	0
Pbo Ph20 Sc	47	25	18	13	7	5	5	4	3	0

1.3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,7332
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1.4. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	16	14
	Ereignisse, n (%)	4 (25 %)	1 (7 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [16,143; NA]	NA [16,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,26 [0,235; 21,804] 0,4799	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	32	33
	Ereignisse, n (%)	10 (31 %)	4 (12 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	24,86 [20,143; NA]	NA [19,857; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,55 [0,471; 5,069] 0,4728	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

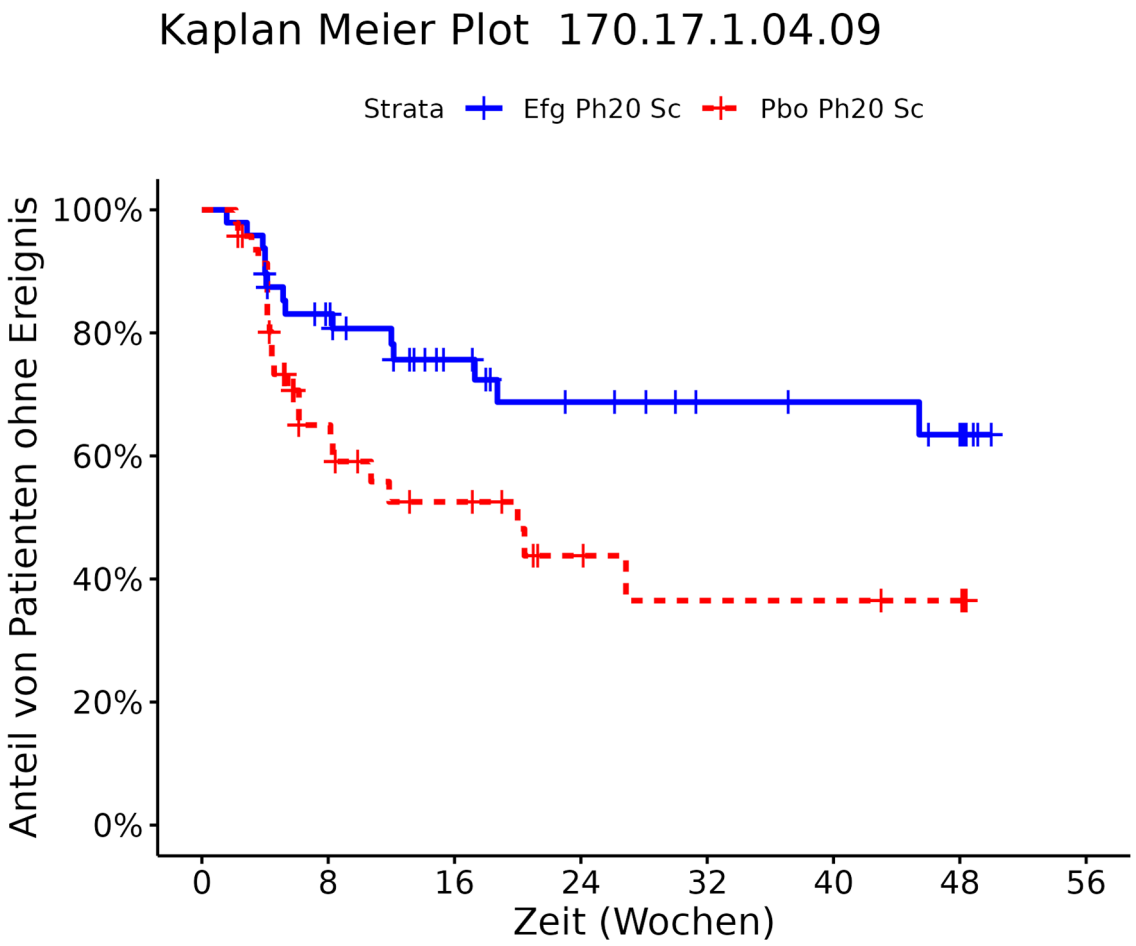
2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)

2.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,48 [0,235; 0,960] 0,0380
Ereignisse (%)	14 (29 %)	22 (47 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,571; 50,000]	[2,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	4,00	4,14	
25. Perzentil (Wochen)	17,29	4,57	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [45,429; NA]	20,00 [6,143; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)

Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	36	24	18	14	13	11	0
Pbo Ph20 Sc	47	22	15	8	5	5	4	0

2.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,8838
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,3080
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

2.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod PH20 SC	Placebo
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
Geschlecht			
Männlich	N	30	32
	Ereignisse, n (%)	8 (27 %)	16 (50 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	20,00 [6,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,48 [0,200; 1,138] 0,0954	
Weiblich	N	18	15
	Ereignisse, n (%)	6 (33 %)	6 (40 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [17,286; NA]	NA [4,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,42 [0,088; 1,962] 0,2682	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.5. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summenscores (≥ 4 Punkte)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	16	14
	Ereignisse, n (%)	4 (25 %)	5 (36 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,000; NA]	NA [4,571; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,89 [0,221; 3,555] 0,8649	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	32	33
	Ereignisse, n (%)	10 (31 %)	17 (52 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [18,714; NA]	10,71 [5,429; 26,857]
	HR [95 %KI] p-Wert	0,39 [0,171; 0,877] 0,0230	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

1.1. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Baseline			
n/N (%)	45/48 (94)	43/47 (91)	-
MW (SD)	13,42 (11,704)	12,33 (13,981)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	45/48 (94)	42/47 (89)	LS MD -1,89 [-3,783; -0,006] 0,0493 Hedges' g -0,42 [-0,854; 0,007]
MW (SD)	0,20 (4,043)	2,02 (6,249)	
LS MW (SE)	0,12 (0,664)	2,02 (0,684)	
95 %-KI	[-1,197; 1,439]	[0,658; 3,373]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	39/48 (81)	20/47 (43)	LS MD -2,56 [-4,593; -0,526] 0,0140 Hedges' g -0,68 [-1,240; -0,112]
MW (SD)	0,15 (2,357)	-0,25 (3,416)	
LS MW (SE)	0,24 (0,675)	2,80 (0,774)	
95 %-KI	[-1,095; 1,583]	[1,273; 4,334]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	35/48 (73)	17/47 (36)	LS MD -3,66 [-5,735; -1,579] 0,0007 Hedges' g -1,01 [-1,641; -0,386]
MW (SD)	-0,43 (2,726)	0,00 (3,588)	
LS MW (SE)	-0,22 (0,685)	3,44 (0,797)	
95 %-KI	[-1,574; 1,141]	[1,867; 5,014]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	31/48 (65)	14/47 (30)	LS MD -3,17 [-5,299; -1,037] 0,0038
MW (SD)	0,19 (2,725)	-0,29 (3,124)	
LS MW (SE)	0,33 (0,694)	3,50 (0,825)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
95 %-KI	[-1,041; 1,709]	[1,875; 5,129]	Hedges' g -0,93 [-1,609; -0,250]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	26/48 (54)	12/47 (26)	LS MD -2,90 [-5,091; -0,718] 0,0095
MW (SD)	-0,69 (2,635)	-0,83 (2,657)	
LS MW (SE)	0,08 (0,709)	2,99 (0,850)	
95 %-KI	[-1,322; 1,485]	[1,310; 4,662]	Hedges' g -0,90 [-1,635; -0,158]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/48 (46)	7/47 (15)	LS MD -2,71 [-5,072; -0,341] 0,0251
MW (SD)	-0,95 (2,171)	-0,86 (1,773)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,724)	2,55 (0,957)	
95 %-KI	[-1,590; 1,276]	[0,666; 4,432]	Hedges' g -0,95 [-1,878; -0,024]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	20/48 (42)	5/47 (11)	LS MD -4,35 [-6,874; -1,834] 0,0008
MW (SD)	-1,25 (2,613)	1,00 (3,674)	
LS MW (SE)	-0,15 (0,734)	4,21 (1,048)	
95 %-KI	[-1,599; 1,305]	[2,145; 6,269]	Hedges' g -1,65 [-2,802; -0,488]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	17/48 (35)	4/47 (9)	LS MD -2,38 [-5,022; 0,268] 0,0780
MW (SD)	-1,53 (2,503)	-1,75 (1,500)	
LS MW (SE)	-0,35 (0,753)	2,03 (1,113)	
95 %-KI	[-1,836; 1,139]	[-0,161; 4,218]	Hedges' g -0,94 [-2,146; 0,259]
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/48 (33)	5/47 (11)	LS MD -2,63 [-5,174; -0,087] 0,0427
MW (SD)	-0,38 (4,145)	-2,00 (4,848)	
LS MW (SE)	0,65 (0,760)	3,28 (1,044)	

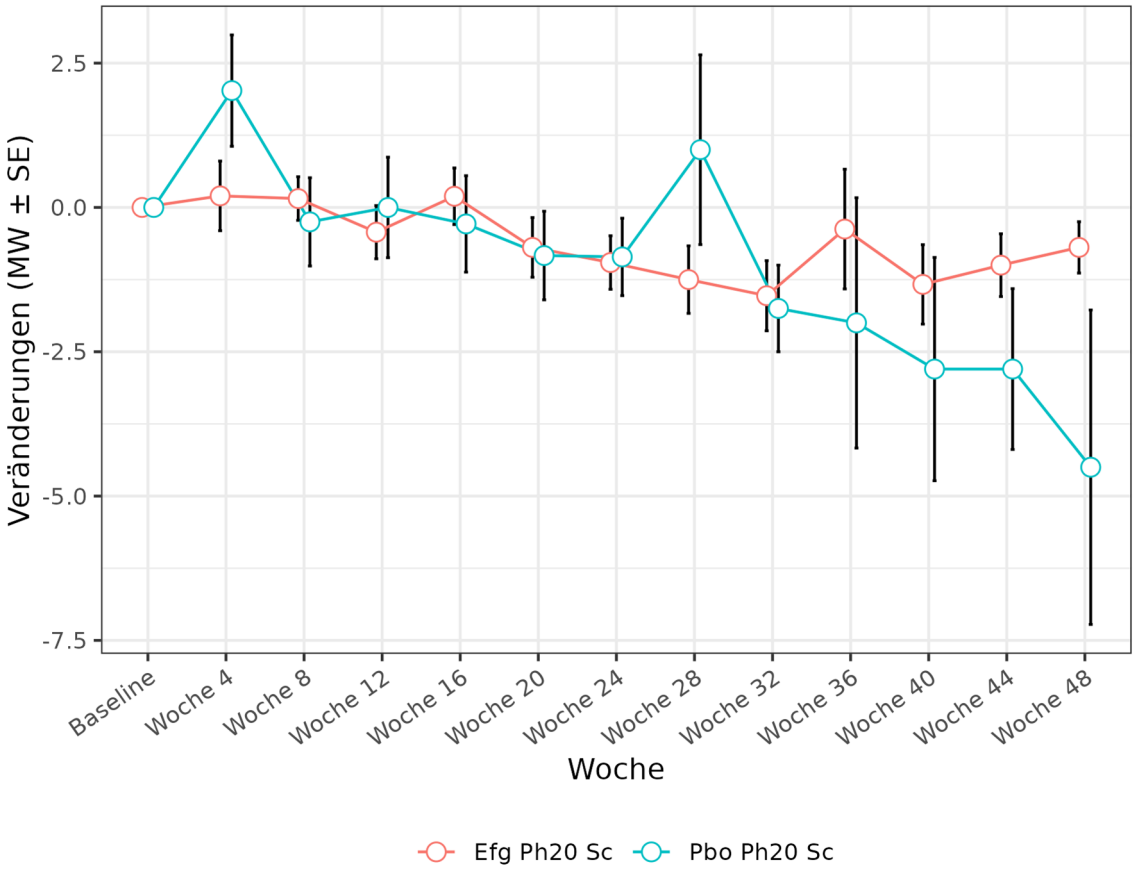
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
95 %-KI	[-0,853; 2,150]	[1,225; 5,333]	Hedges' g -1,00 [-2,125; 0,122]
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	15/48 (31)	5/47 (11)	LS MD -2,80 [-5,350; -0,244] 0,0319
MW (SD)	-1,33 (2,664)	-2,80 (4,324)	
LS MW (SE)	-0,32 (0,769)	2,48 (1,044)	
95 %-KI	[-1,836; 1,199]	[0,425; 4,533]	Hedges' g -1,07 [-2,215; 0,081]
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	15/48 (31)	5/46 (11)	LS MD -2,46 [-5,017; 0,089] 0,0585
MW (SD)	-1,00 (2,104)	-2,80 (3,114)	
LS MW (SE)	0,02 (0,769)	2,48 (1,044)	
95 %-KI	[-1,503; 1,533]	[0,425; 4,533]	Hedges' g -0,94 [-2,071; 0,192]
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	13/48 (27)	4/46 (9)	LS MD -1,42 [-4,101; 1,269] 0,3003
MW (SD)	-0,69 (1,601)	-4,50 (5,447)	
LS MW (SE)	-0,03 (0,788)	1,39 (1,114)	
95 %-KI	[-1,582; 1,529]	[-0,801; 3,579]	Hedges' g -0,56 [-1,791; 0,665]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.05.01



1.3. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Interaktionstest

Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,5234
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,2047
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1.4. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	27/30 (90)	29/32 (91)	-
MW (SD)	15,33 (14,595)	10,24 (3,823)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	27/30 (90)	29/32 (91)	LS MD -1,94 [-4,521; 0,636] 0,1370 Hedges' g -0,40 [-0,937; 0,142]
MW (SD)	0,74 (5,043)	2,21 (5,447)	
LS MW (SE)	0,56 (0,894)	2,51 (0,905)	
95 %-KI	[-1,224; 2,352]	[0,695; 4,318]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	23/30 (77)	10/32 (31)	LS MD -1,32 [-4,217; 1,585] 0,3700 Hedges' g -0,33 [-1,106; 0,440]
MW (SD)	0,78 (2,235)	-1,10 (3,281)	
LS MW (SE)	0,95 (0,917)	2,27 (1,112)	
95 %-KI	[-0,877; 2,783]	[0,066; 4,471]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	20/30 (67)	9/32 (28)	LS MD -2,97 [-5,935; -0,010] 0,0492 Hedges' g -0,78 [-1,626; 0,072]
MW (SD)	0,10 (2,864)	-0,22 (4,438)	
LS MW (SE)	0,32 (0,936)	3,29 (1,139)	
95 %-KI	[-1,549; 2,185]	[1,035; 5,545]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	16/30 (53)	7/32 (22)	LS MD -2,68 [-5,776; 0,407] 0,0880 Hedges' g -0,75 [-1,721; 0,217]
MW (SD)	0,50 (2,781)	-0,86 (3,132)	
LS MW (SE)	0,46 (0,968)	3,14 (1,201)	
95 %-KI	[-1,471; 2,381]	[0,765; 5,514]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	13/30 (43)	7/32 (22)	LS MD -2,15 [-5,277; 0,980] 0,1763 Hedges' g -0,61 [-1,613; 0,391]
MW (SD)	-0,08 (1,754)	-0,86 (3,485)	
LS MW (SE)	0,82 (1,000)	2,96 (1,202)	
95 %-KI	[-1,171; 2,803]	[0,588; 5,342]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	12/30 (40)	3/32 (9)	LS MD -2,70 [-6,318; 0,927] 0,1436 Hedges' g -0,89 [-2,332; 0,547]
MW (SD)	-0,33 (1,497)	0,33 (2,082)	
LS MW (SE)	0,57 (1,013)	3,26 (1,515)	
95 %-KI	[-1,446; 2,578]	[0,274; 6,250]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	11/30 (37)	3/32 (9)	LS MD -5,17 [-8,809; -1,530] 0,0056 Hedges' g -1,71 [-3,354; -0,065]
MW (SD)	-0,55 (2,544)	2,67 (3,786)	
LS MW (SE)	0,43 (1,029)	5,60 (1,515)	
95 %-KI	[-1,616; 2,468]	[2,608; 8,583]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	9/30 (30)	2/32 (6)	LS MD -1,87 [-5,869; 2,124] 0,3565 Hedges' g -0,66 [-2,448; 1,127]
MW (SD)	-0,78 (2,108)	-1,50 (2,121)	
LS MW (SE)	0,27 (1,068)	2,14 (1,709)	
95 %-KI	[-1,849; 2,385]	[-1,227; 5,508]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/30 (30)	3/32 (9)	LS MD -1,98 [-5,646; 1,681] 0,2869 Hedges' g -0,66 [-2,168; 0,853]
MW (SD)	1,22 (4,549)	-2,33 (6,658)	
LS MW (SE)	1,87 (1,068)	3,85 (1,502)	
95 %-KI	[-0,250; 3,984]	[0,889; 6,810]	
Veränderung zu Woche 40			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	9/30 (30)	3/32 (9)	LS MD -2,20 [-5,868; 1,459] 0,2365 Hedges' g -0,73 [-2,253; 0,791]
MW (SD)	-0,33 (1,936)	-3,67 (5,686)	
LS MW (SE)	0,31 (1,068)	2,52 (1,502)	
95 %-KI	[-1,805; 2,428]	[-0,445; 5,477]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	9/30 (30)	3/31 (10)	LS MD -2,32 [-5,979; 1,347] 0,2138 Hedges' g -0,77 [-2,296; 0,760]
MW (SD)	-0,11 (1,453)	-3,33 (4,163)	
LS MW (SE)	0,53 (1,068)	2,85 (1,502)	
95 %-KI	[-1,583; 2,650]	[-0,111; 5,810]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/30 (30)	3/31 (10)	LS MD -0,76 [-4,423; 2,903] 0,6826 Hedges' g -0,25 [-1,720; 1,216]
MW (SD)	-0,22 (1,394)	-5,00 (6,557)	
LS MW (SE)	0,42 (1,068)	1,18 (1,502)	
95 %-KI	[-1,694; 2,539]	[-1,778; 4,143]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	14/15 (93)	-
MW (SD)	10,56 (3,776)	16,64 (23,880)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	18/18 (100)	13/15 (87)	LS MD -0,00 [-2,791; 2,789] 0,9994 Hedges' g -0,00 [-0,740; 0,739]
MW (SD)	-0,61 (1,501)	1,62 (7,995)	
LS MW (SE)	-0,32 (0,866)	-0,32 (1,007)	
95 %-KI	[-2,086; 1,449]	[-2,368; 1,734]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	16/18 (89)	10/15 (67)	LS MD -2,27 [-5,112; 0,572]
MW (SD)	-0,75 (2,295)	0,60 (3,502)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-0,59 (0,876)	1,68 (1,038)	0,1138
95 %-KI	[-2,373; 1,195]	[-0,426; 3,787]	Hedges' g -0,63 [-1,483; 0,215]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	15/18 (83)	8/15 (53)	LS MD -2,75 [-5,647; 0,143] 0,0618
MW (SD)	-1,13 (2,446)	0,25 (2,605)	
LS MW (SE)	-0,80 (0,883)	1,95 (1,070)	
95 %-KI	[-2,599; 0,992]	[-0,216; 4,112]	Hedges' g -0,81 [-1,758; 0,131]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	15/18 (83)	7/15 (47)	LS MD -2,01 [-4,932; 0,914] 0,1721
MW (SD)	-0,13 (2,722)	0,29 (3,251)	
LS MW (SE)	0,20 (0,883)	2,21 (1,090)	
95 %-KI	[-1,599; 1,992]	[0,007; 4,405]	Hedges' g -0,61 [-1,583; 0,358]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	13/18 (72)	5/15 (33)	LS MD -2,15 [-5,157; 0,860] 0,1570
MW (SD)	-1,31 (3,250)	-0,80 (1,095)	
LS MW (SE)	-0,71 (0,894)	1,44 (1,144)	
95 %-KI	[-2,522; 1,110]	[-0,854; 3,740]	Hedges' g -0,72 [-1,864; 0,420]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/18 (56)	4/15 (27)	LS MD -1,47 [-4,560; 1,619] 0,3434
MW (SD)	-1,70 (2,669)	-1,75 (0,957)	
LS MW (SE)	-0,98 (0,918)	0,49 (1,184)	
95 %-KI	[-2,838; 0,877]	[-1,881; 2,861]	Hedges' g -0,53 [-1,828; 0,768]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	9/18 (50)	2/15 (13)	LS MD -1,47 [-4,850; 1,914] 0,3893
MW (SD)	-2,11 (2,571)	-1,50 (2,121)	
LS MW (SE)	-0,80 (0,930)	0,67 (1,372)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-2,680; 1,079]	[-2,059; 3,394]	Hedges' g -0,62 [-2,401; 1,162]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	8/18 (44)	2/15 (13)	LS MD -1,21 [-4,605; 2,188] 0,4800 Hedges' g -0,51 [-2,332; 1,318]
MW (SD)	-2,38 (2,774)	-2,00 (1,414)	
LS MW (SE)	-1,04 (0,944)	0,17 (1,372)	
95 %-KI	[-2,945; 0,863]	[-2,559; 2,894]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	7/18 (39)	2/15 (13)	LS MD -1,49 [-4,902; 1,928] 0,3881 Hedges' g -0,62 [-2,543; 1,306]
MW (SD)	-2,43 (2,573)	-1,50 (2,121)	
LS MW (SE)	-0,82 (0,962)	0,67 (1,372)	
95 %-KI	[-2,755; 1,117]	[-2,059; 3,394]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	6/18 (33)	2/15 (13)	LS MD -1,70 [-5,138; 1,739] 0,3277 Hedges' g -0,70 [-2,767; 1,369]
MW (SD)	-2,83 (3,061)	-1,50 (2,121)	
LS MW (SE)	-1,03 (0,984)	0,67 (1,372)	
95 %-KI	[-3,008; 0,945]	[-2,059; 3,394]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	6/18 (33)	2/15 (13)	LS MD -0,70 [-4,138; 2,739] 0,6863 Hedges' g -0,29 [-2,266; 1,691]
MW (SD)	-2,33 (2,338)	-2,00 (1,414)	
LS MW (SE)	-0,53 (0,984)	0,17 (1,372)	
95 %-KI	[-2,508; 1,445]	[-2,559; 2,894]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/18 (22)	1/15 (7)	LS MD -0,81 [-4,788; 3,163] 0,6862 Hedges' g
MW (SD)	-1,75 (1,708)	-3,00 (NA)	
LS MW (SE)	-0,34 (1,058)	0,47 (1,666)	
95 %-KI	[-2,458; 1,769]	[-2,828; 3,764]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,33 [-4,235; 3,579]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.5. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	16/16 (100)	14/14 (100)	-
MW (SD)	16,94 (18,689)	16,50 (23,884)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	16/16 (100)	13/14 (93)	LS MD 1,01 [-1,507; 3,520] 0,4237 Hedges' g 0,29 [-0,472; 1,059]
MW (SD)	1,62 (5,340)	2,46 (8,130)	
LS MW (SE)	1,71 (0,811)	0,70 (0,929)	
95 %-KI	[0,072; 3,345]	[-1,170; 2,575]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	15/16 (94)	9/14 (64)	LS MD 0,50 [-2,163; 3,155] 0,7095 Hedges' g 0,15 [-0,716; 1,021]
MW (SD)	1,27 (1,944)	-0,78 (2,539)	
LS MW (SE)	1,26 (0,823)	0,76 (1,025)	
95 %-KI	[-0,399; 2,915]	[-1,290; 2,815]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	12/16 (75)	8/14 (57)	LS MD -0,38 [-3,145; 2,395] 0,7873 Hedges' g -0,12 [-1,068; 0,831]
MW (SD)	1,33 (2,995)	0,00 (2,204)	
LS MW (SE)	1,28 (0,875)	1,66 (1,060)	
95 %-KI	[-0,473; 3,037]	[-0,462; 3,777]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	12/16 (75)	8/14 (57)	LS MD -0,58 [-3,354; 2,187] 0,6749 Hedges' g -0,18 [-1,136; 0,767]
MW (SD)	1,25 (2,667)	0,12 (3,314)	
LS MW (SE)	1,20 (0,875)	1,78 (1,060)	
95 %-KI	[-0,556; 2,954]	[-0,337; 3,902]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	9/16 (56)	6/14 (43)	LS MD 0,01 [-2,970; 2,983] 0,9966 Hedges' g 0,00 [-1,121; 1,125]
MW (SD)	0,44 (1,590)	-0,50 (1,975)	
LS MW (SE)	1,41 (0,945)	1,40 (1,146)	
95 %-KI	[-0,480; 3,291]	[-0,883; 3,682]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/16 (56)	4/14 (29)	LS MD 0,62 [-2,578; 3,810] 0,7025 Hedges' g 0,21 [-1,093; 1,521]
MW (SD)	0,11 (1,269)	-2,00 (0,816)	
LS MW (SE)	1,07 (0,945)	0,46 (1,292)	
95 %-KI	[-0,813; 2,958]	[-2,105; 3,018]	
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	8/16 (50)	3/14 (21)	LS MD 0,07 [-3,368; 3,502] 0,9692 Hedges' g 0,02 [-1,481; 1,529]
MW (SD)	0,62 (1,302)	-1,00 (1,732)	
LS MW (SE)	1,52 (0,975)	1,46 (1,423)	
95 %-KI	[-0,420; 3,466]	[-1,361; 4,273]	
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	7/16 (44)	3/14 (21)	LS MD 1,05 [-2,424; 4,531] 0,5494 Hedges' g 0,37 [-1,210; 1,958]
MW (SD)	0,14 (1,069)	-2,33 (1,155)	
LS MW (SE)	1,18 (1,013)	0,12 (1,423)	
95 %-KI	[-0,839; 3,192]	[-2,694; 2,939]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	6/16 (38)	3/14 (21)	LS MD 1,20 [-2,335; 4,731] 0,5029 Hedges' g 0,42 [-1,252; 2,097]
MW (SD)	2,33 (5,317)	-0,33 (2,517)	
LS MW (SE)	3,32 (1,061)	2,12 (1,423)	
95 %-KI	[1,214; 5,428]	[-0,694; 4,939]	
Veränderung zu Woche 40			

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
n/N (%)	6/16 (38)	3/14 (21)	LS MD 0,86 [-2,668; 4,397] 0,6285 Hedges' g 0,30 [-1,353; 1,963]
MW (SD)	0,67 (1,211)	-1,67 (1,528)	
LS MW (SE)	1,65 (1,061)	0,79 (1,423)	
95 %-KI	[-0,453; 3,761]	[-2,027; 3,606]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	6/16 (38)	3/14 (21)	LS MD 1,20 [-2,335; 4,731] 0,5029 Hedges' g 0,42 [-1,252; 2,097]
MW (SD)	0,67 (1,366)	-2,00 (1,000)	
LS MW (SE)	1,65 (1,061)	0,46 (1,423)	
95 %-KI	[-0,453; 3,761]	[-2,361; 3,273]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/16 (31)	2/14 (14)	LS MD 1,62 [-2,324; 5,573] 0,4171 Hedges' g 0,57 [-1,648; 2,793]
MW (SD)	0,40 (1,517)	-3,50 (0,707)	
LS MW (SE)	1,30 (1,123)	-0,32 (1,641)	
95 %-KI	[-0,925; 3,527]	[-3,568; 2,921]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	29/33 (88)	-
MW (SD)	11,48 (4,146)	10,31 (3,929)	
Veränderung zu Woche 4			
n/N (%)	29/32 (91)	29/33 (88)	LS MD -2,16 [-4,455; 0,143] 0,0656 Hedges' g -0,49 [-1,019; 0,047]
MW (SD)	-0,59 (2,934)	1,83 (5,359)	
LS MW (SE)	-0,61 (0,804)	1,55 (0,809)	
95 %-KI	[-2,217; 1,002]	[-0,070; 3,167]	
Veränderung zu Woche 8			
n/N (%)	24/32 (75)	11/33 (33)	LS MD -2,93 [-5,419; -0,435]
MW (SD)	-0,54 (2,359)	0,18 (4,070)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
LS MW (SE)	-0,12 (0,821)	2,80 (0,934)	0,0219
95 %-KI	[-1,764; 1,515]	[0,948; 4,657]	Hedges' g -0,83 [-1,599; -0,064]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	23/32 (72)	9/33 (27)	LS MD -4,11 [-6,648; -1,563] 0,0019
MW (SD)	-1,35 (2,102)	0,00 (4,637)	
LS MW (SE)	-0,87 (0,825)	3,24 (0,967)	
95 %-KI	[-2,517; 0,777]	[1,320; 5,152]	Hedges' g -1,23 [-2,097; -0,363]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	19/32 (59)	6/33 (18)	LS MD -3,16 [-5,835; -0,493] 0,0207
MW (SD)	-0,47 (2,611)	-0,83 (3,061)	
LS MW (SE)	0,07 (0,840)	3,23 (1,043)	
95 %-KI	[-1,610; 1,742]	[1,168; 5,291]	Hedges' g -1,06 [-2,085; -0,043]
Veränderung zu Woche 20			
n/N (%)	17/32 (53)	6/33 (18)	LS MD -3,16 [-5,841; -0,470] 0,0217
MW (SD)	-1,29 (2,910)	-1,17 (3,371)	
LS MW (SE)	-0,52 (0,850)	2,64 (1,046)	
95 %-KI	[-2,213; 1,176]	[0,570; 4,705]	Hedges' g -1,07 [-2,111; -0,021]
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	13/32 (41)	3/33 (9)	LS MD -3,54 [-6,557; -0,528] 0,0216
MW (SD)	-1,69 (2,394)	0,67 (1,528)	
LS MW (SE)	-0,68 (0,876)	2,86 (1,242)	
95 %-KI	[-2,423; 1,064]	[0,414; 5,312]	Hedges' g -1,41 [-2,904; 0,092]
Veränderung zu Woche 28			
n/N (%)	12/32 (38)	2/33 (6)	LS MD -6,50 [-9,801; -3,200] 0,0001
MW (SD)	-2,50 (2,541)	4,00 (4,243)	
LS MW (SE)	-0,97 (0,886)	5,53 (1,413)	

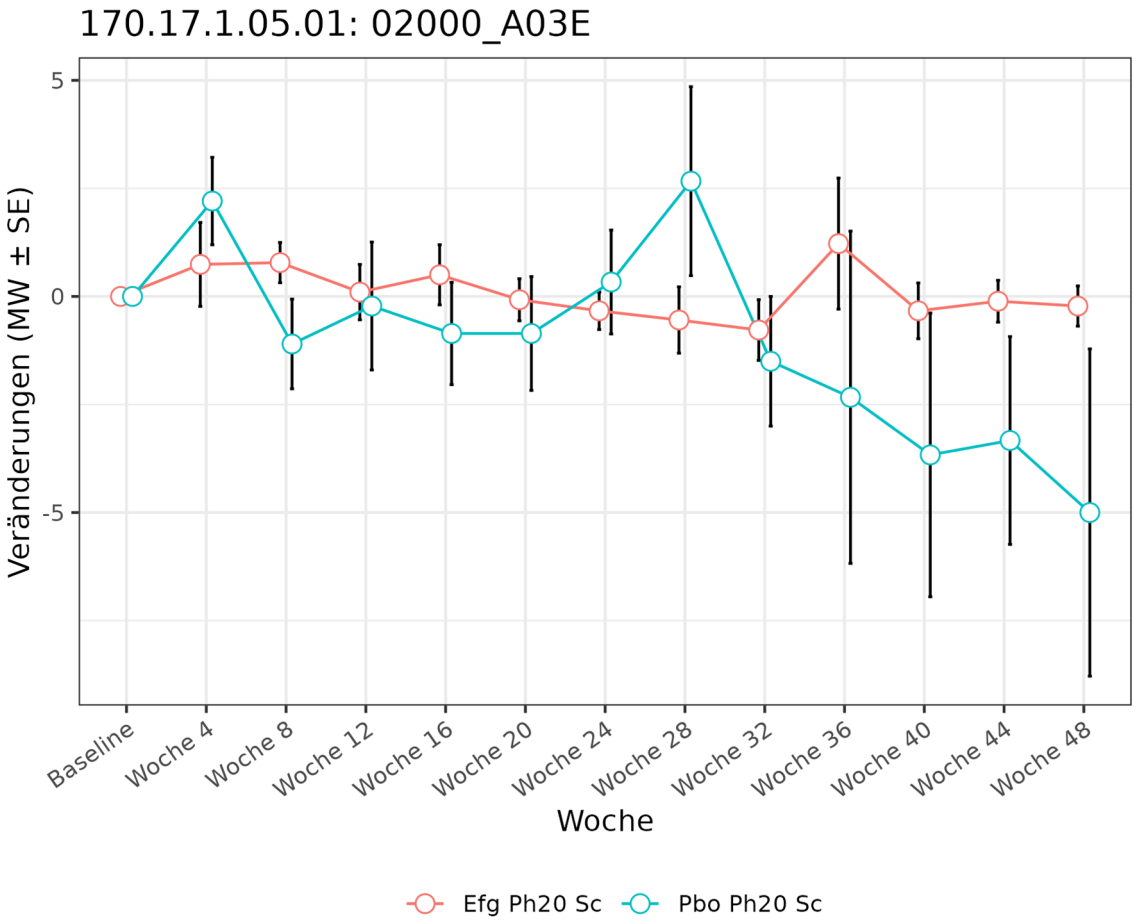
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
95 %-KI	[-2,732; 0,790]	[2,744; 8,313]	Hedges' g -2,78 [-4,938; -0,618]
Veränderung zu Woche 32			
n/N (%)	10/32 (31)	1/33 (3)	LS MD -3,07 [-6,990; 0,840] 0,1231 Hedges' g -1,48 [-3,999; 1,032]
MW (SD)	-2,70 (2,584)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	-1,08 (0,908)	1,99 (1,762)	
95 %-KI	[-2,888; 0,719]	[-1,481; 5,461]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/32 (31)	2/33 (6)	LS MD -2,76 [-6,049; 0,522] 0,0988 Hedges' g -1,19 [-3,019; 0,647]
MW (SD)	-2,00 (2,261)	-4,50 (7,778)	
LS MW (SE)	-0,77 (0,908)	1,99 (1,389)	
95 %-KI	[-2,572; 1,034]	[-0,743; 4,732]	
Veränderung zu Woche 40			
n/N (%)	9/32 (28)	2/33 (6)	LS MD -3,35 [-6,648; -0,045] 0,0470 Hedges' g -1,43 [-3,391; 0,533]
MW (SD)	-2,67 (2,550)	-4,50 (7,778)	
LS MW (SE)	-1,35 (0,923)	1,99 (1,389)	
95 %-KI	[-3,183; 0,479]	[-0,743; 4,732]	
Veränderung zu Woche 44			
n/N (%)	9/32 (28)	2/32 (6)	LS MD -3,29 [-6,593; 0,010] 0,0507 Hedges' g -1,41 [-3,360; 0,549]
MW (SD)	-2,11 (1,764)	-4,00 (5,657)	
LS MW (SE)	-0,80 (0,923)	2,49 (1,389)	
95 %-KI	[-2,628; 1,034]	[-0,243; 5,232]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/32 (25)	2/32 (6)	LS MD -1,64 [-4,959; 1,681] 0,3313 Hedges' g
MW (SD)	-1,38 (1,302)	-5,50 (9,192)	
LS MW (SE)	-0,64 (0,940)	0,99 (1,389)	
95 %-KI	[-2,509; 1,220]	[-1,743; 3,732]	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
			-0,70 [-2,551; 1,160]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

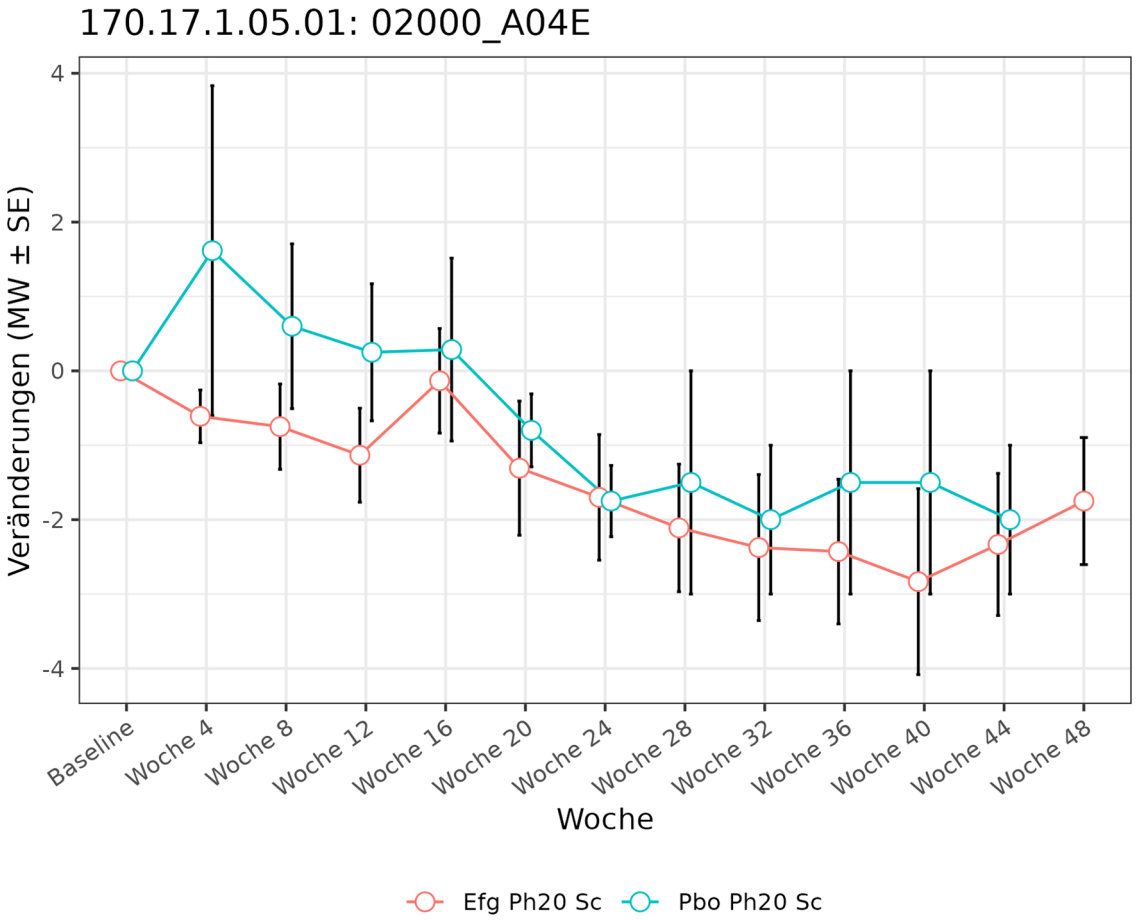
1.6. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

1.6.1. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



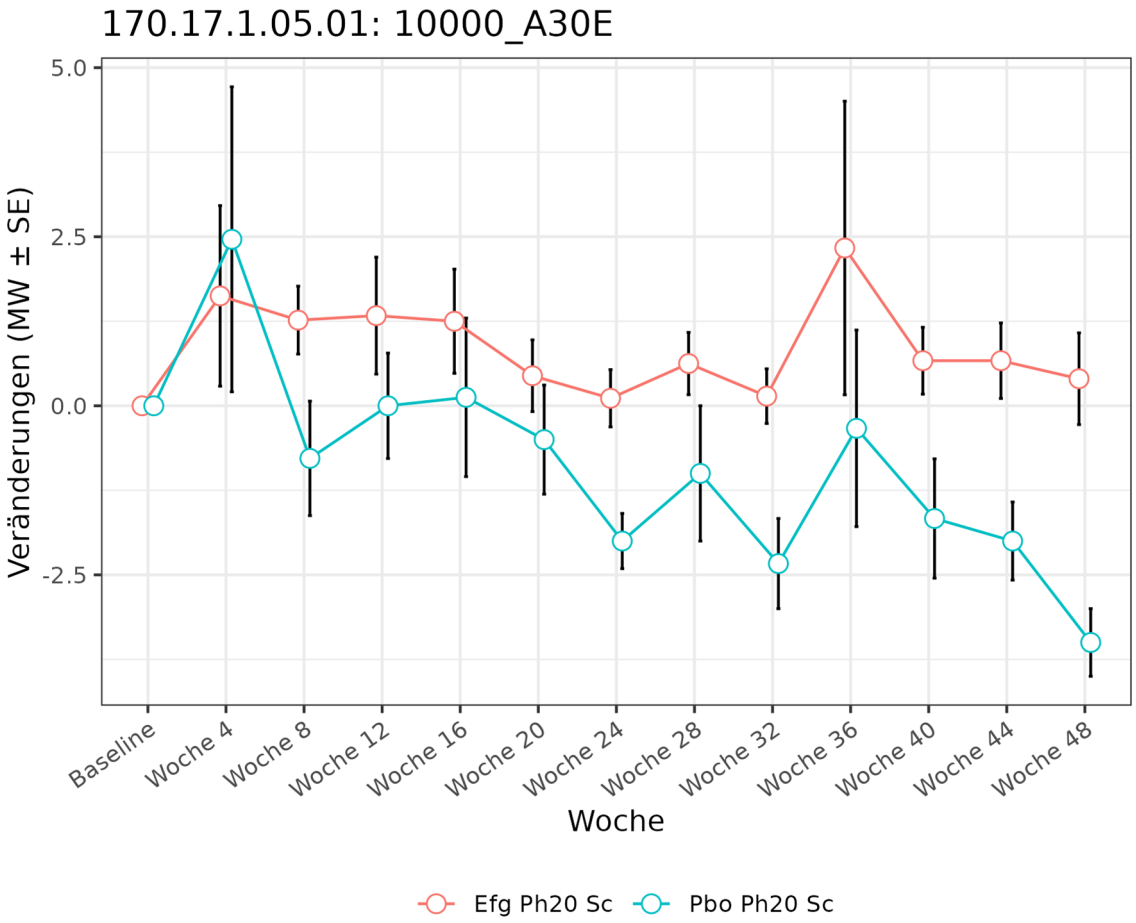
1.6.2. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



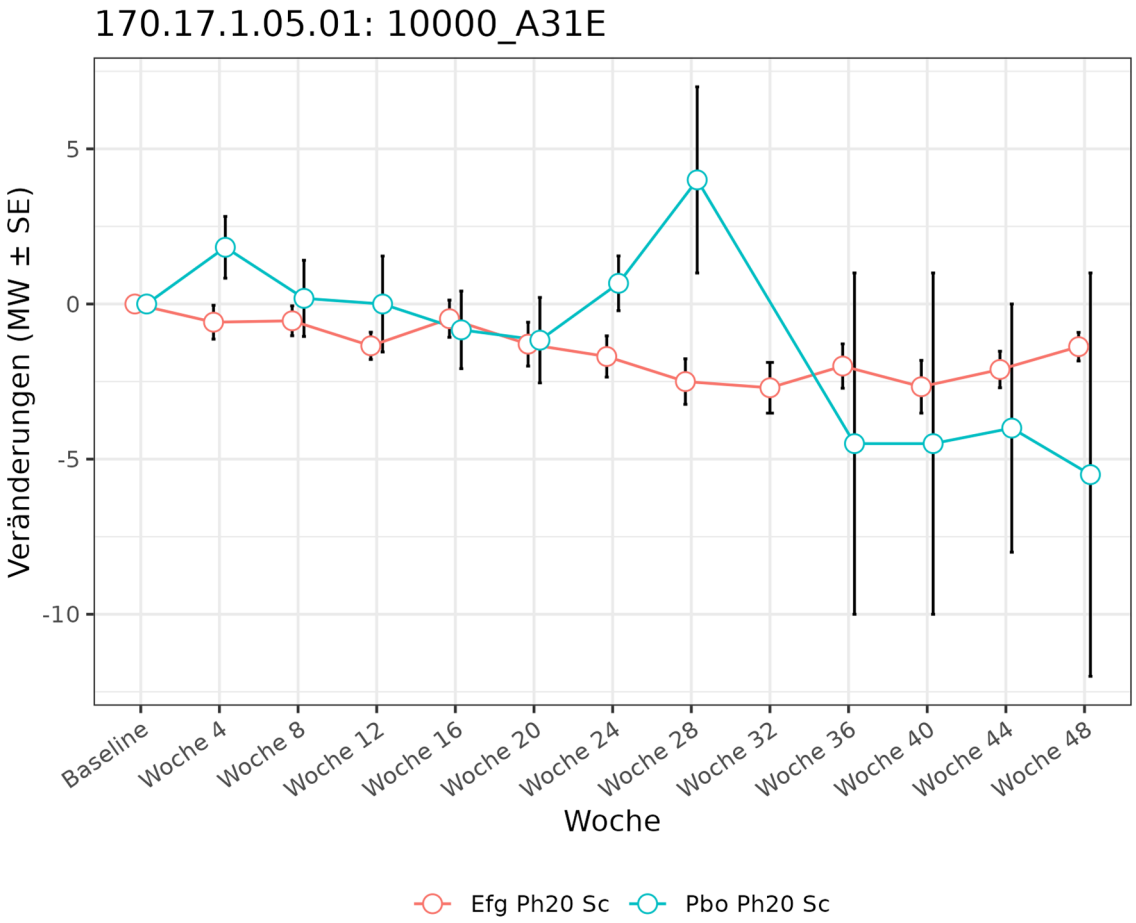
1.6.3. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



1.6.4. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



2. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung

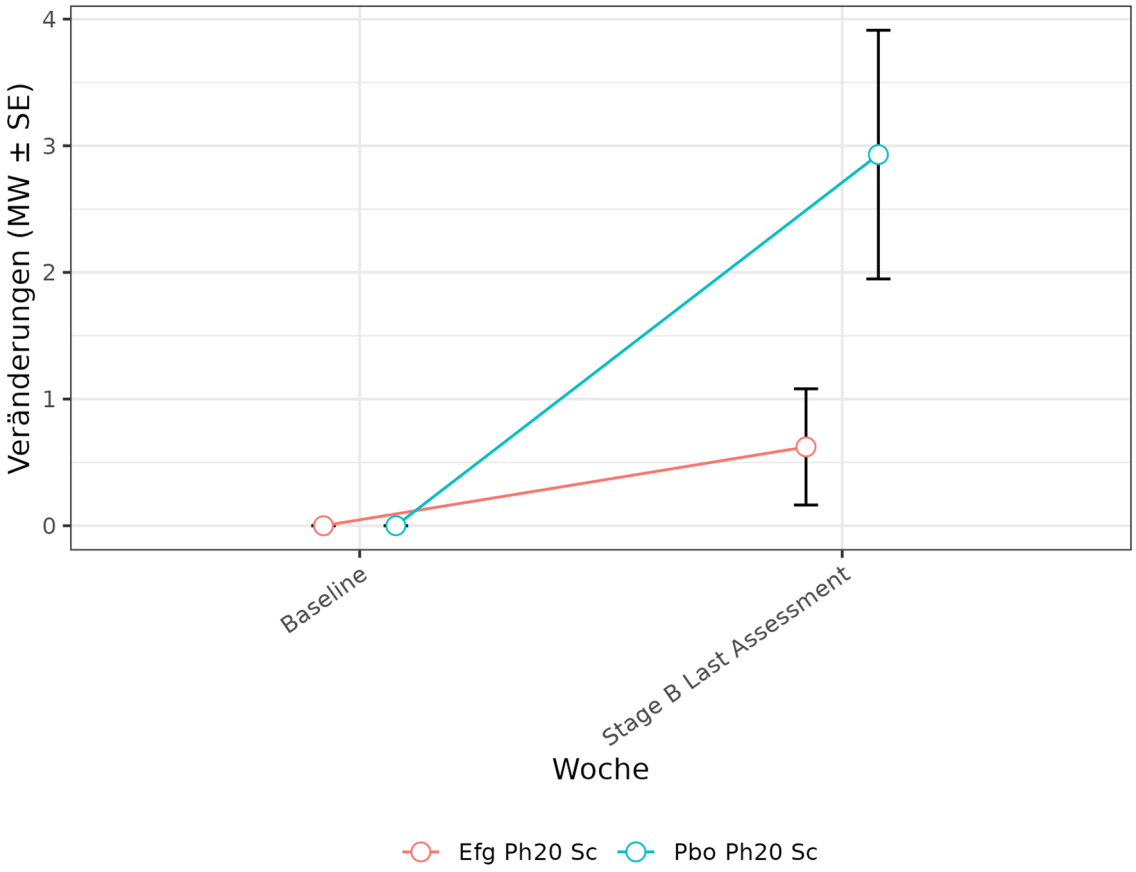
2.1. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Baseline			
n/N (%)	45/48 (94)	43/47 (91)	-
MW (SD)	13,42 (11,704)	12,33 (13,981)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	45/48 (94)	43/46 (93)	LS MD -2,40 [-4,391; -0,406] 0,0189 Hedges' g -0,51 [-0,933; -0,083]
MW (SD)	0,62 (3,077)	2,93 (6,438)	
LS MW (SE)	0,58 (0,697)	2,98 (0,714)	
95 %-KI	[-0,809; 1,966]	[1,557; 4,396]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.2. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.05.02



2.3. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest

Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,8575
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,3100

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2.4. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	27/30 (90)	29/32 (91)	-
MW (SD)	15,33 (14,595)	10,24 (3,823)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	27/30 (90)	29/31 (94)	LS MD -1,91 [-4,665; 0,848] 0,1705 Hedges' g -0,38 [-0,905; 0,153]
MW (SD)	1,15 (3,231)	2,76 (5,878)	
LS MW (SE)	0,99 (0,963)	2,90 (0,928)	
95 %-KI	[-0,940; 2,928]	[1,040; 4,765]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	14/15 (93)	-
MW (SD)	10,56 (3,776)	16,64 (23,880)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	14/15 (93)	LS MD -1,86 [-5,007; 1,296] 0,2372 Hedges' g -0,44 [-1,145; 0,270]
MW (SD)	-0,17 (2,728)	3,29 (7,700)	
LS MW (SE)	0,53 (0,970)	2,39 (1,112)	
95 %-KI	[-1,463; 2,527]	[0,102; 4,672]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

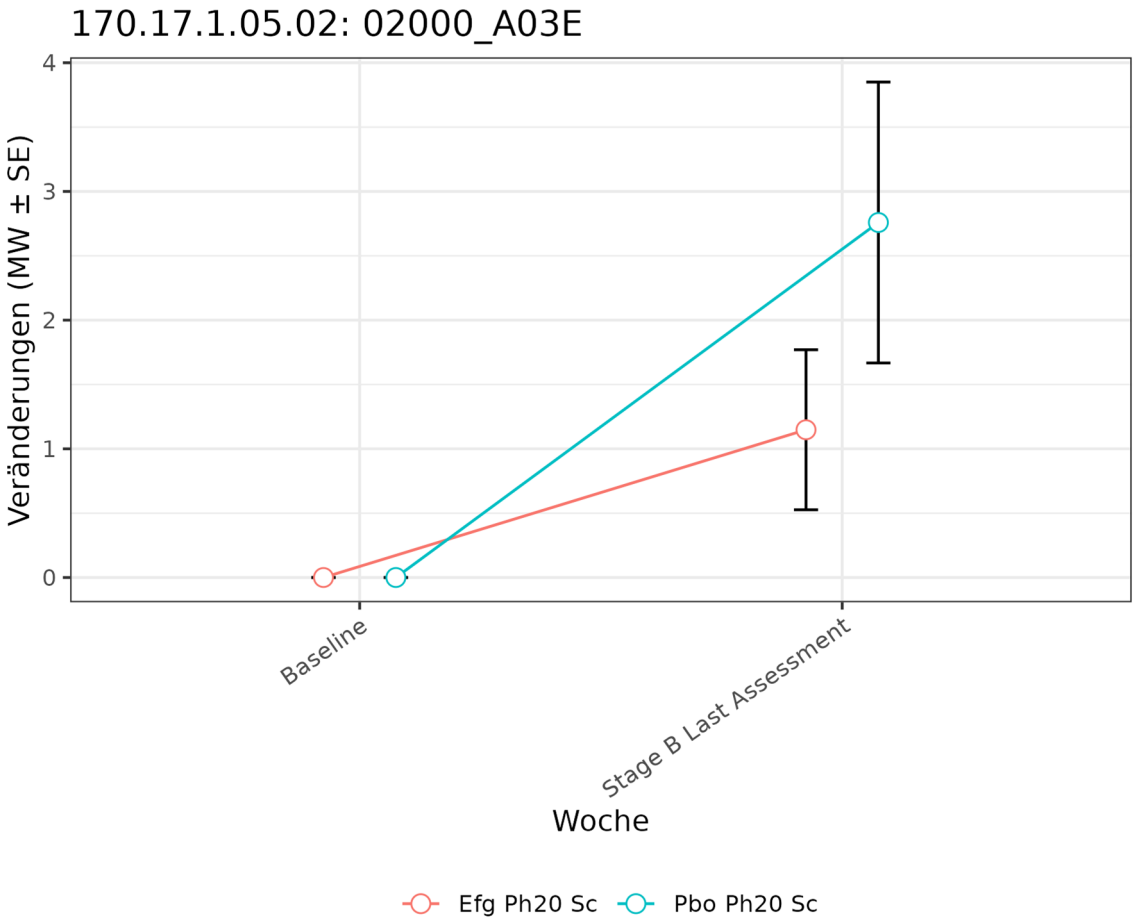
2.5. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	16/16 (100)	14/14 (100)	-
MW (SD)	16,94 (18,689)	16,50 (23,884)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	16/16 (100)	14/14 (100)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	1,62 (2,553)	3,00 (7,736)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	29/33 (88)	-
MW (SD)	11,48 (4,146)	10,31 (3,929)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	29/32 (91)	29/32 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,07 (3,240)	2,90 (5,864)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

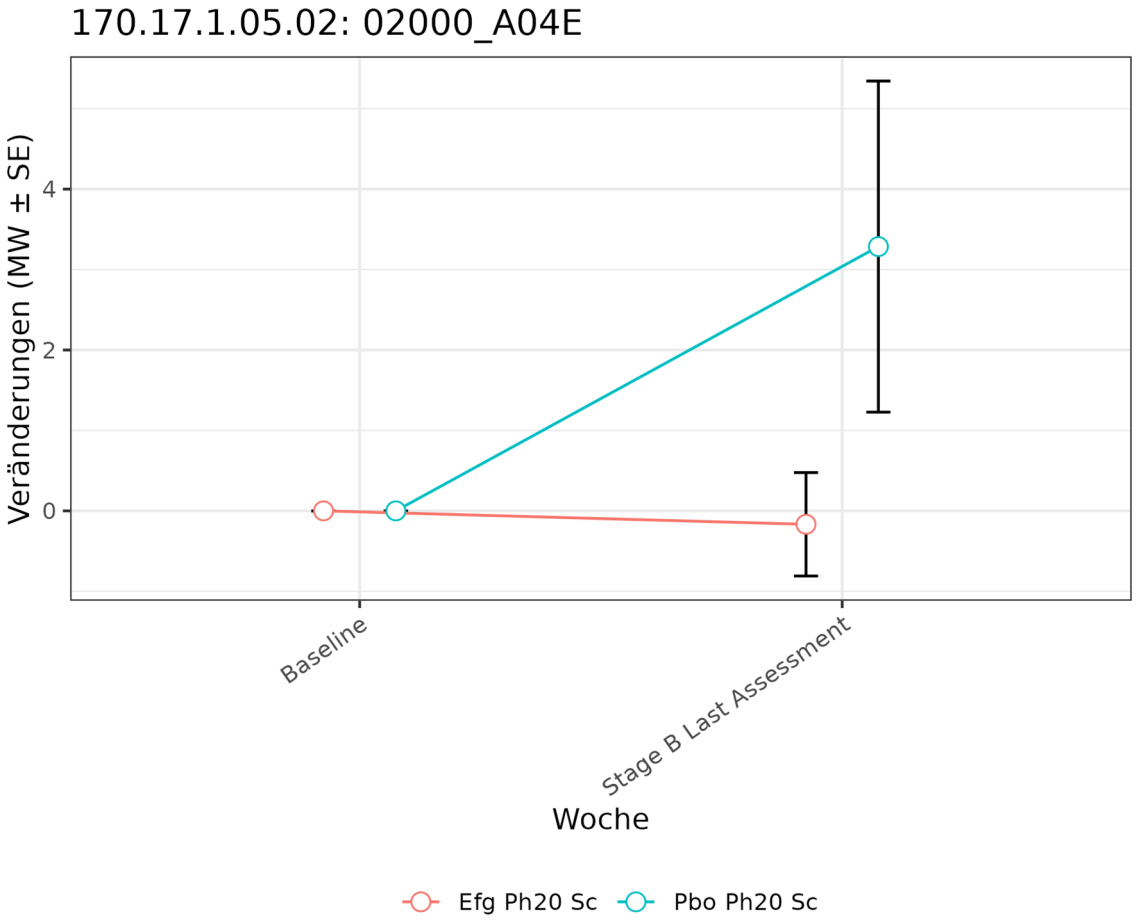
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.6. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

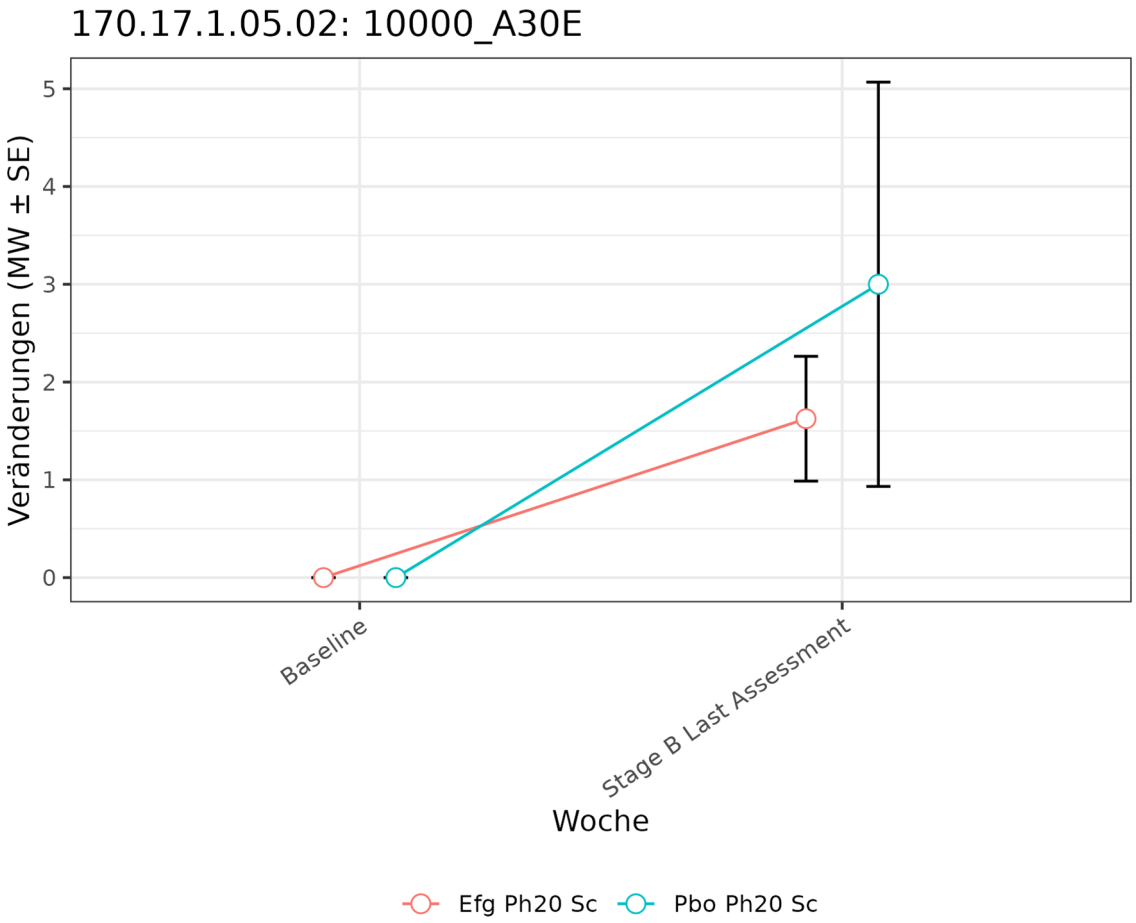
2.6.1. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



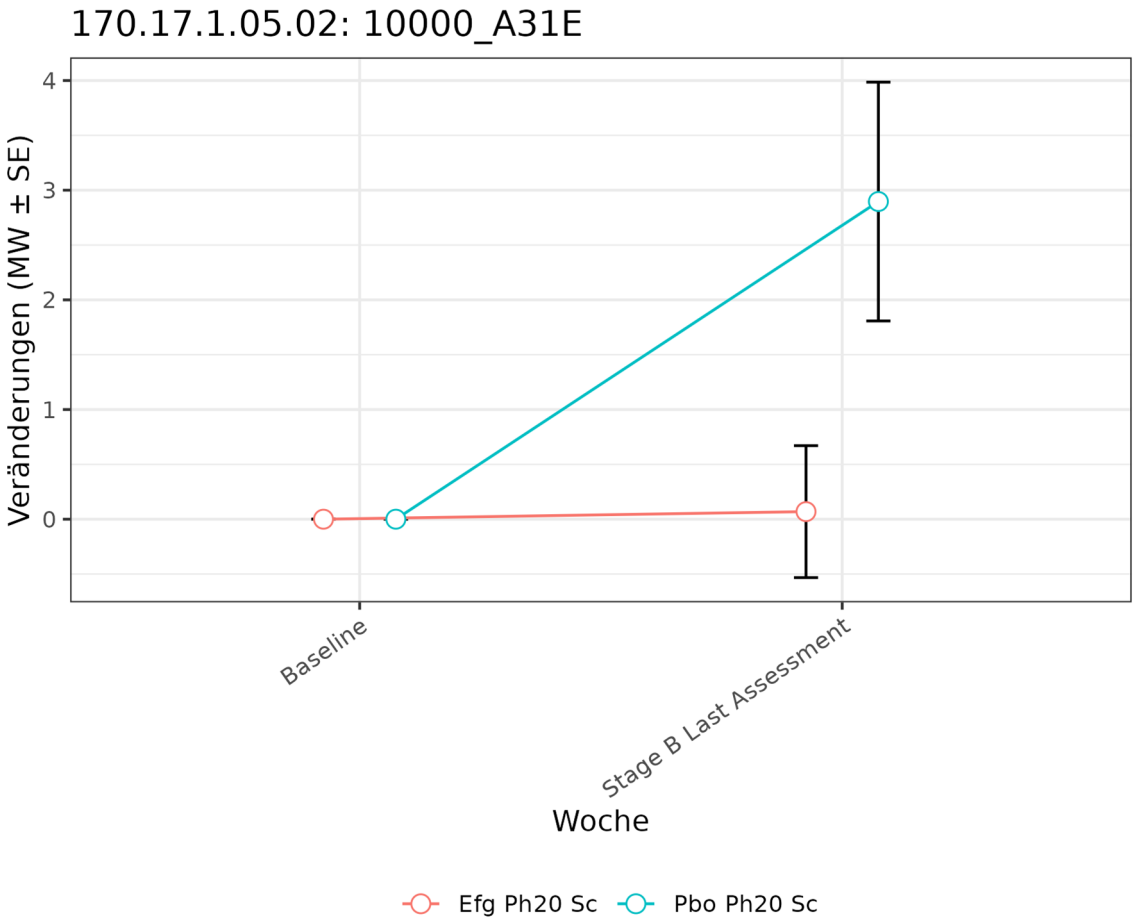
2.6.2. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



2.6.3. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



2.6.4. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



1. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6)

1.1. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6): Analyse

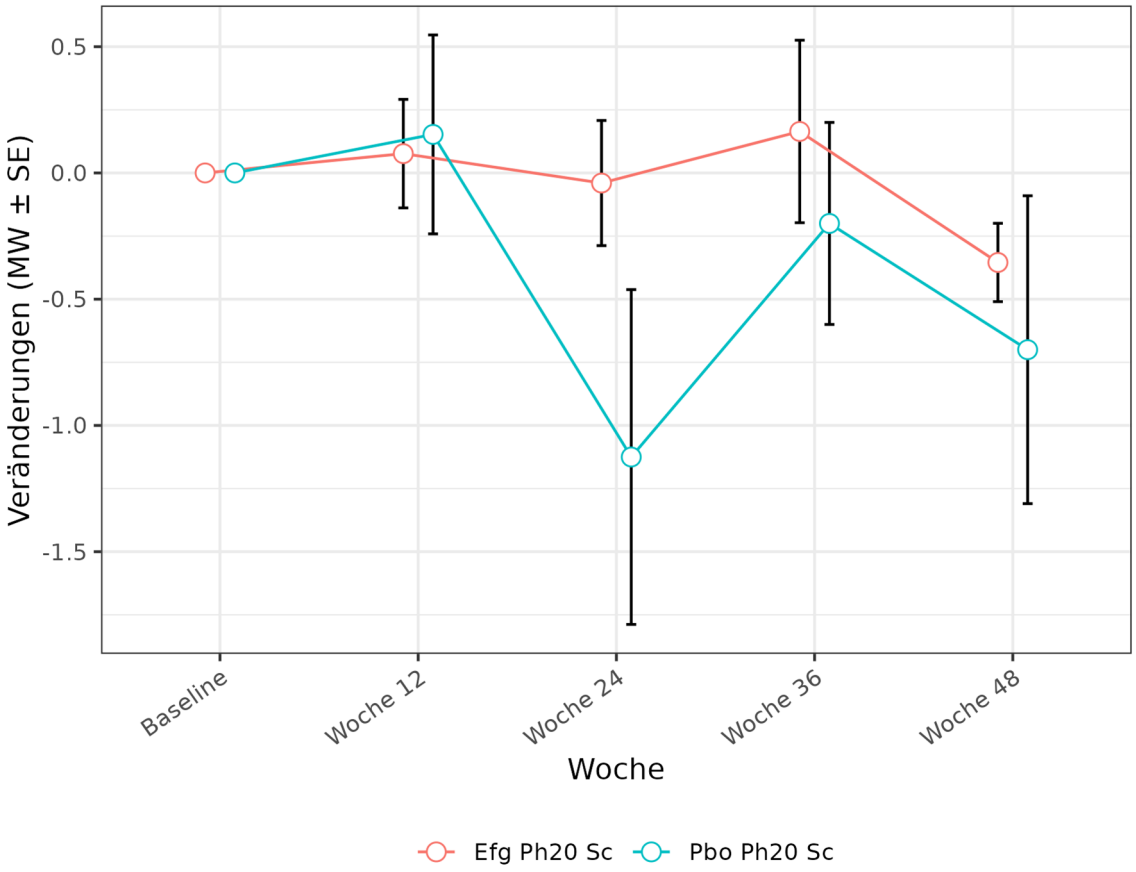
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6)			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,69 (1,921)	2,48 (2,253)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,38 [-1,113; 0,359] 0,3120 Hedges' g -0,29 [-0,863; 0,289]
MW (SD)	0,08 (1,253)	0,15 (1,717)	
LS MW (SE)	-0,03 (0,216)	0,35 (0,295)	
95 %-KI	[-0,458; 0,400]	[-0,239; 0,934]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,95 [-0,106; 2,001] 0,0775 Hedges' g 0,72 [-0,157; 1,605]
MW (SD)	-0,04 (1,108)	-1,12 (1,875)	
LS MW (SE)	-0,04 (0,280)	-0,99 (0,446)	
95 %-KI	[-0,592; 0,517]	[-1,870; -0,100]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,07 [-1,288; 1,148] 0,9095 Hedges' g -0,05 [-1,068; 0,961]
MW (SD)	0,16 (1,352)	-0,20 (0,980)	
LS MW (SE)	0,24 (0,332)	0,31 (0,512)	
95 %-KI	[-0,418; 0,900]	[-0,705; 1,327]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	
N	**48**	**47**	
MW (SD)	-0,35 (0,515)	-0,70 (1,219)	LS MD -0,14 [-1,584; 1,308] 0,8502 Hedges' g -0,10 [-1,349; 1,141]
LS MW (SE)	-0,27 (0,374)	-0,14 (0,621)	
95 %-KI	[-1,017; 0,469]	[-1,367; 1,095]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.80



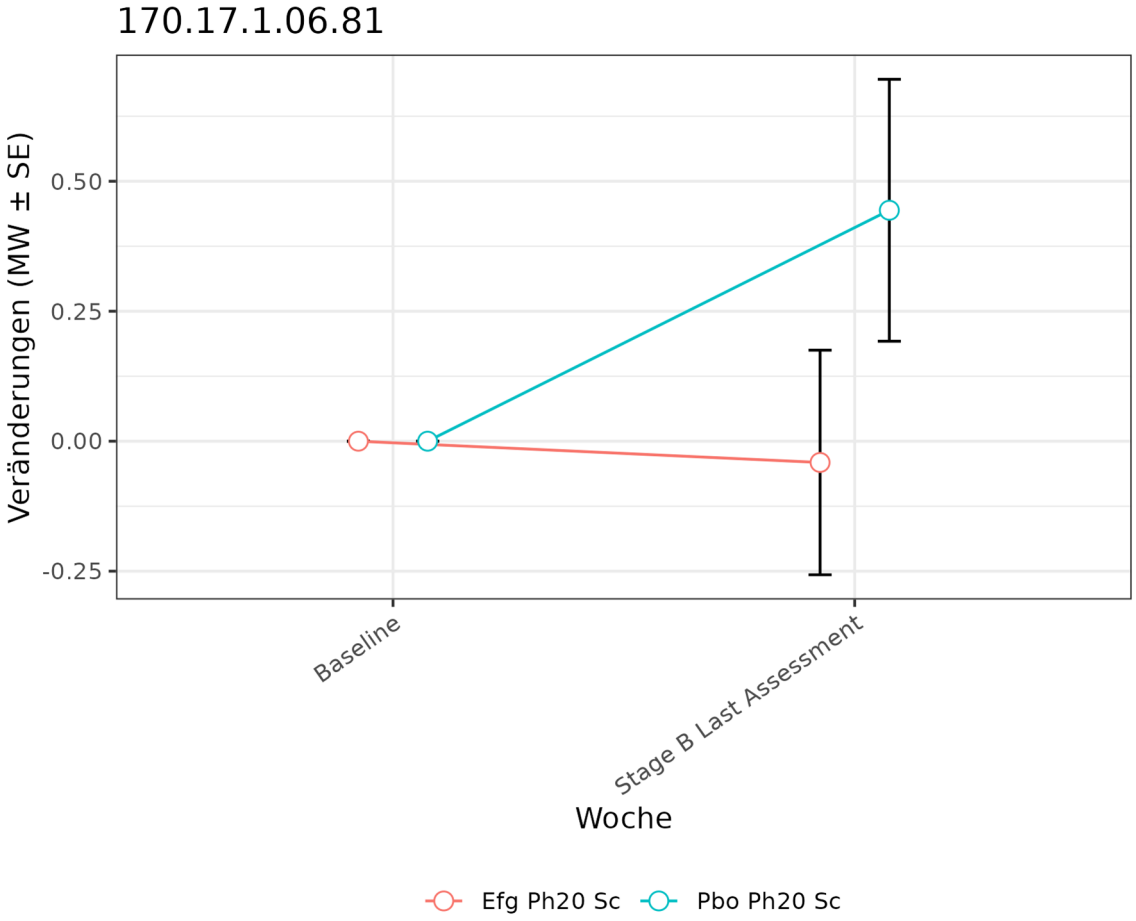
2. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6)

2.1. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6)			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	1,97 (1,998)	1,98 (1,973)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,54 [-1,199; 0,129] 0,1125 Hedges' g -0,34 [-0,766; 0,081]
MW (SD)	-0,04 (1,433)	0,44 (1,652)	
LS MW (SE)	-0,07 (0,234)	0,47 (0,236)	
95 %-KI	[-0,531; 0,399]	[-0,001; 0,940]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.2. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2.3. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6): Interaktionstest

Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,0648
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,5280
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

2.4. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	-
MW (SD)	1,96 (2,190)	1,65 (1,786)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	LS MD -0,26 [-1,170; 0,650] 0,5689 Hedges' g -0,15 [-0,676; 0,368]
MW (SD)	0,05 (1,703)	0,14 (1,667)	
LS MW (SE)	-0,04 (0,327)	0,22 (0,298)	
95 %-KI	[-0,700; 0,611]	[-0,383; 0,813]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	-
MW (SD)	1,98 (1,744)	2,84 (2,245)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	LS MD -1,60 [-2,468; -0,734] 0,0008 Hedges' g -1,45 [-2,284; -0,625]
MW (SD)	-0,17 (0,949)	1,23 (1,378)	
LS MW (SE)	-0,25 (0,250)	1,35 (0,313)	
95 %-KI	[-0,764; 0,270]	[0,708; 2,000]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

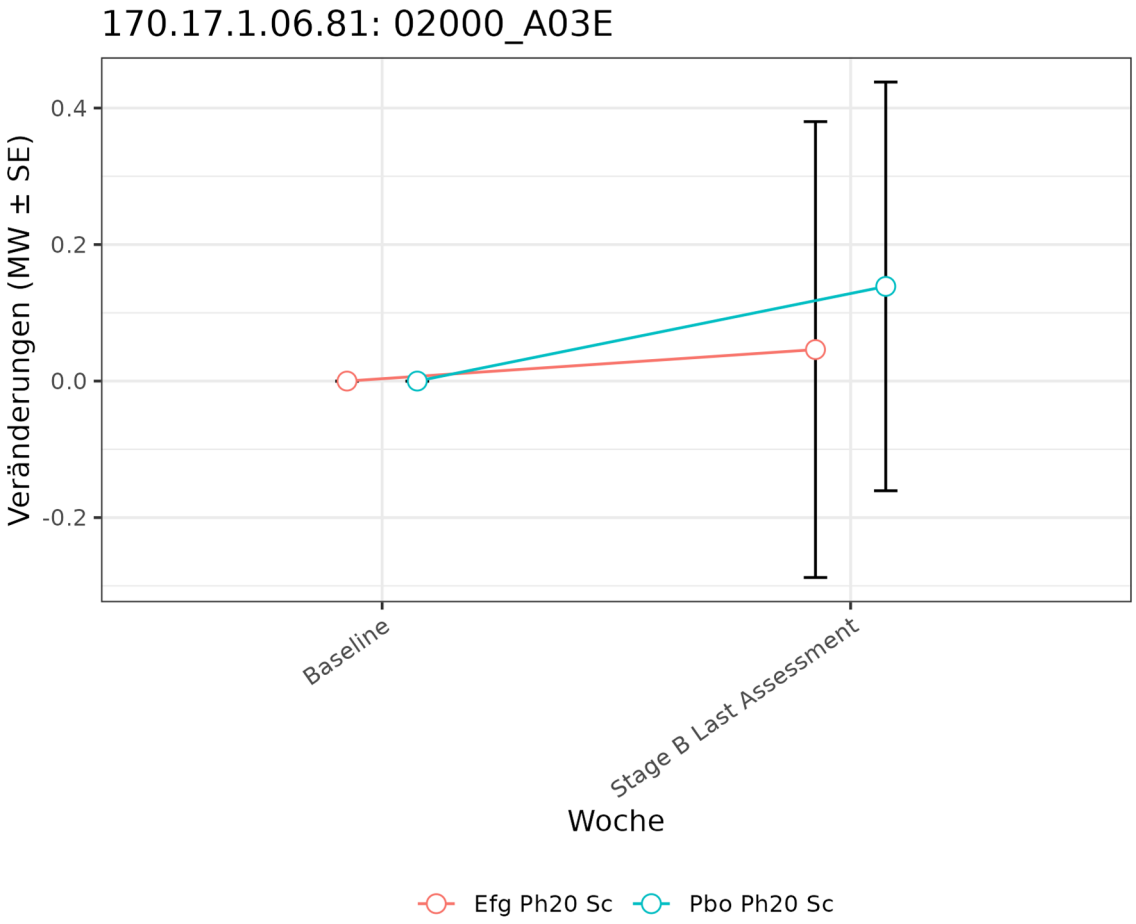
2.5. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	-
MW (SD)	2,21 (2,210)	2,61 (2,109)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,00 (1,306)	0,27 (1,901)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	-
MW (SD)	1,84 (1,907)	1,71 (1,883)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,06 (1,516)	0,52 (1,561)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

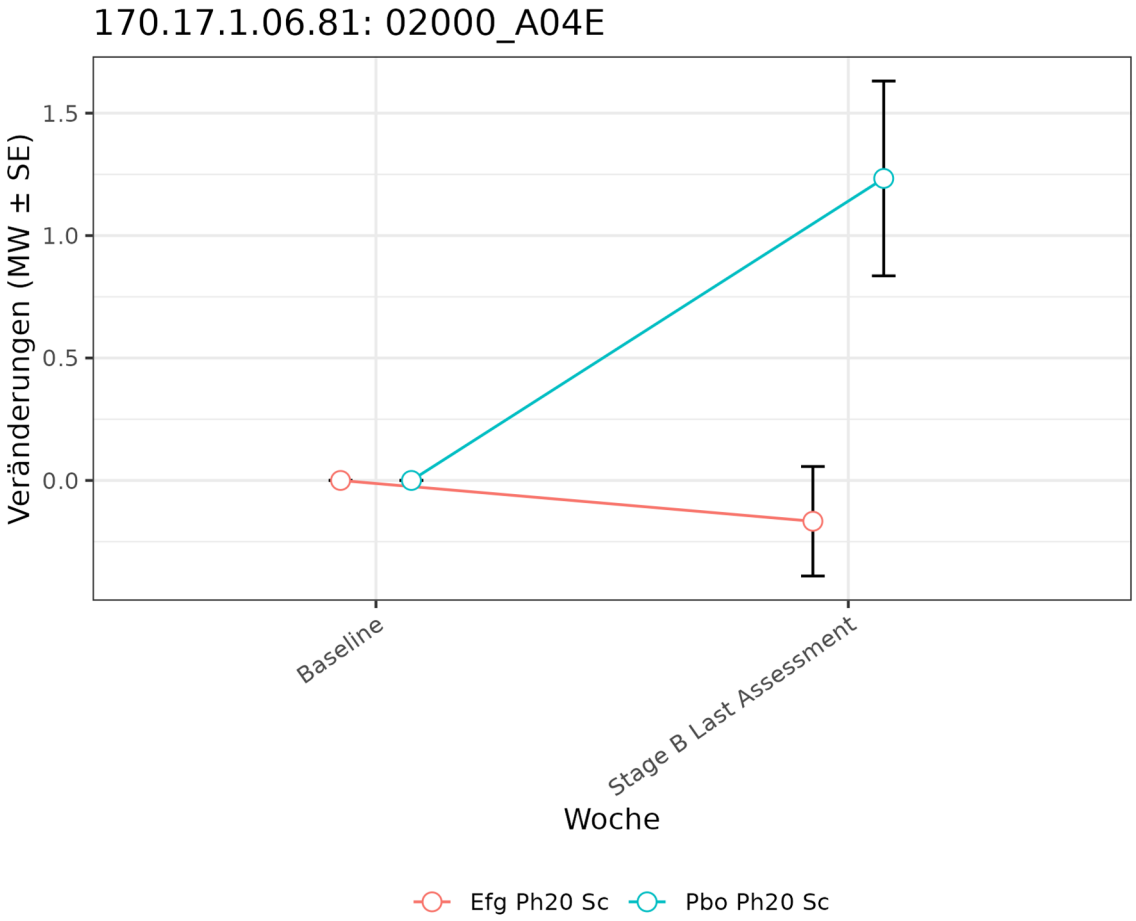
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.6. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

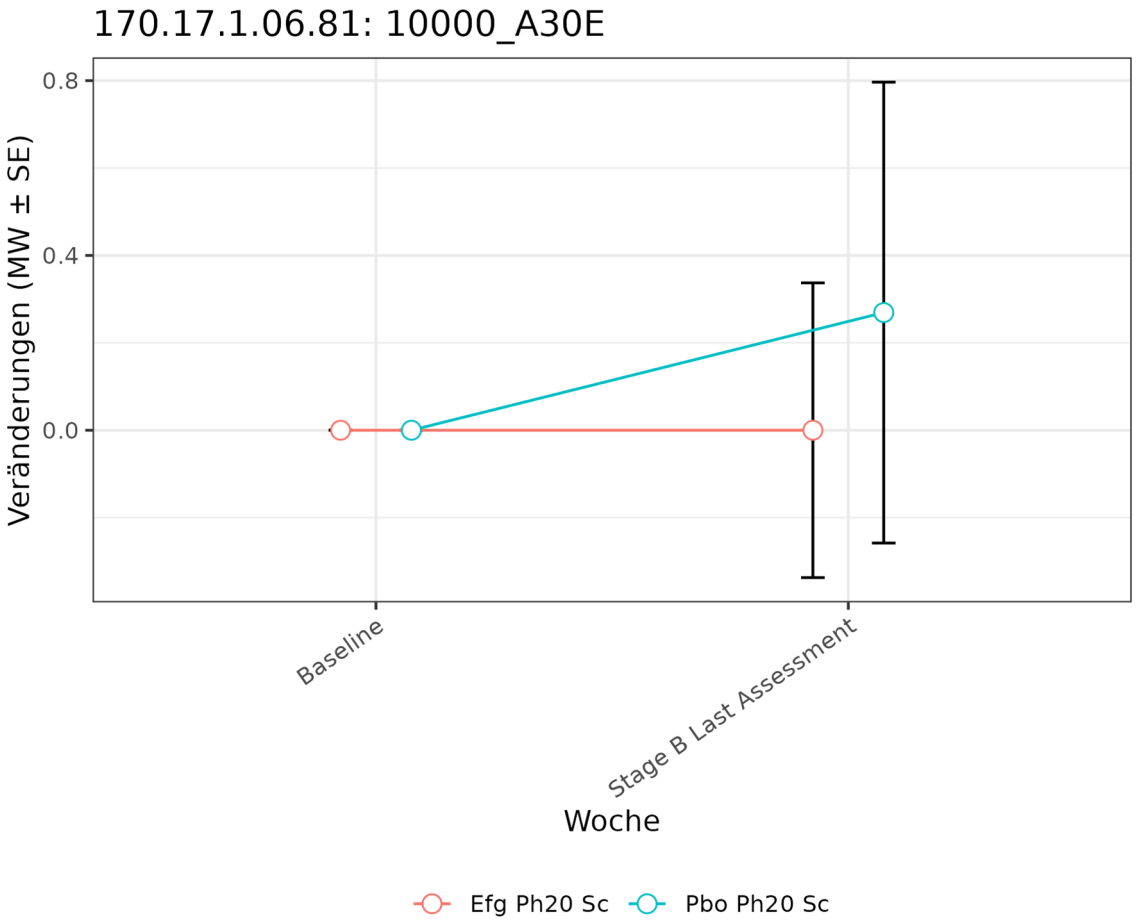
2.6.1. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



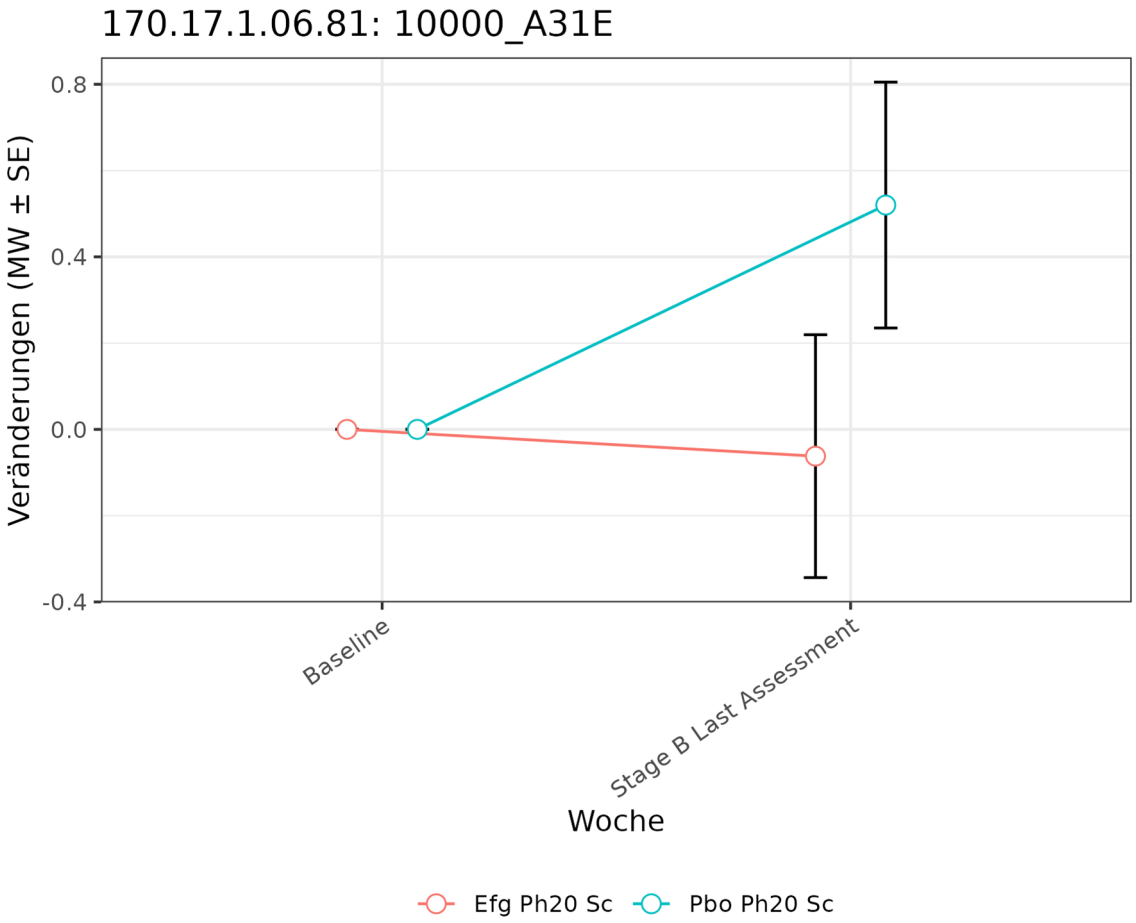
2.6.2. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



2.6.3. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



2.6.4. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A

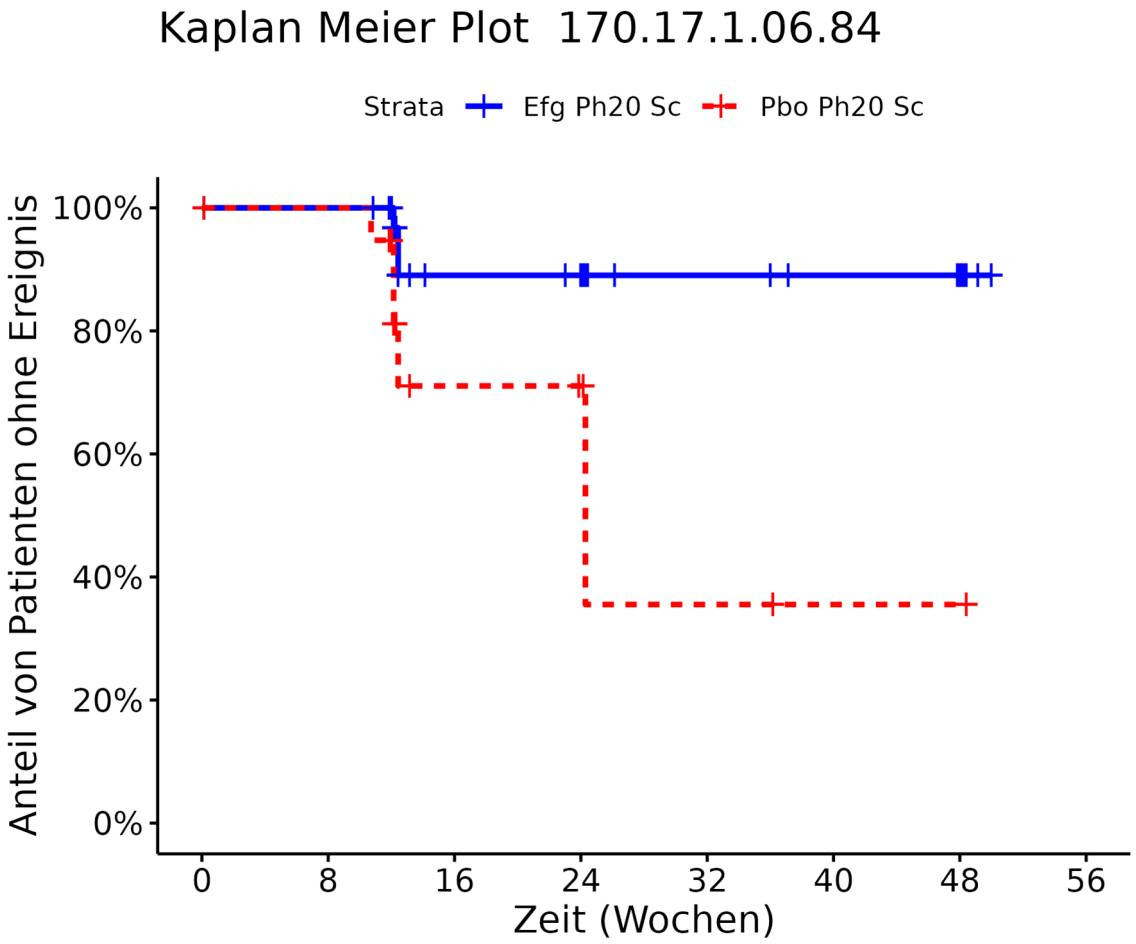


3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6)

3.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,17 [0,040; 0,752] 0,0192
Ereignisse (%)	3 (6 %)	6 (13 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	12,43	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	24,29 [12,429; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

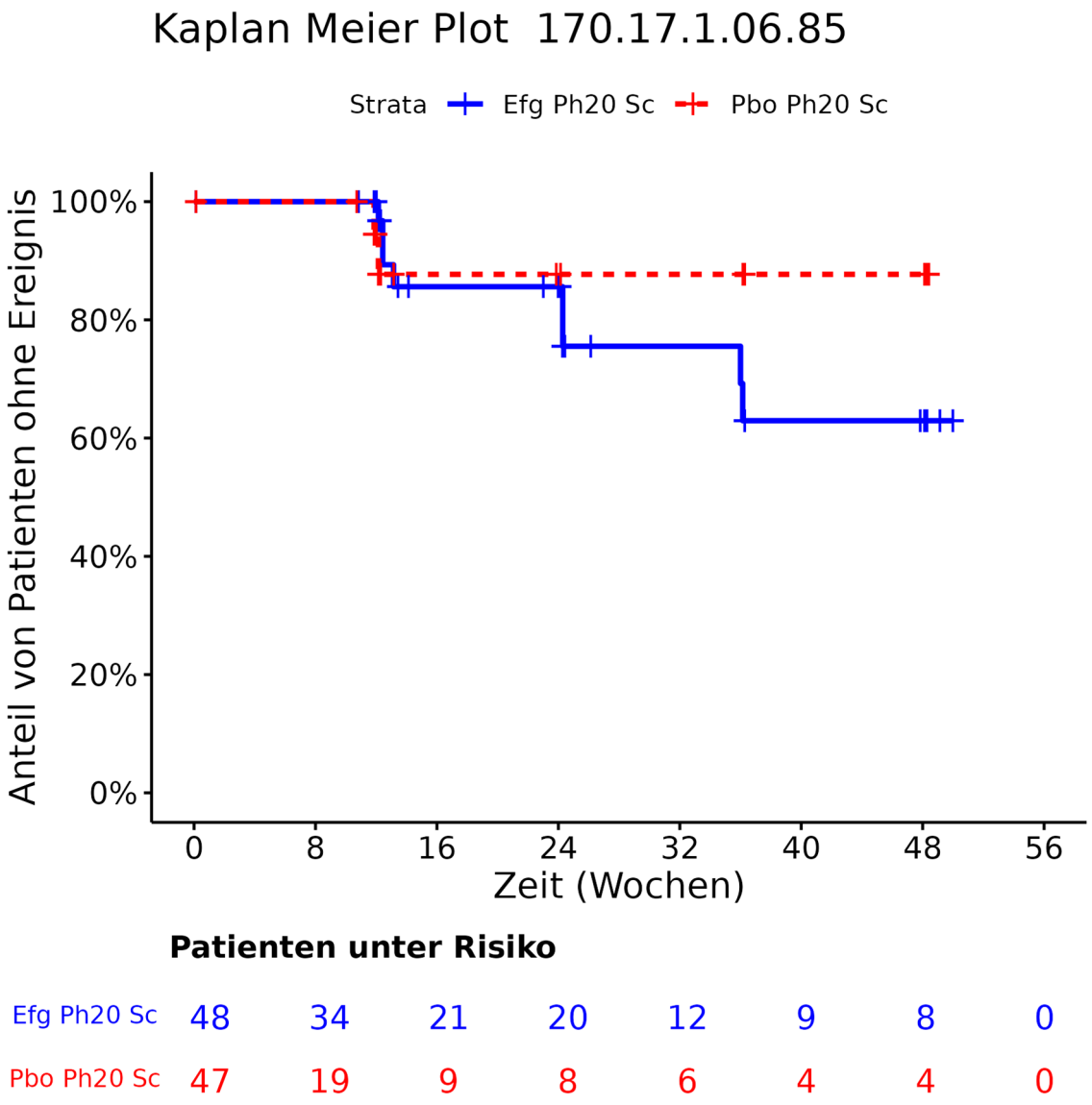
Efg Ph20 Sc	48	34	20	19	12	10	9	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	6	5	2	1	1	0

4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6)

4.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	1,49 [0,300; 7,391] 0,6259
Ereignisse (%)	8 (17 %)	2 (4 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	36,00	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,000; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

4.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI3-6) Kaplan-Meier-Plot



5. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G)

5.1. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G): Analyse

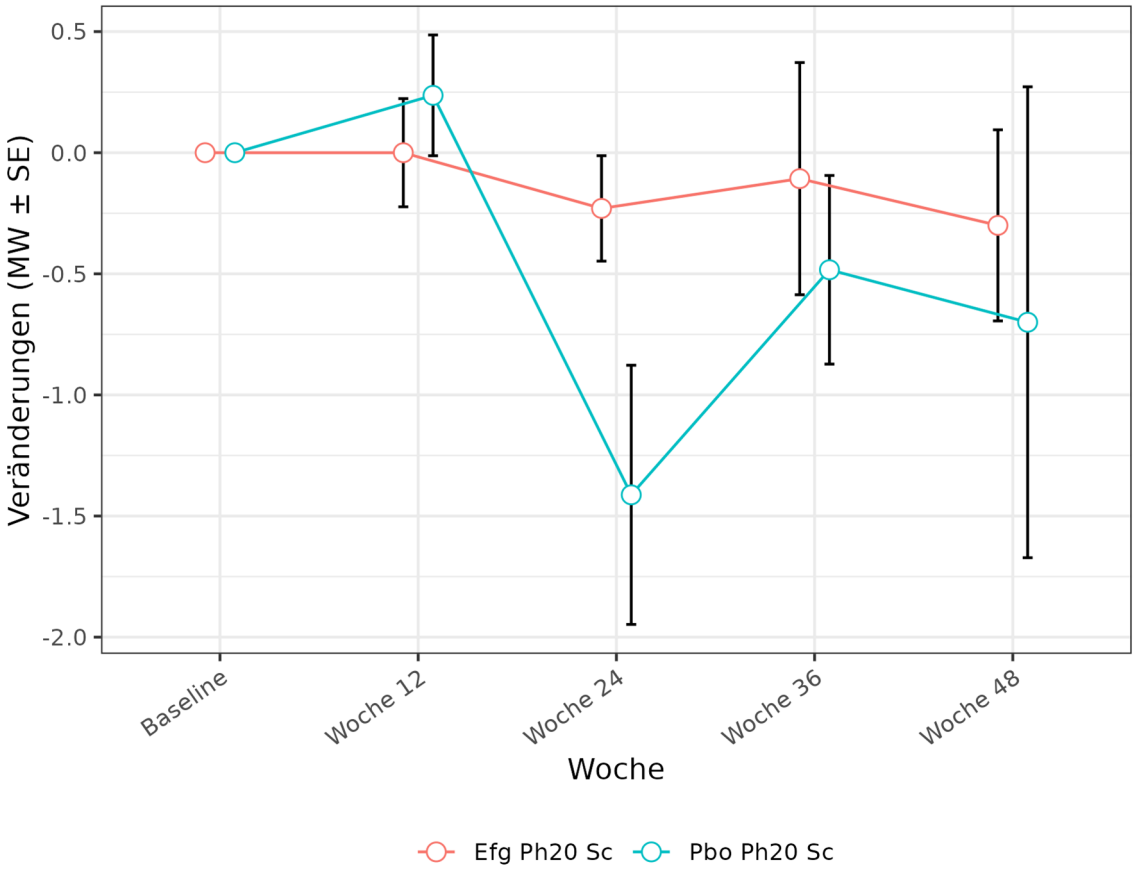
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G)			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,43 (2,385)	2,44 (2,468)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,60 [-1,310; 0,101] 0,0919 Hedges' g -0,48 [-1,063; 0,099]
MW (SD)	-0,00 (1,302)	0,24 (1,087)	
LS MW (SE)	-0,08 (0,205)	0,52 (0,282)	
95 %-KI	[-0,488; 0,327]	[-0,038; 1,086]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,62 [-0,316; 1,559] 0,1916 Hedges' g 0,53 [-0,335; 1,402]
MW (SD)	-0,23 (0,973)	-1,41 (1,513)	
LS MW (SE)	-0,34 (0,252)	-0,96 (0,395)	
95 %-KI	[-0,841; 0,161]	[-1,745; -0,178]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,14 [-1,195; 0,924] 0,8005 Hedges' g -0,12 [-1,134; 0,897]
MW (SD)	-0,11 (1,793)	-0,48 (0,954)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,292)	0,05 (0,445)	
95 %-KI	[-0,666; 0,491]	[-0,834; 0,930]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -0,12 [-1,351; 1,104]
MW (SD)	-0,30 (1,308)	-0,70 (1,944)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
LS MW (SE)	-0,22 (0,322)	-0,10 (0,526)	0,8425
95 %-KI	[-0,862; 0,415]	[-1,144; 0,943]	Hedges' g -0,11 [-1,355; 1,136]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

5.2. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.74



6. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G)

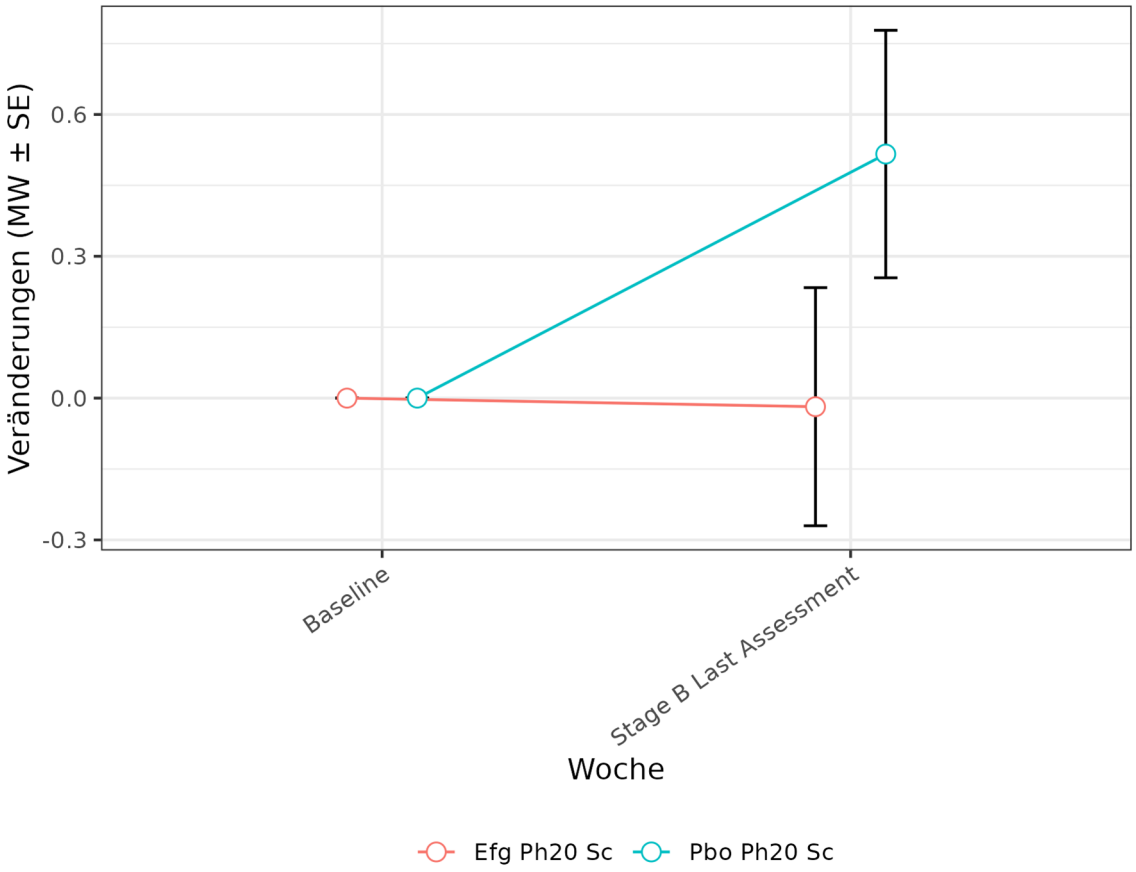
6.1. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G)			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	1,82 (2,622)	1,97 (2,133)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,63 [-1,338; 0,083] 0,0826 Hedges' g -0,38 [-0,799; 0,049]
MW (SD)	-0,02 (1,671)	0,52 (1,717)	
LS MW (SE)	-0,06 (0,250)	0,56 (0,253)	
95 %-KI	[-0,562; 0,433]	[0,060; 1,067]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.2. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.75



6.3. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G): Interaktionstest

Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,0665
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,9920

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

6.4. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	-
MW (SD)	1,88 (2,779)	1,52 (1,757)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	LS MD -0,24 [-1,113; 0,641] 0,5912 Hedges' g -0,15 [-0,667; 0,376]
MW (SD)	0,02 (1,679)	0,24 (1,567)	
LS MW (SE)	0,01 (0,315)	0,25 (0,287)	
95 %-KI	[-0,620; 0,644]	[-0,328; 0,824]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	-
MW (SD)	1,73 (2,452)	3,16 (2,613)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	LS MD -1,51 [-2,935; -0,080] 0,0394 Hedges' g -0,84 [-1,605; -0,075]
MW (SD)	-0,08 (1,706)	1,23 (1,943)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,408)	1,35 (0,512)	
95 %-KI	[-0,998; 0,685]	[0,295; 2,407]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

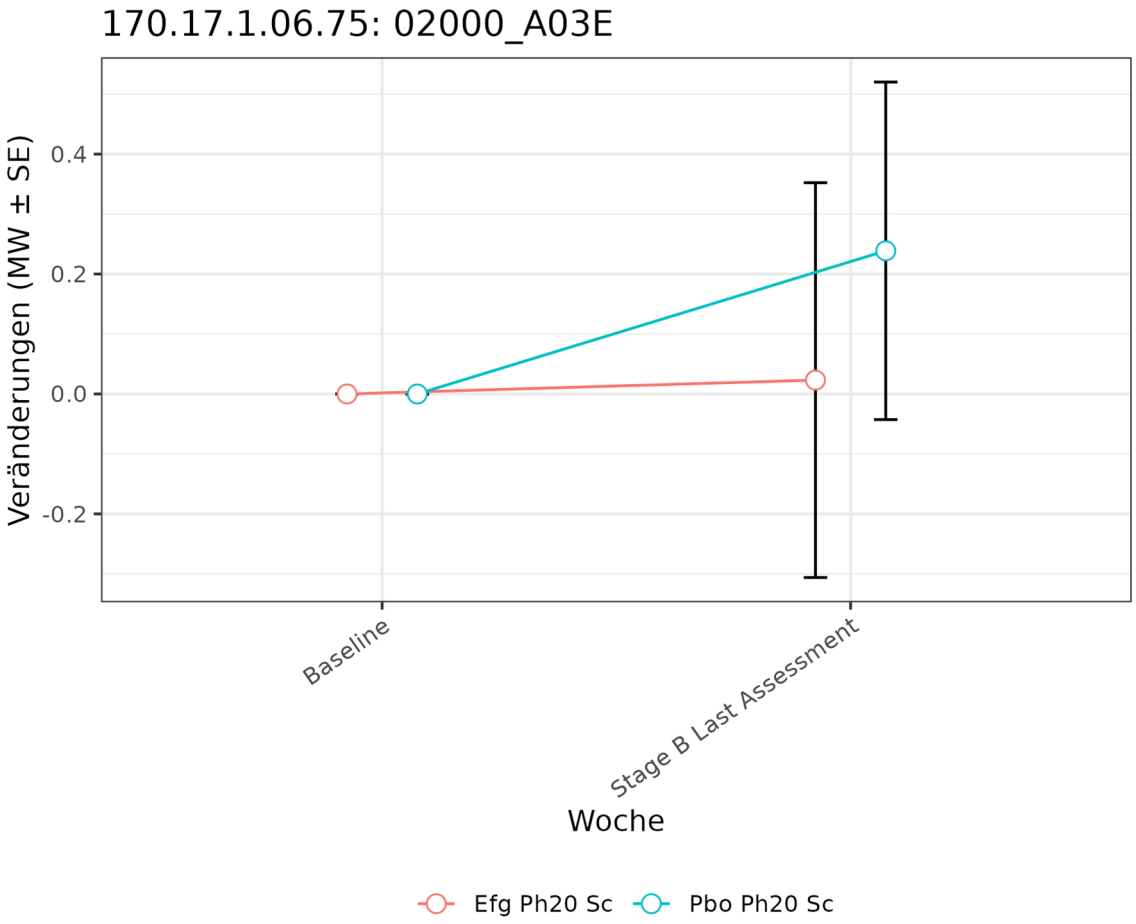
6.5. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	-
MW (SD)	2,03 (3,092)	2,85 (2,530)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,01 (1,900)	0,48 (1,977)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	-
MW (SD)	1,71 (2,396)	1,59 (1,855)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,02 (1,575)	0,53 (1,628)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

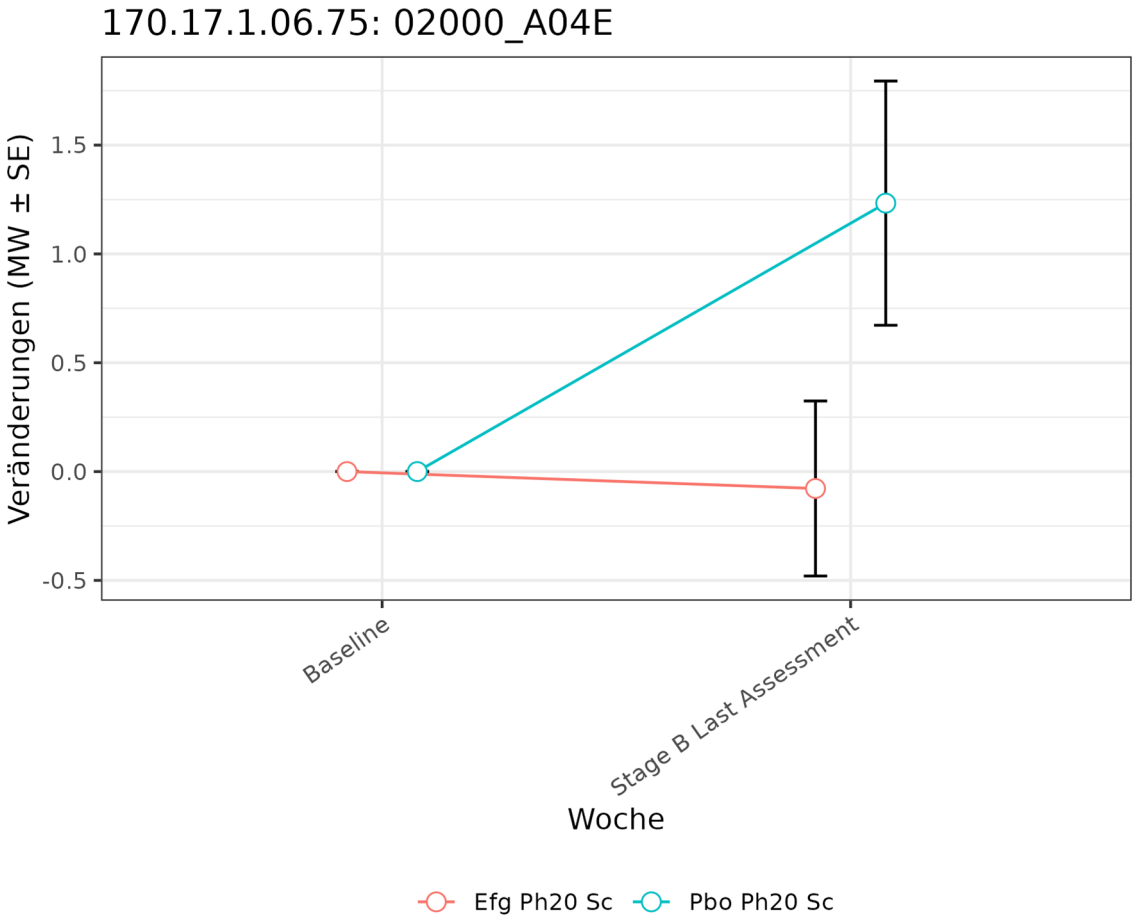
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.6. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

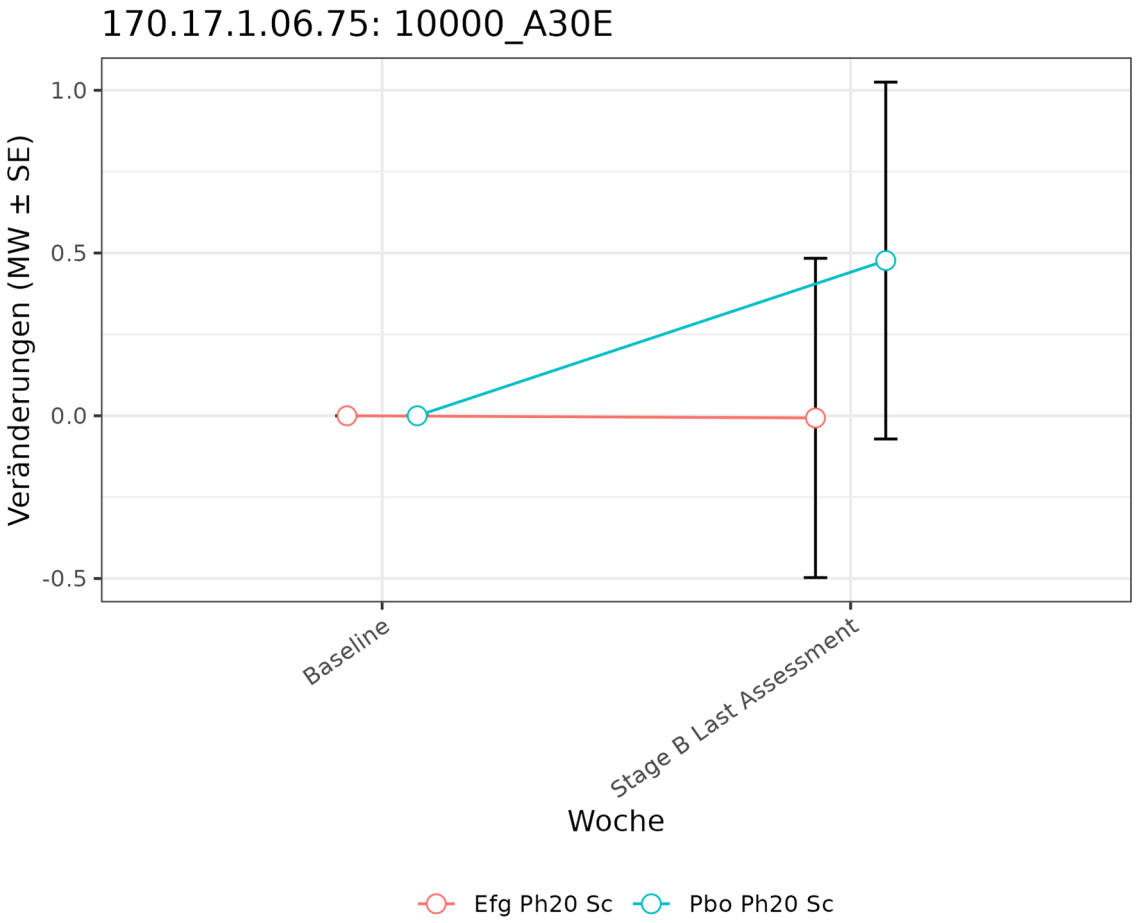
6.6.1. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



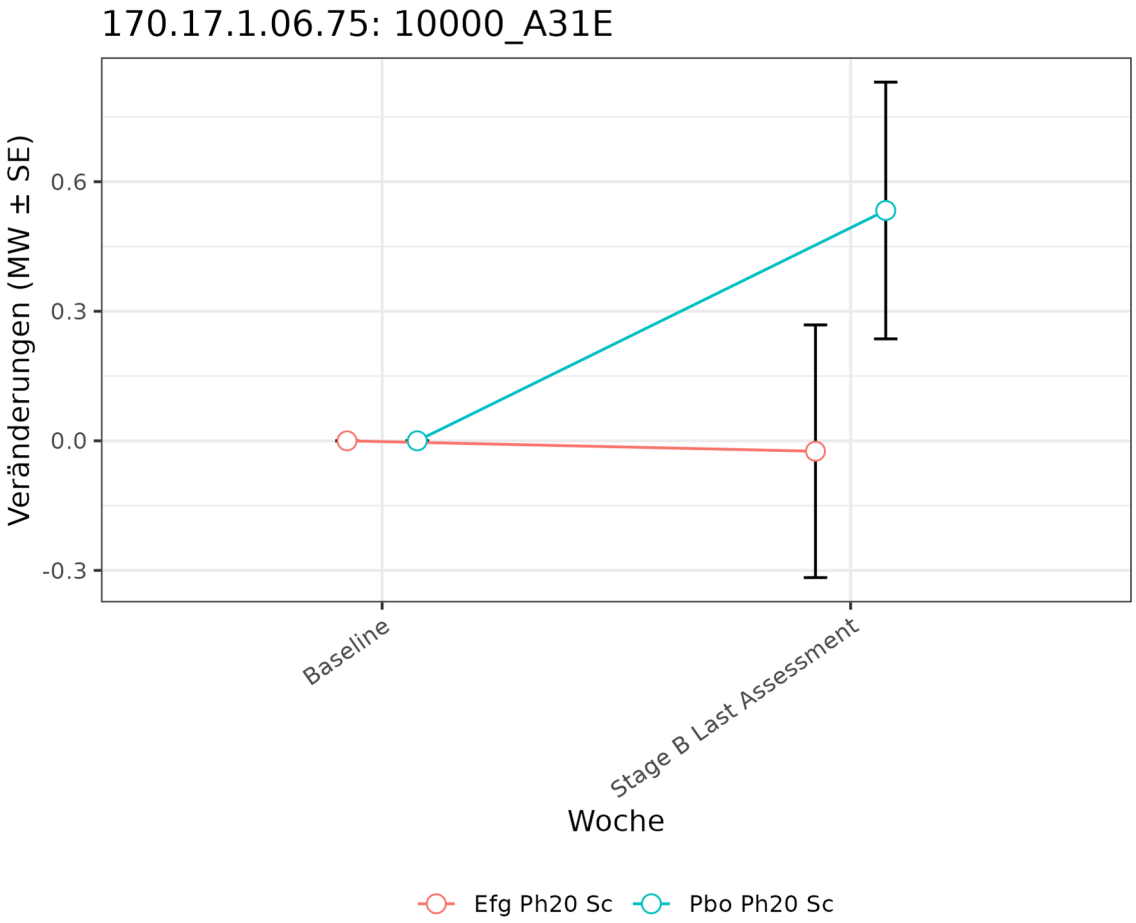
6.6.2. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



6.6.3. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



6.6.4. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A

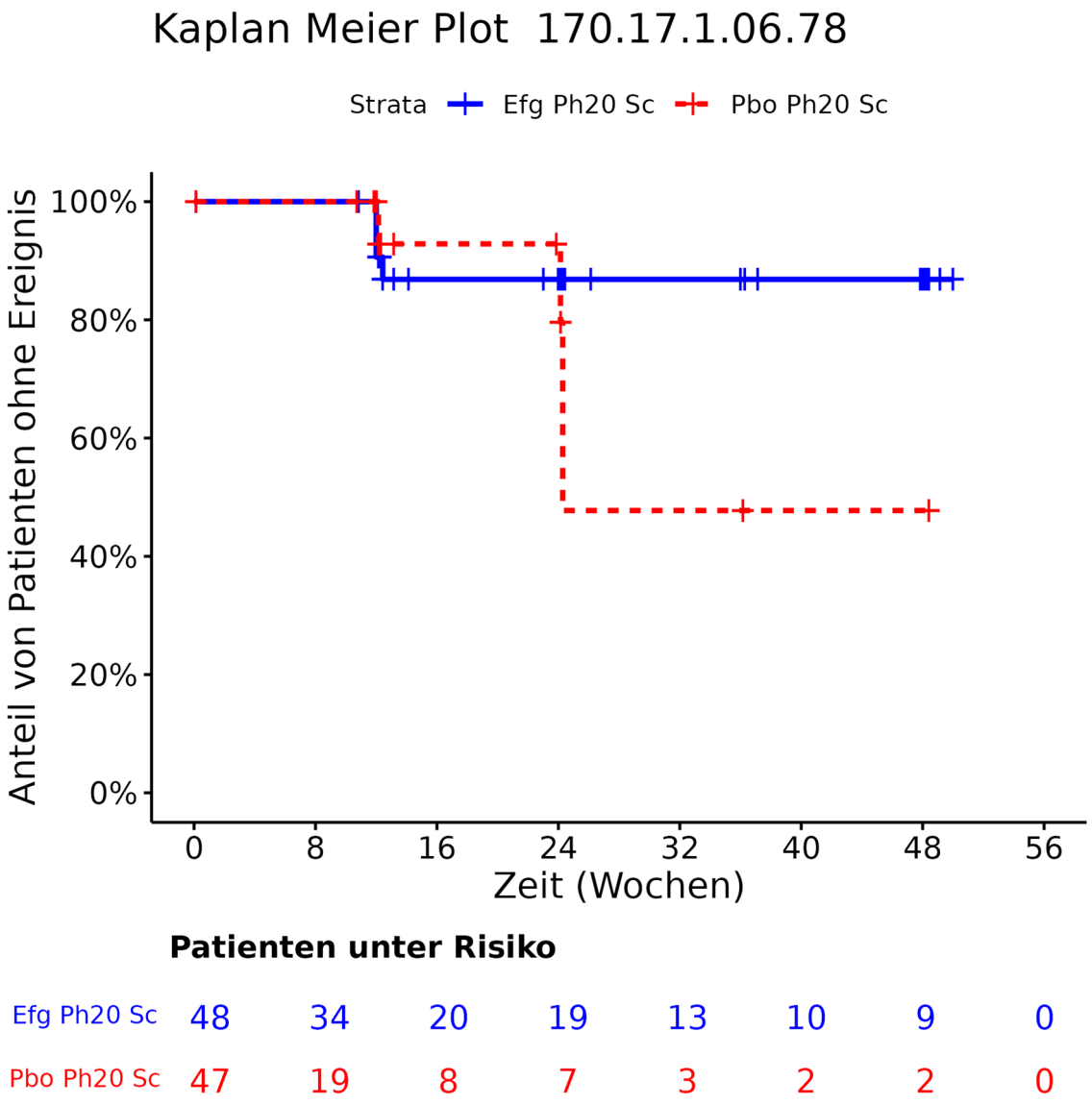


7. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G)

7.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G): Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,53 [0,105; 2,712] 0,4481
Ereignisse (%)	4 (8 %)	4 (9 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	24,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	24,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	24,29 [24,143; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

7.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G) Kaplan-Meier-Plot

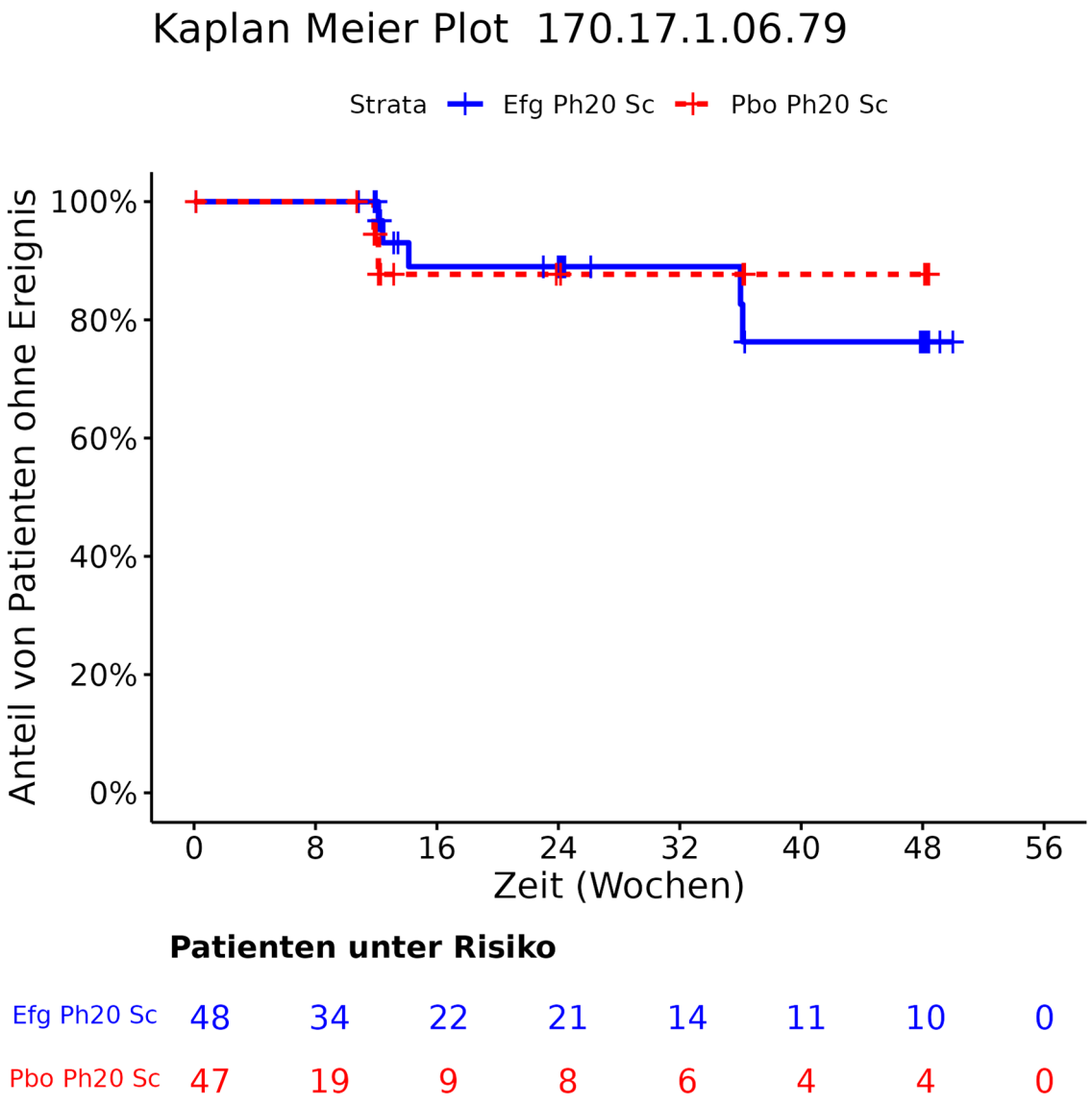


8. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G)

8.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	1,18 [0,221; 6,273] 0,8471
Ereignisse (%)	5 (10 %)	2 (4 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	14,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

8.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores (≥ 1,5 Punkte; BPI9A-G) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	34	22	21	14	11	10	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	9	8	6	4	4	0

9. Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1)

9.1. Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo			
N	**48**	**47**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1)					
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	1,04 [0,571; 1,886] 0,9041	1,06 [0,431; 2,588] 0,9058	0,01 [-0,174; 0,196] 0,9058
Ja (%) Nein (%)	15 (31 %) 33 (69 %)	13 (28 %) 34 (72 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

9.2. Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1): Interaktionstest

Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,3075

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

9.3. Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	16	14
	Ereignisse, n (%)	5 (31 %)	6 (43 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,68 [0,268; 1,741] 0,4251	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	32	33
	Ereignisse, n (%)	10 (31 %)	7 (21 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,36 [0,614; 3,002] 0,4509	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

10. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3)

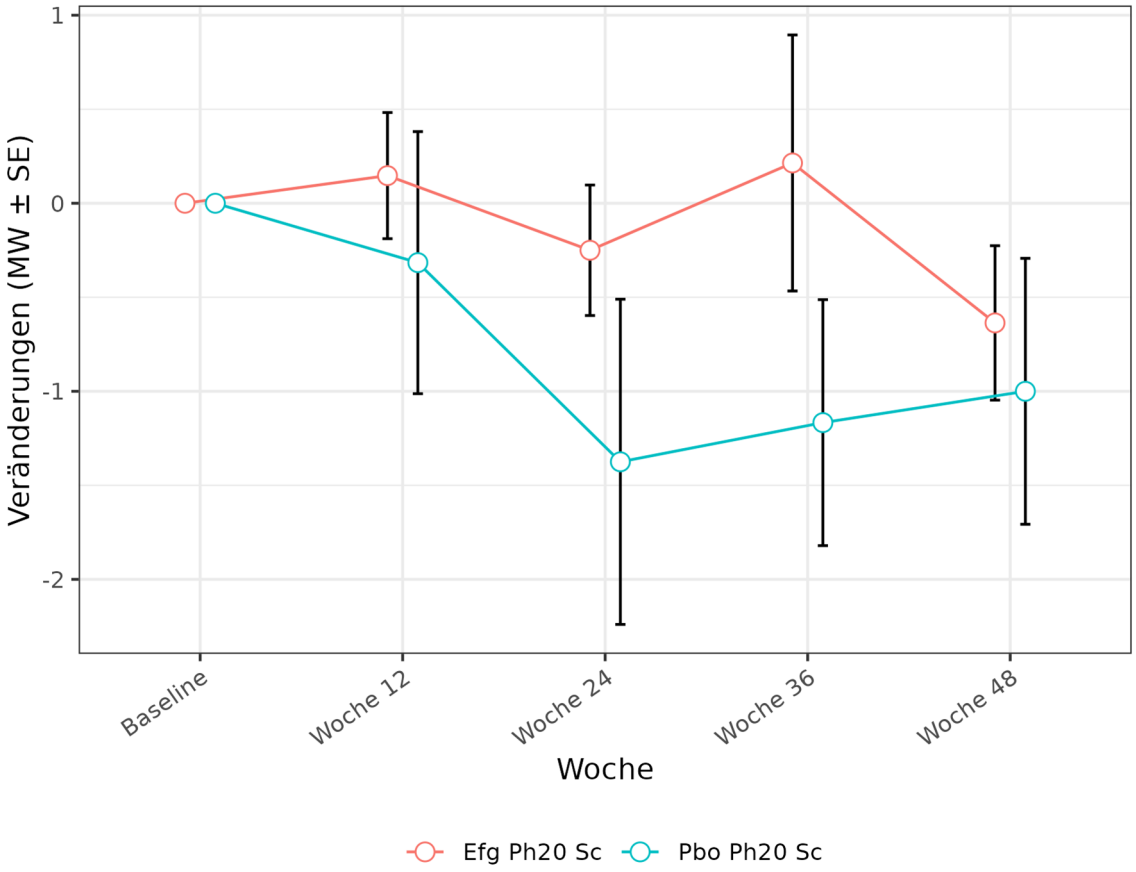
10.1. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3)			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	2,35 (2,695)	3,58 (3,254)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,35 [-1,453; 0,759] 0,5338 Hedges' g -0,18 [-0,750; 0,397]
MW (SD)	0,15 (1,956)	-0,32 (3,038)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,322)	0,18 (0,442)	
95 %-KI	[-0,803; 0,479]	[-0,695; 1,065]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,86 [-0,627; 2,346] 0,2542 Hedges' g 0,47 [-0,399; 1,331]
MW (SD)	-0,25 (1,552)	-1,38 (2,446)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,401)	-1,07 (0,627)	
95 %-KI	[-1,008; 0,582]	[-2,315; 0,171]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD 0,28 [-1,415; 1,981] 0,7416 Hedges' g 0,15 [-0,862; 1,171]
MW (SD)	0,21 (2,547)	-1,17 (1,602)	
LS MW (SE)	0,30 (0,466)	0,01 (0,712)	
95 %-KI	[-0,626; 1,221]	[-1,397; 1,426]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -0,77 [-2,745; 1,205]
MW (SD)	-0,64 (1,362)	-1,00 (1,414)	

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	
N	**48**	**47**	
LS MW (SE)	-0,31 (0,516)	0,46 (0,846)	0,4408
95 %-KI	[-1,332; 0,712]	[-1,218; 2,139]	Hedges' g -0,43 [-1,686; 0,835]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

10.2. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.02



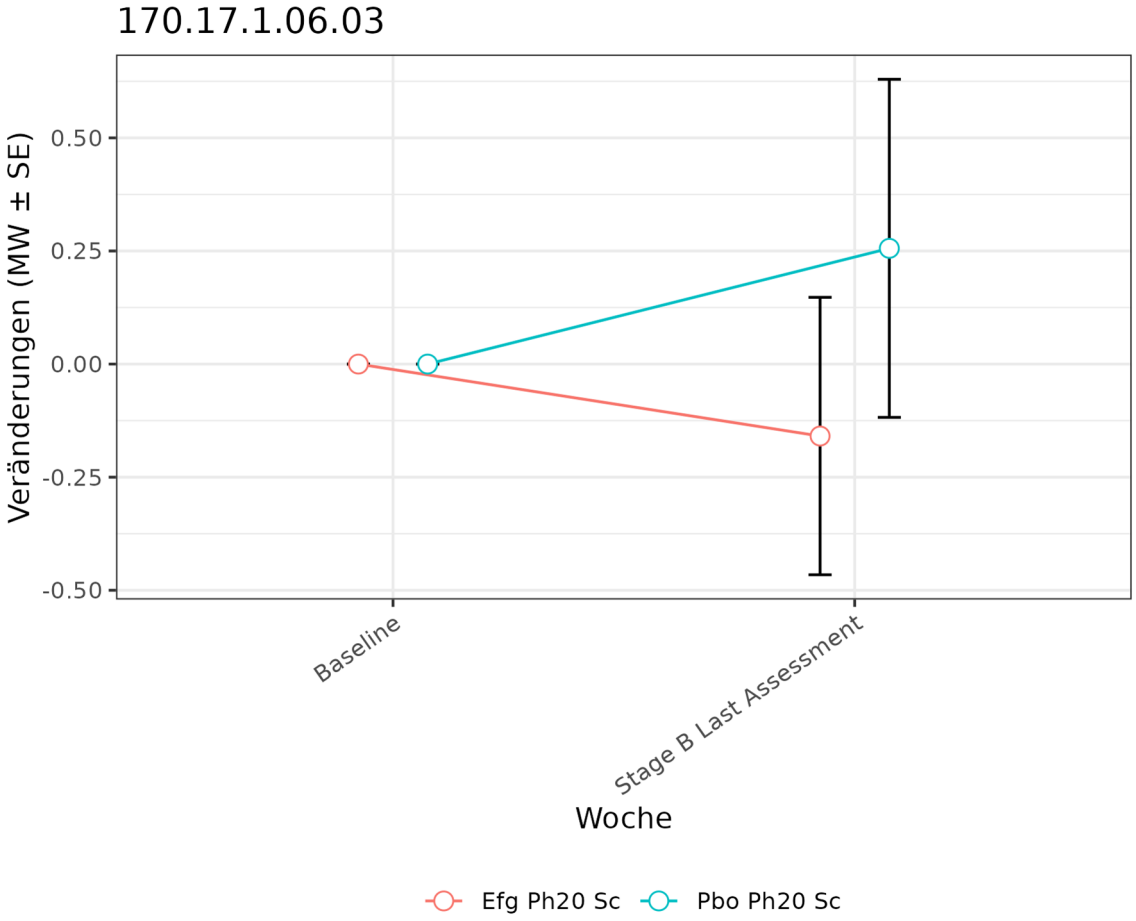
11. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3)

11.1. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3)			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	2,64 (2,651)	2,65 (2,811)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,51 [-1,411; 0,381] 0,2564 Hedges' g -0,24 [-0,666; 0,178]
MW (SD)	-0,16 (2,034)	0,26 (2,450)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,315)	0,31 (0,319)	
95 %-KI	[-0,836; 0,419]	[-0,329; 0,941]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

11.2. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



11.3. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3): Interaktionstest

Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,0178
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,6646

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

11.4. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	-
MW (SD)	2,58 (2,914)	2,45 (2,931)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	LS MD -0,04 [-1,176; 1,095] 0,9428 Hedges' g -0,02 [-0,541; 0,502]
MW (SD)	-0,04 (2,254)	-0,29 (2,411)	
LS MW (SE)	-0,20 (0,408)	-0,16 (0,372)	
95 %-KI	[-1,017; 0,621]	[-0,904; 0,590]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	-
MW (SD)	2,72 (2,296)	3,17 (2,517)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	LS MD -2,51 [-3,866; -1,158] 0,0008 Hedges' g -1,45 [-2,277; -0,620]
MW (SD)	-0,33 (1,715)	1,67 (2,015)	
LS MW (SE)	-0,54 (0,395)	1,97 (0,492)	
95 %-KI	[-1,353; 0,277]	[0,958; 2,989]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

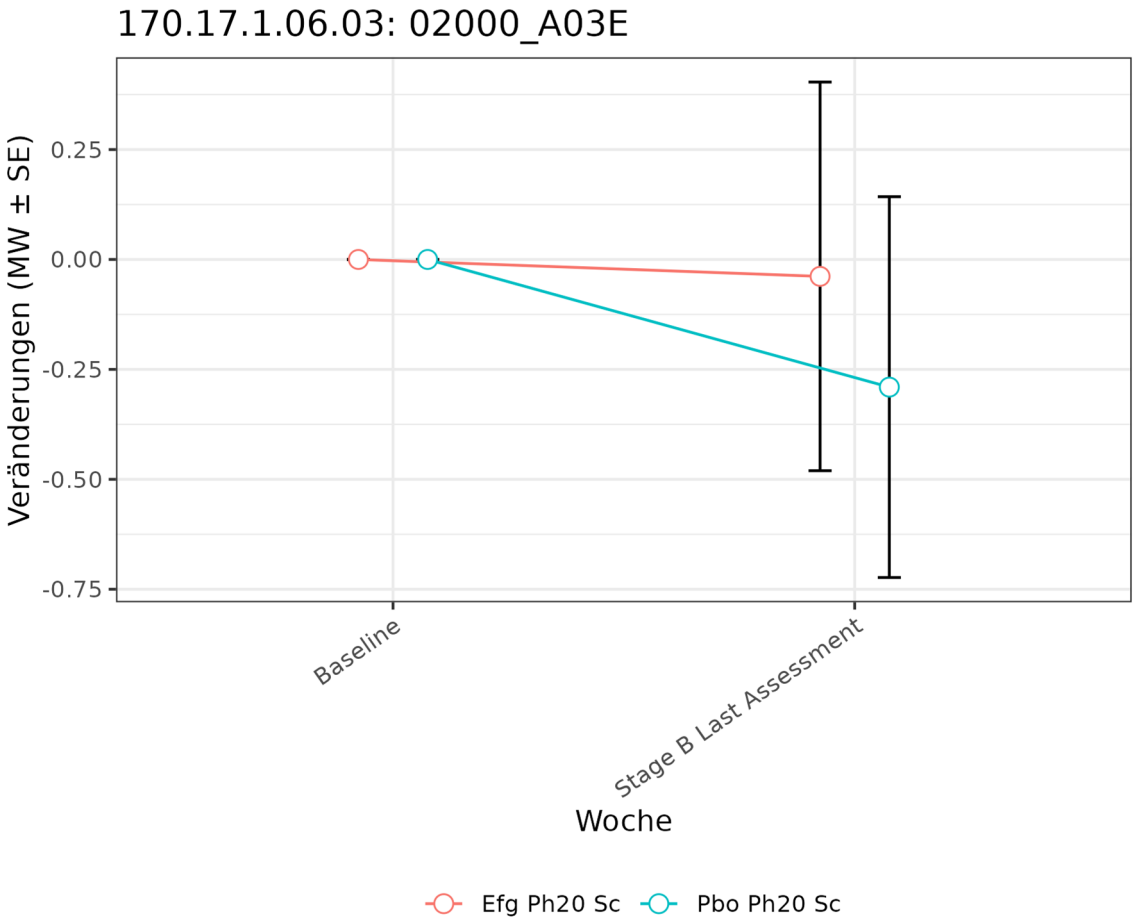
11.5. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	-
MW (SD)	2,80 (2,783)	3,31 (2,750)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,20 (1,699)	0,00 (1,780)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	-
MW (SD)	2,55 (2,627)	2,37 (2,834)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,14 (2,216)	0,37 (2,710)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

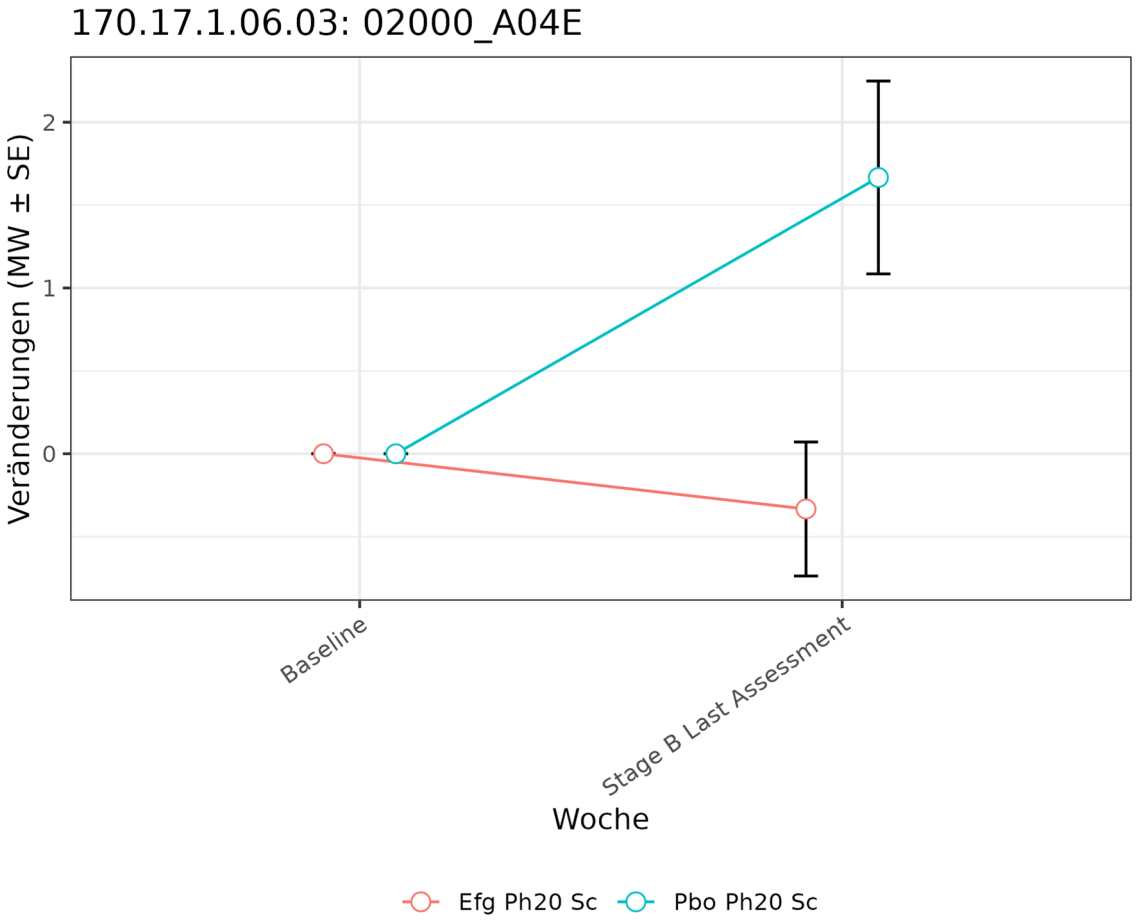
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

11.6. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

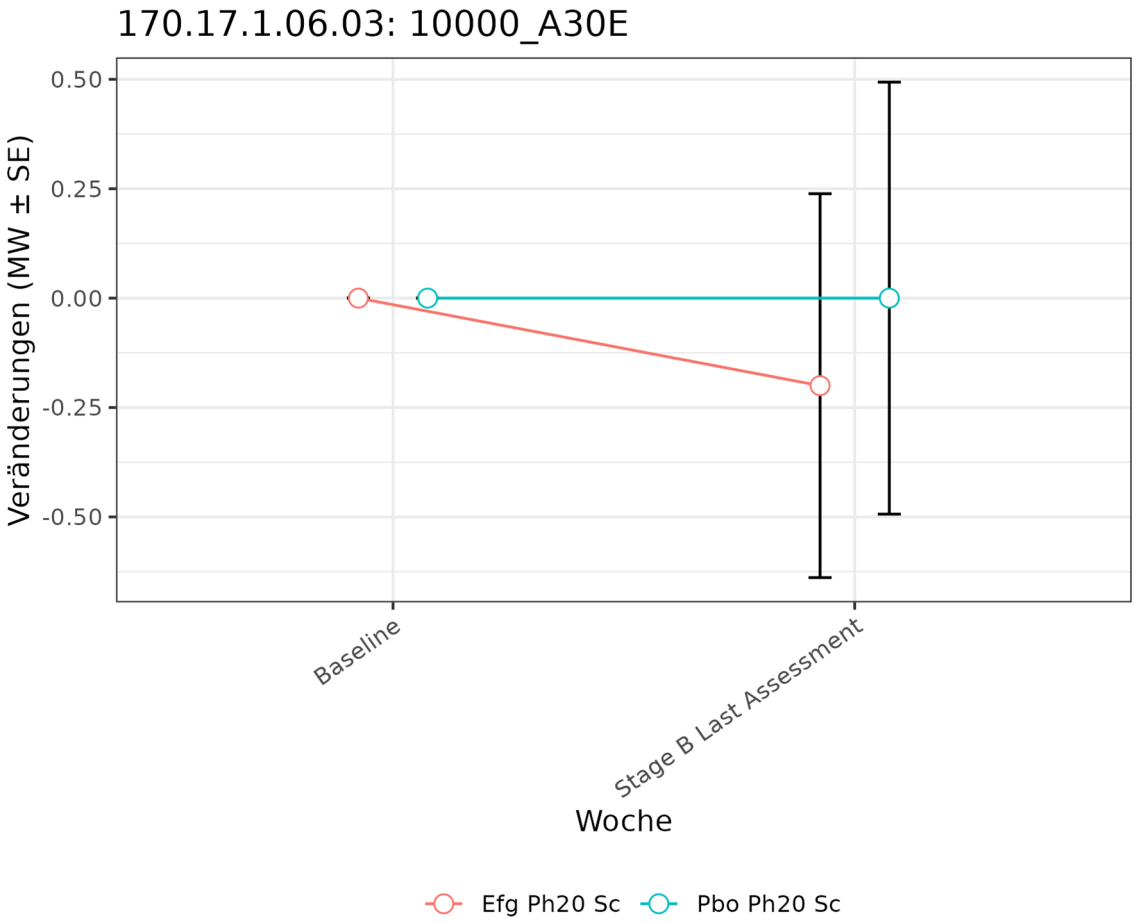
11.6.1. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



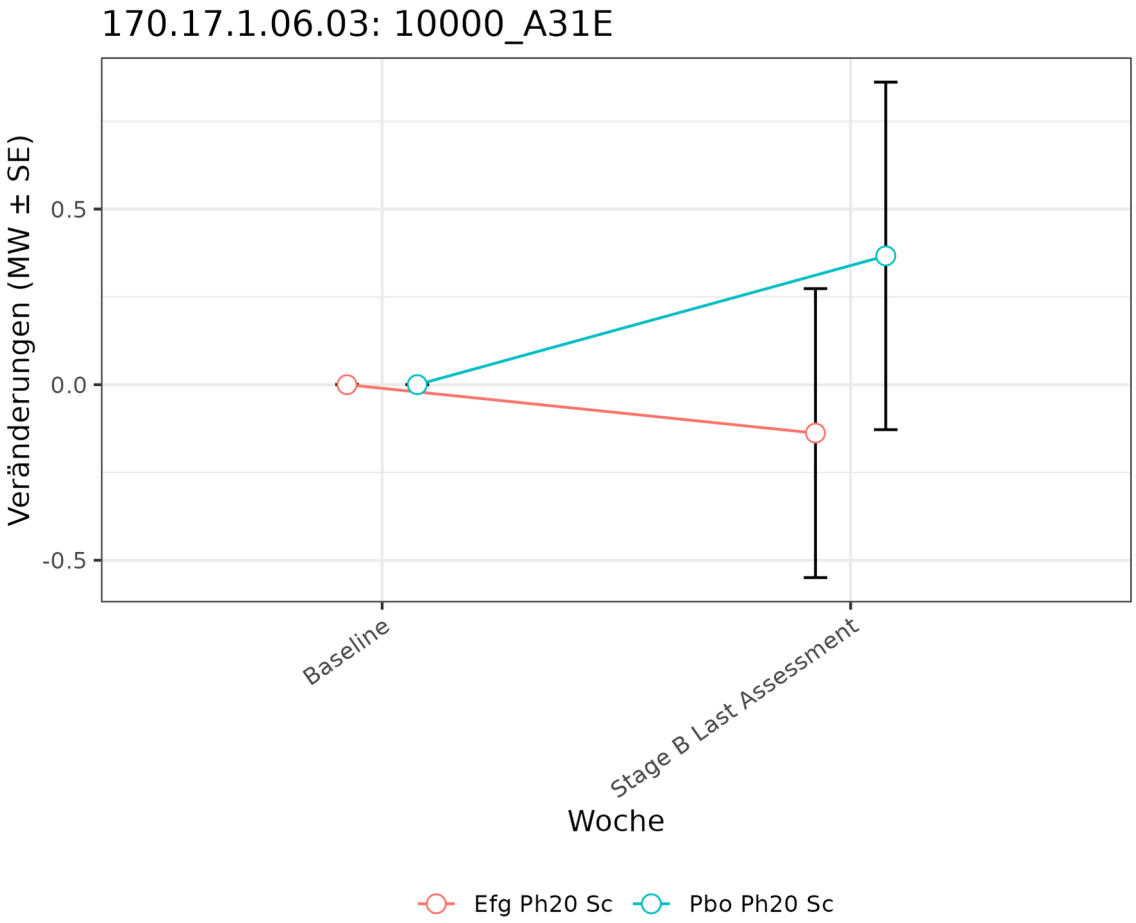
11.6.2. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



11.6.3. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



11.6.4. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A

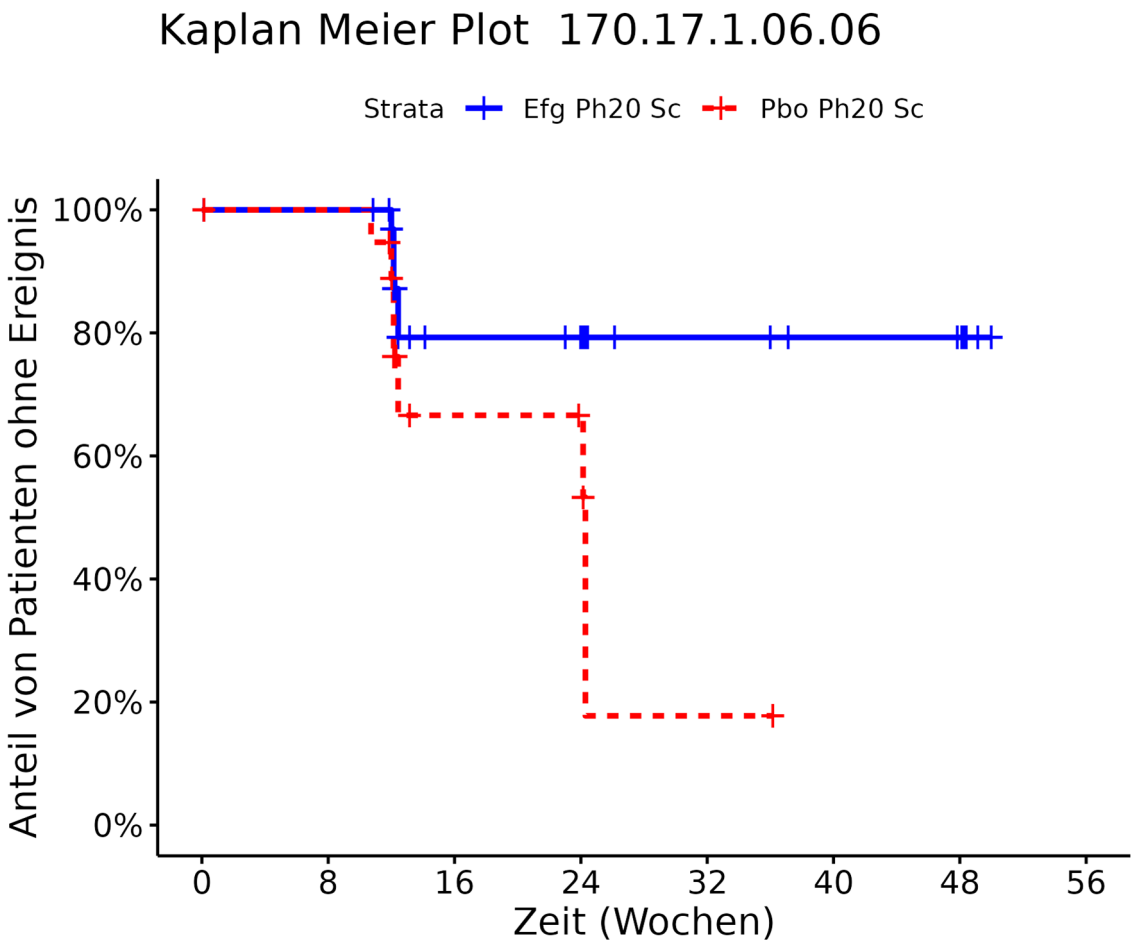


12. Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)

12.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,38 [0,124; 1,187] 0,0964
Ereignisse (%)	6 (12 %)	8 (17 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 36,143]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	12,00	
25. Perzentil (Wochen)	NA	12,43	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	24,29 [12,143; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	24,29	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

12.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

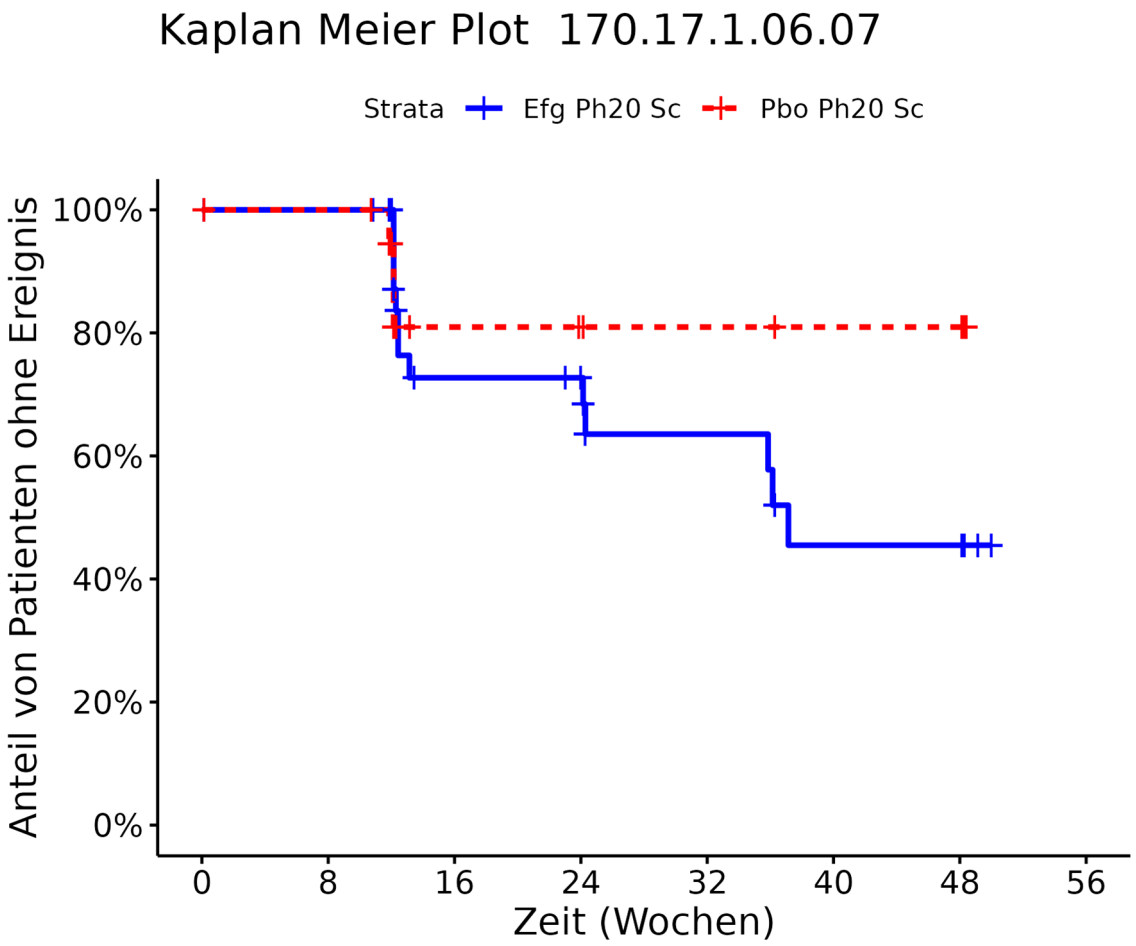
Efg Ph20 Sc	48	34	17	16	10	8	7	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	6	5	1	0	0	0

13. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)

13.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	2,12 [0,588; 7,636] 0,2506
Ereignisse (%)	13 (27 %)	3 (6 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	13,14	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	37,14 [24,143; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

13.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	34	19	18	11	7	7	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	8	7	5	4	4	0

13.3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Interaktionstest

Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,9396
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

13.4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	16	14
	Ereignisse, n (%)	3 (19 %)	1 (7 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,143; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	1,99 [0,203; 19,394] 0,5551	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	32	33
	Ereignisse, n (%)	10 (31 %)	2 (6 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	36,14 [13,143; NA]	NA [12,143; NA]
	HR [95 %KI] p-Wert	2,18 [0,462; 10,310] 0,3243	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

14. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4)

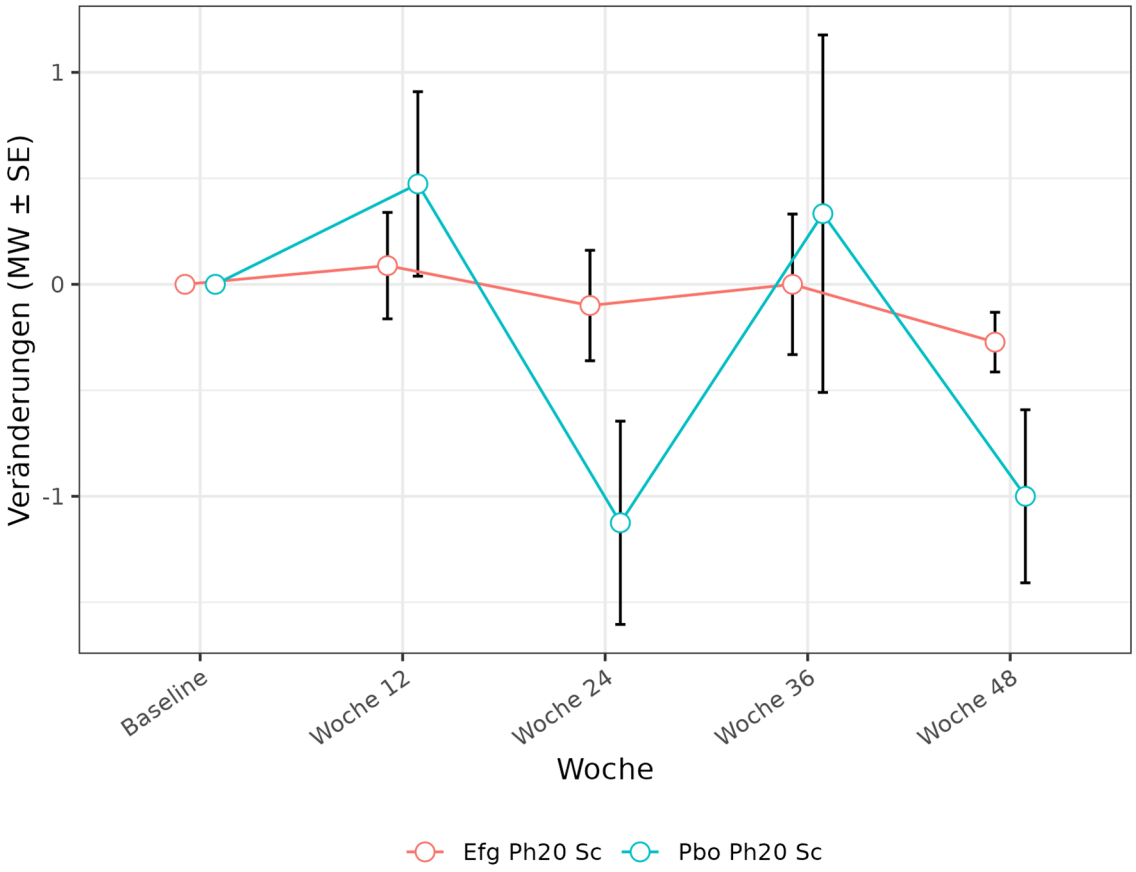
14.1. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4)			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,12 (1,647)	1,68 (1,827)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,62 [-1,417; 0,172] 0,1233 Hedges' g -0,44 [-1,019; 0,141]
MW (SD)	0,09 (1,464)	0,47 (1,896)	
LS MW (SE)	0,03 (0,234)	0,65 (0,319)	
95 %-KI	[-0,434; 0,495]	[0,020; 1,286]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,81 [-0,313; 1,940] 0,1552 Hedges' g 0,58 [-0,290; 1,453]
MW (SD)	-0,10 (1,165)	-1,12 (1,356)	
LS MW (SE)	-0,06 (0,300)	-0,87 (0,478)	
95 %-KI	[-0,650; 0,539]	[-1,816; 0,078]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,68 [-1,981; 0,614] 0,2984 Hedges' g -0,49 [-1,520; 0,543]
MW (SD)	0,00 (1,240)	0,33 (2,066)	
LS MW (SE)	0,12 (0,355)	0,80 (0,546)	
95 %-KI	[-0,589; 0,820]	[-0,284; 1,882]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD 0,27 [-1,269; 1,800]
MW (SD)	-0,27 (0,467)	-1,00 (0,816)	

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	
N	**48**	**47**	
LS MW (SE)	-0,23 (0,399)	-0,49 (0,660)	0,7322
95 %-KI	[-1,017; 0,567]	[-1,799; 0,818]	Hedges' g 0,19 [-1,059; 1,436]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

14.2. Veränderung geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.08



15. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4)

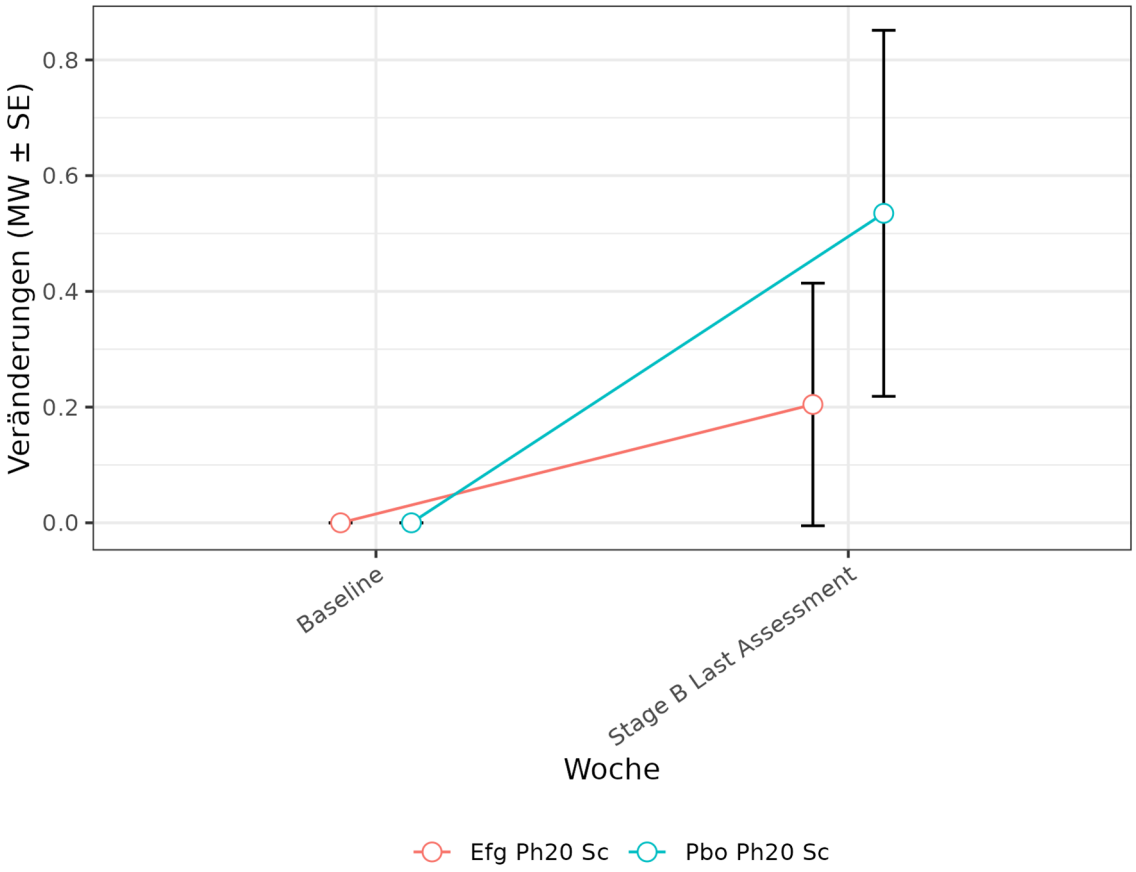
15.1. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4)			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	1,36 (1,766)	1,42 (1,762)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,38 [-1,144; 0,390] 0,3313 Hedges' g -0,21 [-0,630; 0,213]
MW (SD)	0,20 (1,391)	0,53 (2,074)	
LS MW (SE)	0,18 (0,270)	0,56 (0,273)	
95 %-KI	[-0,356; 0,719]	[0,015; 1,102]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

15.2. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.09



15.3. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4): Interaktionstest

Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,1698
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,9078

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

15.4. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	-
MW (SD)	1,38 (1,899)	1,03 (1,354)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	LS MD -0,11 [-1,092; 0,862] 0,8146 Hedges' g -0,06 [-0,585; 0,458]
MW (SD)	0,38 (1,499)	0,39 (1,874)	
LS MW (SE)	0,32 (0,350)	0,44 (0,319)	
95 %-KI	[-0,379; 1,026]	[-0,202; 1,079]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	-
MW (SD)	1,33 (1,609)	2,42 (2,314)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	LS MD -1,44 [-3,075; 0,204] 0,0834 Hedges' g -0,69 [-1,445; 0,063]
MW (SD)	-0,06 (1,211)	0,92 (2,575)	
LS MW (SE)	-0,24 (0,472)	1,19 (0,591)	
95 %-KI	[-1,216; 0,734]	[-0,025; 2,415]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

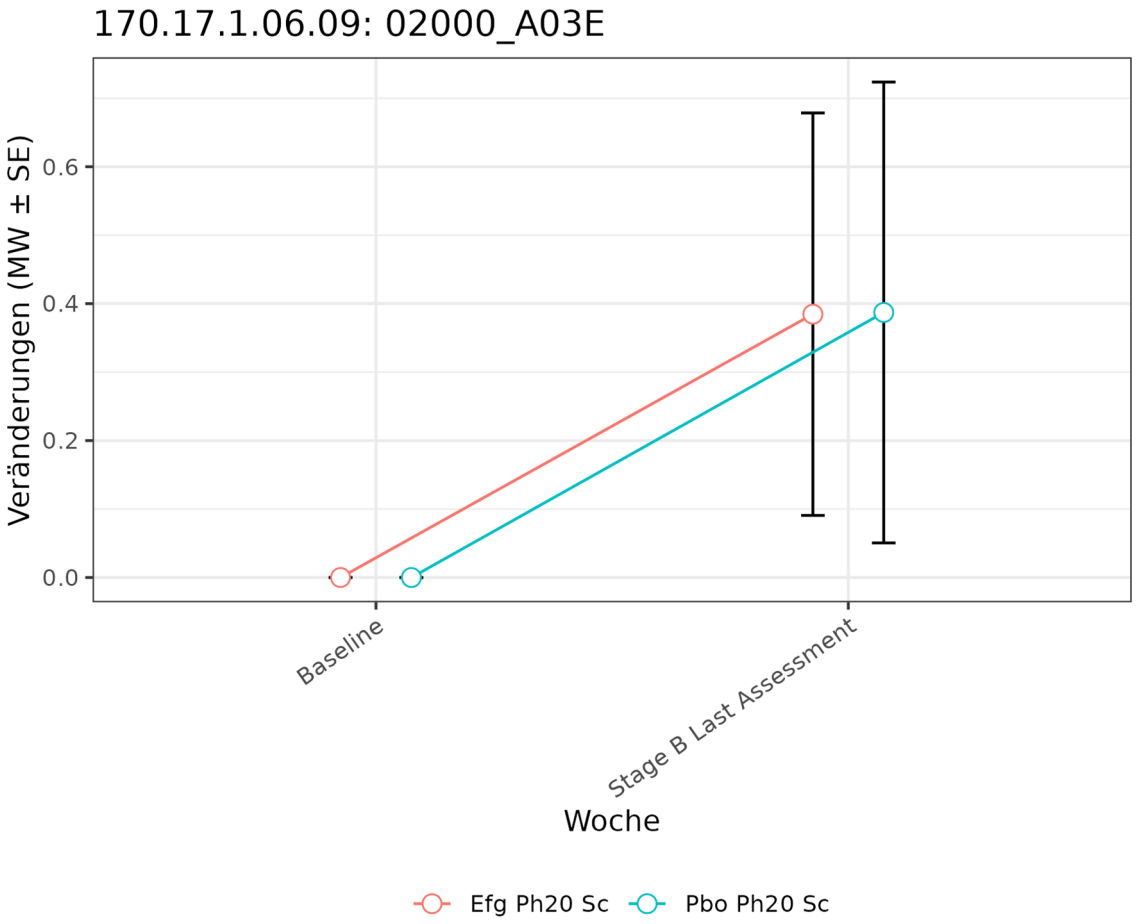
15.5. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	-
MW (SD)	1,73 (2,052)	2,00 (2,380)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,13 (1,457)	0,54 (2,817)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	-
MW (SD)	1,17 (1,605)	1,17 (1,392)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,24 (1,380)	0,53 (1,717)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

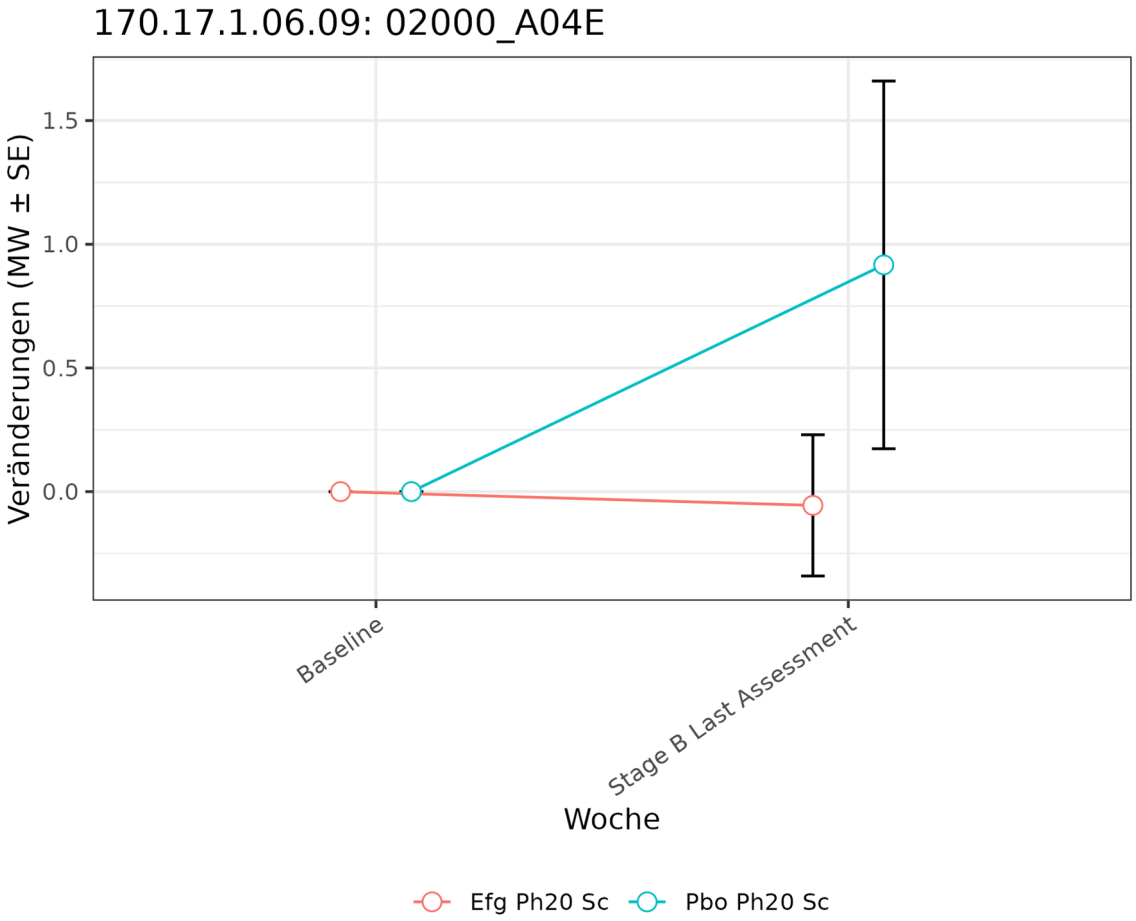
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

15.6. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

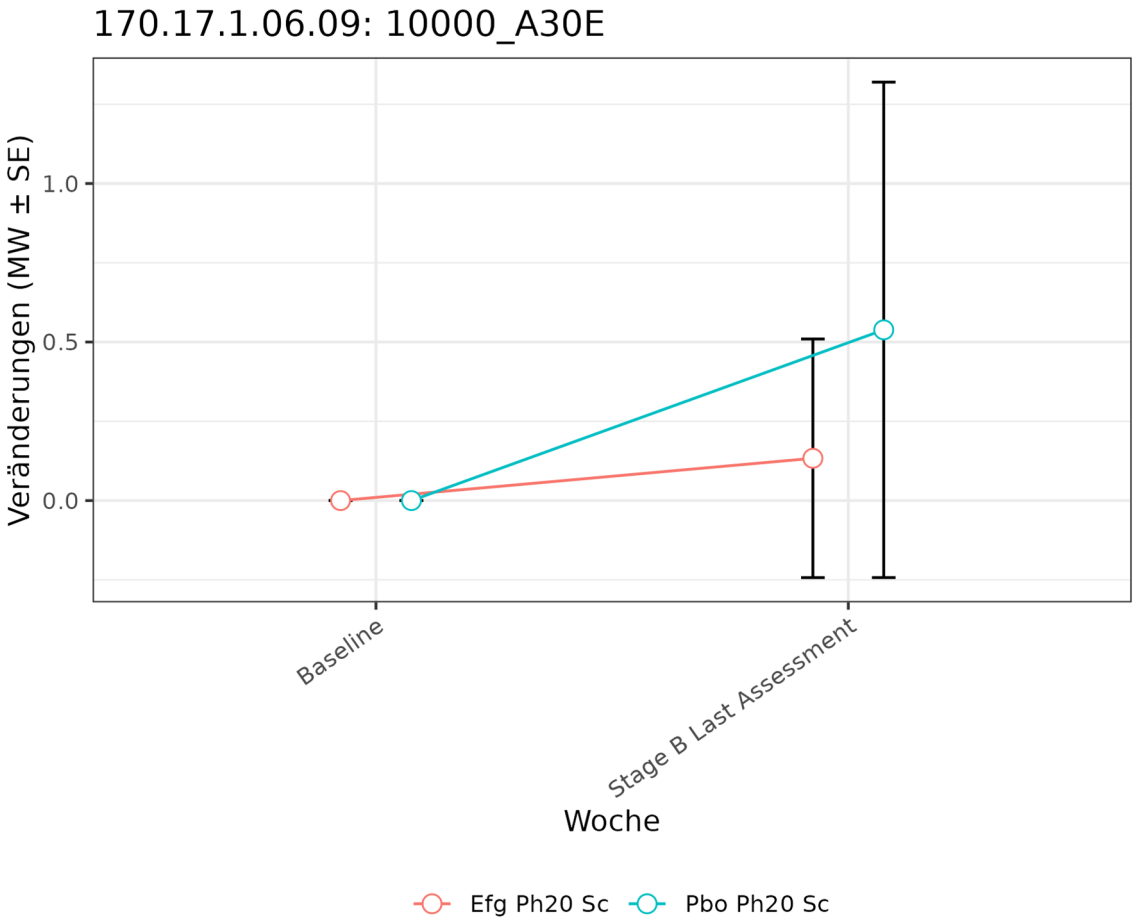
15.6.1. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



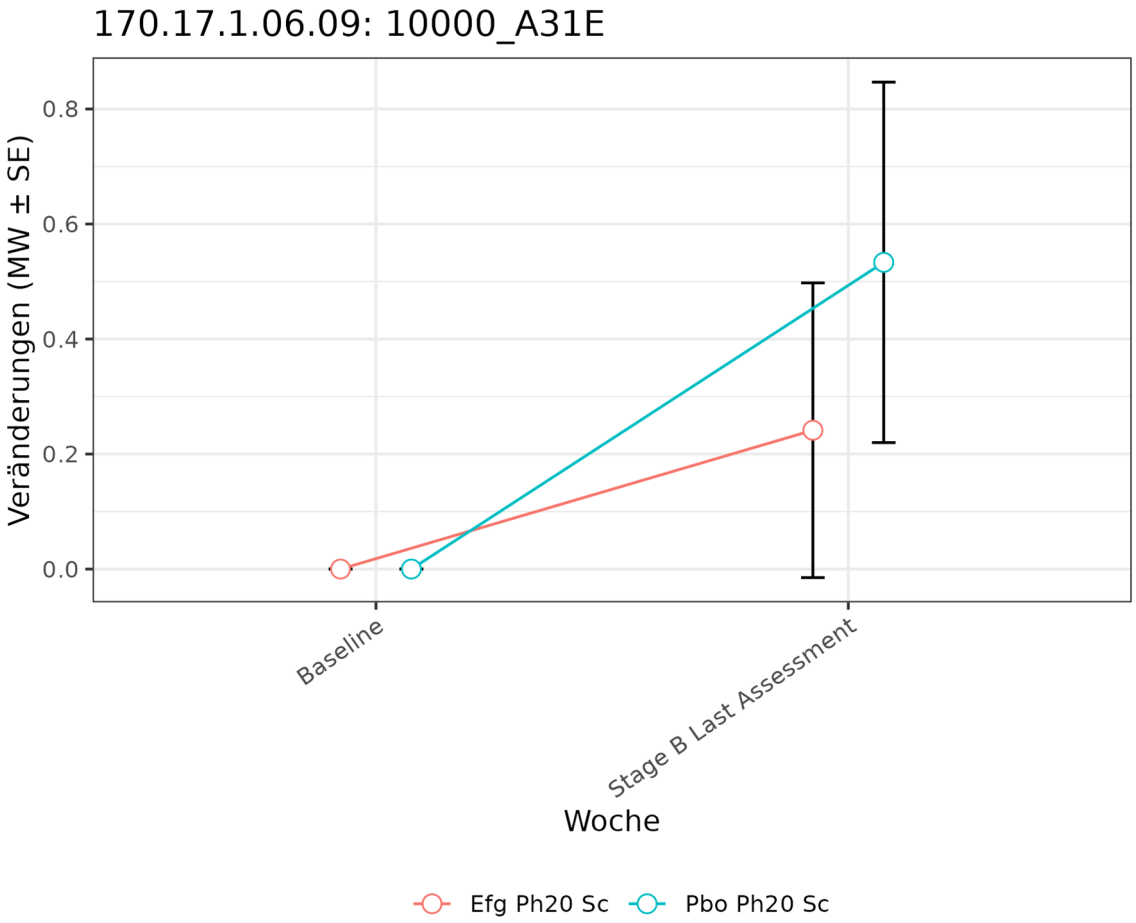
15.6.2. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



15.6.3. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



15.6.4. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A

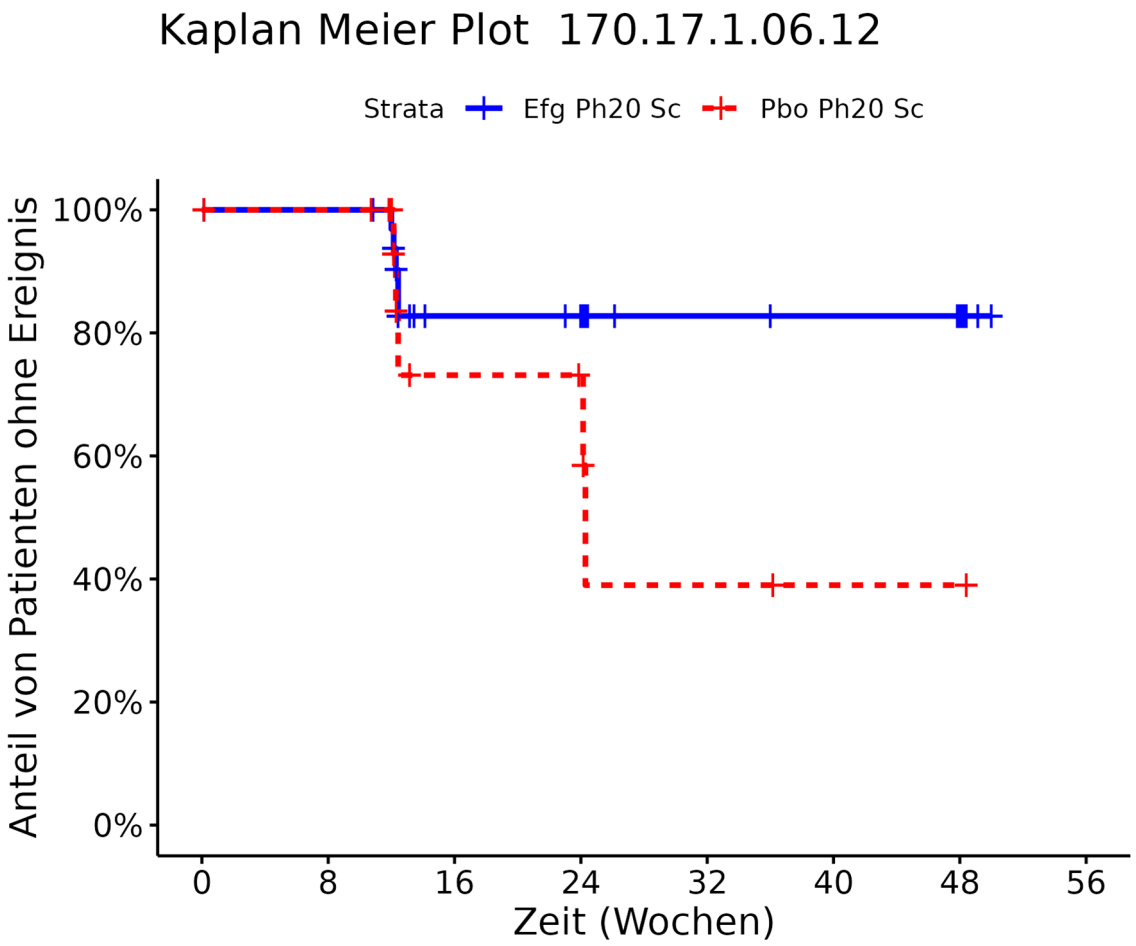


16. Zeit bis zur ersten Verbesserung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4)

16.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,32 [0,080; 1,258] 0,1022
Ereignisse (%)	5 (10 %)	5 (11 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	12,29	
25. Perzentil (Wochen)	NA	12,43	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	24,29 [12,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

16.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

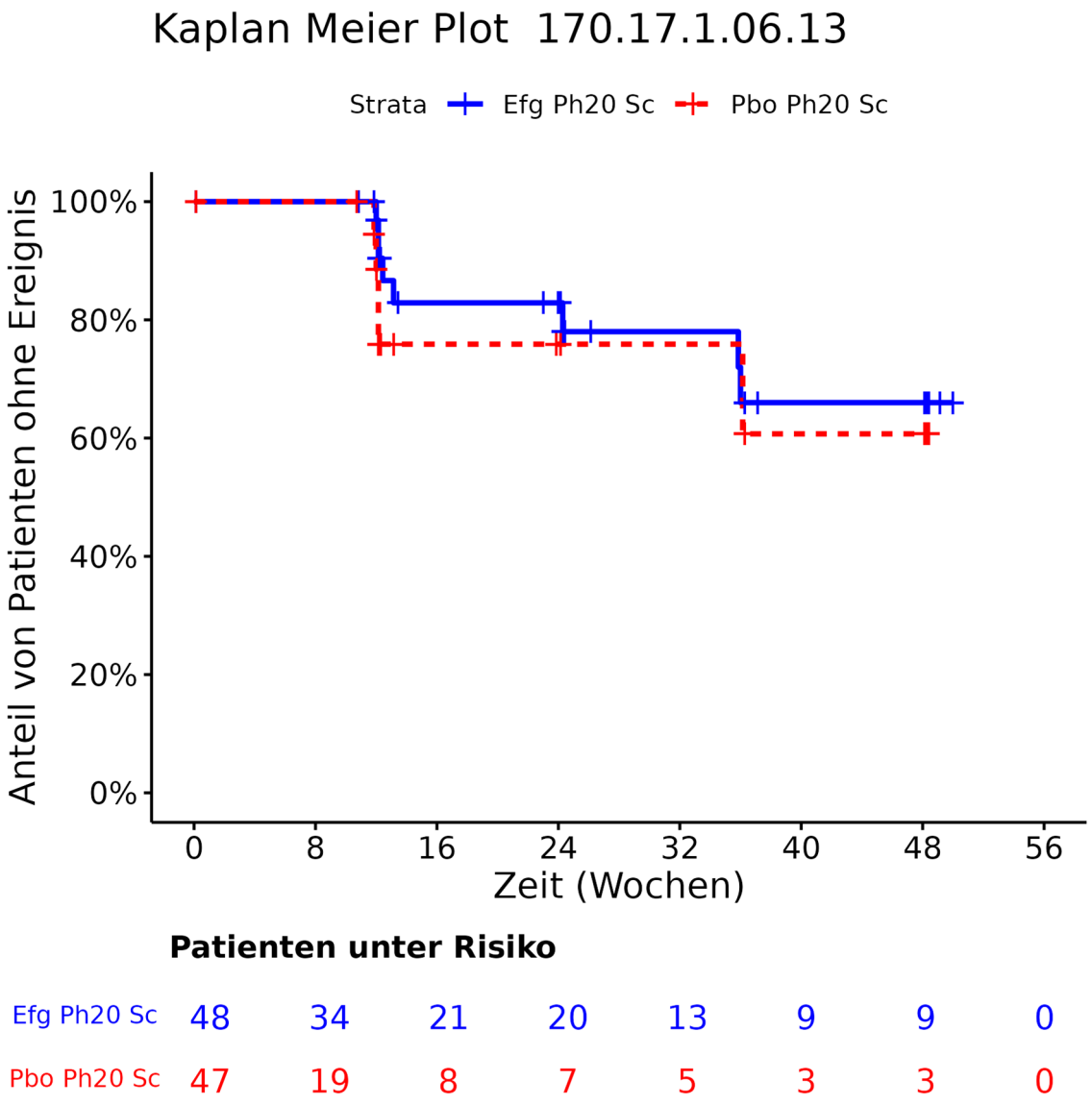
Efg Ph20 Sc	48	34	18	17	11	10	9	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	6	5	2	1	1	0

17. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4)

17.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,82 [0,254; 2,630] 0,7349
Ereignisse (%)	8 (17 %)	5 (11 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	12,00	
25. Perzentil (Wochen)	35,86	36,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [35,857; NA]	NA [12,143; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

17.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI4) Kaplan-Meier-Plot



18. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5)

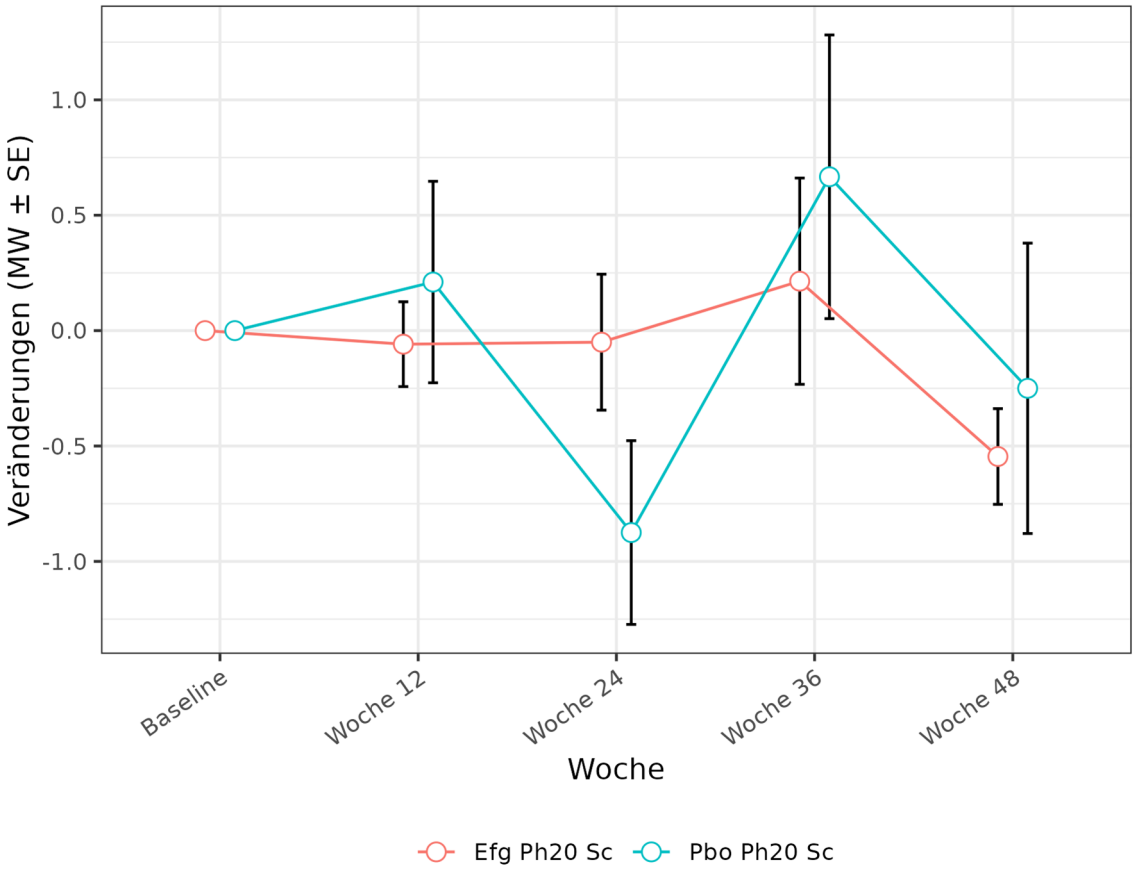
18.1. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5)			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,85 (1,726)	2,37 (2,114)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,47 [-1,280; 0,332] 0,2449 Hedges' g -0,33 [-0,907; 0,246]
MW (SD)	-0,06 (1,071)	0,21 (1,903)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,236)	0,38 (0,323)	
95 %-KI	[-0,562; 0,377]	[-0,262; 1,025]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,67 [-0,430; 1,766] 0,2304 Hedges' g 0,49 [-0,376; 1,356]
MW (SD)	-0,05 (1,317)	-0,88 (1,126)	
LS MW (SE)	0,01 (0,296)	-0,66 (0,465)	
95 %-KI	[-0,577; 0,597]	[-1,580; 0,264]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,48 [-1,738; 0,769] 0,4454 Hedges' g -0,36 [-1,381; 0,666]
MW (SD)	0,21 (1,672)	0,67 (1,506)	
LS MW (SE)	0,37 (0,346)	0,85 (0,527)	
95 %-KI	[-0,318; 1,054]	[-0,193; 1,897]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -0,68 [-2,149; 0,790]
MW (SD)	-0,55 (0,688)	-0,25 (1,258)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
LS MW (SE)	-0,36 (0,385)	0,32 (0,631)	0,3612
95 %-KI	[-1,125; 0,400]	[-0,934; 1,568]	Hedges' g -0,50 [-1,771; 0,763]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

18.2. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.14



19. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5)

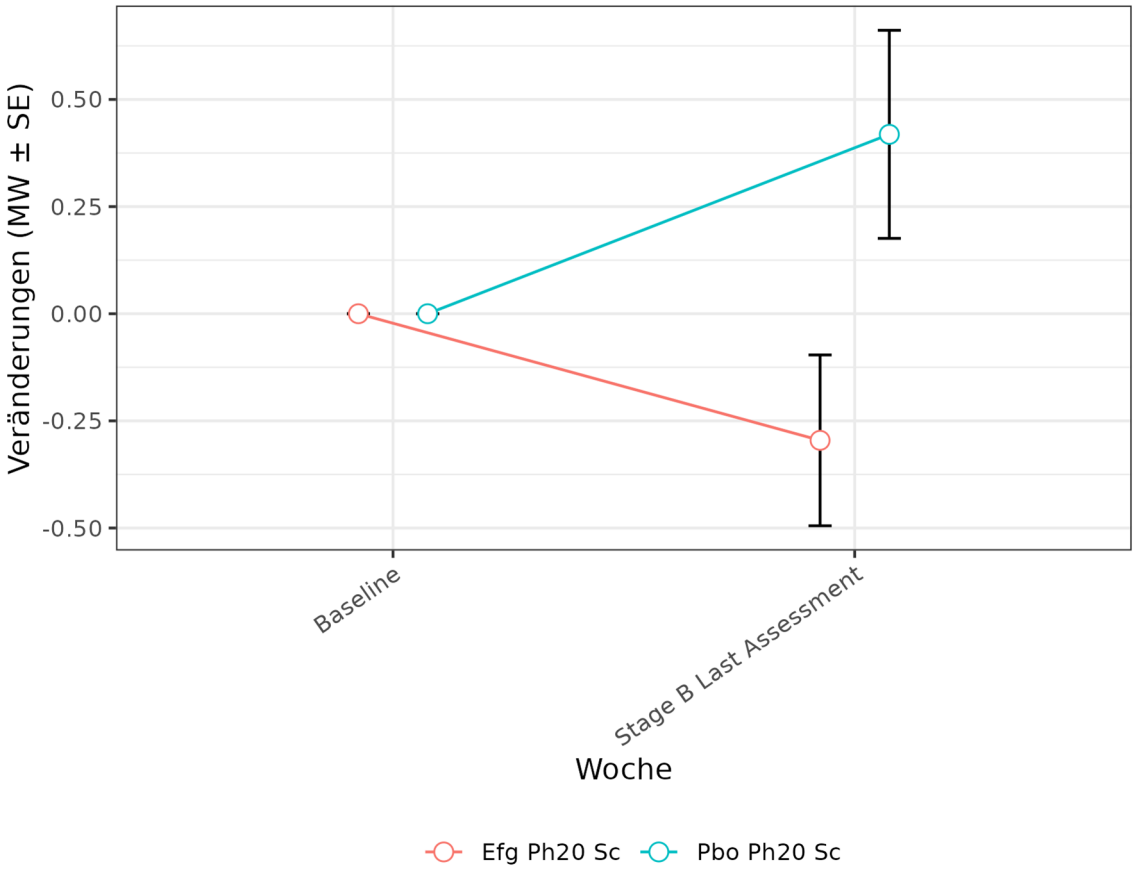
19.1. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5)			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	2,16 (1,867)	1,95 (1,939)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,74 [-1,375; -0,108] 0,0224 Hedges' g -0,50 [-0,924; -0,070]
MW (SD)	-0,30 (1,322)	0,42 (1,592)	
LS MW (SE)	-0,31 (0,223)	0,43 (0,225)	
95 %-KI	[-0,752; 0,134]	[-0,016; 0,881]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

19.2. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.15



19.3. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5): Interaktionstest

Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,0927
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,8583

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

19.4. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	-
MW (SD)	2,08 (2,018)	1,52 (1,610)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	LS MD -0,41 [-1,312; 0,489] 0,3632 Hedges' g -0,25 [-0,771; 0,276]
MW (SD)	-0,15 (1,515)	0,23 (1,687)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,322)	0,24 (0,294)	
95 %-KI	[-0,818; 0,476]	[-0,349; 0,830]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	-
MW (SD)	2,28 (1,674)	3,08 (2,314)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	LS MD -1,66 [-2,596; -0,715] 0,0013 Hedges' g -1,39 [-2,206; -0,565]
MW (SD)	-0,50 (0,985)	0,92 (1,240)	
LS MW (SE)	-0,60 (0,272)	1,06 (0,340)	
95 %-KI	[-1,157; -0,034]	[0,359; 1,761]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

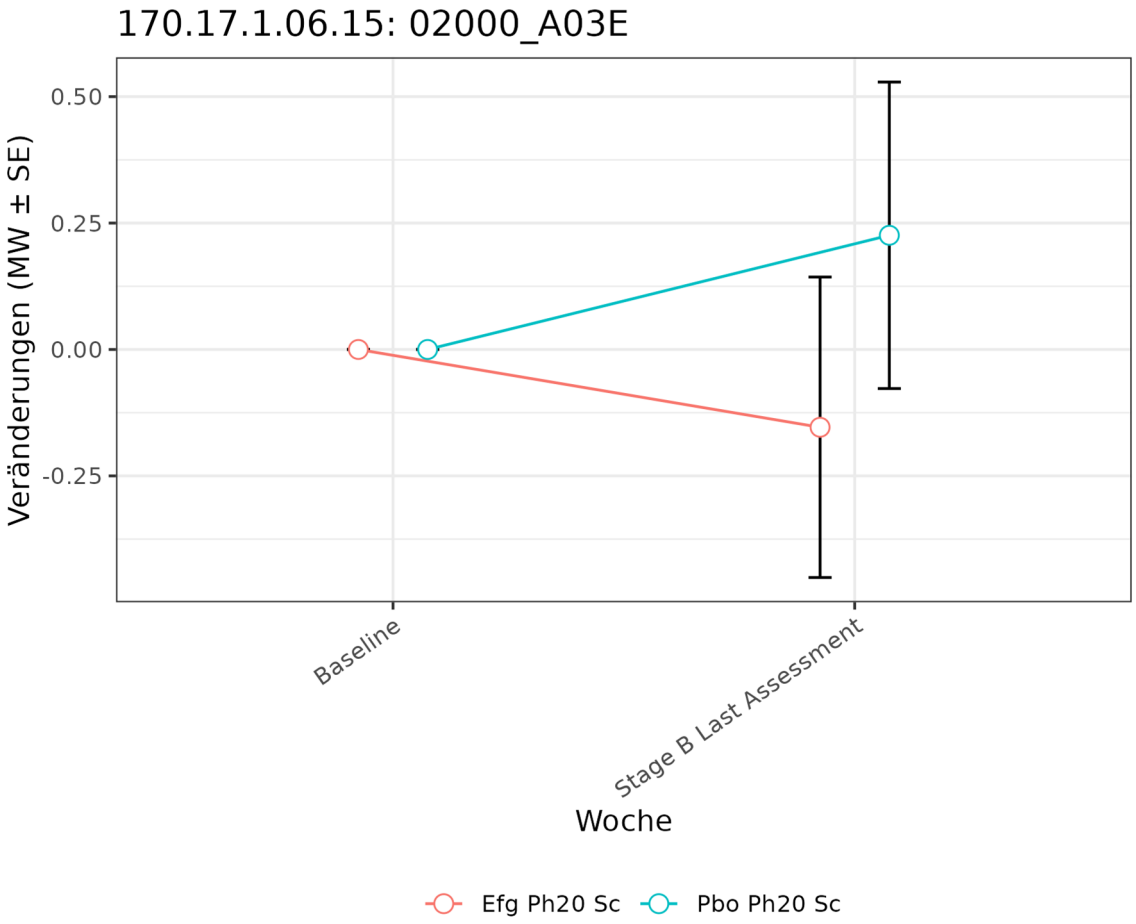
19.5. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	-
MW (SD)	2,40 (2,131)	2,54 (1,941)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,27 (1,280)	0,38 (1,710)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	-
MW (SD)	2,03 (1,742)	1,70 (1,915)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,31 (1,365)	0,43 (1,569)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

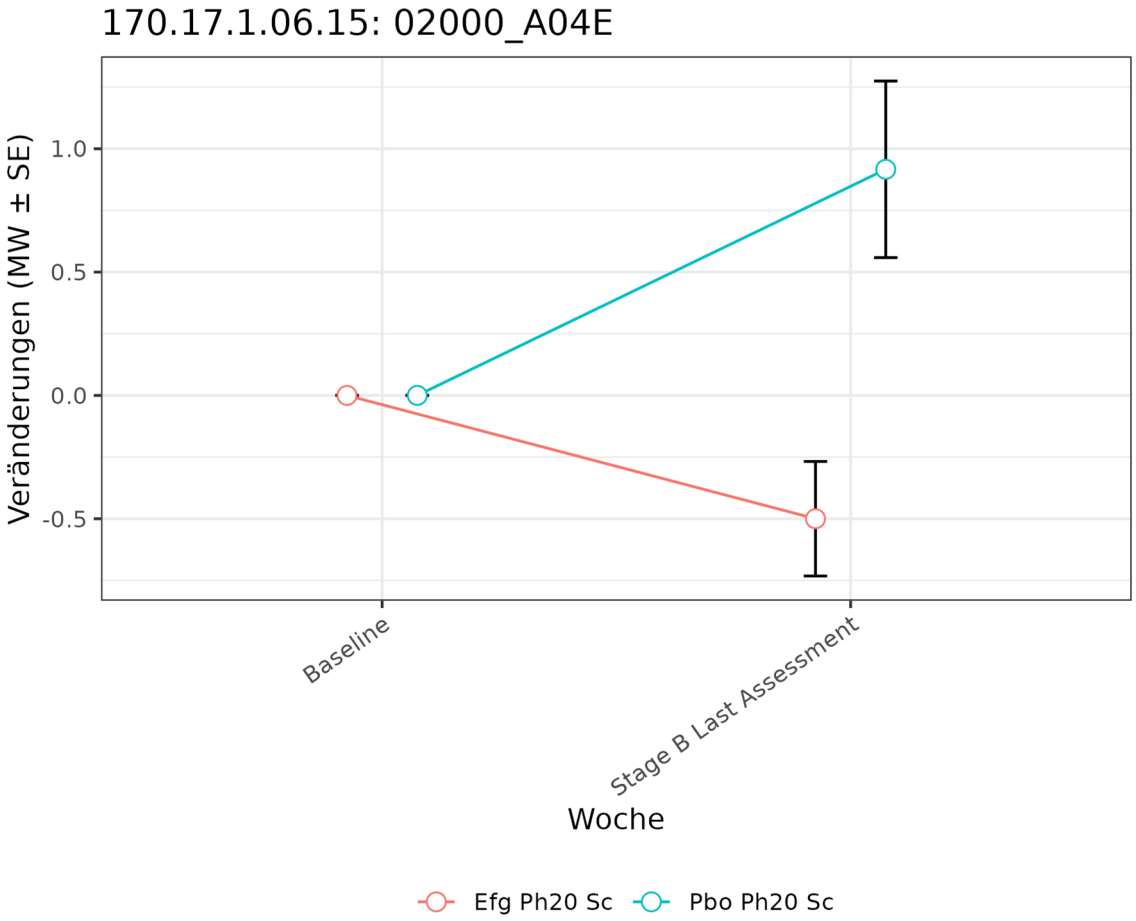
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

19.6. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

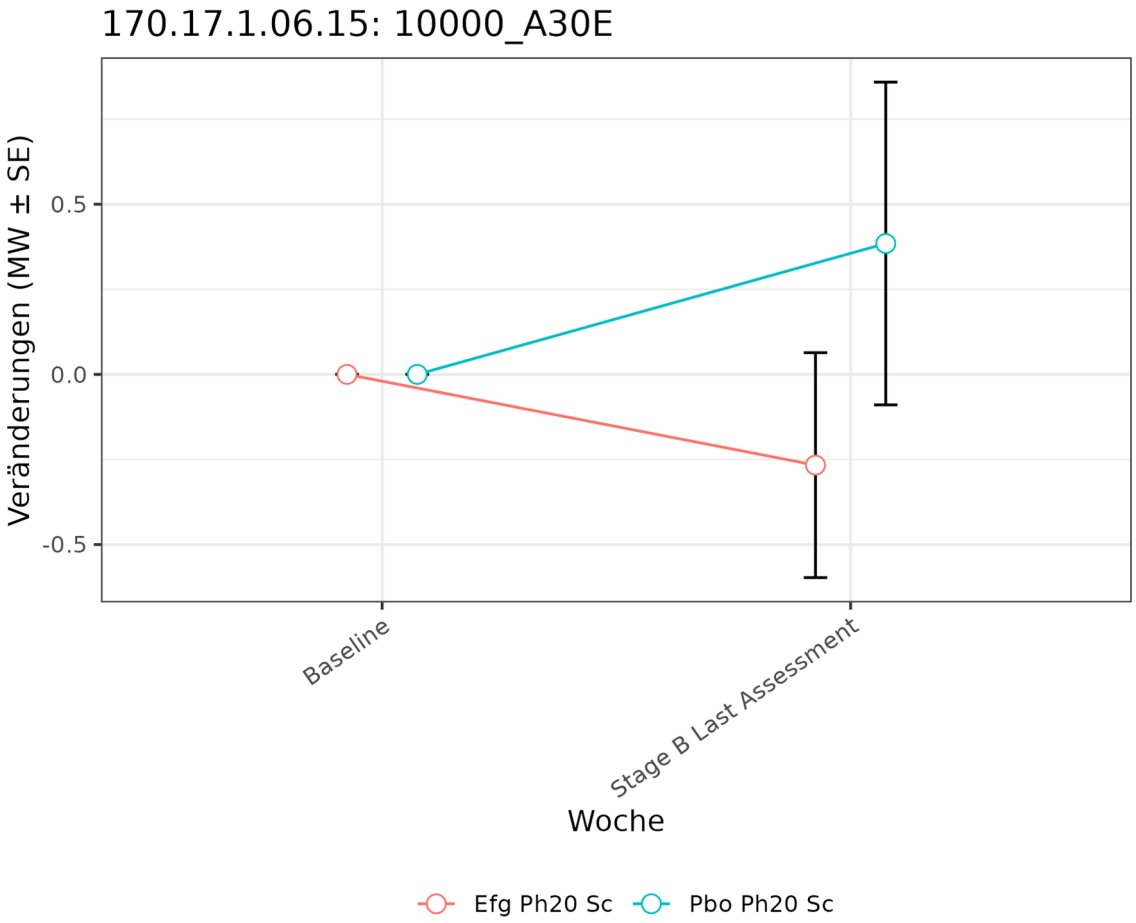
19.6.1. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



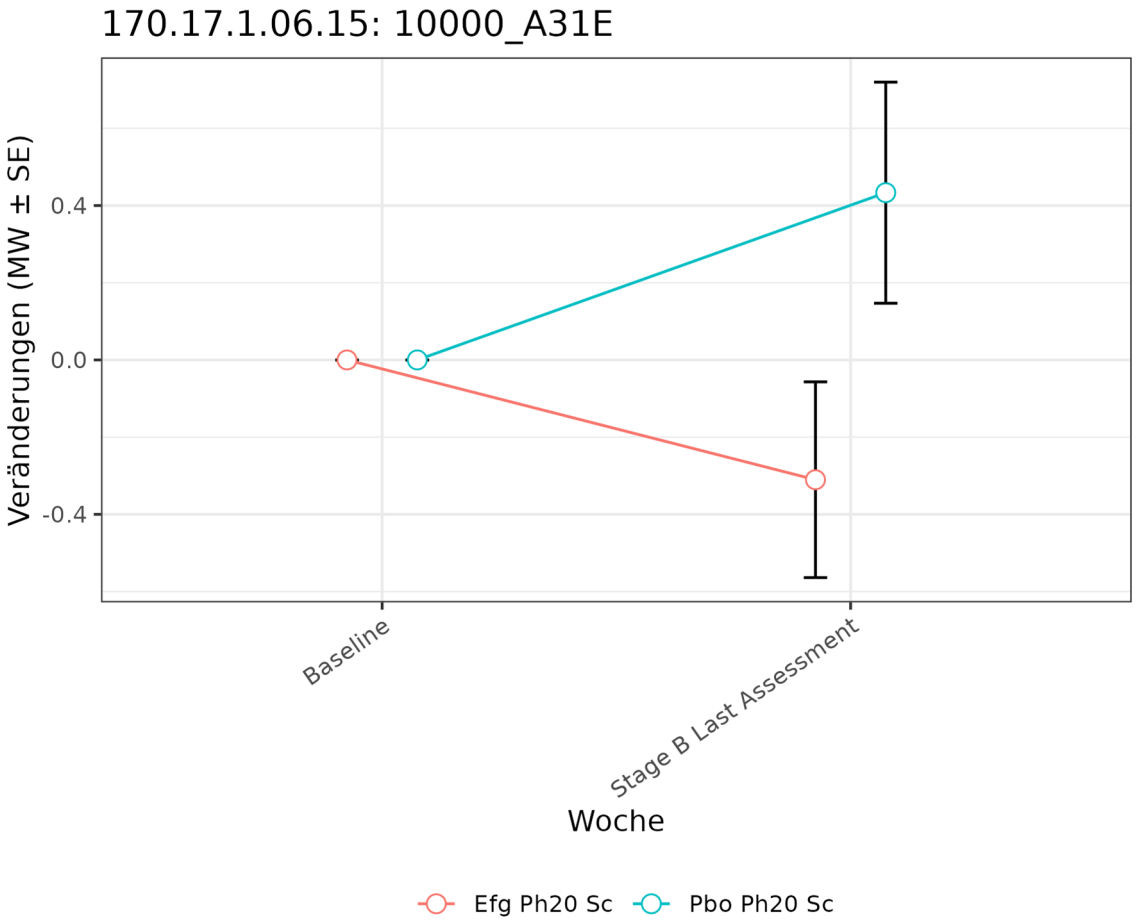
19.6.2. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



19.6.3. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



19.6.4. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A

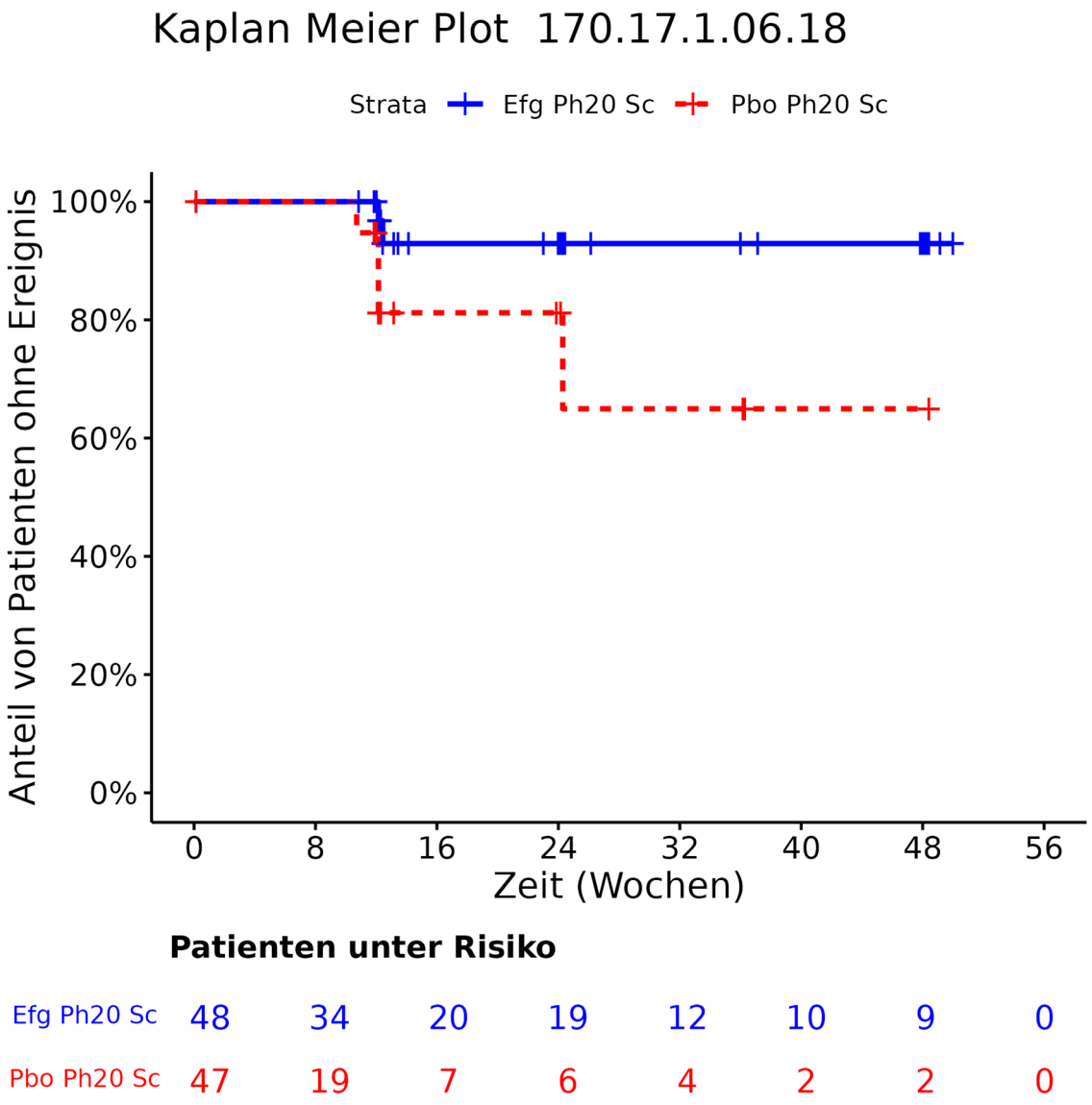


20. Zeit bis zur ersten Verbesserung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5)

20.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,22 [0,037; 1,363] 0,1045
Ereignisse (%)	2 (4 %)	4 (9 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	NA	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	24,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

20.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5) Kaplan-Meier-Plot

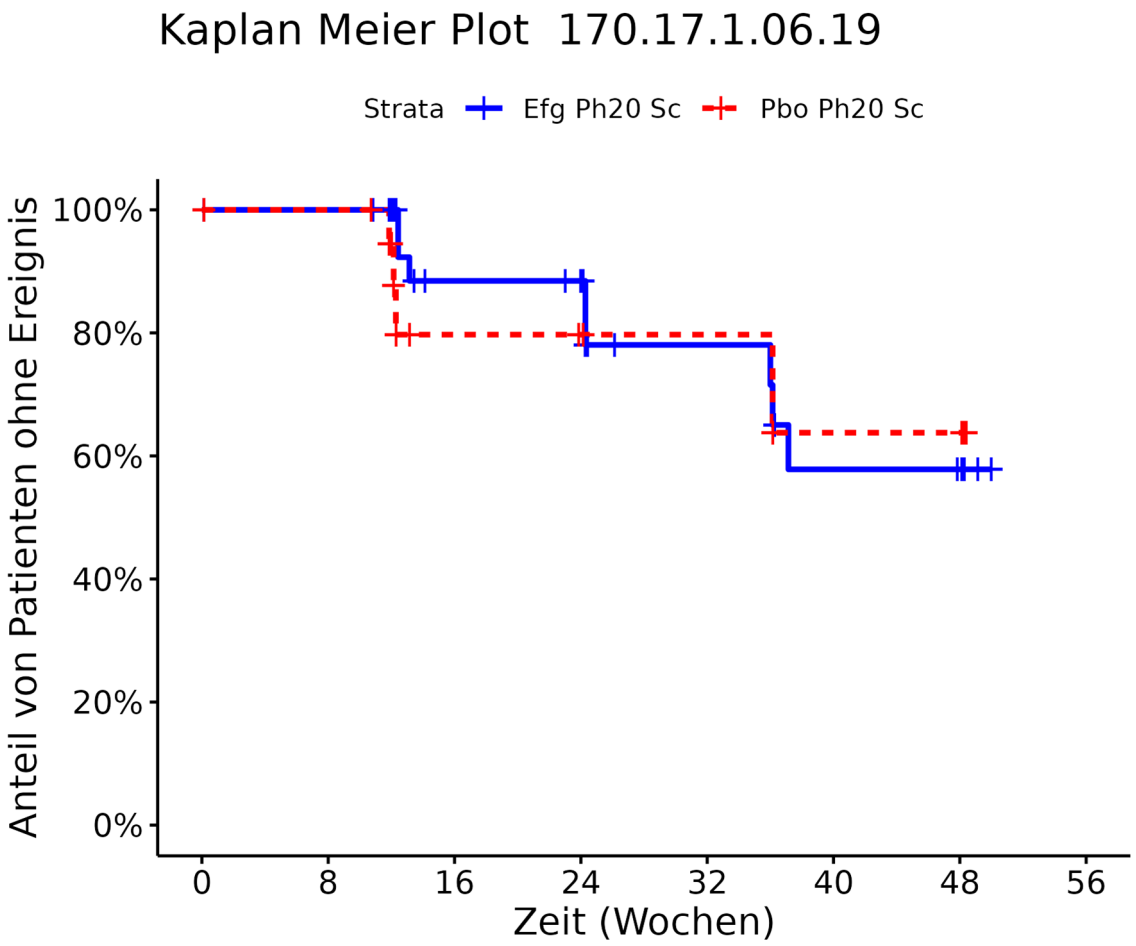


21. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5)

21.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,67 [0,182; 2,458] 0,5455
Ereignisse (%)	8 (17 %)	4 (9 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	13,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	36,00	36,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,000; NA]	NA [12,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

21.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI5) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	34	21	20	12	8	7	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	8	7	5	3	3	0

22. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6)

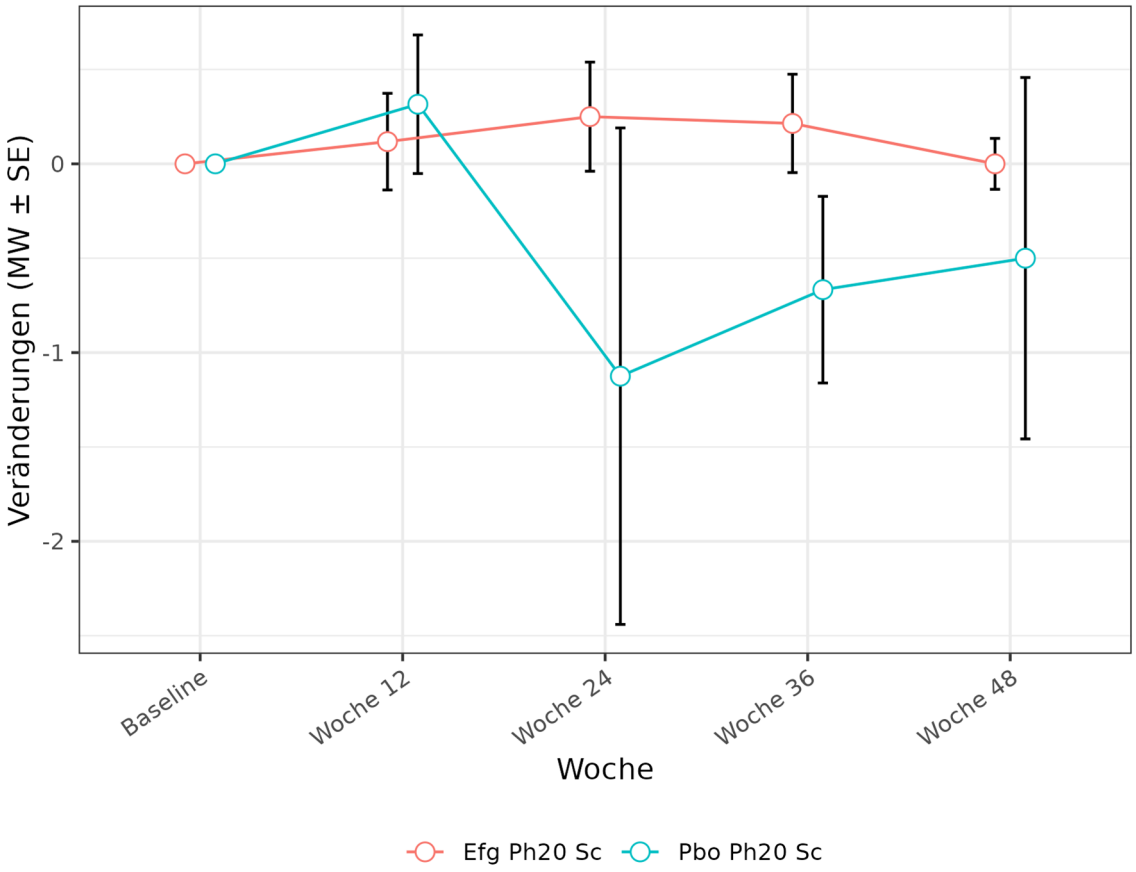
22.1. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6)			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,35 (2,073)	2,21 (2,594)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,39 [-1,210; 0,432] 0,3501 Hedges' g -0,26 [-0,840; 0,310]
MW (SD)	0,12 (1,493)	0,32 (1,600)	
LS MW (SE)	0,02 (0,242)	0,40 (0,330)	
95 %-KI	[-0,464; 0,496]	[-0,250; 1,059]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 1,11 [-0,100; 2,323] 0,0719 Hedges' g 0,74 [-0,143; 1,621]
MW (SD)	0,25 (1,293)	-1,12 (3,720)	
LS MW (SE)	0,15 (0,318)	-0,96 (0,512)	
95 %-KI	[-0,477; 0,784]	[-1,973; 0,059]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD 0,19 [-1,208; 1,591] 0,7866 Hedges' g 0,13 [-0,889; 1,142]
MW (SD)	0,21 (0,975)	-0,67 (1,211)	
LS MW (SE)	0,20 (0,379)	0,01 (0,589)	
95 %-KI	[-0,553; 0,950]	[-1,161; 1,175]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -0,11 [-1,774; 1,560]
MW (SD)	0,00 (0,447)	-0,50 (1,915)	

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	
N	**48**	**47**	
LS MW (SE)	-0,16 (0,432)	-0,05 (0,715)	0,8992
95 %-KI	[-1,015; 0,698]	[-1,469; 1,366]	Hedges' g -0,07 [-1,314; 1,175]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

22.2. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.20



23. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6)

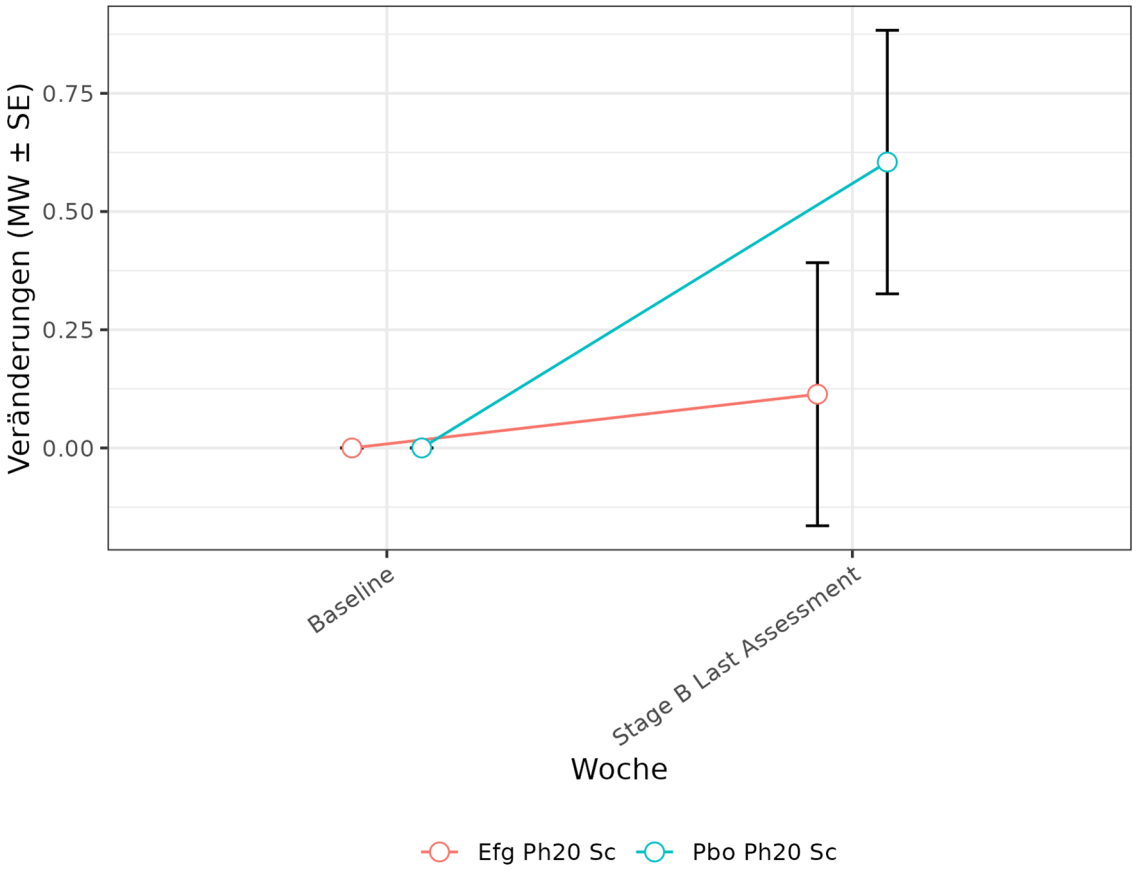
23.1. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6)			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	1,64 (2,158)	1,81 (2,163)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,53 [-1,290; 0,224] 0,1650 Hedges' g -0,30 [-0,722; 0,124]
MW (SD)	0,11 (1,845)	0,60 (1,828)	
LS MW (SE)	0,09 (0,266)	0,63 (0,269)	
95 %-KI	[-0,437; 0,623]	[0,090; 1,162]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

23.2. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.21



23.3. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6): Interaktionstest

Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,2326
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,1700

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

23.4. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	-
MW (SD)	1,73 (2,359)	1,52 (2,031)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	LS MD -0,46 [-1,479; 0,569] 0,3761 Hedges' g -0,24 [-0,763; 0,283]
MW (SD)	0,00 (2,227)	0,26 (1,879)	
LS MW (SE)	-0,11 (0,368)	0,35 (0,335)	
95 %-KI	[-0,846; 0,631]	[-0,325; 1,021]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	-
MW (SD)	1,50 (1,886)	2,58 (2,392)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	LS MD -1,28 [-2,362; -0,199] 0,0222 Hedges' g -0,94 [-1,715; -0,168]
MW (SD)	0,28 (1,127)	1,50 (1,382)	
LS MW (SE)	0,25 (0,309)	1,54 (0,388)	
95 %-KI	[-0,383; 0,892]	[0,735; 2,336]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

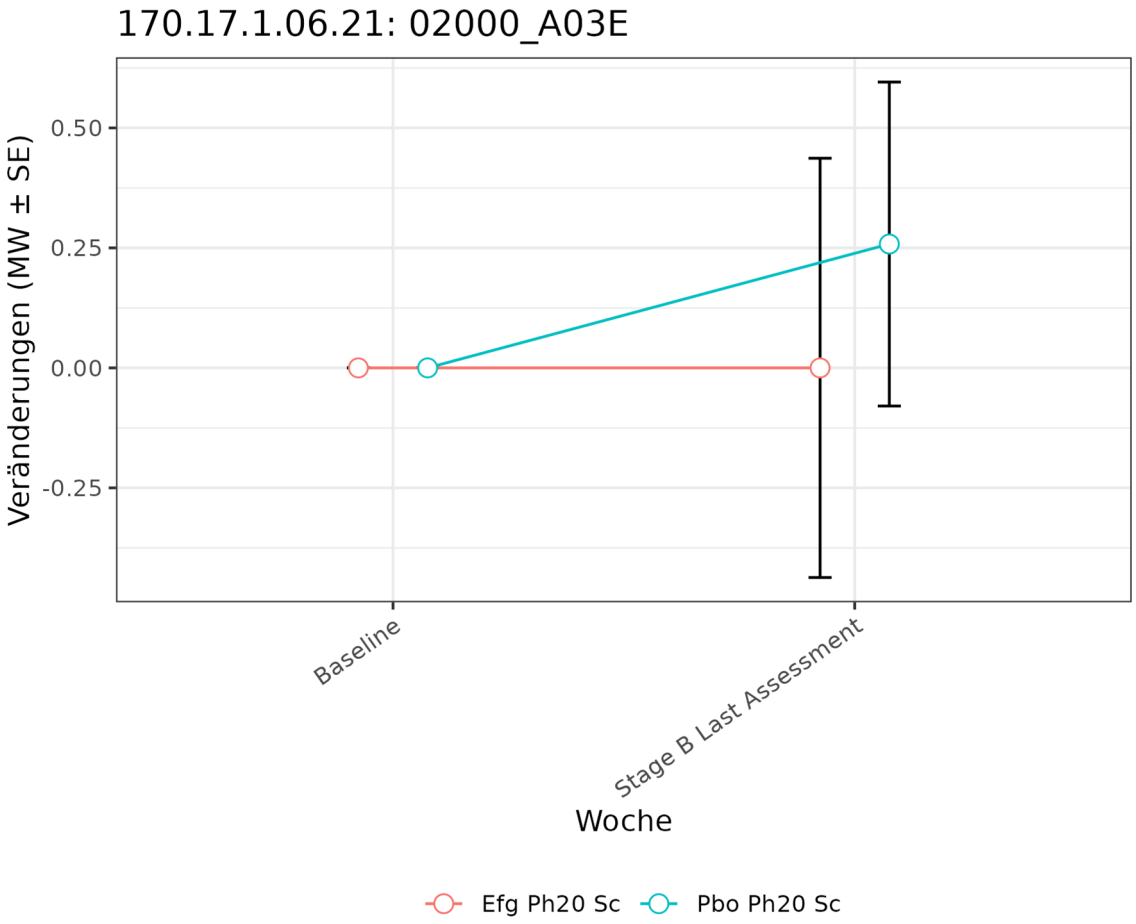
23.5. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	-
MW (SD)	1,80 (2,274)	2,46 (2,184)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,40 (1,595)	0,23 (2,279)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	-
MW (SD)	1,55 (2,131)	1,53 (2,129)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,03 (1,973)	0,77 (1,612)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

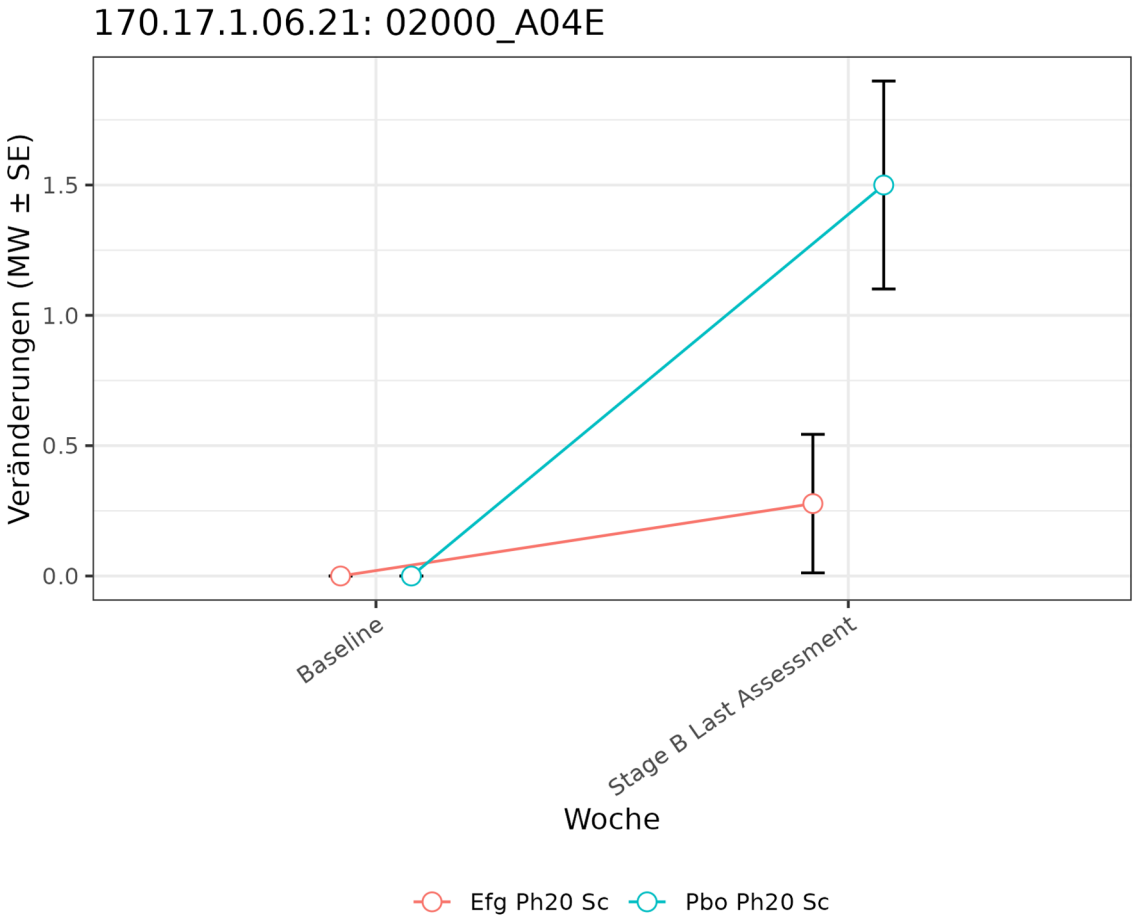
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

23.6. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

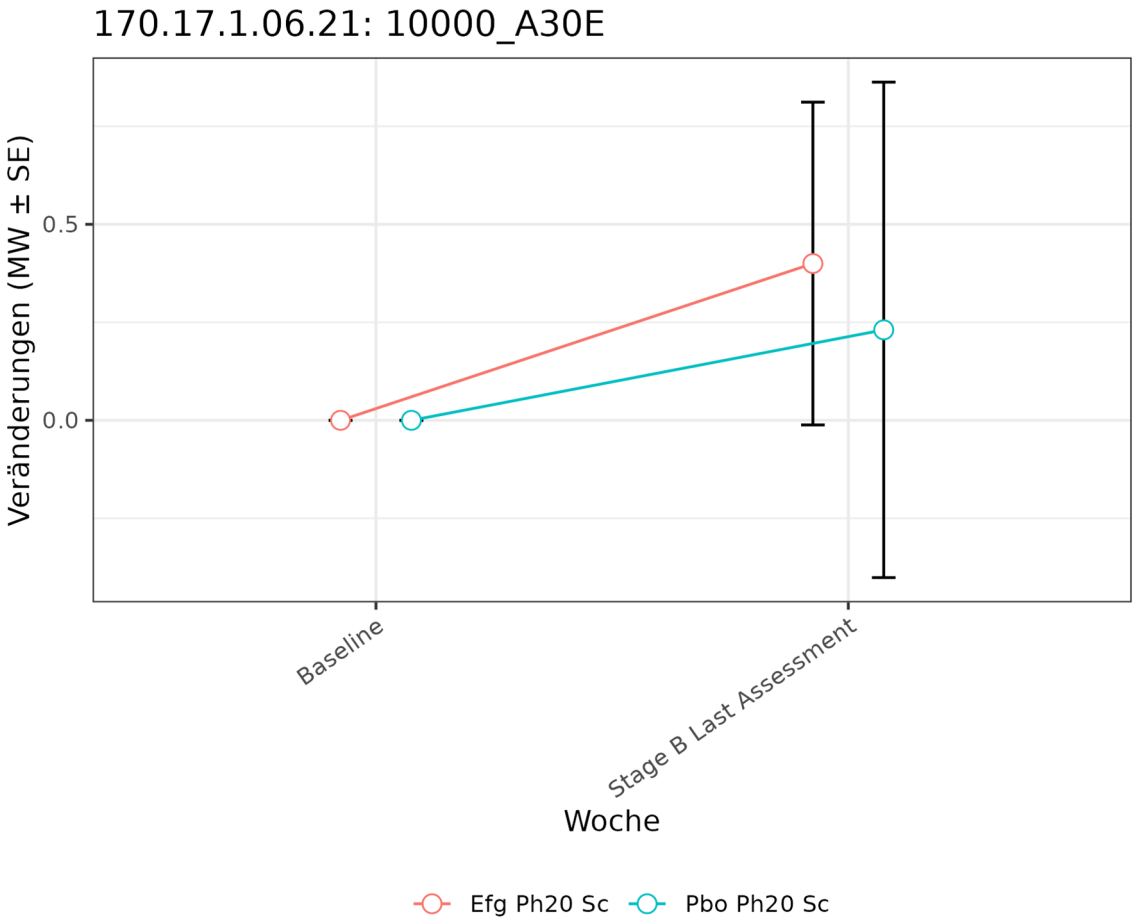
23.6.1. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



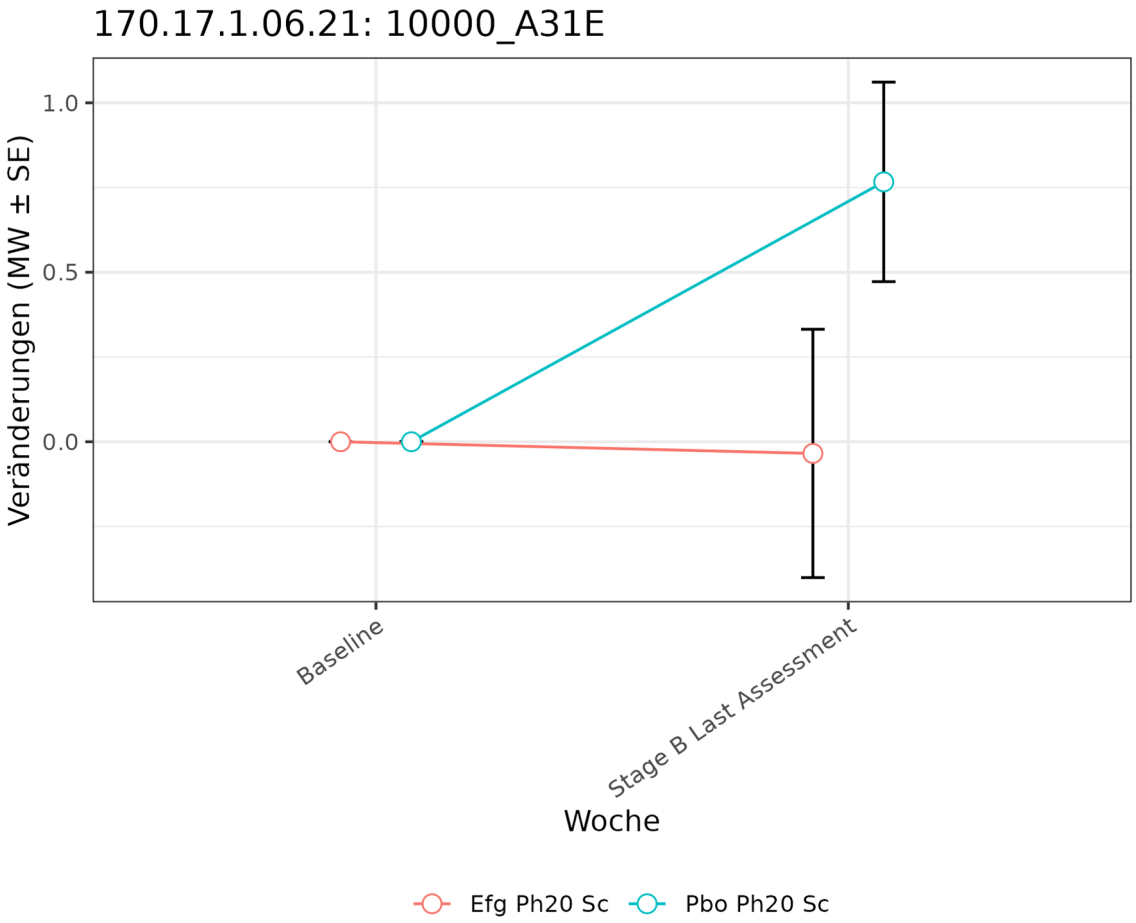
23.6.2. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



23.6.3. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



23.6.4. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A

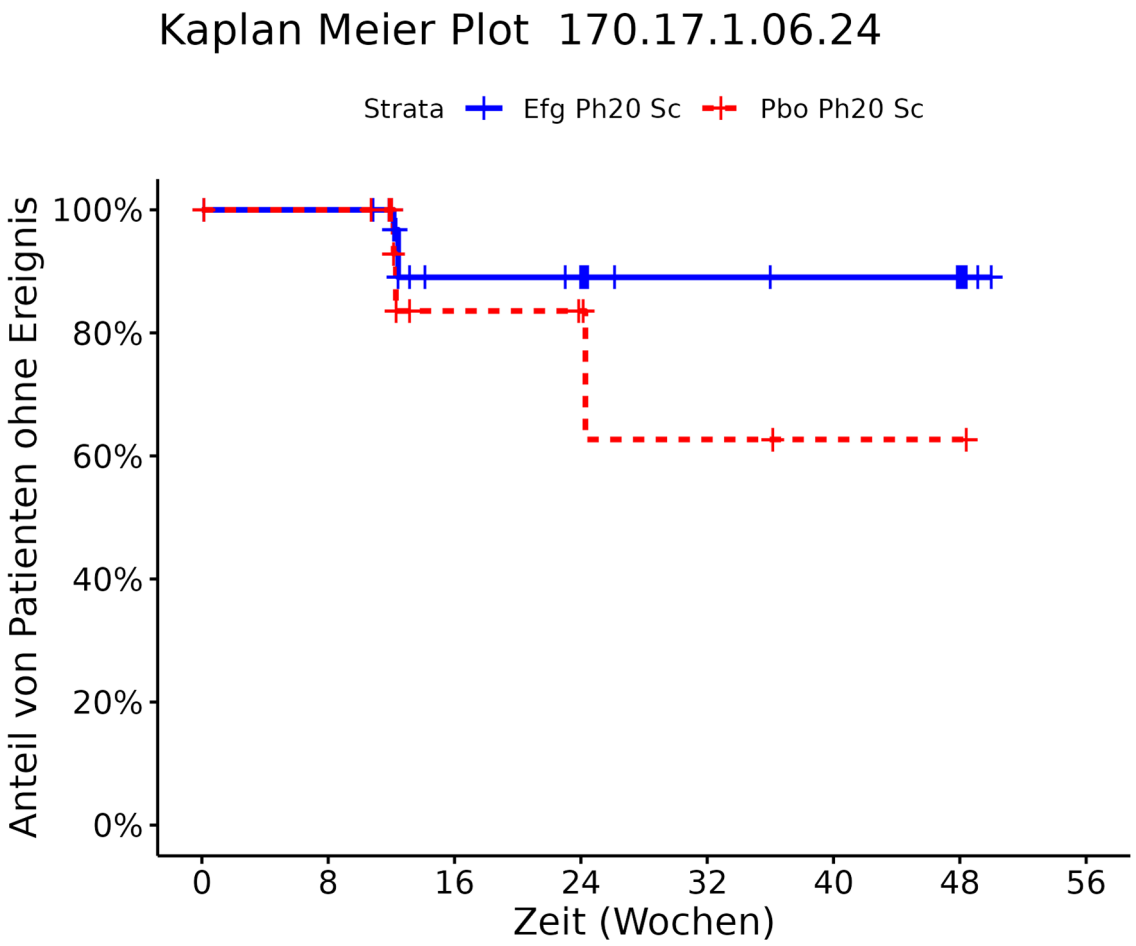


24. Zeit bis zur ersten Verbesserung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6)

24.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,20 [0,035; 1,092] 0,0629
Ereignisse (%)	3 (6 %)	3 (6 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	12,29	
25. Perzentil (Wochen)	NA	24,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [12,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

24.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

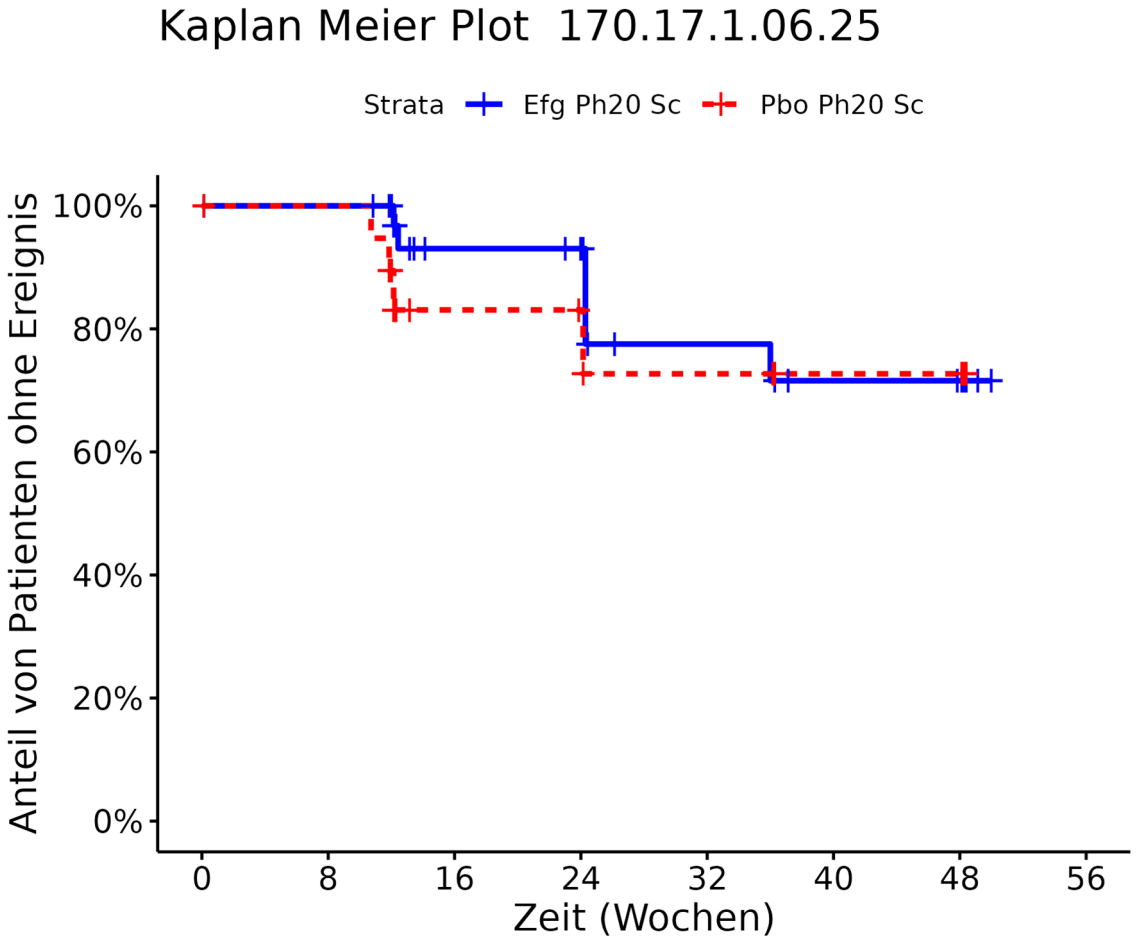
Efg Ph20 Sc	48	34	20	19	12	11	10	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	7	6	3	2	2	0

25. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6)

25.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,69 [0,142; 3,314] 0,6398
Ereignisse (%)	6 (12 %)	4 (9 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	24,29	11,86	
25. Perzentil (Wochen)	36,00	24,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,000; NA]	NA [24,143; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

25.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des momentanen Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI6) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	34	22	21	13	10	9	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	9	8	6	4	4	0

26. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A)

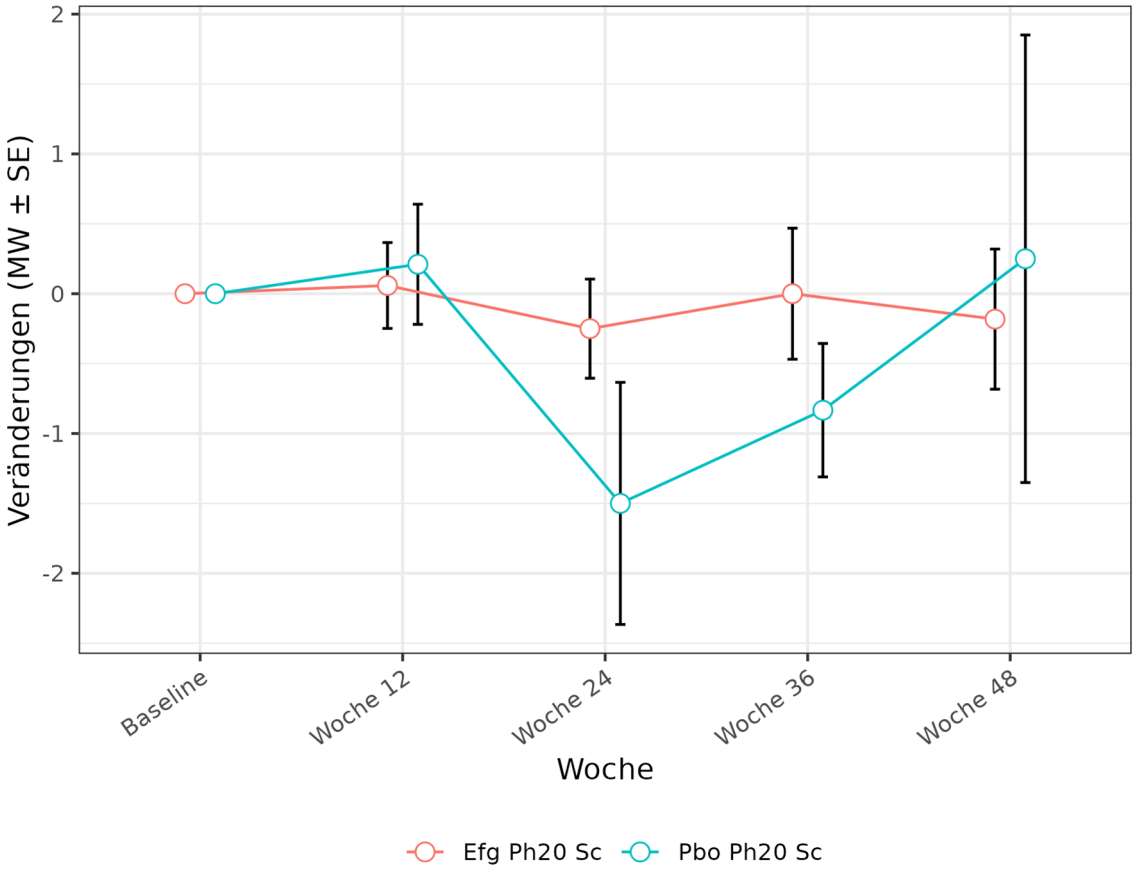
26.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A)			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,50 (2,688)	2,47 (2,611)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,57 [-1,493; 0,359] 0,2261 Hedges' g -0,34 [-0,922; 0,233]
MW (SD)	0,06 (1,791)	0,21 (1,873)	
LS MW (SE)	-0,06 (0,270)	0,51 (0,370)	
95 %-KI	[-0,594; 0,480]	[-0,227; 1,247]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,33 [-0,899; 1,567] 0,5922 Hedges' g 0,22 [-0,638; 1,074]
MW (SD)	-0,25 (1,585)	-1,50 (2,449)	
LS MW (SE)	-0,34 (0,332)	-0,67 (0,521)	
95 %-KI	[-0,999; 0,320]	[-1,706; 0,359]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,27 [-1,664; 1,131] 0,7058 Hedges' g -0,18 [-1,194; 0,840]
MW (SD)	0,00 (1,754)	-0,83 (1,169)	
LS MW (SE)	-0,00 (0,385)	0,27 (0,586)	
95 %-KI	[-0,764; 0,763]	[-0,897; 1,429]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -1,26 [-2,881; 0,357]
MW (SD)	-0,18 (1,662)	0,25 (3,202)	

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	
N	**48**	**47**	
LS MW (SE)	-0,24 (0,425)	1,02 (0,693)	0,1251
95 %-KI	[-1,081; 0,605]	[-0,352; 2,400]	Hedges' g -0,85 [-2,158; 0,459]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

26.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.32



27. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A)

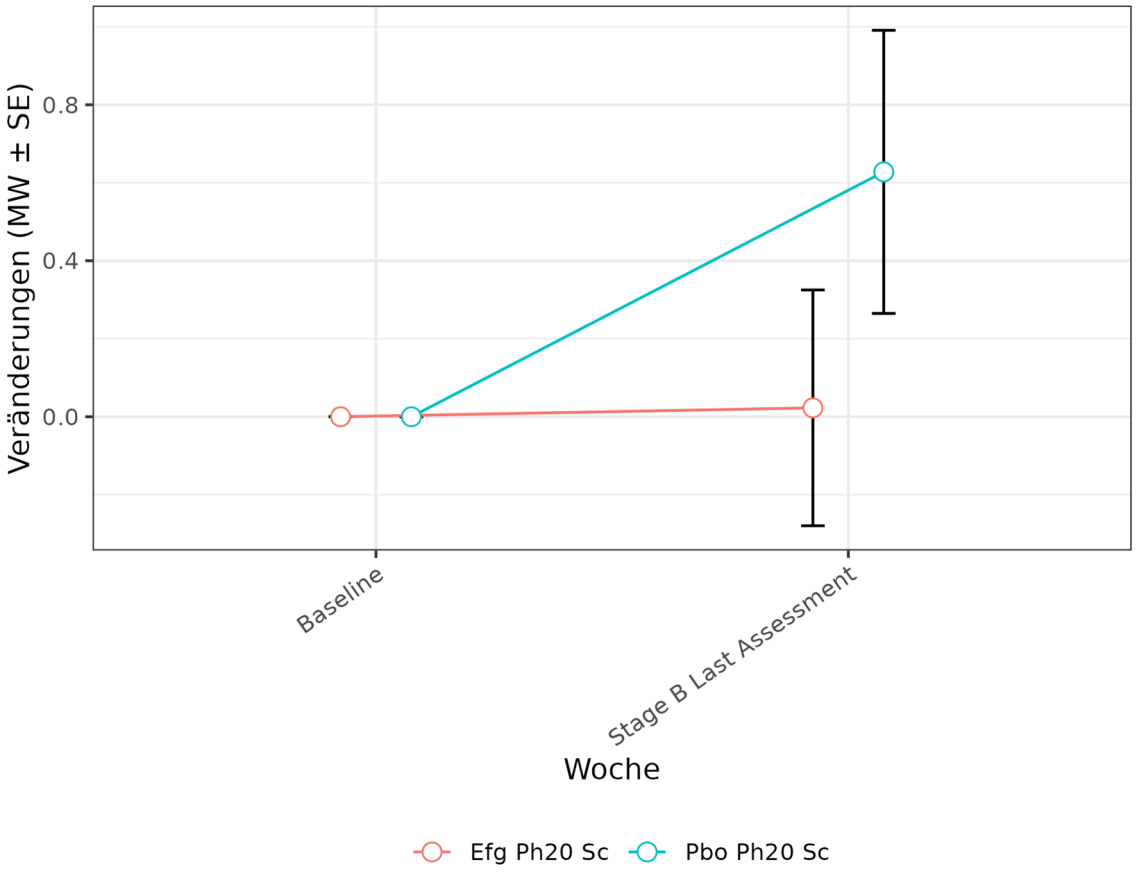
27.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A)			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	1,89 (2,822)	2,14 (2,366)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,76 [-1,638; 0,119] 0,0894 Hedges' g -0,37 [-0,791; 0,057]
MW (SD)	0,02 (2,006)	0,63 (2,381)	
LS MW (SE)	-0,05 (0,309)	0,71 (0,313)	
95 %-KI	[-0,669; 0,562]	[0,084; 1,328]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

27.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.33



27.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,0021
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,4110

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

27.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	-
MW (SD)	1,77 (2,582)	1,90 (2,454)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	LS MD 0,08 [-0,960; 1,117] 0,8796 Hedges' g 0,04 [-0,480; 0,562]
MW (SD)	0,15 (1,782)	-0,06 (2,190)	
LS MW (SE)	0,08 (0,373)	-0,00 (0,340)	
95 %-KI	[-0,671; 0,827]	[-0,683; 0,682]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	-
MW (SD)	2,06 (3,208)	2,75 (2,094)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	LS MD -2,80 [-4,463; -1,143] 0,0019 Hedges' g -1,32 [-2,134; -0,507]
MW (SD)	-0,17 (2,333)	2,42 (1,929)	
LS MW (SE)	-0,25 (0,483)	2,55 (0,603)	
95 %-KI	[-1,252; 0,743]	[1,305; 3,792]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

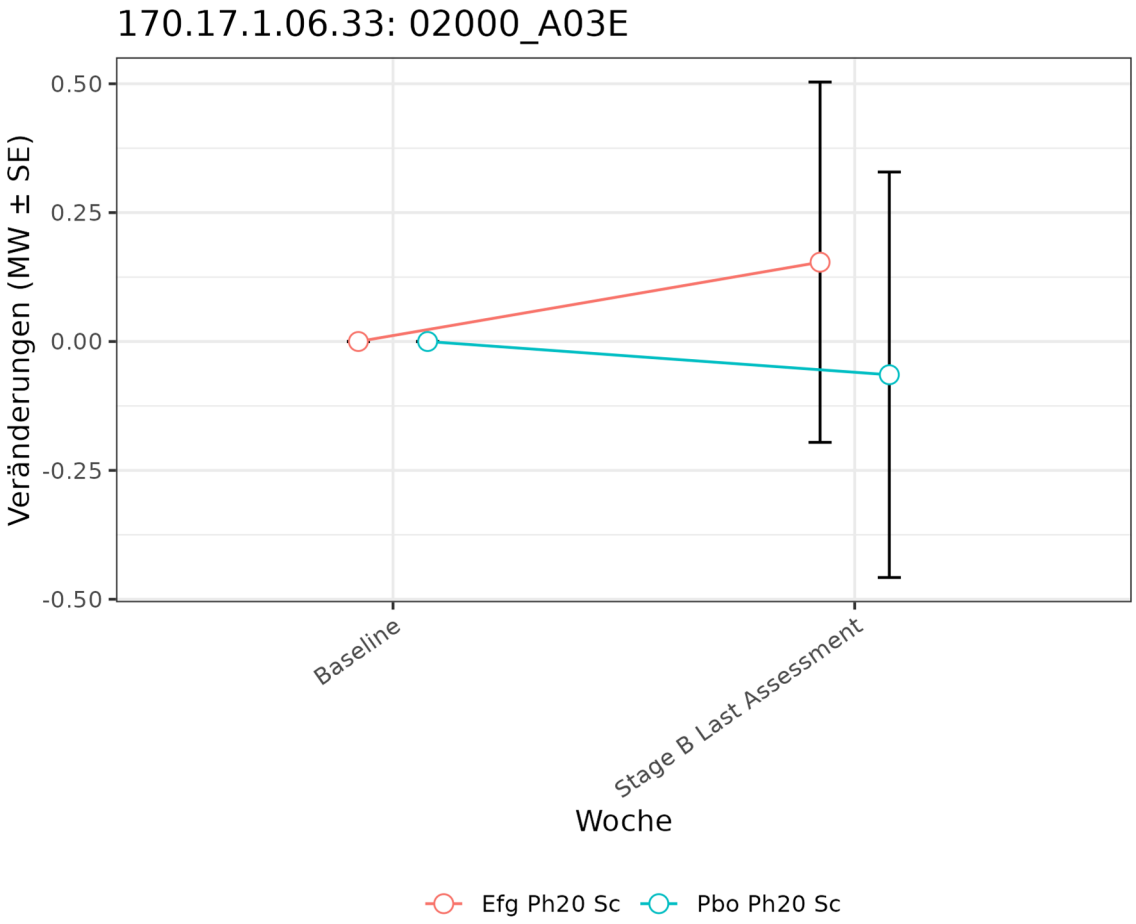
27.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	-
MW (SD)	2,47 (3,701)	2,69 (2,175)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,13 (1,995)	1,15 (2,410)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	-
MW (SD)	1,59 (2,260)	1,90 (2,440)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,10 (2,041)	0,40 (2,372)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

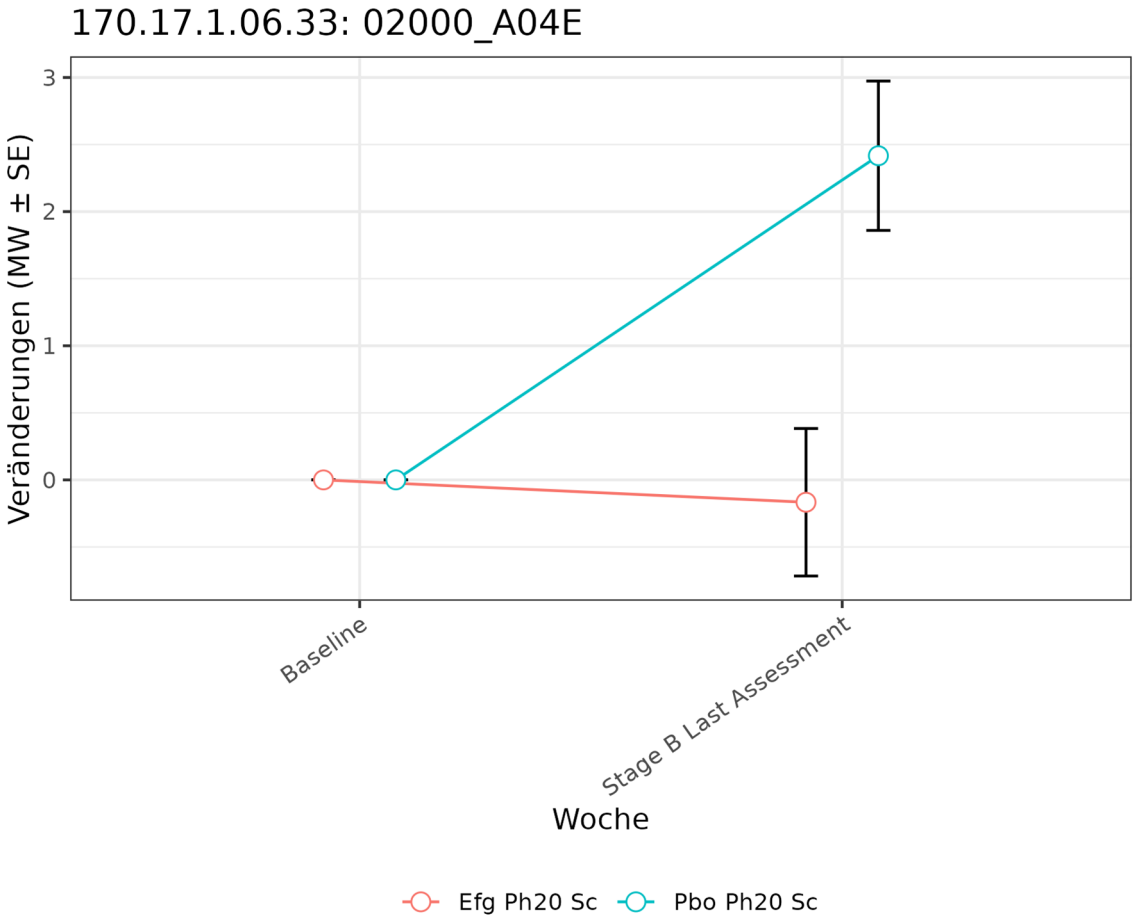
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

27.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

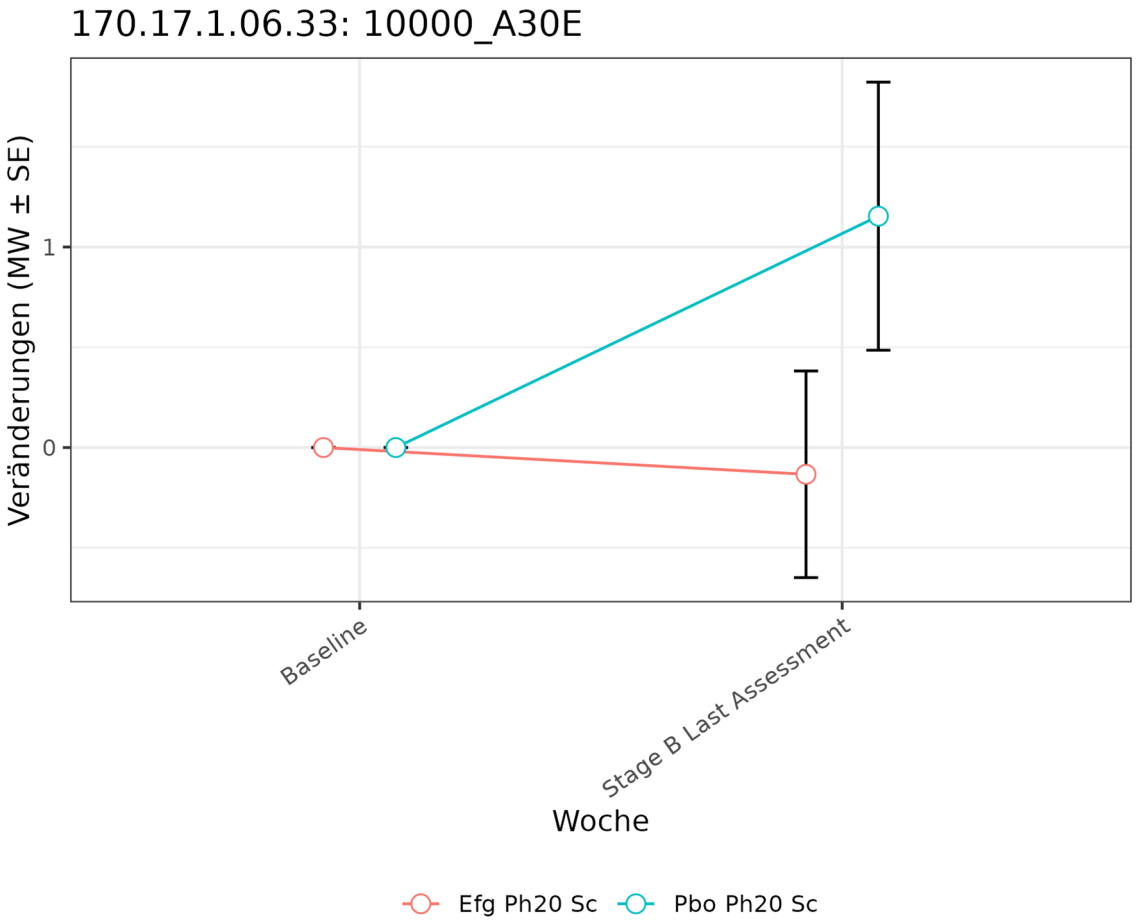
27.6.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



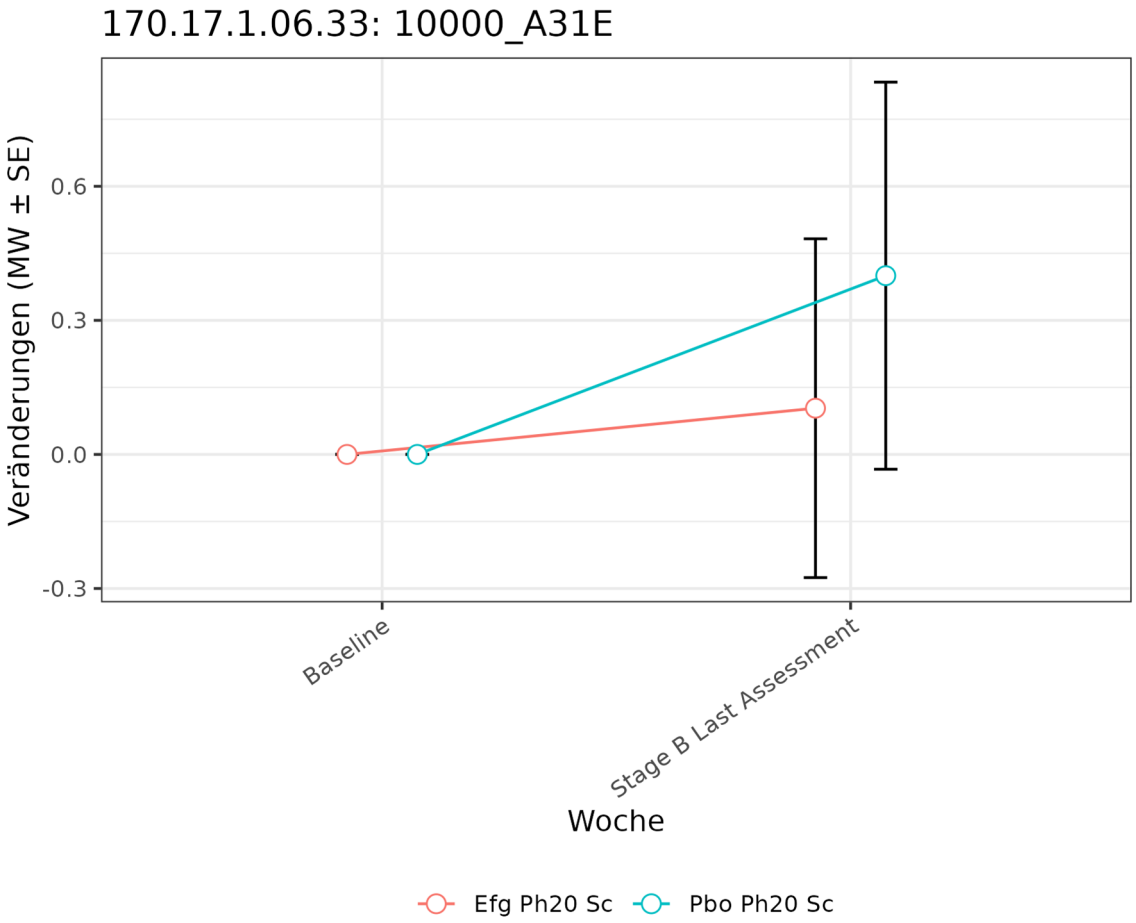
27.6.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



27.6.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



27.6.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A

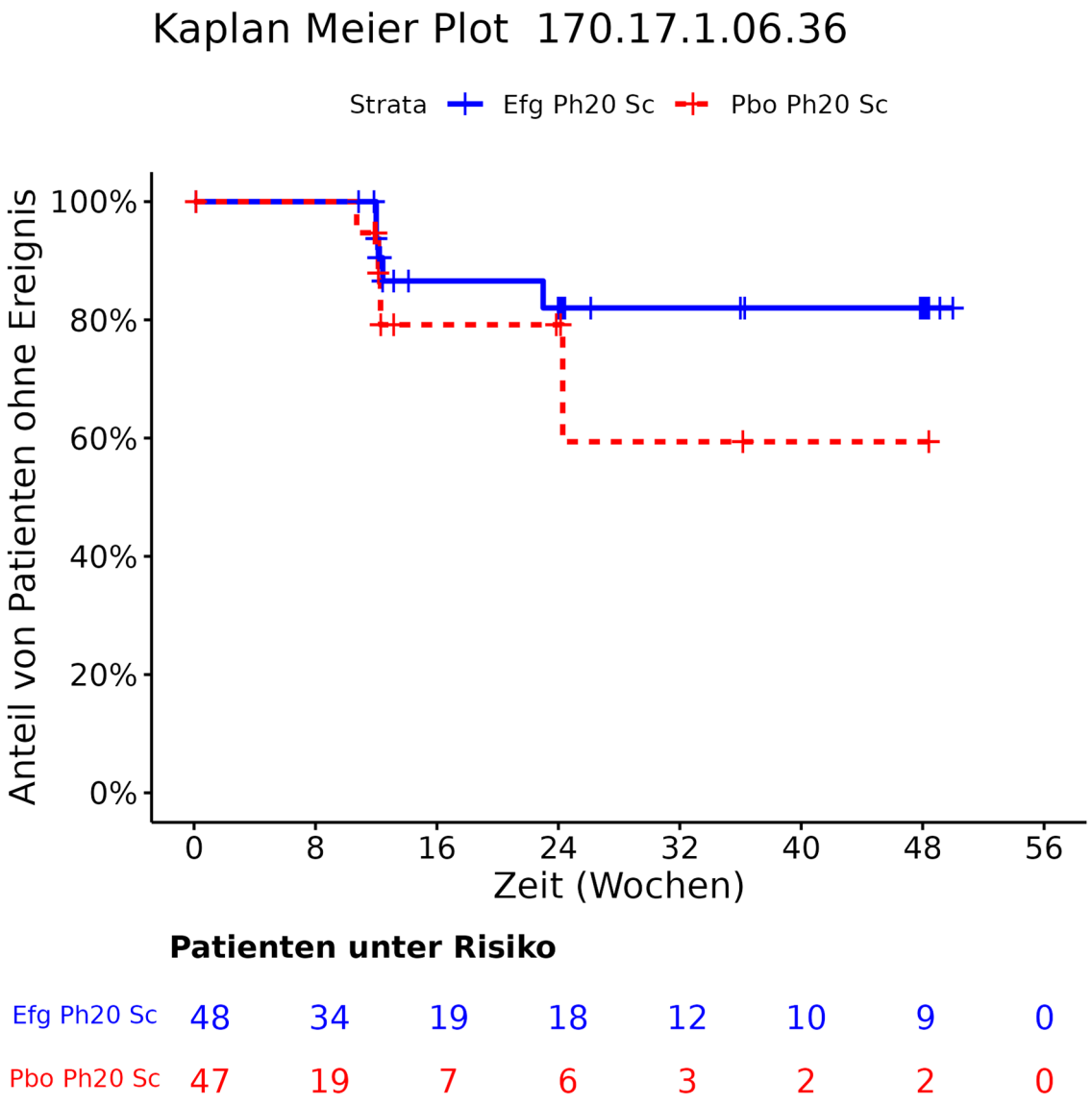


28. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)

28.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,49 [0,111; 2,145] 0,3423
Ereignisse (%)	5 (10 %)	4 (9 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	24,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [12,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

28.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A) Kaplan-Meier-Plot

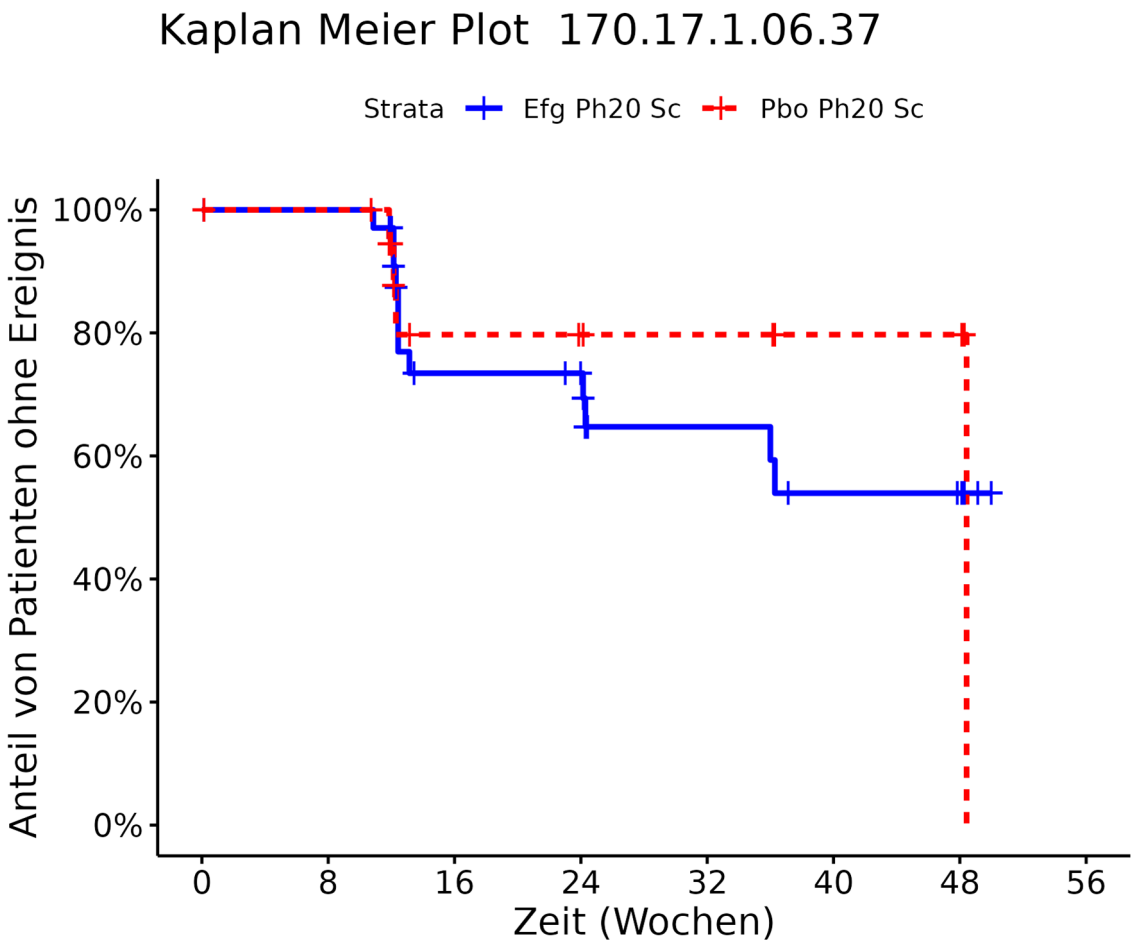


29. Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)

29.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	1,65 [0,455; 5,968] 0,4470
Ereignisse (%)	12 (25 %)	5 (11 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,29	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	13,14	48,43	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,143; NA]	48,43 [12,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	48,43	
90. Perzentil (Wochen)	NA	48,43	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

29.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität (≥ 1,5 Punkte; BPI9A) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	34	20	19	12	9	8	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	9	8	6	4	4	0

30. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B)

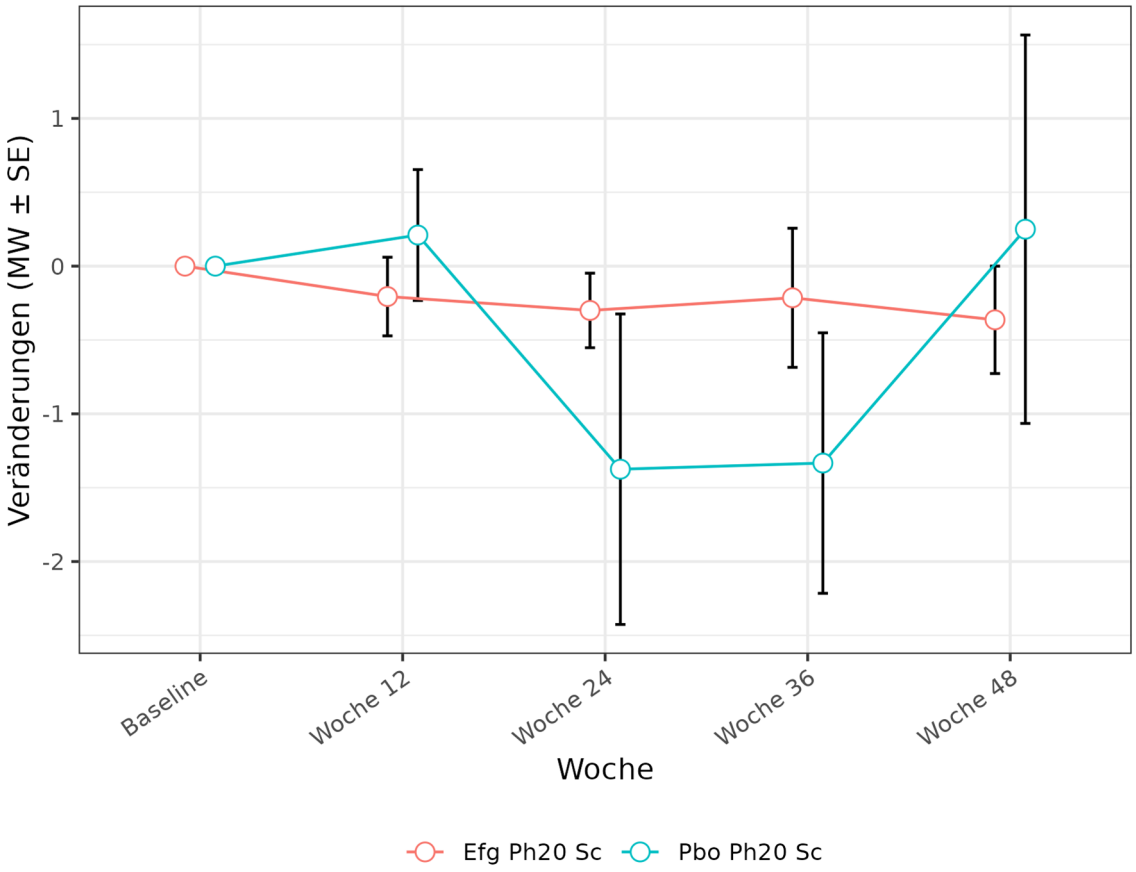
30.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	48	47	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B)			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,50 (2,502)	2,47 (3,098)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,83 [-1,676; 0,014] 0,0538 Hedges' g -0,55 [-1,138; 0,030]
MW (SD)	-0,21 (1,553)	0,21 (1,932)	
LS MW (SE)	-0,27 (0,245)	0,56 (0,339)	
95 %-KI	[-0,756; 0,222]	[-0,112; 1,240]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,33 [-0,759; 1,421] 0,5483 Hedges' g 0,24 [-0,612; 1,101]
MW (SD)	-0,30 (1,129)	-1,38 (2,973)	
LS MW (SE)	-0,46 (0,296)	-0,79 (0,459)	
95 %-KI	[-1,045; 0,132]	[-1,698; 0,123]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,03 [-1,254; 1,198] 0,9640 Hedges' g -0,02 [-1,036; 0,993]
MW (SD)	-0,21 (1,762)	-1,33 (2,160)	
LS MW (SE)	-0,19 (0,339)	-0,17 (0,514)	
95 %-KI	[-0,867; 0,478]	[-1,186; 0,853]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -1,12 [-2,520; 0,290]
MW (SD)	-0,36 (1,206)	0,25 (2,630)	

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	
N	**48**	**47**	
LS MW (SE)	-0,37 (0,371)	0,75 (0,601)	0,1185
95 %-KI	[-1,105; 0,368]	[-0,446; 1,939]	Hedges' g -0,87 [-2,176; 0,446]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

30.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.38



31. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)

31.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B): Analyse

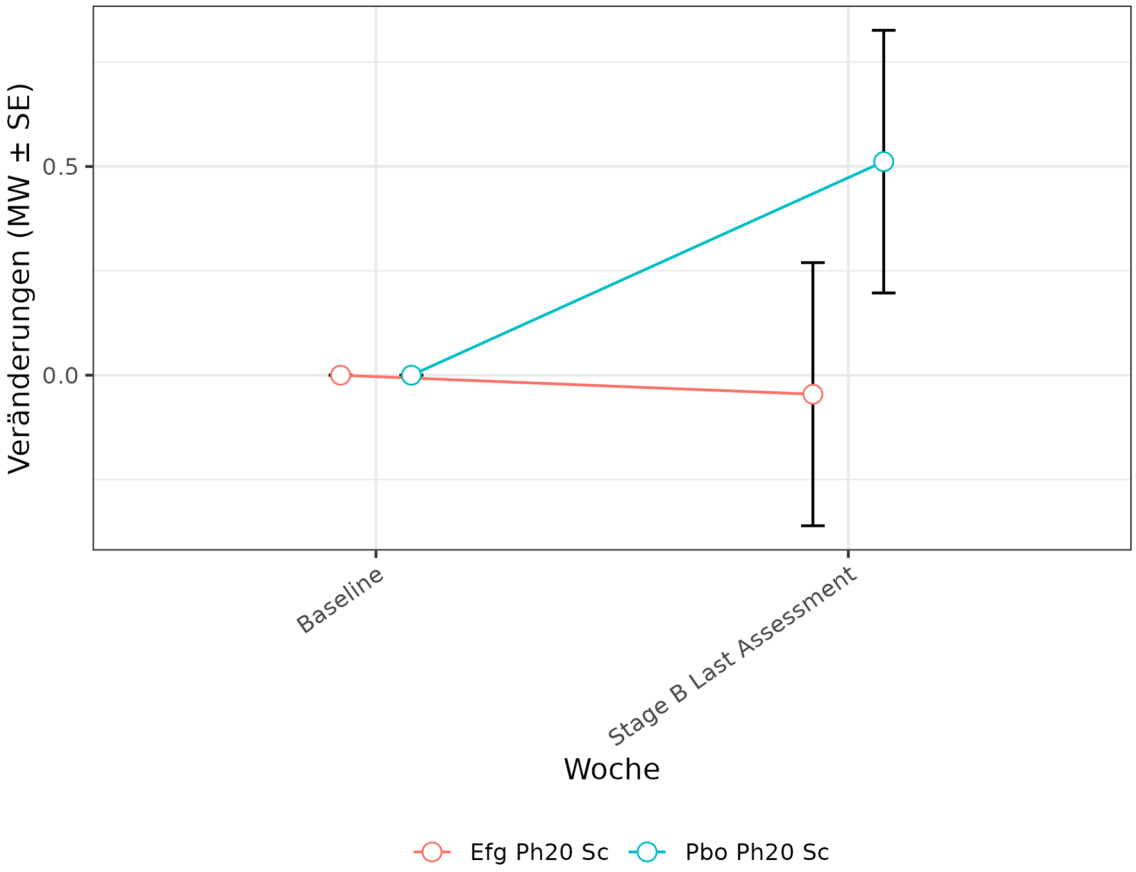
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	1,82 (2,617)	2,00 (2,655)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,67 [-1,524; 0,177] 0,1189 Hedges' g -0,34 [-0,760; 0,087]
MW (SD)	-0,05 (2,090)	0,51 (2,063)	
LS MW (SE)	-0,10 (0,299)	0,57 (0,303)	
95 %-KI	[-0,699; 0,492]	[-0,032; 1,173]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

31.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.39



31.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,0754
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,9458
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

31.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	-
MW (SD)	1,73 (2,692)	1,65 (2,497)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	LS MD -0,17 [-1,159; 0,826] 0,7381 Hedges' g -0,09 [-0,612; 0,431]
MW (SD)	0,08 (1,831)	0,23 (1,927)	
LS MW (SE)	0,07 (0,357)	0,23 (0,325)	
95 %-KI	[-0,648; 0,783]	[-0,419; 0,886]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	-
MW (SD)	1,94 (2,578)	2,92 (2,937)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	LS MD -1,63 [-3,332; 0,072] 0,0597 Hedges' g -0,75 [-1,510; 0,007]
MW (SD)	-0,22 (2,463)	1,25 (2,301)	
LS MW (SE)	-0,29 (0,494)	1,34 (0,616)	
95 %-KI	[-1,305; 0,734]	[0,073; 2,617]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

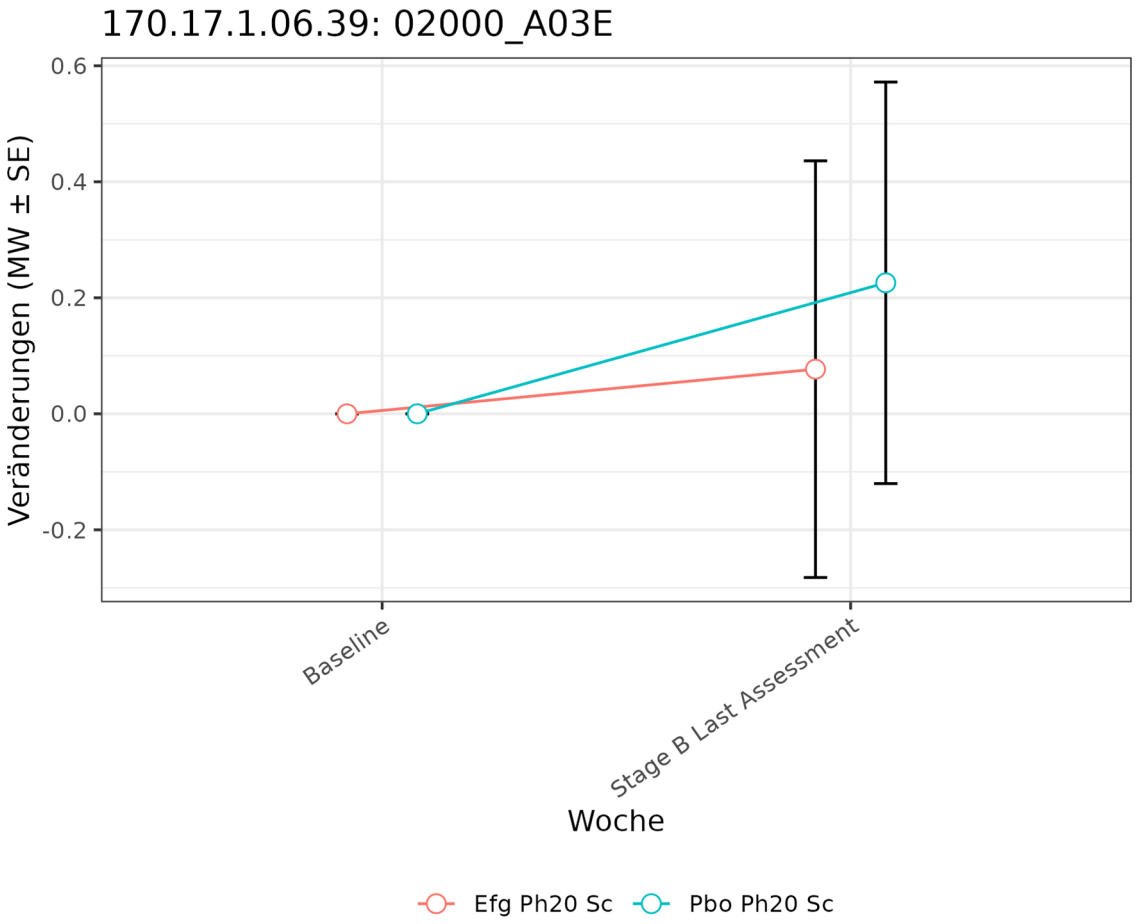
31.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	-
MW (SD)	2,13 (3,226)	2,77 (3,032)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,07 (2,120)	0,38 (1,850)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	-
MW (SD)	1,66 (2,288)	1,67 (2,454)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,03 (2,113)	0,57 (2,176)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

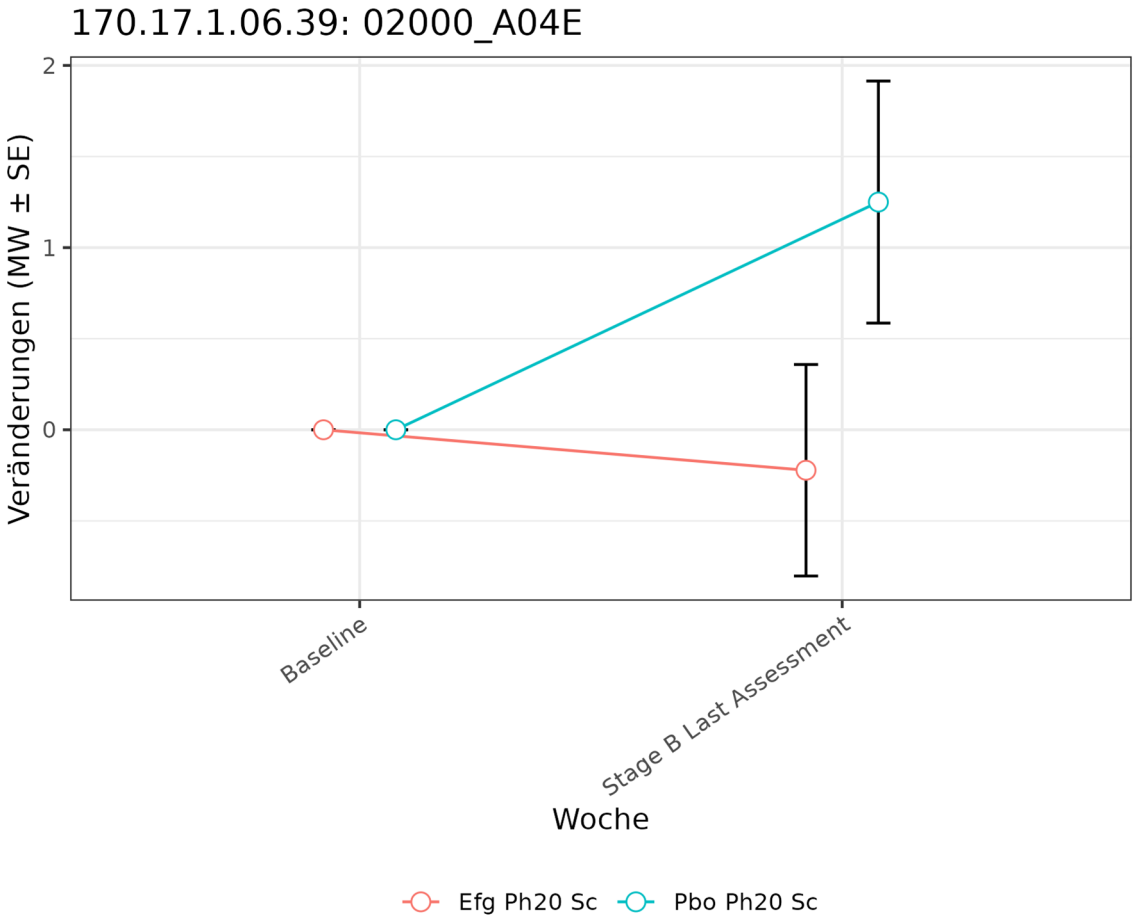
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

31.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

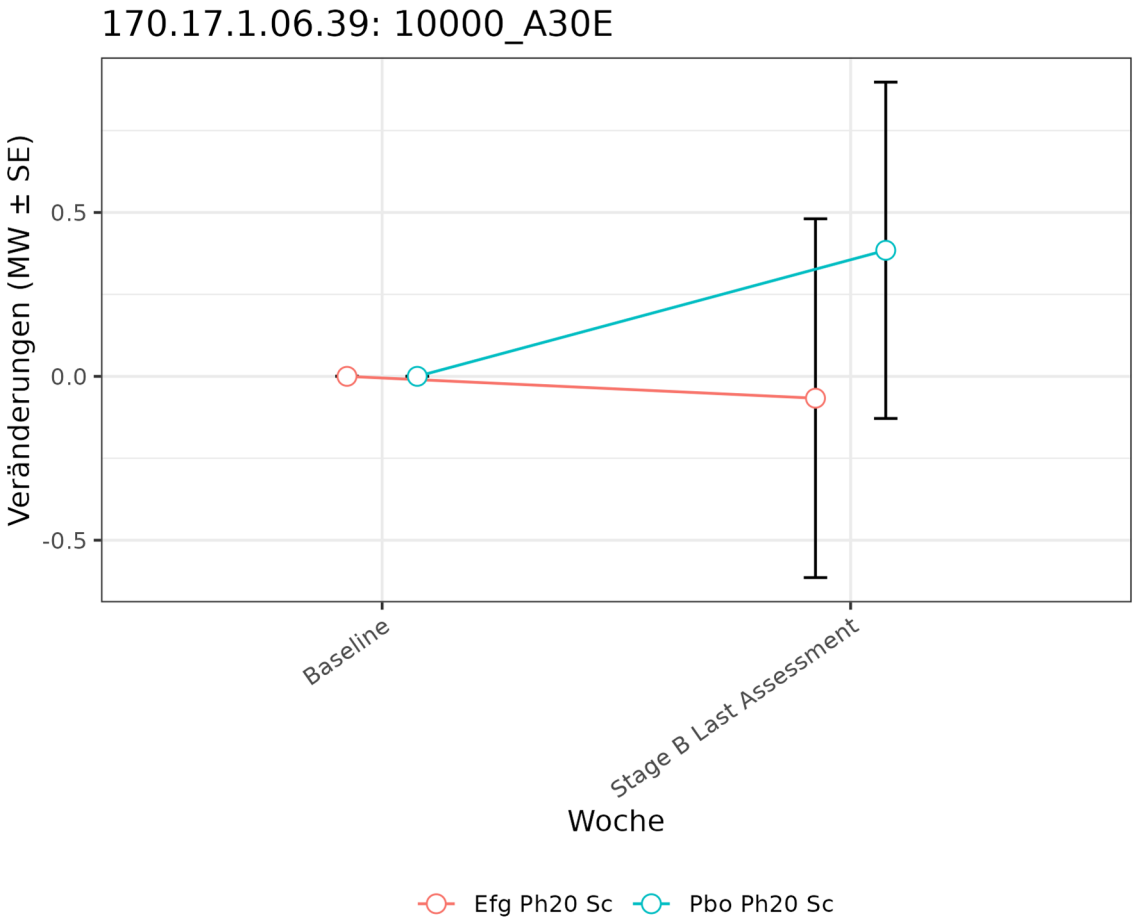
31.6.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



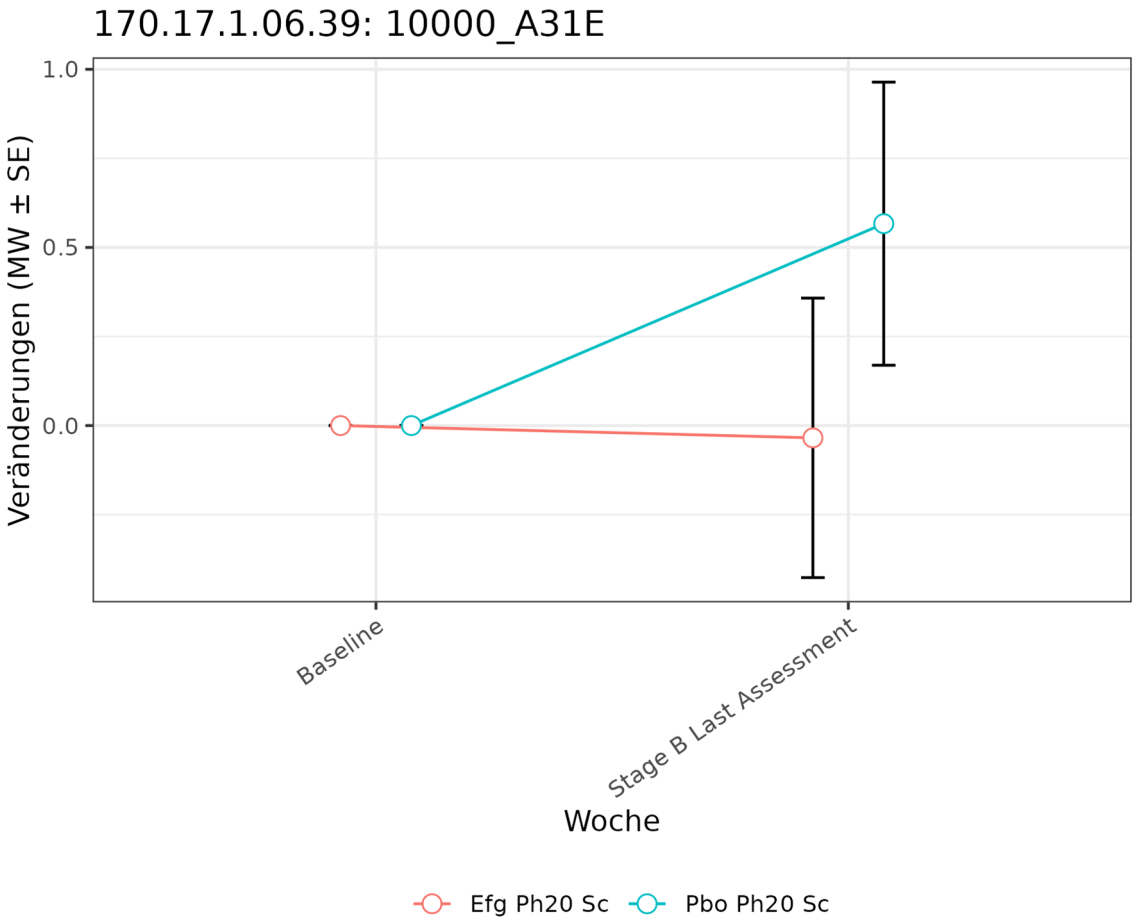
31.6.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



31.6.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



31.6.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A

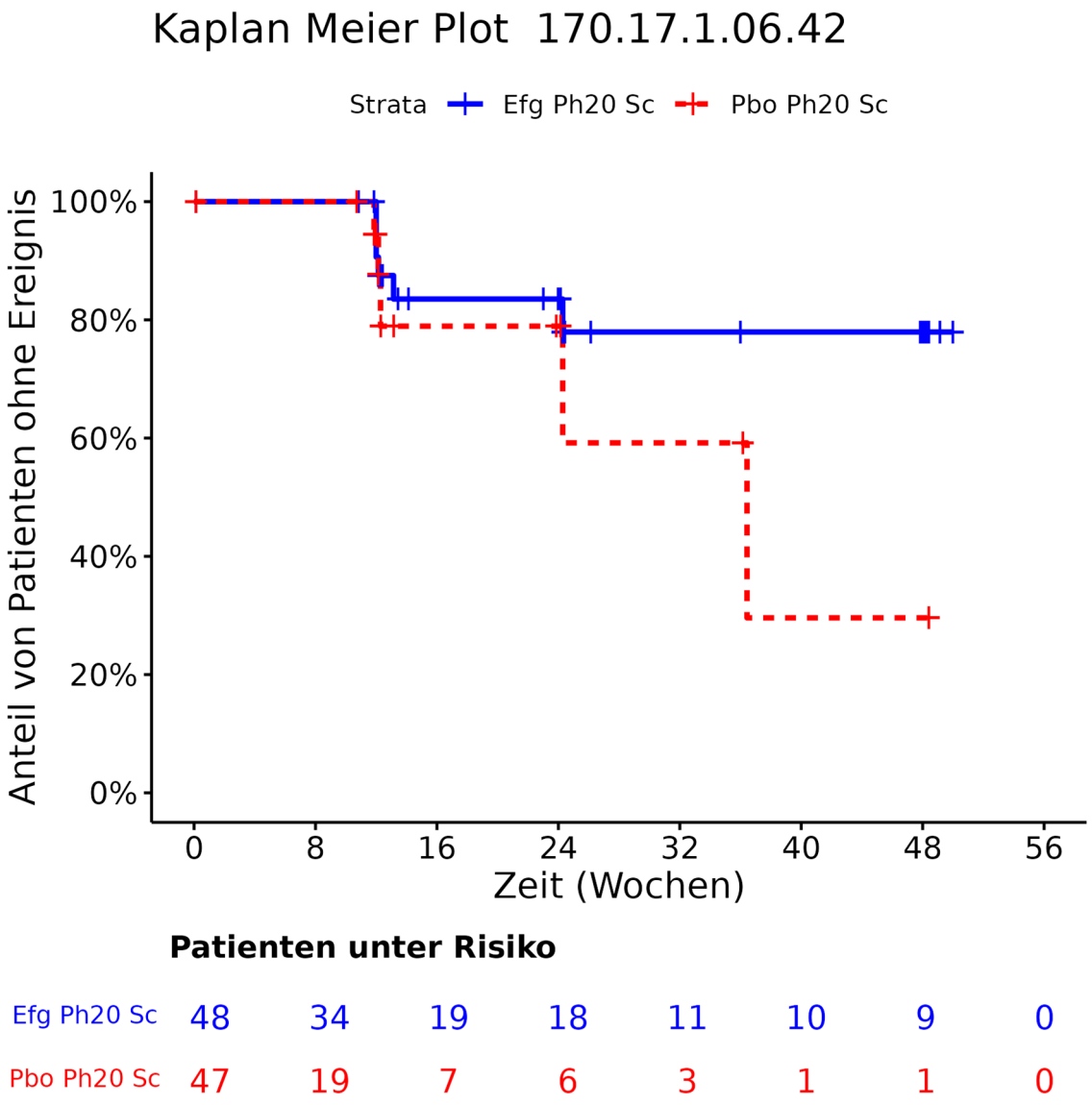


32. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B)

32.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,40 [0,103; 1,527] 0,1790
Ereignisse (%)	6 (12 %)	5 (11 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	24,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	36,43 [12,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

32.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B) Kaplan-Meier-Plot

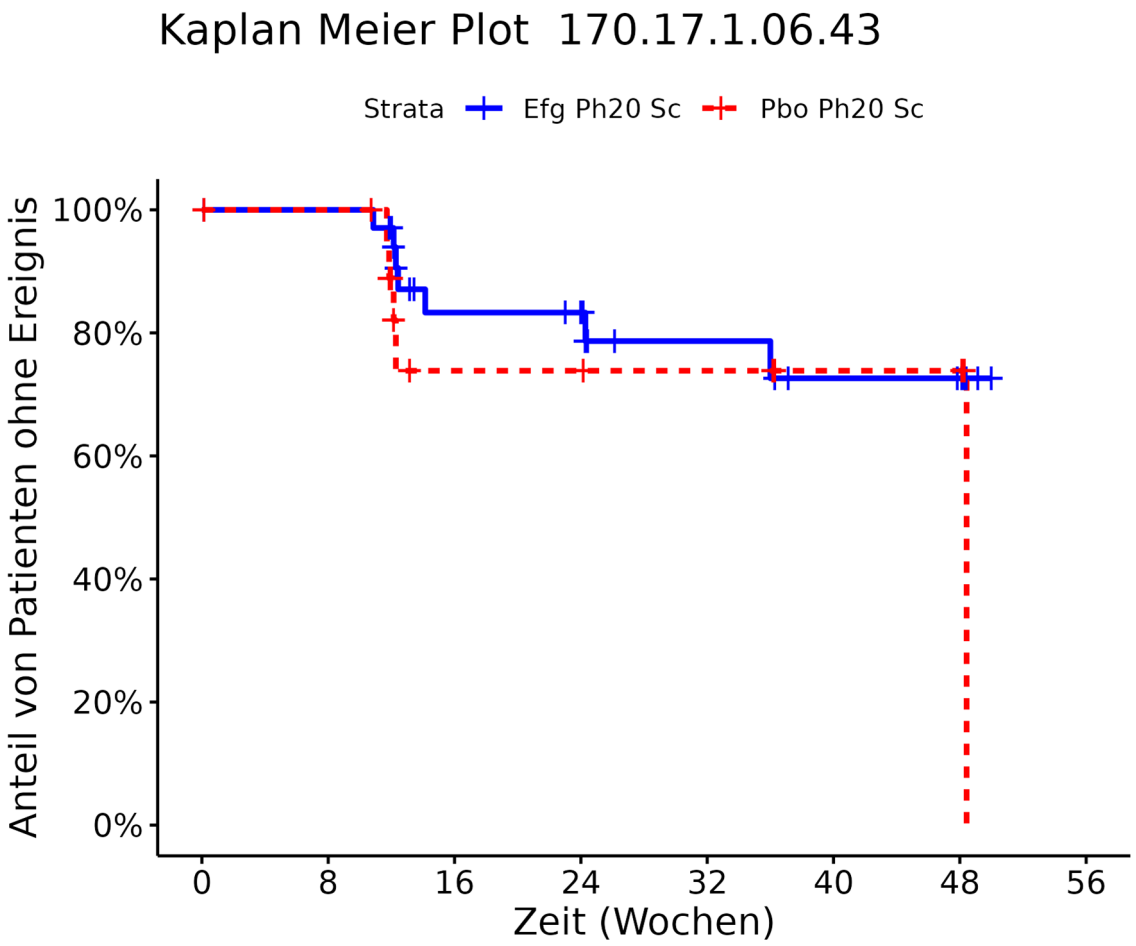


33. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B)

33.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,59 [0,178; 1,960] 0,3902
Ereignisse (%)	7 (15 %)	6 (13 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	11,86	
25. Perzentil (Wochen)	36,00	12,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,000; NA]	48,43 [12,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	48,43	
90. Perzentil (Wochen)	NA	48,43	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

33.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung (≥ 1,5 Punkte, BPI9B) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	34	22	21	13	10	9	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	8	8	6	4	4	0

34. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C)

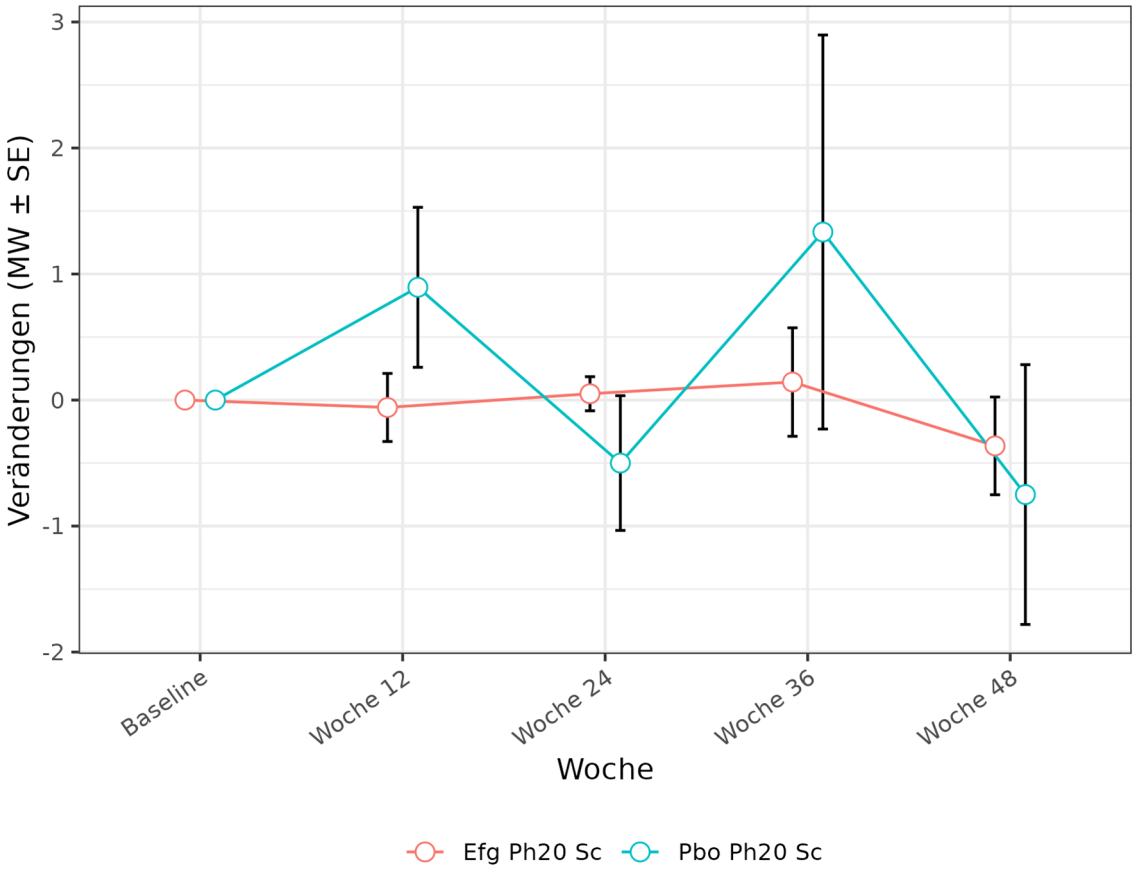
34.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C)			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,68 (2,804)	2,32 (2,750)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -1,35 [-2,421; -0,275] 0,0146 Hedges' g -0,71 [-1,299; -0,117]
MW (SD)	-0,06 (1,575)	0,89 (2,767)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,312)	1,21 (0,429)	
95 %-KI	[-0,763; 0,483]	[0,351; 2,065]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,49 [-0,862; 1,847] 0,4721 Hedges' g 0,29 [-0,565; 1,151]
MW (SD)	0,05 (0,605)	-0,50 (1,512)	
LS MW (SE)	0,02 (0,371)	-0,47 (0,569)	
95 %-KI	[-0,715; 0,760]	[-1,599; 0,659]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,64 [-2,145; 0,871] 0,4042 Hedges' g -0,39 [-1,417; 0,634]
MW (SD)	0,14 (1,610)	1,33 (3,830)	
LS MW (SE)	0,37 (0,421)	1,00 (0,632)	
95 %-KI	[-0,469; 1,201]	[-0,250; 2,255]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -0,15 [-1,878; 1,571]
MW (SD)	-0,36 (1,286)	-0,75 (2,062)	

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	
N	**48**	**47**	
LS MW (SE)	-0,14 (0,458)	0,01 (0,737)	0,8602
95 %-KI	[-1,050; 0,768]	[-1,450; 1,475]	Hedges' g -0,10 [-1,342; 1,148]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

34.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.44



35. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)

35.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C): Analyse

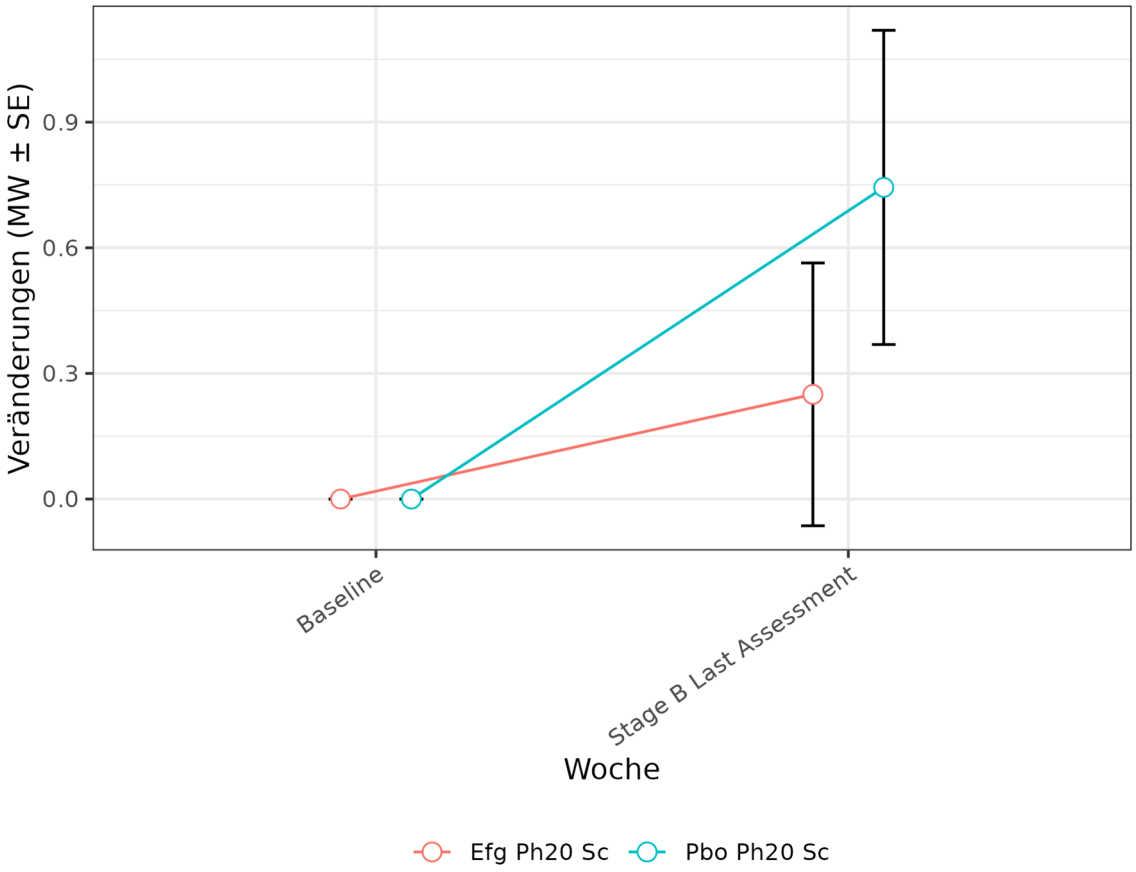
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	2,20 (3,203)	1,93 (2,334)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,48 [-1,438; 0,481] 0,3238 Hedges' g -0,21 [-0,633; 0,210]
MW (SD)	0,25 (2,081)	0,74 (2,460)	
LS MW (SE)	0,26 (0,337)	0,74 (0,341)	
95 %-KI	[-0,414; 0,929]	[0,057; 1,416]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

35.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.45



35.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,2961
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,5313
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

35.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	-
MW (SD)	2,35 (3,261)	1,45 (1,859)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	LS MD -0,14 [-1,259; 0,982] 0,8054 Hedges' g -0,07 [-0,588; 0,454]
MW (SD)	0,00 (1,625)	0,39 (2,276)	
LS MW (SE)	0,14 (0,401)	0,27 (0,365)	
95 %-KI	[-0,669; 0,940]	[-0,459; 1,006]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	-
MW (SD)	2,00 (3,199)	3,17 (3,010)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	LS MD -1,25 [-3,556; 1,049] 0,2722 Hedges' g -0,43 [-1,167; 0,312]
MW (SD)	0,61 (2,615)	1,67 (2,774)	
LS MW (SE)	0,53 (0,668)	1,79 (0,834)	
95 %-KI	[-0,847; 1,911]	[0,065; 3,506]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

35.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

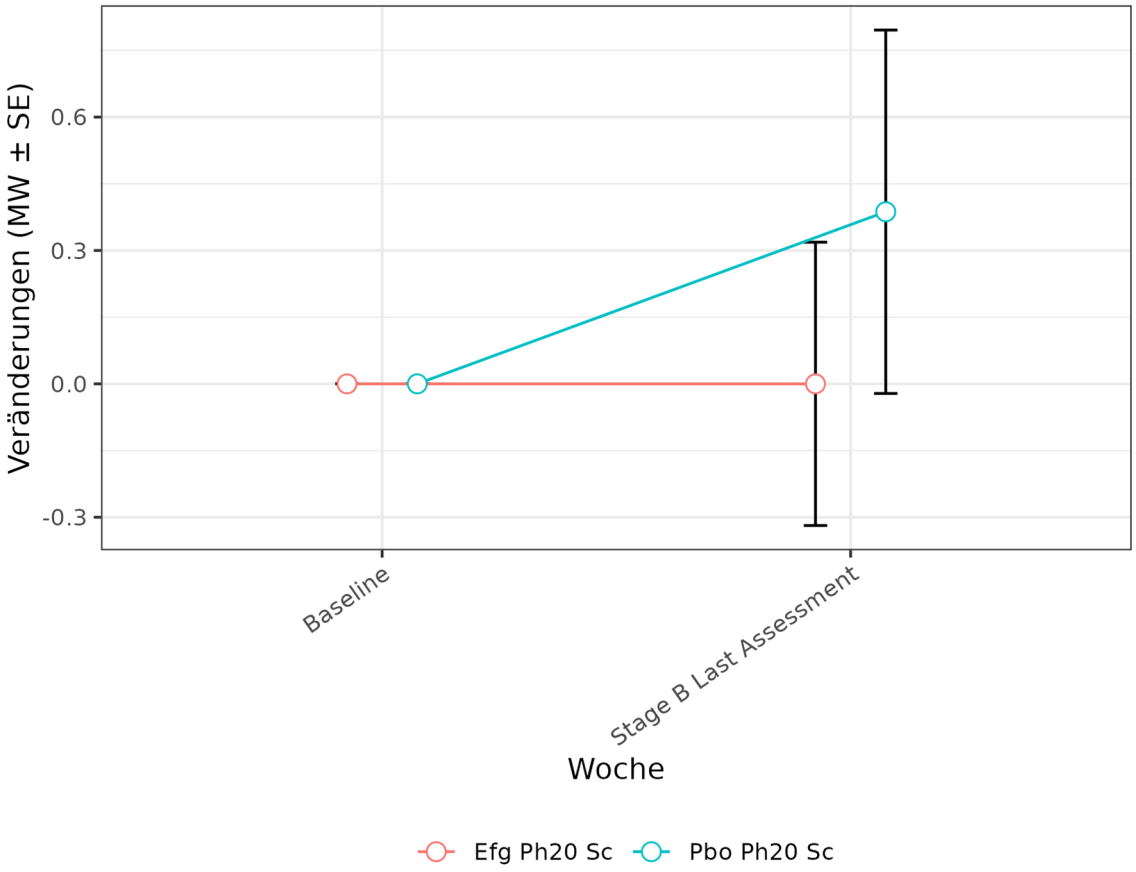
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	-
MW (SD)	2,20 (3,321)	3,38 (3,015)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,33 (1,397)	0,23 (2,555)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	-
MW (SD)	2,21 (3,200)	1,30 (1,664)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,21 (2,381)	0,97 (2,428)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

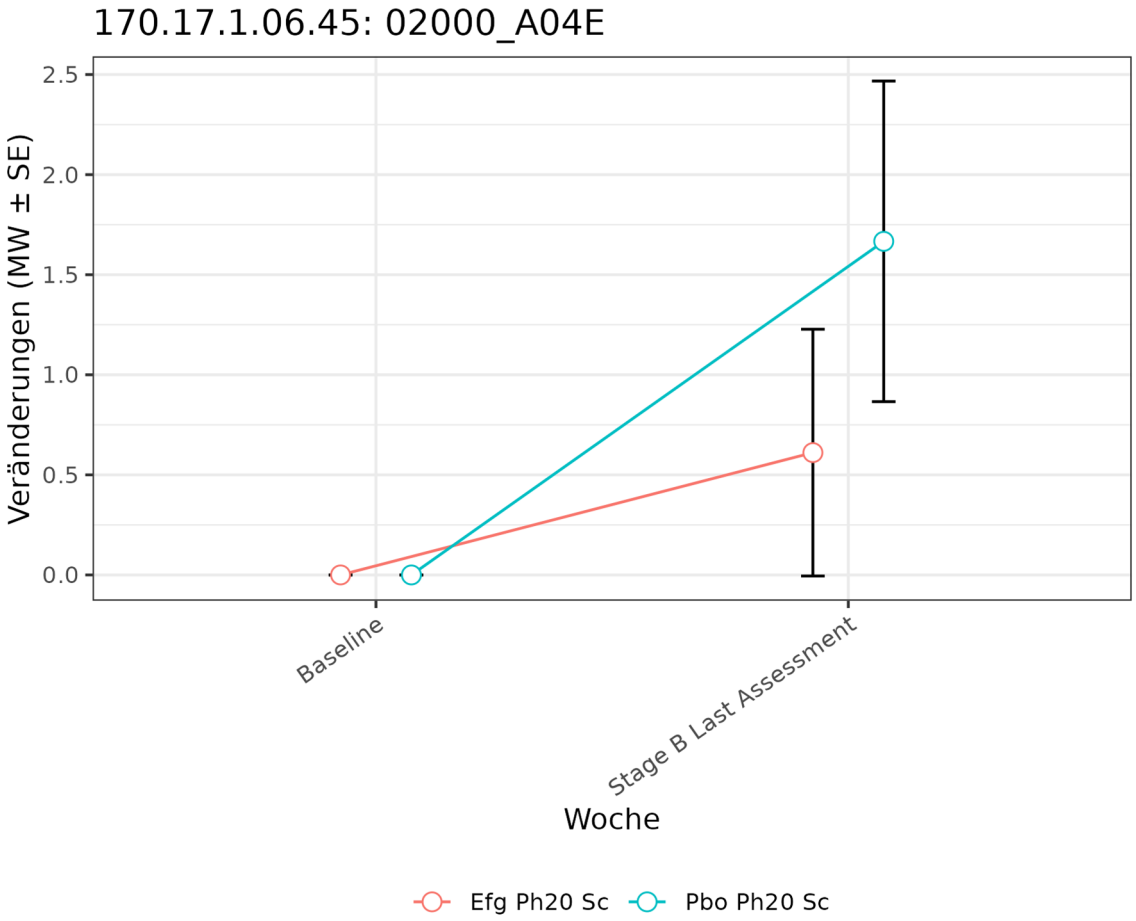
35.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

35.6.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich

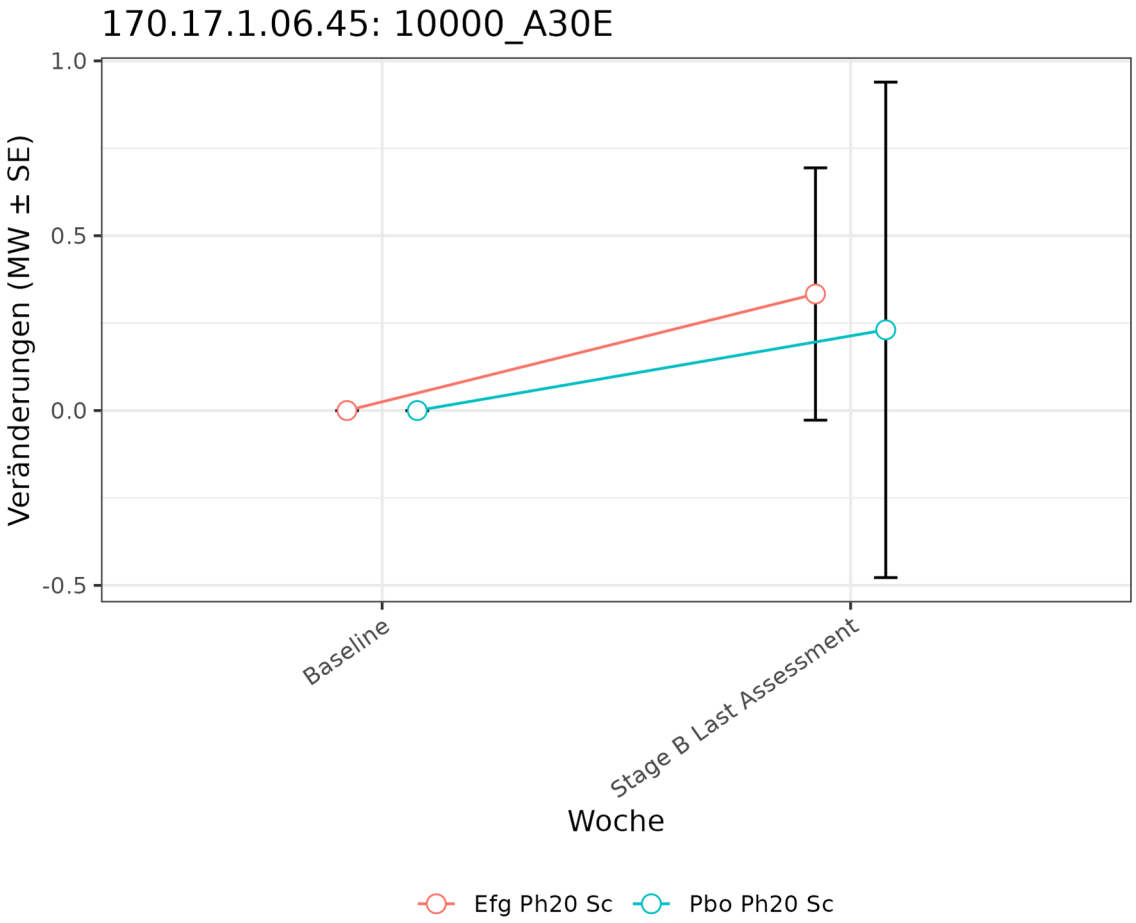
170.17.1.06.45: 02000_A03E



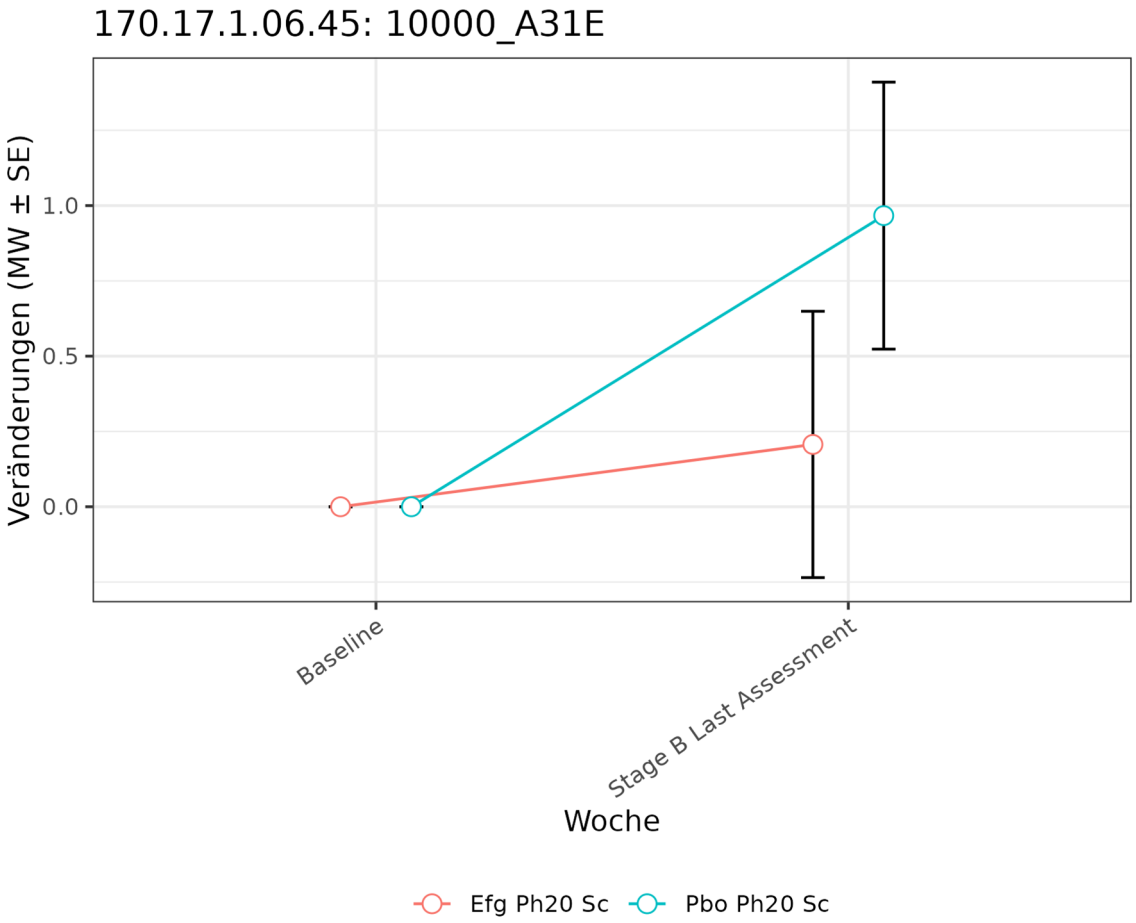
35.6.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



35.6.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



35.6.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A

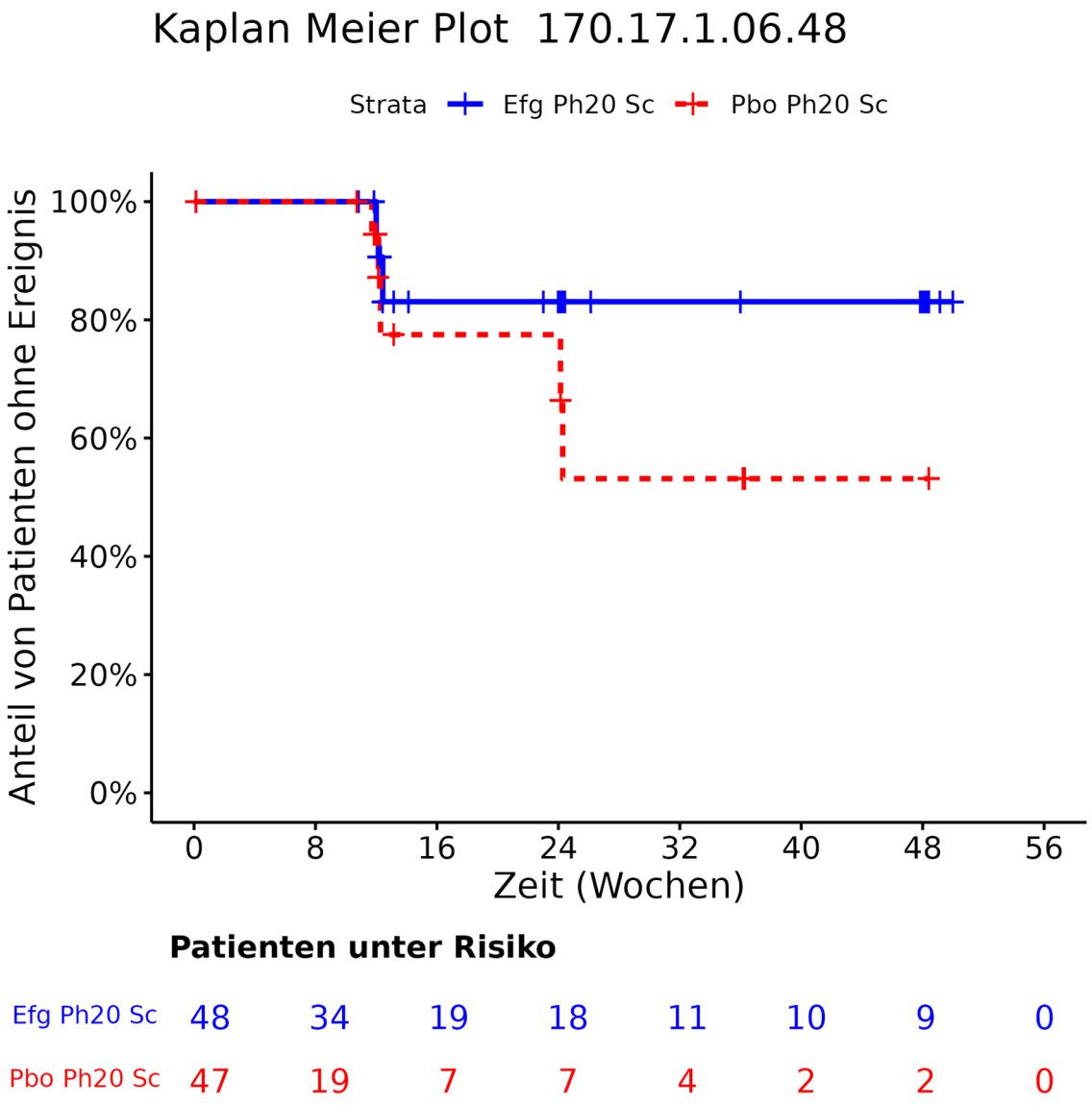


36. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)

36.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo** **Hazard Ratio** **[95 %-KI]** **p-Wert**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,38 [0,087; 1,643] 0,1943
Ereignisse (%)	5 (10 %)	5 (11 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	24,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [12,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

36.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C) Kaplan-Meier-Plot

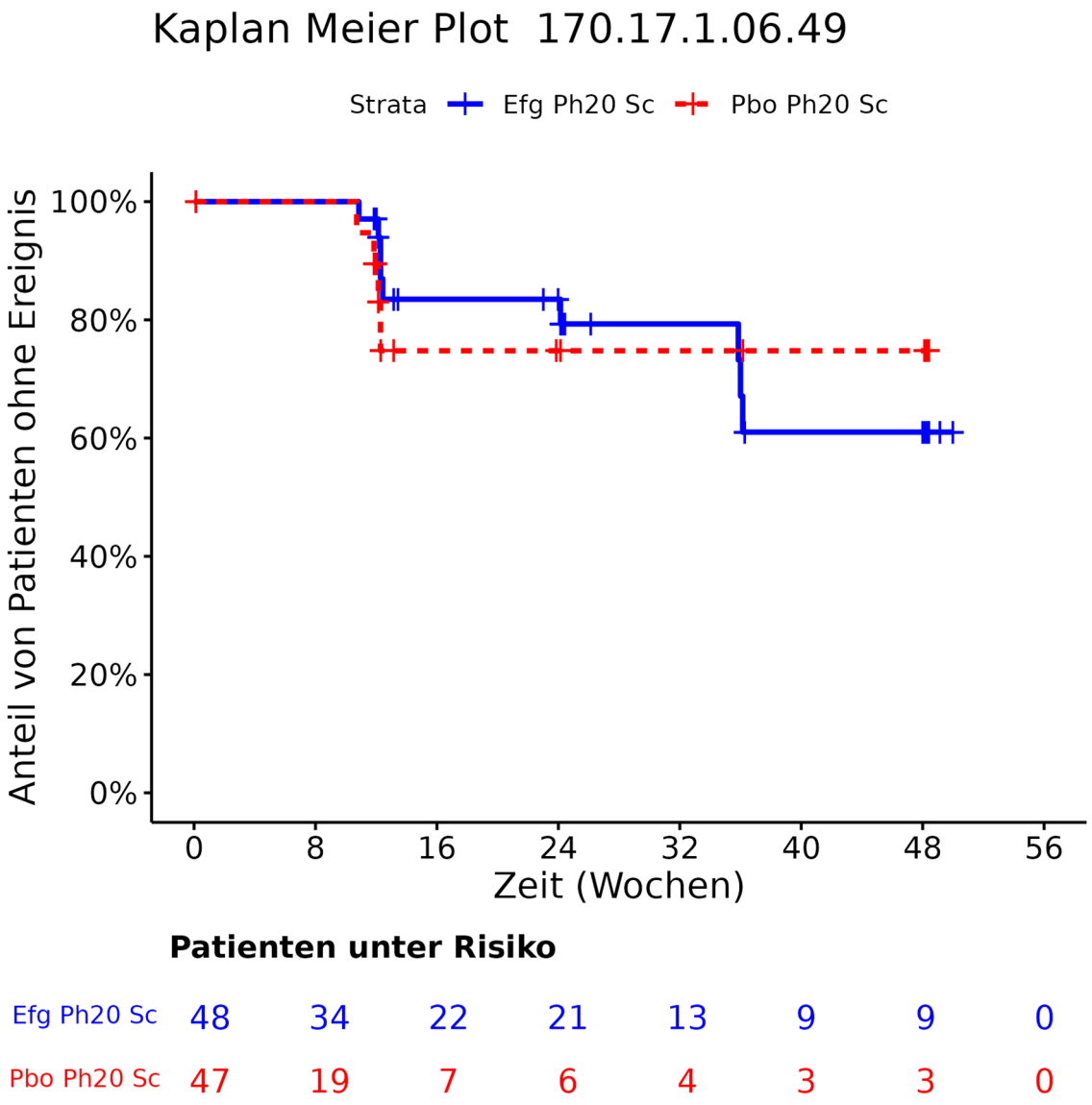


37. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)

37.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	1,22 [0,350; 4,270] 0,7538
Ereignisse (%)	9 (19 %)	4 (9 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,29	11,86	
25. Perzentil (Wochen)	35,86	12,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,000; NA]	NA [12,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

37.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen (≥ 1,5 Punkte; BPI9C) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	34	22	21	13	9	9	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	7	6	4	3	3	0

38. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D)

38.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D): Analyse

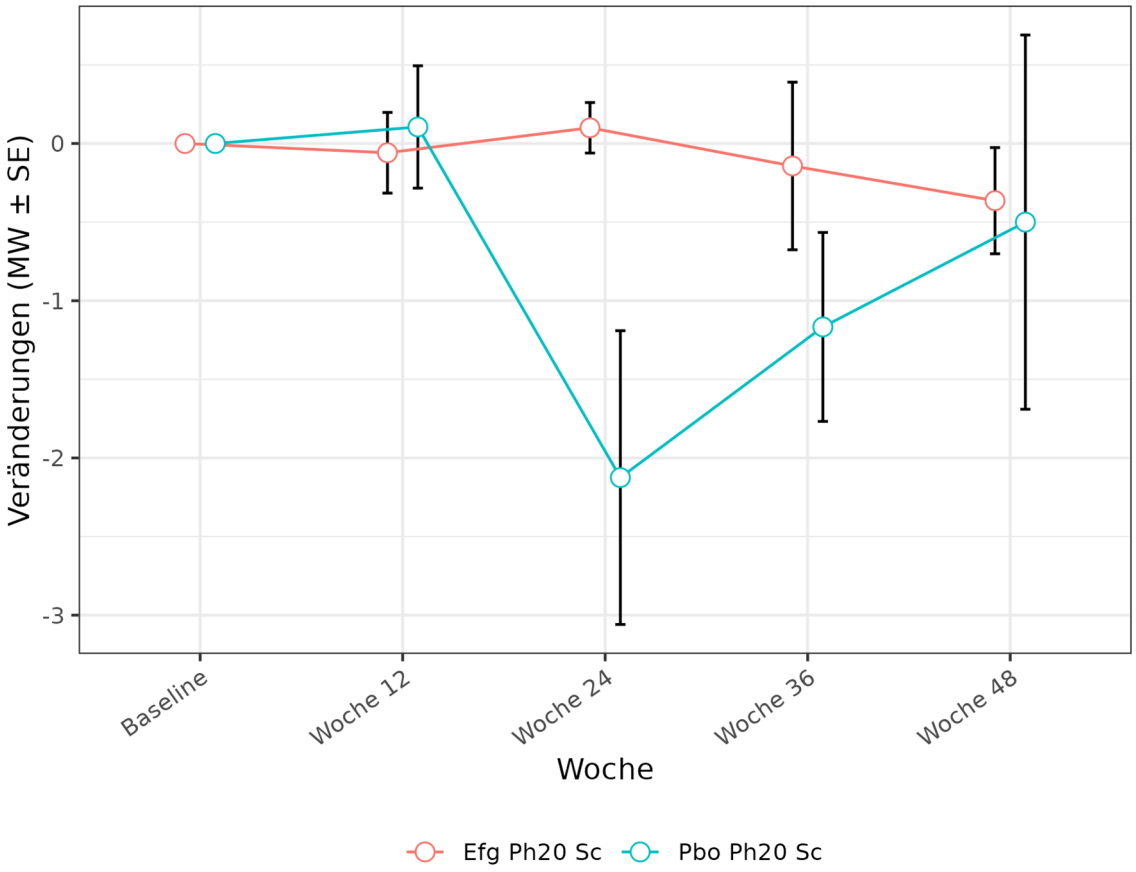
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D)			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,56 (2,584)	2,89 (3,178)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,63 [-1,475; 0,208] 0,1377 Hedges' g -0,42 [-1,003; 0,156]
MW (SD)	-0,06 (1,496)	0,11 (1,696)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,243)	0,46 (0,335)	
95 %-KI	[-0,657; 0,311]	[-0,208; 1,129]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 1,50 [0,383; 2,621] 0,0090 Hedges' g 1,08 [0,168; 1,995]
MW (SD)	0,10 (0,718)	-2,12 (2,642)	
LS MW (SE)	-0,08 (0,300)	-1,58 (0,470)	
95 %-KI	[-0,675; 0,515]	[-2,515; -0,650]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD 0,36 [-0,898; 1,624] 0,5690 Hedges' g 0,27 [-0,752; 1,286]
MW (SD)	-0,14 (1,994)	-1,17 (1,472)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,346)	-0,52 (0,528)	
95 %-KI	[-0,847; 0,525]	[-1,572; 0,524]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
MW (SD)	-0,36 (1,120)	-0,50 (2,380)	LS MD -0,11 [-1,569; 1,345] 0,8793 Hedges' g -0,08 [-1,328; 1,161]
LS MW (SE)	-0,37 (0,382)	-0,26 (0,623)	
95 %-KI	[-1,129; 0,385]	[-1,497; 0,977]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

38.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.50



39. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D)

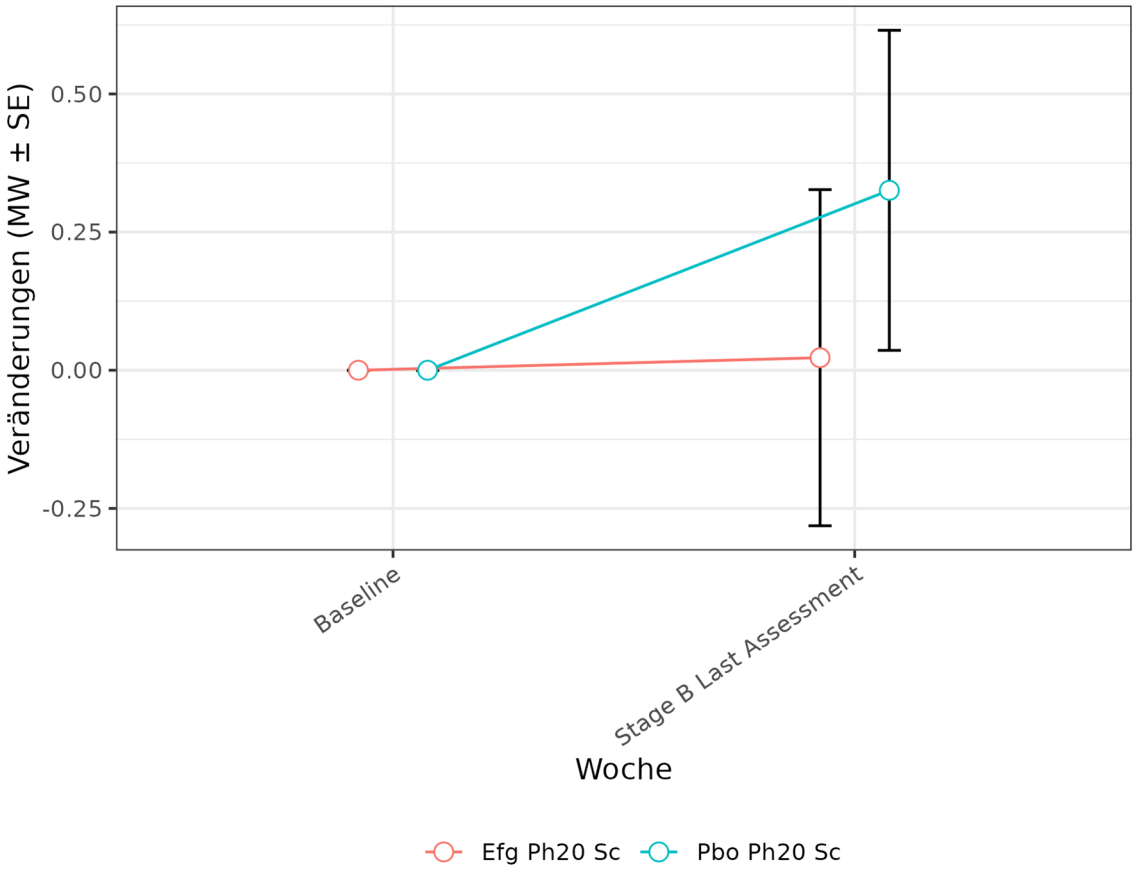
39.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D)			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	2,11 (2,951)	2,53 (2,840)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,47 [-1,277; 0,332] 0,2462 Hedges' g -0,25 [-0,672; 0,172]
MW (SD)	0,02 (2,017)	0,33 (1,899)	
LS MW (SE)	-0,06 (0,283)	0,41 (0,286)	
95 %-KI	[-0,624; 0,502]	[-0,158; 0,981]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

39.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.51



39.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,6509
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,9508

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

39.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	-
MW (SD)	2,27 (3,219)	2,00 (2,530)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	LS MD -0,51 [-1,517; 0,504] 0,3190 Hedges' g -0,27 [-0,794; 0,253]
MW (SD)	-0,31 (2,259)	0,10 (1,868)	
LS MW (SE)	-0,36 (0,363)	0,14 (0,331)	
95 %-KI	[-1,092; 0,365]	[-0,521; 0,808]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	-
MW (SD)	1,89 (2,587)	3,92 (3,232)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	LS MD -0,43 [-1,875; 1,024] 0,5499 Hedges' g -0,23 [-0,968; 0,499]
MW (SD)	0,50 (1,543)	0,92 (1,929)	
LS MW (SE)	0,50 (0,412)	0,92 (0,518)	
95 %-KI	[-0,354; 1,346]	[-0,147; 1,991]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

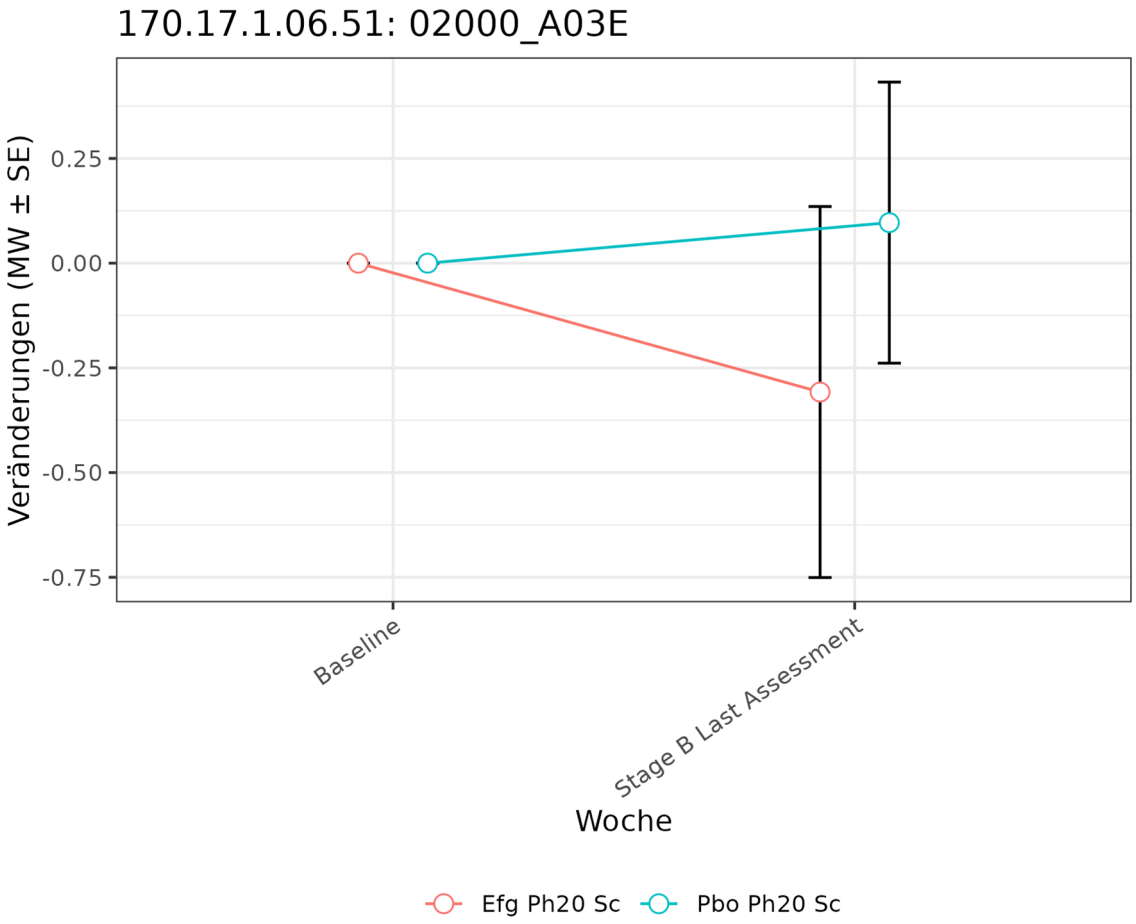
39.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	-
MW (SD)	2,33 (3,109)	3,85 (3,387)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,33 (1,496)	0,46 (2,025)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	-
MW (SD)	2,00 (2,915)	1,97 (2,414)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,14 (2,248)	0,27 (1,874)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

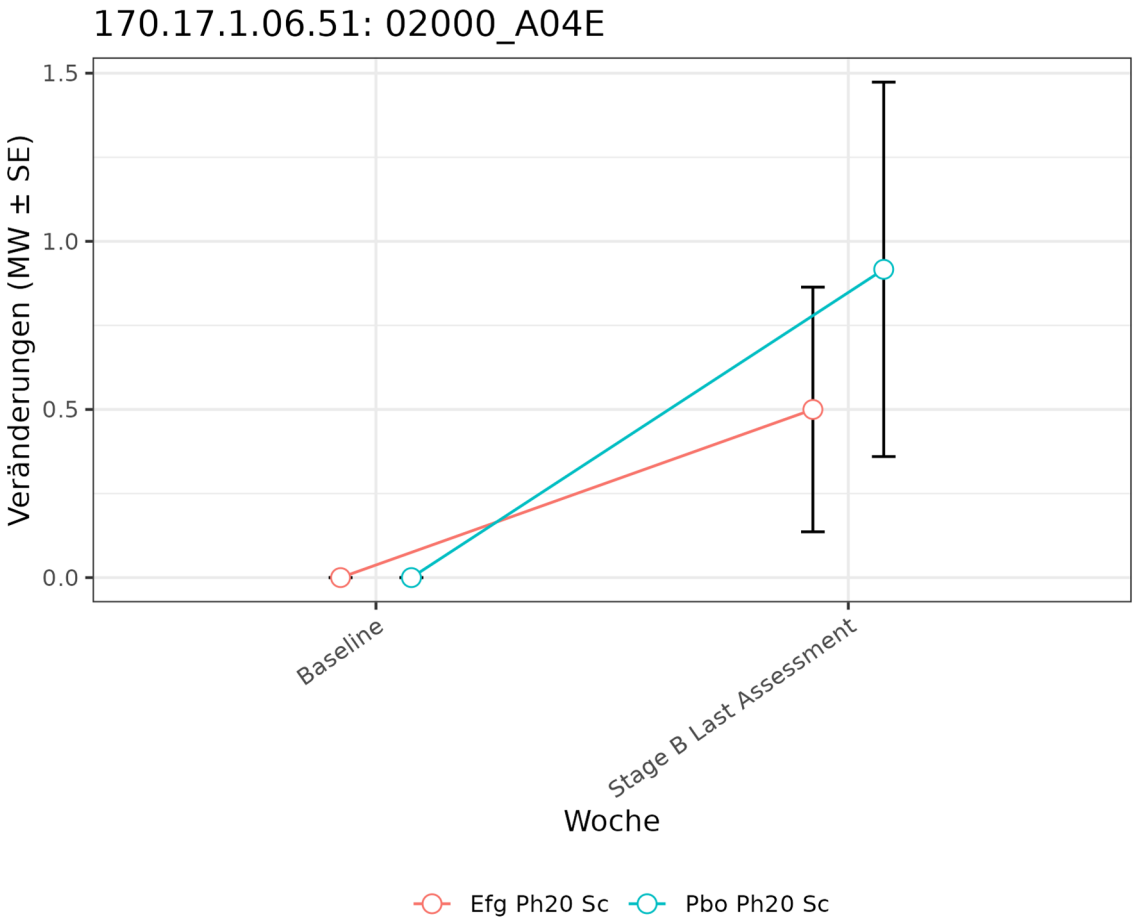
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

39.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

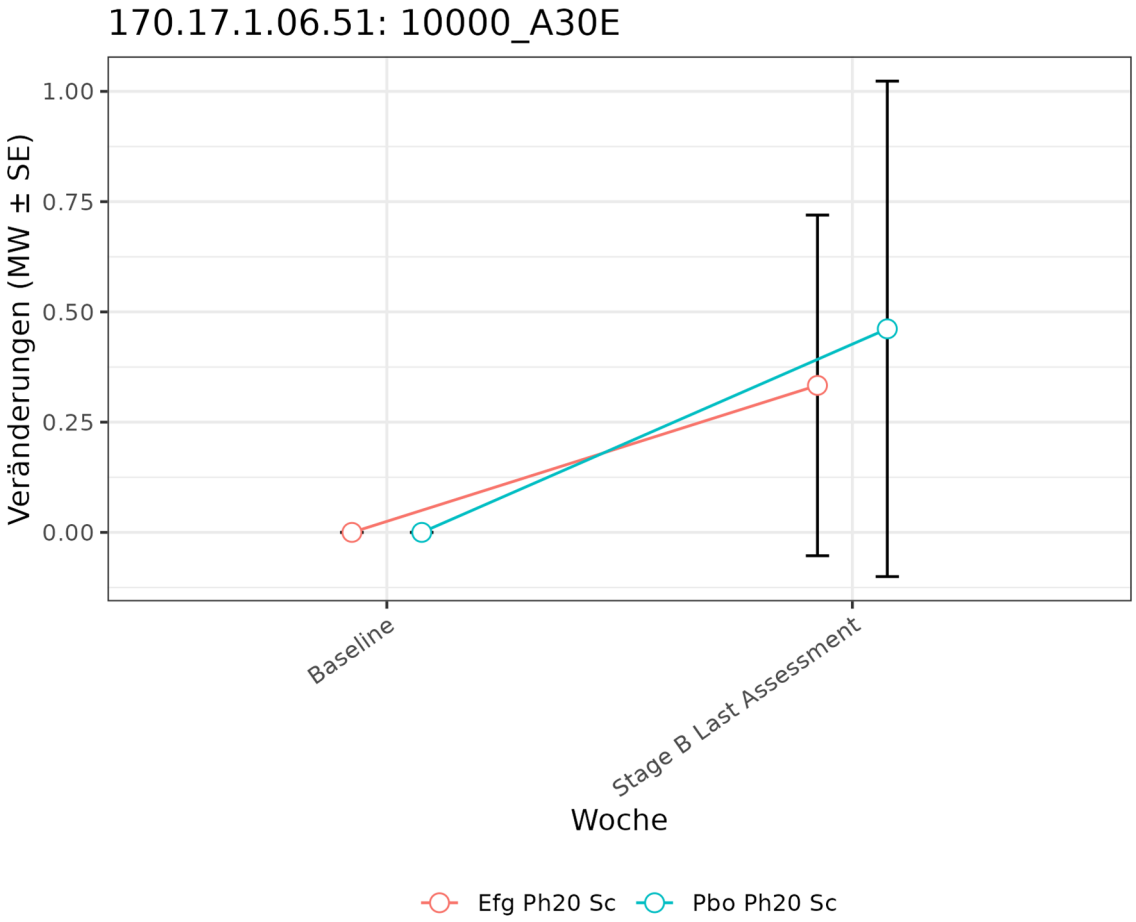
39.6.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



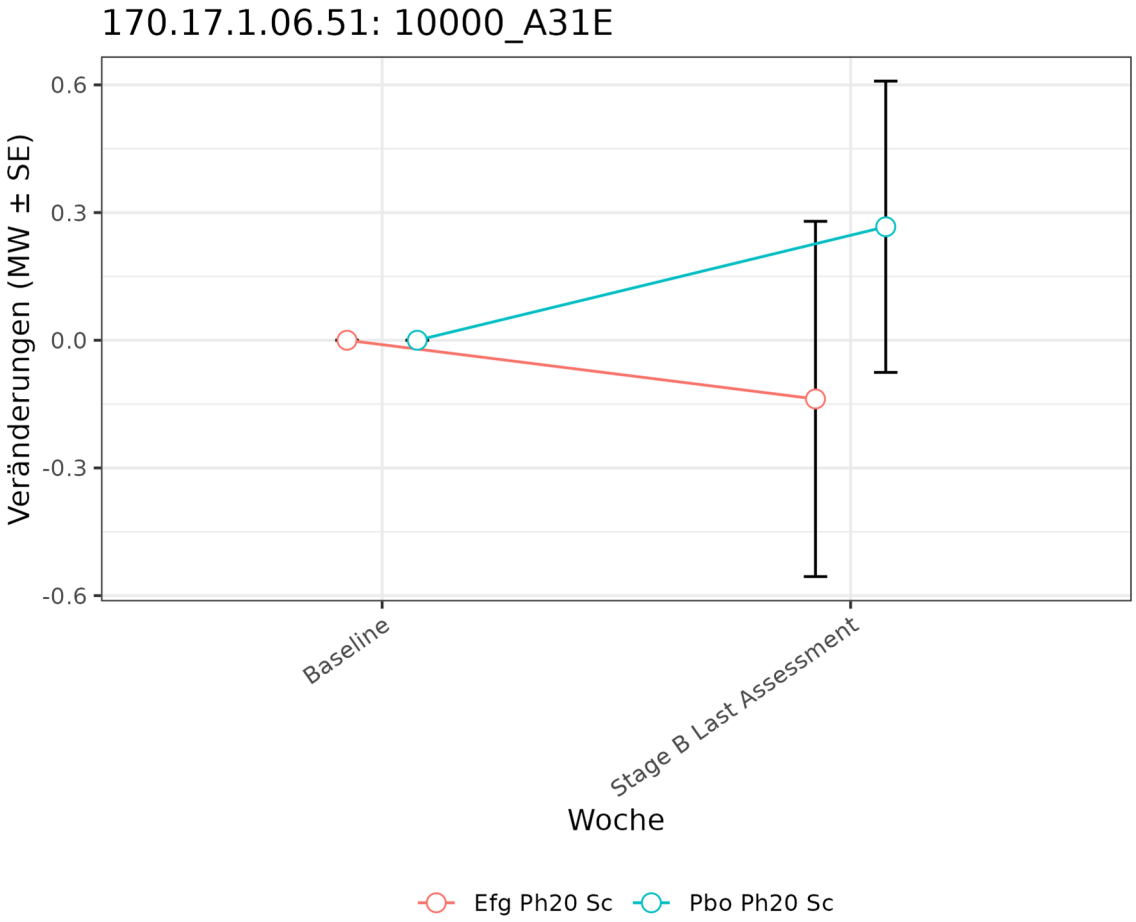
39.6.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



39.6.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



39.6.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A

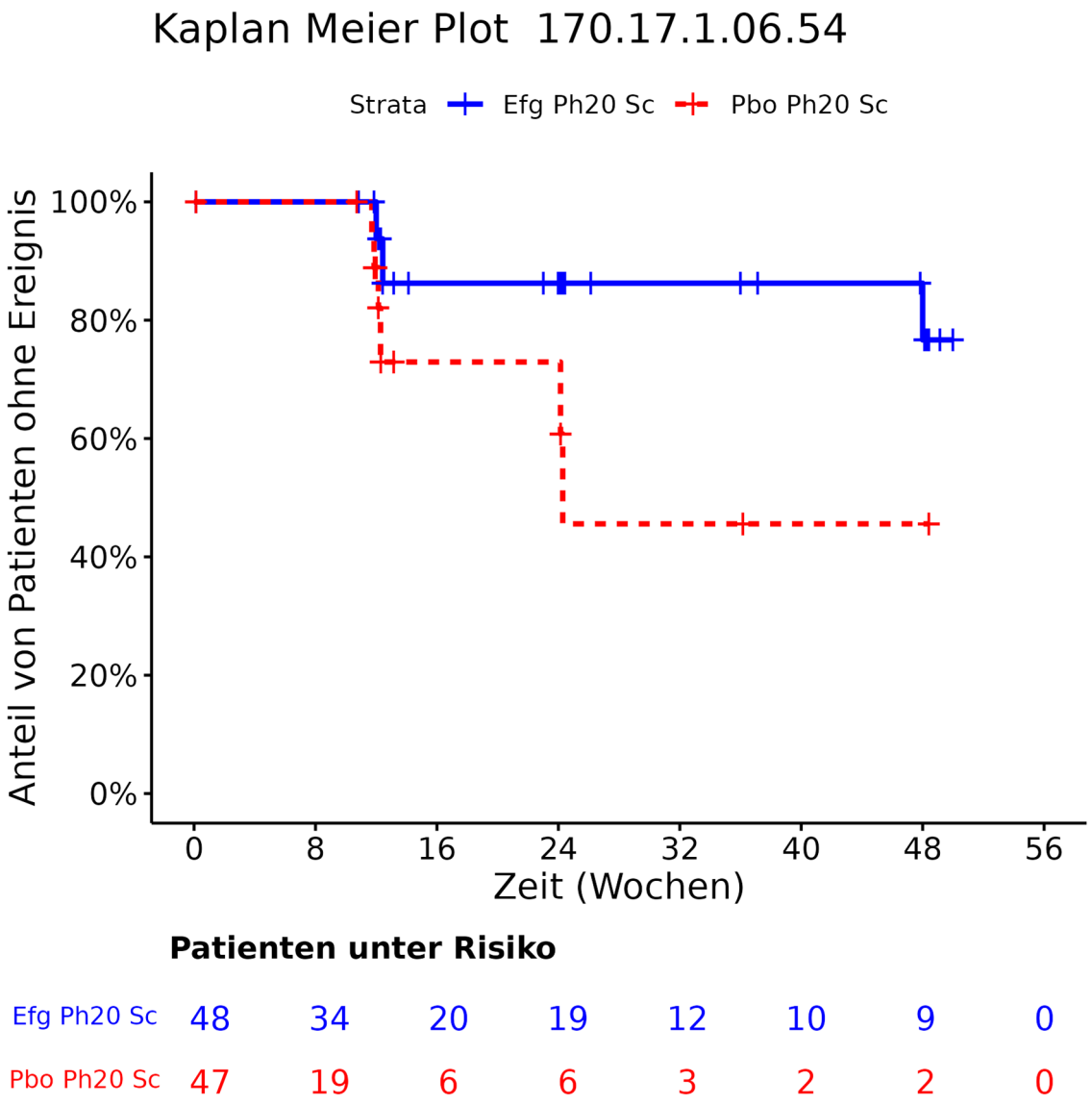


40. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D)

40.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D): Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,21 [0,043; 1,003] 0,0504
Ereignisse (%)	5 (10 %)	6 (13 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	11,86	
25. Perzentil (Wochen)	NA	12,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [48,000; NA]	24,29 [12,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

40.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D) Kaplan-Meier-Plot

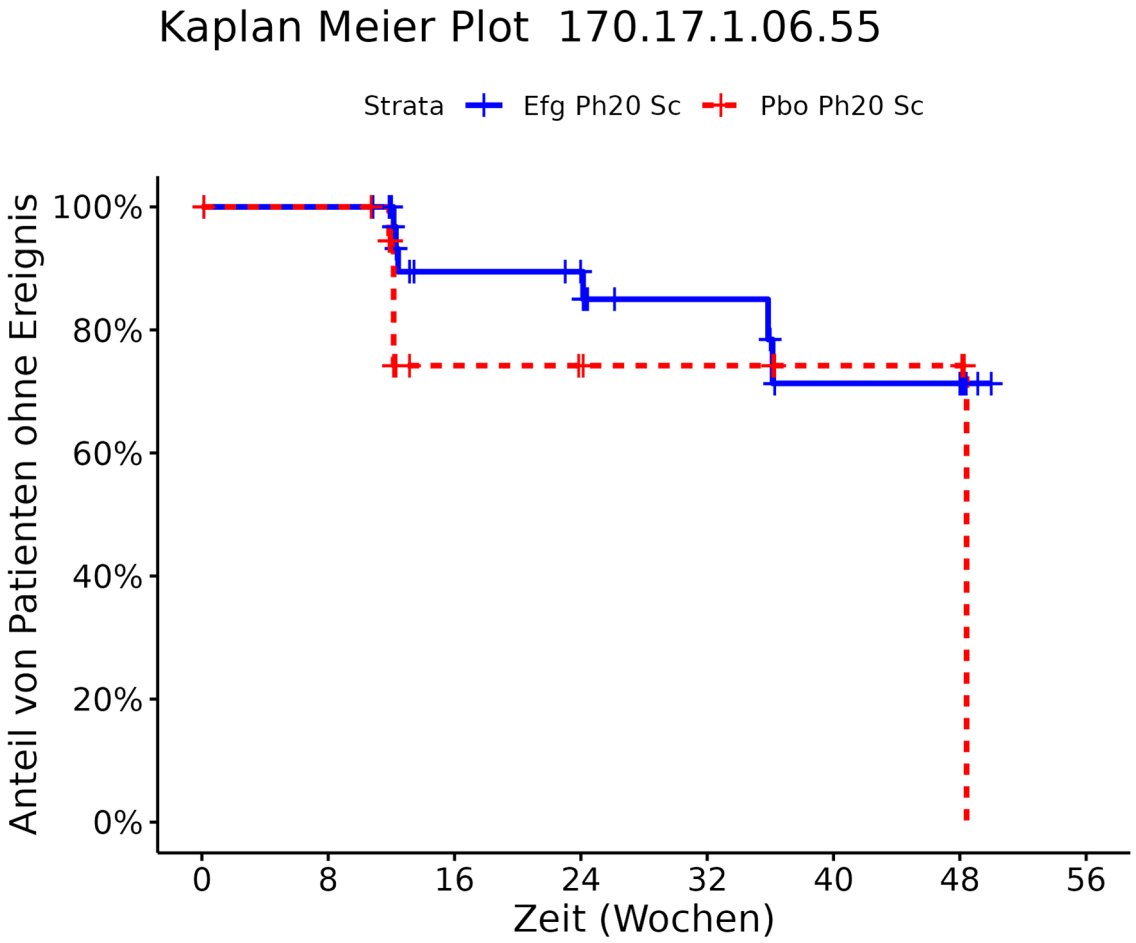


41. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D)

41.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,55 [0,162; 1,858] 0,3351
Ereignisse (%)	6 (12 %)	5 (11 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	36,14	12,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	48,43 [12,143; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	48,43	
90. Perzentil (Wochen)	NA	48,43	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

41.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) (≥ 1,5 Punkte; BPI9D) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	34	22	21	13	9	9	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	7	6	5	3	3	0

42. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E)

42.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E): Analyse

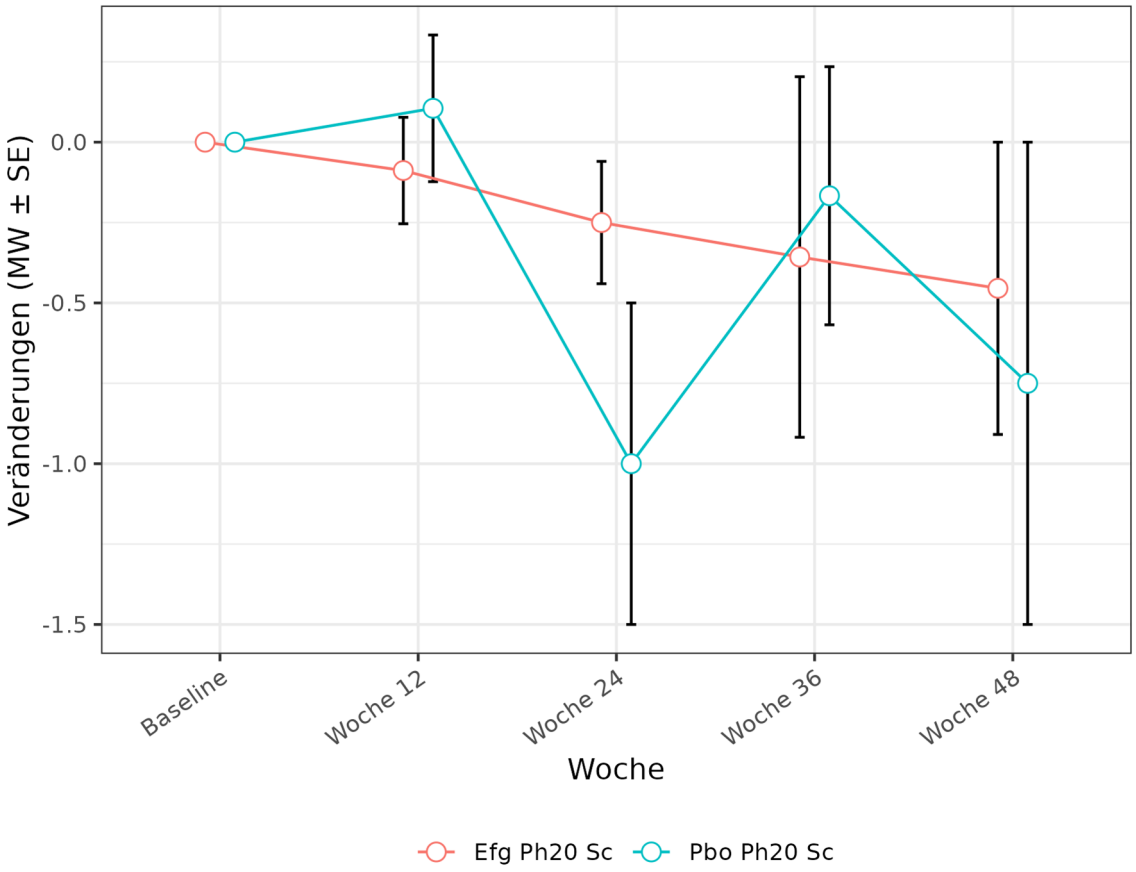
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E)			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	0,97 (2,181)	1,79 (2,371)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,47 [-1,128; 0,184] 0,1559 Hedges' g -0,40 [-0,983; 0,174]
MW (SD)	-0,09 (0,965)	0,11 (0,994)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,191)	0,34 (0,262)	
95 %-KI	[-0,516; 0,245]	[-0,186; 0,859]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,23 [-0,640; 1,092] 0,6054 Hedges' g 0,21 [-0,645; 1,066]
MW (SD)	-0,25 (0,851)	-1,00 (1,414)	
LS MW (SE)	-0,47 (0,235)	-0,70 (0,364)	
95 %-KI	[-0,941; -0,009]	[-1,424; 0,022]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,57 [-1,544; 0,413] 0,2543 Hedges' g -0,54 [-1,570; 0,499]
MW (SD)	-0,36 (2,098)	-0,17 (0,983)	
LS MW (SE)	-0,39 (0,270)	0,18 (0,411)	
95 %-KI	[-0,921; 0,150]	[-0,635; 0,995]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
MW (SD)	-0,45 (1,508)	-0,75 (1,500)	LS MD
LS MW (SE)	-0,32 (0,297)	-0,36 (0,485)	0,04 [-1,090; 1,171] 0,9439
95 %-KI	[-0,908; 0,271]	[-1,321; 0,603]	Hedges' g 0,04 [-1,205; 1,283]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

42.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.56



43. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E)

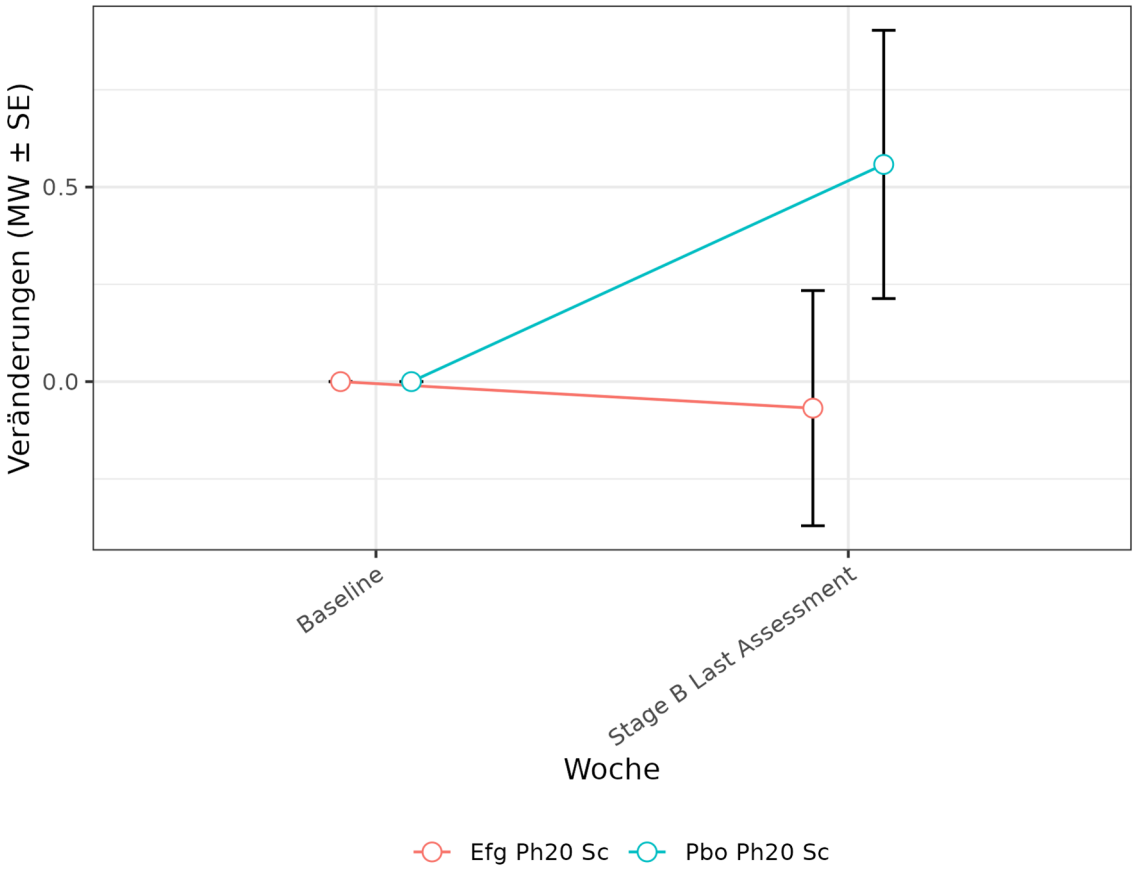
43.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E)			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	1,32 (2,752)	1,26 (1,953)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,66 [-1,506; 0,179] 0,1211 Hedges' g -0,33 [-0,758; 0,089]
MW (SD)	-0,07 (2,005)	0,56 (2,260)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,297)	0,58 (0,300)	
95 %-KI	[-0,677; 0,504]	[-0,020; 1,174]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

43.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.57



43.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,0266
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,9049
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

43.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	-
MW (SD)	1,65 (3,085)	1,00 (1,612)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	LS MD 0,02 [-1,027; 1,061] 0,9745 Hedges' g 0,01 [-0,513; 0,530]
MW (SD)	0,00 (2,315)	0,23 (1,892)	
LS MW (SE)	0,13 (0,374)	0,12 (0,341)	
95 %-KI	[-0,618; 0,882]	[-0,568; 0,799]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	-
MW (SD)	0,83 (2,176)	1,92 (2,610)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	LS MD -1,91 [-3,765; -0,052] 0,0444 Hedges' g -0,83 [-1,593; -0,065]
MW (SD)	-0,17 (1,505)	1,42 (2,937)	
LS MW (SE)	-0,30 (0,522)	1,61 (0,659)	
95 %-KI	[-1,373; 0,780]	[0,252; 2,971]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

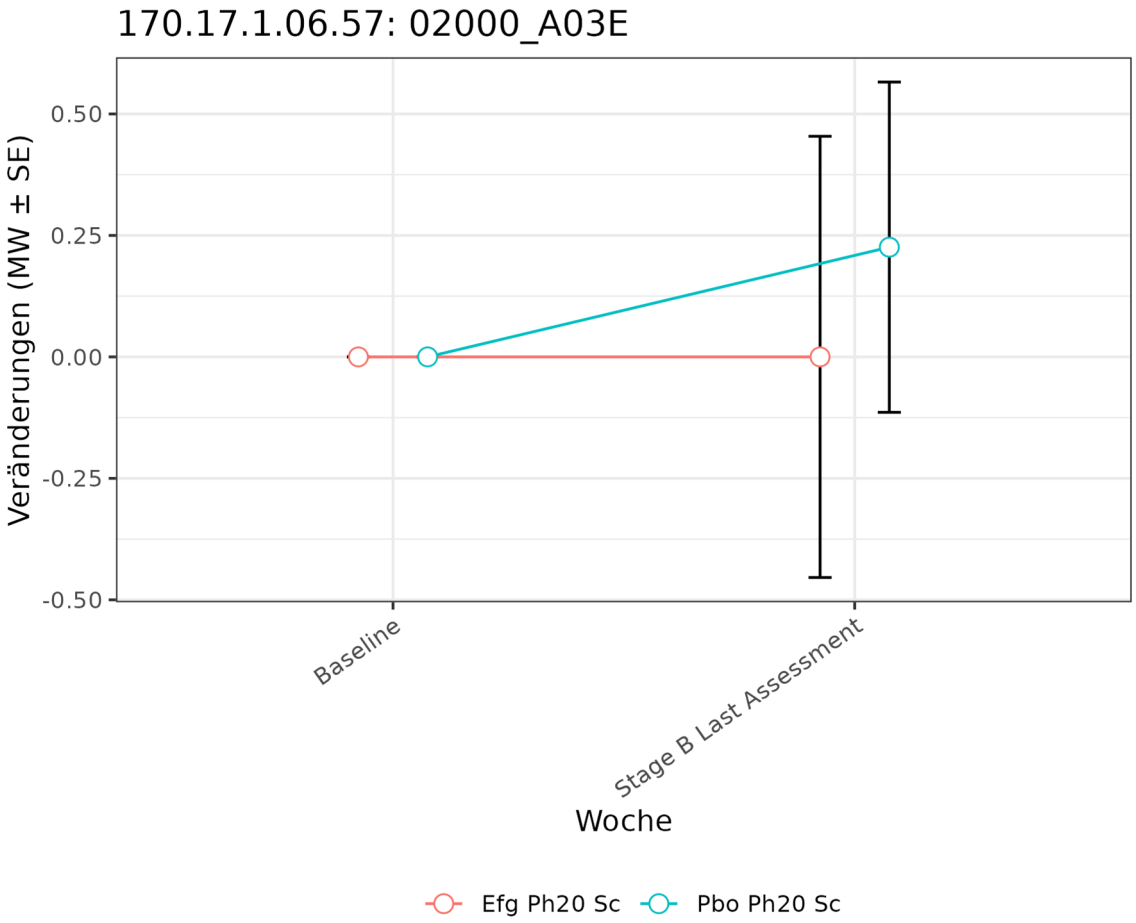
43.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	-
MW (SD)	1,27 (2,789)	1,54 (2,402)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,27 (2,154)	0,85 (3,508)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	-
MW (SD)	1,34 (2,781)	1,13 (1,756)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,24 (1,939)	0,43 (1,501)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

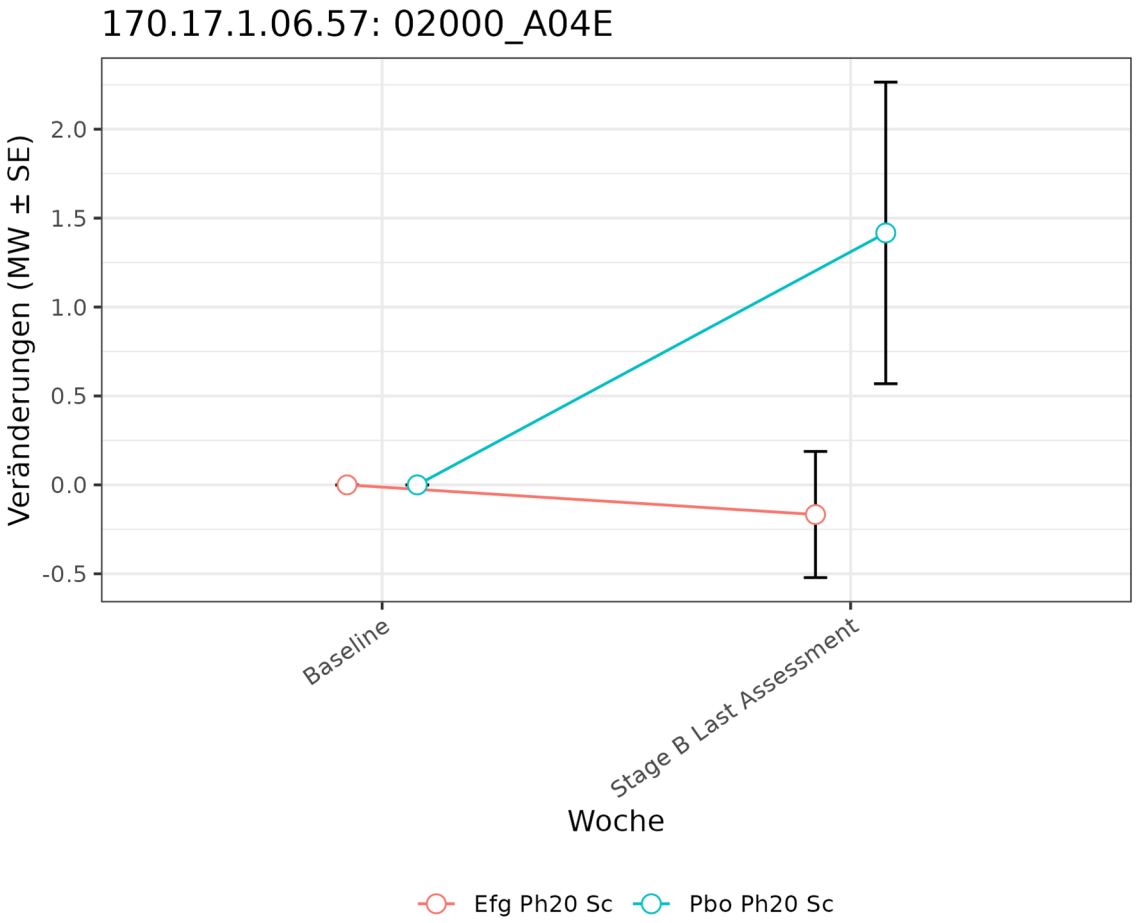
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

43.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

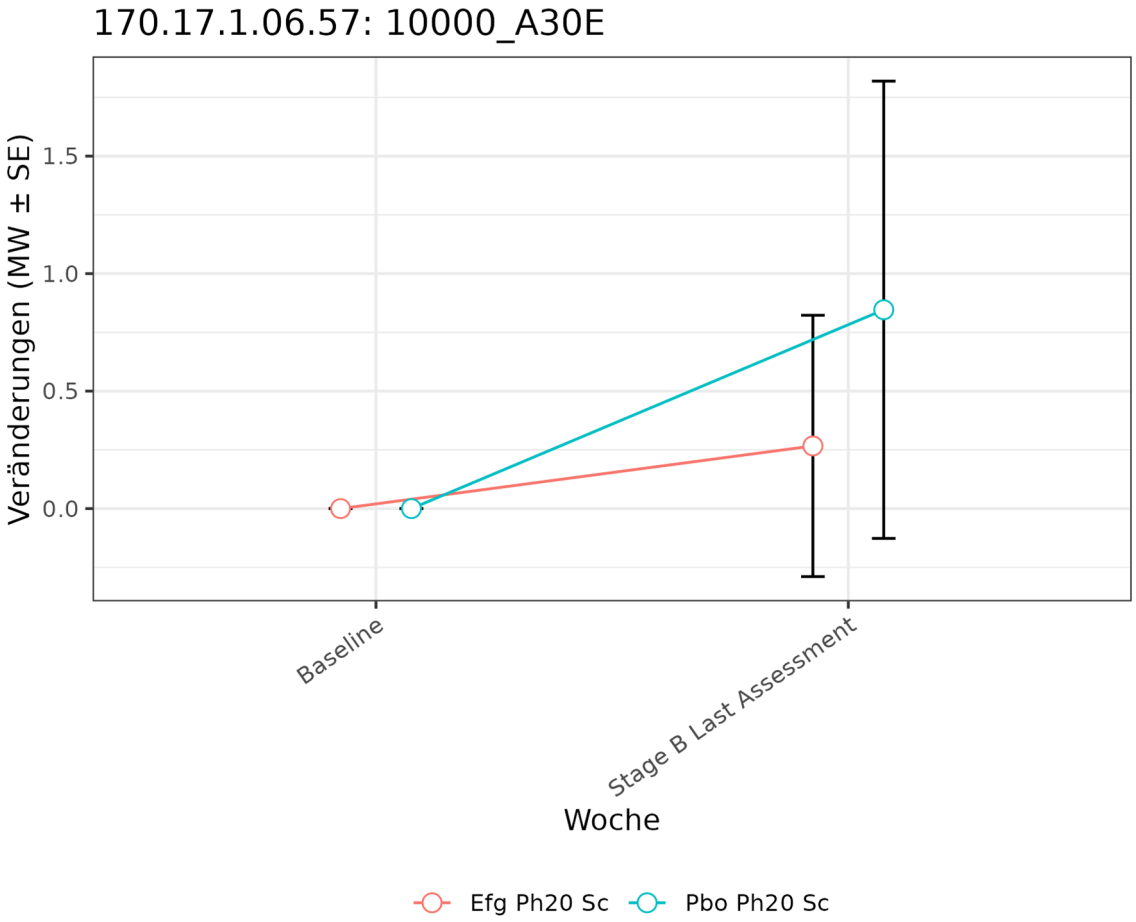
43.6.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



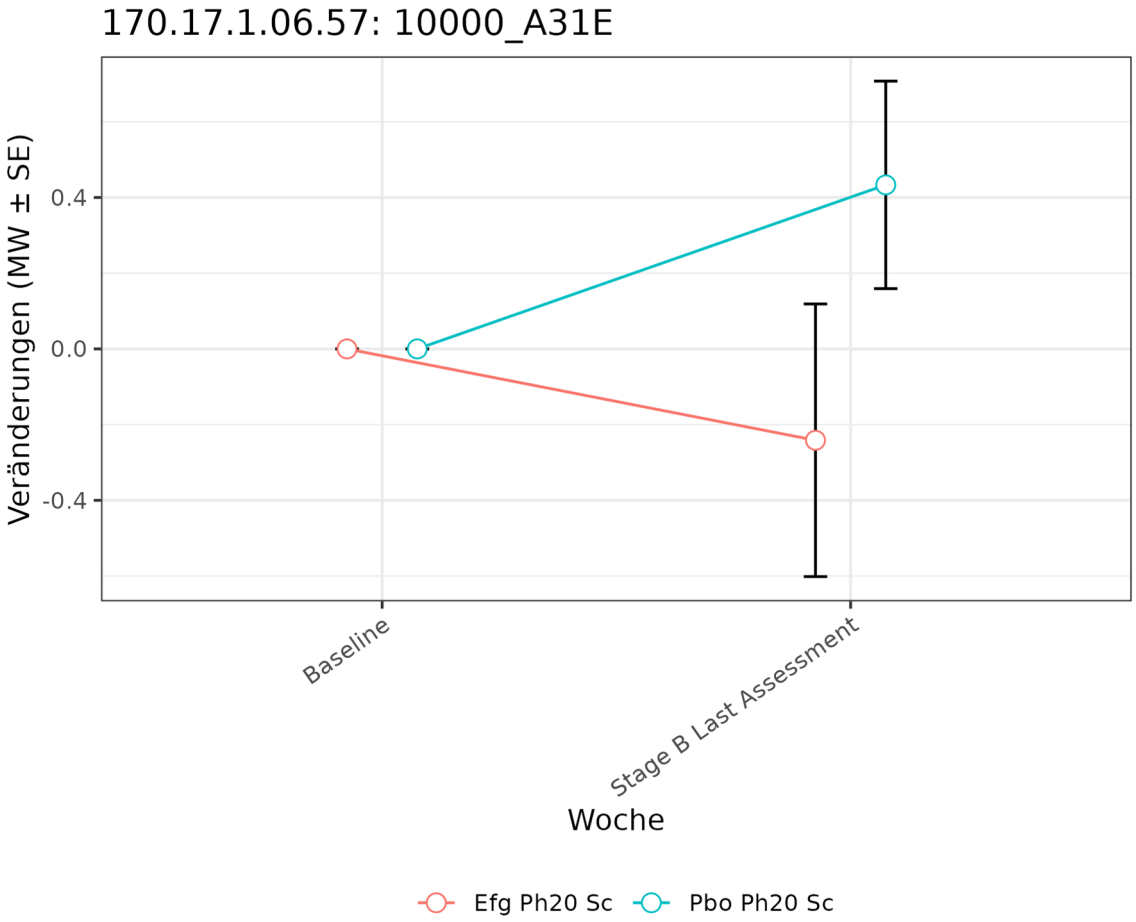
43.6.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



43.6.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



43.6.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A

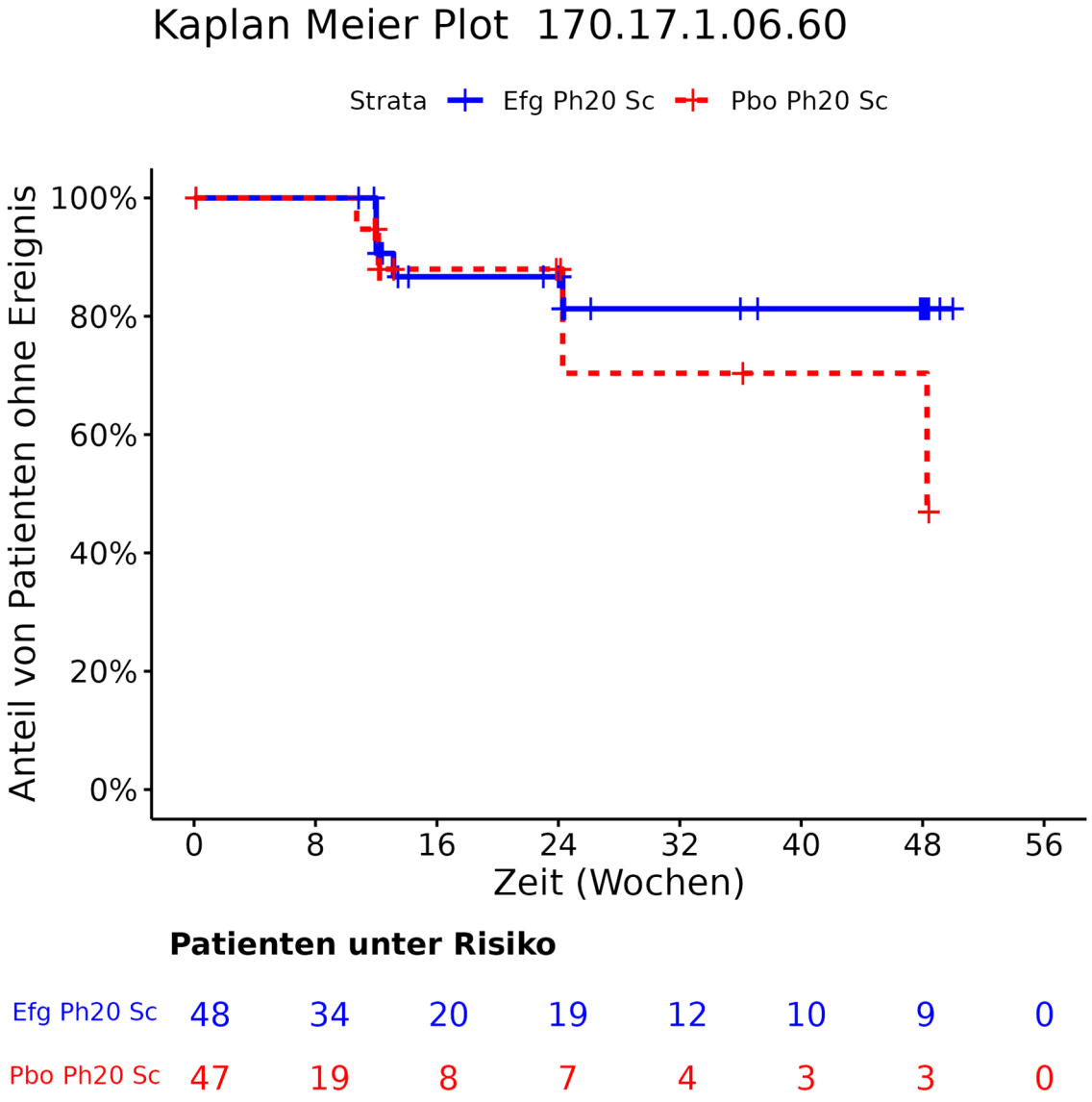


44. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen (≥ 1,5 Punkte; BPI9E)

44.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen (≥ 1,5 Punkte; BPI9E): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen (≥ 1,5 Punkte; BPI9E)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,64 [0,132; 3,137] 0,5863
Ereignisse (%)	5 (10 %)	4 (9 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	13,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	24,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	48,29 [24,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

44.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen (≥ 1,5 Punkte; BPI9E) Kaplan-Meier-Plot

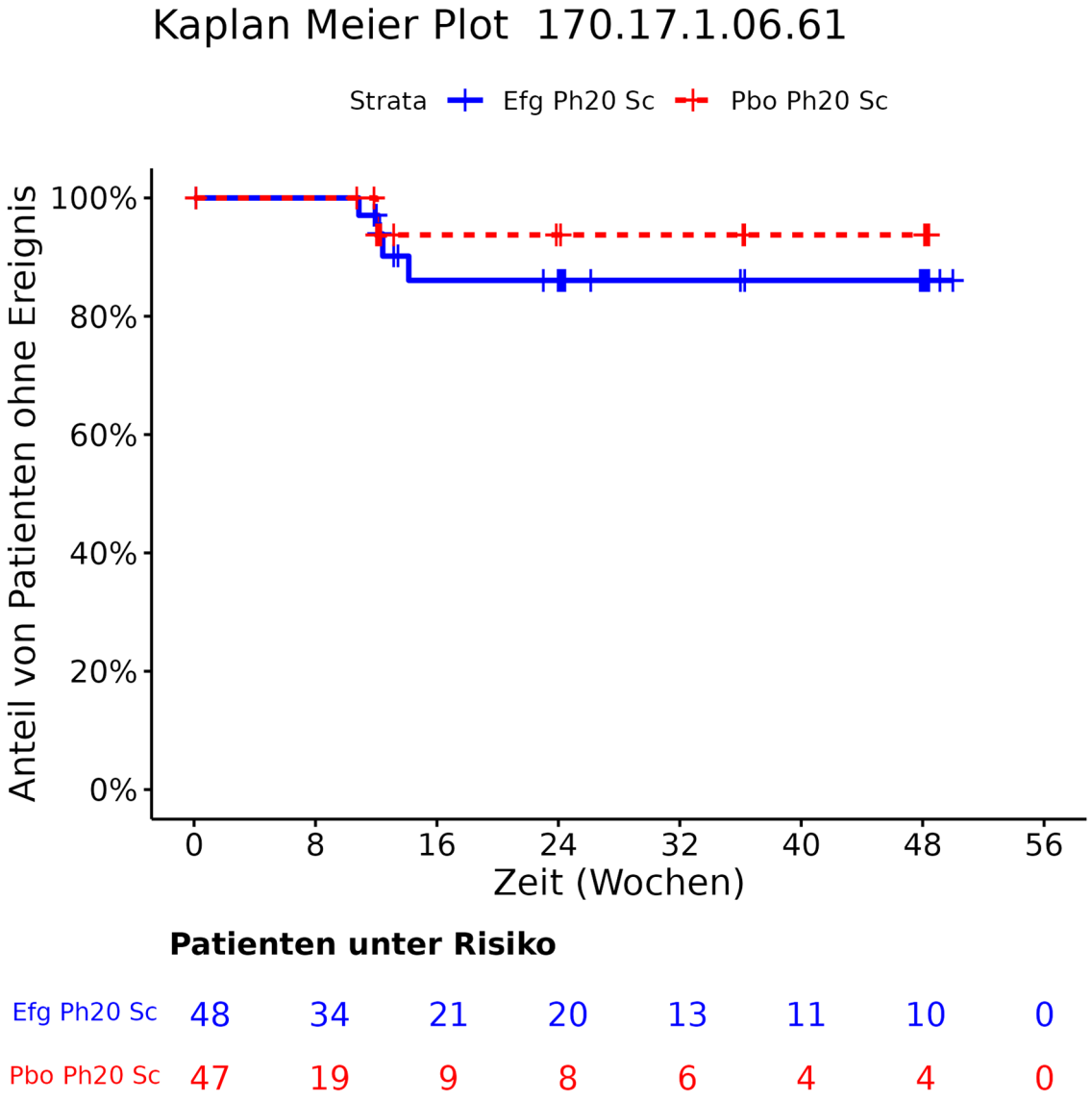


45. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen (≥ 1,5 Punkte; BPI9E)

45.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen (≥ 1,5 Punkte; BPI9E): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen (≥ 1,5 Punkte; BPI9E)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	1,80 [0,196; 16,604] 0,6029
Ereignisse (%)	4 (8 %)	1 (2 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	14,14	NA	
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

45.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen (≥ 1,5 Punkte; BPI9E) Kaplan-Meier-Plot



46. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F)

46.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F): Analyse

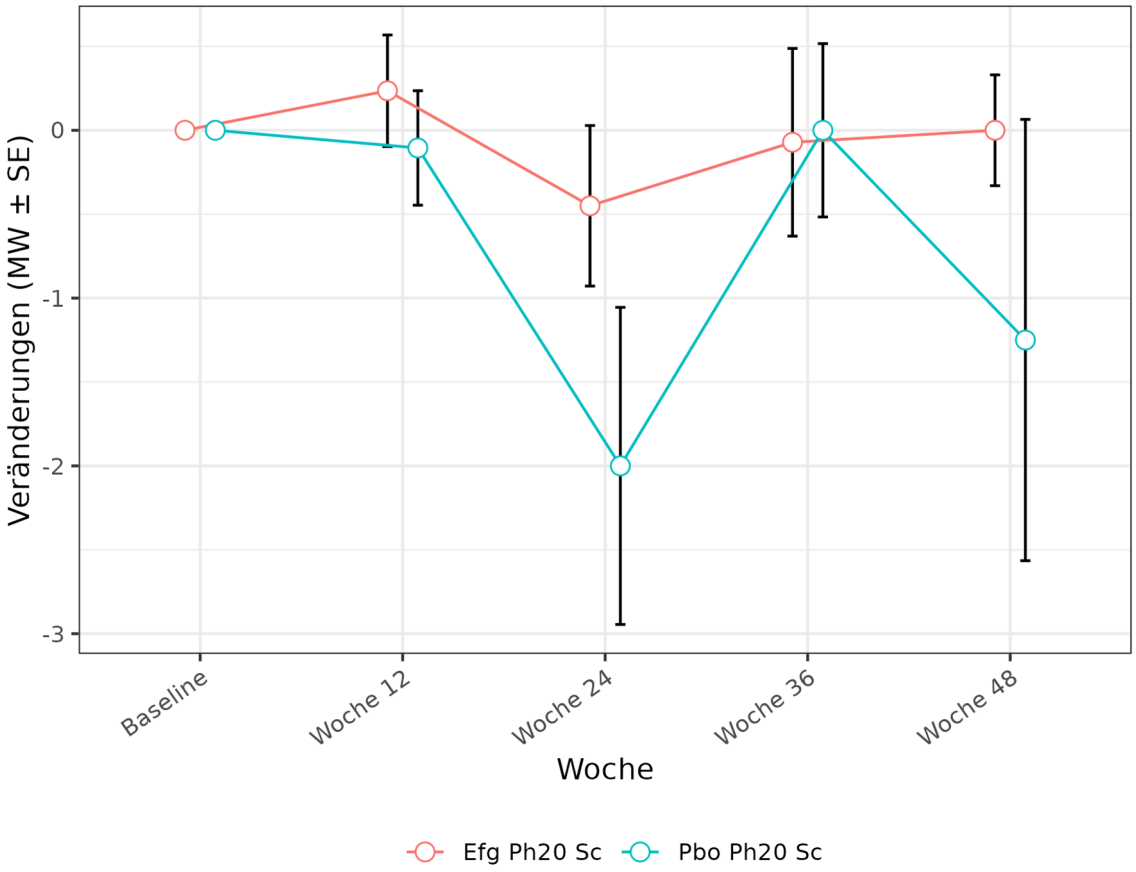
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	48	47	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F)			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,41 (2,595)	2,89 (3,619)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,39 [-1,363; 0,581] 0,4257 Hedges' g -0,23 [-0,801; 0,349]
MW (SD)	0,24 (1,939)	-0,11 (1,487)	
LS MW (SE)	0,06 (0,281)	0,45 (0,388)	
95 %-KI	[-0,502; 0,617]	[-0,324; 1,221]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 0,62 [-0,733; 1,963] 0,3674 Hedges' g 0,37 [-0,493; 1,228]
MW (SD)	-0,45 (2,139)	-2,00 (2,673)	
LS MW (SE)	-0,66 (0,358)	-1,27 (0,570)	
95 %-KI	[-1,365; 0,054]	[-2,402; -0,140]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,61 [-2,147; 0,924] 0,4313 Hedges' g -0,37 [-1,393; 0,655]
MW (SD)	-0,07 (2,093)	0,00 (1,265)	
LS MW (SE)	-0,25 (0,422)	0,36 (0,645)	
95 %-KI	[-1,084; 0,588]	[-0,916; 1,643]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD 0,53 [-1,282; 2,341]
MW (SD)	0,00 (1,095)	-1,25 (2,630)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
LS MW (SE)	-0,15 (0,472)	-0,68 (0,777)	0,5637
95 %-KI	[-1,087; 0,785]	[-2,222; 0,862]	Hedges' g 0,32 [-0,935; 1,572]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

46.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.62



47. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F)

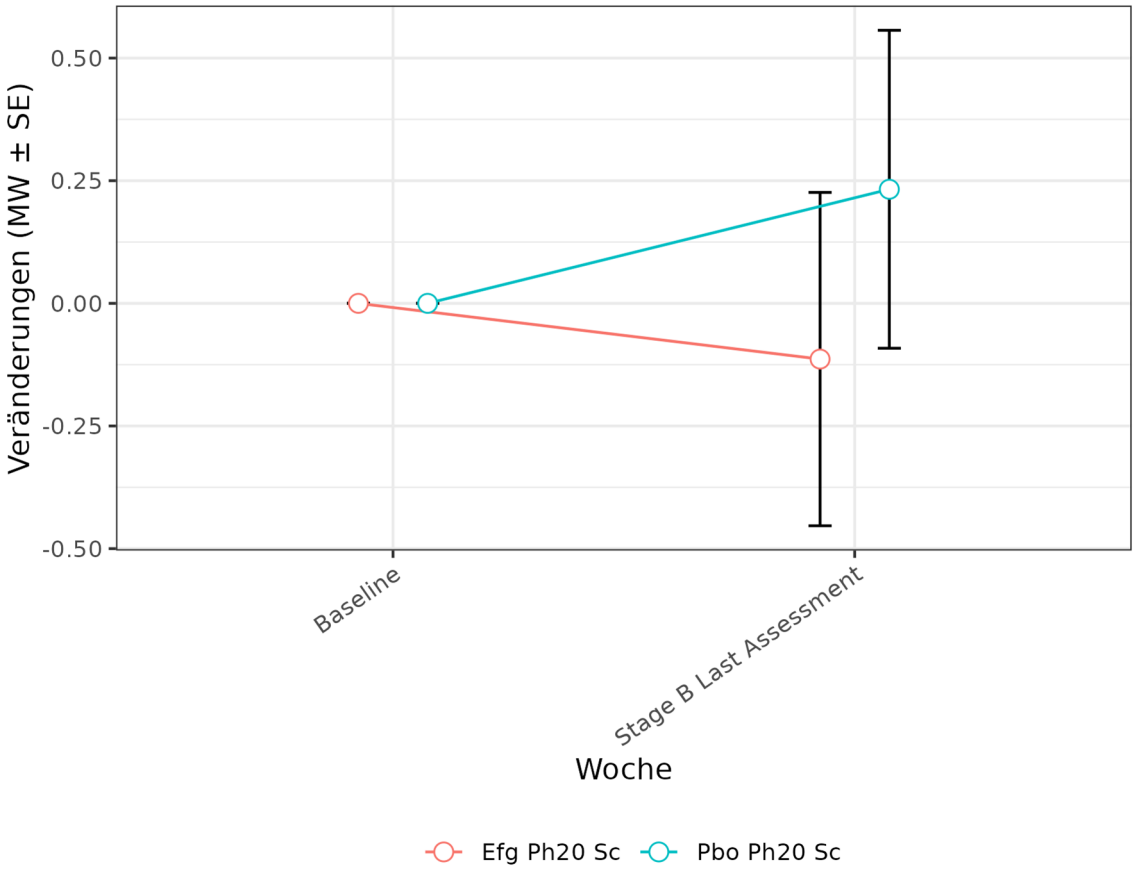
47.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F)			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	1,64 (2,598)	2,02 (2,883)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,54 [-1,390; 0,303] 0,2048 Hedges' g -0,27 [-0,695; 0,149]
MW (SD)	-0,11 (2,254)	0,23 (2,125)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,298)	0,33 (0,301)	
95 %-KI	[-0,803; 0,381]	[-0,266; 0,932]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

47.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.63



47.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,0724
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,8950

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

47.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	-
MW (SD)	1,46 (2,518)	1,26 (2,065)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	LS MD -0,12 [-1,085; 0,835] 0,7951 Hedges' g -0,07 [-0,592; 0,451]
MW (SD)	0,31 (2,015)	0,32 (1,720)	
LS MW (SE)	0,25 (0,345)	0,37 (0,314)	
95 %-KI	[-0,445; 0,940]	[-0,259; 1,004]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	-
MW (SD)	1,89 (2,763)	4,00 (3,766)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	LS MD -2,05 [-3,953; -0,149] 0,0357 Hedges' g -0,87 [-1,640; -0,105]
MW (SD)	-0,72 (2,492)	0,00 (3,015)	
LS MW (SE)	-1,25 (0,532)	0,80 (0,673)	
95 %-KI	[-2,352; -0,155]	[-0,592; 2,187]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

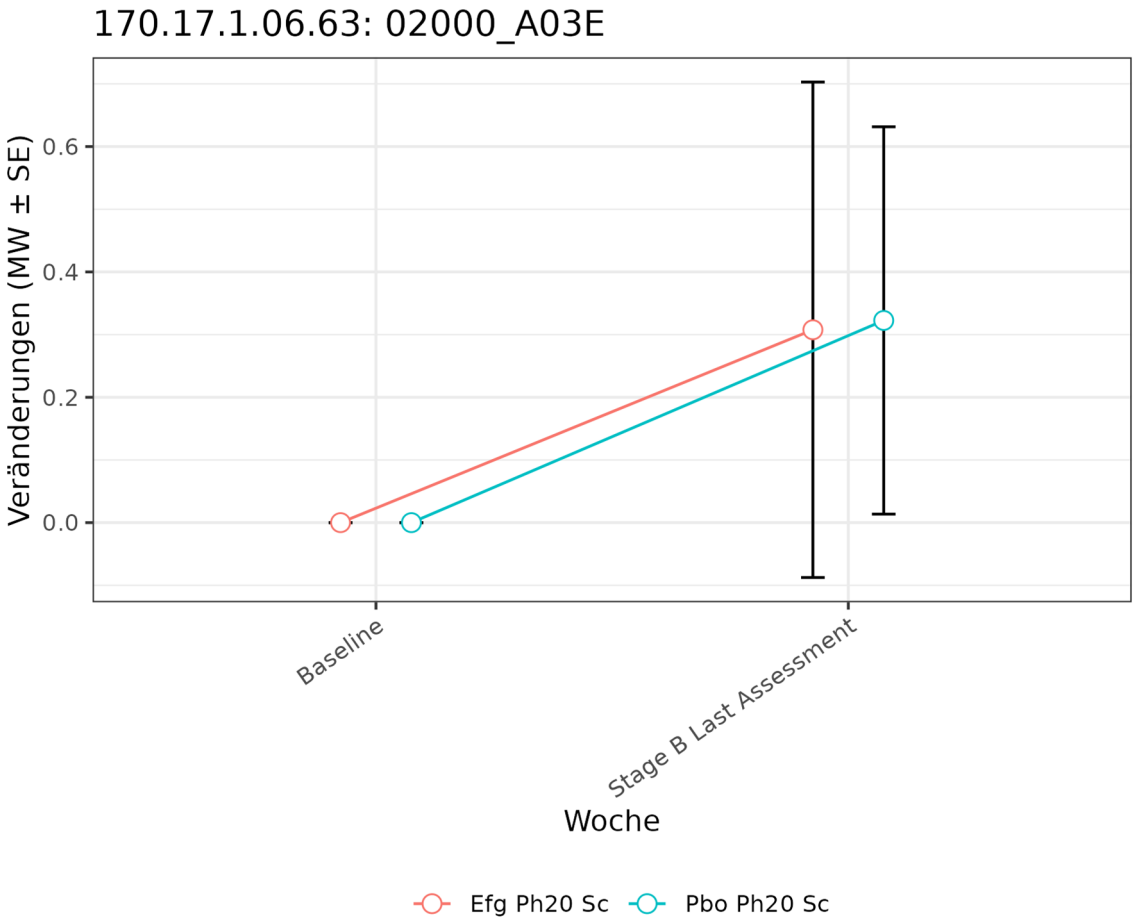
47.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	-
MW (SD)	1,80 (3,406)	2,77 (3,166)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,33 (3,155)	-0,23 (1,878)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	-
MW (SD)	1,55 (2,131)	1,70 (2,744)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,00 (1,669)	0,43 (2,223)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

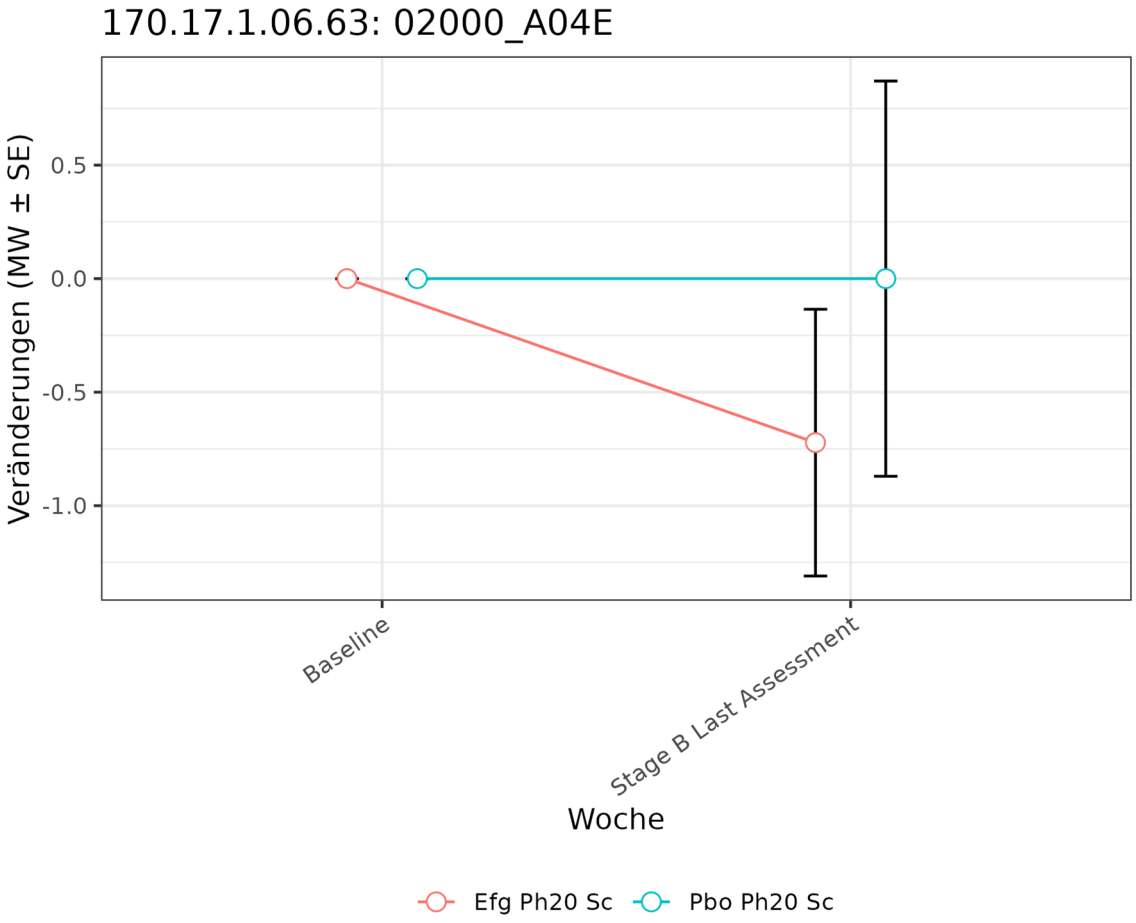
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

47.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

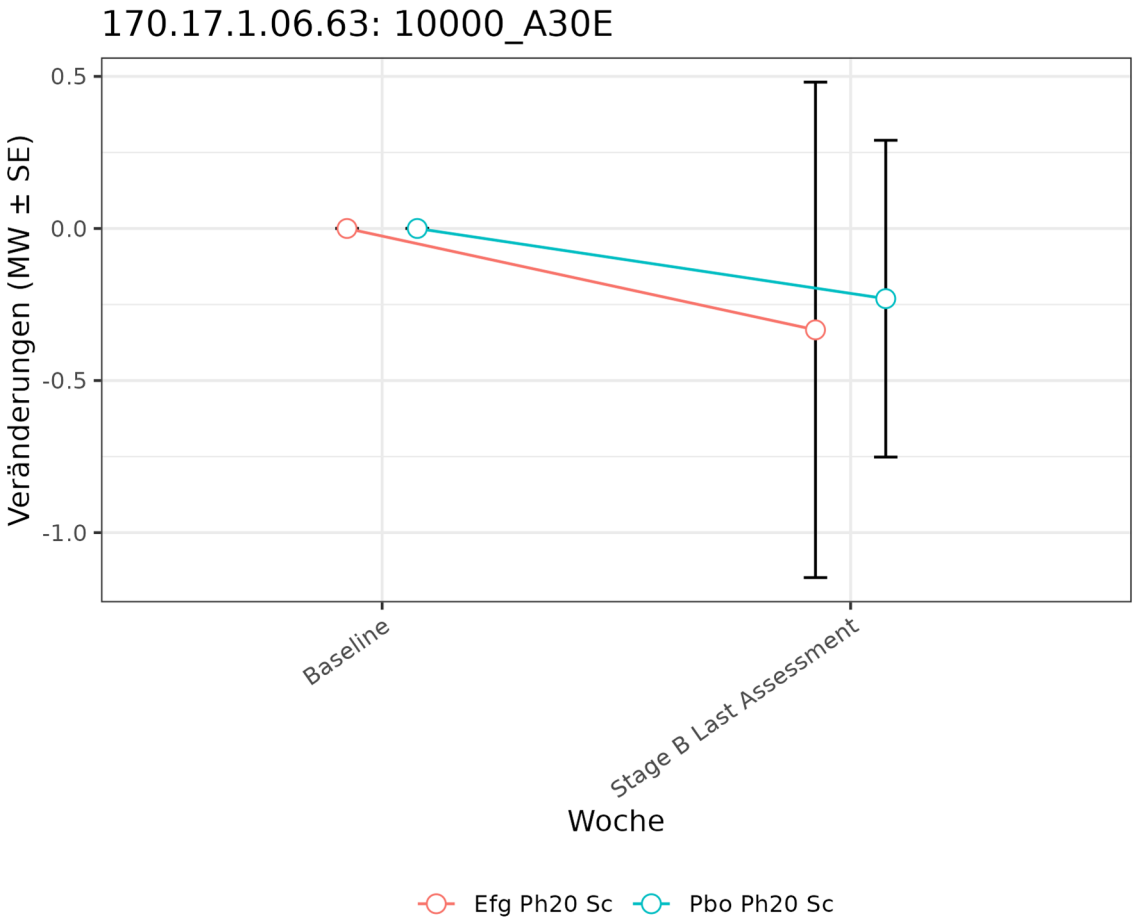
47.6.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



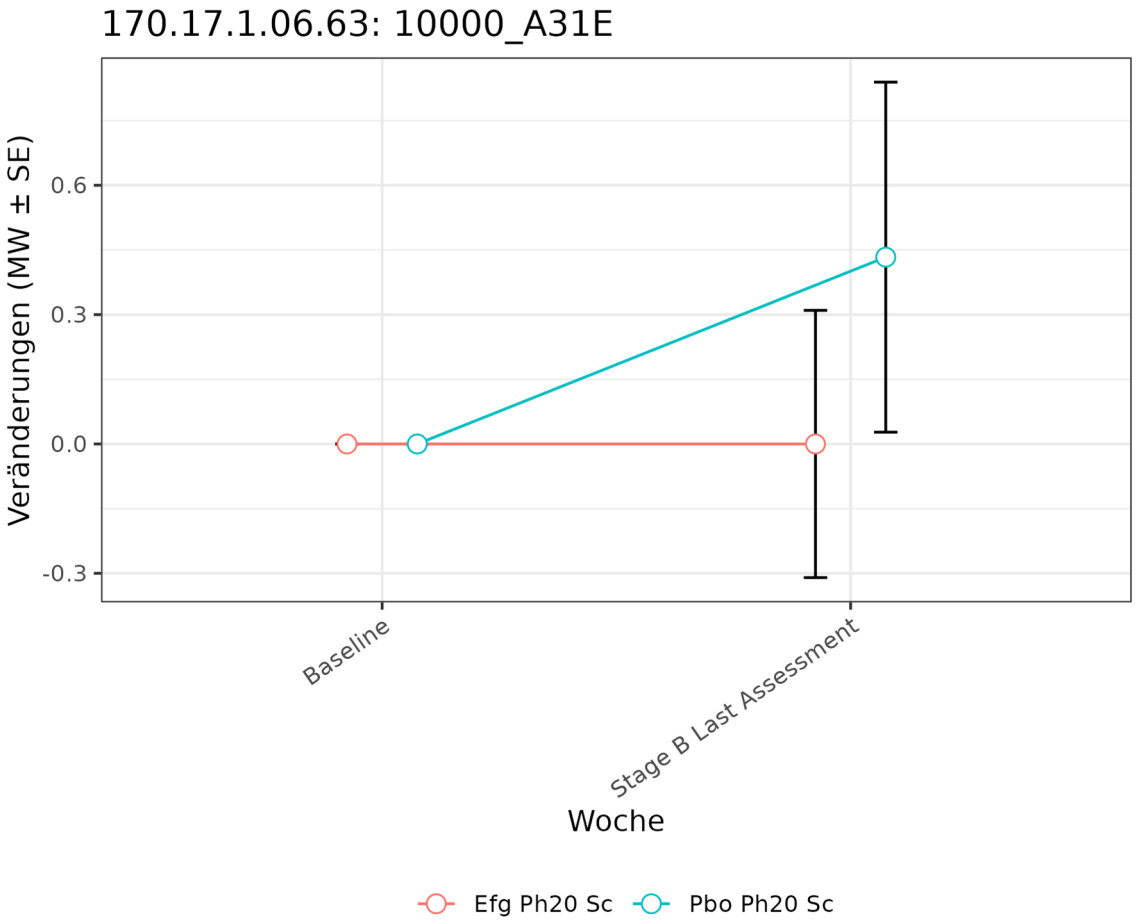
47.6.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



47.6.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



47.6.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A

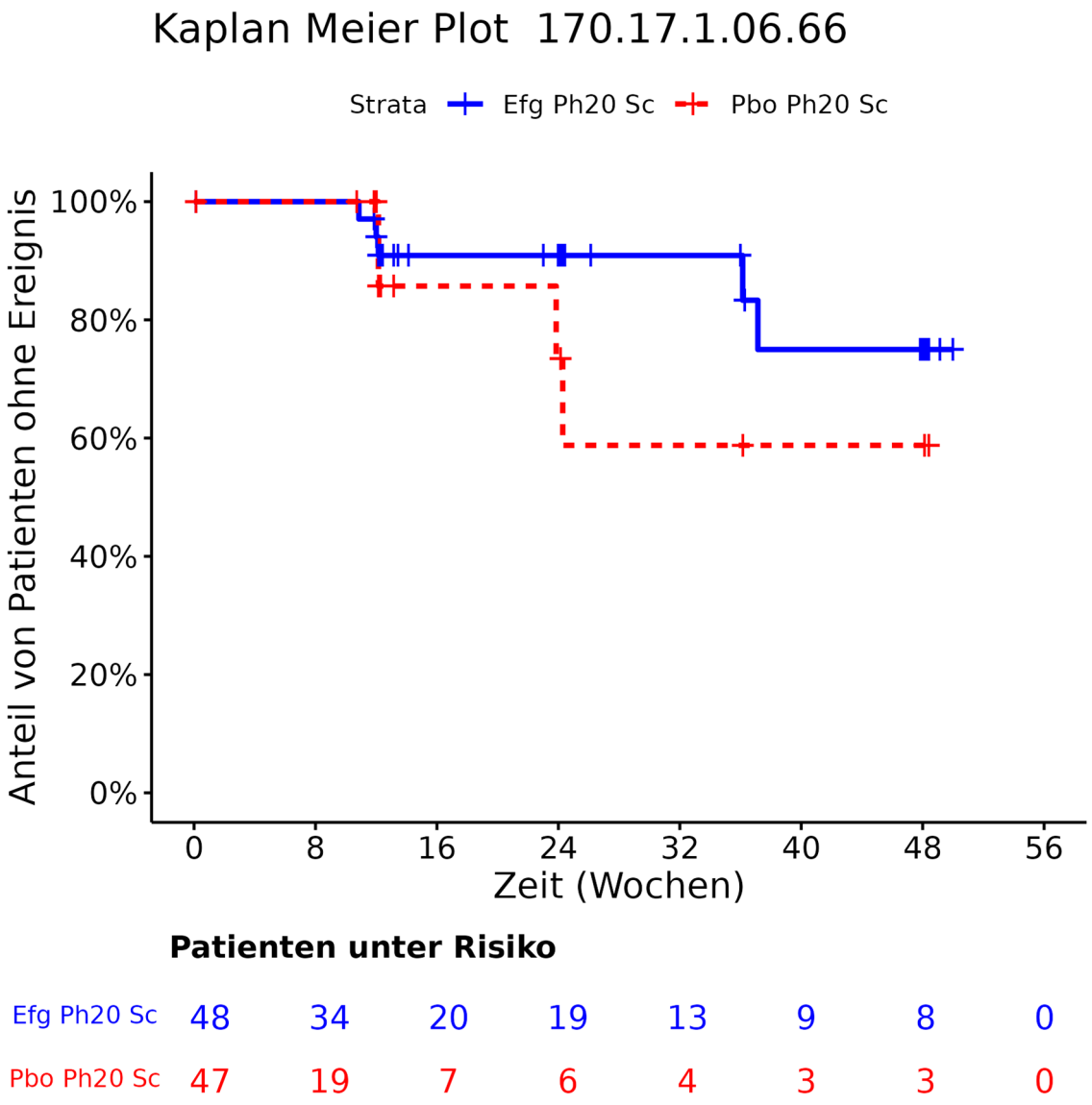


48. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F)

48.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	48	47	
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,50 [0,132; 1,902] 0,3096
Ereignisse (%)	5 (10 %)	4 (9 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	36,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	37,14	23,86	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [37,143; NA]	NA [23,857; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

48.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F) Kaplan-Meier-Plot

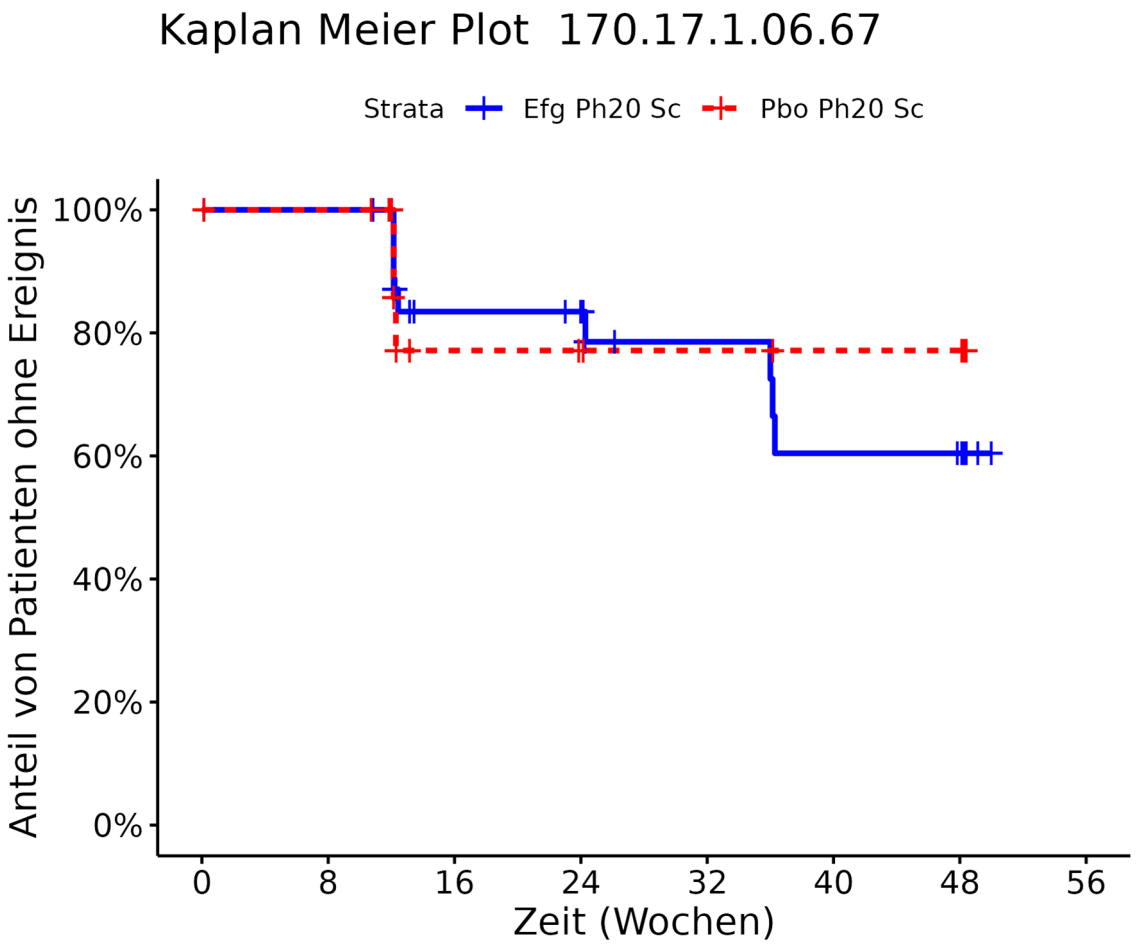


49. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F)

49.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	1,18 [0,310; 4,527] 0,8050
Ereignisse (%)	9 (19 %)	3 (6 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	36,00	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,000; NA]	NA [12,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

49.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf (≥ 1,5 Punkte; BPI9F) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	34	21	20	13	10	9	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	7	6	4	3	3	0

50. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G)

50.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G): Analyse

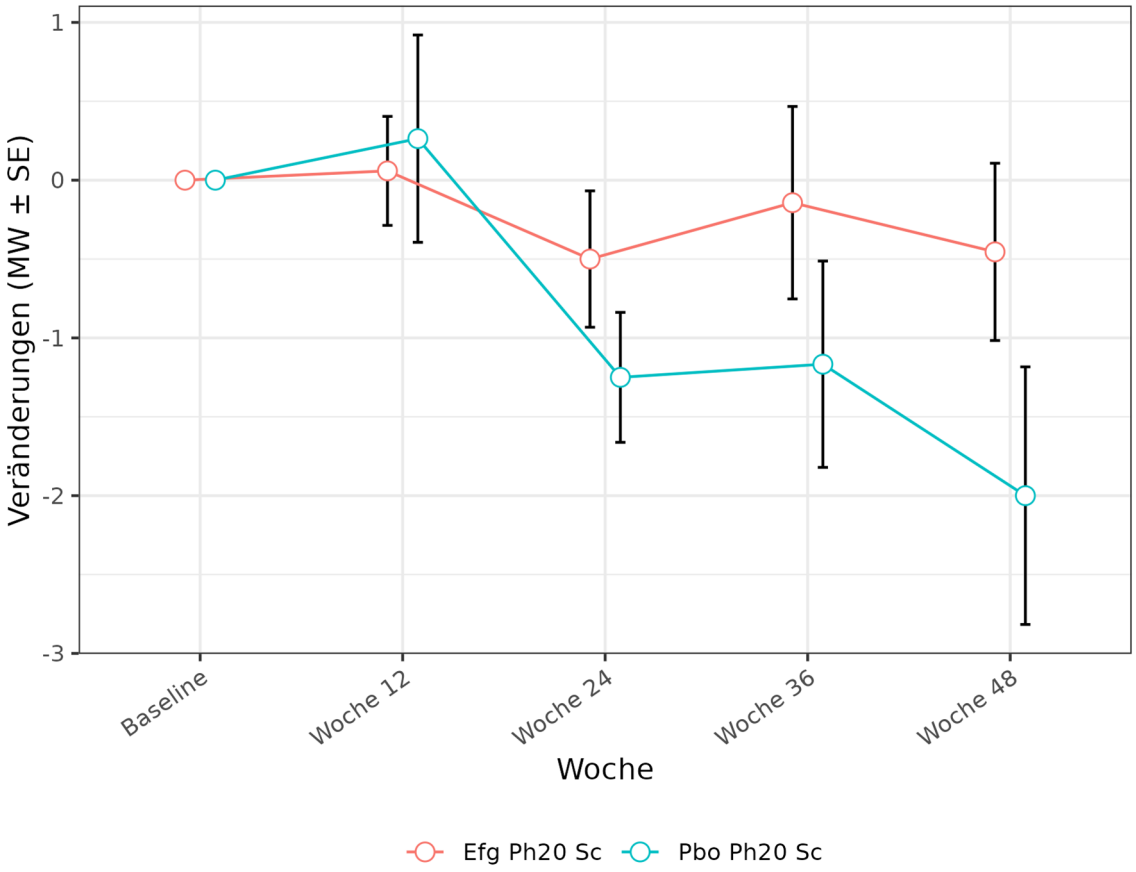
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G)			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	1,38 (2,594)	2,21 (2,637)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -0,64 [-1,917; 0,643] 0,3227 Hedges' g -0,28 [-0,857; 0,294]
MW (SD)	0,06 (2,014)	0,26 (2,864)	
LS MW (SE)	-0,02 (0,368)	0,62 (0,509)	
95 %-KI	[-0,759; 0,719]	[-0,406; 1,639]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD -0,73 [-2,136; 0,675] 0,3038 Hedges' g -0,42 [-1,283; 0,442]
MW (SD)	-0,50 (1,933)	-1,25 (1,165)	
LS MW (SE)	-0,50 (0,395)	0,23 (0,576)	
95 %-KI	[-1,294; 0,285]	[-0,921; 1,372]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,71 [-2,191; 0,770] 0,3428 Hedges' g -0,45 [-1,474; 0,583]
MW (SD)	-0,14 (2,282)	-1,17 (1,602)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,419)	0,62 (0,607)	
95 %-KI	[-0,922; 0,746]	[-0,585; 1,830]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -0,49 [-2,073; 1,097]
MW (SD)	-0,45 (1,864)	-2,00 (1,633)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
LS MW (SE)	-0,12 (0,437)	0,36 (0,661)	0,5426
95 %-KI	[-0,993; 0,744]	[-0,949; 1,676]	Hedges' g -0,34 [-1,590; 0,919]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

50.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.68



51. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)

51.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G): Analyse

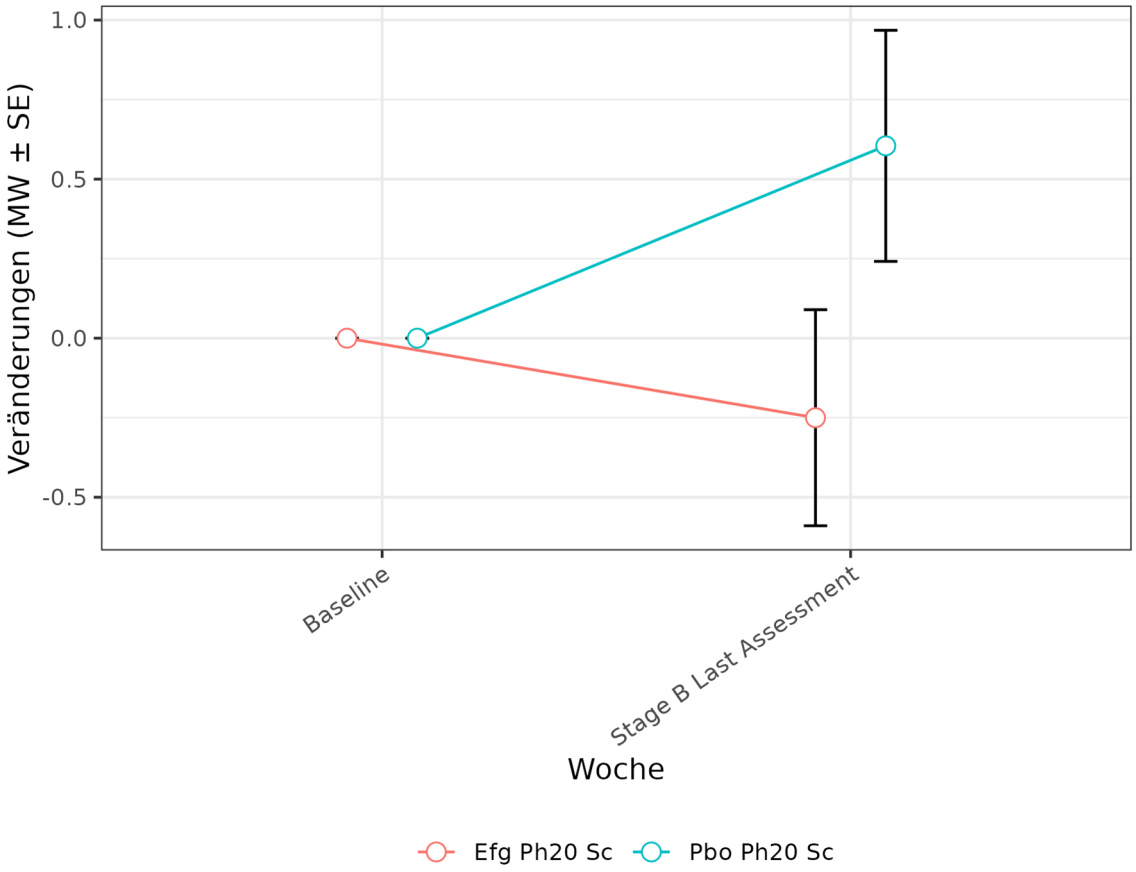
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	1,80 (2,969)	1,93 (2,539)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -0,97 [-1,876; -0,059] 0,0372 Hedges' g -0,45 [-0,878; -0,026]
MW (SD)	-0,25 (2,253)	0,60 (2,382)	
LS MW (SE)	-0,31 (0,320)	0,66 (0,323)	
95 %-KI	[-0,942; 0,330]	[0,018; 1,305]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

51.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.06.69



51.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G): Interaktionstest

Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,1164
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,6758
*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.* *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

51.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	-
MW (SD)	2,00 (3,162)	1,35 (1,854)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	LS MD -0,62 [-1,775; 0,525] 0,2804 Hedges' g -0,29 [-0,819; 0,230]
MW (SD)	-0,15 (1,933)	0,45 (2,541)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,412)	0,46 (0,375)	
95 %-KI	[-0,991; 0,662]	[-0,292; 1,213]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	-
MW (SD)	1,50 (2,728)	3,42 (3,450)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	LS MD -2,22 [-3,955; -0,488] 0,0142 Hedges' g -1,02 [-1,796; -0,235]
MW (SD)	-0,39 (2,704)	1,00 (1,954)	
LS MW (SE)	-0,72 (0,497)	1,50 (0,623)	
95 %-KI	[-1,748; 0,304]	[0,214; 2,786]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

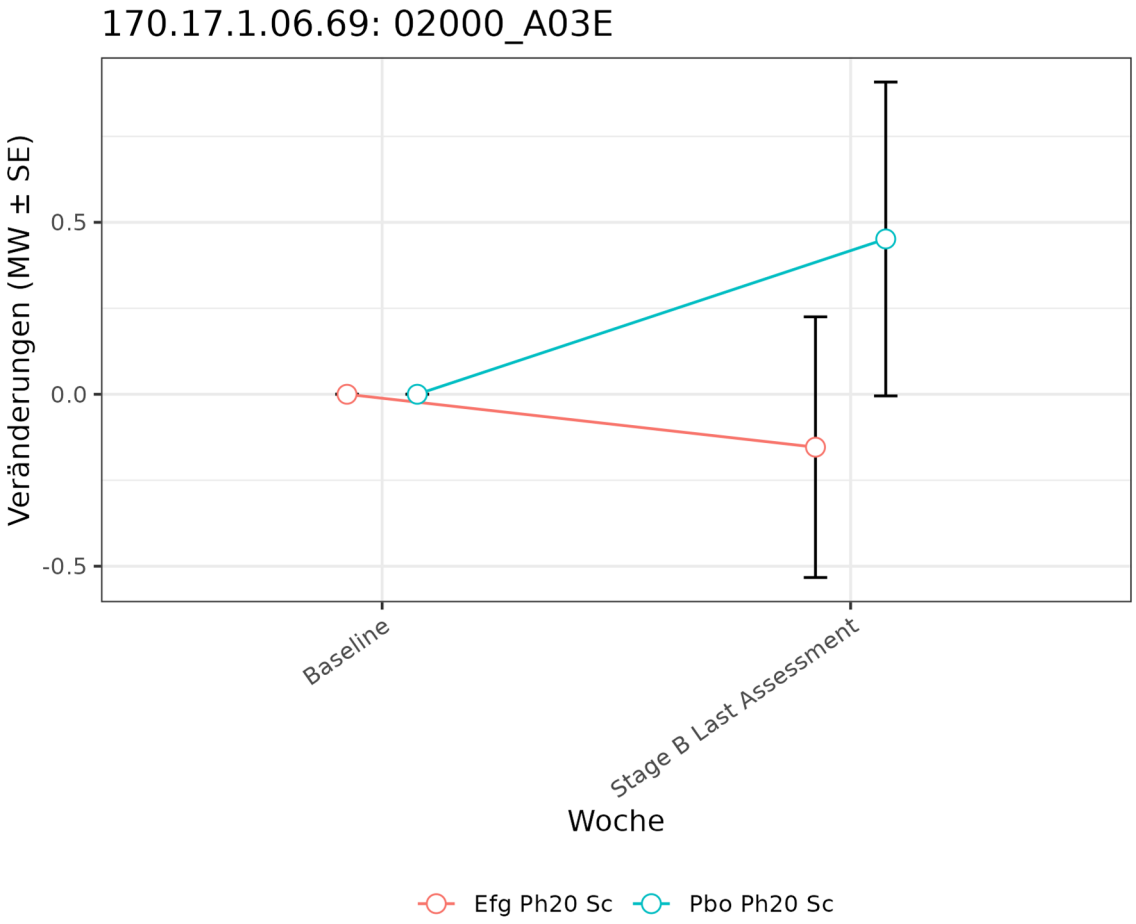
51.5. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	-
MW (SD)	2,07 (3,195)	3,00 (3,464)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,53 (2,748)	0,46 (2,847)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	-
MW (SD)	1,66 (2,894)	1,47 (1,907)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,10 (1,988)	0,67 (2,202)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

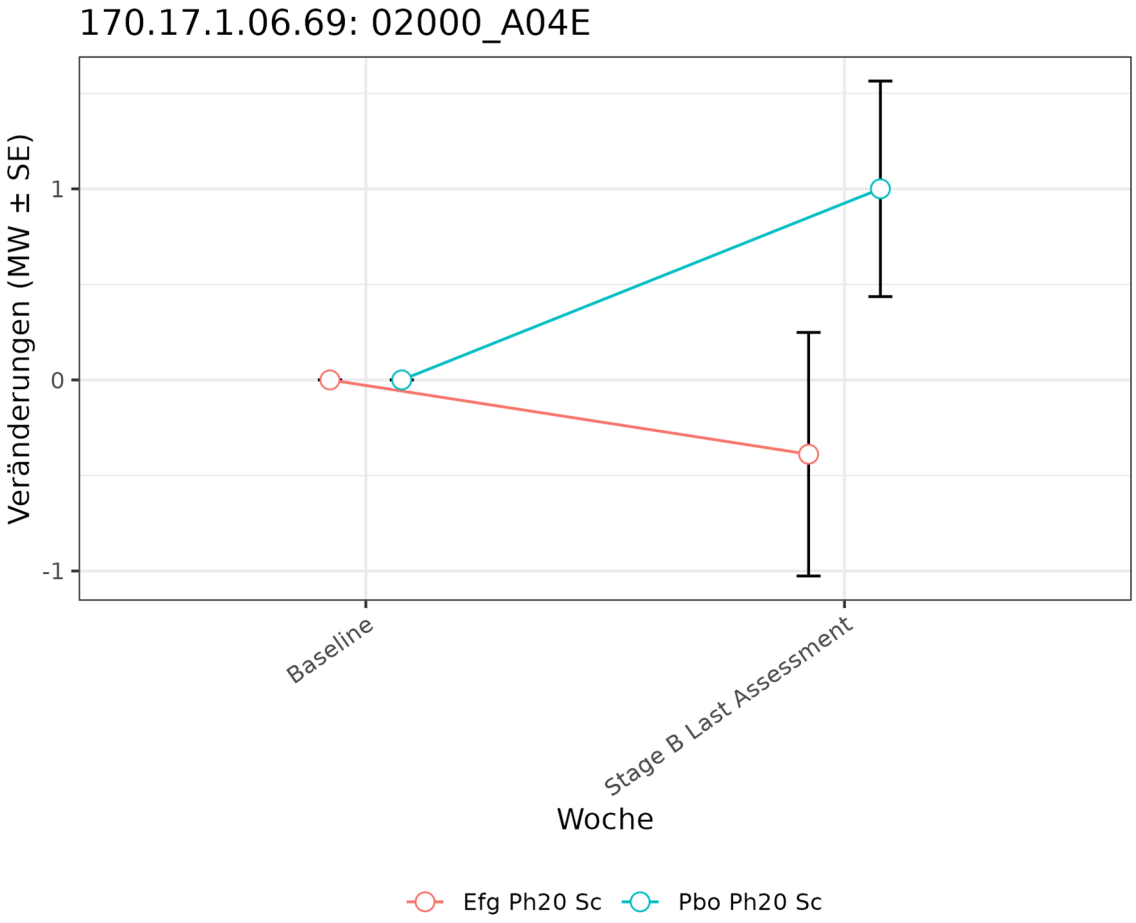
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

51.6. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

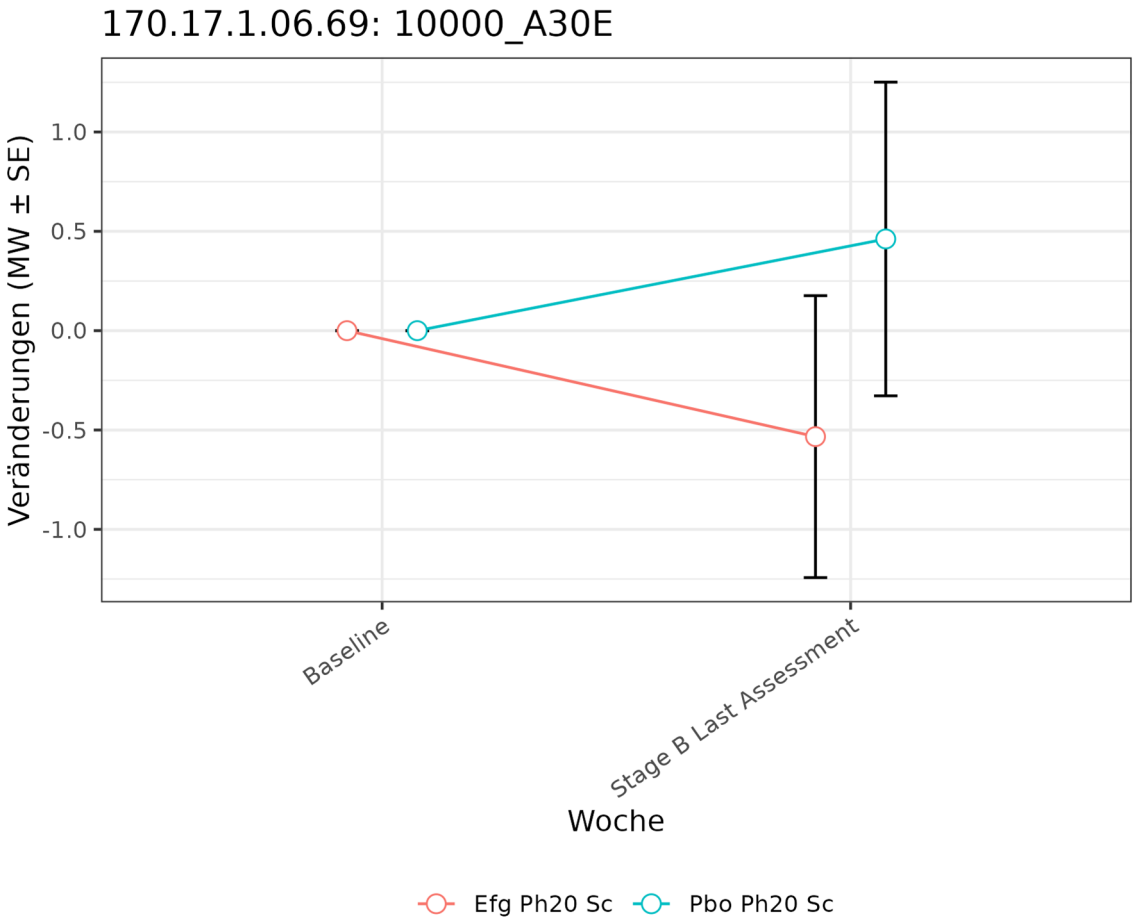
51.6.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



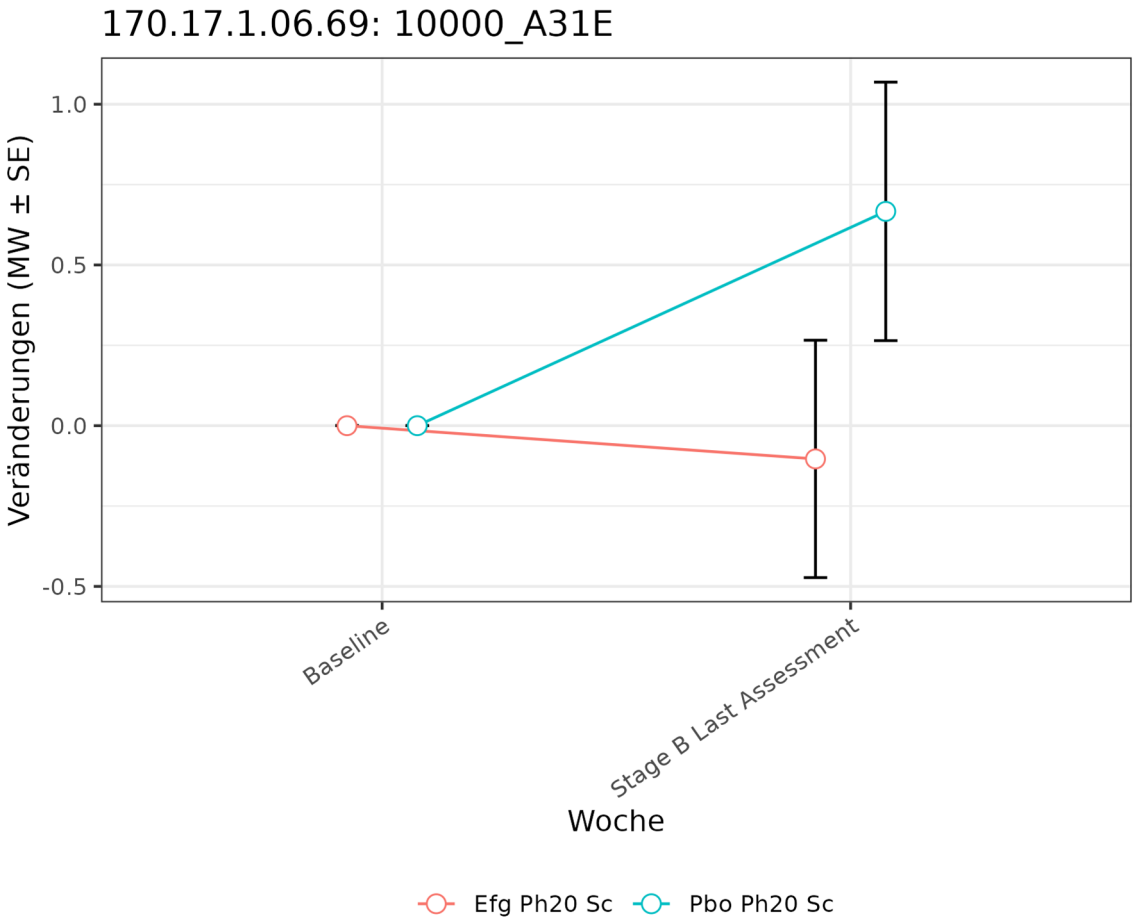
51.6.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



51.6.3. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



51.6.4. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



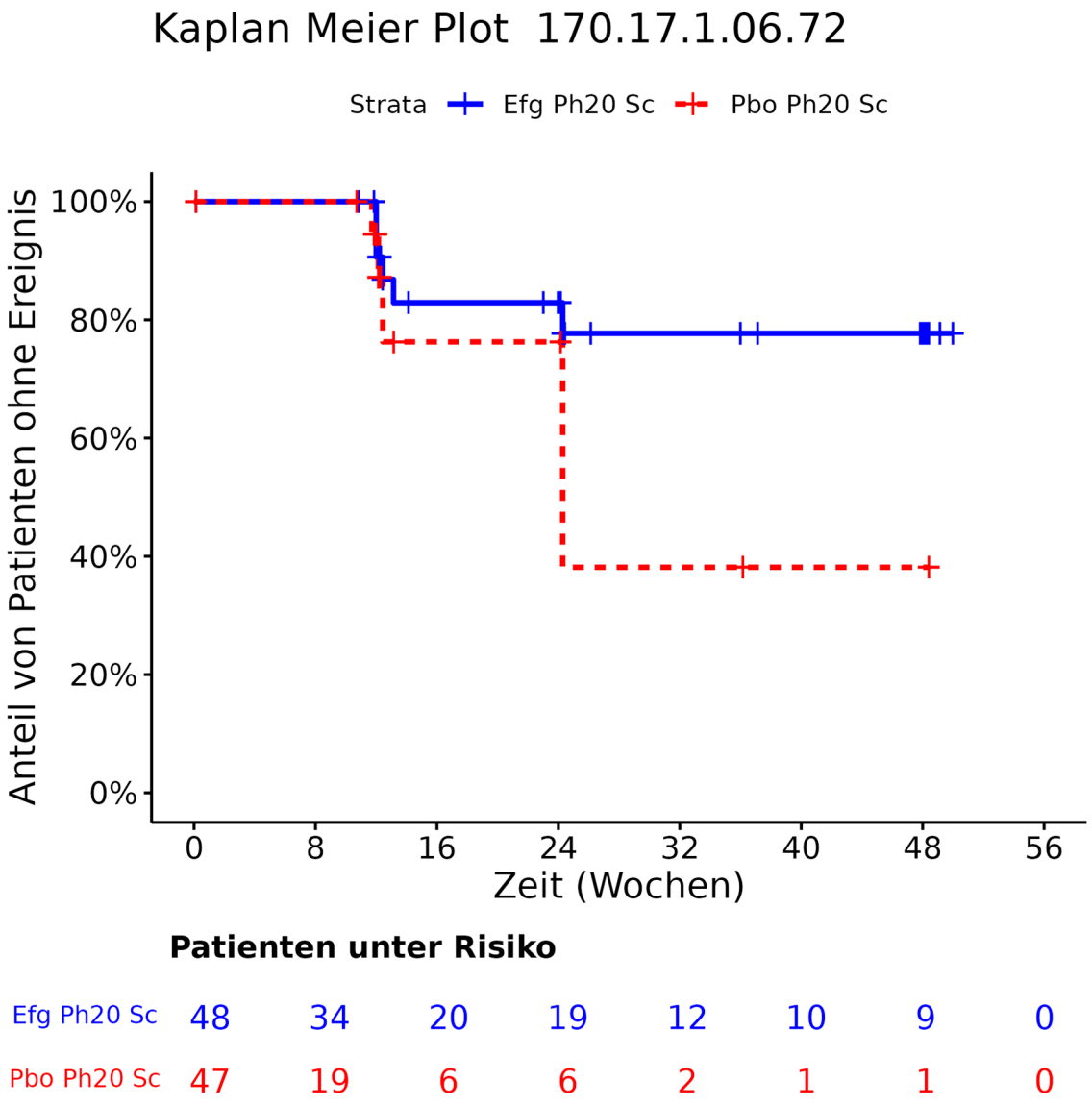
52. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G)

52.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,34 [0,092; 1,276] 0,1103
Ereignisse (%)	6 (12 %)	5 (11 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	24,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	24,29 [12,429; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

52.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G) Kaplan-Meier-Plot

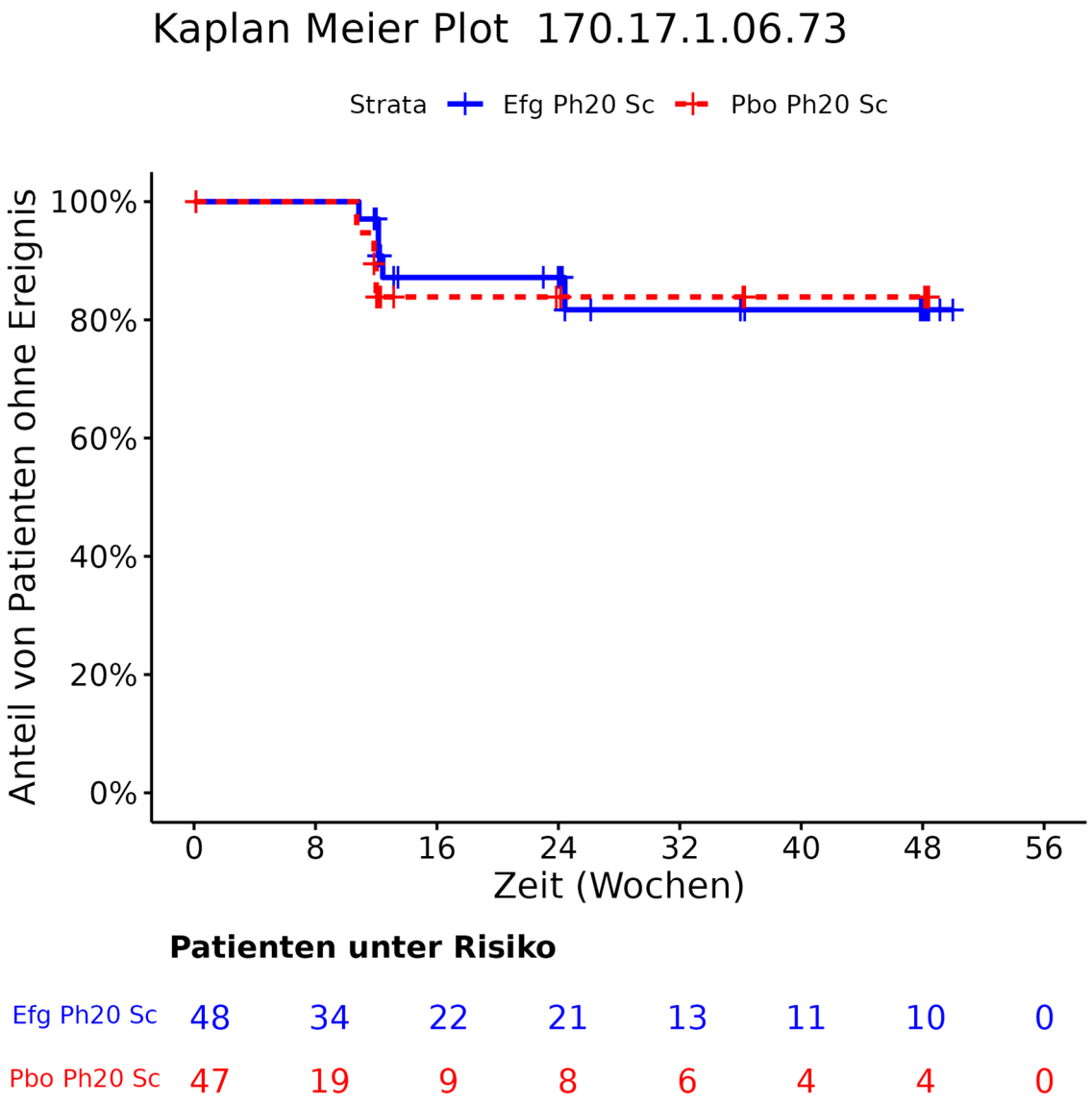


53. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G)

53.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,83 [0,188; 3,672] 0,8079
Ereignisse (%)	5 (10 %)	3 (6 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	11,86	
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

53.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude (≥ 1,5 Punkte; BPI9G) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	34	22	21	13	11	10	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	9	8	6	4	4	0

1. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

1.1. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Analyse

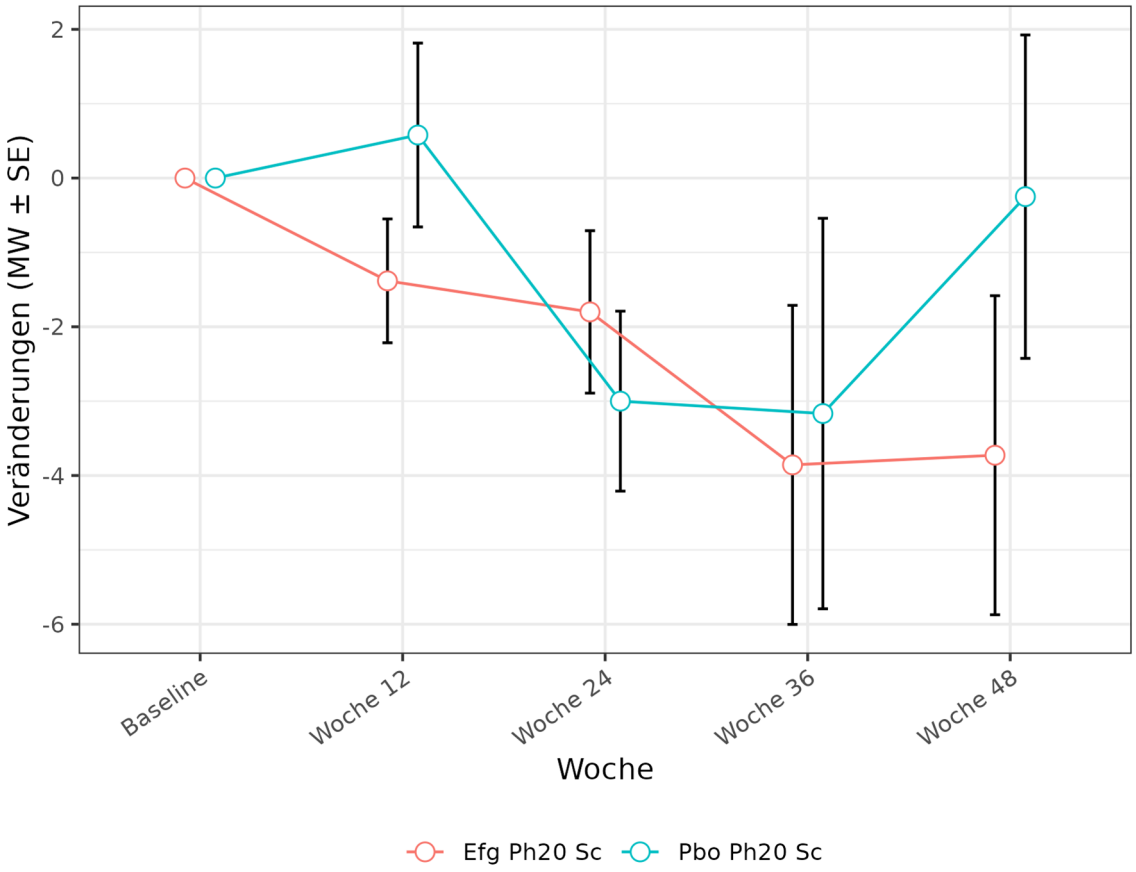
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	12,59 (5,873)	13,74 (6,081)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -2,43 [-5,416; 0,548] 0,1077 Hedges' g -0,46 [-1,041; 0,119]
MW (SD)	-1,38 (4,856)	0,58 (5,388)	
LS MW (SE)	-1,69 (0,867)	0,75 (1,185)	
95 %-KI	[-3,420; 0,050]	[-1,623; 3,121]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD -2,54 [-6,128; 1,041] 0,1621 Hedges' g -0,57 [-1,443; 0,298]
MW (SD)	-1,80 (4,884)	-3,00 (3,423)	
LS MW (SE)	-2,39 (0,994)	0,15 (1,494)	
95 %-KI	[-4,368; -0,414]	[-2,814; 3,119]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -2,73 [-6,655; 1,201] 0,1715 Hedges' g -0,64 [-1,687; 0,400]
MW (SD)	-3,86 (8,027)	-3,17 (6,432)	
LS MW (SE)	-3,53 (1,103)	-0,80 (1,635)	
95 %-KI	[-5,714; -1,336]	[-4,041; 2,444]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -3,22 [-7,614; 1,180] 0,1498
MW (SD)	-3,73 (7,115)	-0,25 (4,349)	
LS MW (SE)	-1,91 (1,184)	1,31 (1,868)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	48	47	
95 %-KI	[-4,261; 0,437]	[-2,400; 5,010]	Hedges' g -0,80 [-2,098; 0,504]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.07.01



2. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung

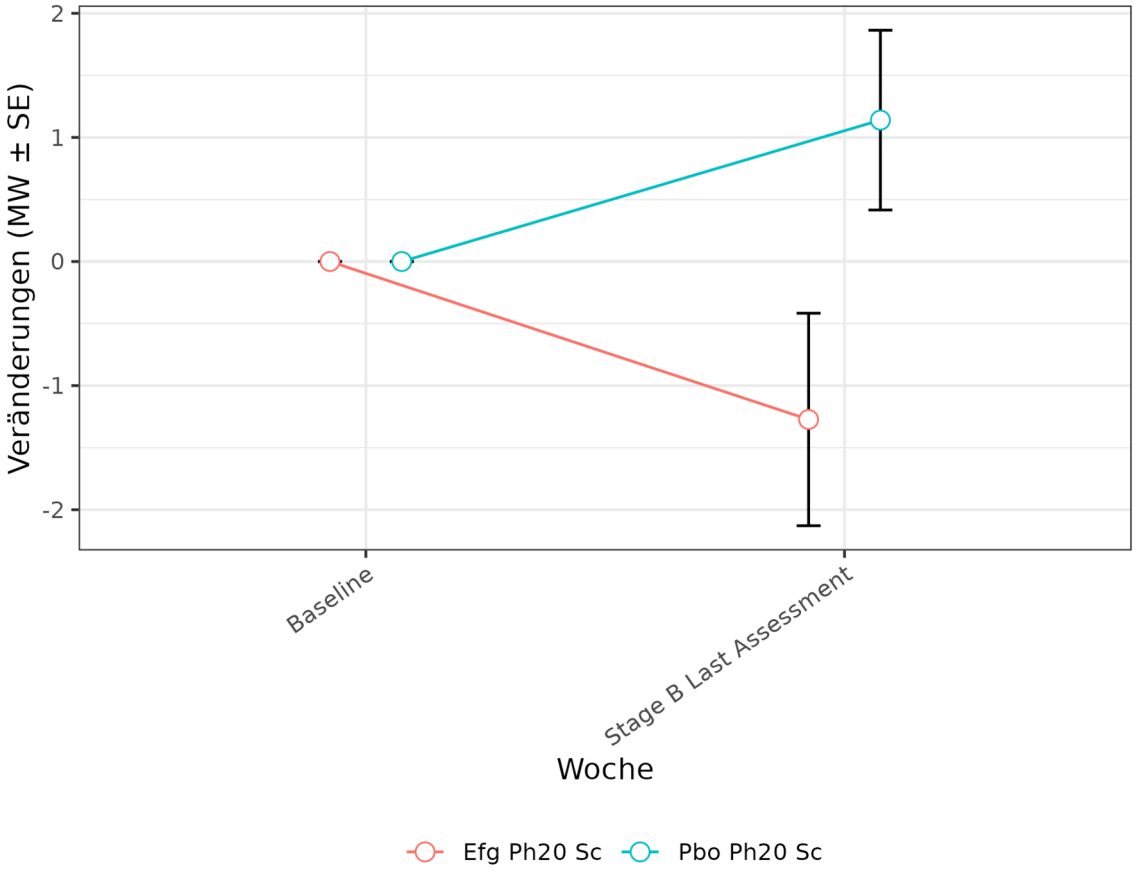
2.1. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	12,36 (5,587)	12,58 (5,997)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -2,50 [-4,621; -0,385] 0,0211 Hedges' g -0,50 [-0,929; -0,075]
MW (SD)	-1,27 (5,679)	1,14 (4,749)	
LS MW (SE)	-1,32 (0,745)	1,19 (0,754)	
95 %-KI	[-2,801; 0,166]	[-0,315; 2,686]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.2. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.07.02



2.3. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest

Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,6080
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,7840

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2.4. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	-
MW (SD)	13,23 (4,958)	11,74 (6,223)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	LS MD -2,75 [-5,533; 0,027] 0,0522 Hedges' g -0,54 [-1,068; -0,006]
MW (SD)	-1,19 (5,886)	1,68 (4,150)	
LS MW (SE)	-1,13 (0,994)	1,62 (0,905)	
95 %-KI	[-3,124; 0,867]	[-0,193; 3,442]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	-
MW (SD)	11,11 (6,324)	14,75 (4,957)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	LS MD -1,56 [-6,253; 3,126] 0,4980 Hedges' g -0,27 [-1,004; 0,464]
MW (SD)	-1,39 (5,532)	-0,25 (6,017)	
LS MW (SE)	-1,56 (1,311)	0,00 (1,659)	
95 %-KI	[-4,264; 1,147]	[-3,418; 3,428]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

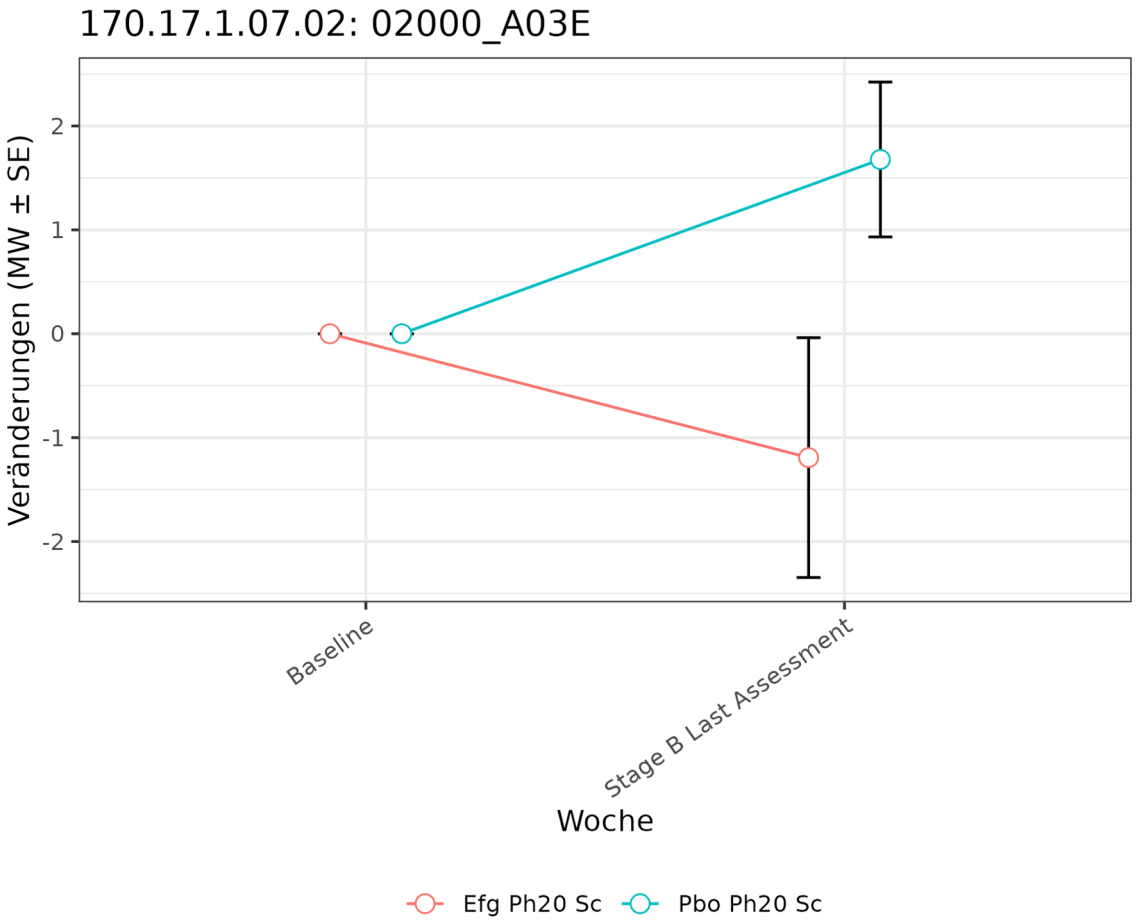
2.5. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	-
MW (SD)	11,60 (6,208)	14,00 (6,338)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-1,07 (5,120)	0,62 (5,424)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	-
MW (SD)	12,76 (5,309)	11,97 (5,846)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-1,38 (6,032)	1,37 (4,507)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

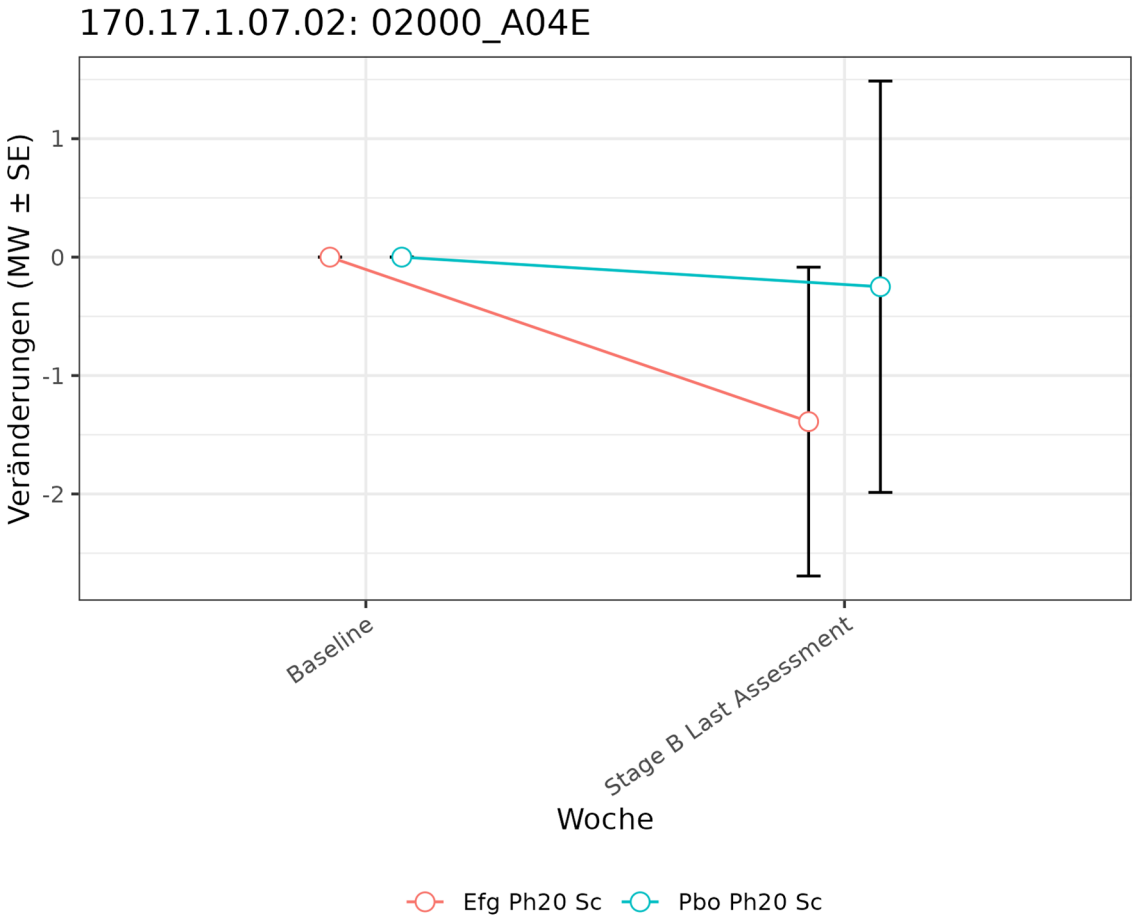
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.6. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

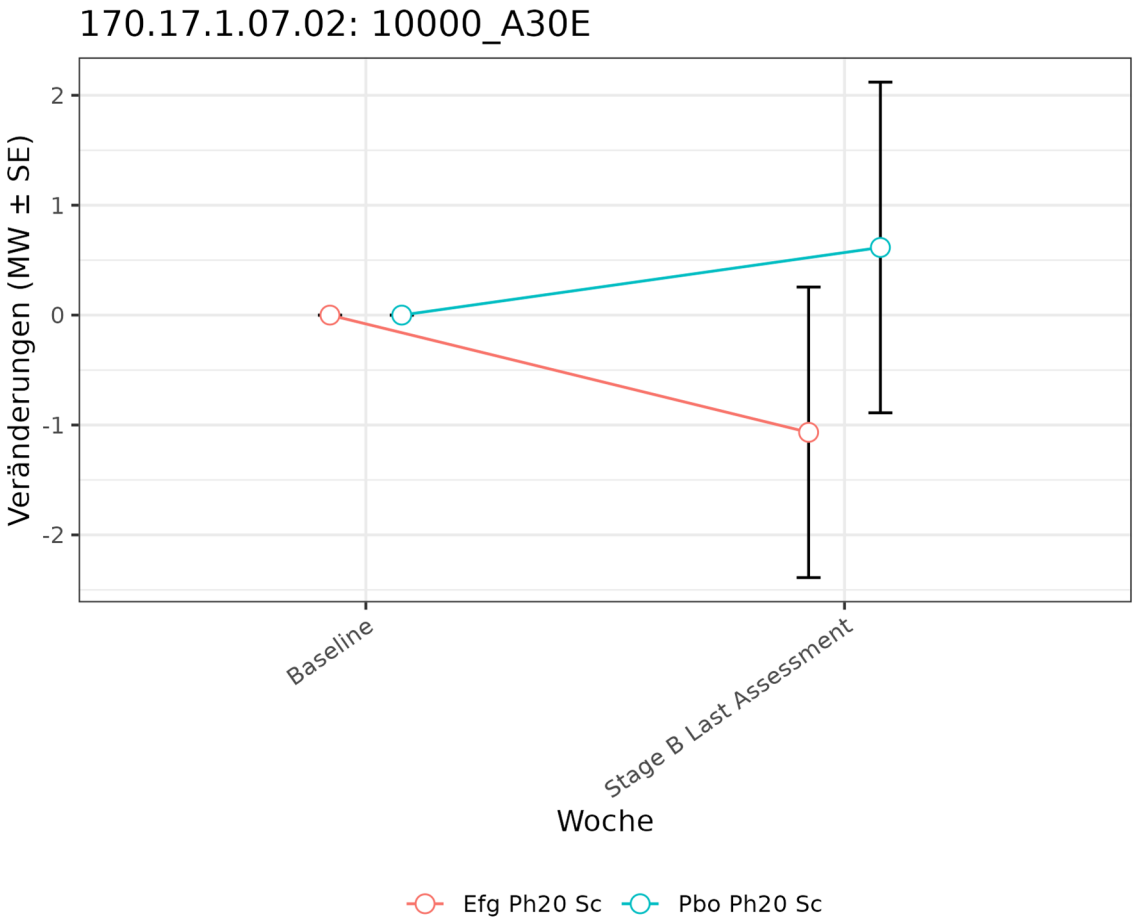
2.6.1. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



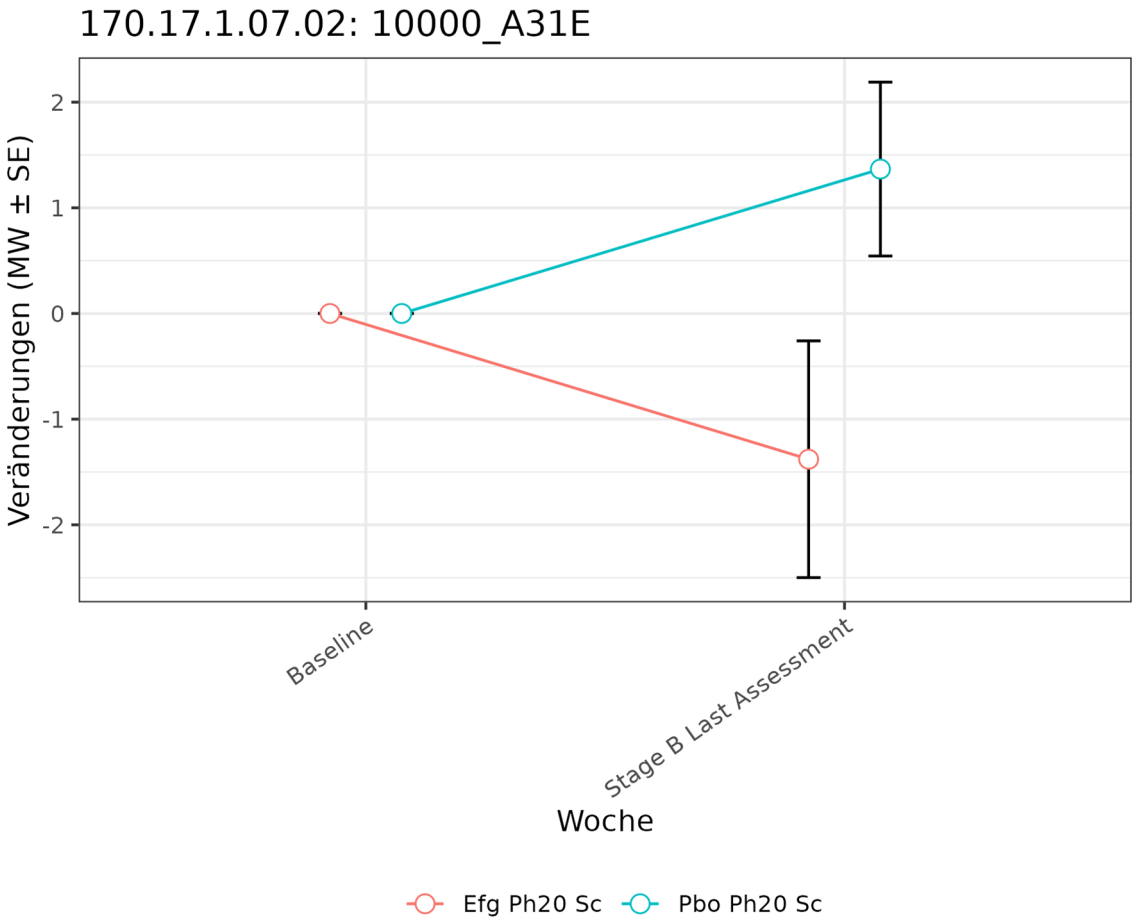
2.6.2. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



2.6.3. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



2.6.4. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A

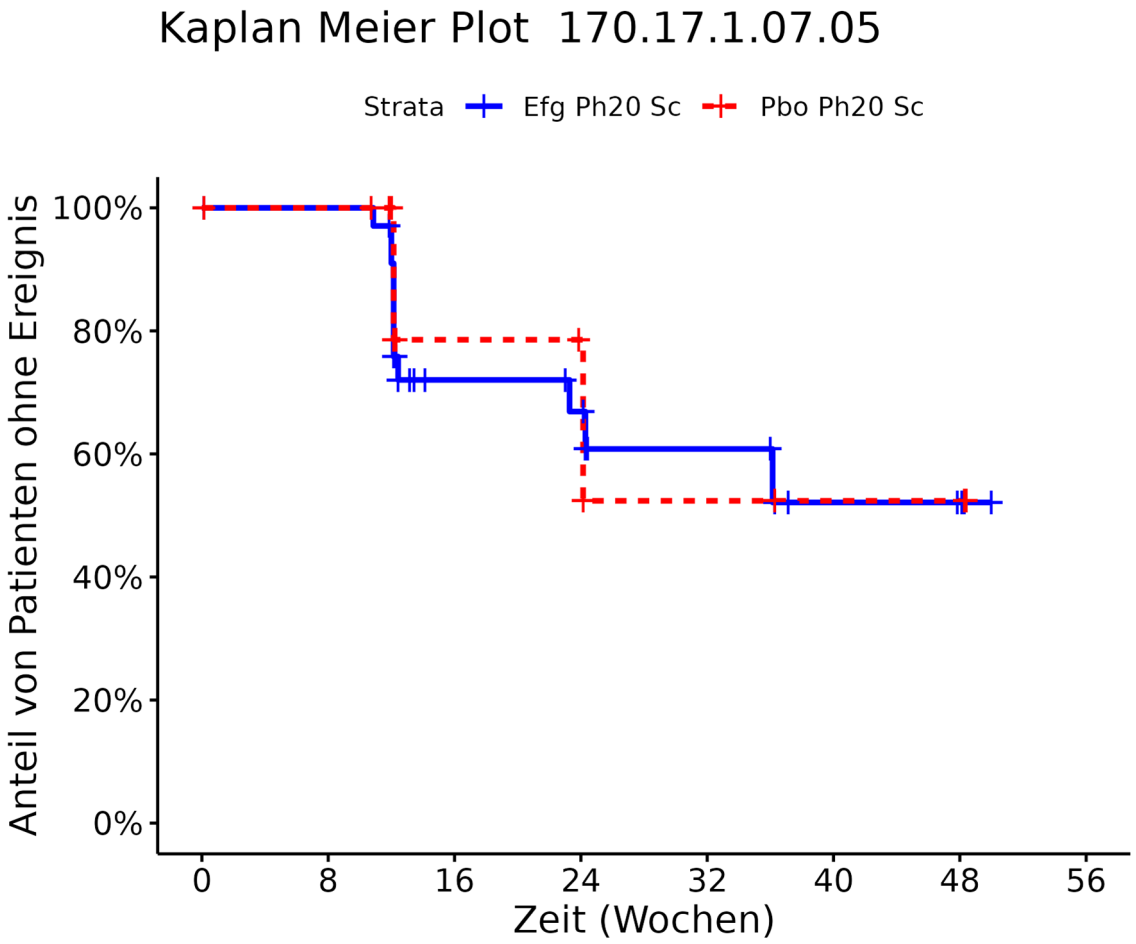


3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)

3.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,98 [0,328; 2,948] 0,9753
Ereignisse (%)	12 (25 %)	5 (11 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	12,43	24,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [23,286; NA]	NA [12,143; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	34	15	13	8	4	3	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	7	6	3	2	2	0

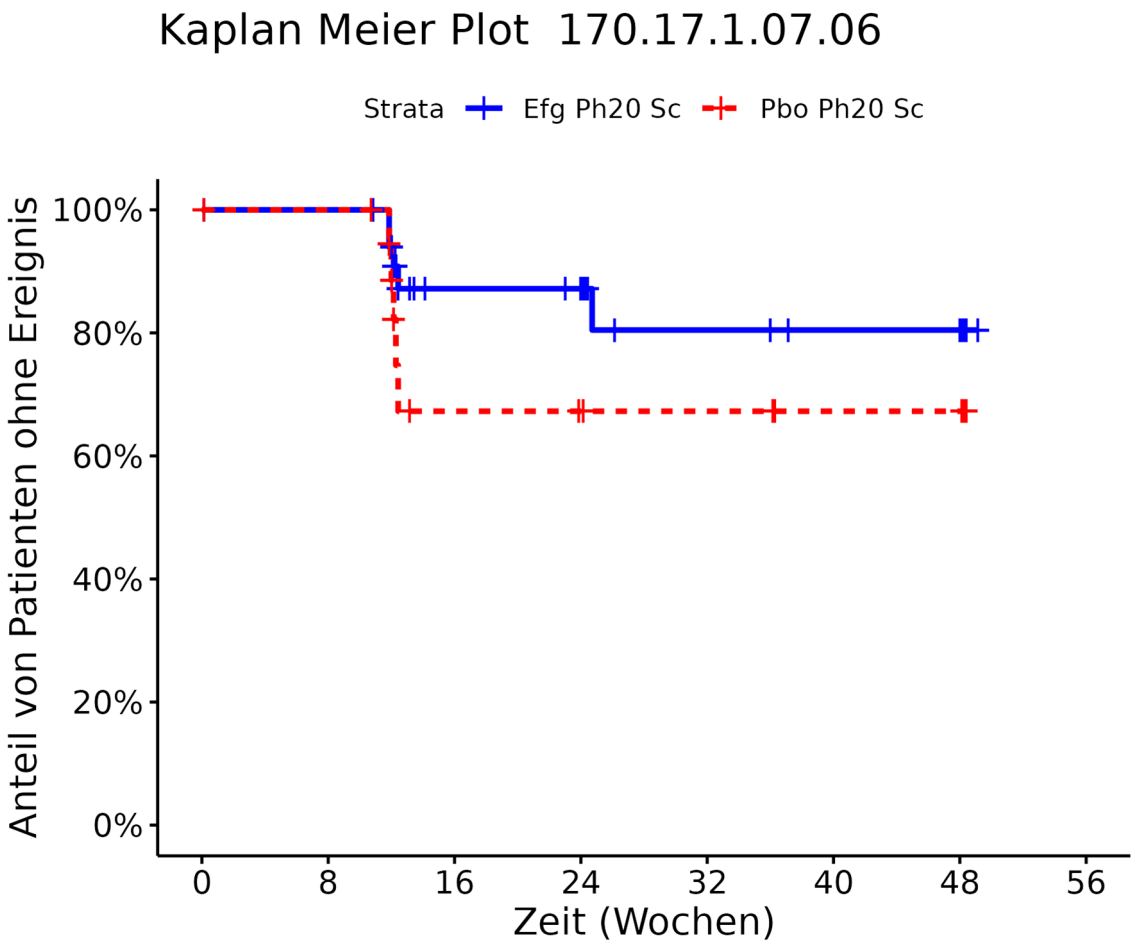
4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)

4.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,42 [0,108; 1,630] 0,2096
Ereignisse (%)	5 (10 %)	5 (11 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 49,143]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,43	12,00	
25. Perzentil (Wochen)	NA	12,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [12,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

4.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores (≥ 3,15 Punkte)

Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	34	20	19	11	9	9	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	8	7	5	3	3	0

1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline

1.1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline: Analyse

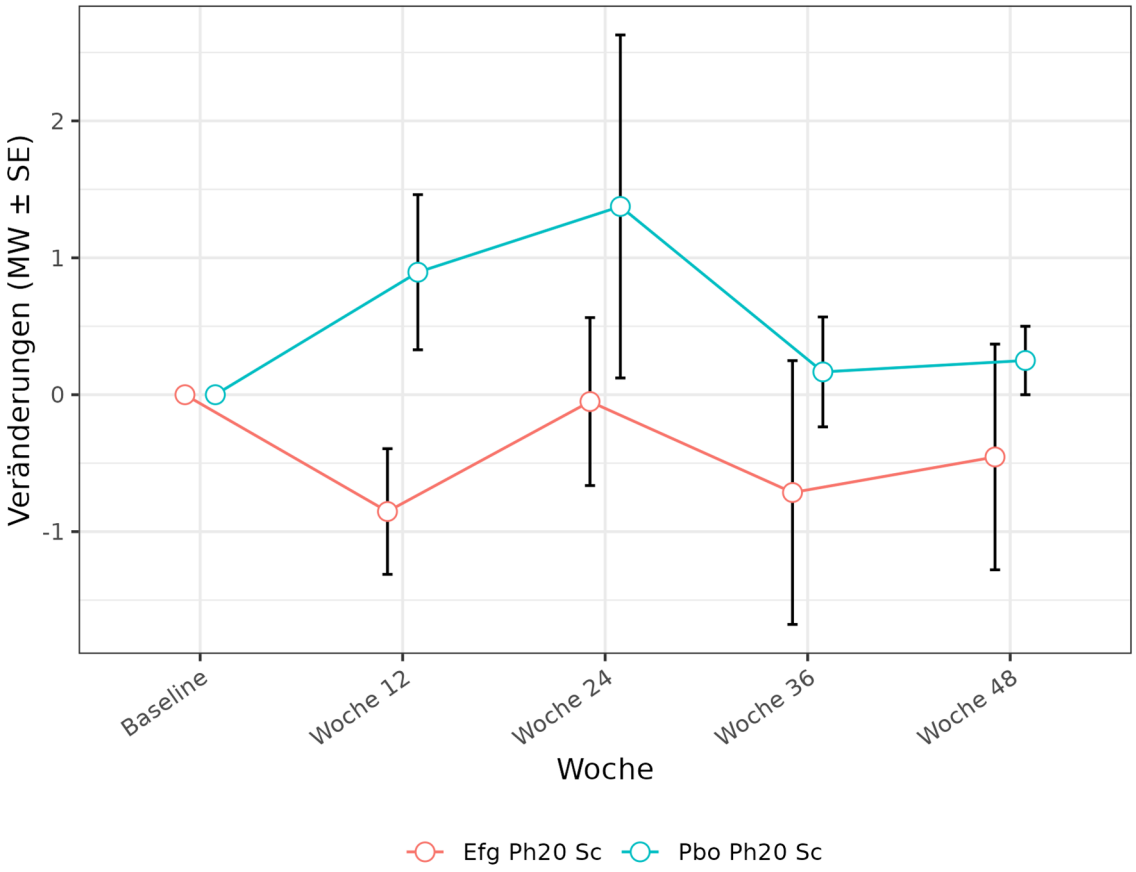
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	4,82 (3,729)	3,63 (3,639)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD -1,47 [-2,992; 0,050] 0,0578 Hedges' g -0,55 [-1,130; 0,037]
MW (SD)	-0,85 (2,676)	0,89 (2,470)	
LS MW (SE)	-0,50 (0,446)	0,97 (0,599)	
95 %-KI	[-1,398; 0,389]	[-0,233; 2,166]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD -1,75 [-3,547; 0,042] 0,0555 Hedges' g -0,79 [-1,674; 0,098]
MW (SD)	-0,05 (2,743)	1,38 (3,543)	
LS MW (SE)	-0,43 (0,501)	1,32 (0,745)	
95 %-KI	[-1,429; 0,566]	[-0,158; 2,801]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -1,08 [-3,041; 0,876] 0,2753 Hedges' g -0,51 [-1,546; 0,520]
MW (SD)	-0,71 (3,604)	0,17 (0,983)	
LS MW (SE)	-0,76 (0,553)	0,32 (0,812)	
95 %-KI	[-1,858; 0,339]	[-1,288; 1,935]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	48	47	
MW (SD)	-0,45 (2,734)	0,25 (0,500)	LS MD -1,72 [-3,900; 0,465] 0,1217 Hedges' g -0,86 [-2,167; 0,452]
LS MW (SE)	-0,79 (0,591)	0,93 (0,925)	
95 %-KI	[-1,962; 0,385]	[-0,905; 2,763]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.08.01



2. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung

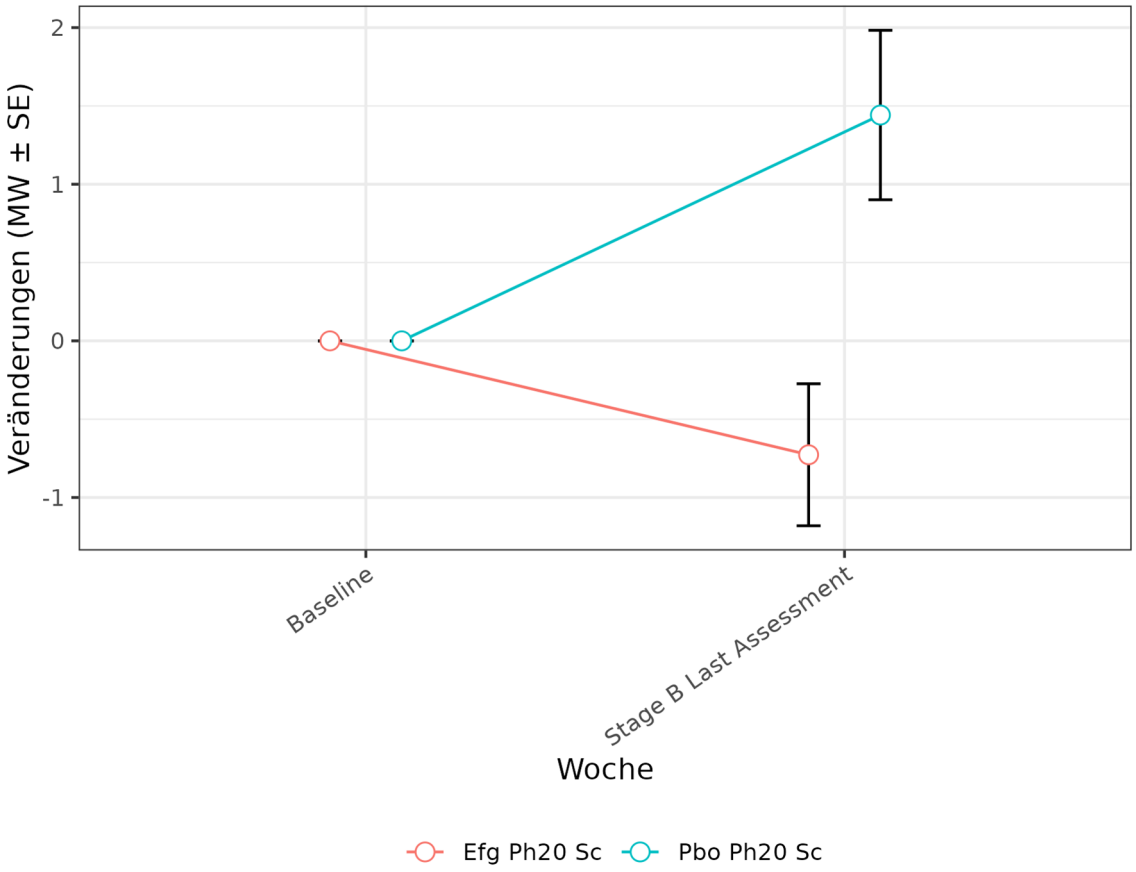
2.1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	4,75 (3,610)	4,21 (3,783)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -2,05 [-3,340; -0,764] 0,0021 Hedges' g -0,68 [-1,110; -0,245]
MW (SD)	-0,73 (3,007)	1,44 (3,548)	
LS MW (SE)	-0,67 (0,453)	1,38 (0,458)	
95 %-KI	[-1,570; 0,231]	[0,472; 2,294]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.2. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.08.02



2.3. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest

Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,0779
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,6009

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2.4. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	-
MW (SD)	5,08 (3,857)	3,58 (3,170)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	LS MD -1,08 [-2,749; 0,581] 0,1969 Hedges' g -0,35 [-0,879; 0,172]
MW (SD)	0,00 (3,212)	1,68 (2,868)	
LS MW (SE)	0,32 (0,595)	1,41 (0,542)	
95 %-KI	[-0,872; 1,517]	[0,319; 2,495]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	-
MW (SD)	4,28 (3,268)	5,83 (4,821)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	LS MD -3,43 [-6,032; -0,835] 0,0118 Hedges' g -1,03 [-1,813; -0,249]
MW (SD)	-1,78 (2,390)	0,83 (5,006)	
LS MW (SE)	-2,11 (0,759)	1,33 (0,945)	
95 %-KI	[-3,672; -0,541]	[-0,623; 3,276]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

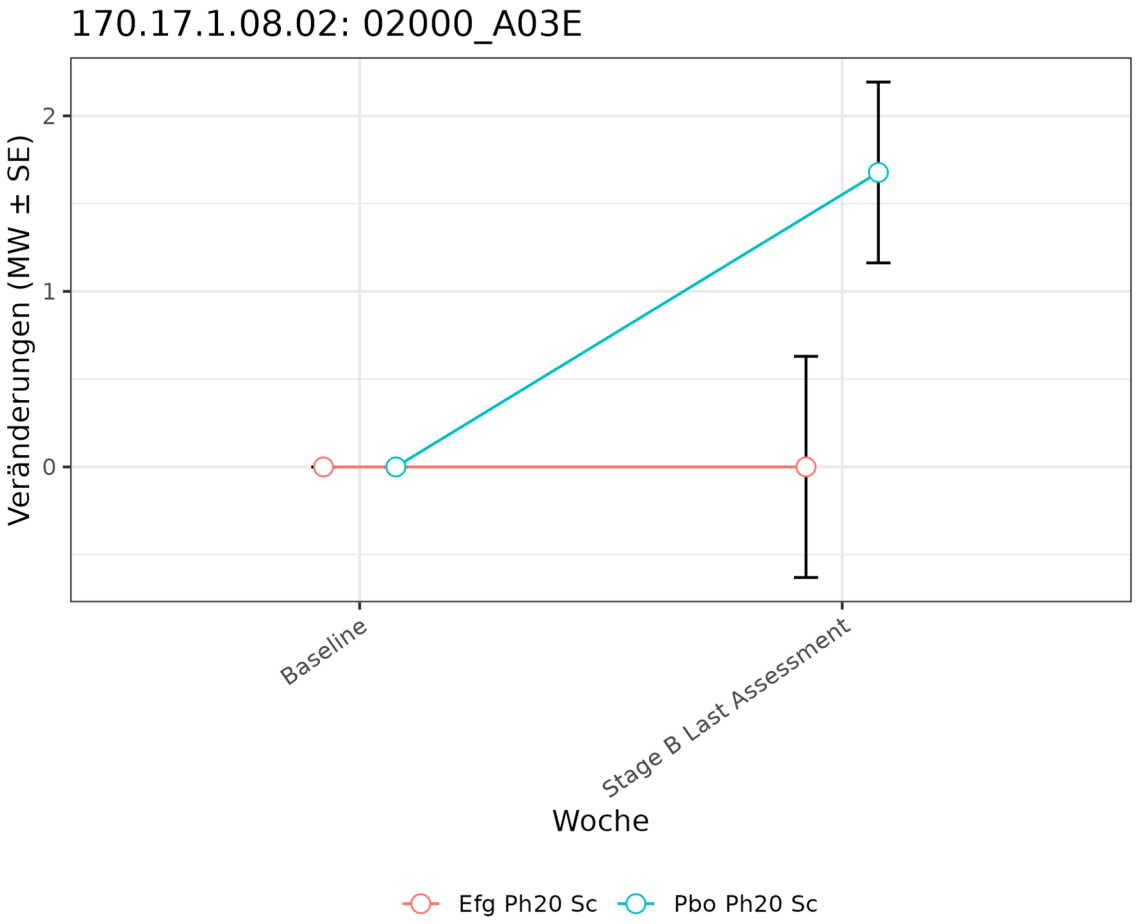
2.5. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	-
MW (SD)	5,47 (3,583)	5,23 (4,206)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,60 (2,165)	0,69 (4,442)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	-
MW (SD)	4,38 (3,629)	3,77 (3,569)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,79 (3,395)	1,77 (3,115)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

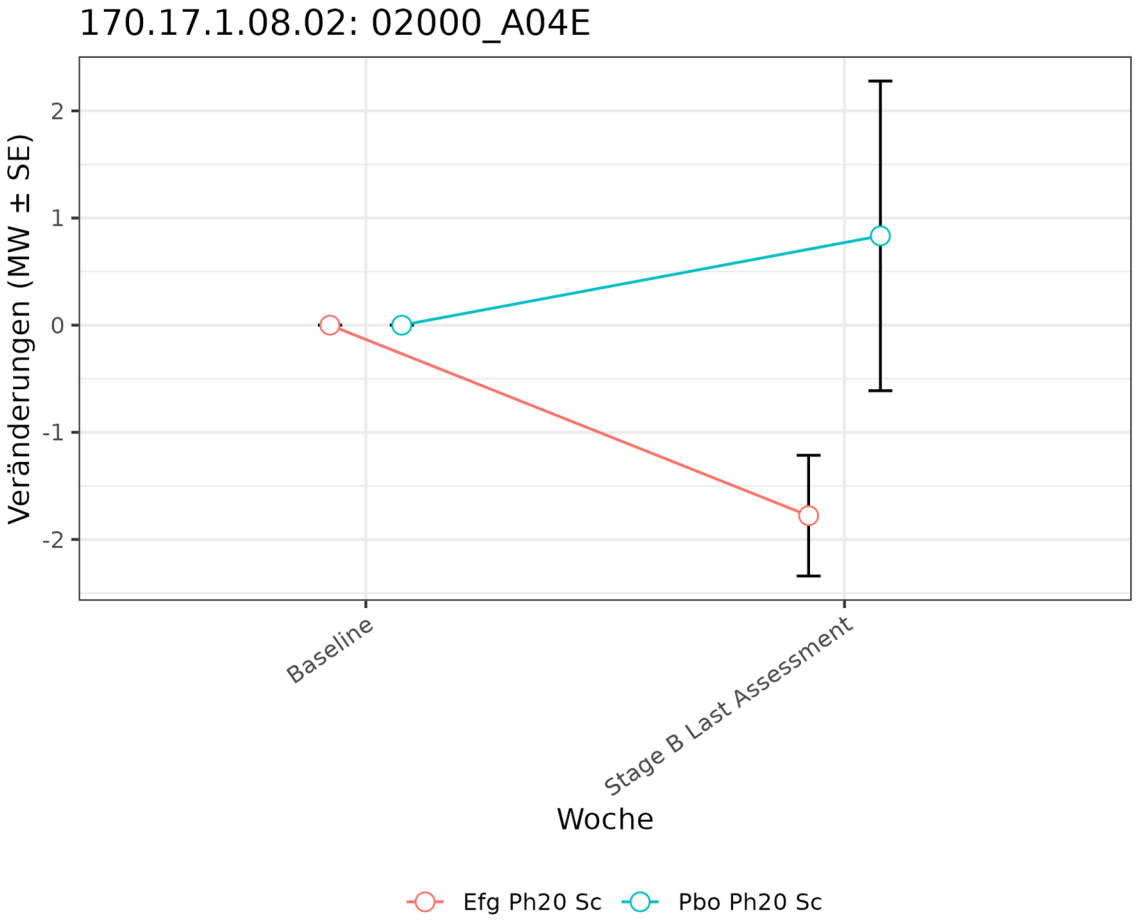
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.6. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

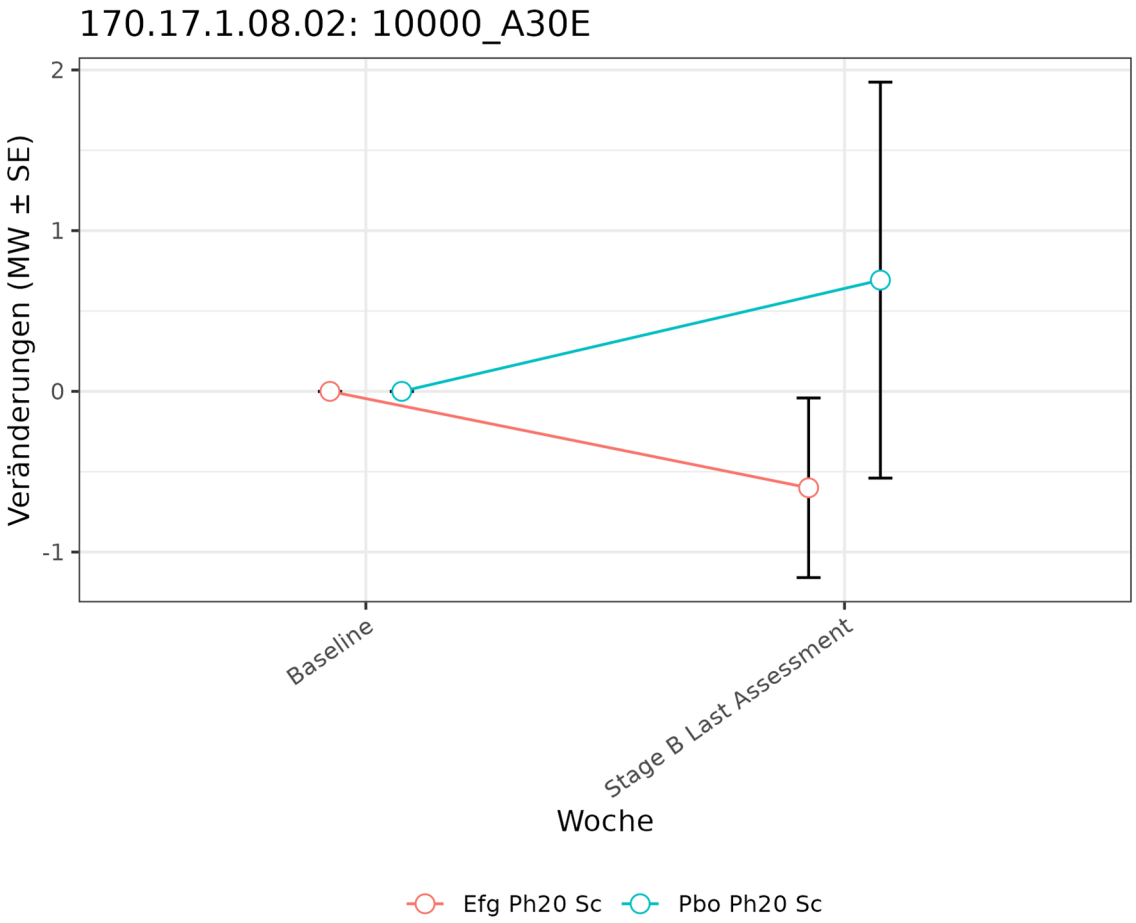
2.6.1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



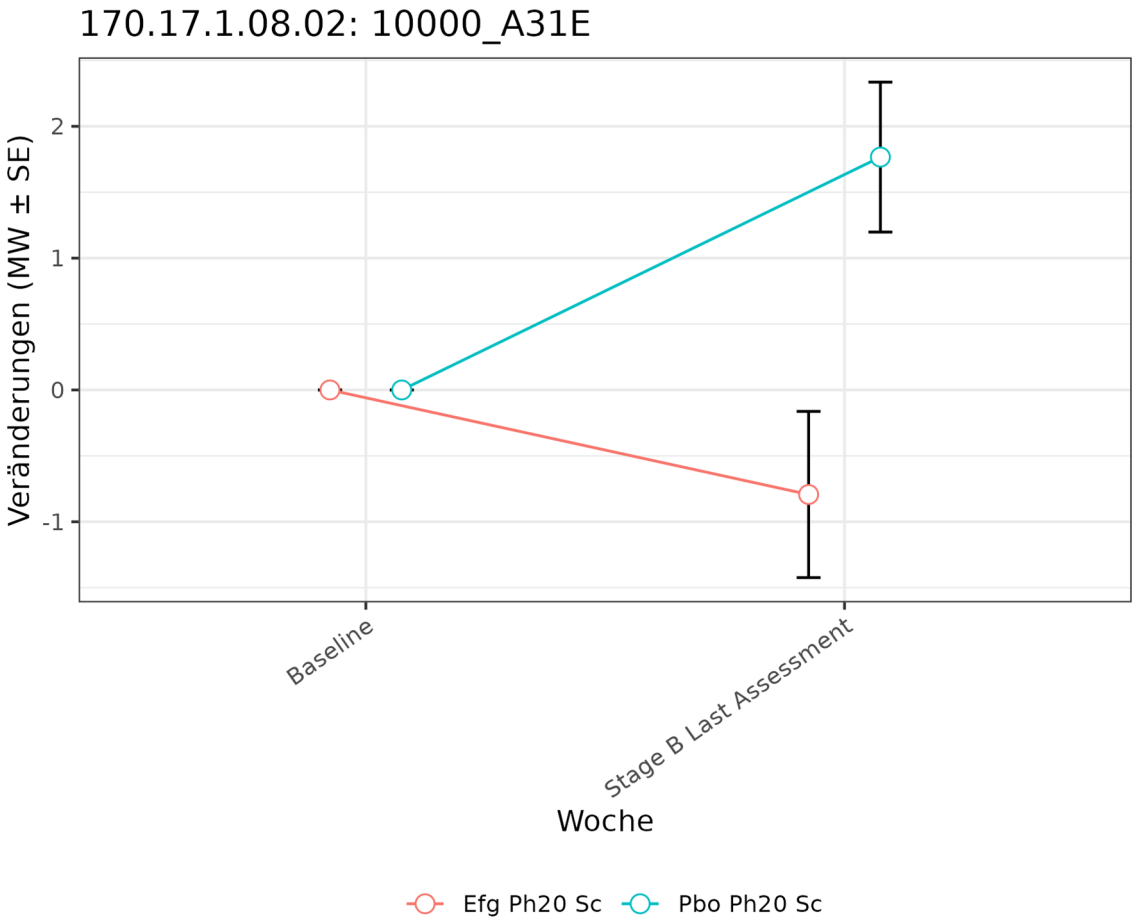
2.6.2. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



2.6.3. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



2.6.4. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A

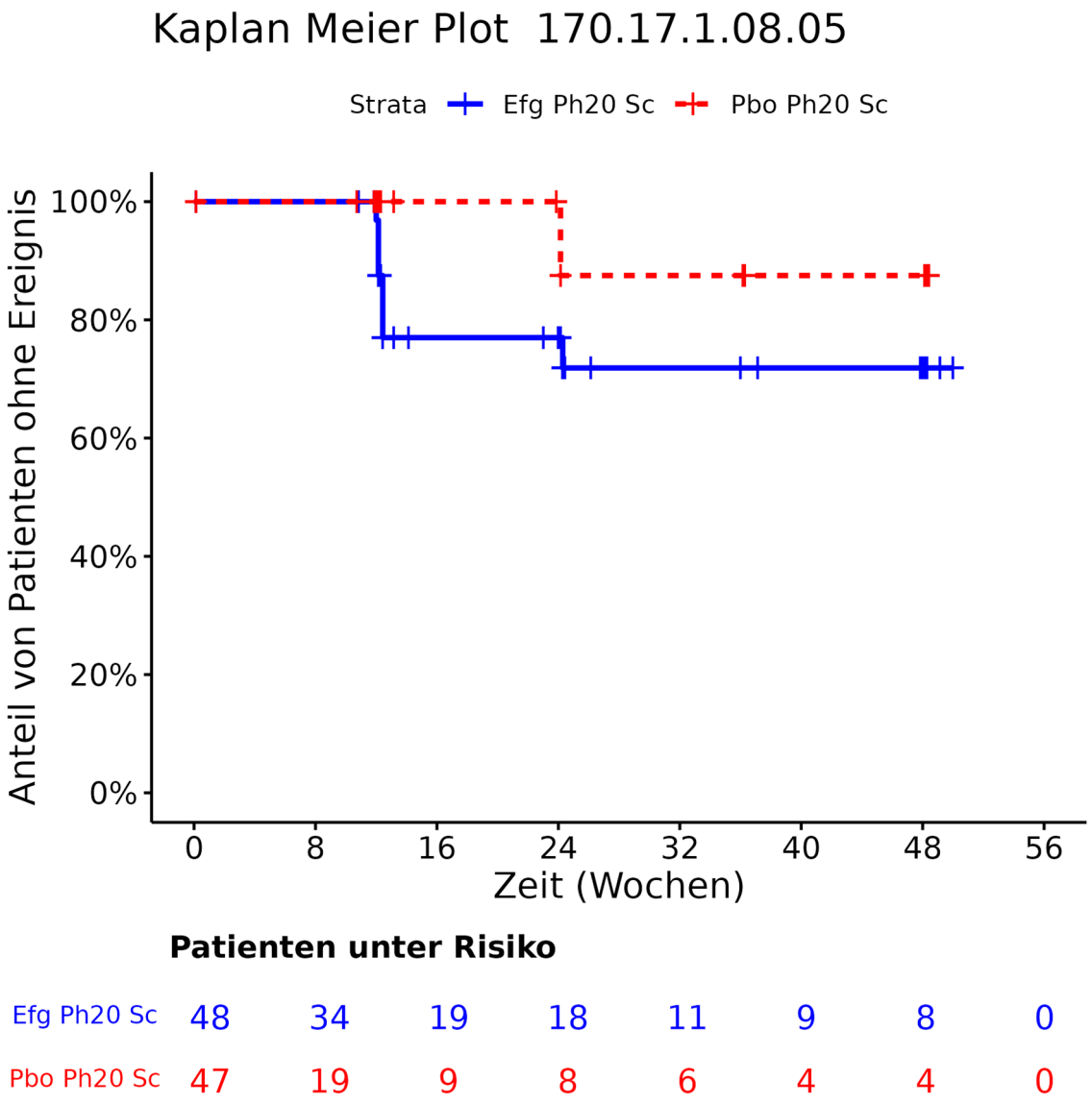


3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte)

3.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	> 999 [0,000; > 999] 0,9986
Ereignisse (%)	8 (17 %)	1 (2 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	24,14	
25. Perzentil (Wochen)	24,29	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,143; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte) Kaplan-Meier-Plot

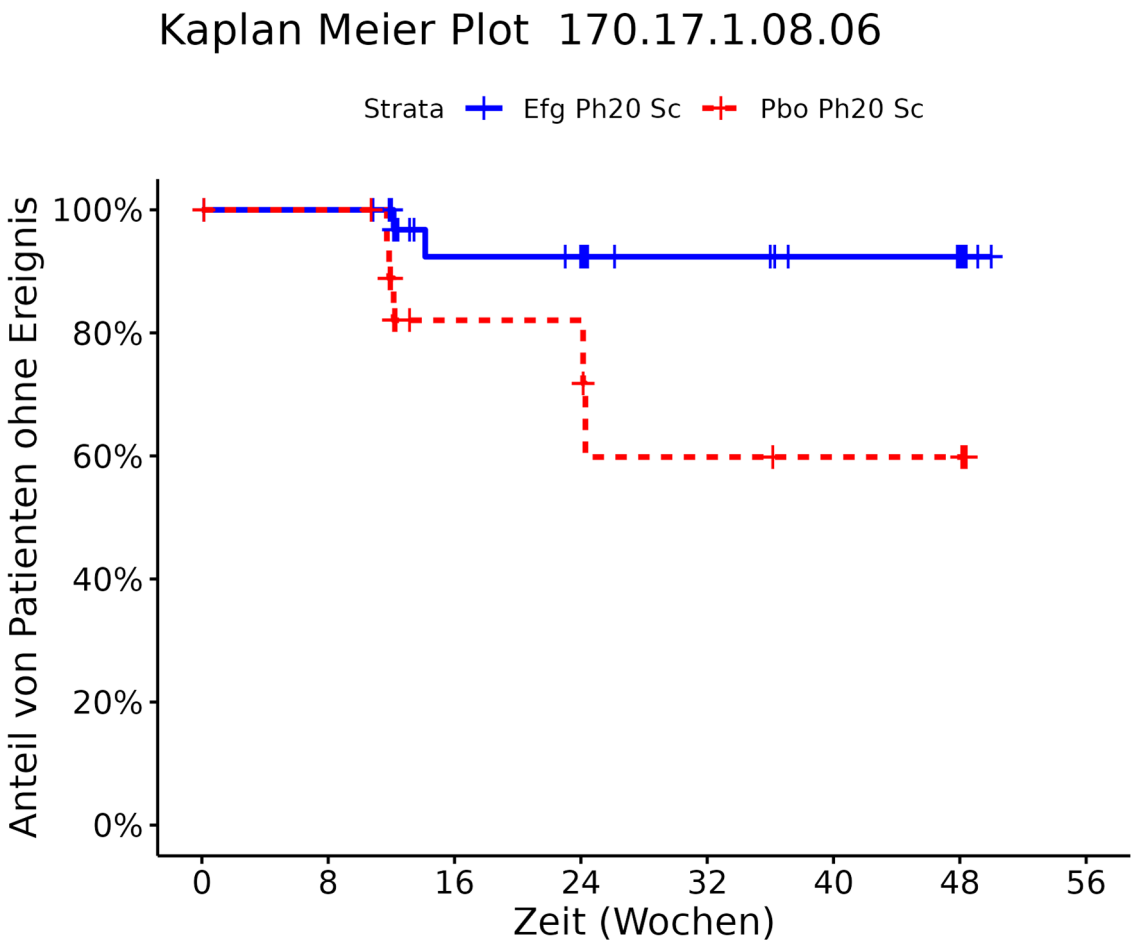


4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte)

4.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte): Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo**
	Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,11 [0,021; 0,598] 0,0104
Ereignisse (%)	2 (4 %)	5 (11 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	NA	11,86	
25. Perzentil (Wochen)	NA	24,14	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [24,143; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

4.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Depression (≥ 3,15 Punkte) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	34	21	20	13	10	9	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	8	8	5	4	4	0

5. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline

5.1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline: Analyse

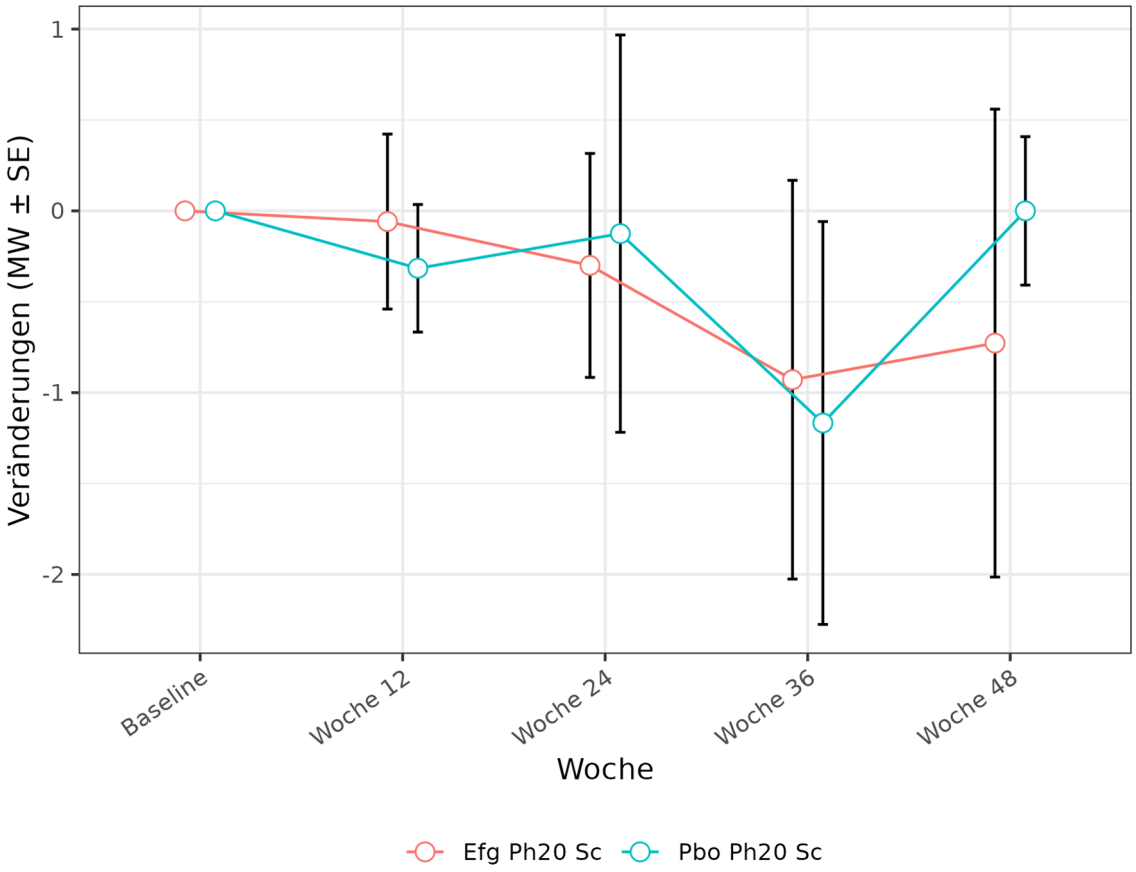
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	4,74 (3,360)	4,47 (3,864)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD 0,21 [-1,271; 1,682] 0,7819 Hedges' g 0,08 [-0,495; 0,651]
MW (SD)	-0,06 (2,806)	-0,32 (1,529)	
LS MW (SE)	-0,04 (0,432)	-0,25 (0,590)	
95 %-KI	[-0,904; 0,820]	[-1,424; 0,930]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD -0,56 [-2,483; 1,358] 0,5624 Hedges' g -0,24 [-1,092; 0,620]
MW (SD)	-0,30 (2,755)	-0,12 (3,091)	
LS MW (SE)	-0,71 (0,525)	-0,15 (0,811)	
95 %-KI	[-1,752; 0,331]	[-1,757; 1,462]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD -0,22 [-2,383; 1,952] 0,8442 Hedges' g -0,09 [-1,107; 0,923]
MW (SD)	-0,93 (4,104)	-1,17 (2,714)	
LS MW (SE)	-0,61 (0,603)	-0,39 (0,911)	
95 %-KI	[-1,805; 0,588]	[-2,199; 1,412]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	LS MD -0,63 [-3,129; 1,874]
MW (SD)	-0,73 (4,268)	0,00 (0,816)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
LS MW (SE)	0,14 (0,662)	0,77 (1,073)	0,6200
95 %-KI	[-1,170; 1,457]	[-1,358; 2,900]	Hedges' g -0,27 [-1,524; 0,978]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

5.2. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.08.07



6. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung

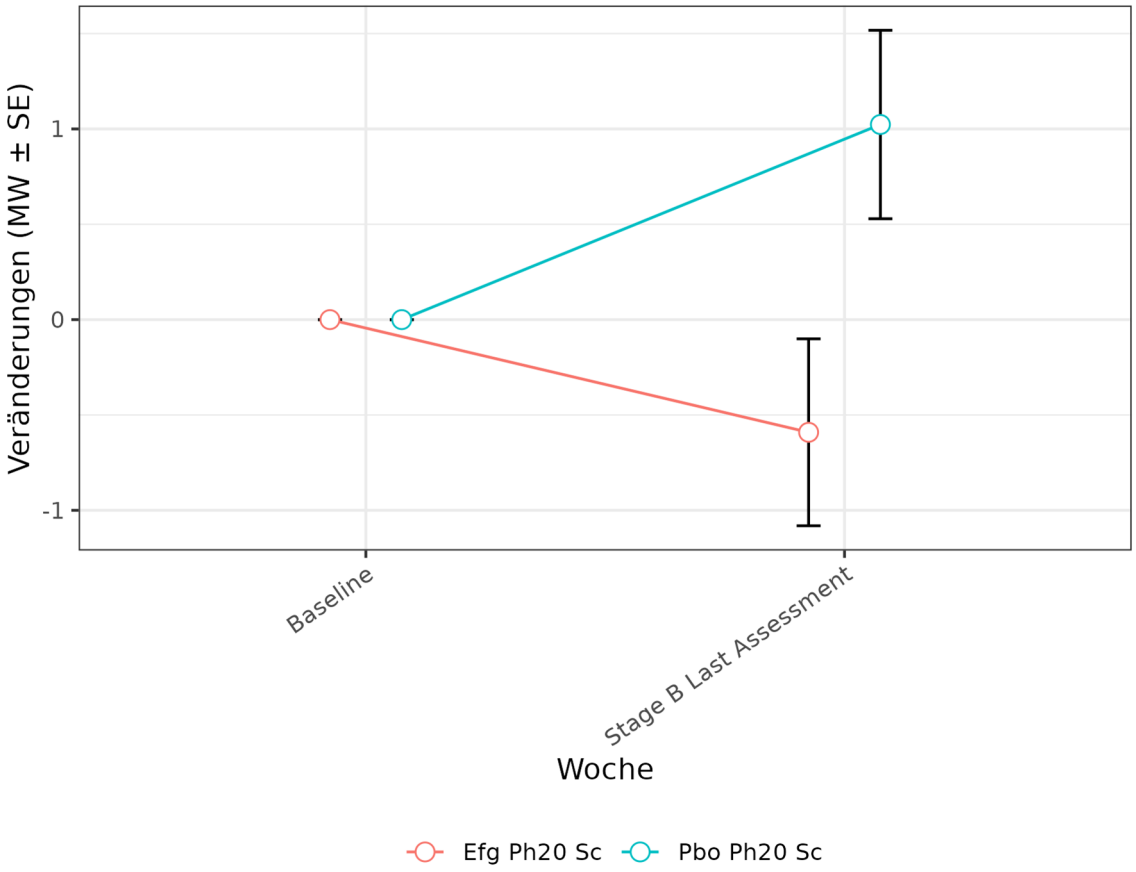
6.1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	4,66 (3,177)	3,81 (3,080)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD -1,28 [-2,605; 0,036] 0,0565 Hedges' g -0,41 [-0,840; 0,010]
MW (SD)	-0,59 (3,252)	1,02 (3,240)	
LS MW (SE)	-0,43 (0,463)	0,86 (0,468)	
95 %-KI	[-1,349; 0,493]	[-0,075; 1,788]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.2. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.08.08



6.3. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest

Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,2150
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,3171

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

6.4. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	-
MW (SD)	4,58 (3,264)	3,55 (3,404)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	LS MD -0,62 [-2,153; 0,909] 0,4185 Hedges' g -0,22 [-0,743; 0,303]
MW (SD)	-0,31 (3,438)	0,74 (2,503)	
LS MW (SE)	-0,08 (0,548)	0,55 (0,499)	
95 %-KI	[-1,174; 1,024]	[-0,455; 1,548]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	-
MW (SD)	4,78 (3,135)	4,50 (1,977)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	LS MD -2,02 [-5,101; 1,058] 0,1881 Hedges' g -0,51 [-1,256; 0,231]
MW (SD)	-1,00 (3,010)	1,75 (4,712)	
LS MW (SE)	-0,71 (0,899)	1,31 (1,120)	
95 %-KI	[-2,564; 1,147]	[-0,998; 3,623]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

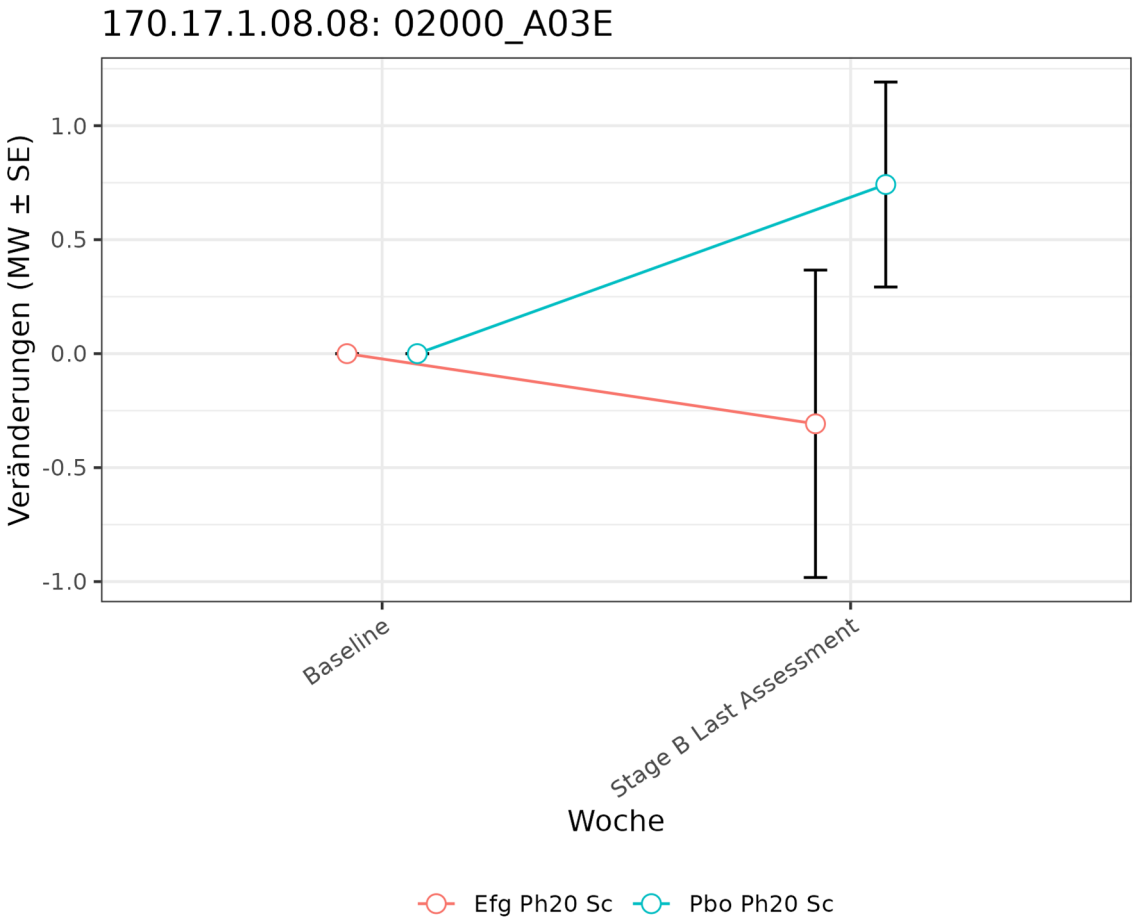
6.5. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	-
MW (SD)	4,73 (3,327)	4,46 (2,696)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,60 (2,293)	1,77 (4,512)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	-
MW (SD)	4,62 (3,156)	3,53 (3,235)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	-0,59 (3,689)	0,70 (2,535)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

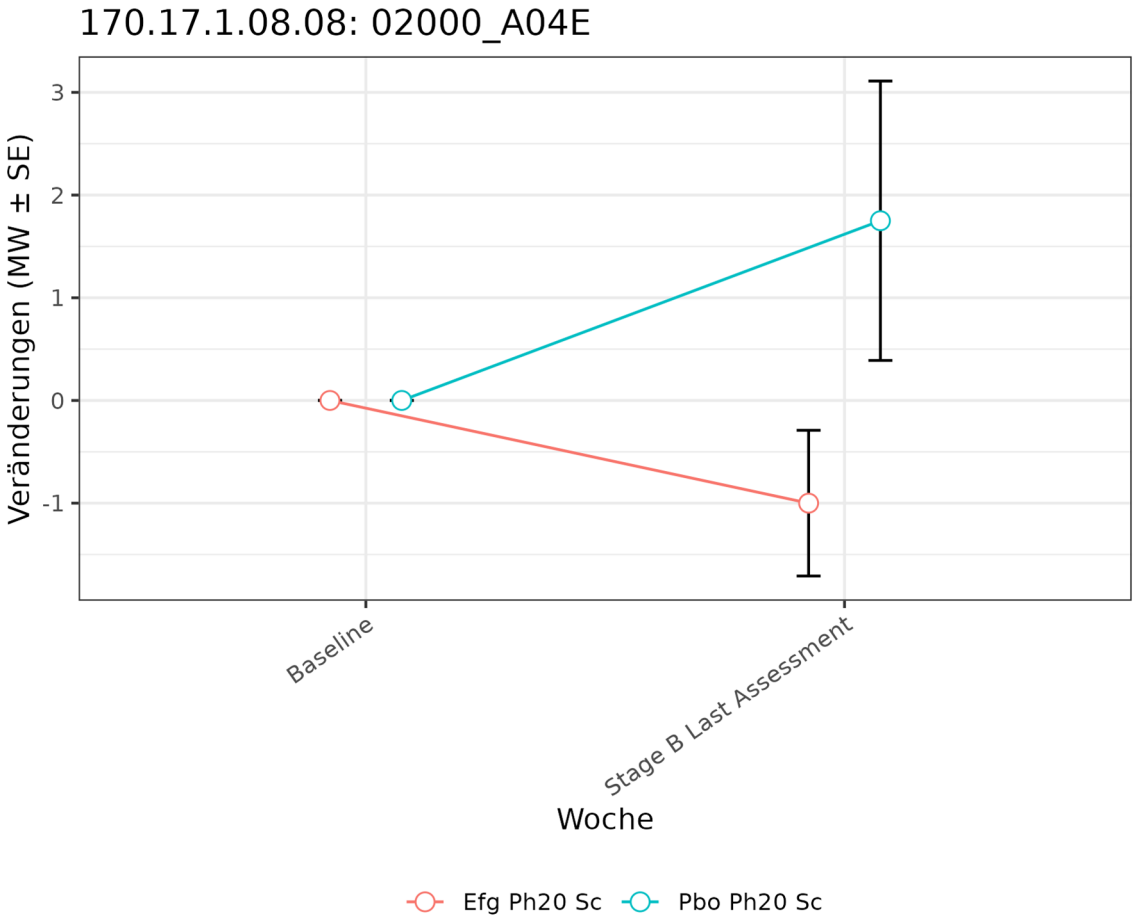
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.6. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

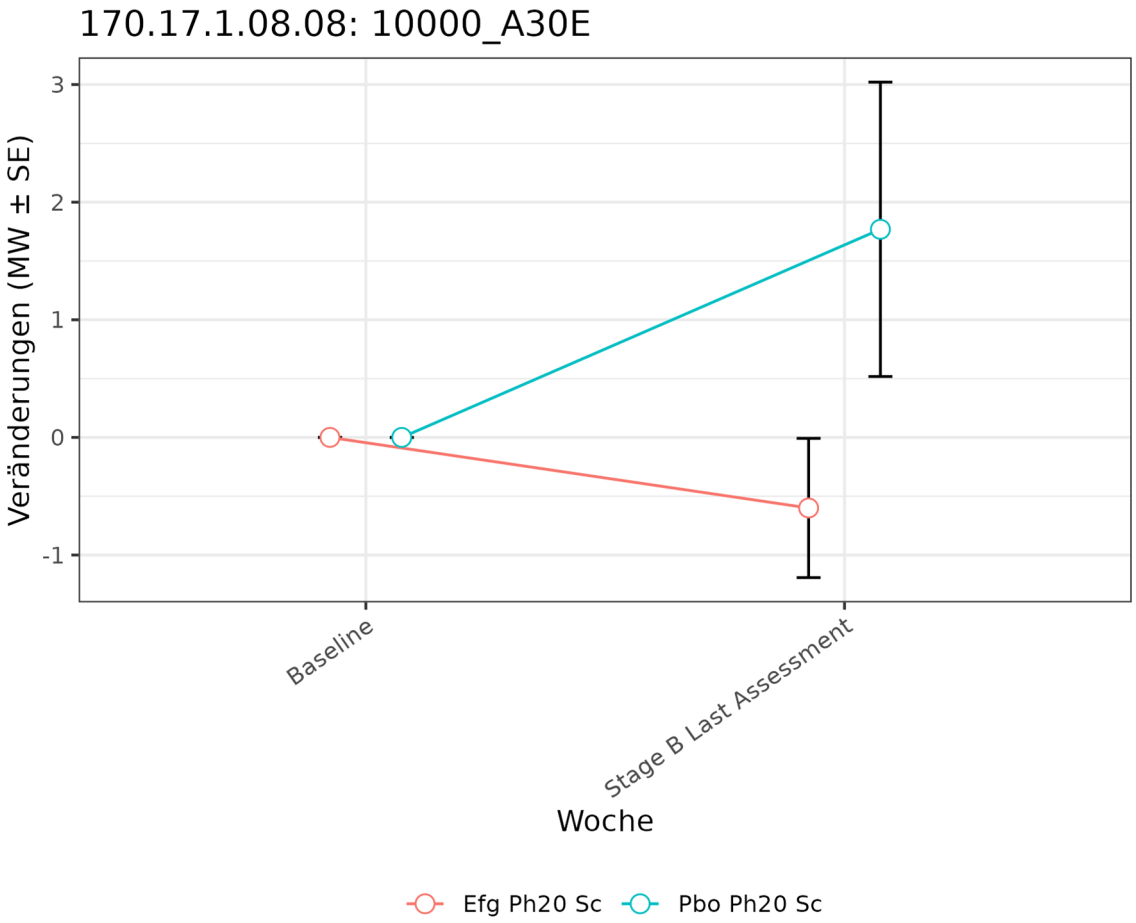
6.6.1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



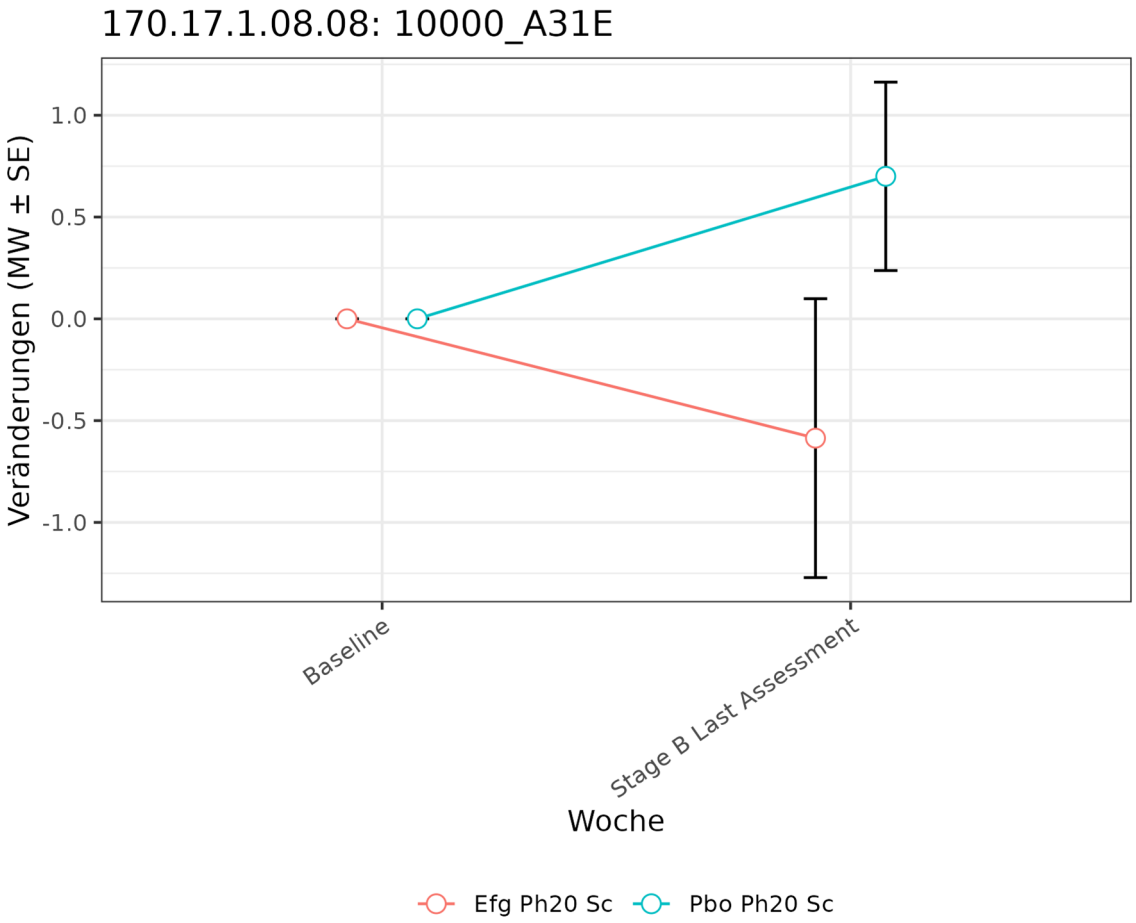
6.6.2. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



6.6.3. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



6.6.4. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage B Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A

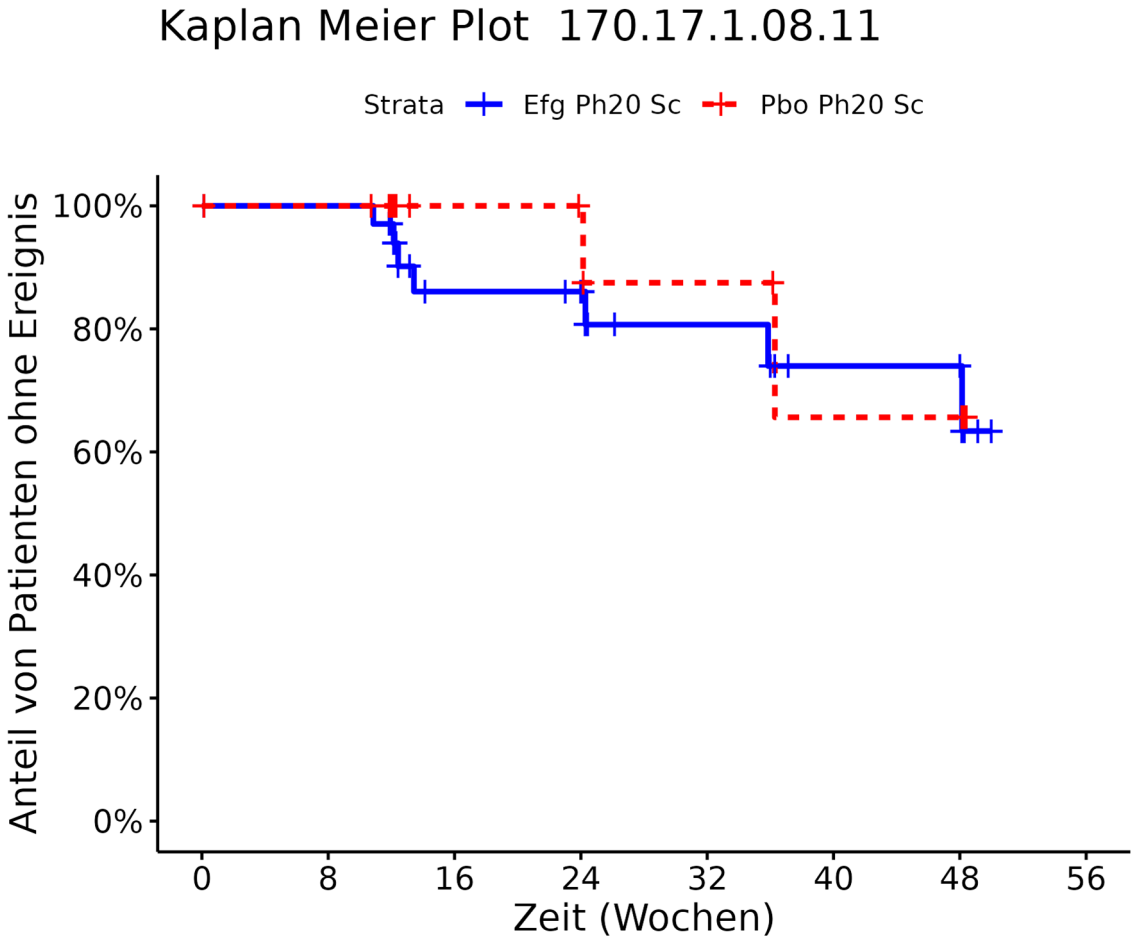


7. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte)

7.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	1,30 [0,258; 6,596] 0,7482
Ereignisse (%)	7 (15 %)	2 (4 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	13,43	24,14	
25. Perzentil (Wochen)	35,86	36,29	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [35,857; NA]	NA [24,143; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

7.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte) Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

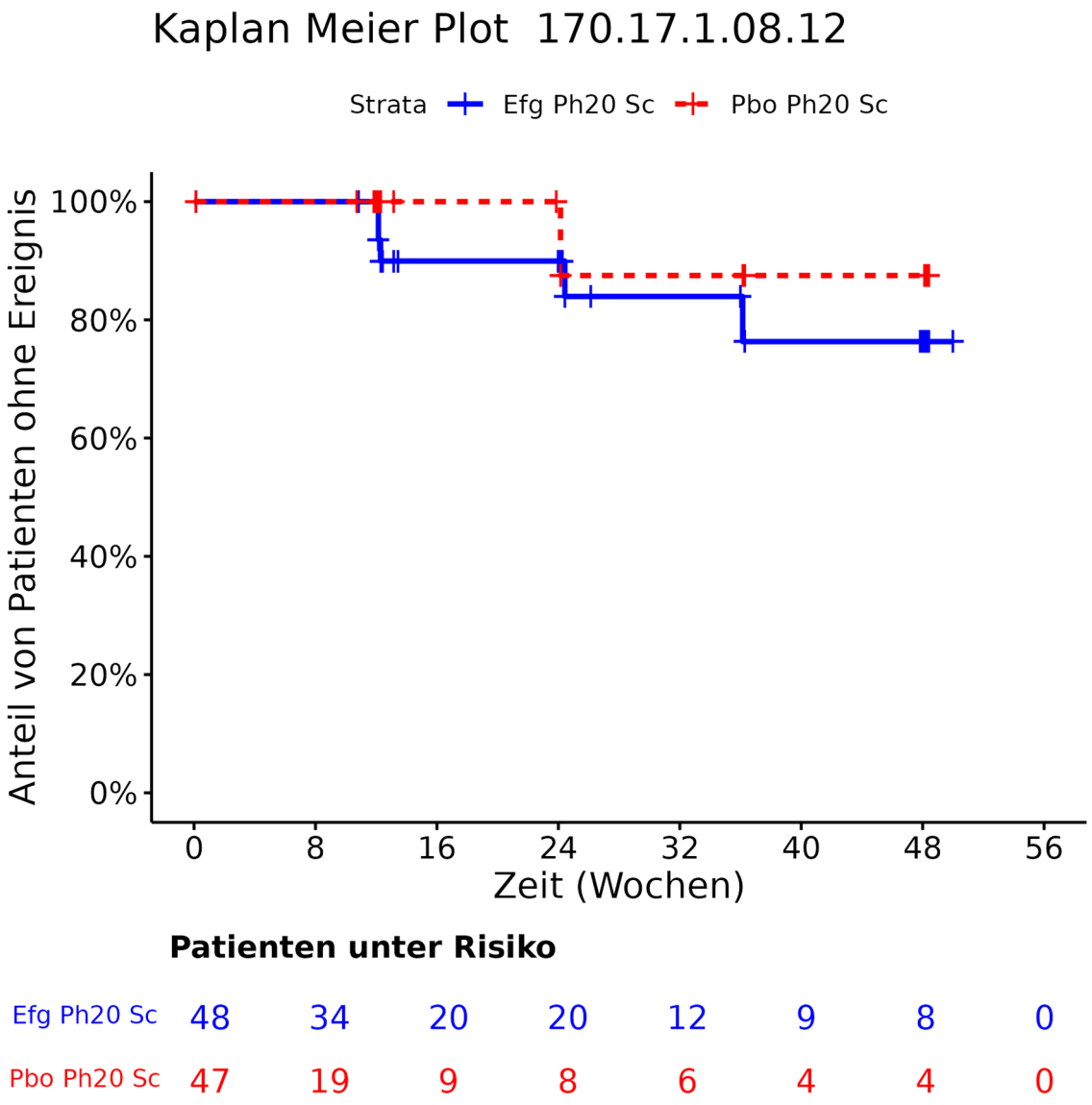
Efg Ph20 Sc	48	34	20	19	12	8	8	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	9	8	5	3	3	0

8. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte)

8.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	1,65 [0,190; 14,243] 0,6512
Ereignisse (%)	5 (10 %)	1 (2 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,29	24,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [36,143; NA]	NA [24,143; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

8.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung (≥ 3,15 Punkte) Kaplan-Meier-Plot



1. PGIC zur letzten Befragung in Stage B

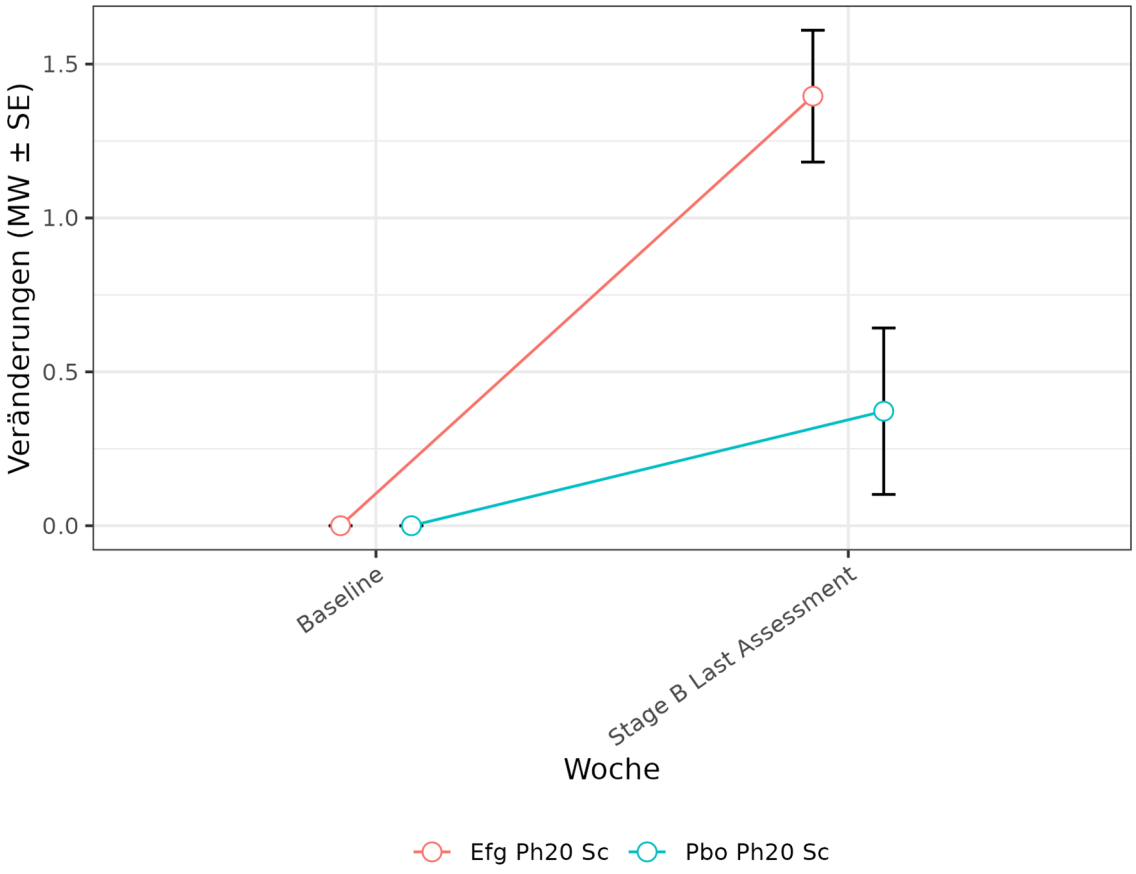
1.1. PGIC zur letzten Befragung in Stage B: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
PGIC zur letzten Befragung in Stage B			
Baseline			
n/N (%)	48/48 (100)	43/47 (91)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	48/48 (100)	43/46 (93)	LS MD 1,02 [0,359; 1,685] 0,0029 Hedges' g 0,64 [0,217; 1,062]
MW (SD)	1,40 (1,484)	0,37 (1,773)	
LS MW (SE)	1,40 (0,229)	0,37 (0,242)	
95 %-KI	[0,940; 1,850]	[-0,108; 0,854]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. PGIC zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.09.01



1.3. PGIC zur letzten Befragung in Stage B: Interaktionstest

PGIC zur letzten Befragung in Stage B: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,0313
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,6008

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4. PGIC zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
PGIC zur letzten Befragung in Stage B			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	30/30 (100)	30/32 (94)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	30/30 (100)	30/31 (97)	LS MD 0,53 [-0,284; 1,346] 0,1973 Hedges' g 0,34 [-0,172; 0,848]
MW (SD)	1,10 (1,539)	0,70 (1,643)	
LS MW (SE)	1,17 (0,283)	0,63 (0,283)	
95 %-KI	[0,598; 1,732]	[0,068; 1,202]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	13/15 (87)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	13/15 (87)	LS MD 2,23 [0,921; 3,544] 0,0017 Hedges' g 1,28 [0,492; 2,073]
MW (SD)	1,89 (1,278)	-0,38 (1,895)	
LS MW (SE)	1,87 (0,398)	-0,36 (0,473)	
95 %-KI	[1,054; 2,690]	[-1,334; 0,612]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

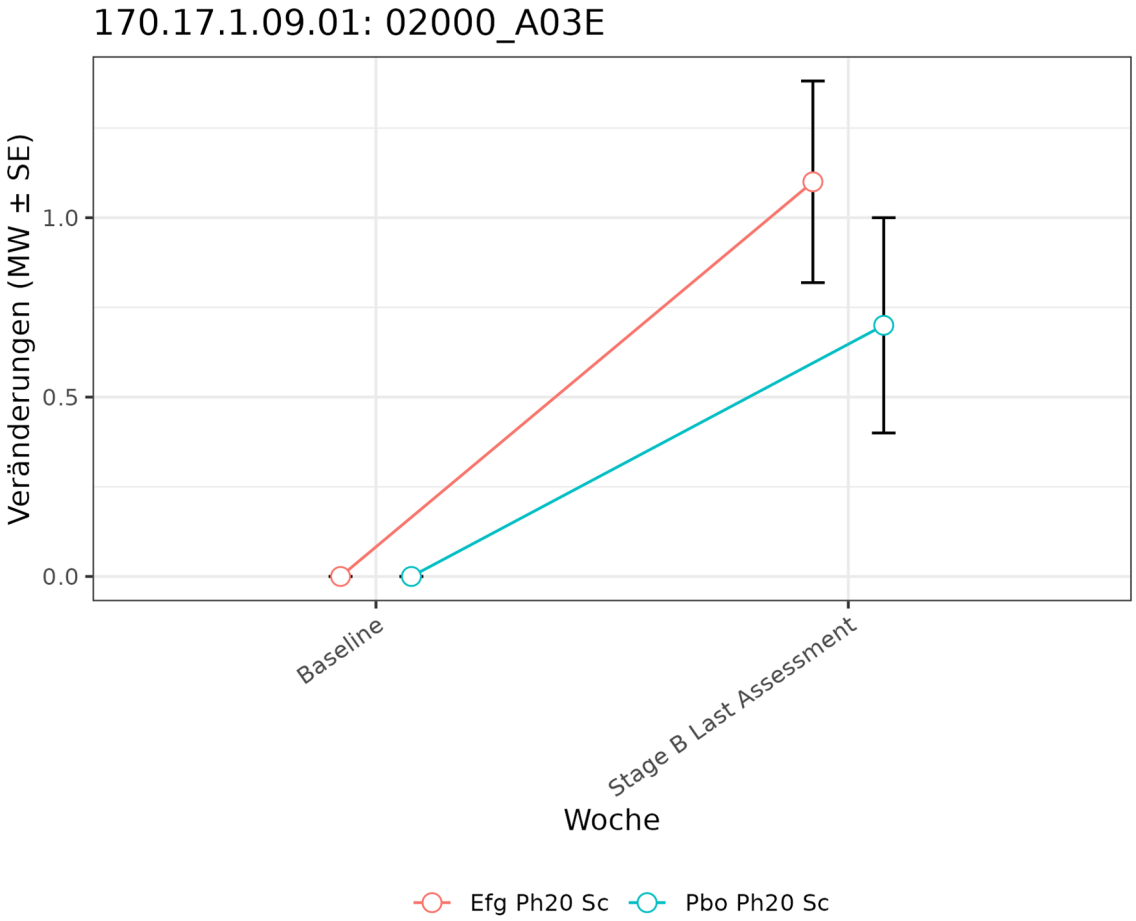
1.5. PGIC zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
PGIC zur letzten Befragung in Stage B			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	16/16 (100)	13/14 (93)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	16/16 (100)	13/14 (93)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	0,94 (1,389)	-0,38 (1,895)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	32/32 (100)	30/33 (91)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	32/32 (100)	30/32 (94)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	1,62 (1,497)	0,70 (1,643)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

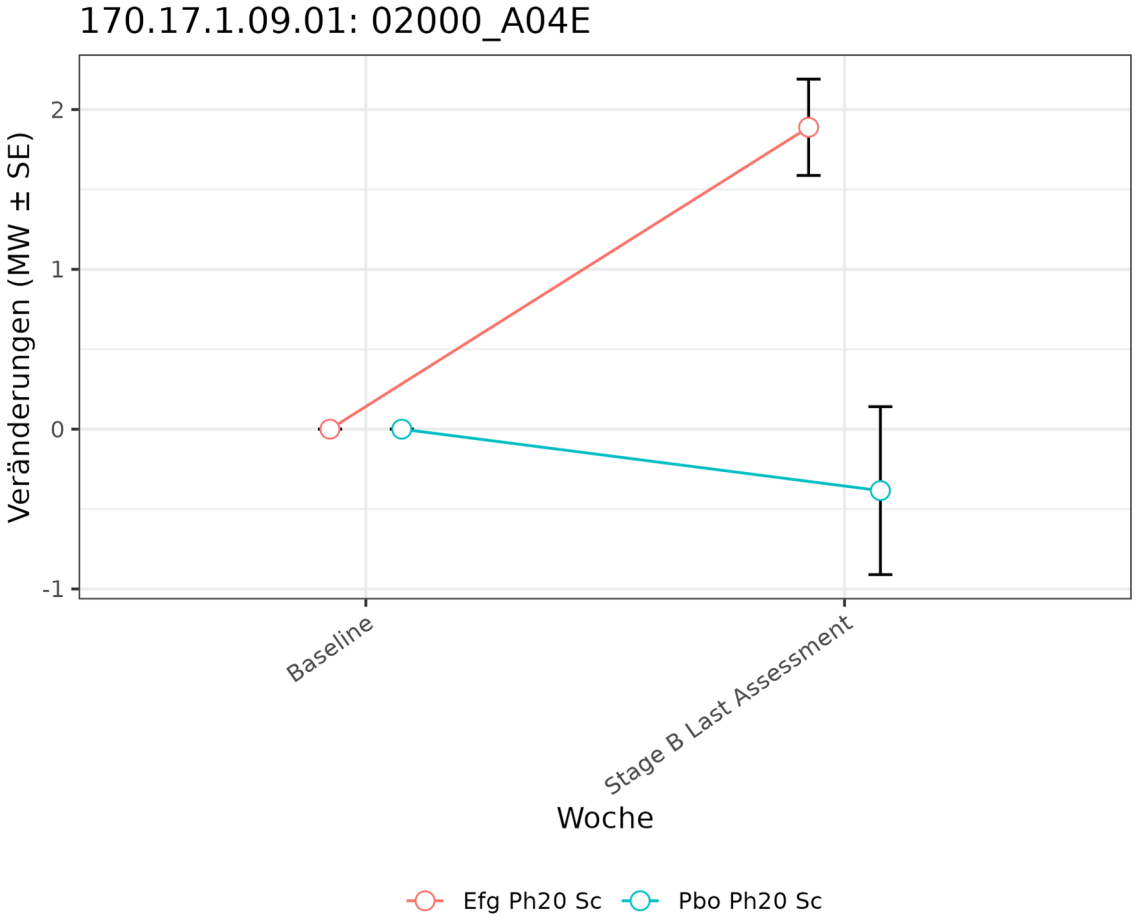
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.6. PGIC zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

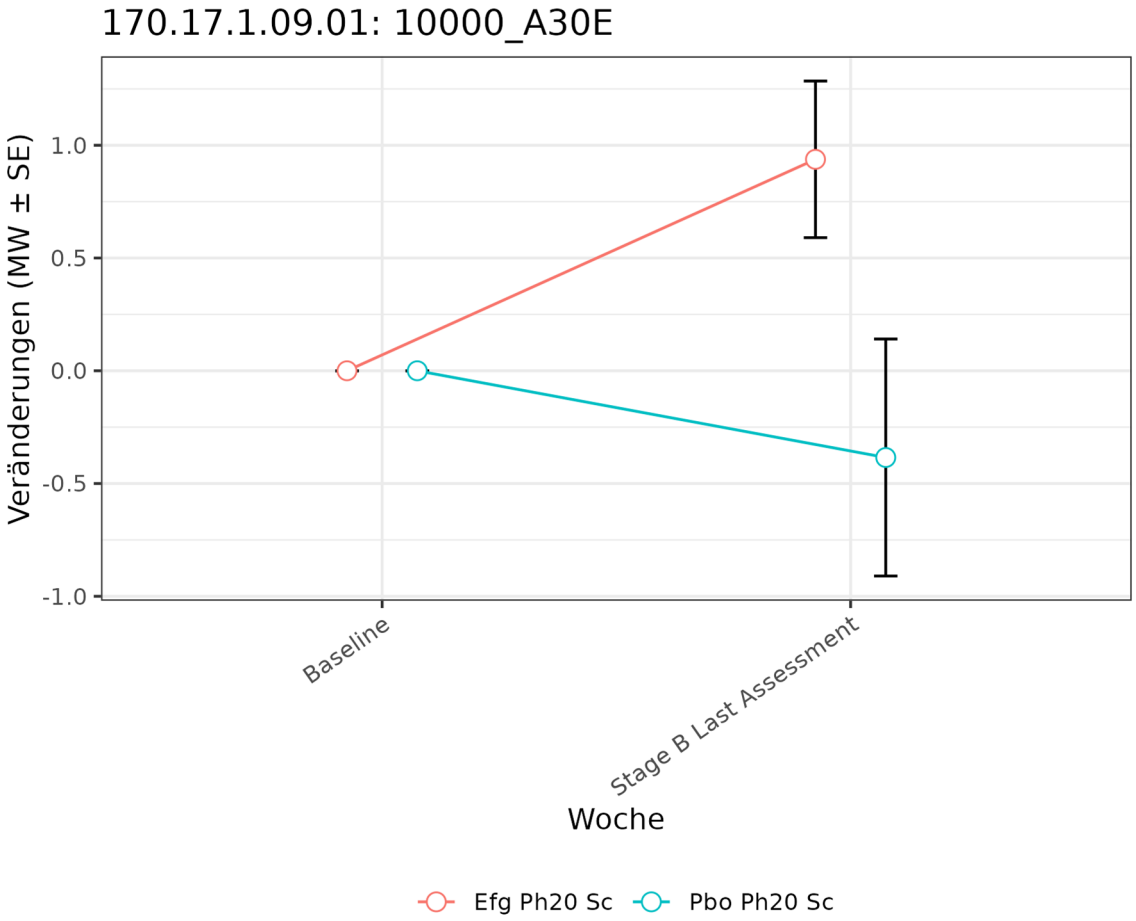
1.6.1. PGIC zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



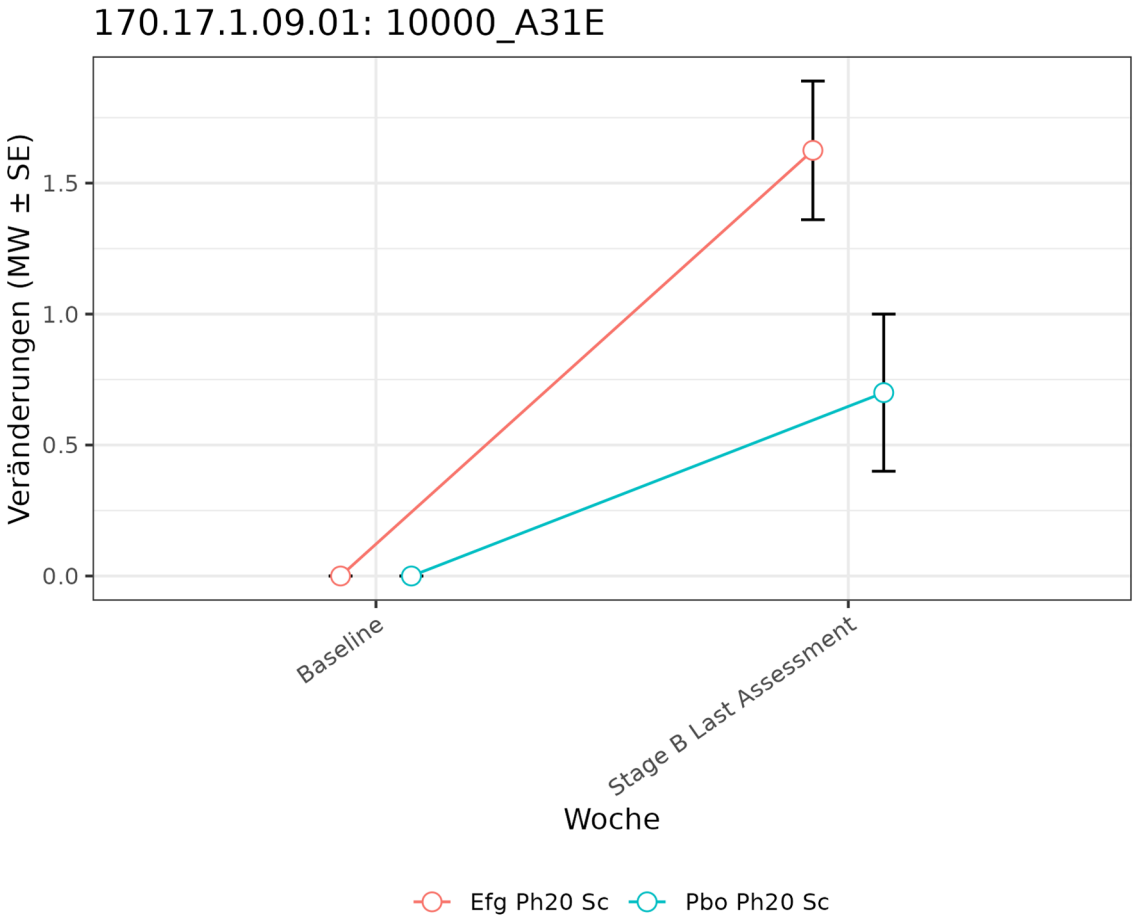
1.6.2. PGIC zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



1.6.3. PGIC zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



1.6.4. PGIC zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



2. Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”)

2.1. Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo			
N	**48**	**47**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”)					
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	1,52 [1,118; 2,079] 0,0077	3,66 [1,428; 9,354] 0,0069	0,28 [0,095; 0,465] 0,0030
Ja (%) Nein (%)	39 (81 %) 9 (19 %)	25 (53 %) 22 (47 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2.2. Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”): Interaktionstest

Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,0867
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,5659

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2.3. Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”): Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”)			
Geschlecht			
Männlich	N	30	32
	Ereignisse, n (%)	23 (77 %)	20 (62 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,29 [0,903; 1,845] 0,1612	
Weiblich	N	18	15
	Ereignisse, n (%)	16 (89 %)	5 (33 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	2,40 [1,102; 5,240] 0,0275	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.4. Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”): Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		**Behandlungsarm**	
		Efgartigimod PH20 SC	**Placebo**
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert“, “stark verbessert”, “sehr stark verbessert”)			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	16	14
	Ereignisse, n (%)	11 (69 %)	5 (36 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,80 [0,795; 4,060] 0,1588	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	32	33
	Ereignisse, n (%)	28 (88 %)	20 (61 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,45 [1,054; 1,993] 0,0225	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3. Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC ("leicht verschlechtert", "stark verschlechtert", "sehr stark verschlechtert")

3.1. Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC ("leicht verschlechtert", "stark verschlechtert", "sehr stark verschlechtert"): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo			
N	**48**	**47**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC ("leicht verschlechtert", "stark verschlechtert", "sehr stark verschlechtert")					
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,50 [0,218; 1,163] 0,1082	0,45 [0,167; 1,196] 0,1086	-0,14 [-0,317; 0,027] 0,0993
Ja (%) Nein (%)	7 (15 %) 41 (85 %)	14 (30 %) 33 (70 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

1. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline

1.1. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline: Analyse

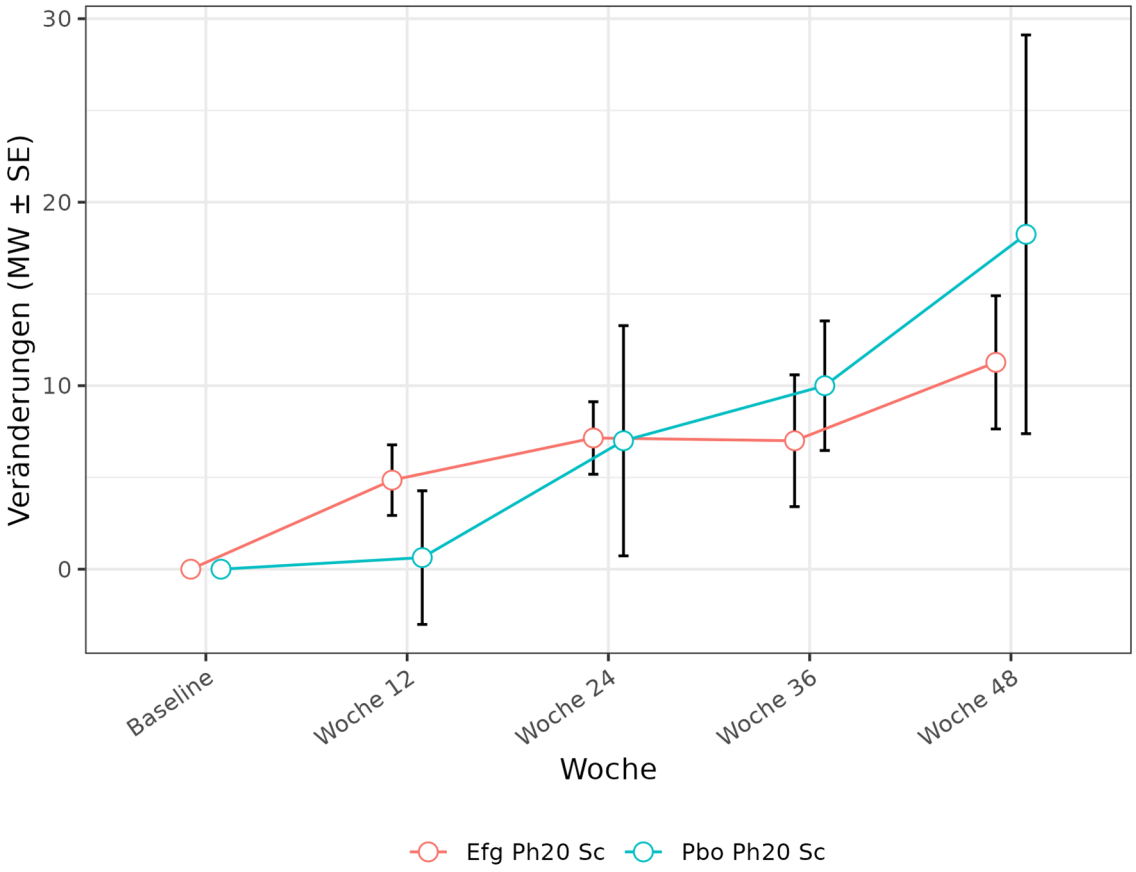
ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline			
Baseline			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	-
MW (SD)	66,71 (20,070)	64,21 (22,090)	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/48 (71)	19/47 (40)	LS MD 4,33 [-3,456; 12,125] 0,2702 Hedges' g 0,31 [-0,262; 0,890]
MW (SD)	4,85 (11,215)	0,63 (15,872)	
LS MW (SE)	5,06 (2,270)	0,73 (3,108)	
95 %-KI	[0,523; 9,600]	[-5,490; 6,944]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/48 (42)	8/47 (17)	LS MD 5,63 [-3,879; 15,138] 0,2428 Hedges' g 0,48 [-0,388; 1,343]
MW (SD)	7,15 (8,833)	7,00 (17,744)	
LS MW (SE)	7,09 (2,632)	1,46 (3,982)	
95 %-KI	[1,860; 12,326]	[-6,439; 9,366]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/48 (29)	6/47 (13)	LS MD 3,99 [-6,524; 14,502] 0,4534 Hedges' g 0,35 [-0,671; 1,375]
MW (SD)	7,00 (13,439)	10,00 (8,649)	
LS MW (SE)	4,26 (2,944)	0,27 (4,390)	
95 %-KI	[-1,583; 10,099]	[-8,438; 8,975]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/48 (23)	4/46 (9)	

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
MW (SD)	11,27 (12,042)	18,25 (21,731)	LS MD 0,97 [-10,879; 12,816] 0,8715 Hedges' g 0,09 [-1,156; 1,334]
LS MW (SE)	7,13 (3,176)	6,17 (5,050)	
95 %-KI	[0,836; 13,432]	[-3,851; 16,181]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. Veränderung des EQ-5D-VAS-Scores gegenüber der Stage B Baseline
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.10.01



2. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B

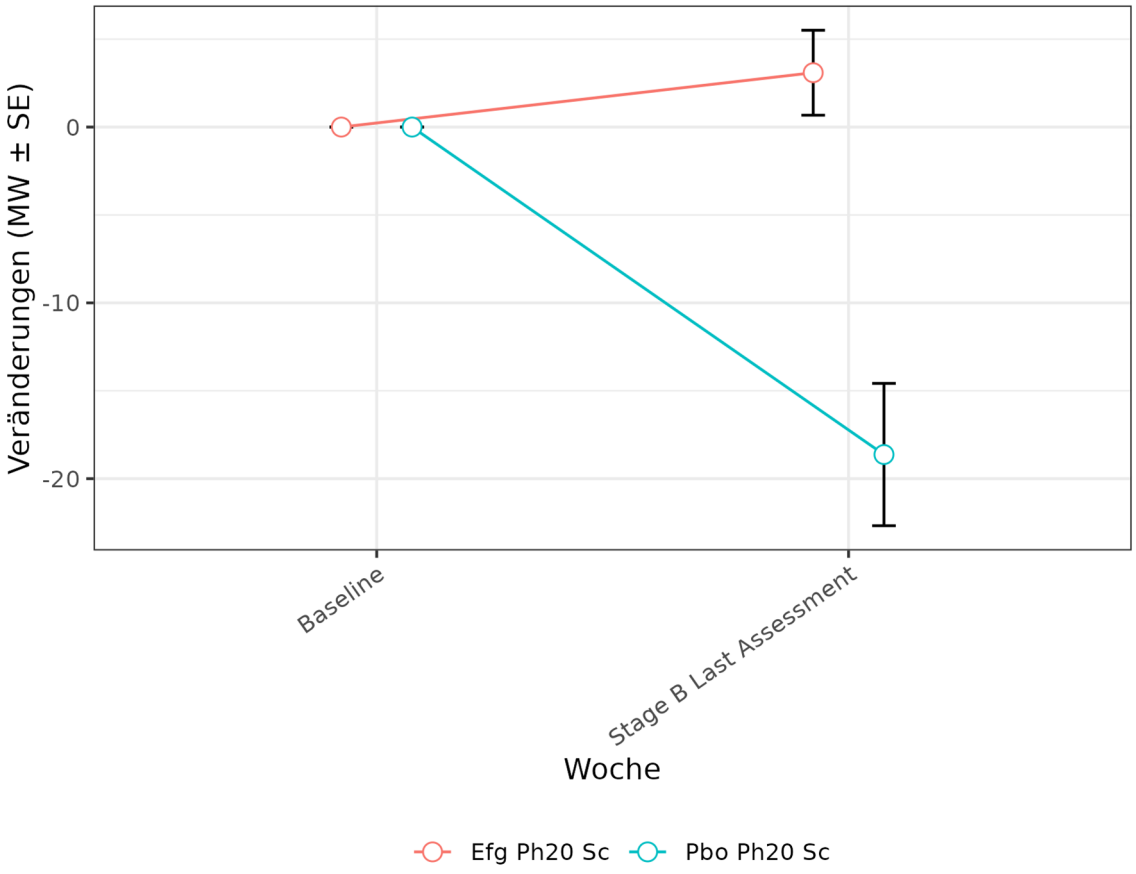
2.1. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B			
Baseline			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	-
MW (SD)	67,00 (18,575)	66,26 (21,199)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	44/48 (92)	43/47 (91)	LS MD 21,79 [12,764; 30,811] < 0,0001 Hedges' g 1,03 [0,577; 1,473]
MW (SD)	3,09 (16,026)	-18,63 (26,546)	
LS MW (SE)	3,12 (3,176)	-18,66 (3,213)	
95 %-KI	[-3,194; 9,444]	[-25,055; -12,270]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.2. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.10.02



2.3. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B: Interaktionstest

EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,4335
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,3738

*NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patient*innen oder zu wenige Ereignisse enthält.*
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2.4. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B			
Geschlecht: Männlich			
Baseline			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	-
MW (SD)	61,62 (18,674)	68,52 (19,675)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	26/30 (87)	31/32 (97)	LS MD 20,69 [8,564; 32,808] 0,0012 Hedges' g 0,92 [0,375; 1,475]
MW (SD)	2,42 (15,761)	-19,52 (26,066)	
LS MW (SE)	1,74 (4,339)	-18,94 (3,953)	
95 %-KI	[-6,970; 10,452]	[-26,881; -11,008]	
Geschlecht: Weiblich			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	-
MW (SD)	74,78 (15,858)	60,42 (24,667)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	18/18 (100)	12/15 (80)	LS MD 30,76 [13,359; 48,154] 0,0013 Hedges' g 1,40 [0,574; 2,218]
MW (SD)	4,06 (16,812)	-16,33 (28,804)	
LS MW (SE)	8,20 (5,009)	-22,55 (6,269)	
95 %-KI	[-2,135; 18,540]	[-35,492; -9,615]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

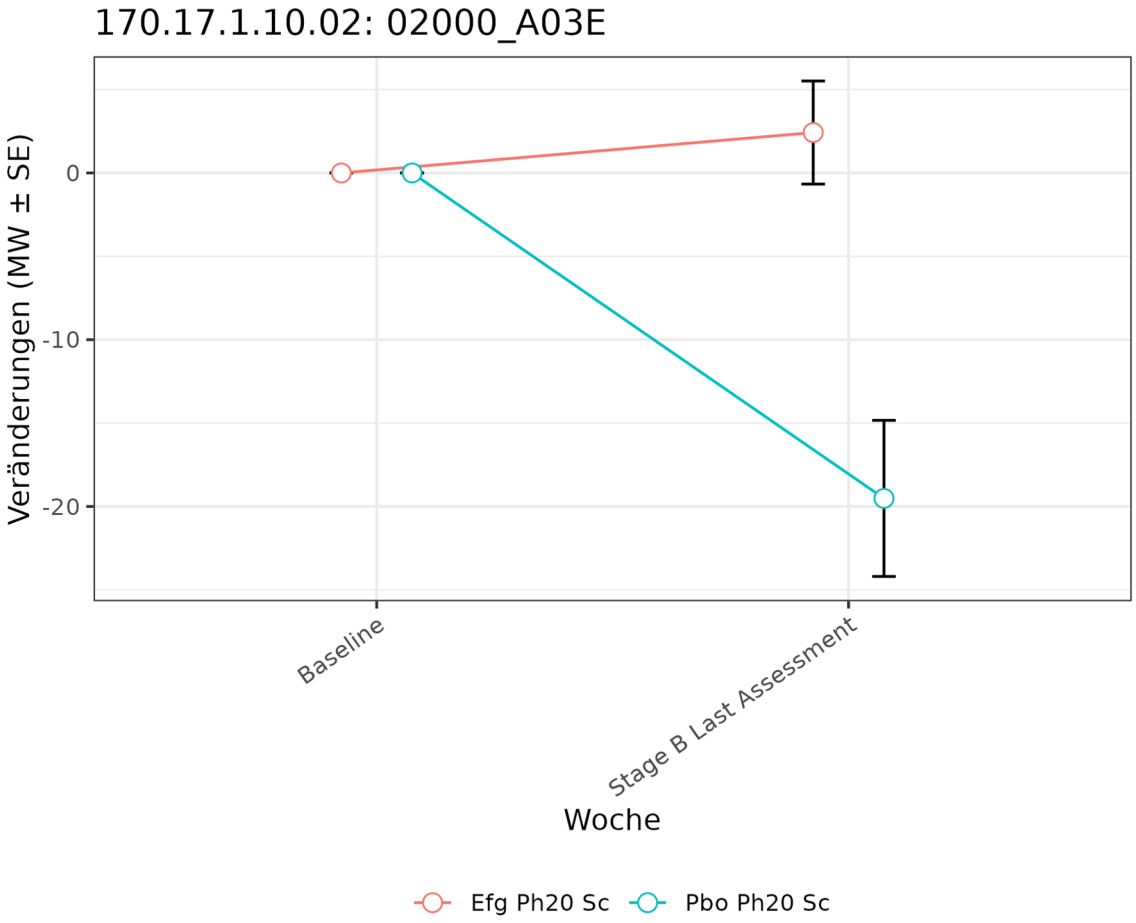
2.5. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B			
adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	-
MW (SD)	63,93 (17,866)	57,62 (23,536)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	15/16 (94)	13/14 (93)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	2,80 (15,110)	-11,00 (30,345)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A			
Baseline			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	-
MW (SD)	68,59 (19,042)	70,00 (19,330)	
Veränderung zu Stage B Last Assessment			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MW (SD)	3,24 (16,739)	-21,93 (24,540)	
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

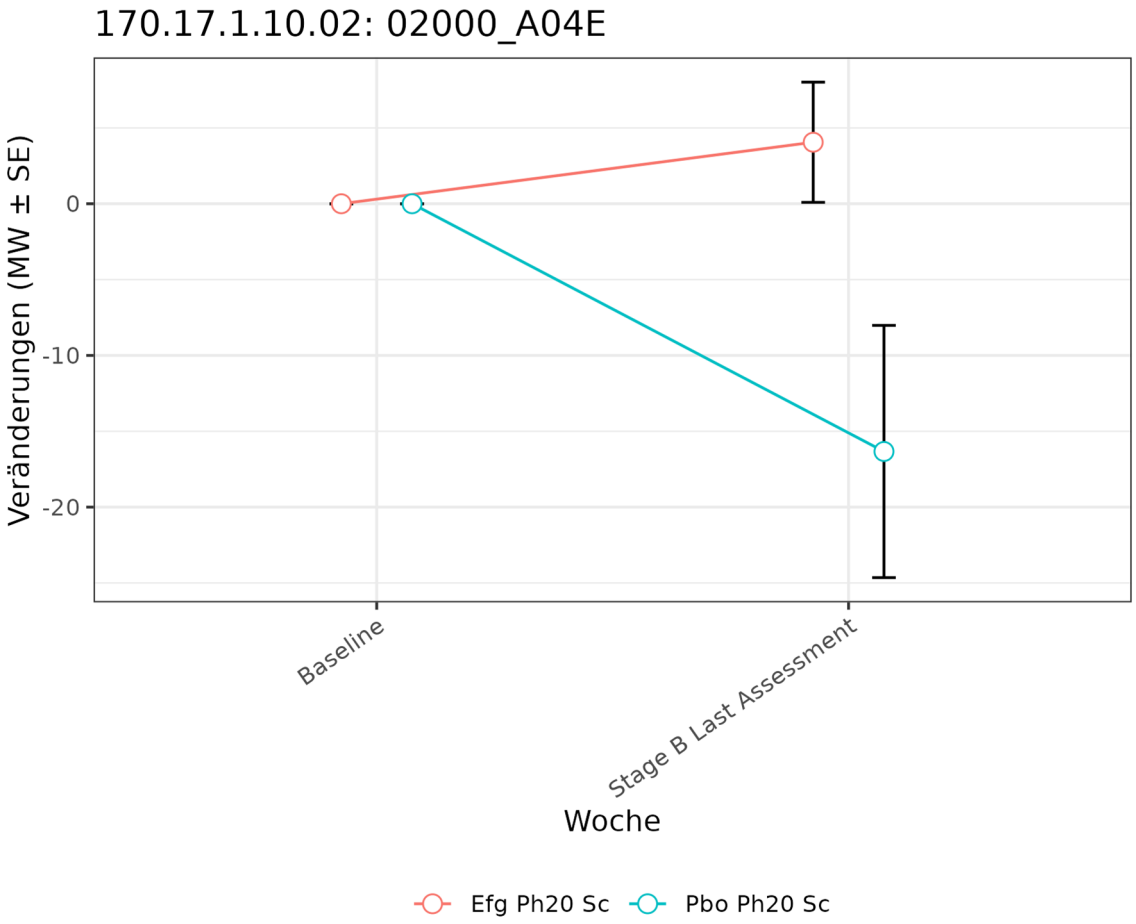
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2.6. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

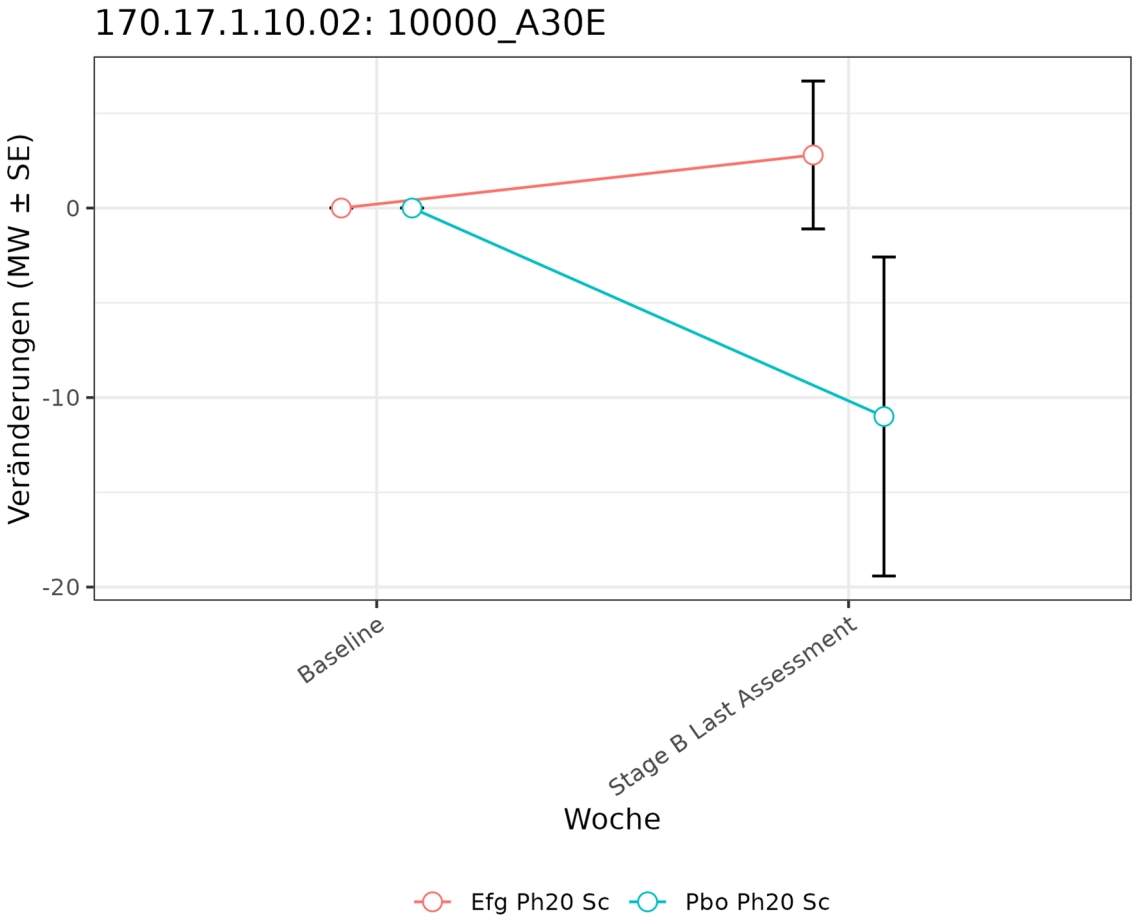
2.6.1. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Männlich



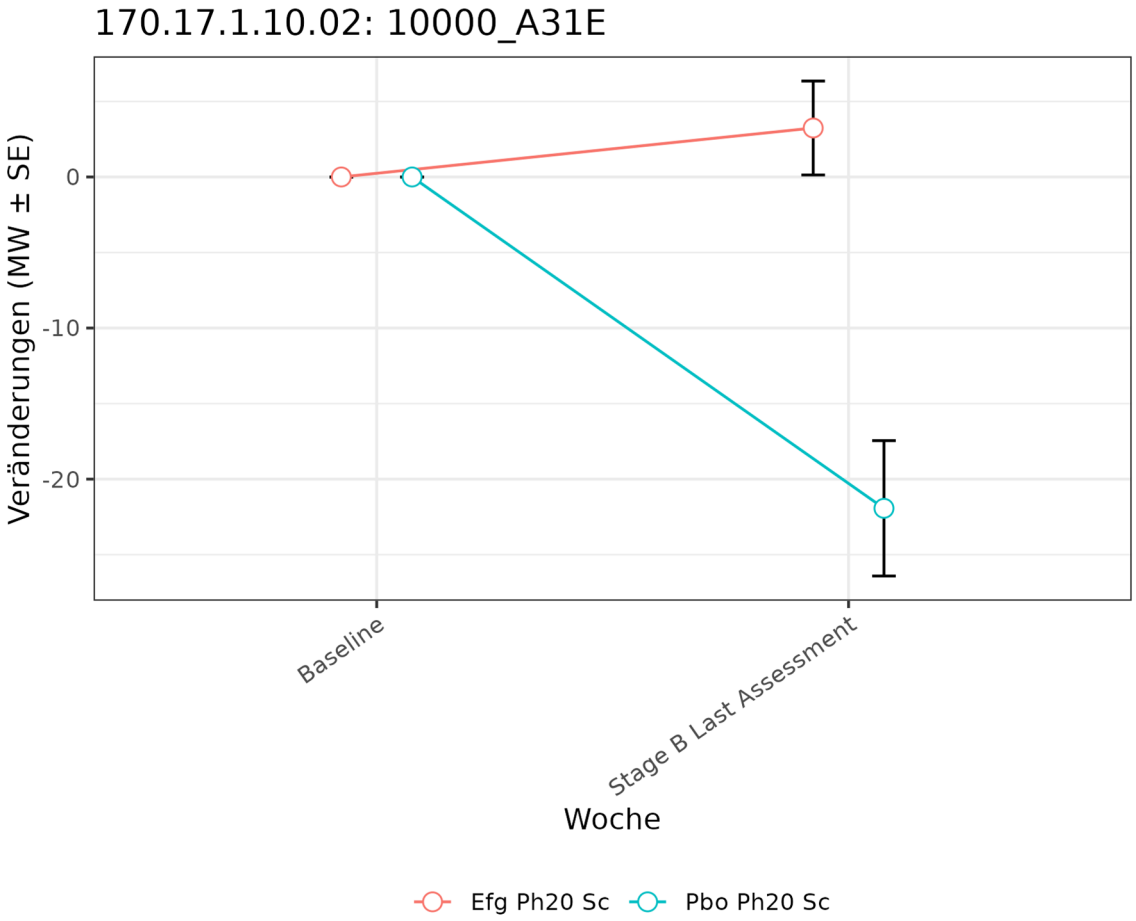
2.6.2. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Geschlecht: Weiblich



2.6.3. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A



2.6.4. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe adjustierter INCAT Score: Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A



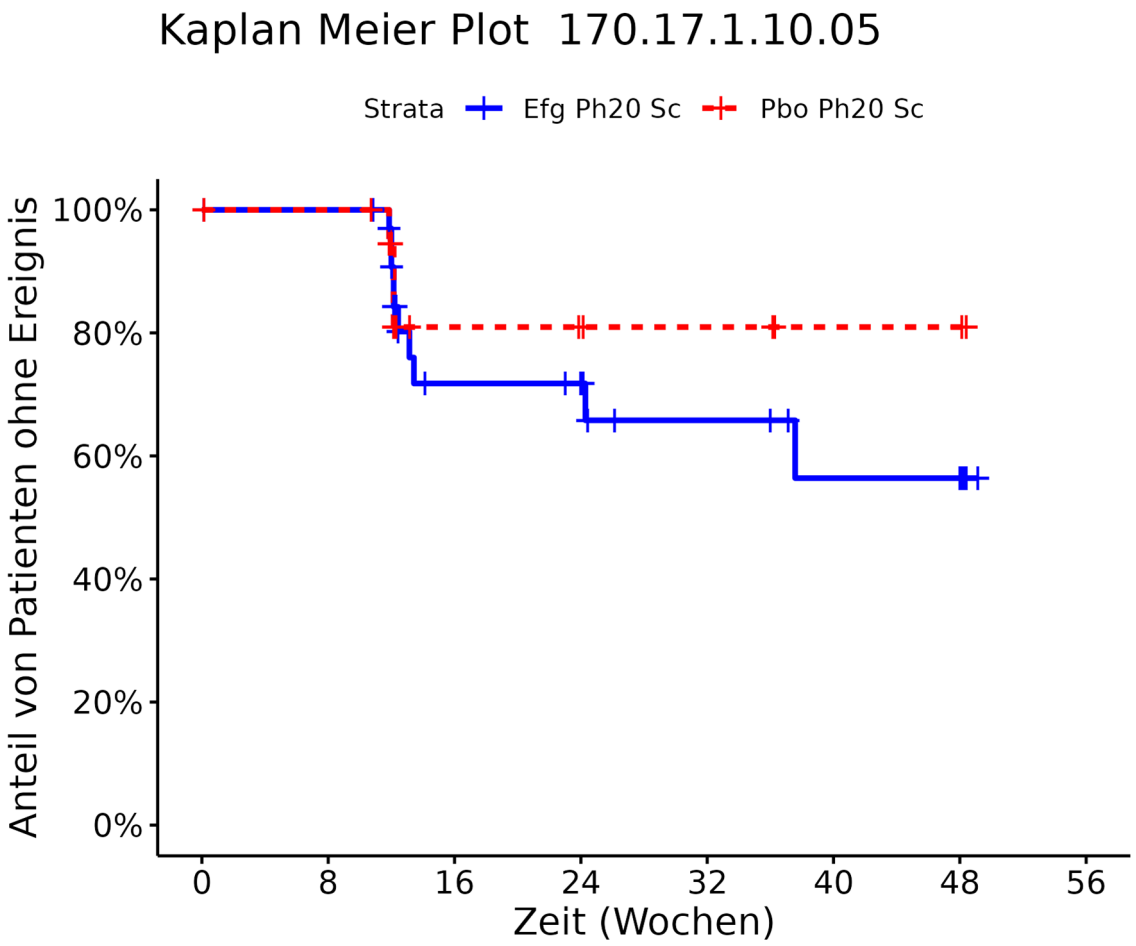
3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte)

3.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	1,57 [0,410; 6,036] 0,5085
Ereignisse (%)	10 (21 %)	3 (6 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 49,143]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	12,14	12,14	
25. Perzentil (Wochen)	13,43	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [24,286; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte)

Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	34	16	15	9	6	6	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	7	6	4	2	2	0

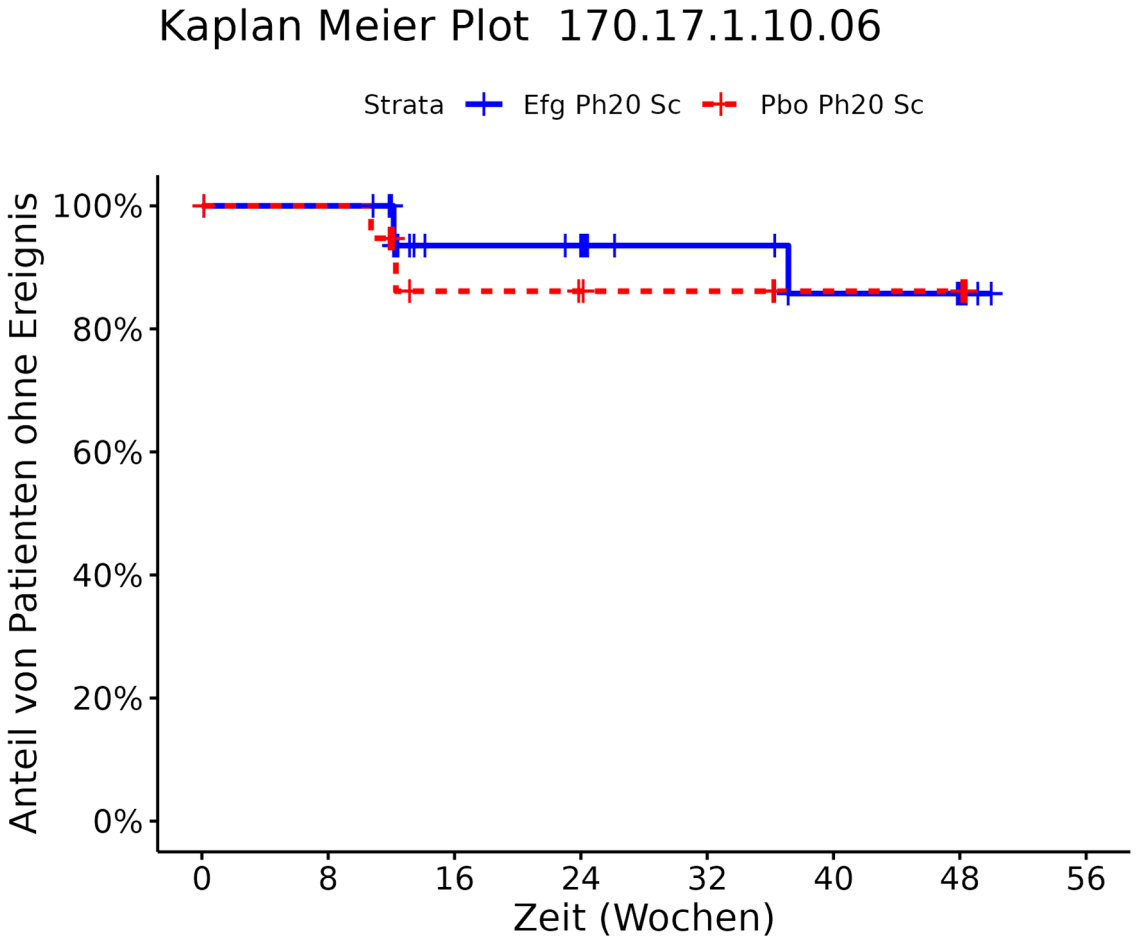
4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des EQ-5D-VAS-Scores (≥ 15 Punkte)

4.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des EQ-5D-VAS-Scores (≥ 15 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod PH20 SC vs. Placebo Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod PH20 SC	Placebo	
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des EQ-5D-VAS-Scores (≥ 15 Punkte)			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,92 [0,141; 5,943] 0,9261
Ereignisse (%)	3 (6 %)	2 (4 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 50,000]	[0,143; 48,429]	
10. Perzentil (Wochen)	37,14	12,29	
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

4.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des EQ-5D-VAS-Scores (≥ 15 Punkte)

Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

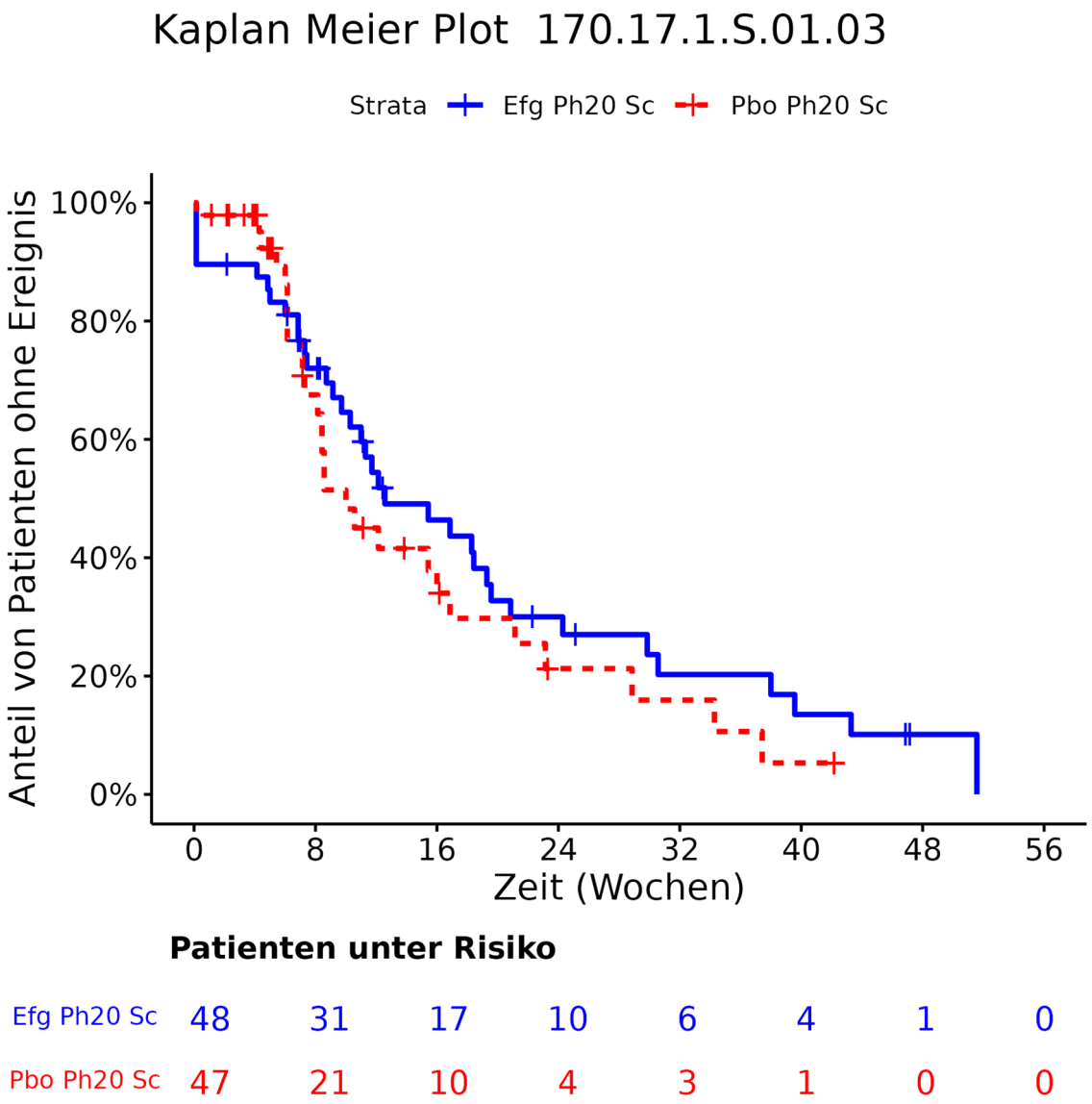
Efg Ph20 Sc	48	34	21	20	13	10	9	0
Pbo Ph20 Sc	47	19	9	8	6	4	4	0

1. Zeit bis zum ersten UE

1.1. Zeit bis zum ersten UE: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
N	48	47	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Zeit bis zum ersten UE			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	
Ereignisse (%)	36 (75 %)	27 (57 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 51,571]	[0,143; 42,143]	
10. Perzentil (Wochen)	0,14	5,43	0,4656
25. Perzentil (Wochen)	7,29	7,00	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	12,57 [9,714; 19,571]	10,00 [7,286; 16,857]	0,71 [0,416; 1,219] 0,2160
75. Perzentil (Wochen)	29,86	23,14	
90. Perzentil (Wochen)	51,57	37,43	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.2. Zeit bis zum ersten UE Kaplan-Meier-Plot



1.3. Zeit bis zum ersten UE: Interaktionstest

Zeit bis zum ersten UE: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,9997
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,9443
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB

NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält.
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4. Zeit bis zum ersten UE: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE			
Geschlecht			
Männlich	N	30	32
	Ereignisse, n (%)	20 (67 %)	20 (62 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	15,43 [8,714; 19,571]	8,57 [7,143; 15,429]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,4926	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,80 [0,384; 1,685] 0,5636	
Weiblich	N	18	15
	Ereignisse, n (%)	16 (89 %)	7 (47 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	12,14 [6,857; 38,000]	16,00 [6,143; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3748	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,95 [0,289; 3,088] 0,9261	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.5. Zeit bis zum ersten UE: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UE			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	16	14
	Ereignisse, n (%)	10 (62 %)	8 (57 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	12,14 [6,857; NA]	16,00 [4,429; 23,143]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,5515	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,74 [0,275; 1,978] 0,5454	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	32	33
	Ereignisse, n (%)	26 (81 %)	19 (58 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	12,57 [9,143; 19,286]	8,57 [7,143; 21,143]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,5959	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,68 [0,352; 1,312] 0,2495	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2. Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT

2.1. Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**48**	**47**	
Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**21 (44 %) 0,14 26,43 [18,286; NA] 51,57 (Wochen)**	**16 (34 %) 0,86 23,71 [15,429; 34,286] 43,43 (Wochen)**	**0,1059 0,66 [0,327; 1,334] 0,2470**
COVID-19 (PT)	9 (19 %) 1,14 NA [44,286; NA] 48,86 (Wochen)	4 (9 %) 0,86 37,43 [31,429; NA] 47,29 (Wochen)	0,0067 1,10 [0,321; 3,791] 0,8762
Nasopharyngitis (PT)	5 (10 %) 0,14 NA [NA; NA] 48,29 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Infektion der oberen Atemwege (PT)	2 (4 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	5 (11 %) 0,86 NA [21,143; NA] 47,43 (Wochen)	0,3986 0,19 [0,036; 0,986] 0,0481
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	**6 (12 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)**	**6 (13 %) 1,14 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)**	**0,0082 0,46 [0,145; 1,488] 0,1968**
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	**6 (12 %) 0,14 NA [39,143; NA] 48,86 (Wochen)**	**5 (11 %) 0,86 NA [16,857; NA] 47,43 (Wochen)**	**0,7873 0,37 [0,101; 1,364] 0,1357**
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	**15 (31 %) 2,14 NA [29,857; NA] 48,86 (Wochen)**	**3 (6 %) 0,14 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)**	**0,3110 2,04 [0,562; 7,423] 0,2780**
Untersuchungen (SOC)	**6 (12 %) 1,14 NA**	**3 (6 %) 0,86 NA**	**0,3592 0,79**

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	48	47	
	[NA; NA] 48,86 (Wochen)	[28,857; NA] 47,43 (Wochen)	[0,194; 3,224] 0,7435
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	5 (10 %) 1,14 NA [43,429; NA] 48,86 (Wochen)	3 (6 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	0,2355 0,93 [0,213; 4,034] 0,9194

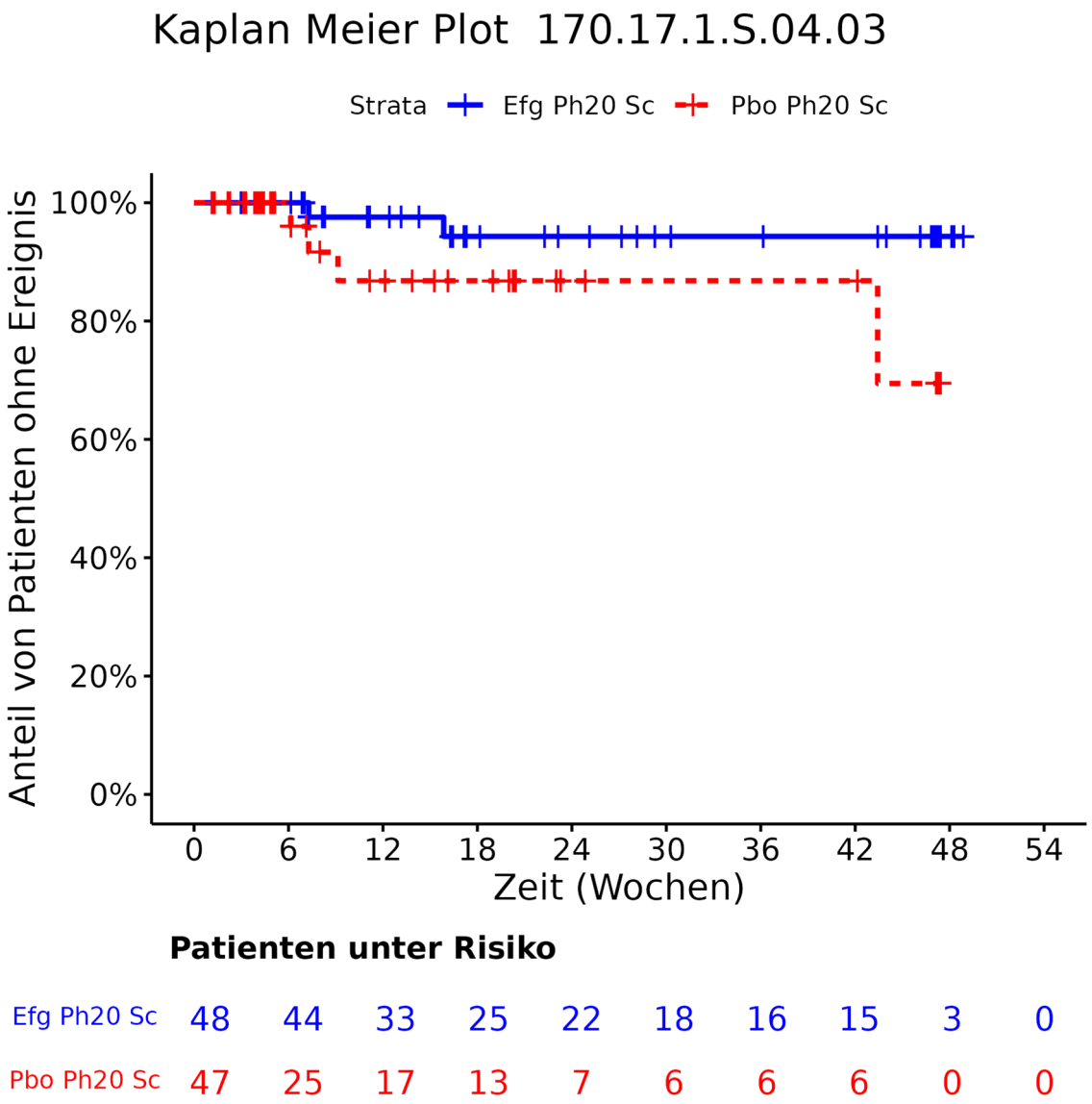
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1. . Zeit bis zum ersten schweren UE

1.1. . Zeit bis zum ersten schweren UE: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
N	**48**	**47**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zum ersten schweren UE			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	
Ereignisse (%)	2 (4 %)	4 (9 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,143; 48,857]	[1,143; 47,429]	
10. Perzentil (Wochen)	NA	9,14	0,9759
25. Perzentil (Wochen)	NA	43,43	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [43,429; NA]	0,27 [0,048; 1,528] 0,1390
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.2.. Zeit bis zum ersten schweren UE Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

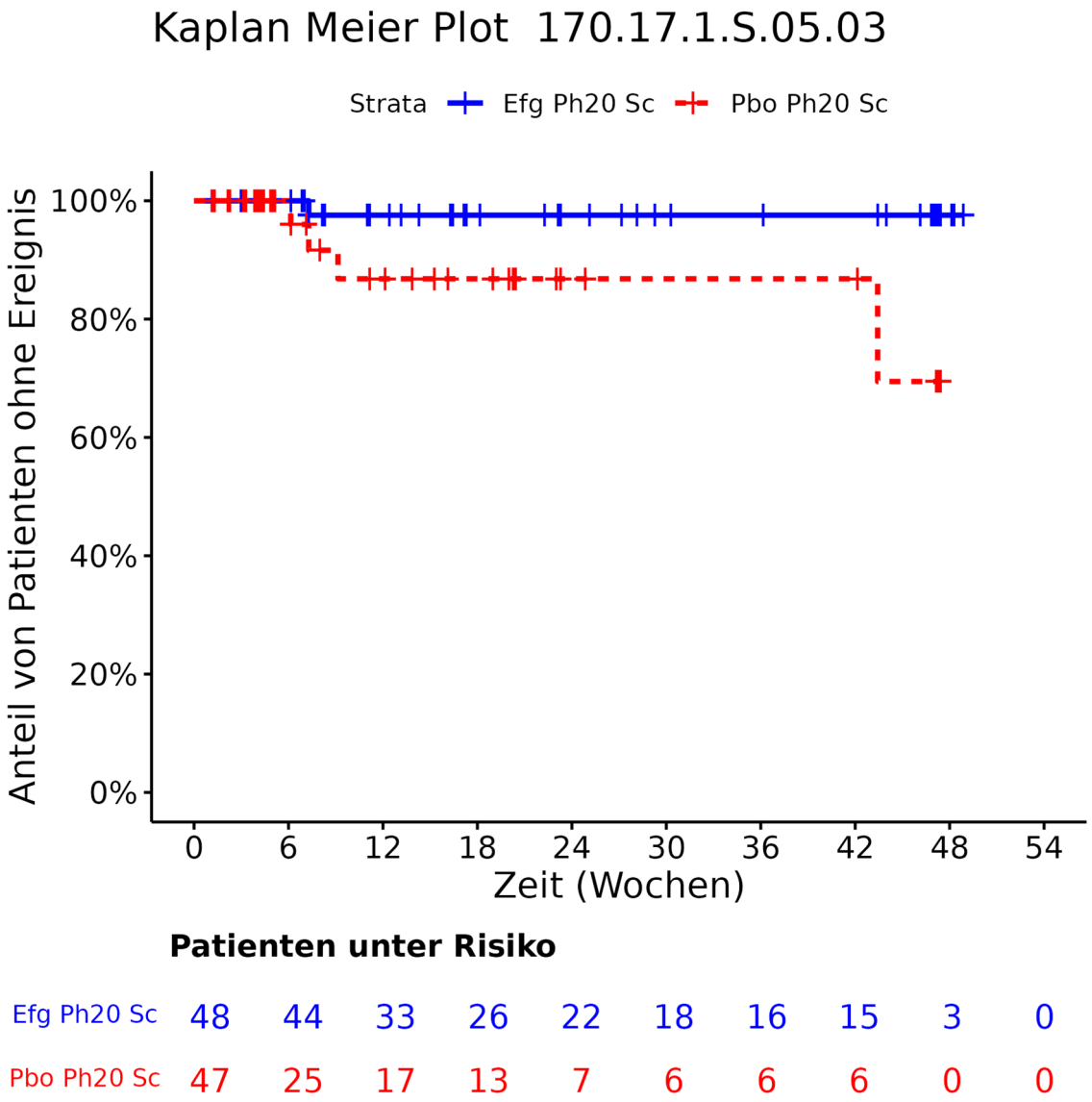
Efg Ph20 Sc	48	44	33	25	22	18	16	15	3	0
Pbo Ph20 Sc	47	25	17	13	7	6	6	6	0	0

1. Zeit bis zum ersten SUE

1.1. Zeit bis zum ersten SUE: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
N	48	47	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Zeit bis zum ersten SUE			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,5506 0,13 [0,015; 1,240] 0,0767
Ereignisse (%)	1 (2 %)	4 (9 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,143; 48,857]	[1,143; 47,429]	
10. Perzentil (Wochen)	NA	9,14	
25. Perzentil (Wochen)	NA	43,43	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [43,429; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.2. Zeit bis zum ersten SUE Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	44	33	26	22	18	16	15	3	0
Pbo Ph20 Sc	47	25	17	13	7	6	6	6	0	0

1. Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE

1.1. Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	**48**	**47**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE					
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,65 [0,117; 3,633] 0,6264	0,64 [0,104; 3,949] 0,6306	-0,02 [-0,066; 0,020] 0,2972
Ja (%) Nein (%)	**0 (0 %)** **48 (100 %)**	1 (2 %) 46 (98 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2. .02 Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE nach allen SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%)

2.1. . Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE nach allen SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%): Analyse

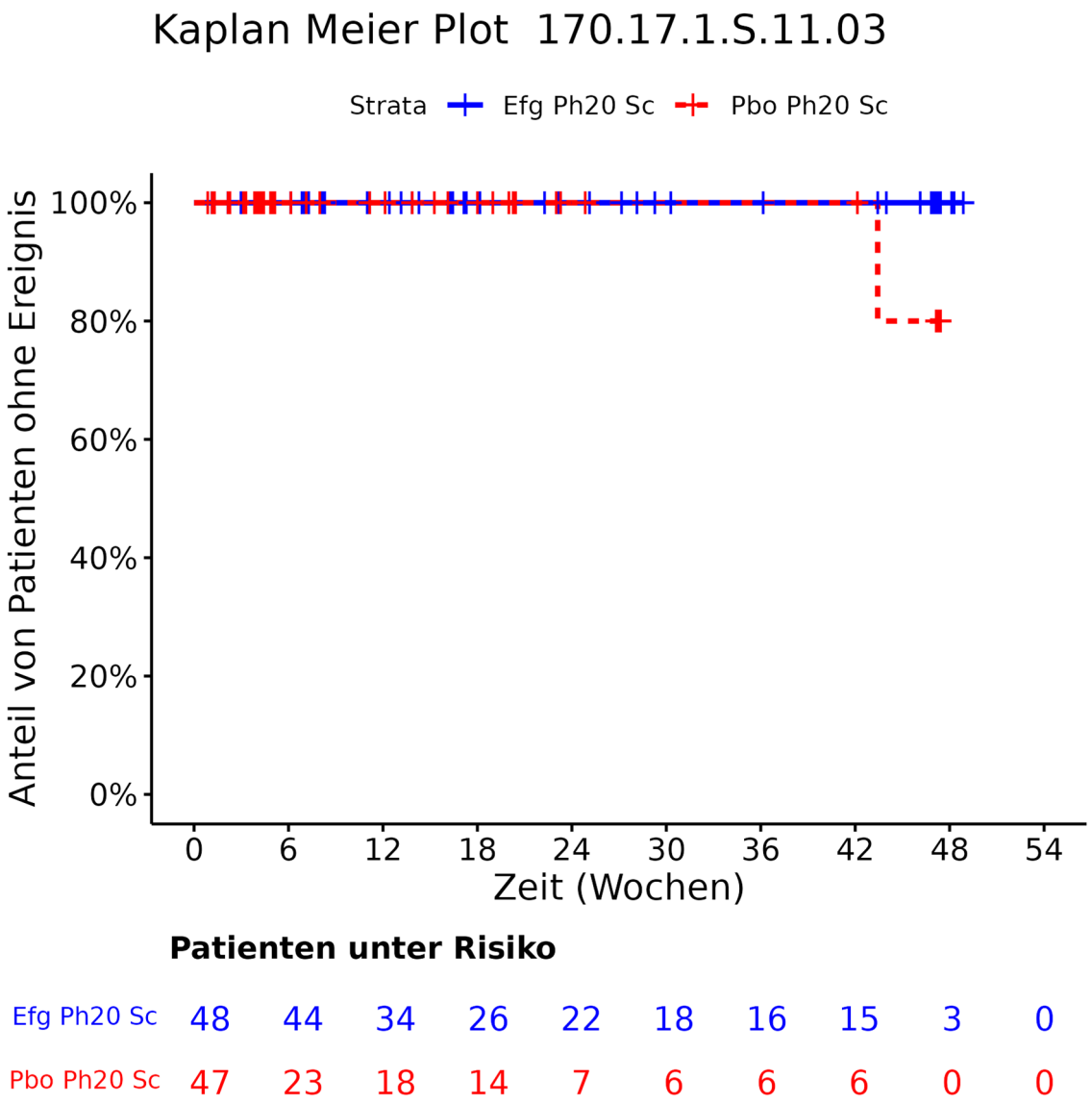
ADHERE	Behandlungsarm	
	Efgartigimod	Placebo
N	**48**	**47**
Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE nach allen SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%)		
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**0 (0 %)**	**1 (2 %)**
Pneumonie (PT)	0 (0 %)	1 (2 %)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

3. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE

3.1. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE: Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod vs. Placebo**
	Efgartigimod	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**48**	**47**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	
Ereignisse (%)	0 (0 %)	1 (2 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,143; 48,857]	[0,857; 47,429]	
10. Perzentil (Wochen)	NA	43,43	NA
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [43,429; NA]	[NA; NA] NA
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.2. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

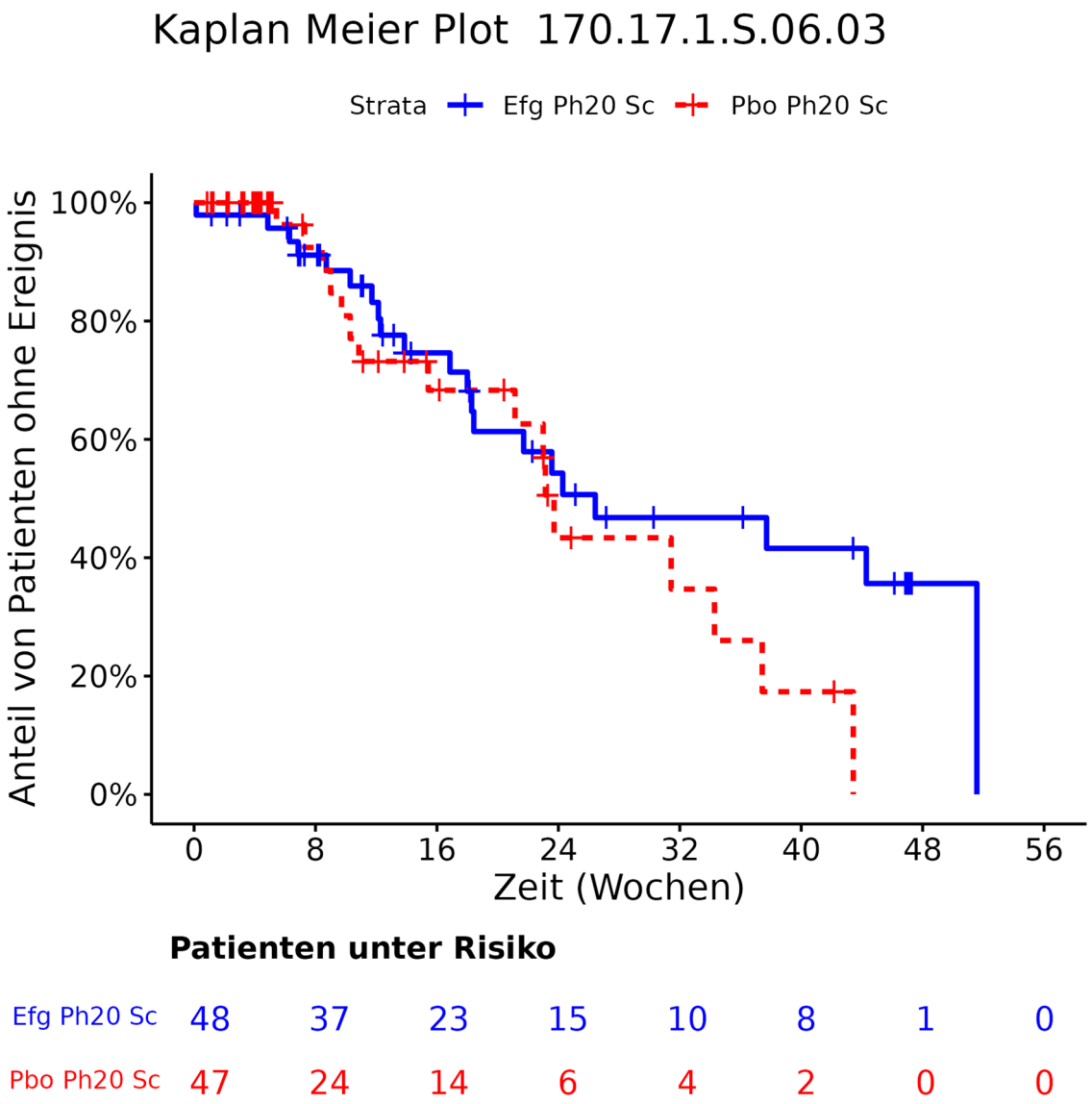
Efg Ph20 Sc	48	44	34	26	22	18	16	15	3	0
Pbo Ph20 Sc	47	23	18	14	7	6	6	6	0	0

1. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen"

1.1. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen": Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod vs. Placebo**
	Efgartigimod	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**48**	**47**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen"			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	
Ereignisse (%)	21 (44 %)	16 (34 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 51,571]	[0,857; 43,429]	
10. Perzentil (Wochen)	8,71	8,43	0,1059
25. Perzentil (Wochen)	13,86	10,86	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	26,43 [18,286; NA]	23,71 [15,429; 34,286]	0,66 [0,327; 1,334] 0,2470
75. Perzentil (Wochen)	51,57	37,43	
90. Perzentil (Wochen)	51,57	43,43	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.2. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	37	23	15	10	8	1	0
Pbo Ph20 Sc	47	24	14	6	4	2	0	0

1.3. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen": Interaktionstest

Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,7140
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,3520
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB

NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält.
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen": Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen"			
Geschlecht			
Männlich	N	30	32
	Ereignisse, n (%)	14 (47 %)	12 (38 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	24,29 [16,857; 44,286]	23,71 [9,000; 34,286]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,2621	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,76 [0,321; 1,801] 0,5342	
Weiblich	N	18	15
	Ereignisse, n (%)	7 (39 %)	4 (27 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [12,286; NA]	23,14 [10,286; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,7030	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,93 [0,157; 5,521] 0,9379	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.5. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen": Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen"			
adjustierter INCAT Score			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	16	14
	Ereignisse, n (%)	8 (50 %)	5 (36 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	24,29 [12,143; NA]	23,71 [7,286; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,1681	
	HR [95 %KI] p-Wert	1,02 [0,309; 3,395] 0,9680	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	32	33
	Ereignisse, n (%)	13 (41 %)	11 (33 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	37,71 [18,000; NA]	21,14 [9,714; 37,429]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,4708	
	HR [95 %KI] p-Wert	0,50 [0,206; 1,216] 0,1266	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT

2.1. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	48	47	
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**21 (44 %) 0,14 26,43 [18,286; NA] 51,57 (Wochen)**	**16 (34 %) 0,86 23,71 [15,429; 34,286] 43,43 (Wochen)**	**0,1059 0,66 [0,327; 1,334] 0,2470**
Asymptomatische COVID-19-Infektion (PT)	1 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Bronchitis (PT)	1 (2 %) 1,14 51,57 [NA; NA] 51,57 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Zellulitis (PT)	1 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Konjunktivitis (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,86 NA [23,714; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Coronavirus-Infektion (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
COVID-19 (PT)	9 (19 %) 1,14 NA [44,286; NA] 48,86 (Wochen)	4 (9 %) 0,86 37,43 [31,429; NA] 47,29 (Wochen)	0,0067 1,10 [0,321; 3,791] 0,8762
Herpes zoster (PT)	1 (2 %) 1,14 NA	0 (0 %) 0,86 NA	NA NA

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	48	47	
	[NA; NA] 48,86 (Wochen)	[NA; NA] 47,43 (Wochen)	[NA; NA] NA
Grippe (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Nasopharyngitis (PT)	5 (10 %) 0,14 NA [NA; NA] 48,29 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Oraler Herpes (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,86 NA [32,000; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Otitis media (PT)	1 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Gastroenteritis durch Parasiten (PT)	1 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Paronychie (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,86 47,57 [NA; NA] 47,57 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Pharyngitis (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Pneumonie (PT)	1 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	2 (4 %) 0,86 NA [43,429; NA] 47,43 (Wochen)	0,5165 0,26 [0,021; 3,154] 0,2894

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**48**	**47**	
Rhinitis (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,86 NA [23,143; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Verdacht auf COVID-19-Infektion (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,86 NA [23,000; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Tinea-Infektion (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Infektion der oberen Atemwege (PT)	2 (4 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	5 (11 %) 0,86 NA [21,143; NA] 47,43 (Wochen)	0,3986 0,19 [0,036; 0,986] 0,0481
Harnwegsinfektion (PT)	1 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	0,1849 0,31 [0,019; 4,989] 0,4089
Varizella-Zoster-Virus Infektion (PT)	1 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Vulvovaginale Candidose (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3. Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT

3.1. Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	**48**	**47**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**21 (44 %)**	**15 (32 %)**	**1,35 [0,800; 2,262] 0,2633**	**1,66 [0,693; 3,954] 0,2567**	**0,11 [-0,079; 0,300] 0,2523**
Asymptomatische COVID-19-Infektion (PT)	1 (2 %)	0 (0 %)	1,44 [0,248; 8,353] 0,6839	1,48 [0,229; 9,519] 0,6818	0,02 [-0,020; 0,057] 0,3477
Bronchitis (PT)	1 (2 %)	0 (0 %)	1,50 [0,266; 8,489] 0,6444	1,54 [0,245; 9,657] 0,6458	0,02 [-0,020; 0,063] 0,3091
Zellulitis (PT)	1 (2 %)	0 (0 %)	1,60 [0,303; 8,484] 0,5786	1,65 [0,271; 10,039] 0,5877	0,03 [-0,019; 0,071] 0,2582
Konjunktivitis (PT)	0 (0 %)	1 (2 %)	0,64 [0,119; 3,459] 0,6054	0,62 [0,101; 3,854] 0,6109	-0,02 [-0,069; 0,020] 0,2812
Coronavirus-Infektion (PT)	0 (0 %)	1 (2 %)	0,64 [0,119; 3,459] 0,6054	0,62 [0,101; 3,854] 0,6109	-0,02 [-0,069; 0,020] 0,2812
COVID-19 (PT)	9 (19 %)	4 (9 %)	2,24 [0,635; 7,912] 0,2095	2,35 [0,674; 8,187] 0,1803	0,10 [-0,041; 0,234] 0,1693
Herpes zoster (PT)	1 (2 %)	0 (0 %)	1,44 [0,248; 8,353] 0,6839	1,48 [0,229; 9,519] 0,6818	0,02 [-0,020; 0,057] 0,3477
Grippe (PT)	0 (0 %)	1 (2 %)	0,65 [0,117; 3,633] 0,6264	0,64 [0,104; 3,949] 0,6306	-0,02 [-0,066; 0,020] 0,2972
Nasopharyngitis (PT)	5 (10 %)	0 (0 %)	3,47 [0,762; 15,825] 0,1075	3,89 [0,760; 19,943] 0,1030	0,11 [0,018; 0,193] 0,0180

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	48	47	RR	OR	ARR
Oraler Herpes (PT)	0 (0 %)	1 (2 %)	0,67 [0,118; 3,770] 0,6478	0,65 [0,104; 4,097] 0,6493	-0,02 [-0,063; 0,020] 0,3151
Otitis media (PT)	1 (2 %)	0 (0 %)	1,50 [0,266; 8,489] 0,6444	1,54 [0,245; 9,657] 0,6458	0,02 [-0,020; 0,063] 0,3091
Gastroenteritis durch Parasiten (PT)	1 (2 %)	0 (0 %)	1,47 [0,253; 8,514] 0,6684	1,50 [0,237; 9,447] 0,6683	0,02 [-0,020; 0,059] 0,3282
Paronychie (PT)	0 (0 %)	1 (2 %)	0,72 [0,121; 4,246] 0,7129	0,70 [0,108; 4,555] 0,7099	-0,02 [-0,054; 0,020] 0,3776
Pharyngitis (PT)	0 (0 %)	1 (2 %)	0,72 [0,121; 4,246] 0,7129	0,70 [0,108; 4,555] 0,7099	-0,02 [-0,054; 0,020] 0,3776
Pneumonie (PT)	1 (2 %)	0 (0 %)	1,47 [0,253; 8,514] 0,6684	1,50 [0,237; 9,447] 0,6683	0,02 [-0,020; 0,059] 0,3282
Rhinitis (PT)	0 (0 %)	1 (2 %)	0,67 [0,118; 3,770] 0,6478	0,65 [0,104; 4,097] 0,6493	-0,02 [-0,063; 0,020] 0,3151
Verdacht auf COVID-19-Infektion (PT)	0 (0 %)	1 (2 %)	0,64 [0,119; 3,459] 0,6054	0,62 [0,101; 3,854] 0,6109	-0,02 [-0,069; 0,020] 0,2812
Tinea-Infektion (PT)	0 (0 %)	1 (2 %)	0,72 [0,121; 4,246] 0,7129	0,70 [0,108; 4,555] 0,7099	-0,02 [-0,054; 0,020] 0,3776
Infektion der oberen Atemwege (PT)	2 (4 %)	5 (11 %)	0,43 [0,095; 1,945] 0,2730	0,40 [0,074; 2,138] 0,2835	-0,06 [-0,168; 0,046] 0,2640
Harnwegsinfektion (PT)	1 (2 %)	1 (2 %)	0,86 [0,058; 12,889] 0,9153	0,86 [0,050; 14,706] 0,9153	-0,00 [-0,061; 0,055] 0,9155
Varizella-Zoster-Virus Infektion (PT)	1 (2 %)	0 (0 %)	1,44 [0,248; 8,353] 0,6839	1,48 [0,229; 9,519] 0,6818	0,02 [-0,020; 0,057] 0,3477
Vulvovaginale Candidose (PT)	0 (0 %)	1 (2 %)	0,65 [0,117; 3,633] 0,6264	0,64 [0,104; 3,949] 0,6306	-0,02 [-0,066; 0,020] 0,2972

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.2. Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT: Interaktionstest

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	0,8784
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	0,9831
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Asymptomatische COVID-19-Infektion: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Bronchitis: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Zellulitis: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Konjunktivitis: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Coronavirus-Infektion: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT COVID-19: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Herpes zoster: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Grippe: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Nasopharyngitis: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Oraler Herpes: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Otitis media: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Gastroenteritis durch Parasiten: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Paronychie: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Pharyngitis: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Pneumonie: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Rhinitis: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Verdacht auf COVID-19-Infektion: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Tinea-Infektion: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Infektion der oberen Atemwege: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Harnwegsinfektion: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Varizella-Zoster-Virus Infektion: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT mit PT Vulvovaginale Candidose: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Altersgruppe	NB
Geschlecht	NB
Region	NB
Schweregrad der Erkrankung beim Screening	NB
Abstammung	NB
Körpergewicht	NB
BMI bei Screening	NB
Stage B Behandlungsdauer	NB
CIDP-Vortherapie beim Screening	NB
adjustierter INCAT Score	NB
Schweregrad der Erkrankung und Vortherapie	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

3.3. Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT: Subgruppenanalyse Geschlecht

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT			
Geschlecht			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)			
Männlich	N	30	32
	Ereignisse, n (%)	14 (47 %)	11 (34 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,37 [0,777; 2,416] 0,2766	
Weiblich	N	18	15
	Ereignisse, n (%)	7 (39 %)	4 (27 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,61 [0,649; 4,002] 0,3042	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

3.4. Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT: Subgruppenanalyse adjustierter INCAT Score

ADHERE		Behandlungsarm	
		Efgartigimod	Placebo
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 nicht schweren UESI "Infektionen" nach allen PT			
adjustierter INCAT Score			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)			
Keine Abnahme des adjustierten INCAT Scores während Stage A	N	16	14
	Ereignisse, n (%)	8 (50 %)	5 (36 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,46 [0,646; 3,279] 0,3646	
Abnahme des adjustierten INCAT Scores um ≥ 1 Punkt während Stage A	N	32	33
	Ereignisse, n (%)	13 (41 %)	10 (30 %)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,32 [0,675; 2,578] 0,4169	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

4. Anzahl der Patienten mit ≥ 1 schweren UESI "Infektionen"

4.1. Anzahl der Patienten mit ≥ 1 schweren UESI "Infektionen": Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	**48**	**47**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 schweren UESI "Infektionen"					
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,52 [0,098; 2,730] 0,4378	0,50 [0,086; 2,882] 0,4354	-0,04 [-0,096; 0,017] 0,1682
Ja (%) Nein (%)	0 (0 %) 48 (100 %)	2 (4 %) 45 (96 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

5. Anzahl der Patienten mit ≥ 1 schweren UESI "Infektionen" nach allen PT

5.1. Anzahl der Patienten mit ≥ 1 schweren UESI "Infektionen" nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	**48**	**47**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 schweren UESI "Infektionen" nach allen PT					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**0 (0 %)**	**2 (4 %)**	**0,52 [0,098; 2,730] 0,4378**	**0,50 [0,086; 2,882] 0,4354**	**-0,04 [-0,096; 0,017] 0,1682**
Pneumonie (PT)	0 (0 %)	2 (4 %)	0,52 [0,098; 2,730] 0,4378	0,50 [0,086; 2,882] 0,4354	-0,04 [-0,096; 0,017] 0,1682
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

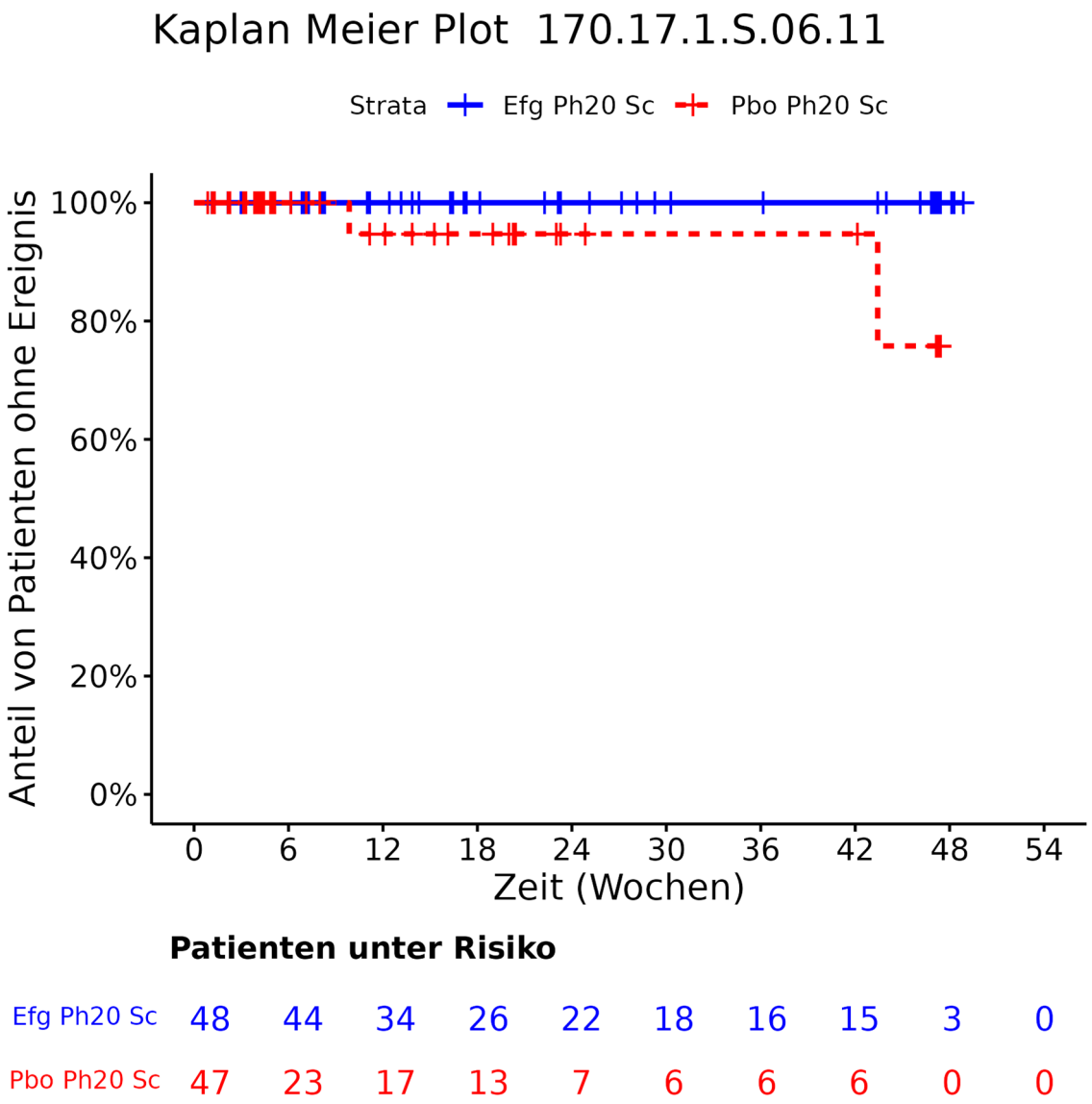
6. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen"

6.1. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen": Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod vs. Placebo**
	Efgartigimod	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme** **Hazard Ratio** **[95 %-KI]** **p-Wert**
N	**48**	**47**	
Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen"			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	
Ereignisse (%)	0 (0 %)	2 (4 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,143; 48,857]	[0,857; 47,429]	
10. Perzentil (Wochen)	NA	43,43	NA
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [43,429; NA]	[NA; NA] NA
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

6.2. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	44	34	26	22	18	16	15	3	0
Pbo Ph20 Sc	47	23	17	13	7	6	6	6	0	0

7. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen" nach allen PT

7.1. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen" nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		
N	**48**	**47**	
Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen" nach allen PT			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)**	**2 (4 %) 0,86 NA [43,429; NA] 47,43 (Wochen)**	**NA NA [NA; NA] NA**
Pneumonie (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	2 (4 %) 0,86 NA [43,429; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

8. Anzahl der Patienten mit ≥ 1 schwerwiegenden UESI "Infektionen"

8.1. Anzahl der Patienten mit ≥ 1 schwerwiegenden UESI "Infektionen": Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	**48**	**47**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 schwerwiegenden UESI "Infektionen"					
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	0,52 [0,098; 2,730] 0,4378	0,50 [0,086; 2,882] 0,4354	-0,04 [-0,096; 0,017] 0,1682
Ja (%) Nein (%)	0 (0 %) 48 (100 %)	2 (4 %) 45 (96 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

9. Anzahl der Patienten mit ≥ 1 schwerwiegenden UESI "Infektionen" nach allen PT

9.1. Anzahl der Patienten mit ≥ 1 schwerwiegenden UESI "Infektionen" nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	**48**	**47**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 schwerwiegenden UESI "Infektionen" nach allen PT					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**0 (0 %)**	**2 (4 %)**	**0,52 [0,098; 2,730] 0,4378**	**0,50 [0,086; 2,882] 0,4354**	**-0,04 [-0,096; 0,017] 0,1682**
Pneumonie (PT)	0 (0 %)	2 (4 %)	0,52 [0,098; 2,730] 0,4378	0,50 [0,086; 2,882] 0,4354	-0,04 [-0,096; 0,017] 0,1682
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

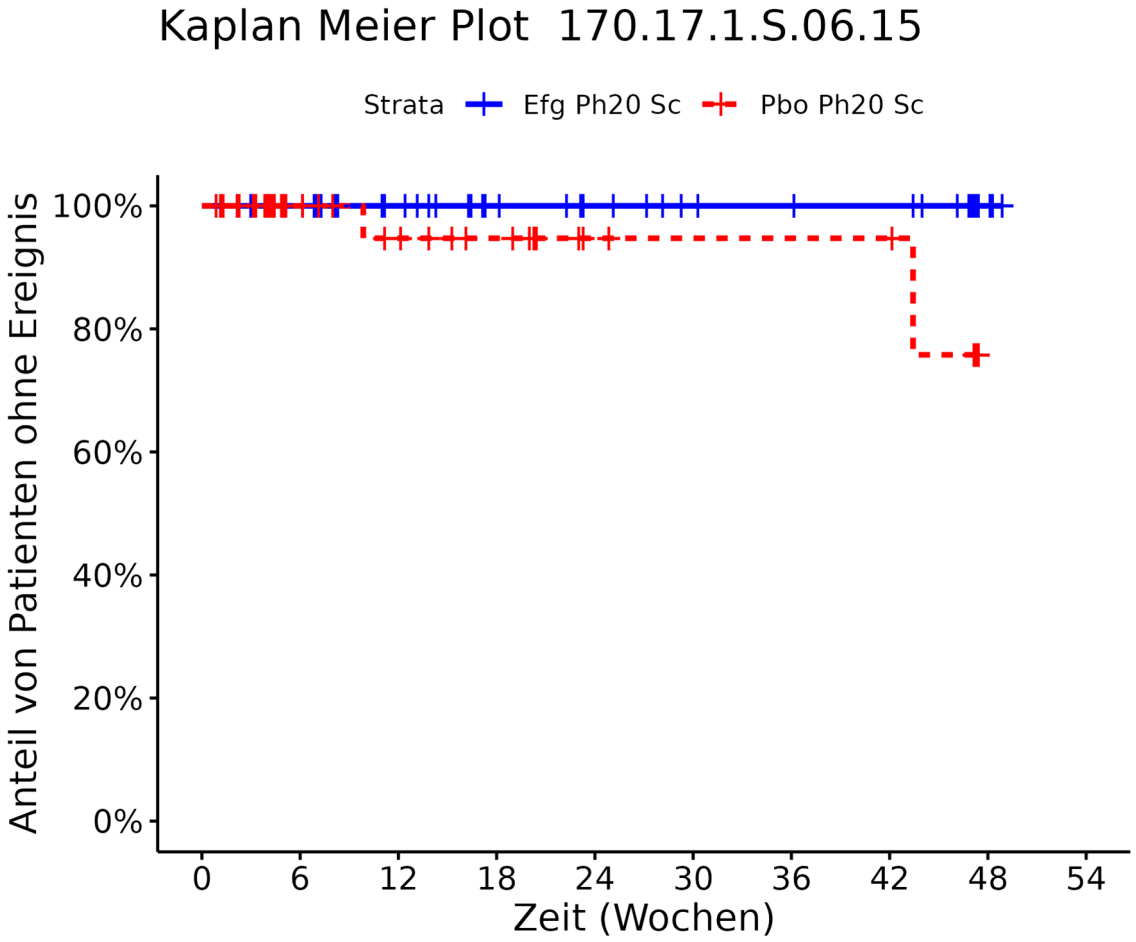
10. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen"

10.1. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen": Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod vs. Placebo**
	Efgartigimod	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**48**	**47**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen"			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	NA
Ereignisse (%)	0 (0 %)	2 (4 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[1,143; 48,857]	[0,857; 47,429]	
10. Perzentil (Wochen)	NA	43,43	
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	NA [NA; NA] NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [43,429; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

10.2. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	44	34	26	22	18	16	15	3	0
Pbo Ph20 Sc	47	23	17	13	7	6	6	6	0	0

11. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen" nach allen PT

11.1. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen" nach allen PT: Analyse

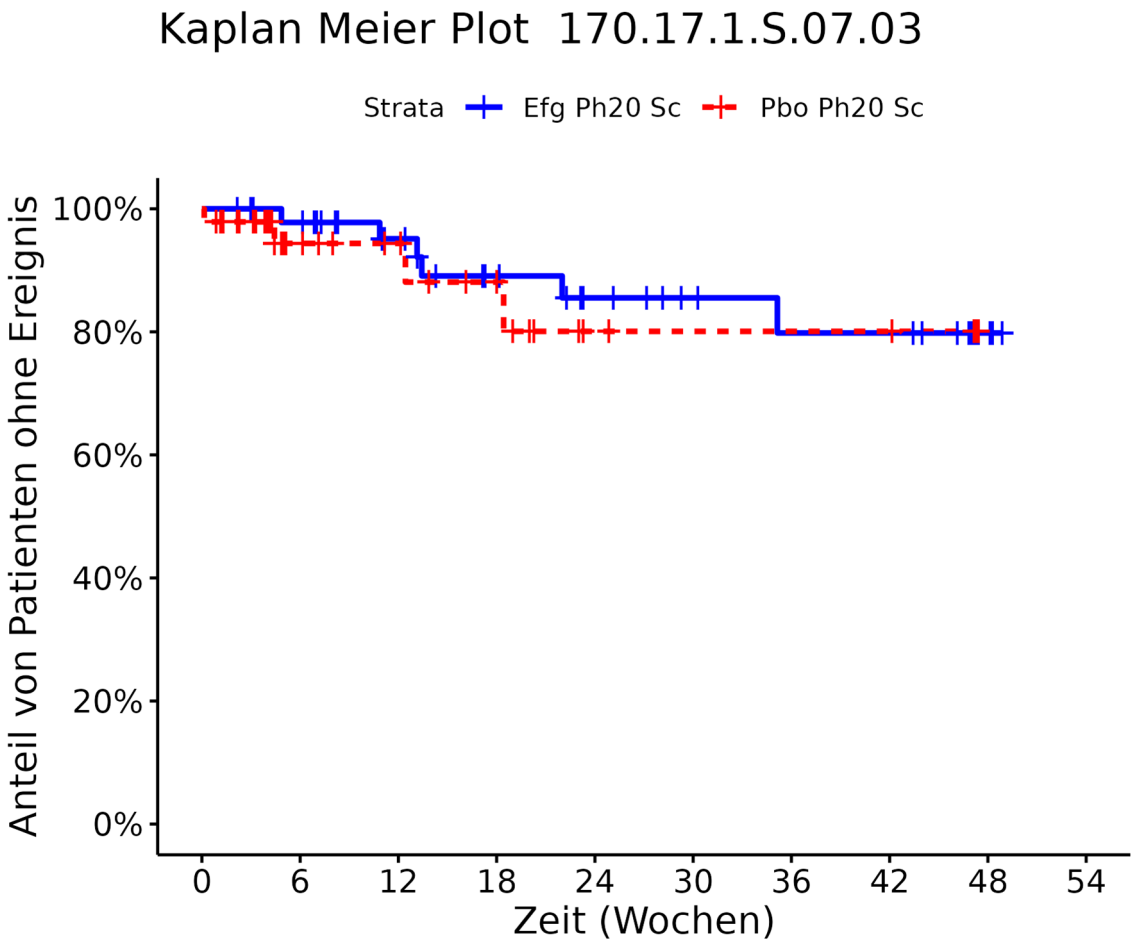
ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**48**	**47**	
Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen" nach allen PT			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)**	**2 (4 %) 0,86 NA [43,429; NA] 47,43 (Wochen)**	**NA NA [NA; NA] NA**
Pneumonie (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	2 (4 %) 0,86 NA [43,429; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1. Zeit bis zur ersten IRR

1.1. Zeit bis zur ersten IRR: Analyse

ADHERE	**Behandlungsarm**		**Efgartigimod vs. Placebo**
	Efgartigimod	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**48**	**47**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zur ersten IRR			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	
Ereignisse (%)	6 (12 %)	4 (9 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[2,143; 48,857]	[0,143; 47,429]	
10. Perzentil (Wochen)	13,43	12,43	0,4380
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	0,64 [0,166; 2,480] 0,5197
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.2. Zeit bis zur ersten IRR Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	44	33	26	21	17	14	14	3	0
Pbo Ph20 Sc	47	21	16	12	5	4	4	4	0	0

2. Zeit bis zur ersten IRR nach allen PT

2.1. Zeit bis zur ersten IRR nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten IRR nach allen PT			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	**1 (2 %)** **1,14** **NA** **[NA; NA]** **48,86 (Wochen)**	**2 (4 %)** **0,14** **NA** **[NA; NA]** **47,43 (Wochen)**	**0,7409** **0,39** **[0,035; 4,264]** **0,4369**
Ausschlag (PT)	1 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	0,1766 0,73 [0,046; 11,709] 0,8243
Makulöser Ausschlag (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,14 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	**5 (10 %)** **2,14** **NA** **[NA; NA]** **48,86 (Wochen)**	**2 (4 %)** **0,86** **NA** **[NA; NA]** **47,43 (Wochen)**	**0,4245** **1,05** **[0,189; 5,807]** **0,9576**
Erythem an der Injektionsstelle (PT)	3 (6 %) 2,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Reizung an der Injektionsstelle (PT)	1 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Schmerzen an der Injektionsstelle (PT)	1 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	0,1388 0,27 [0,017; 4,391] 0,3603

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**48**	**47**	
Ausschlag an der Injektionsstelle (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

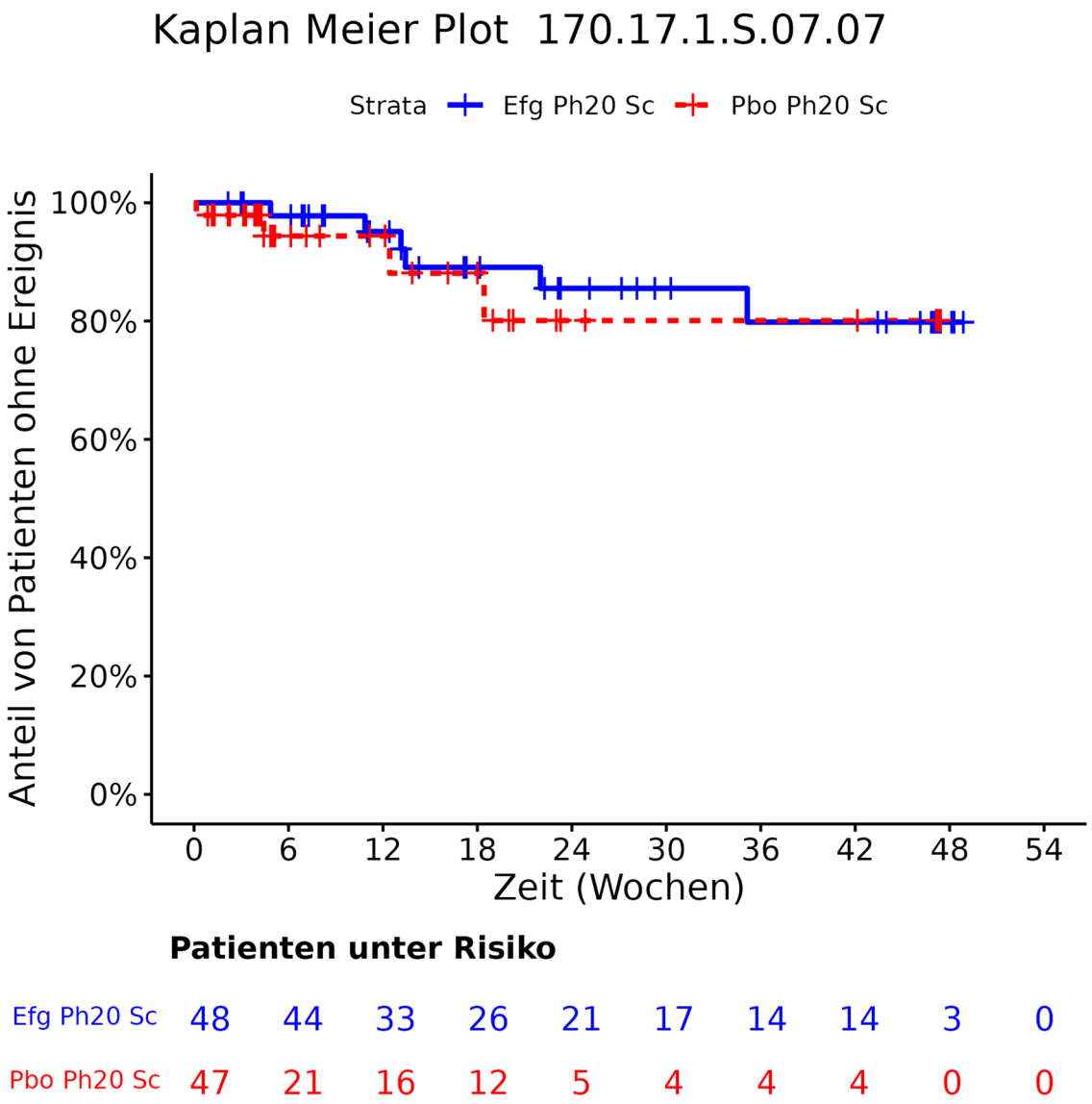
3. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR

3.1. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	48	47	
Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR			
n (%)	48 (100 %)	47 (100 %)	
Ereignisse (%)	6 (12 %)	4 (9 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[2,143; 48,857]	[0,143; 47,429]	
10. Perzentil (Wochen)	13,43	12,43	0,4380 0,64 [0,166; 2,480] 0,5197
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3.2. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR Kaplan-Meier-Plot



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc	48	44	33	26	21	17	14	14	3	0
Pbo Ph20 Sc	47	21	16	12	5	4	4	4	0	0

4. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR nach allen PT

4.1. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**48**	**47**	
Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR nach allen PT			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	**1 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)**	**2 (4 %) 0,14 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)**	**0,7409 0,39 [0,035; 4,264] 0,4369**
Ausschlag (PT)	1 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	0,1766 0,73 [0,046; 11,709] 0,8243
Makulöser Ausschlag (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,14 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	**5 (10 %) 2,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)**	**2 (4 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)**	**0,4245 1,05 [0,189; 5,807] 0,9576**
Erythem an der Injektionsstelle (PT)	3 (6 %) 2,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Reizung an der Injektionsstelle (PT)	1 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	0 (0 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Schmerzen an der Injektionsstelle (PT)	1 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	0,1388 0,27 [0,017; 4,391] 0,3603

ADHERE	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo
	Efgartigimod	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Ereignisse n (%) Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	**48**	**47**	
Ausschlag an der Injektionsstelle (PT)	0 (0 %) 1,14 NA [NA; NA] 48,86 (Wochen)	1 (2 %) 0,86 NA [NA; NA] 47,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.