

Efgartigimod alfa (Vyvgart[®])

argenx Germany GmbH

Anhang 4-H 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-H zu Modul 4 A

Supportive Analysen zu Stage A und Stage AB

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis

Stage A - ITT	3
Baseline und Behandlungsdauer	3
Baseline	3
Behandlungsdauer	8
Mortalität	10
Todesfälle	10
Morbidität	13
ECI	13
aINCAT - klinische Verschlechterung	16
I-RODS	21
mittlere Griffkraft	31
MRC-Summenscore	36
TUG-Test	40
BPI-SF	46
RT-FSS	128
HADS	135
PGIC	148
EQ-5D VAS	153
Sicherheit	160
UE	160
Schwere UE	166
SUE	170
Therapieabbruch aufgrund von UE	174
UESI Infektionen	178
IRR	190
Stage A - ProReAcT	201
Baseline und Behandlungsdauer	201
Baseline	201
Behandlungsdauer	206
Morbidität	208
ECI	208
Stage AB - AB-Population	211
Baseline und Behandlungsdauer	211
Baseline	211
Behandlungsdauer	216
Mortalität	218
Todesfälle	218
Morbidität	219
aINCAT - klinische Verschlechterung	219
I-RODS	226
Mittlere Griffkraft	233

MRC-Summenscore	246
TUG-Test	253
Sicherheit	260
UE	260
Schwere UE	265
SUE	268
Therapieabbruch aufgrund von UE	271
UESI Infektionen	275
IRR	289

1. Baseline-Charakteristika

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod N = 322
Baseline-Charakteristika	
Alter bei Einwilligungserklärung (Jahre)	
n	322
Mittelwert	53,95
SD	13,92
Median	56,00
Minimum	20,00
Maximum	82,00
Alter bei Einwilligungserklärung, n (%)	
18 - <65 Jahre	247 (77)
≥ 65 Jahre	75 (23)
Geschlecht bei Geburt, n (%)	
Weiblich	114 (35)
Männlich	208 (65)
Abstammung, n (%)	
Asiatisch	89 (28)
Schwarz oder Afroamerikanisch	4 (1)
Gebürtiger Hawaiianer oder Bewohner anderer pazifischer Inseln	1 (0)
Kaukasisch	211 (66)
Andere	6 (2)
Nicht angegeben	11 (3)
Ethnie, n (%)	
Hispanisch oder Latino	23 (7)
Nicht Hispanisch oder Latino	288 (89)
Keine Angabe	11 (3)
Japanische Studienteilnehmer, n (%)	
Ja	24 (7)
Nein	298 (93)
Chinesische Studienteilnehmer, n (%)	
Ja	58 (18)
Nein	264 (82)
Ostasiatische Studienteilnehmer, n (%)	
Ja	87 (27)
Nein	235 (73)

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod N = 322
Baseline-Charakteristika	
Gewicht (kg)	
n	320
Mittelwert	79,23
SD	18,46
Median	78,00
Minimum	37,70
Maximum	136,50
BMI (kg/m2)	
n	319
Mittelwert	26,87
SD	5,28
Median	26,12
Minimum	16,43
Maximum	47,66
Region, n (%)	
Nordamerika	48 (15)
Asien	87 (27)
Europa	130 (40)
Rest der Welt	57 (18)
Eintritt in Stage A, n (%)	
Aus dem Screening	36 (11)
Aus dem Run-In	286 (89)
Eintritt in Stage A (detailliert), n (%)	
Eintritt in Stage A aus dem Screening: Mit Vorbehandlung	
Eintritt in Stage A aus dem Screening: Nicht vorbehandelt und mit Evidenz einer Krankheitsverschlechterung	0 (0)
Eintritt in Stage A aus dem Screening: Nicht vorbehandelt und ohne Evidenz einer Krankheitsverschlechterung	35 (11)
Eintritt in Stage A aus dem Run-In: Ohne ECMD	1 (0)
Eintritt in Stage A aus dem Run-In: Mit ECMD	4 (1)
	282 (88)
Zeit seit CIDP Diagnose (Jahre)	
n	322
Mittelwert	4,87
SD	6,09
Median	2,82
Minimum	0,00
Maximum	46,08
CIDP Diagnose, n (%)	

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod N = 322
Baseline-Charakteristika	
Typische CIDP Atypische CIDP	268 (83) 54 (17)
CIDP Diagnose (detailliert), n (%)	
Typische CIDP Atypische CIDP: asymmetrisch Atypische CIDP: distal Atypische CIDP: rein motorisch	268 (83) 29 (9) 20 (6) 5 (2)
CIDP Krankheitsverlauf, n(%)	
Progressiv Rückfällig Unbekannt	174 (54) 147 (46) 1 (0)
Status der CIDP Krankheitsaktivität, n (%)	
2 3 4 5	6 (2) 96 (30) 23 (7) 197 (61)
Vorherige CIDP Therapie (Screening), n(%)	
Kortikosteroide IVIg oder SCIg Behandlungs-naïv	63 (20) 165 (51) 94 (29)
Totaler INCAT Score an Stage A Baseline	
n Mittelwert SD Median Minimum Maximum	317 4,64 1,67 4,00 2,00 9,00
I-RODS Score an Stage A Baseline	
n Mittelwert SD Median Minimum Maximum	321 40,08 14,67 40,00 0,00 100,00
Durchschnittliche Griffkraft - dominante Hand - Stage A Baseline (kPa)	
n Mittelwert SD Median	318 38,49 24,18 38,50

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod N = 322
Baseline-Charakteristika	
Minimum	0,00
Maximum	107,00
Durchschnittliche Griffkraft - nicht-dominante Hand - Stage A Baseline (kPa)	
n	318
Mittelwert	38,96
SD	24,71
Median	38,50
Minimum	0,00
Maximum	119,00

1. Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod N = 322
Behandlungsdauer	
Behandlungsdauer (Wochen)	
n	322
Mittelwert	5,19
SD	3,28
Median	3,79
Minimum	0,14
Maximum	12,57

1. Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von Tod

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von Tod	
n (%)	322 (100 %)
Ja (%)	2 (1 %)
Nein (%)	320 (99 %)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

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

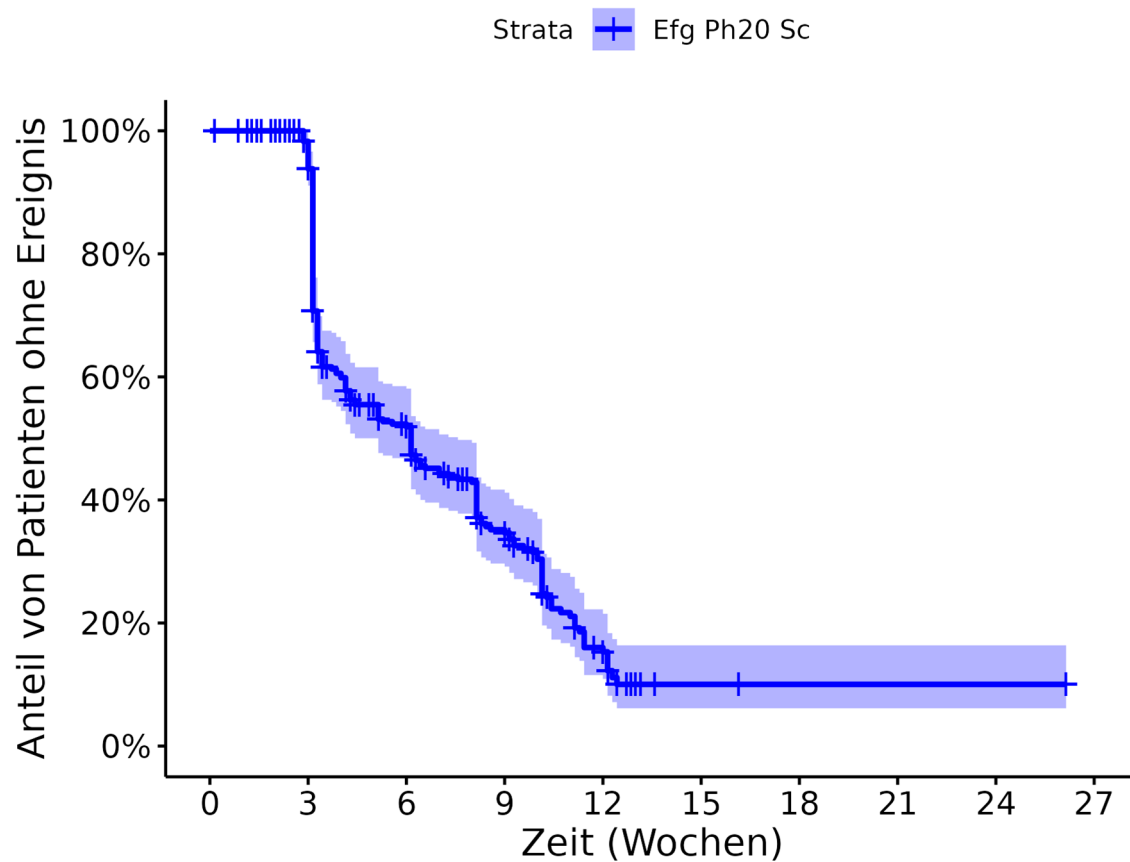
2.1. Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von Tod nach allen SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von Tod nach allen SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%)	
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	1 (0,3 %)
Chronische entzündliche demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (PT)	1 (0,3 %)
Herzerkrankungen (SOC)	1 (0,3 %)
Herzstillstand (PT)	1 (0,3 %)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

1. Zeit bis zum ersten bestätigten ECI während der Stage A

1.1. Zeit bis zum ersten bestätigten ECI während der Stage A : Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zum ersten bestätigten ECI während der Stage A	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	214 (66 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	3,14
25. Perzentil (Wochen)	3,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	6,14 [4,429; 7,286]
75. Perzentil (Wochen)	10,14
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

1.2. Zeit bis zum ersten bestätigten ECI während der Stage A Kaplan-Meier-Plot**Kaplan Meier Plot 170.17.1.01.03****Patienten unter Risiko**

Efg Ph20 Sc 322 286 127 70 23 2 1 1 1 0

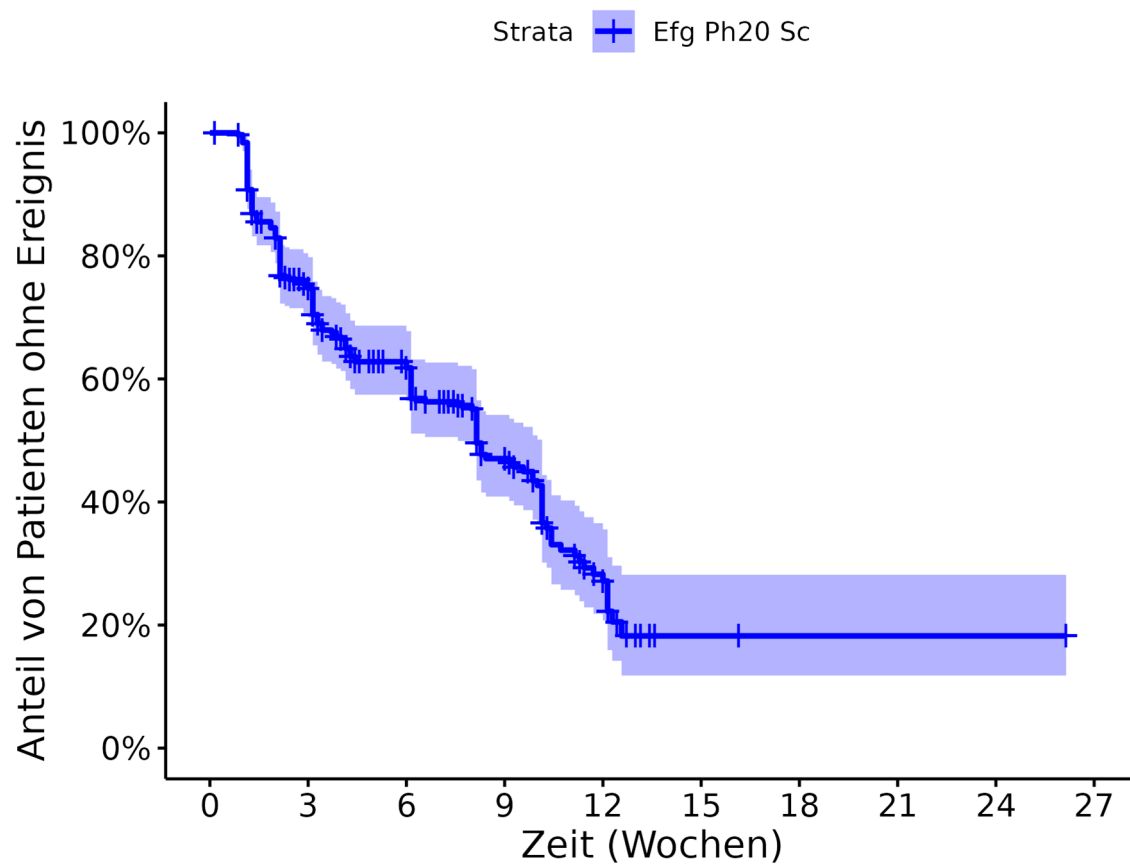
1. Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten klinischen Verbesserung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	167 (52 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	1,29
25. Perzentil (Wochen)	3,00
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	8,14 [7,571; 10,000]
75. Perzentil (Wochen)	12,14
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

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

Kaplan Meier Plot 170.17.1.02.07

**Patienten unter Risiko**

Efg Ph20 Sc 322 213 127 73 26 2 1 1 1 0

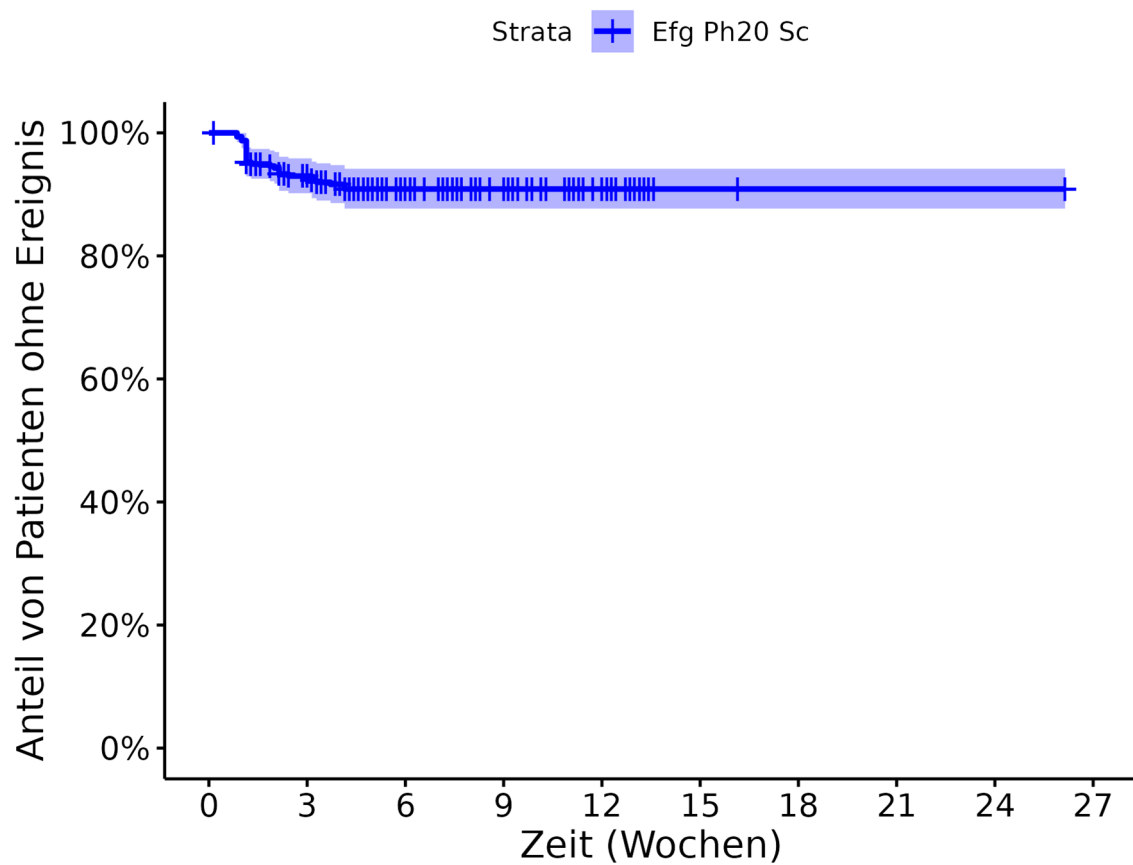
2. Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung (≥ 1 Punkt des aINCAT-Score)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	28 (9 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	NA
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

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

Kaplan Meier Plot 170.17.1.02.09

**Patienten unter Risiko**

Efg Ph20 Sc 322 277 126 86 31 2 1 1 1 0

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

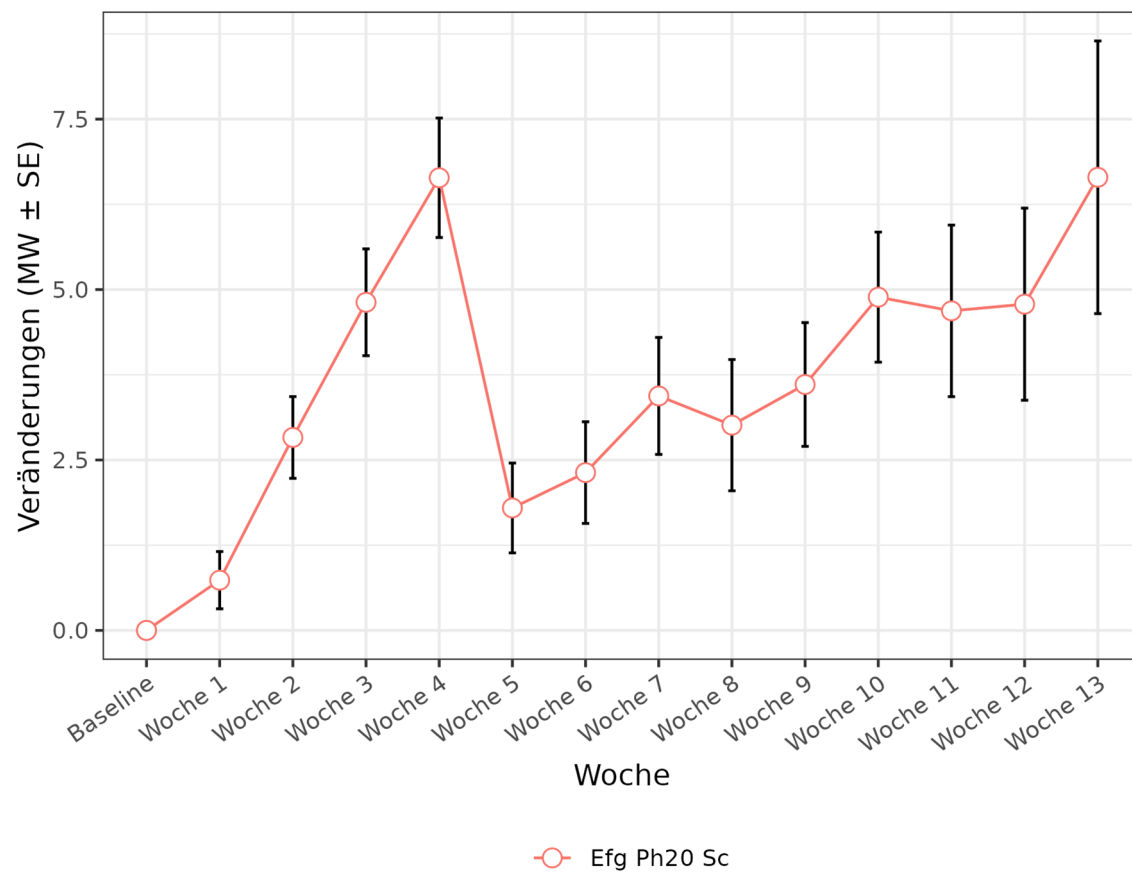
1.1. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage A Baseline: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage A Baseline	
Baseline	
n/N (%)	320/322 (99)
MW (SD)	40,07 (14,693)
Veränderung zu Woche 1	
n/N (%)	304/322 (94)
MW (SD)	0,74 (7,321)
Veränderung zu Woche 2	
n/N (%)	295/322 (92)
MW (SD)	2,83 (10,295)
Veränderung zu Woche 3	
n/N (%)	273/321 (85)
MW (SD)	4,81 (12,944)
Veränderung zu Woche 4	
n/N (%)	264/321 (82)
MW (SD)	6,64 (14,242)
Veränderung zu Woche 5	
n/N (%)	157/321 (49)
MW (SD)	1,80 (8,255)
Veränderung zu Woche 6	
n/N (%)	127/321 (40)
MW (SD)	2,31 (8,402)
Veränderung zu Woche 7	
n/N (%)	116/321 (36)
MW (SD)	3,44 (9,244)

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung zu Woche 8	
n/N (%)	90/321 (28)
MW (SD)	3,01 (9,133)
Veränderung zu Woche 9	
n/N (%)	79/321 (25)
MW (SD)	3,61 (8,069)
Veränderung zu Woche 10	
n/N (%)	63/321 (20)
MW (SD)	4,89 (7,574)
Veränderung zu Woche 11	
n/N (%)	48/321 (15)
MW (SD)	4,69 (8,718)
Veränderung zu Woche 12	
n/N (%)	28/321 (9)
MW (SD)	4,79 (7,455)
Veränderung zu Woche 13	
n/N (%)	17/321 (5)
MW (SD)	6,65 (8,246)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

1.2. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage A Baseline**Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline**

170.17.1.03.01



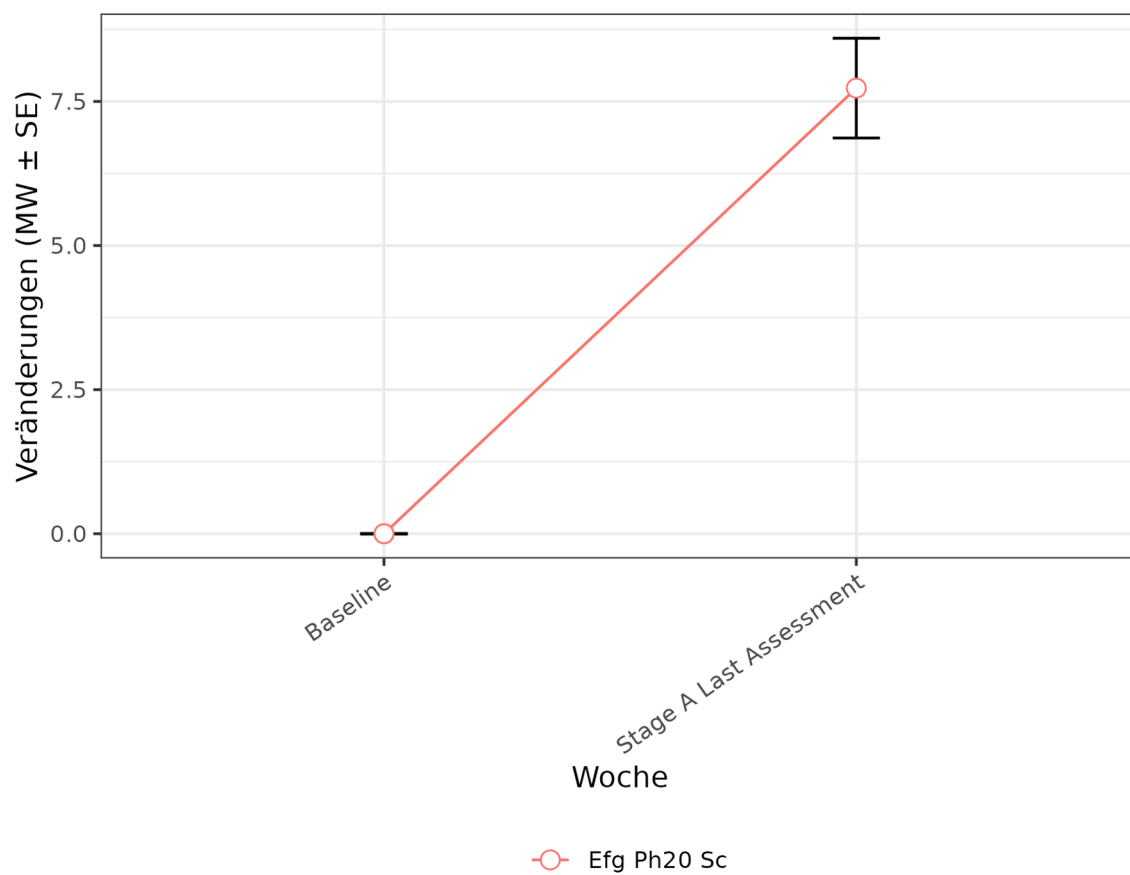
2. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung	
Baseline	
n/N (%)	320/322 (99)
MW (SD)	40,07 (14,693)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	320/322 (99)
MW (SD)	7,73 (15,479)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

2.2. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline
170.17.1.03.02



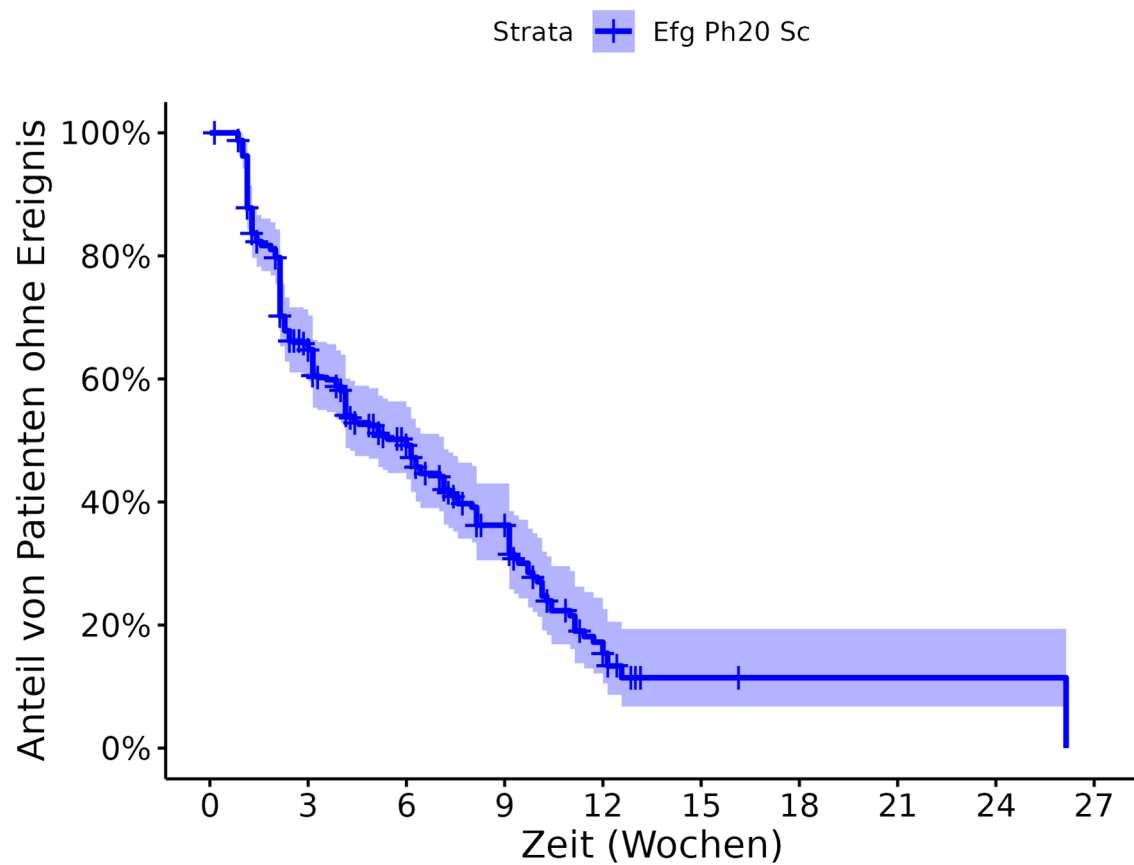
3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	205 (64 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	1,14
25. Perzentil (Wochen)	2,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	6,00 [4,143; 7,143]
75. Perzentil (Wochen)	10,14
90. Perzentil (Wochen)	26,14
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

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

Kaplan Meier Plot 170.17.1.03.07



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 190 102 58 19 2 1 1 1 0

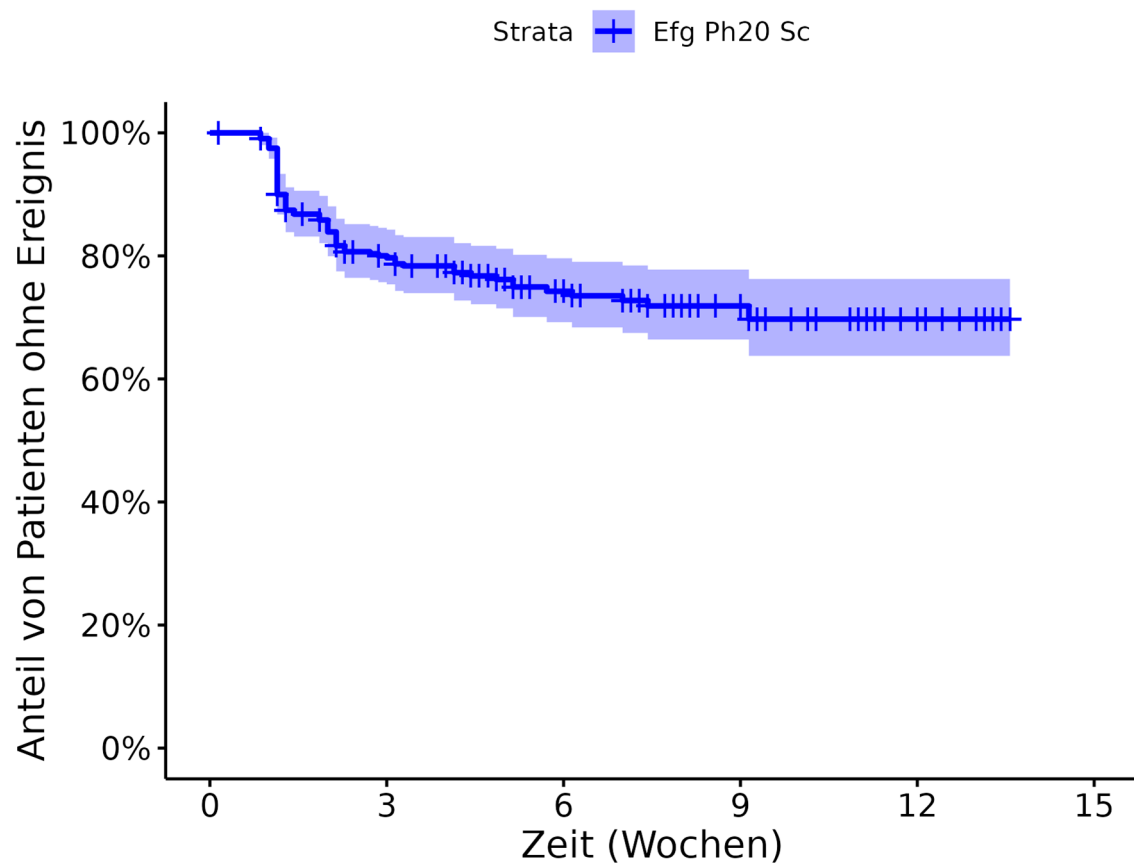
4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des I-RODS-Score (≥ 4 Punkte)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	81 (25 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 13,571]
10. Perzentil (Wochen)	1,14
25. Perzentil (Wochen)	5,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

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

Kaplan Meier Plot 170.17.1.03.09



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 243 103 70 23 0

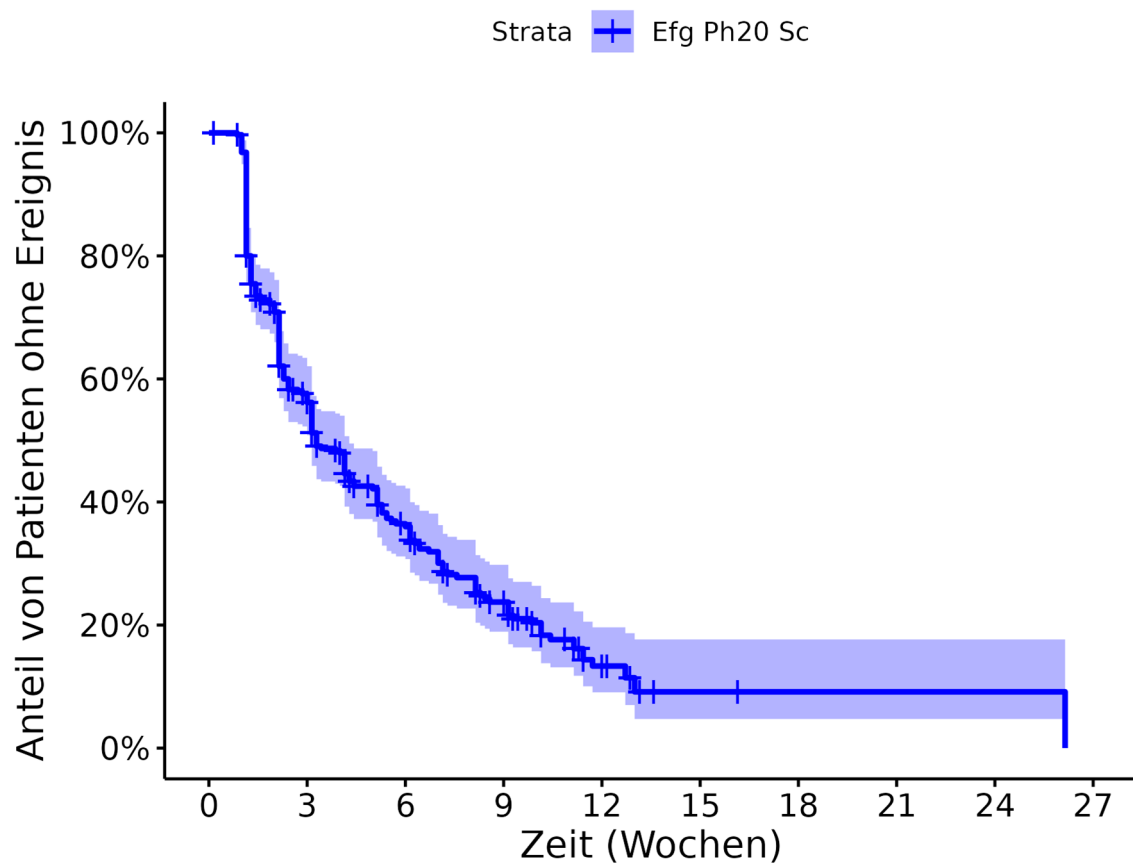
1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	230 (71 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	1,14
25. Perzentil (Wochen)	1,43
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	3,29 [3,143; 4,286]
75. Perzentil (Wochen)	8,29
90. Perzentil (Wochen)	13,00
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

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

Kaplan Meier Plot 170.17.1.04.09



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 164 81 45 13 2 1 1 1 0

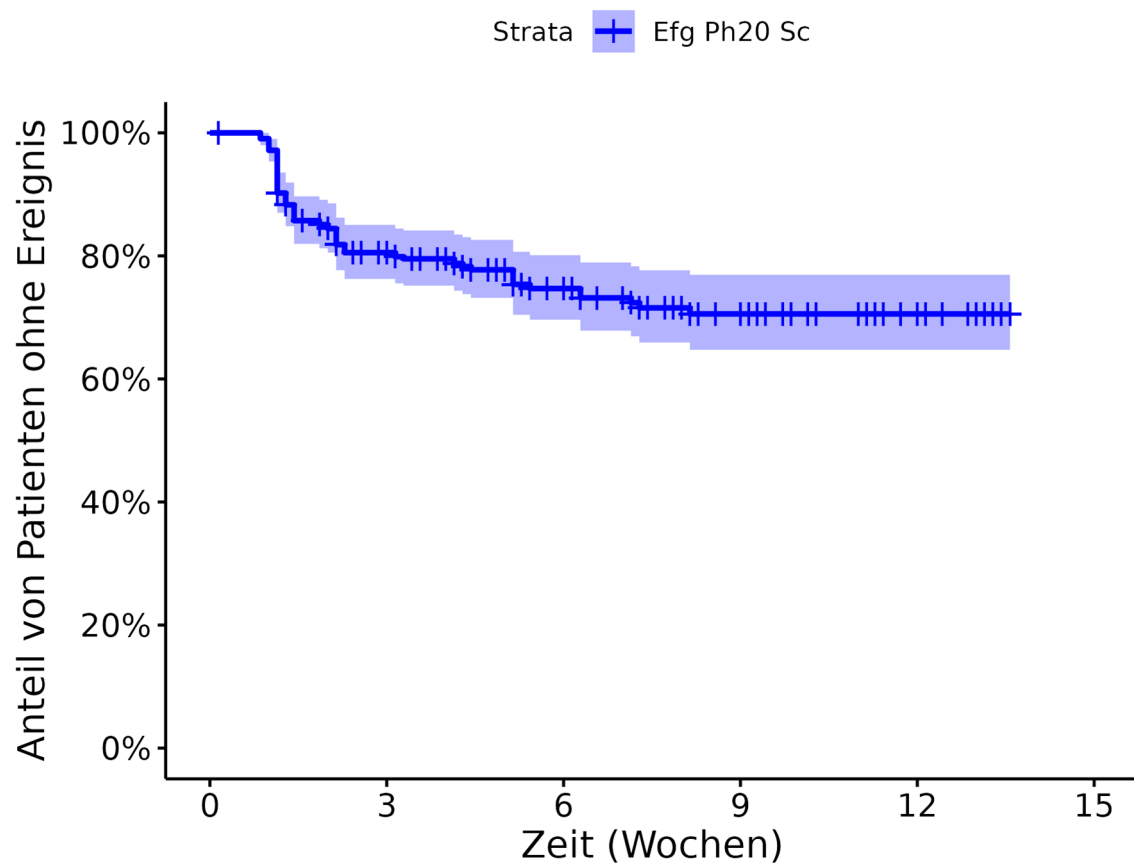
2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der mittleren Griffkraft der dominanten oder nicht-dominanten Hand (≥ 8 kPa)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	78 (24 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 13,571]
10. Perzentil (Wochen)	1,29
25. Perzentil (Wochen)	5,43
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	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

Kaplan Meier Plot 170.17.1.04.11



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 242 105 69 23 0

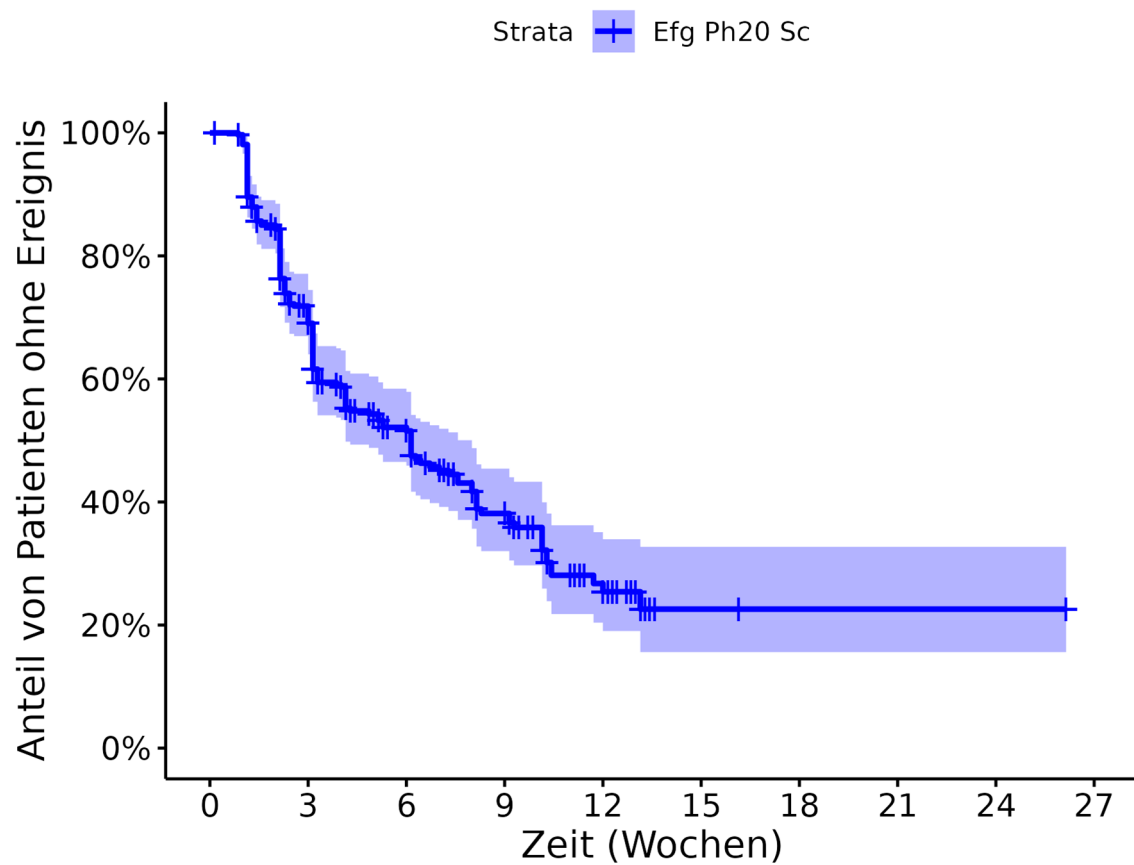
1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summscores (≥ 4 Punkte)

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summscores (≥ 4 Punkte)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	174 (54 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	1,14
25. Perzentil (Wochen)	2,29
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	6,14 [4,143; 7,571]
75. Perzentil (Wochen)	13,14
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

1.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des MRC-Summscores (≥ 4 Punkte)**Kaplan-Meier-Plot**

Kaplan Meier Plot 170.17.1.05.07

**Patienten unter Risiko**

Efg Ph20 Sc 322 204 91 52 20 2 1 1 1 0

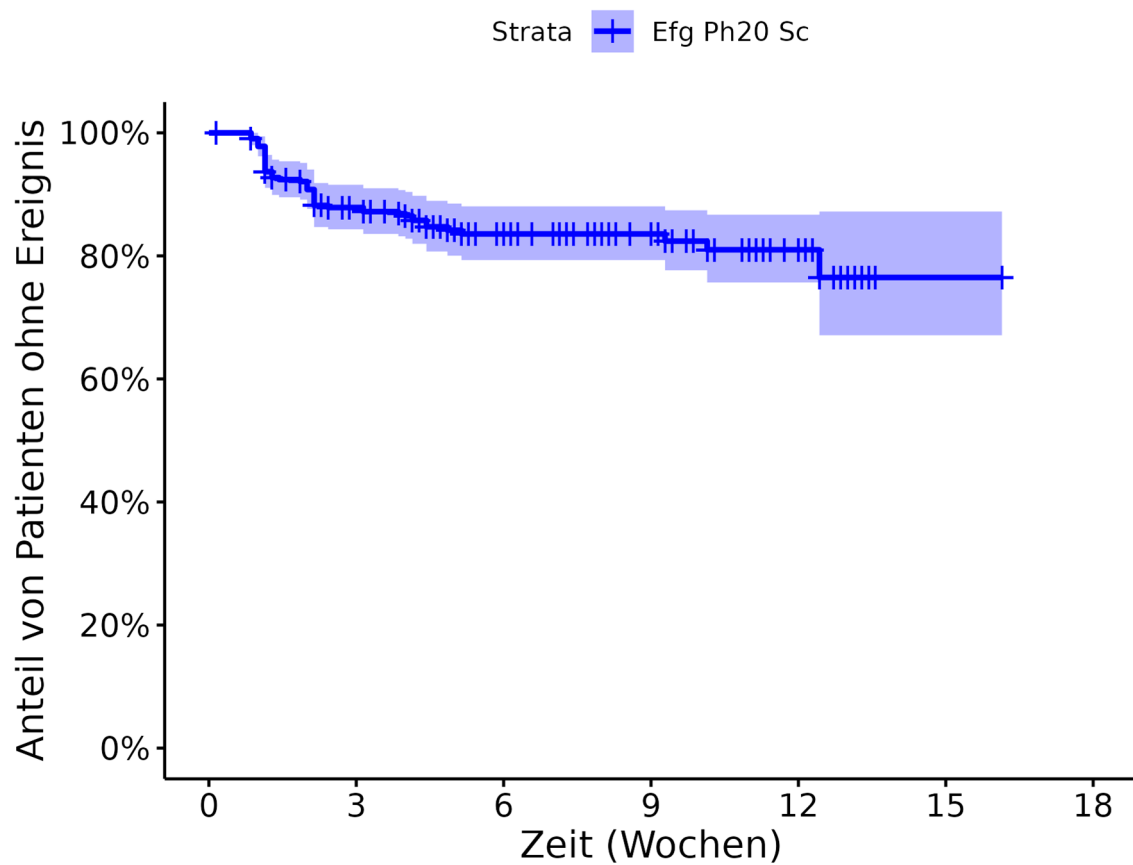
2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summscores (≥ 4 Punkte)

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summscores (≥ 4 Punkte)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	51 (16 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 16,143]
10. Perzentil (Wochen)	2,14
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

2.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des MRC-Summscores (≥ 4 Punkte)**Kaplan-Meier-Plot**

Kaplan Meier Plot 170.17.1.05.09

**Patienten unter Risiko**

Efg Ph20 Sc 322 264 119 80 29 1 0

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

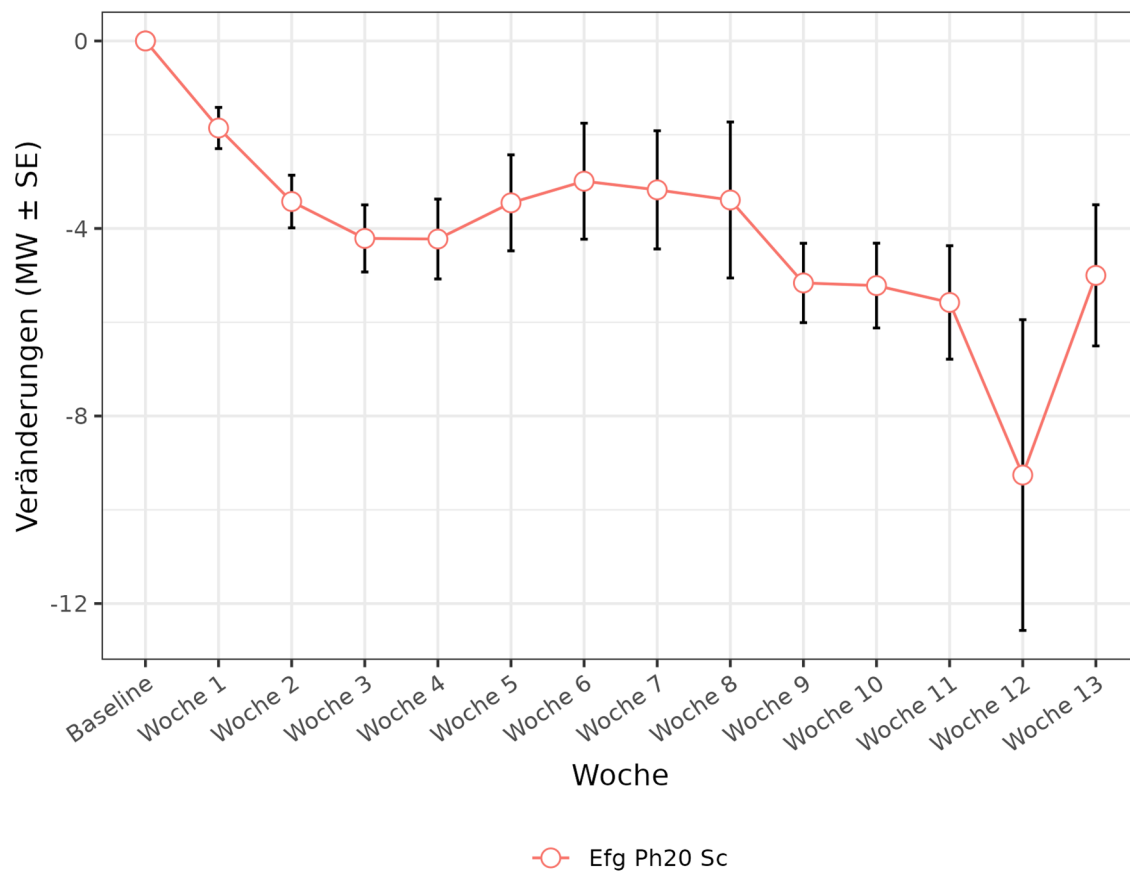
1.1. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage A Baseline: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage A Baseline	
Baseline	
n/N (%)	288/322 (89)
MW (SD)	20,15 (17,184)
Veränderung zu Woche 1	
n/N (%)	273/322 (85)
MW (SD)	-1,86 (7,265)
Veränderung zu Woche 2	
n/N (%)	261/322 (81)
MW (SD)	-3,43 (9,071)
Veränderung zu Woche 3	
n/N (%)	245/321 (76)
MW (SD)	-4,21 (11,201)
Veränderung zu Woche 4	
n/N (%)	240/321 (75)
MW (SD)	-4,22 (13,194)
Veränderung zu Woche 5	
n/N (%)	139/321 (43)
MW (SD)	-3,45 (12,071)
Veränderung zu Woche 6	
n/N (%)	116/321 (36)
MW (SD)	-2,99 (13,324)
Veränderung zu Woche 7	
n/N (%)	102/321 (32)
MW (SD)	-3,18 (12,731)

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung zu Woche 8	
n/N (%)	79/321 (25)
MW (SD)	-3,39 (14,789)
Veränderung zu Woche 9	
n/N (%)	68/321 (21)
MW (SD)	-5,16 (6,977)
Veränderung zu Woche 10	
n/N (%)	55/321 (17)
MW (SD)	-5,22 (6,707)
Veränderung zu Woche 11	
n/N (%)	45/321 (14)
MW (SD)	-5,58 (8,117)
Veränderung zu Woche 12	
n/N (%)	27/321 (8)
MW (SD)	-9,26 (17,219)
Veränderung zu Woche 13	
n/N (%)	16/321 (5)
MW (SD)	-5,00 (6,022)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

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

170.17.1.06.01



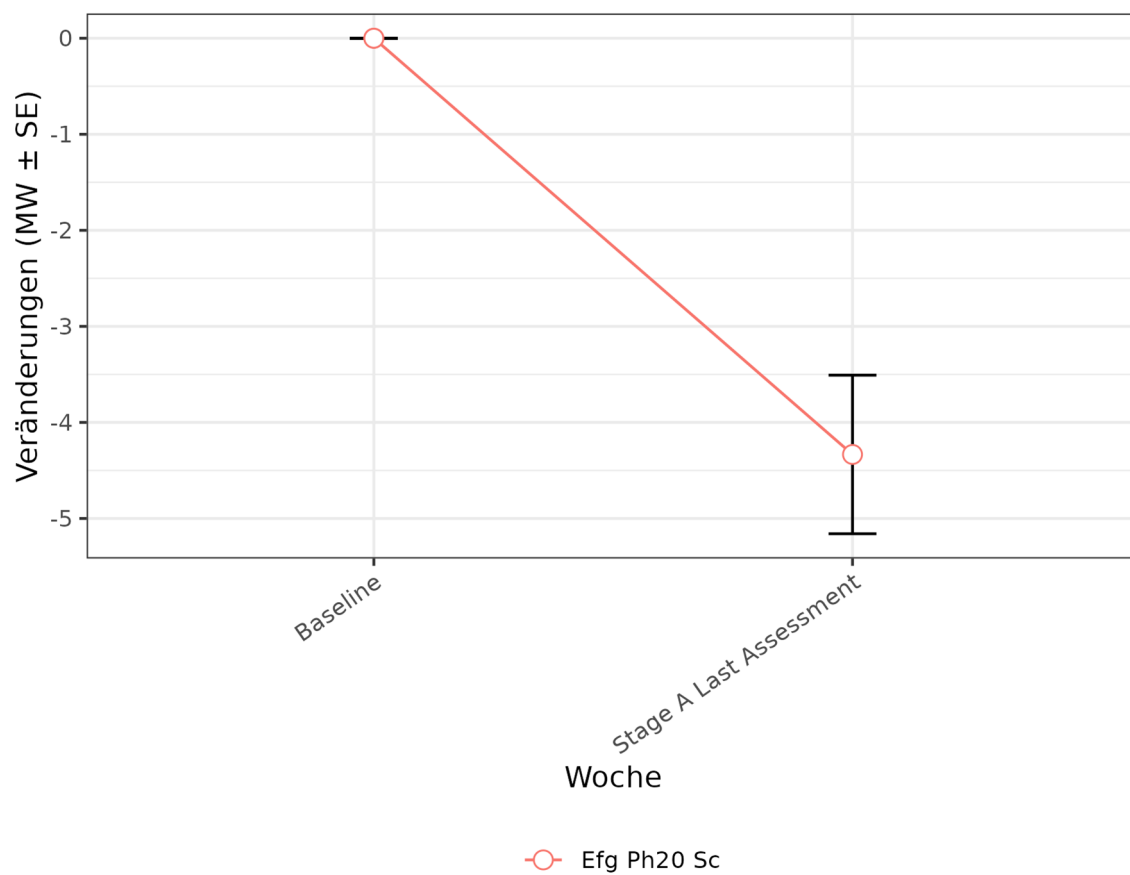
2. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung	
Baseline	
n/N (%)	288/322 (89)
MW (SD)	20,15 (17,184)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	288/322 (89)
MW (SD)	-4,33 (14,010)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

2.2. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung

Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline
170.17.1.06.02



1. Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1)

1.1. Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Anteil der Patienten die Schmerzen haben, die über alltägliche Schmerzen hinausgehen (BPI1)	
n (%)	322 (100 %)
Ja (%)	108 (34 %)
Nein (%)	214 (66 %)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

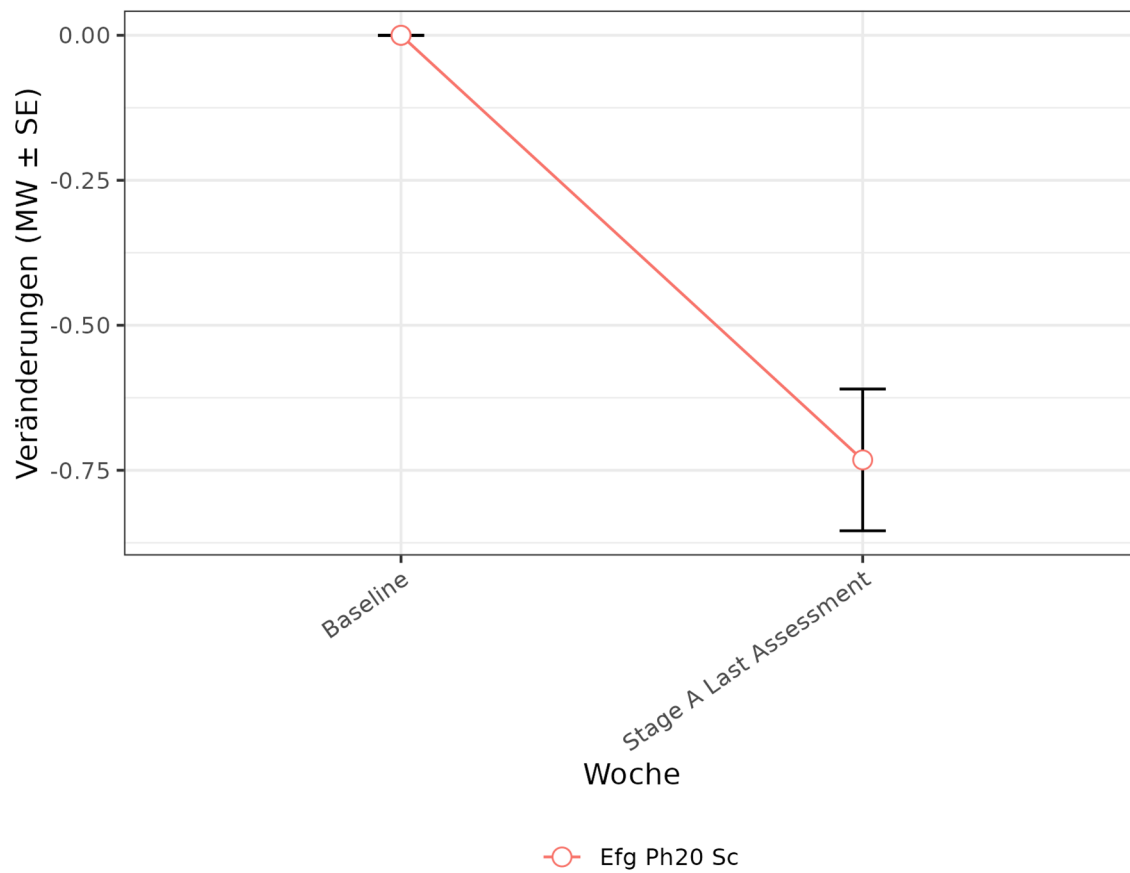
2. Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6)

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung des Schmerzintensität-Scores gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI3-6)	
Baseline	
n/N (%)	274/322 (85)
MW (SD)	2,76 (2,313)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	274/321 (85)
MW (SD)	-0,73 (2,023)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

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

170.17.1.07.67



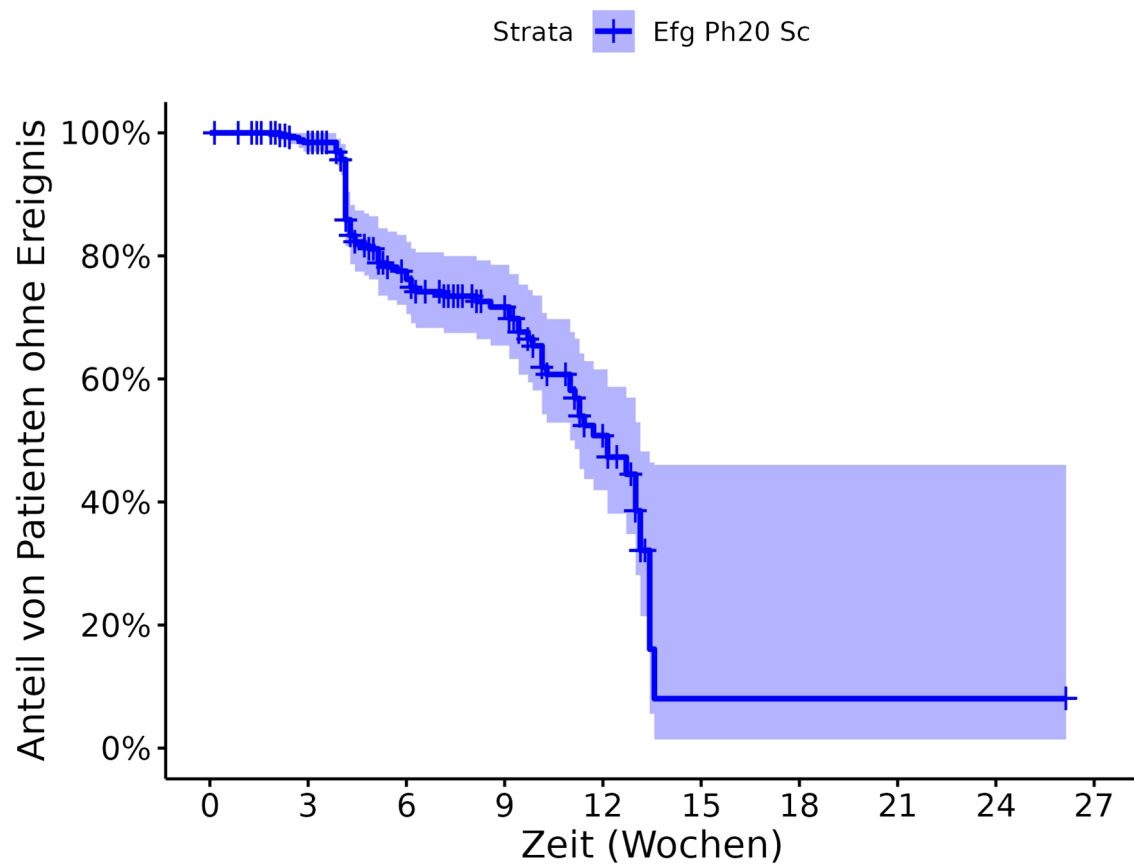
3. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzintensität-Scores ($\geq 1,5$ Punkte; BPI3-6)

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzintensität-Scores ($\geq 1,5$ Punkte; BPI3-6)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	84 (26 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	4,14
25. Perzentil (Wochen)	6,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	12,14 [11,000; 13,143]
75. Perzentil (Wochen)	13,43
90. Perzentil (Wochen)	13,57
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

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

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.70



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

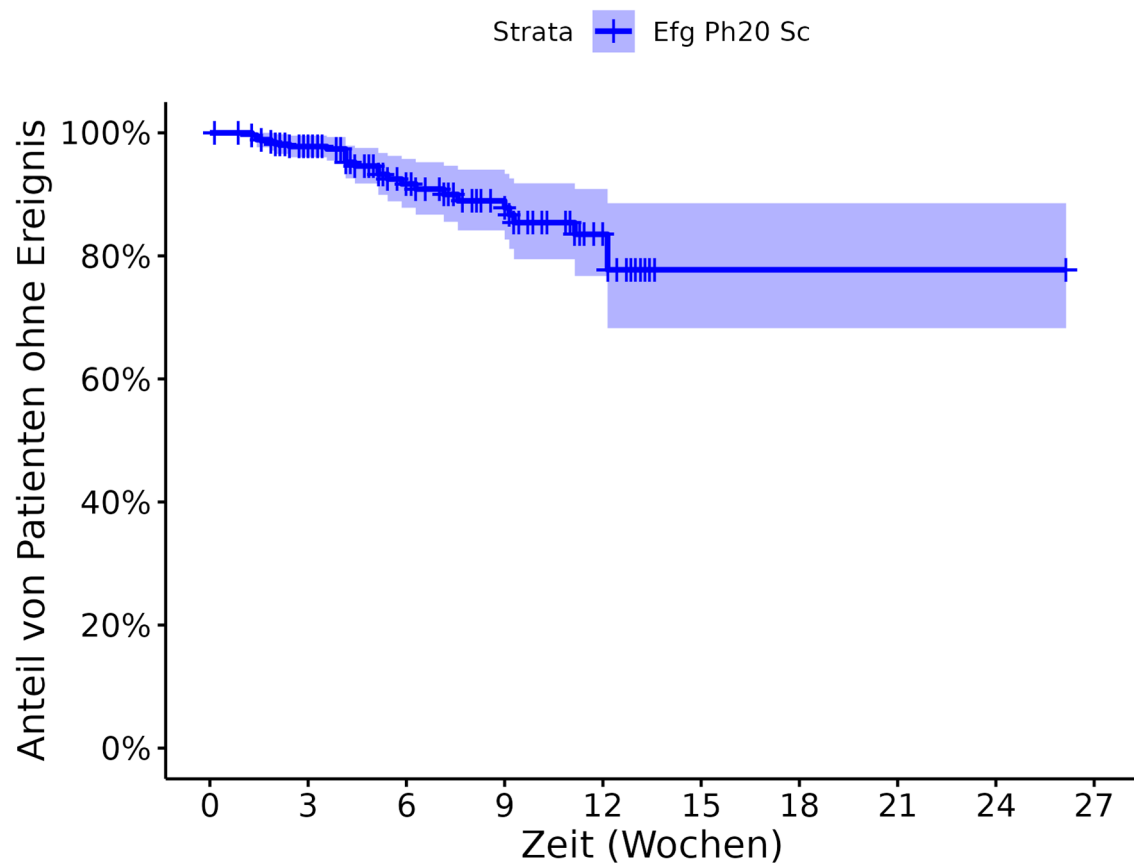
4. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores ($\geq 1,5$ Punkte; BPI3-6)

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores ($\geq 1,5$ Punkte; BPI3-6)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	26 (8 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	7,14
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

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

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.71



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

4.3. Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores ($\geq 1,5$ Punkte; BPI3-6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des Schmerzintensität-Scores ($\geq 1,5$ Punkte; BPI3-6)	
n (%)	322 (100 %)
Ja (%)	26 (8 %)
Nein (%)	296 (92 %)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

4.4. Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des Schmerzintensität-Scores ($\geq 1,5$ Punkte; BPI3-6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des Schmerzintensität-Scores ($\geq 1,5$ Punkte; BPI3-6)	
n (%)	322 (100 %)
Ja (%)	84 (26 %)
Nein (%)	238 (74 %)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

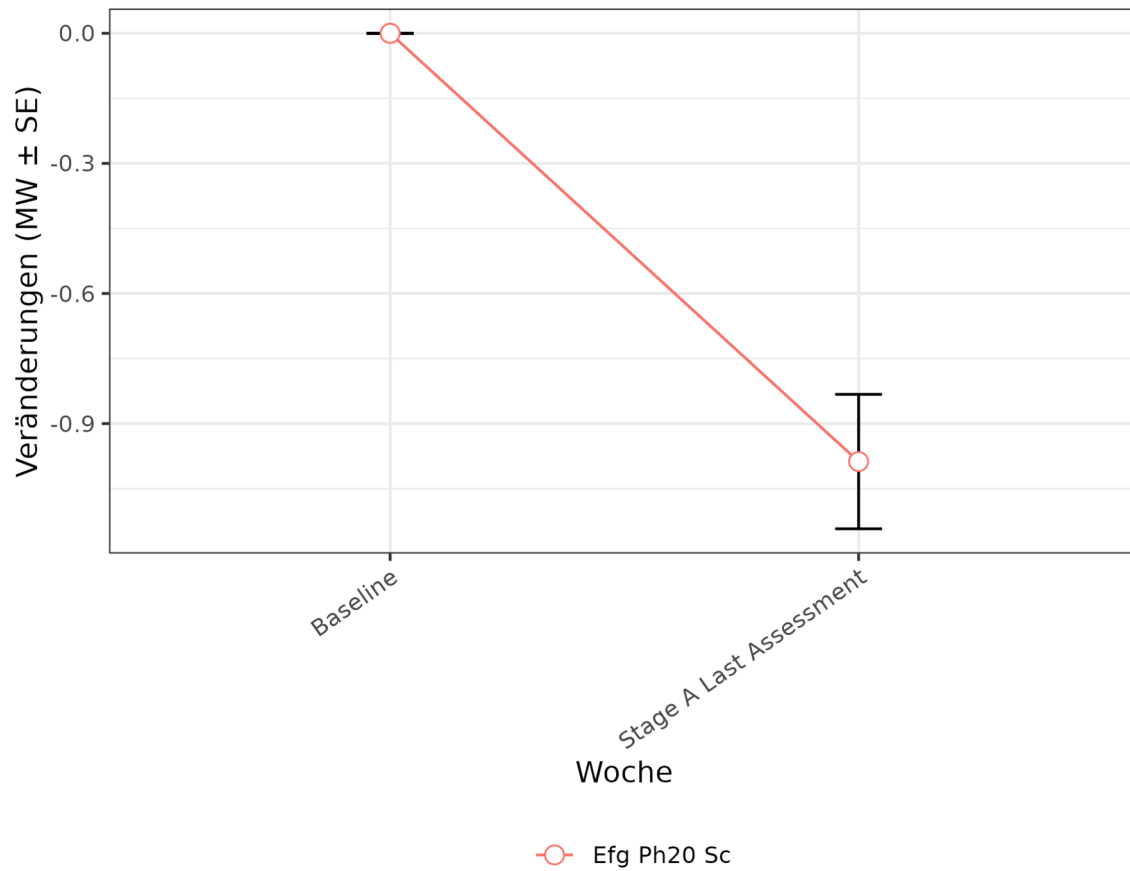
5. Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G)

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A-G)	
Baseline	
n/N (%)	274/322 (85)
MW (SD)	2,99 (2,831)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	274/321 (85)
MW (SD)	-0,99 (2,566)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

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

170.17.1.07.62



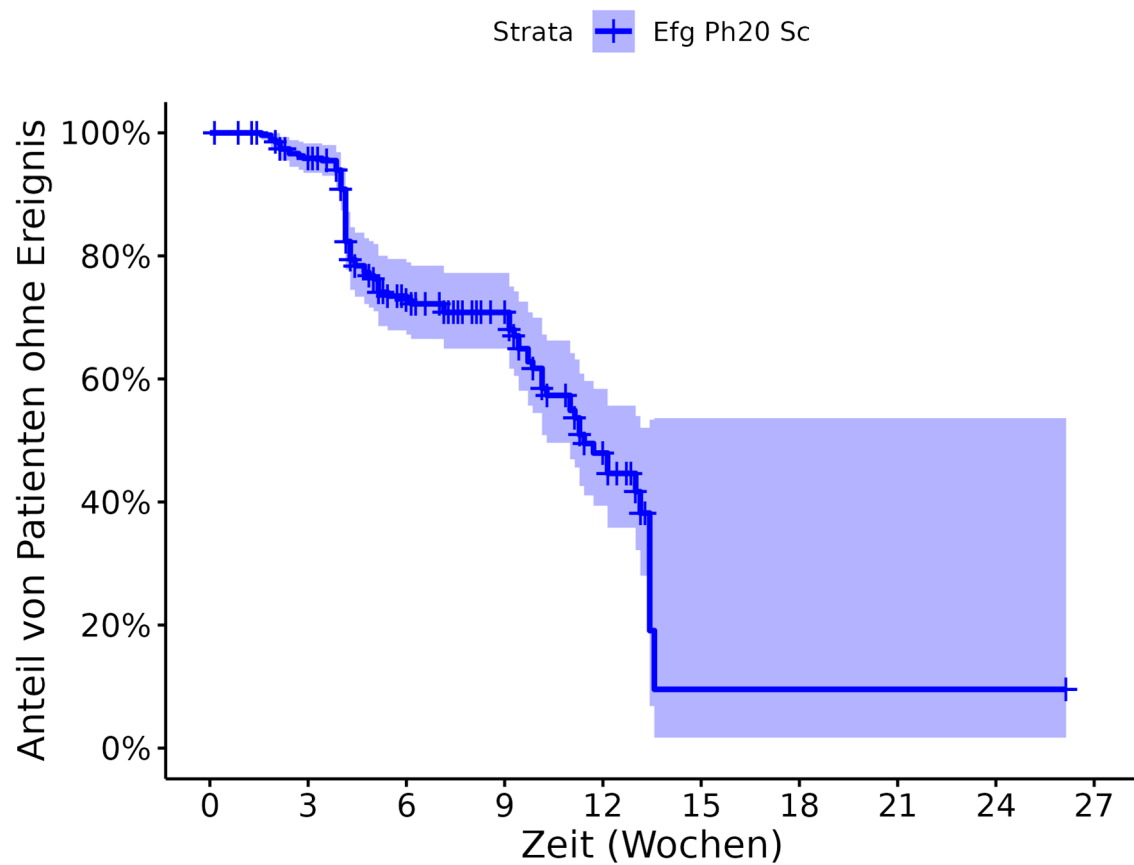
6. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9A-G)

6.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9A-G): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9A-G)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	93 (29 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	4,14
25. Perzentil (Wochen)	5,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	11,43 [10,143; 13,143]
75. Perzentil (Wochen)	13,43
90. Perzentil (Wochen)	13,57
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

6.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9A-G) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.65



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

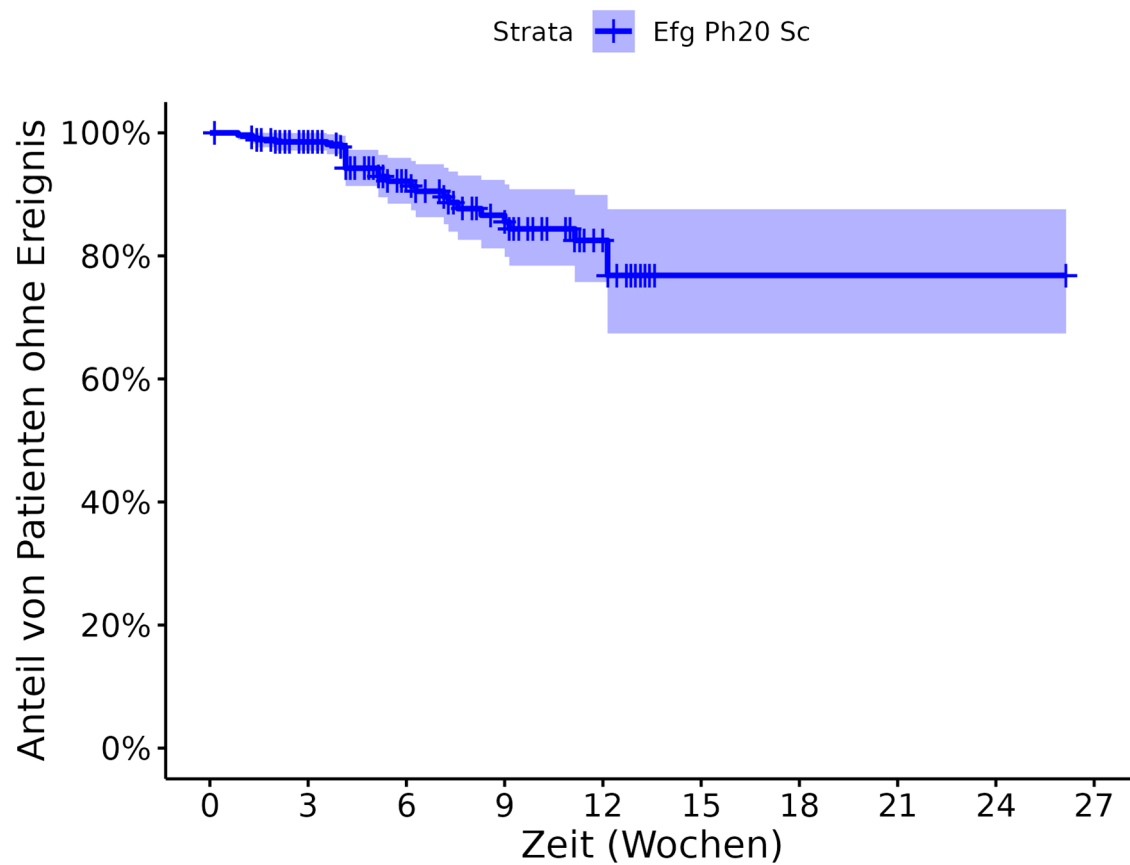
7. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9A-G)

7.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9A-G): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9A-G)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	28 (9 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	7,14
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

7.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des Schmerzbeeinträchtigungs-Scores ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9A-G) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.66



Patienten unter Risiko

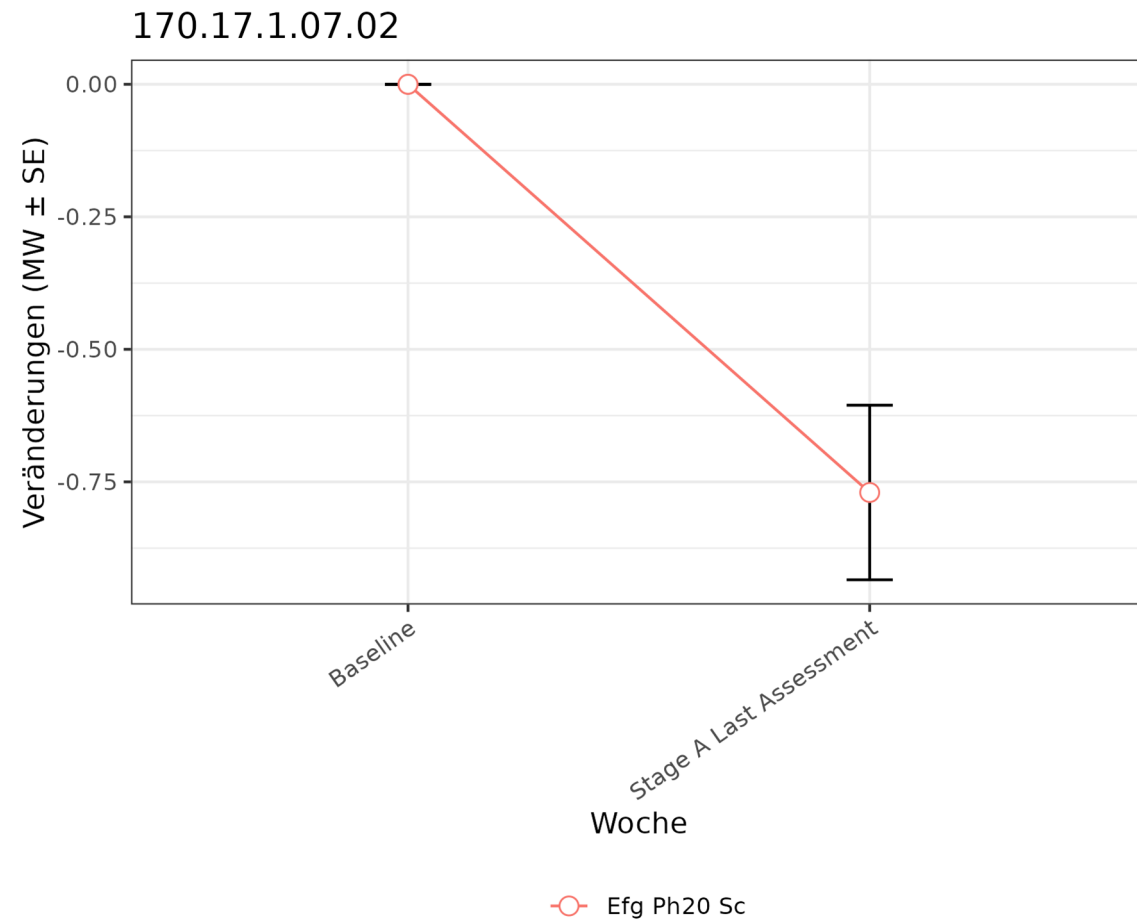
Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

8. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI3)

8.1. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI3): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI3)	
Baseline	
n/N (%)	274/322 (85)
MW (SD)	3,56 (2,854)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	274/321 (85)
MW (SD)	-0,77 (2,726)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

8.2. Veränderung des stärksten Schmerzes gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI3) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



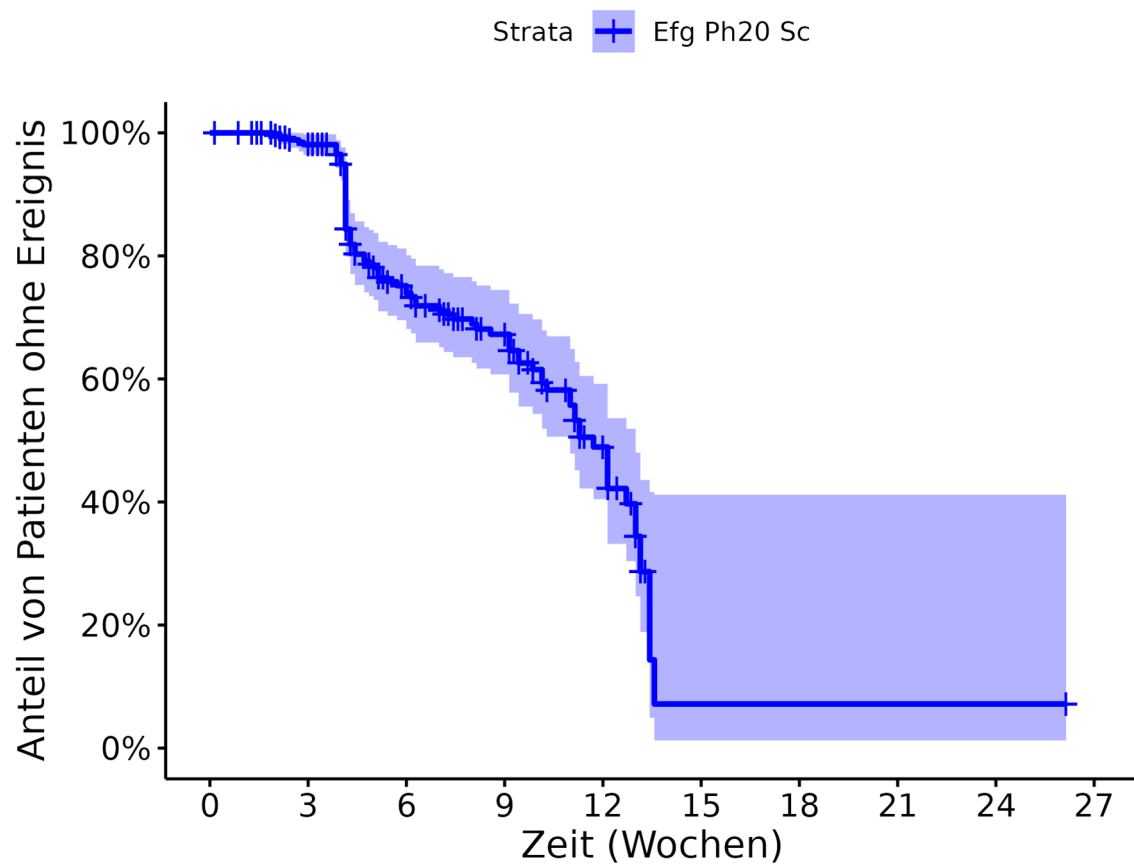
9. Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI3)

9.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI3): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI3)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	94 (29 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	4,14
25. Perzentil (Wochen)	6,00
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	11,71 [10,286; 13,000]
75. Perzentil (Wochen)	13,43
90. Perzentil (Wochen)	13,57
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

9.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des stärksten Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI3) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.05



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

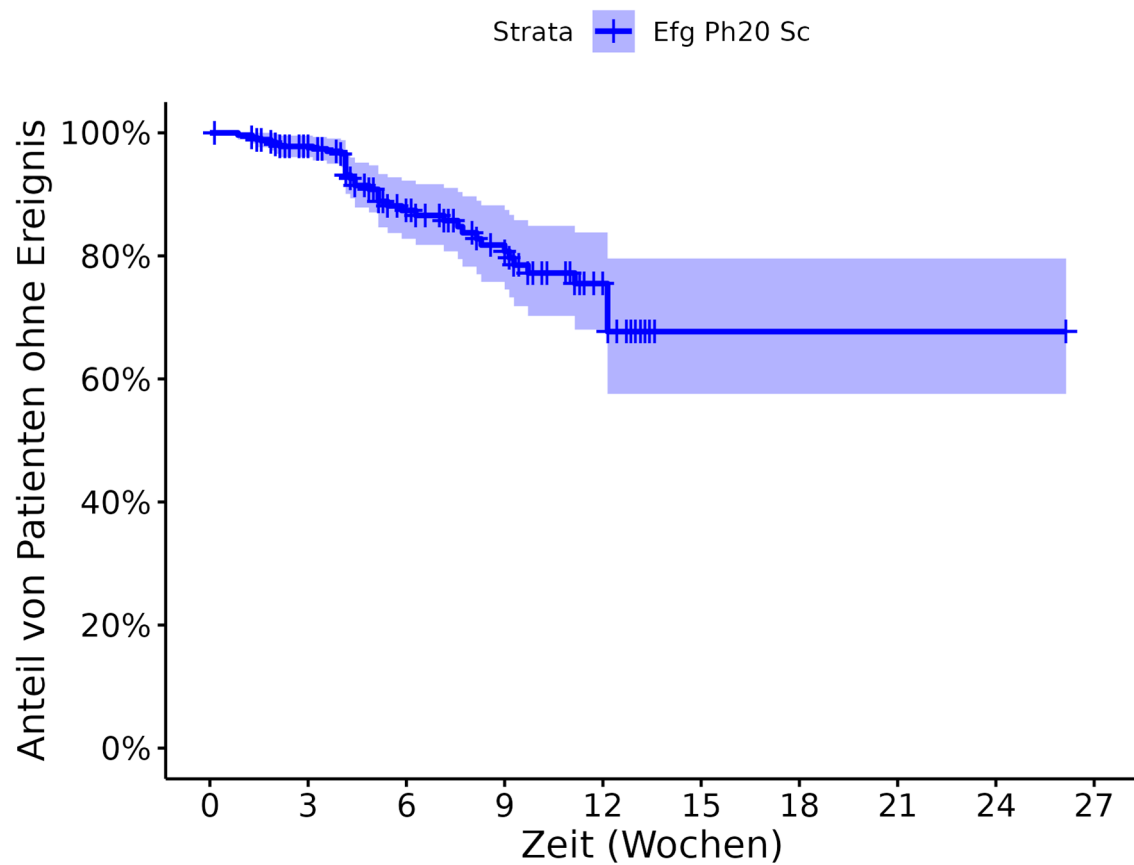
10. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)

10.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes (≥ 1,5 Punkte; BPI3)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	40 (12 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	5,14
25. Perzentil (Wochen)	12,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

10.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des stärksten Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI3) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.06



Patienten unter Risiko

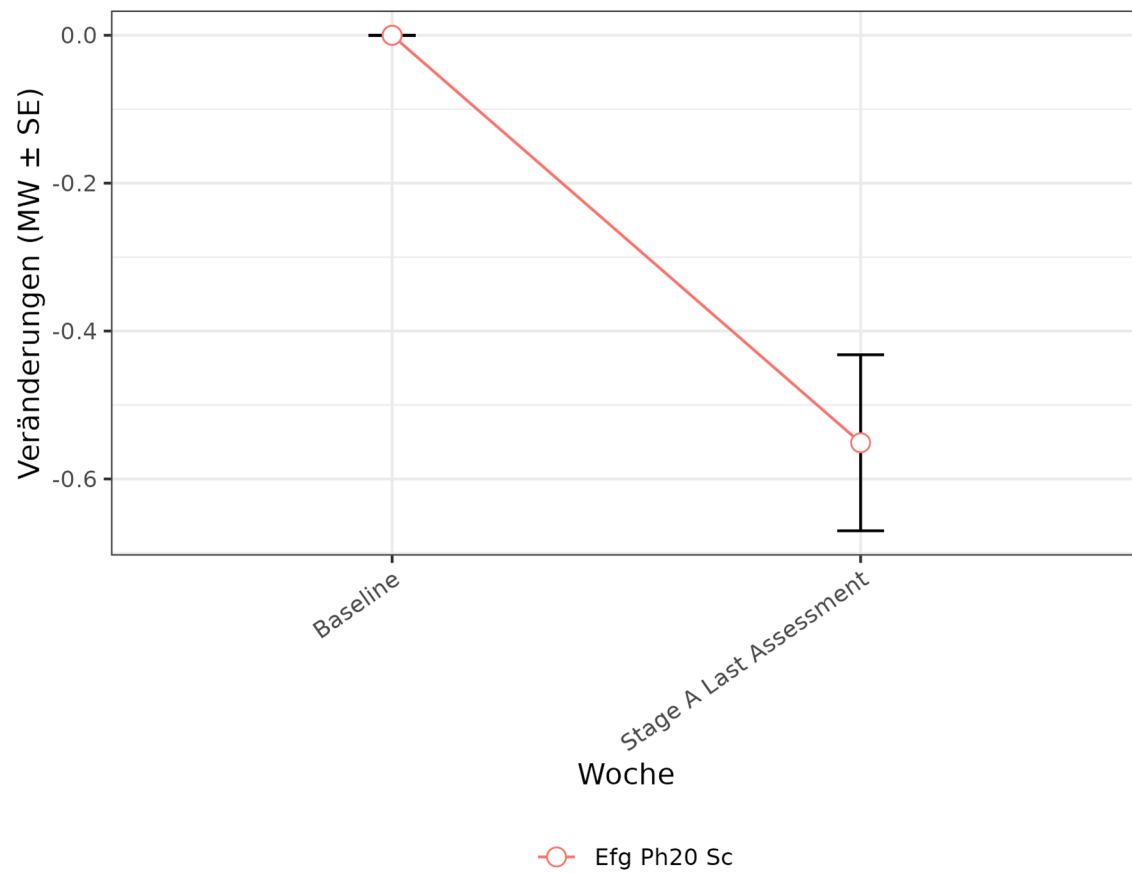
Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

11. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI4)

11.1. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI4): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI4)	
Baseline	
n/N (%)	274/322 (85)
MW (SD)	1,96 (2,160)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	274/321 (85)
MW (SD)	-0,55 (1,970)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

**11.2. Veränderung des geringsten Schmerzes gegenüber der Stage A
Baseline zur letzten Bewertung (BPI4) Veränderungen der Mittelwerte im
Vergleich zu Baseline**
170.17.1.07.07



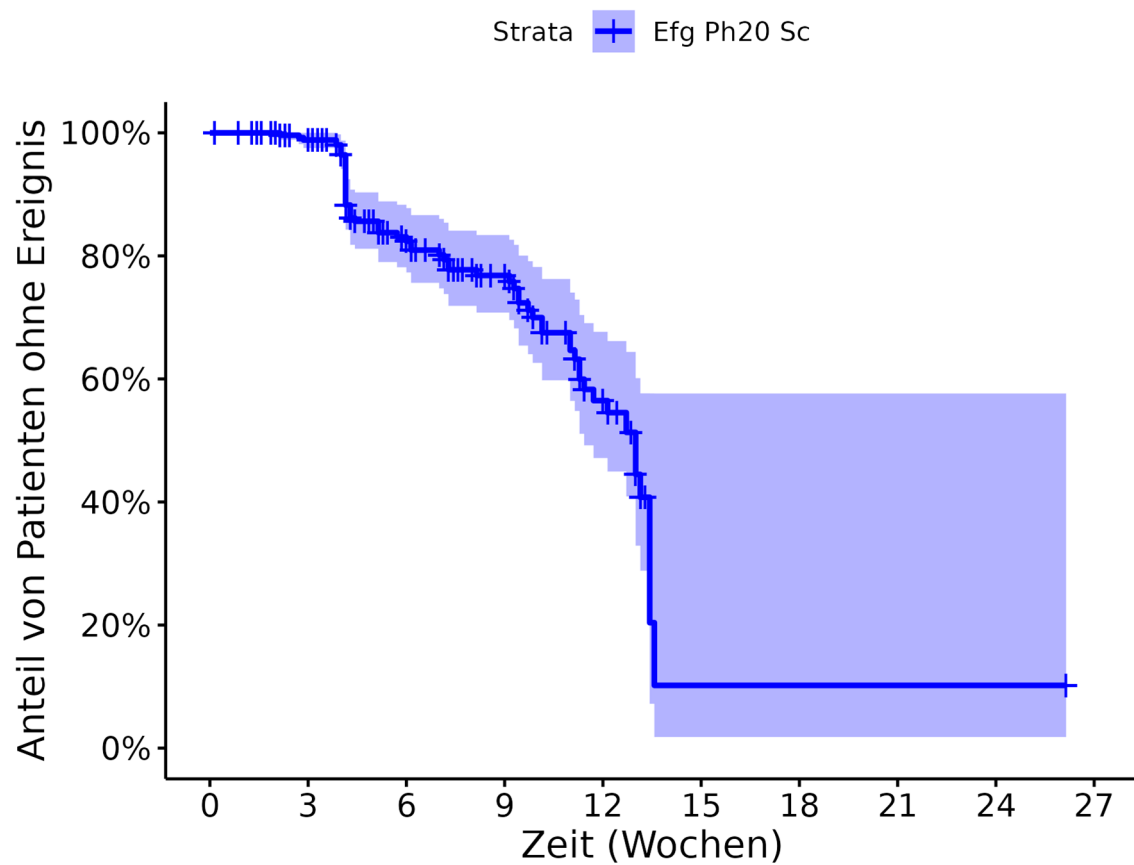
12. Zeit bis zur ersten Verbesserung des geringsten Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI4)

12.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des geringsten Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI4): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung des geringsten Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI4)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	68 (21 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	4,14
25. Perzentil (Wochen)	9,29
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	13,00 [11,286; 13,429]
75. Perzentil (Wochen)	13,43
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

12.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des geringsten Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI4) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.10



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

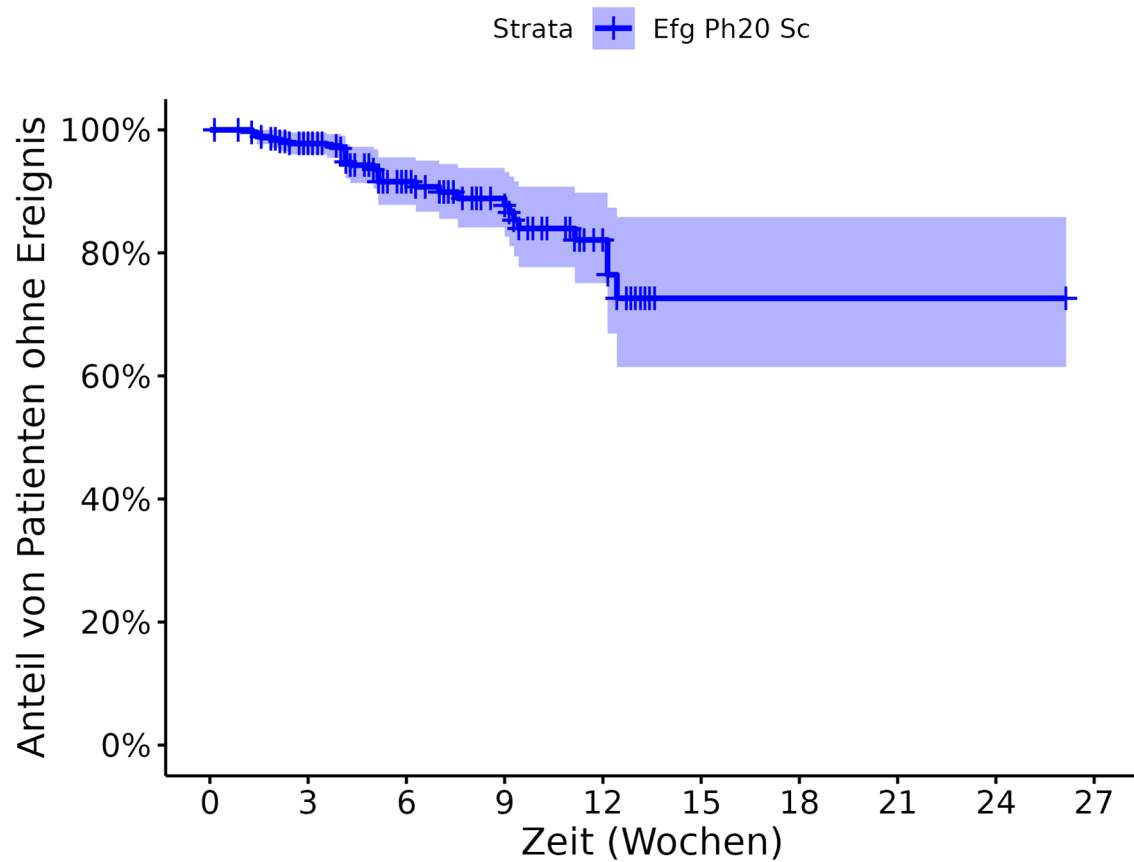
13. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI4)

13.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI4): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI4)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	29 (9 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	7,00
25. Perzentil (Wochen)	12,43
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

13.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des geringsten Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI4) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.11



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

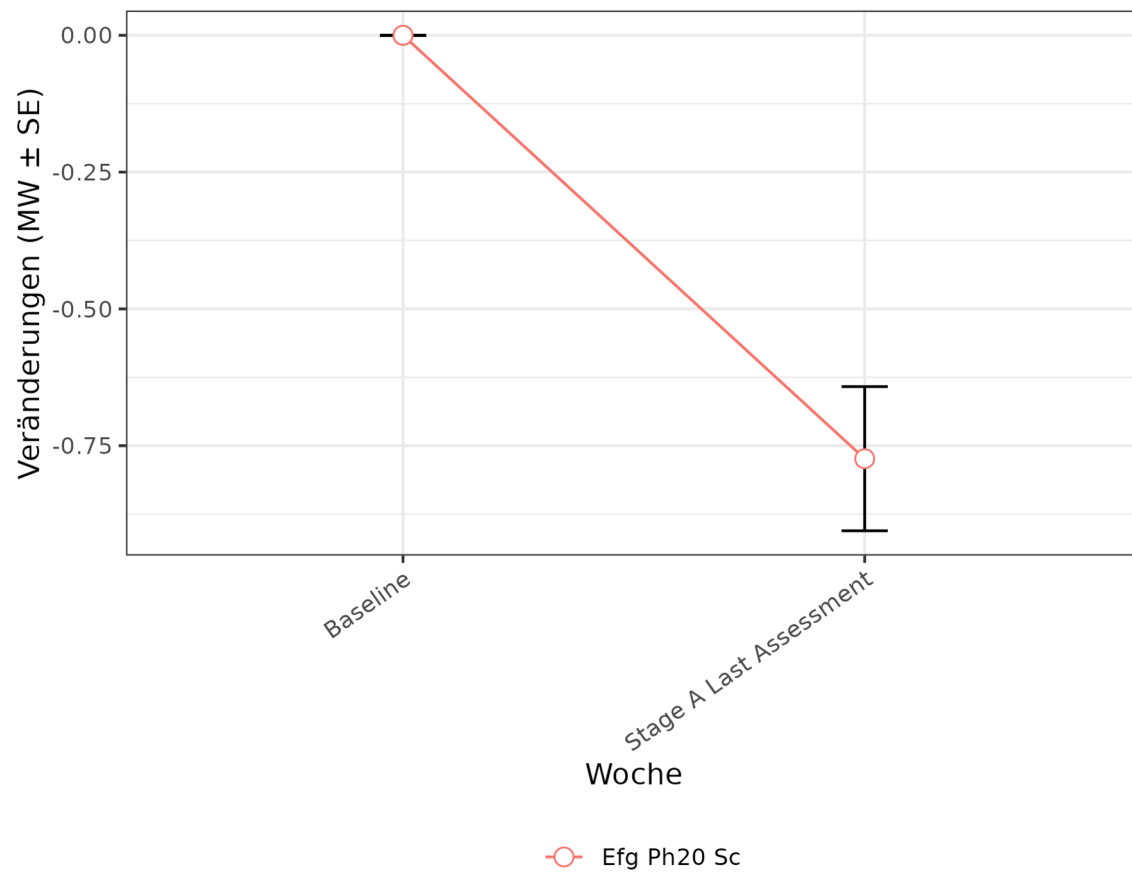
14. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI5)

14.1. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI5): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI5)	
Baseline	
n/N (%)	274/322 (85)
MW (SD)	2,93 (2,326)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	274/321 (85)
MW (SD)	-0,77 (2,180)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

14.2. Veränderung des durchschnittlichen Schmerzes gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI5) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.07.12



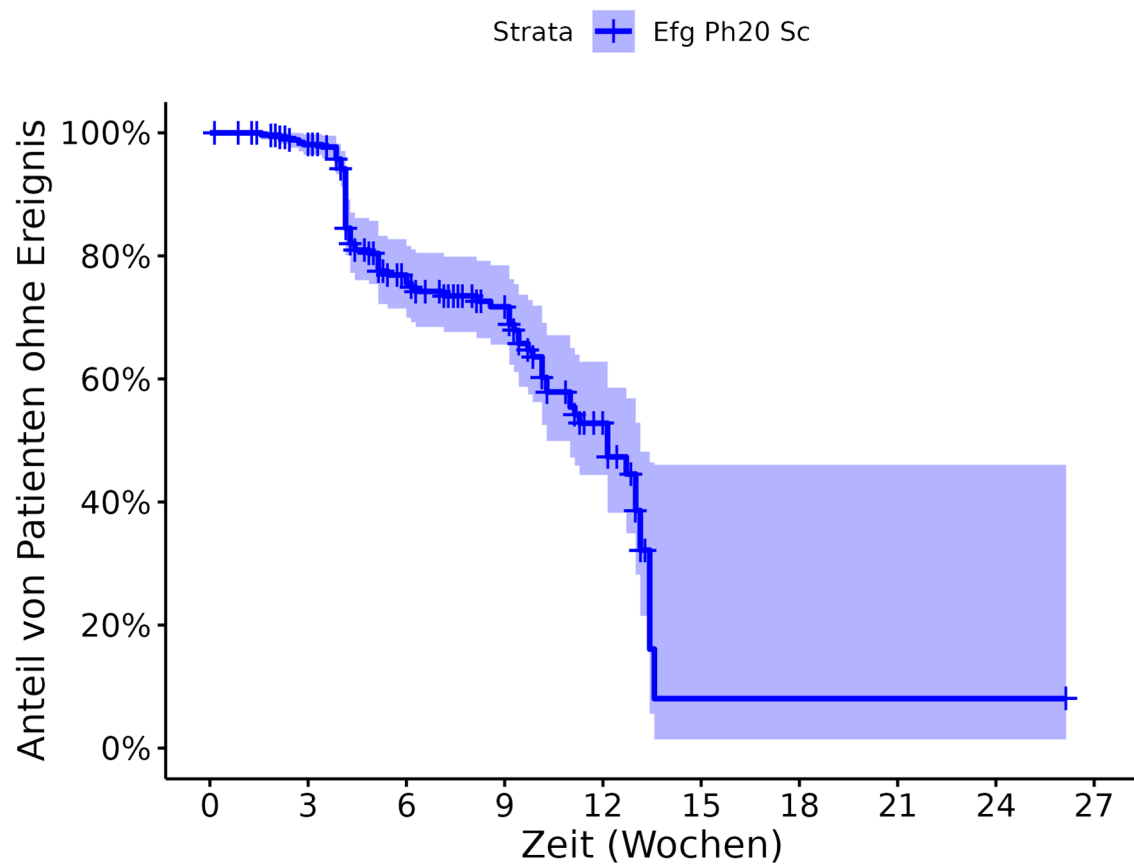
15. Zeit bis zur ersten Verbesserung des durchschnittlichen Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI5)

15.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des durchschnittlichen Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI5): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung des durchschnittlichen Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI5)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	87 (27 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	4,14
25. Perzentil (Wochen)	6,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	12,14 [10,286; 13,143]
75. Perzentil (Wochen)	13,43
90. Perzentil (Wochen)	13,57
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

15.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des durchschnittlichen Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI5) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.15



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

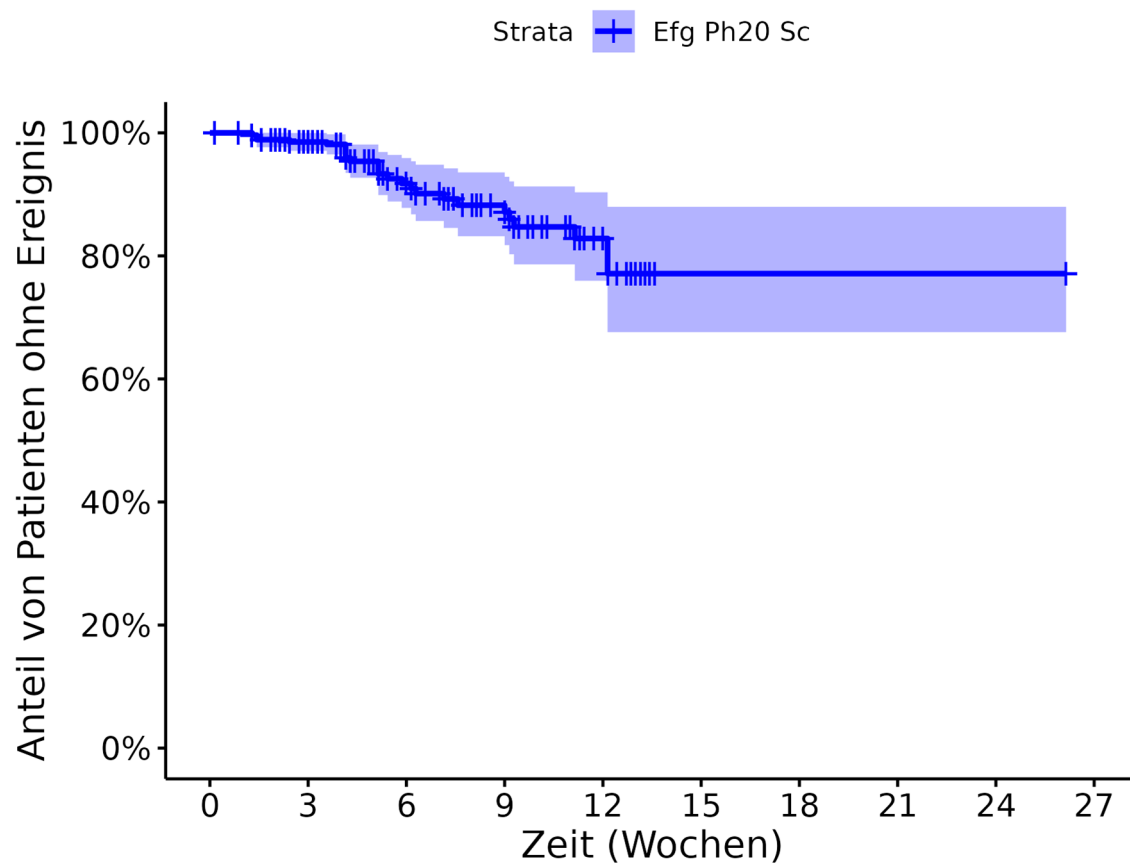
16. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI5)

16.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI5): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI5)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	26 (8 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	7,14
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

**16.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des durchschnittlichen Schmerzes
($\geq 1,5$ Punkte; BPI5) Kaplan-Meier-Plot**

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.16



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

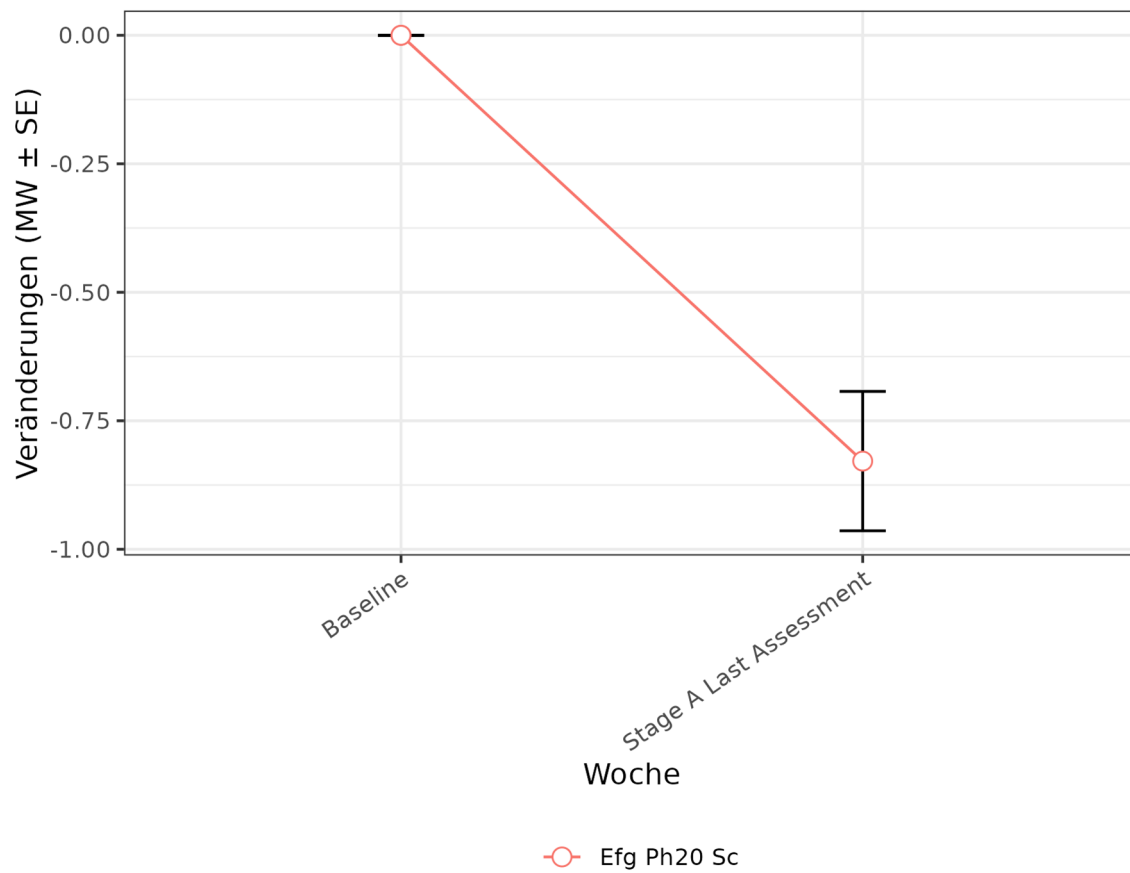
17. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI6)

17.1. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI6)	
Baseline	
n/N (%)	274/322 (85)
MW (SD)	2,52 (2,617)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	274/321 (85)
MW (SD)	-0,83 (2,244)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

**17.2. Veränderung des momentanen Schmerzes gegenüber der Stage A
Baseline zur letzten Bewertung (BPI6) Veränderungen der Mittelwerte im
Vergleich zu Baseline**

170.17.1.07.17



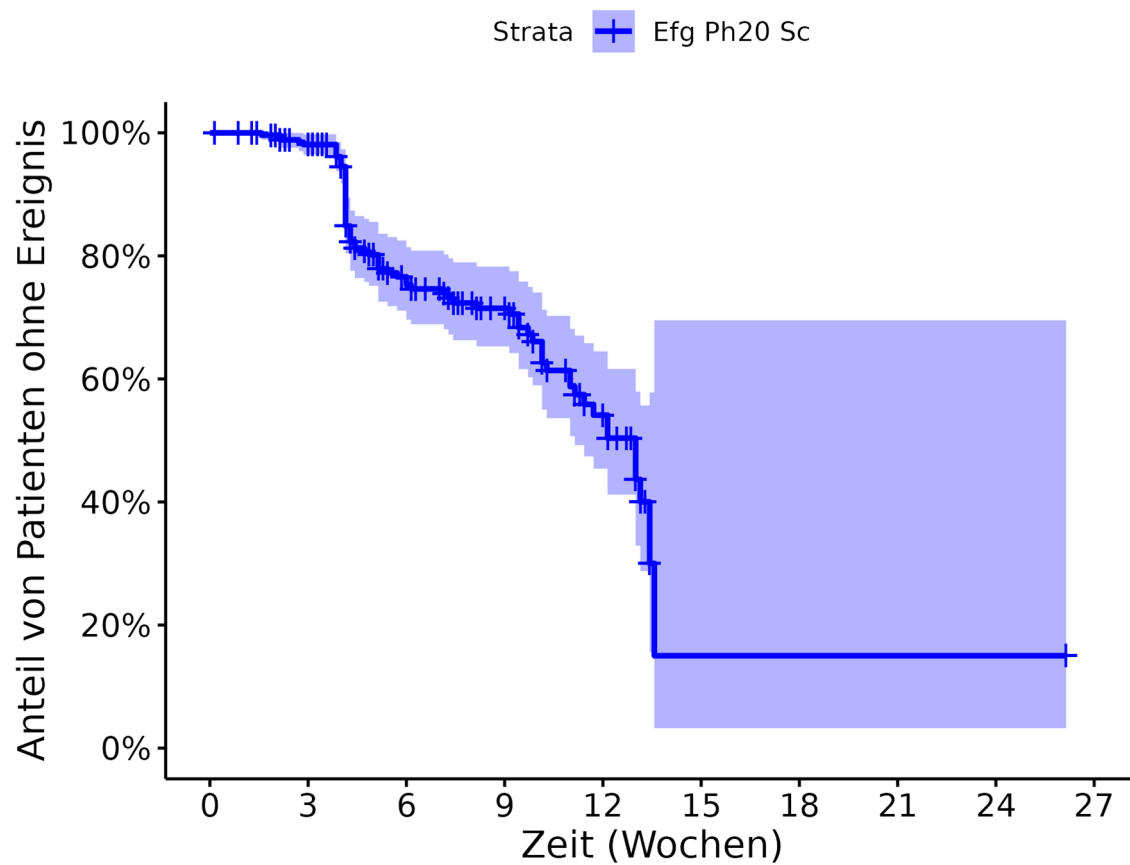
18. Zeit bis zur ersten Verbesserung des momentanen Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI6)

18.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des momentanen Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung des momentanen Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI6)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	80 (25 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	4,14
25. Perzentil (Wochen)	6,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	13,00 [11,000; 13,429]
75. Perzentil (Wochen)	13,57
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

18.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des momentanen Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI6) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.20



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

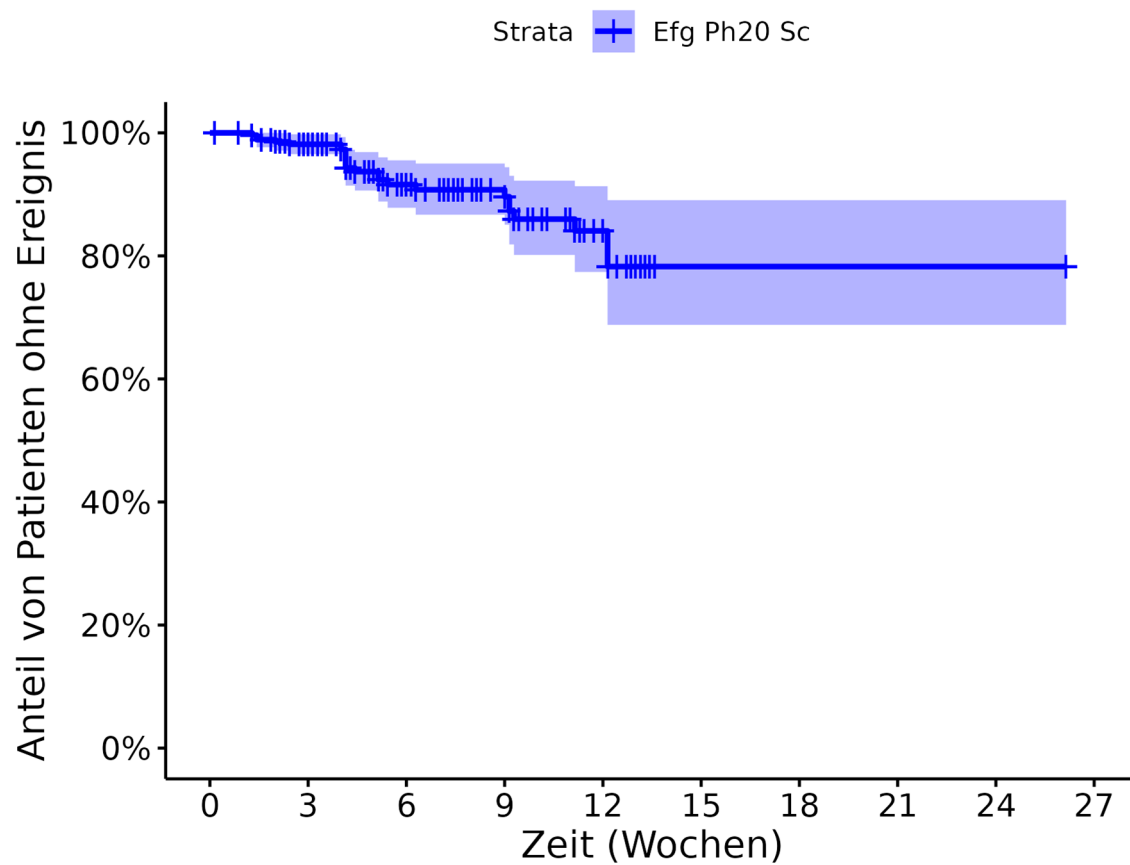
19. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des momentanen Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI6)

19.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des momentanen Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI6): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des momentanen Schmerzes ($\geq 1,5$ Punkte; BPI6)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	26 (8 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	9,00
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

19.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des momentanen Schmerzes ($\geq$ 1,5 Punkte; BPI6) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.21



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

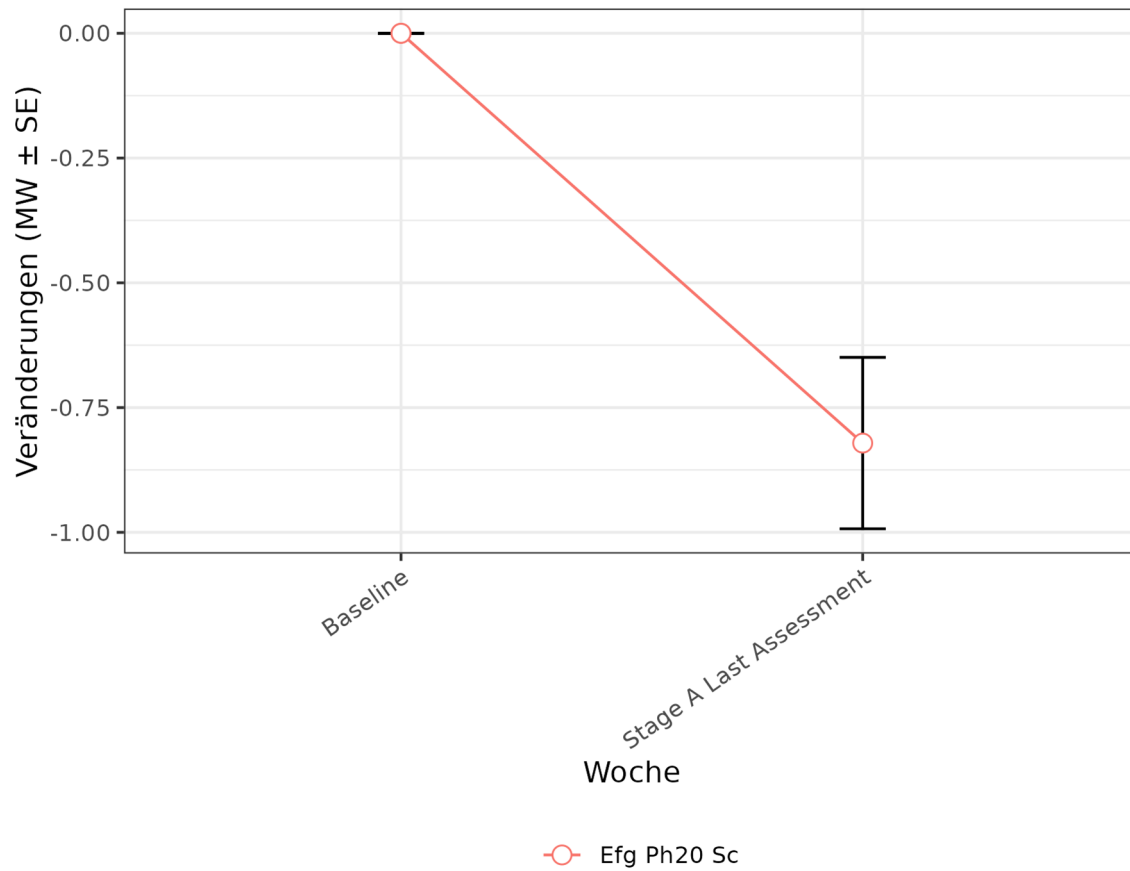
23. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A)

23.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A)	
Baseline	
n/N (%)	274/322 (85)
MW (SD)	3,02 (2,967)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	274/321 (85)
MW (SD)	-0,82 (2,843)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

23.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9A)
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.07.27



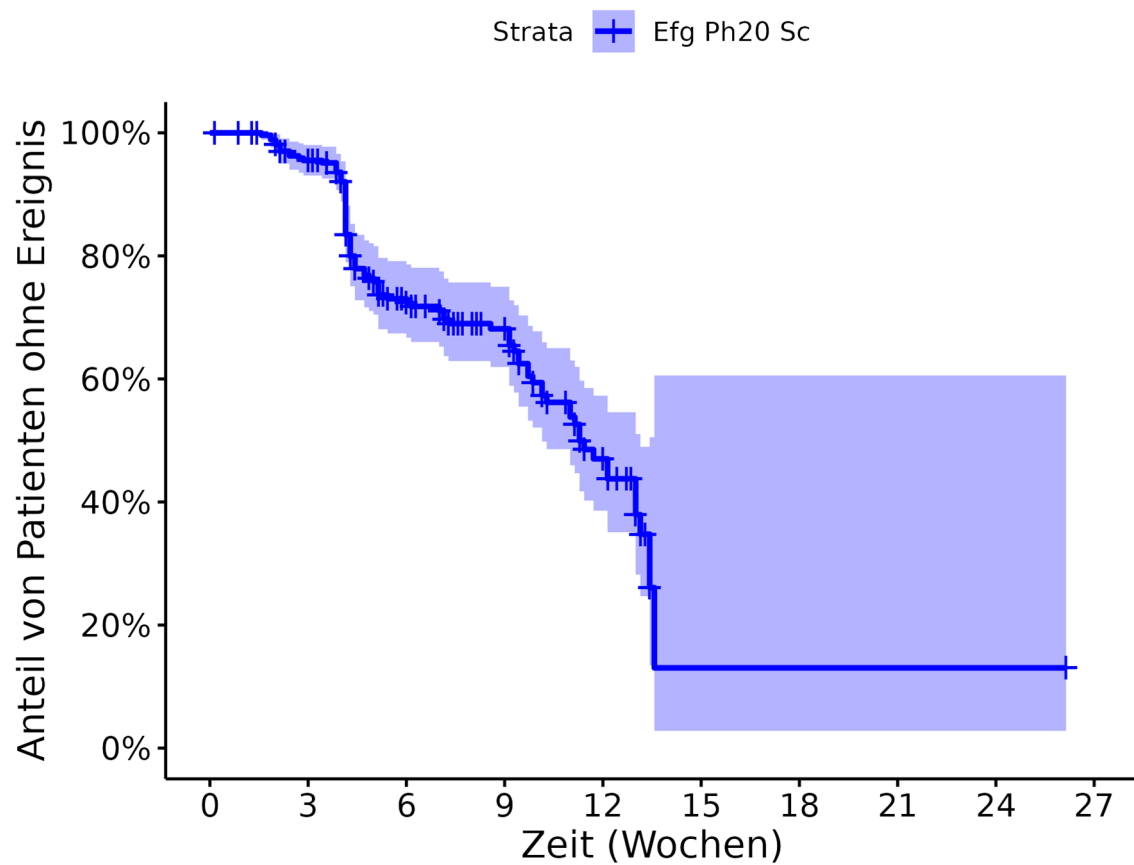
24. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9A)

24.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9A): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9A)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	95 (30 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	4,14
25. Perzentil (Wochen)	5,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	11,29 [10,143; 13,000]
75. Perzentil (Wochen)	13,57
90. Perzentil (Wochen)	NA
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

24.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9A) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.30



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

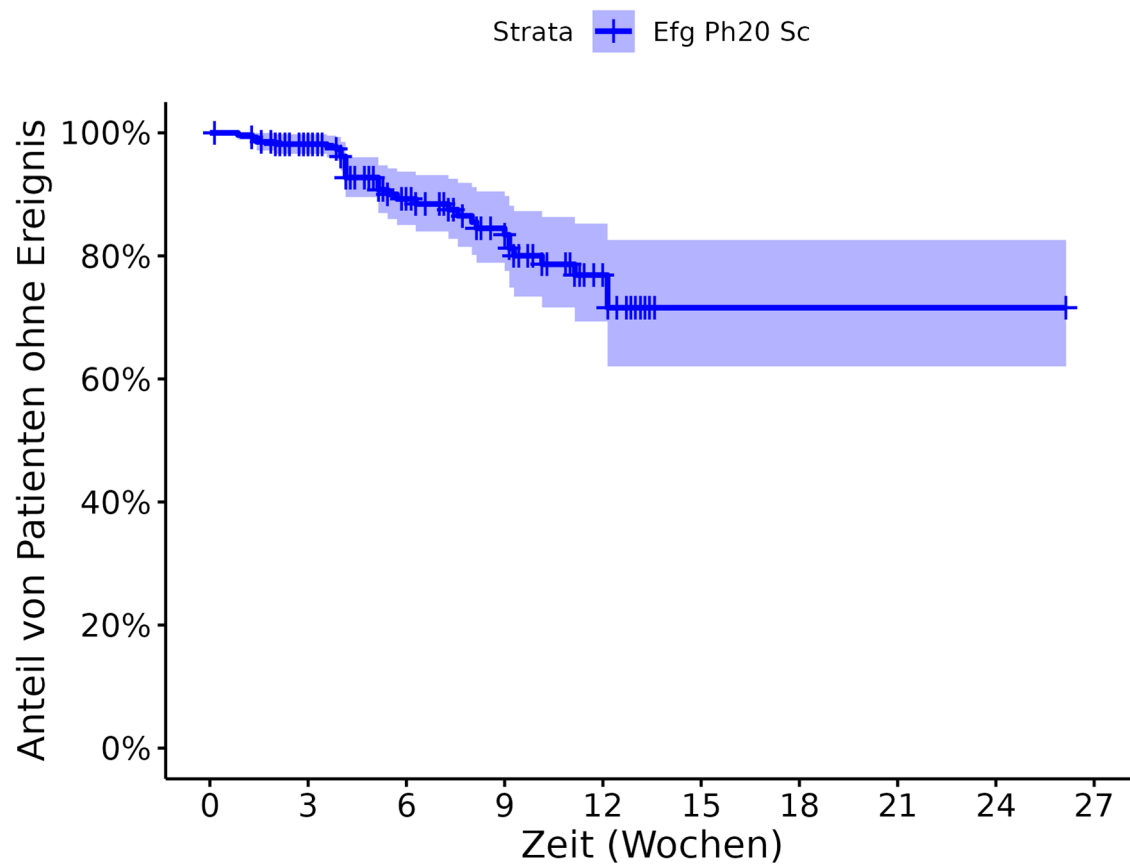
25. Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9A)

25.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9A): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9A)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	36 (11 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	5,71
25. Perzentil (Wochen)	12,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

25.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung dder Schmerzbeeinträchtigung auf die allgemeine Aktivität ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9A) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.31



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

26. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)

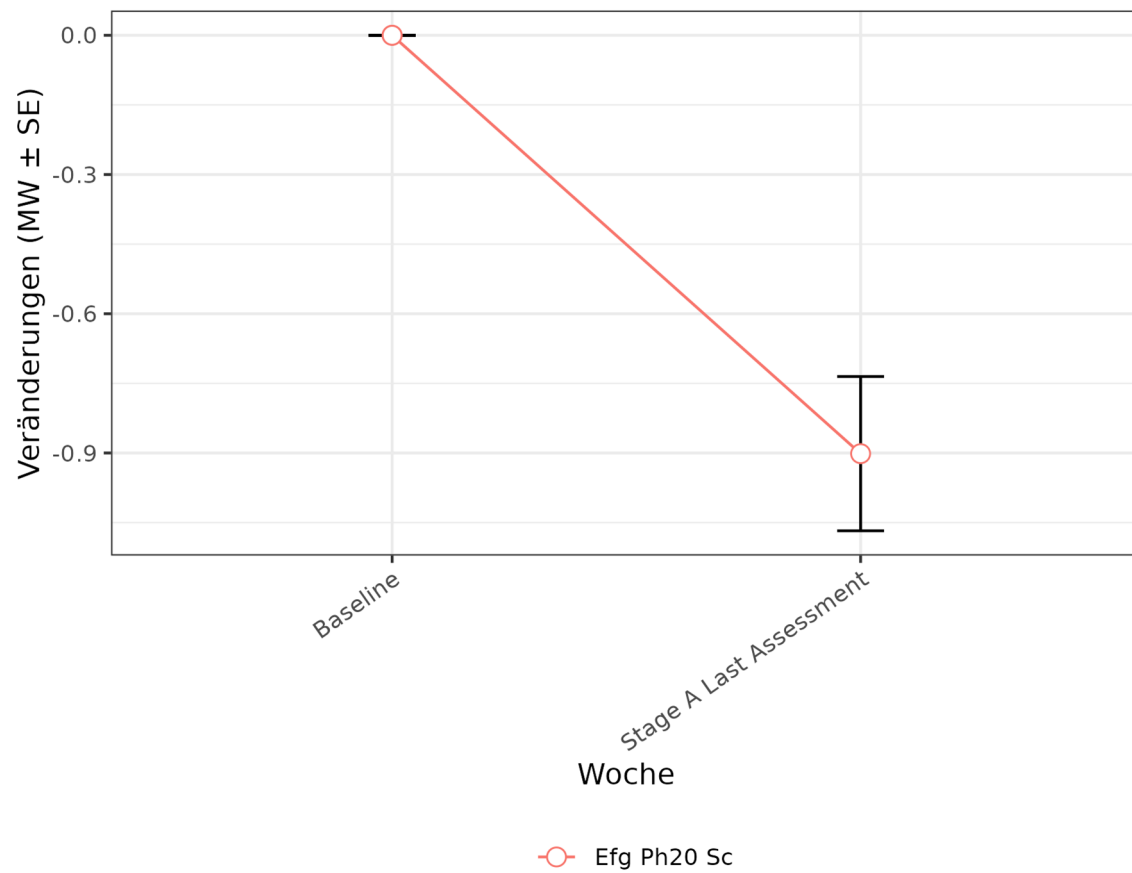
26.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)	
Baseline	
n/N (%)	274/322 (85)
MW (SD)	2,86 (2,980)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	274/321 (85)
MW (SD)	-0,90 (2,751)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

26.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9B)

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.07.32



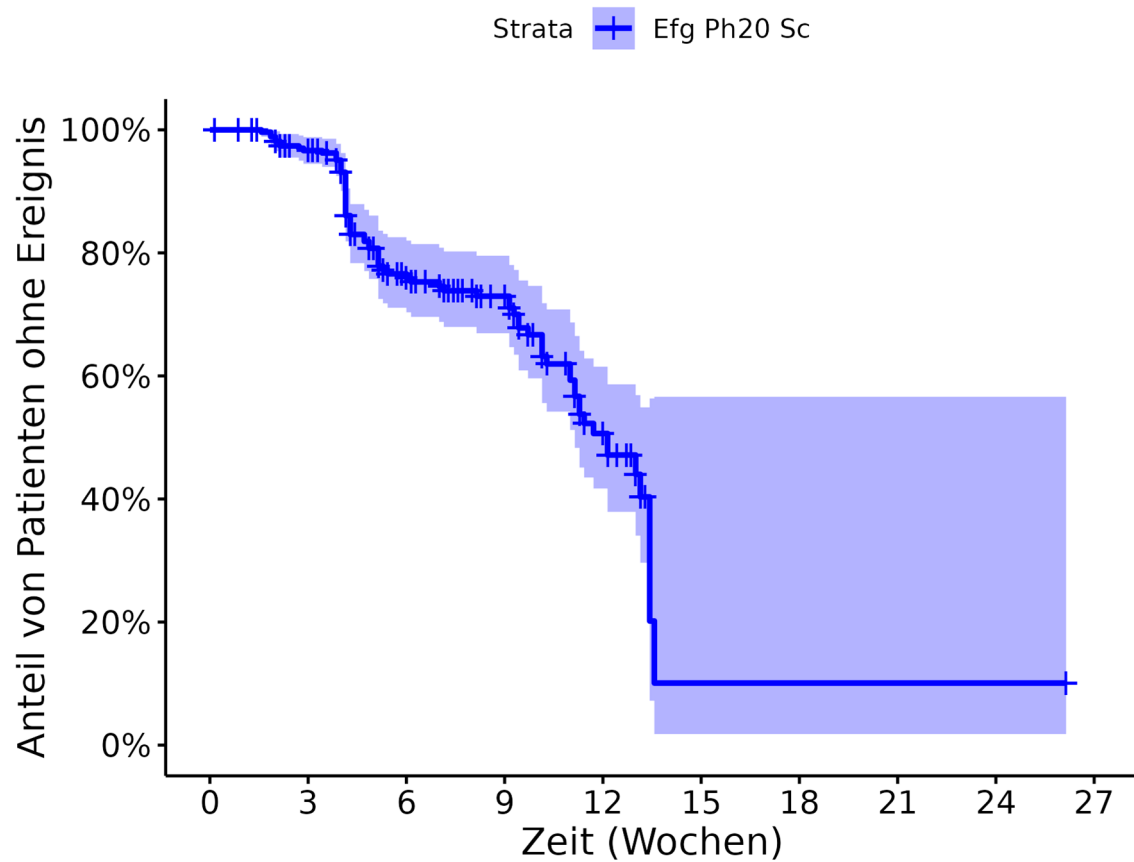
27. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung ($\geq 1,5$ Punkte, BPI9B)

27.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung ($\geq 1,5$ Punkte, BPI9B): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung ($\geq 1,5$ Punkte, BPI9B)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	82 (25 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	4,14
25. Perzentil (Wochen)	7,00
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	12,14 [11,143; 13,429]
75. Perzentil (Wochen)	13,43
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

27.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung ($\geq 1,5$ Punkte, BPI9B) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.35



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

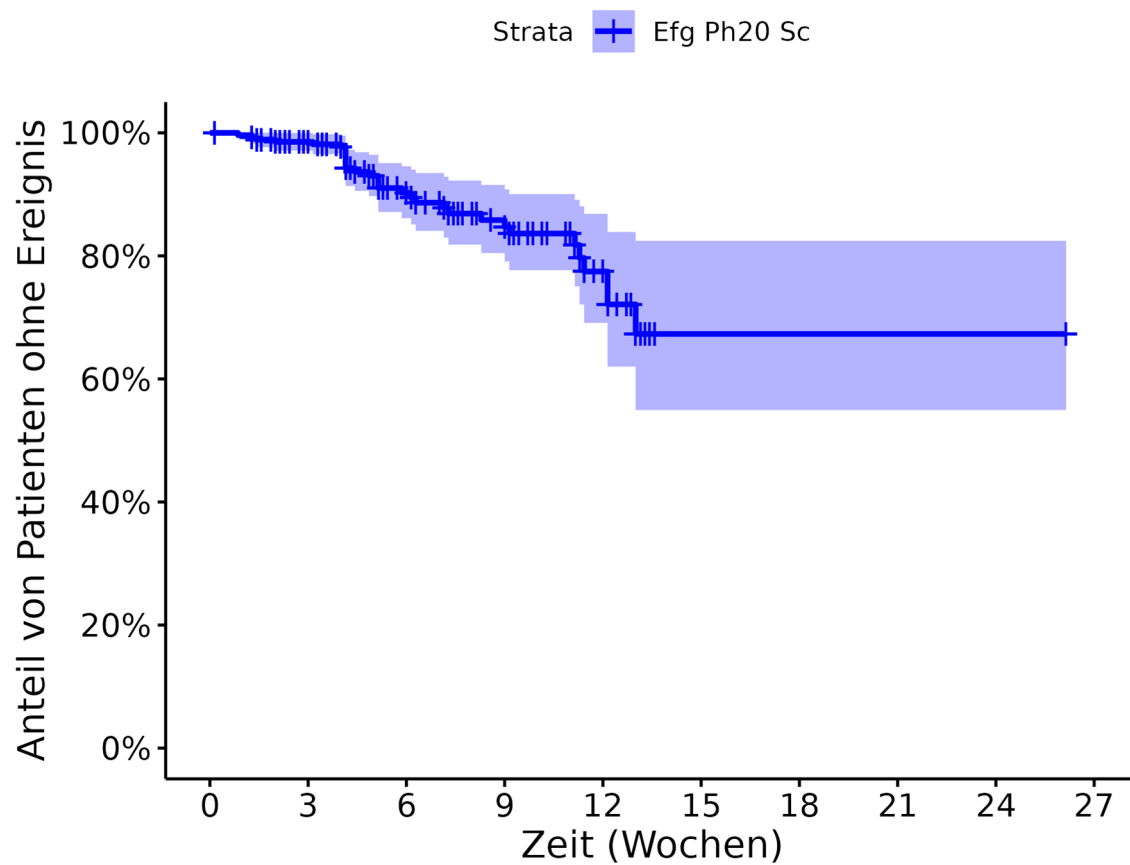
28. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung ($\geq 1,5$ Punkte, BPI9B)

28.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung ($\geq 1,5$ Punkte, BPI9B): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Stimmung ($\geq 1,5$ Punkte, BPI9B)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	33 (10 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	6,14
25. Perzentil (Wochen)	12,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

**28.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des BPI-SF Schmerzen
beeinträchtigten die Stimmung ($\geq 1,5$ Punkte) Kaplan-Meier-Plot**

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.36



Patienten unter Risiko

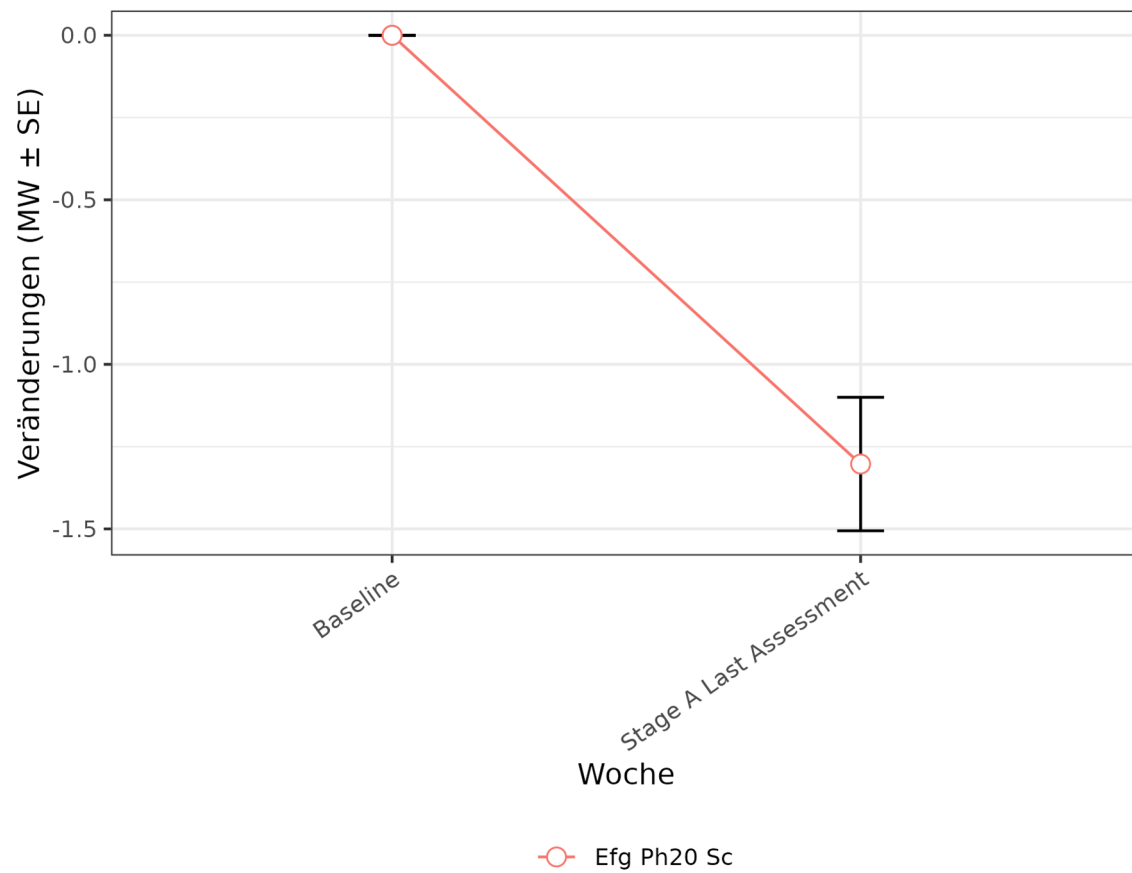
Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

29. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)

29.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)	
Baseline	
n/N (%)	274/322 (85)
MW (SD)	3,51 (3,408)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	274/321 (85)
MW (SD)	-1,30 (3,358)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

29.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9C)
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline
170.17.1.07.37



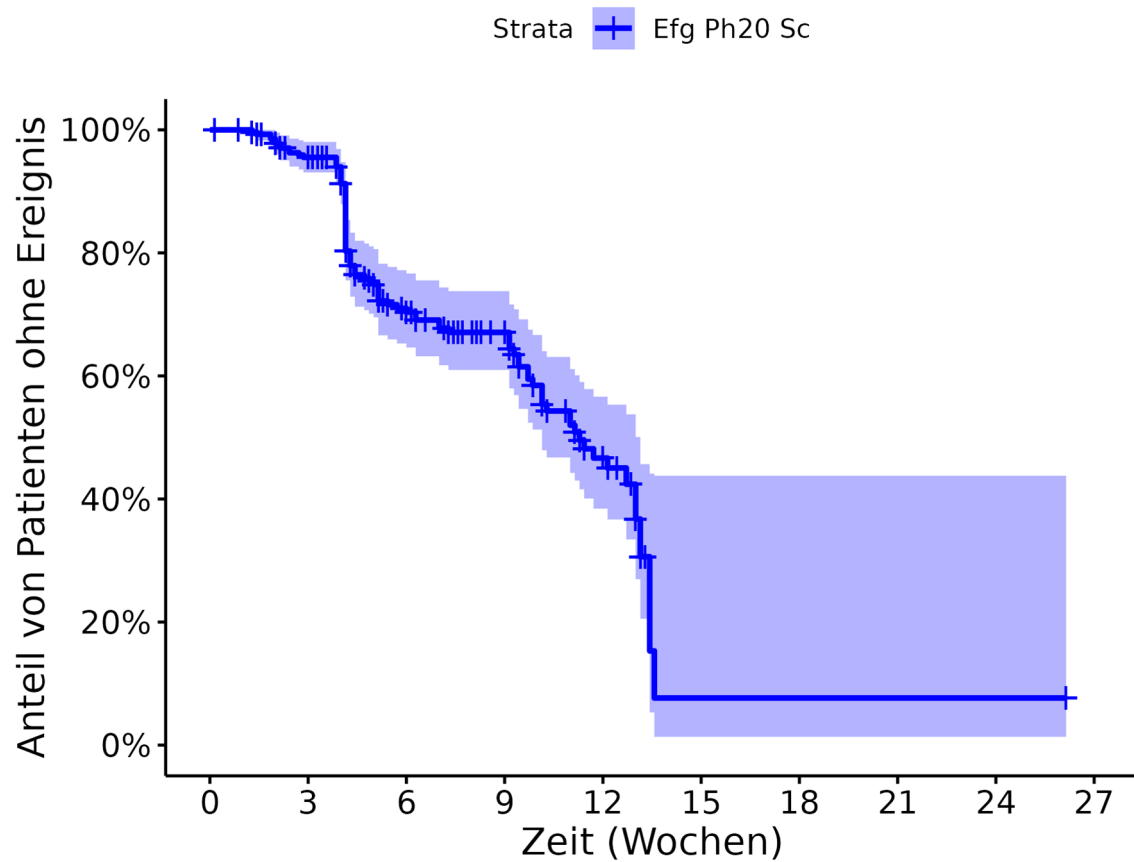
30. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9C)

30.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9C): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9C)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	102 (32 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	4,14
25. Perzentil (Wochen)	5,00
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	11,29 [10,143; 13,000]
75. Perzentil (Wochen)	13,43
90. Perzentil (Wochen)	13,57
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

30.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9C) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.40



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

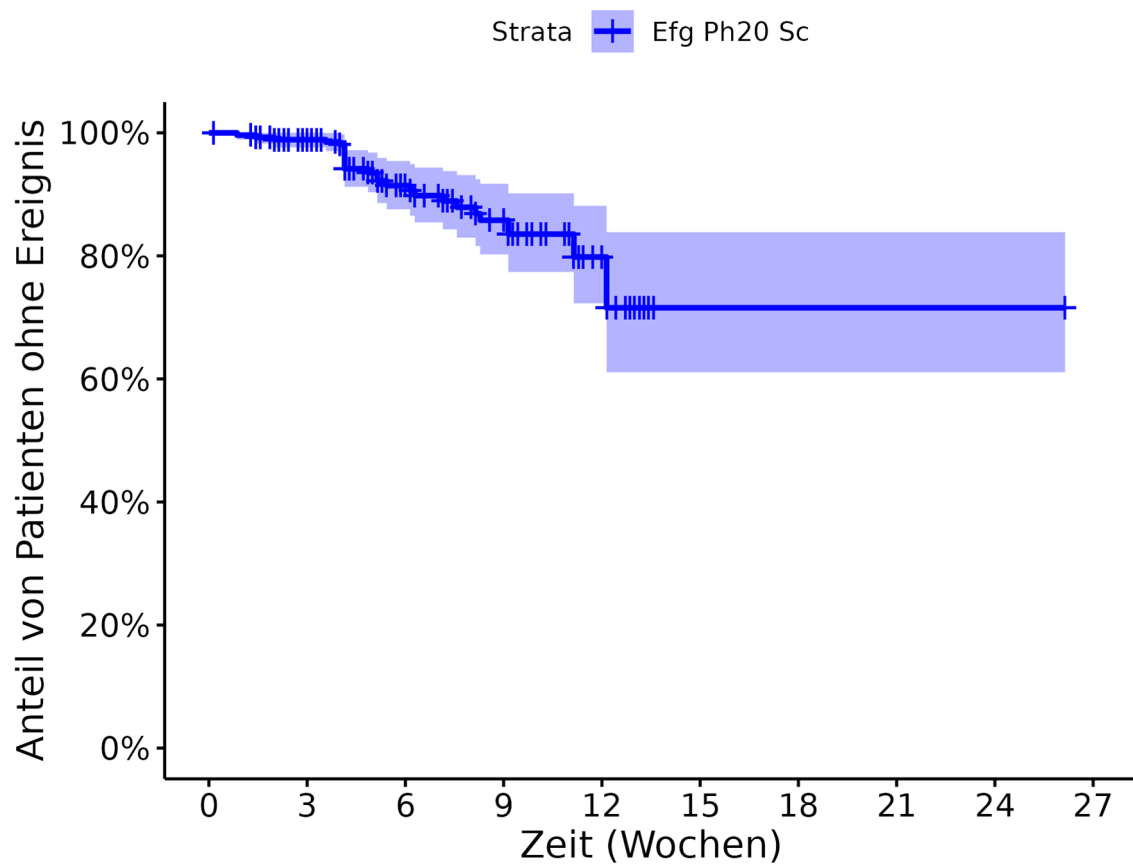
31. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9C)

31.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9C): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9C)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	31 (10 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	6,29
25. Perzentil (Wochen)	12,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

31.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf das Gehvermögen ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9C) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.41



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

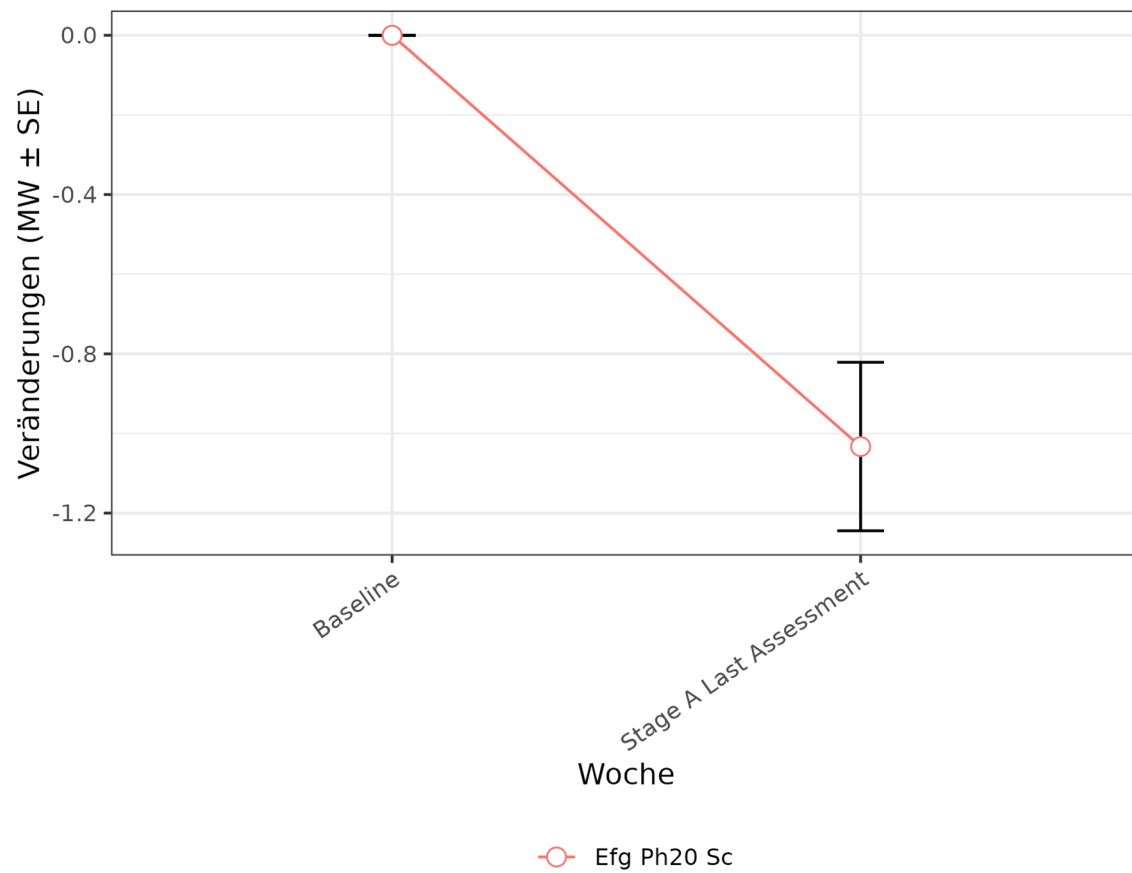
32. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D)

32.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D)	
Baseline	
n/N (%)	274/322 (85)
MW (SD)	3,45 (3,386)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	274/321 (85)
MW (SD)	-1,03 (3,502)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

32.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt) gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9D) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.07.42



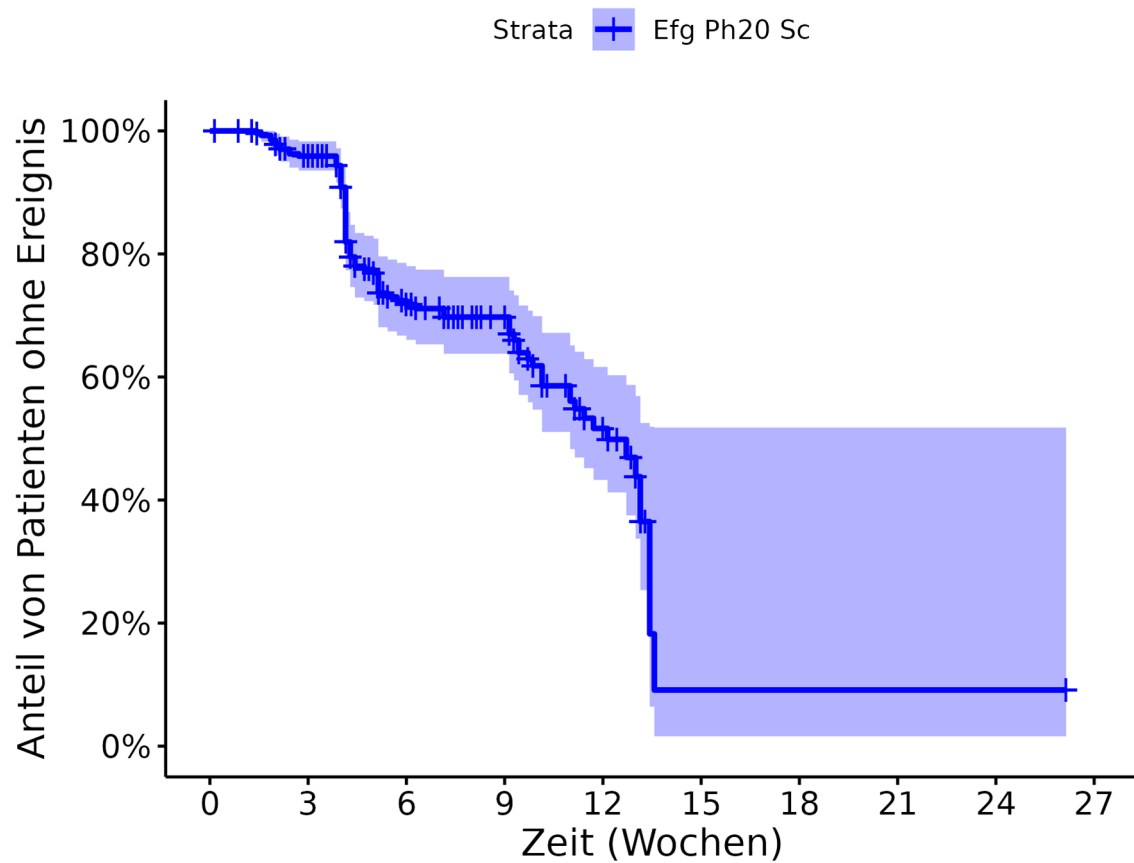
33. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt $\geq 1,5$ Punkte; BPI9D)

33.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt $\geq 1,5$ Punkte; BPI9D): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt $\geq 1,5$ Punkte; BPI9D)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	92 (29 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	4,14
25. Perzentil (Wochen)	5,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	12,14 [11,000; 13,143]
75. Perzentil (Wochen)	13,43
90. Perzentil (Wochen)	13,57
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

33.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt $\geq 1,5$ Punkte; BPI9D) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.45



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

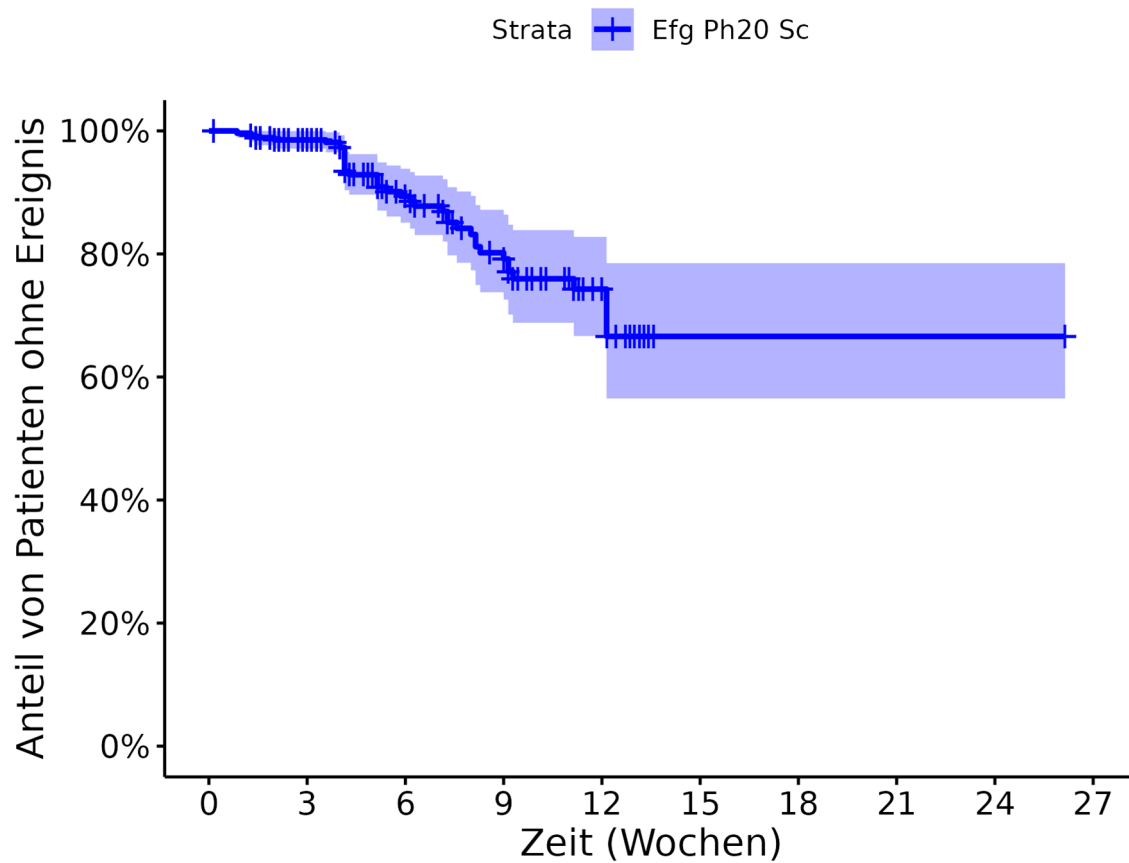
34. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt $\geq 1,5$ Punkte; BPI9D)

34.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt $\geq 1,5$ Punkte; BPI9D): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt $\geq 1,5$ Punkte; BPI9D)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	40 (12 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	5,86
25. Perzentil (Wochen)	11,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

34.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die normale Belastung (Arbeit und Haushalt $\geq 1,5$ Punkte; BPI9D) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.46



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

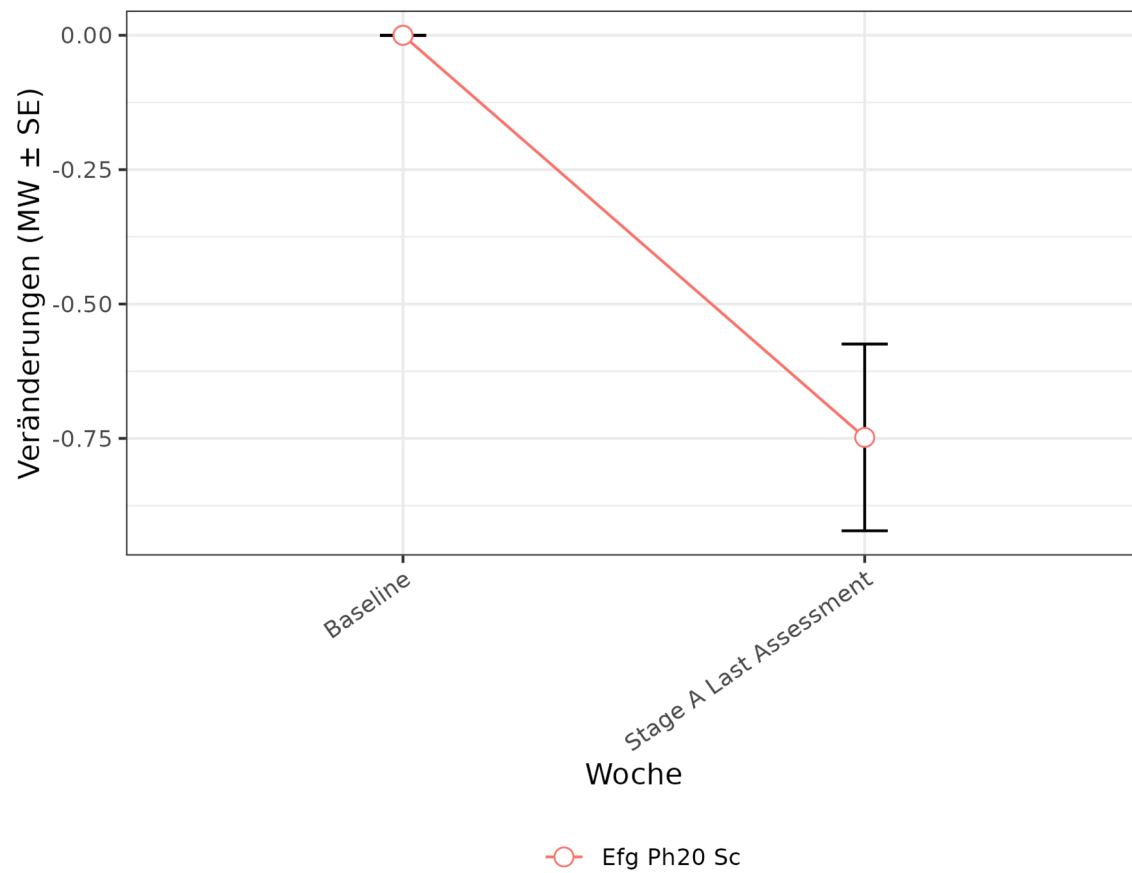
35. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E)

35.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E)	
Baseline	
n/N (%)	274/322 (85)
MW (SD)	2,27 (2,829)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	274/321 (85)
MW (SD)	-0,75 (2,876)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

35.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9E)
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.07.47



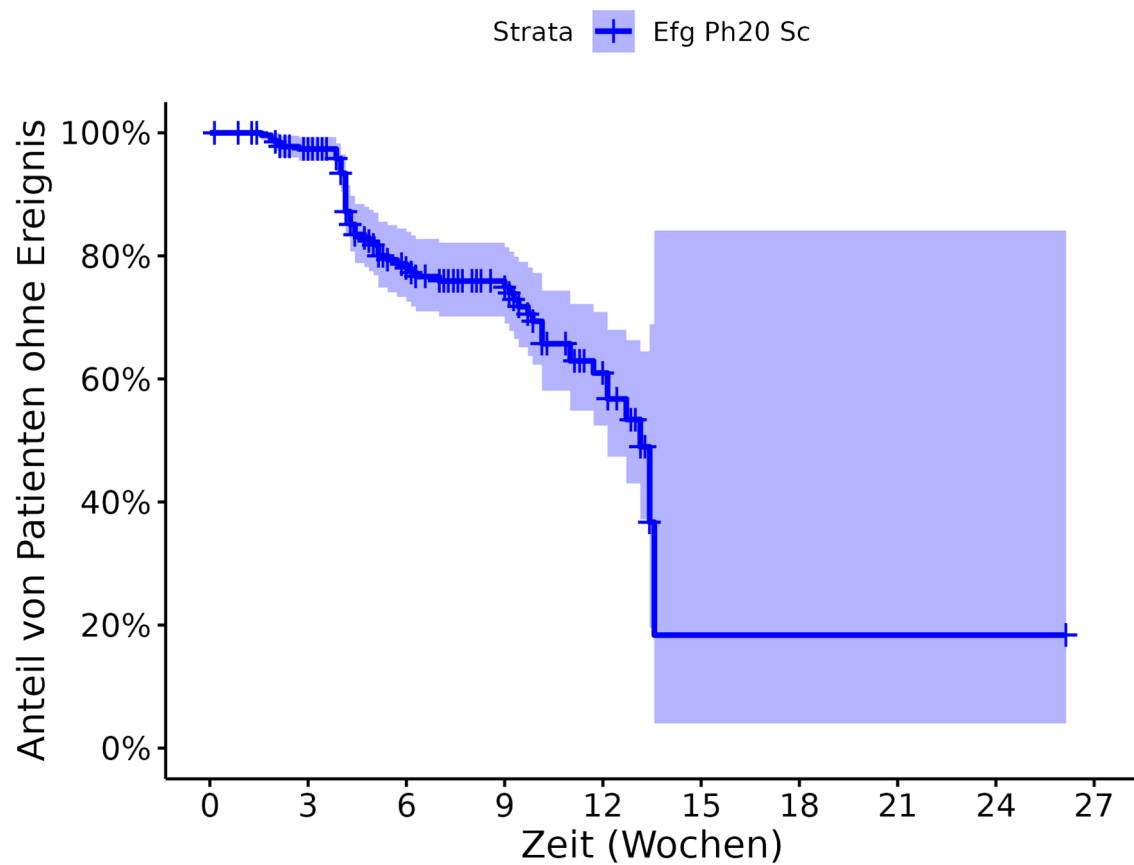
36. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9E)

36.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9E): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9E)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	69 (21 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	4,14
25. Perzentil (Wochen)	9,00
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	13,14 [12,143; NA]
75. Perzentil (Wochen)	13,57
90. Perzentil (Wochen)	NA
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

36.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9E) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.50



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

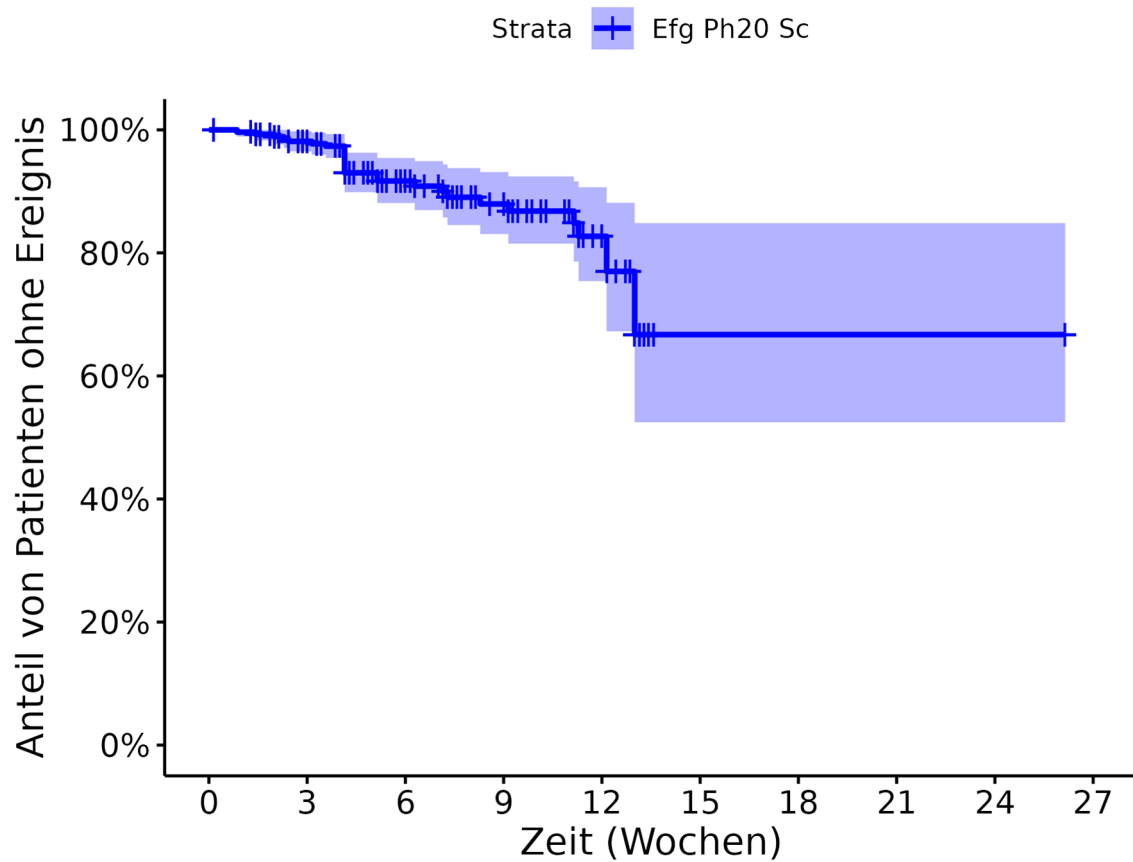
37. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9E)

37.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9E): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9E)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	30 (9 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	7,14
25. Perzentil (Wochen)	13,00
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [13,000; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

37.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Beziehungen zu Menschen ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9E) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.51



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

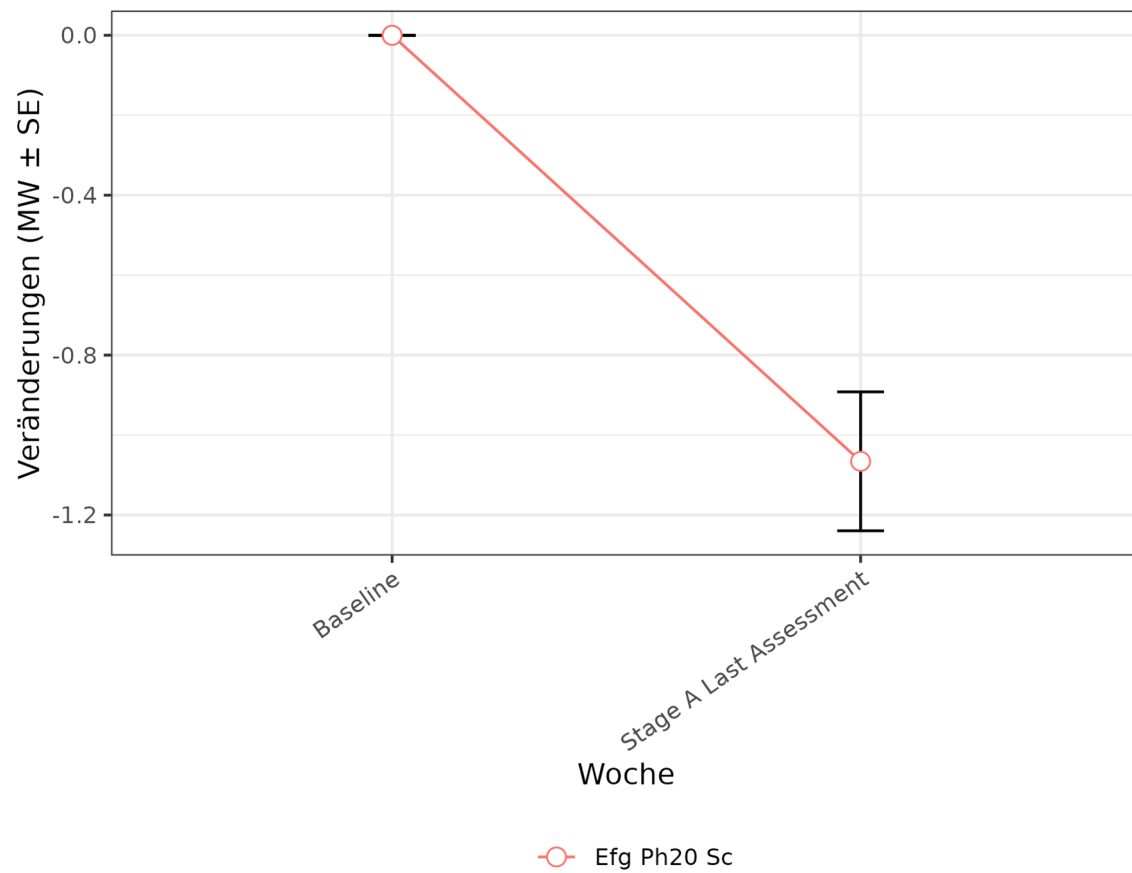
38. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F)

38.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F)	
Baseline	
n/N (%)	274/322 (85)
MW (SD)	2,88 (3,228)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	274/321 (85)
MW (SD)	-1,07 (2,876)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

38.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9F) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.07.52



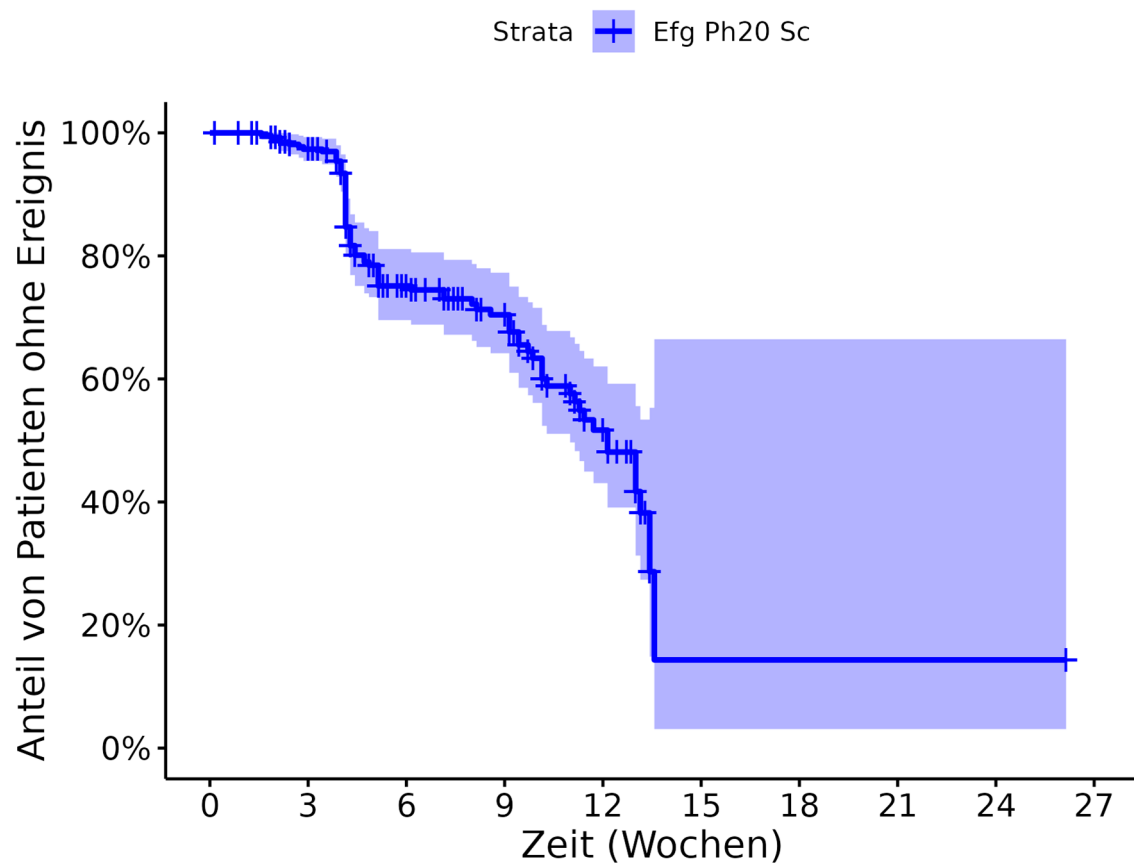
39. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9F)

39.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9F): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9F)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	85 (26 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	4,14
25. Perzentil (Wochen)	6,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	12,14 [11,000; 13,429]
75. Perzentil (Wochen)	13,57
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

39.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9F) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.55



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

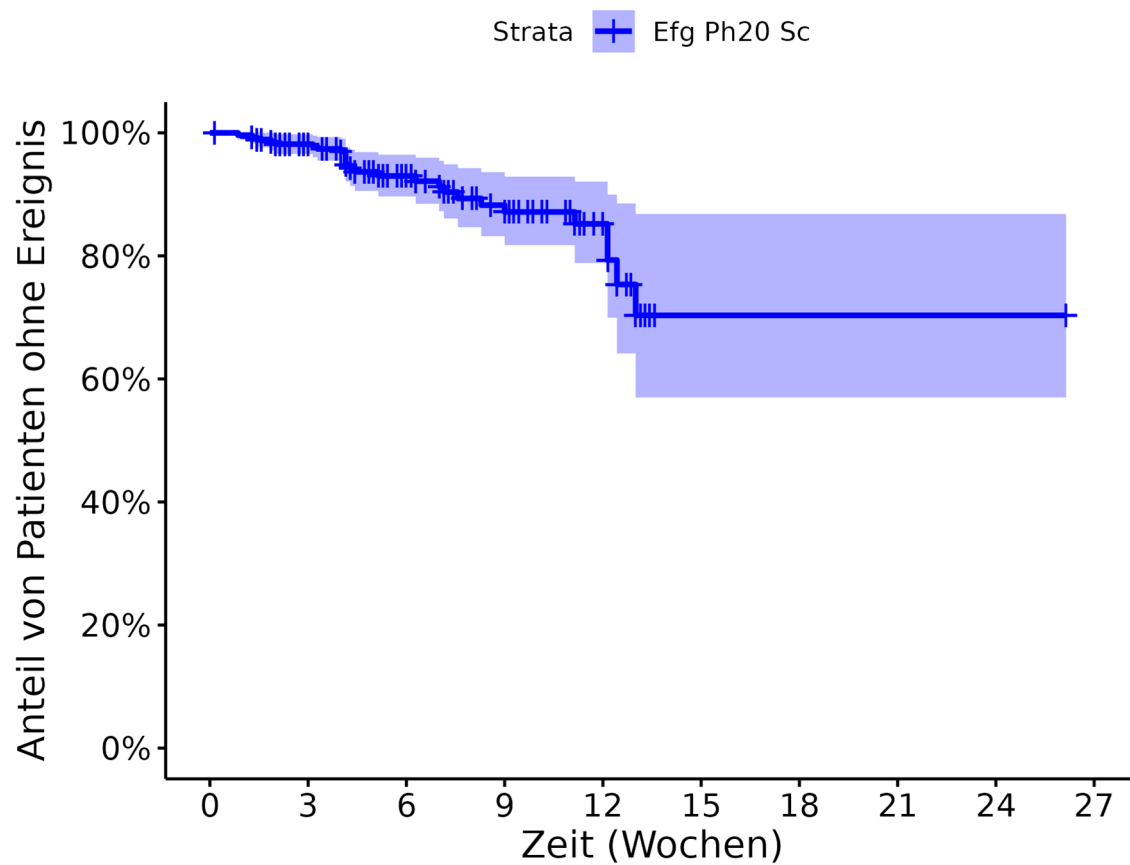
40. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9F)

40.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9F): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9F)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	27 (8 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	7,57
25. Perzentil (Wochen)	13,00
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

40.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf den Schlaf ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9F) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.56



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

41. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)

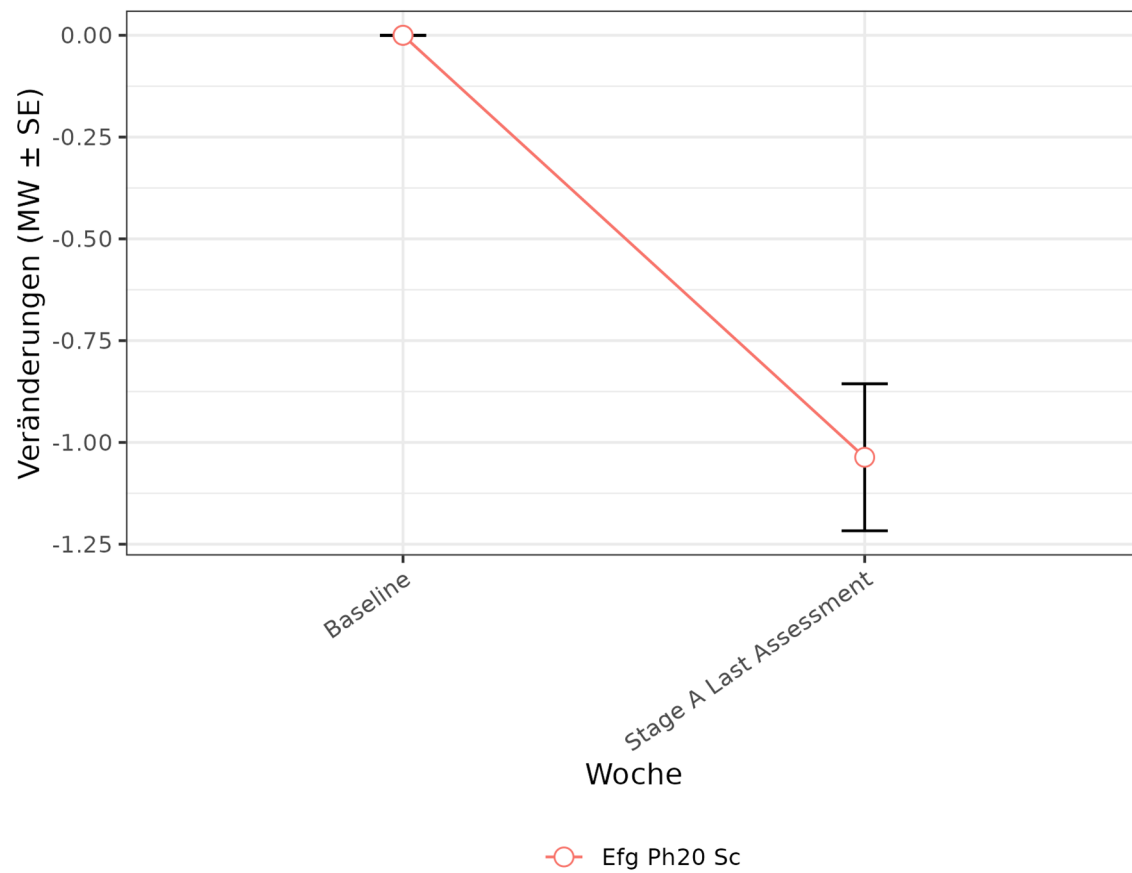
41.1. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)	
Baseline	
n/N (%)	274/322 (85)
MW (SD)	2,97 (3,235)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	274/321 (85)
MW (SD)	-1,04 (2,988)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

41.2. Veränderung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung (BPI9G)

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.07.57



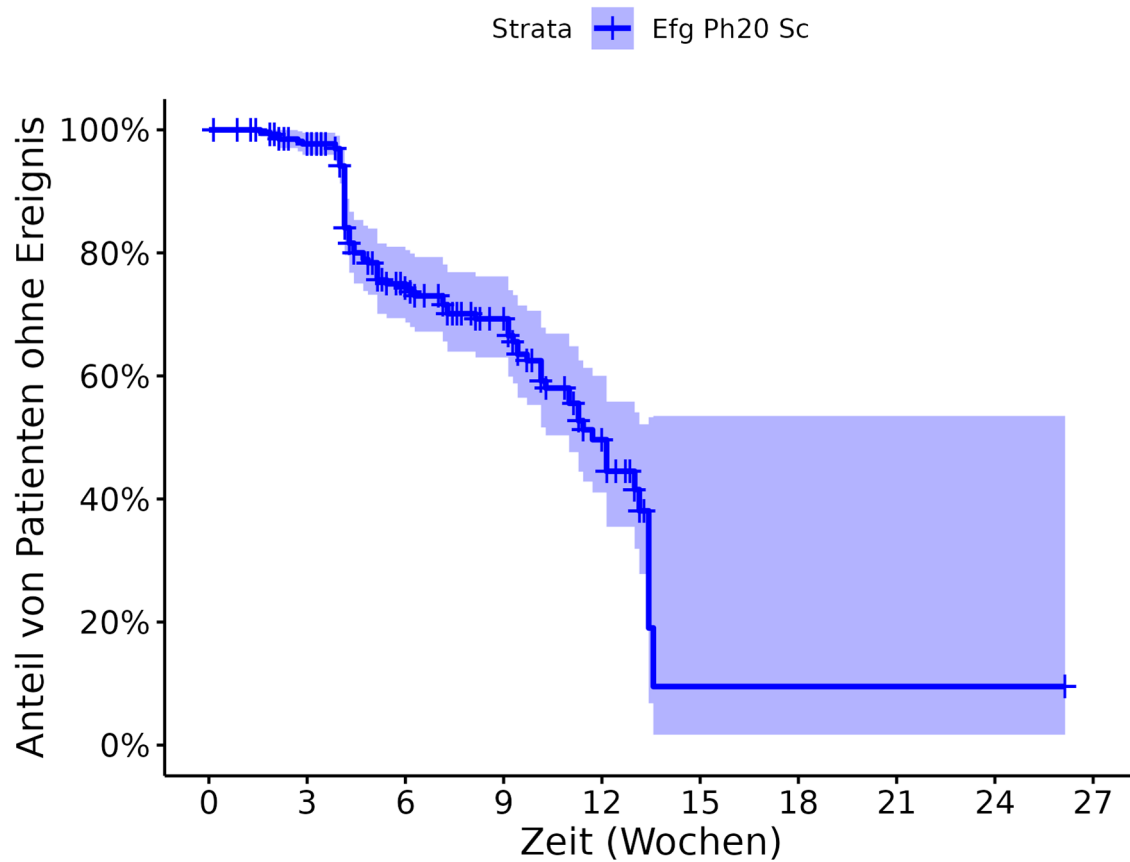
42. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9G)

42.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9G): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9G)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	89 (28 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	4,14
25. Perzentil (Wochen)	5,43
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	11,71 [10,286; 13,143]
75. Perzentil (Wochen)	13,43
90. Perzentil (Wochen)	13,57
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

42.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9G) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.60



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

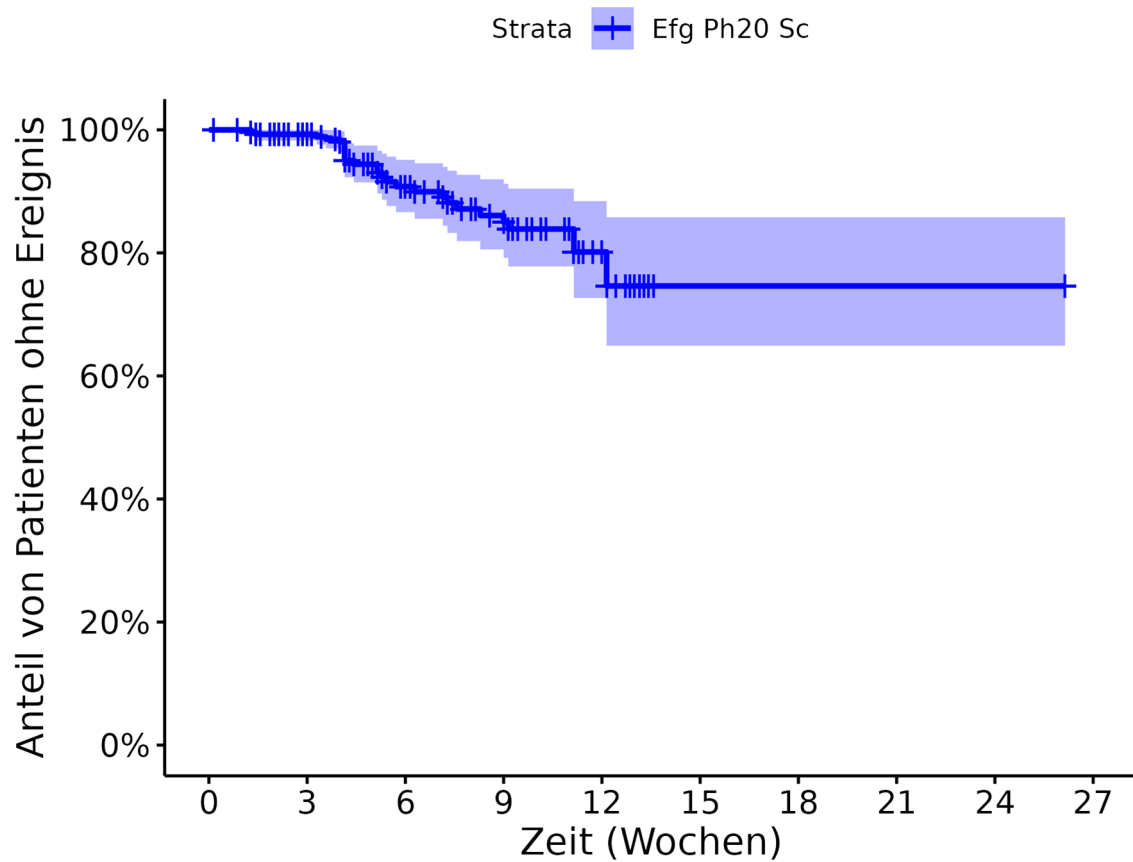
43. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9G)

43.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9G): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9G)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	29 (9 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	6,29
25. Perzentil (Wochen)	12,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

43.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung der Schmerzbeeinträchtigung auf die Lebensfreude ($\geq 1,5$ Punkte; BPI9G) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.07.61



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

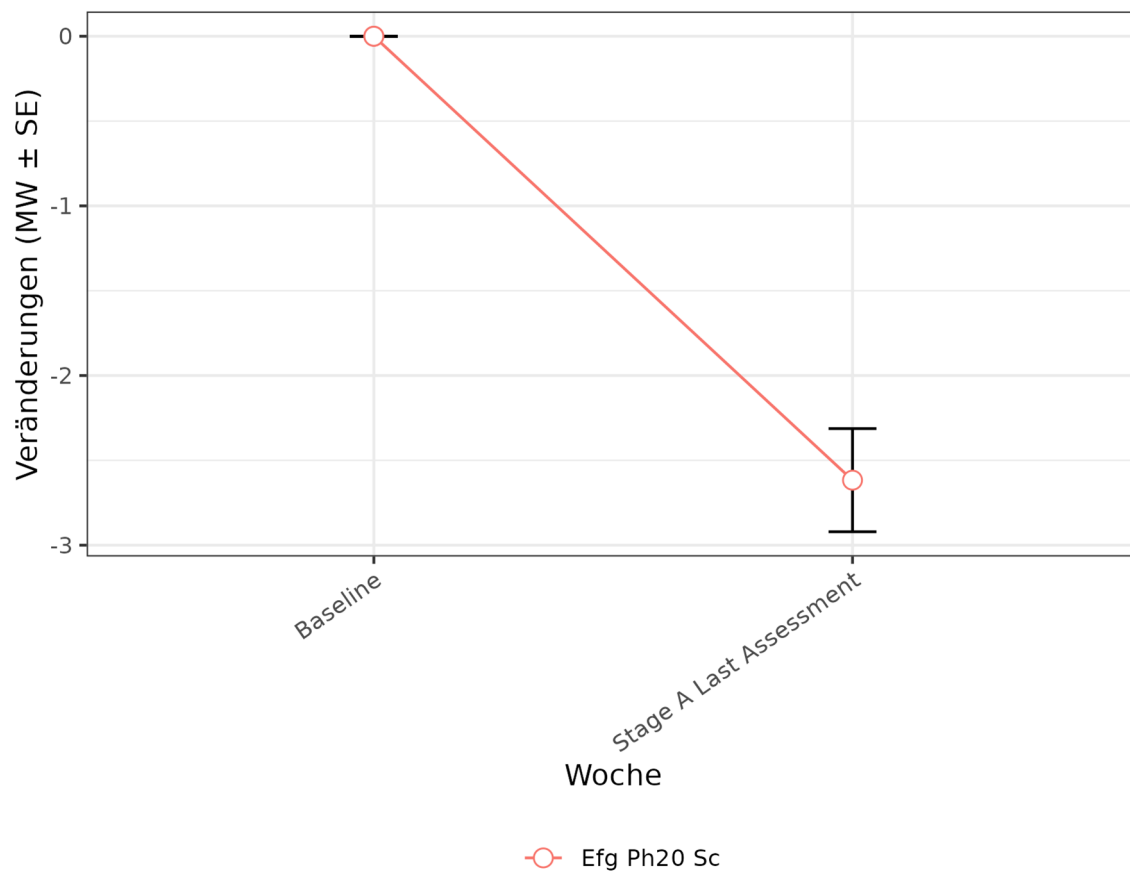
1. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung

1.1. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung	
Baseline	
n/N (%)	274/322 (85)
MW (SD)	16,05 (5,328)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	274/321 (85)
MW (SD)	-2,62 (5,032)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

1.2. Veränderung des RT-FSS-Scores gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung

170.17.1.08.02



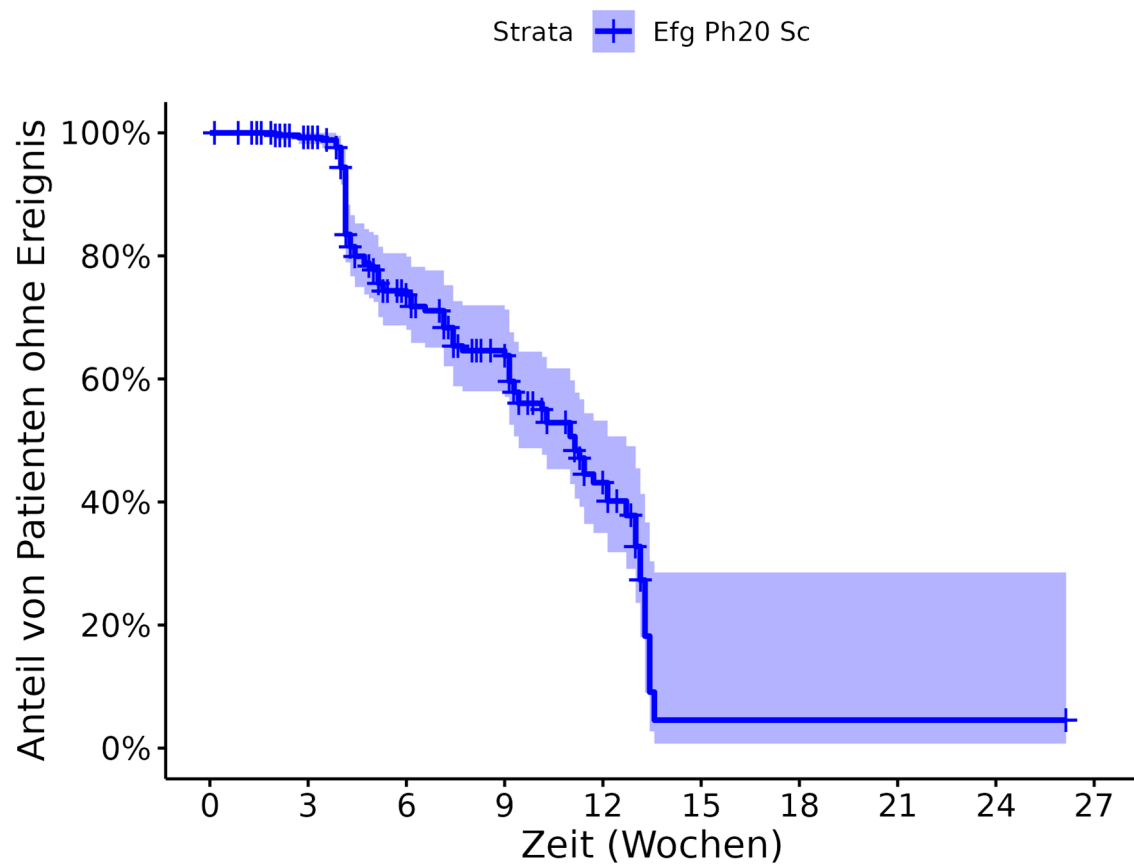
2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores ($\geq 3,15$ Punkte)

2.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores ($\geq 3,15$ Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores ($\geq 3,15$ Punkte)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	104 (32 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	4,14
25. Perzentil (Wochen)	5,29
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	11,14 [9,286; 12,143]
75. Perzentil (Wochen)	13,29
90. Perzentil (Wochen)	13,43
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

2.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des RT-FSS-Scores ($\geq 3,15$ Punkte) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.08.05



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

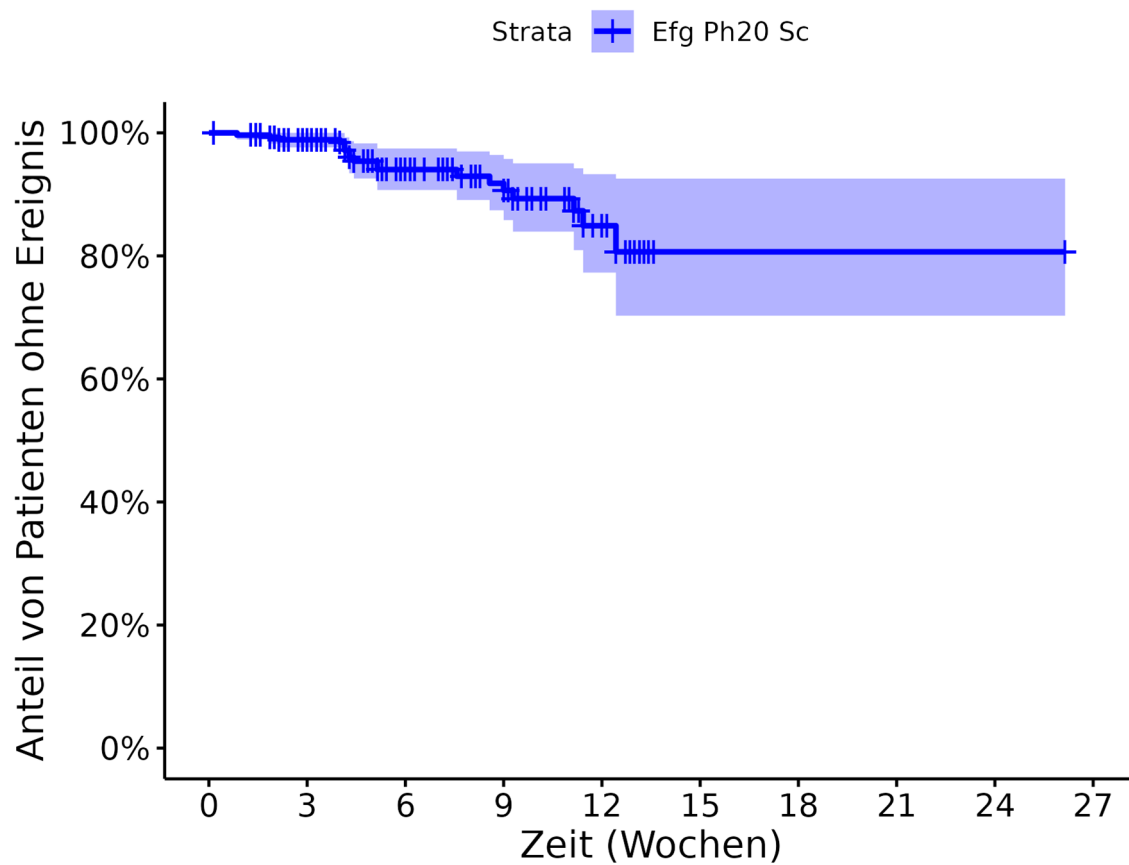
3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores ($\geq 3,15$ Punkte)

3.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores ($\geq 3,15$ Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores ($\geq 3,15$ Punkte)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	19 (6 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	9,29
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

3.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des RT-FSS-Scores ($\geq 3,15$ Punkte)**Kaplan-Meier-Plot**

Kaplan Meier Plot 170.17.1.08.06

**Patienten unter Risiko**

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

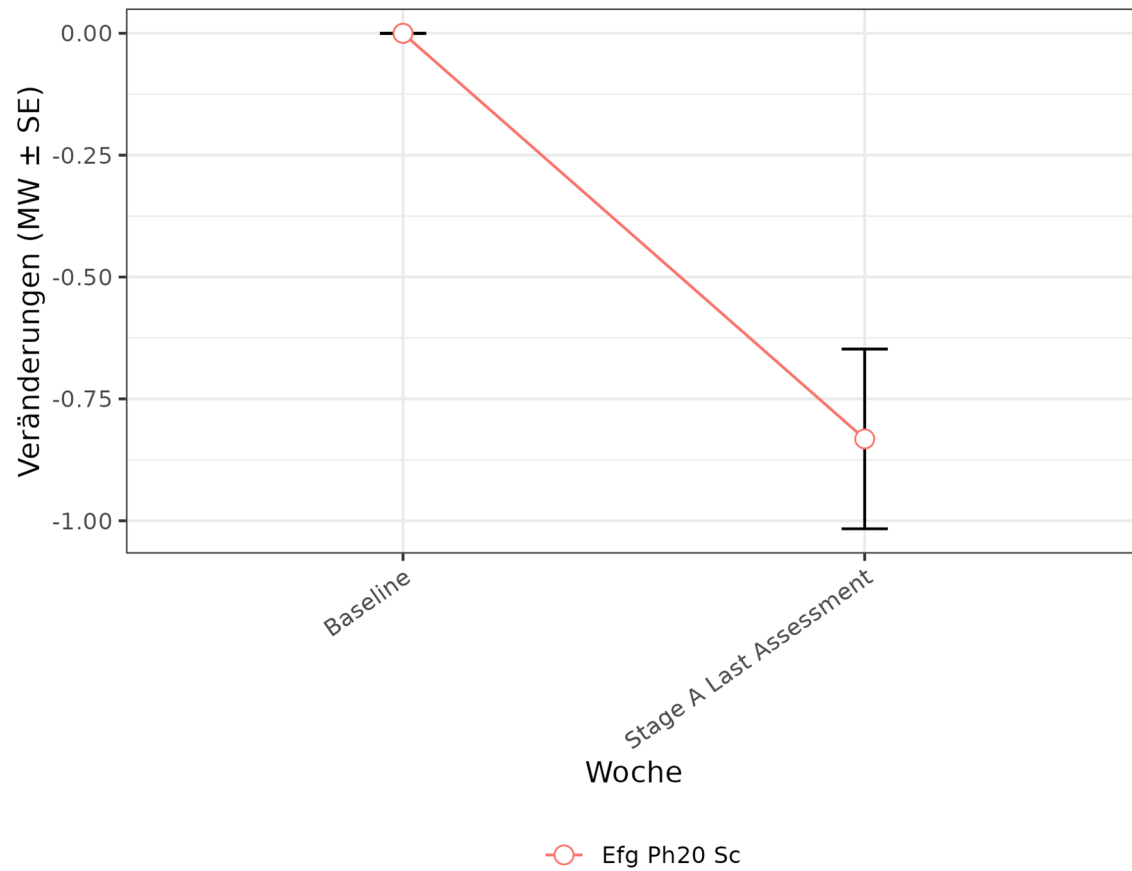
1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung

1.1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung	
Baseline	
n/N (%)	274/322 (85)
MW (SD)	5,62 (3,812)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	274/321 (85)
MW (SD)	-0,83 (3,052)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

1.2. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Depression gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.09.02



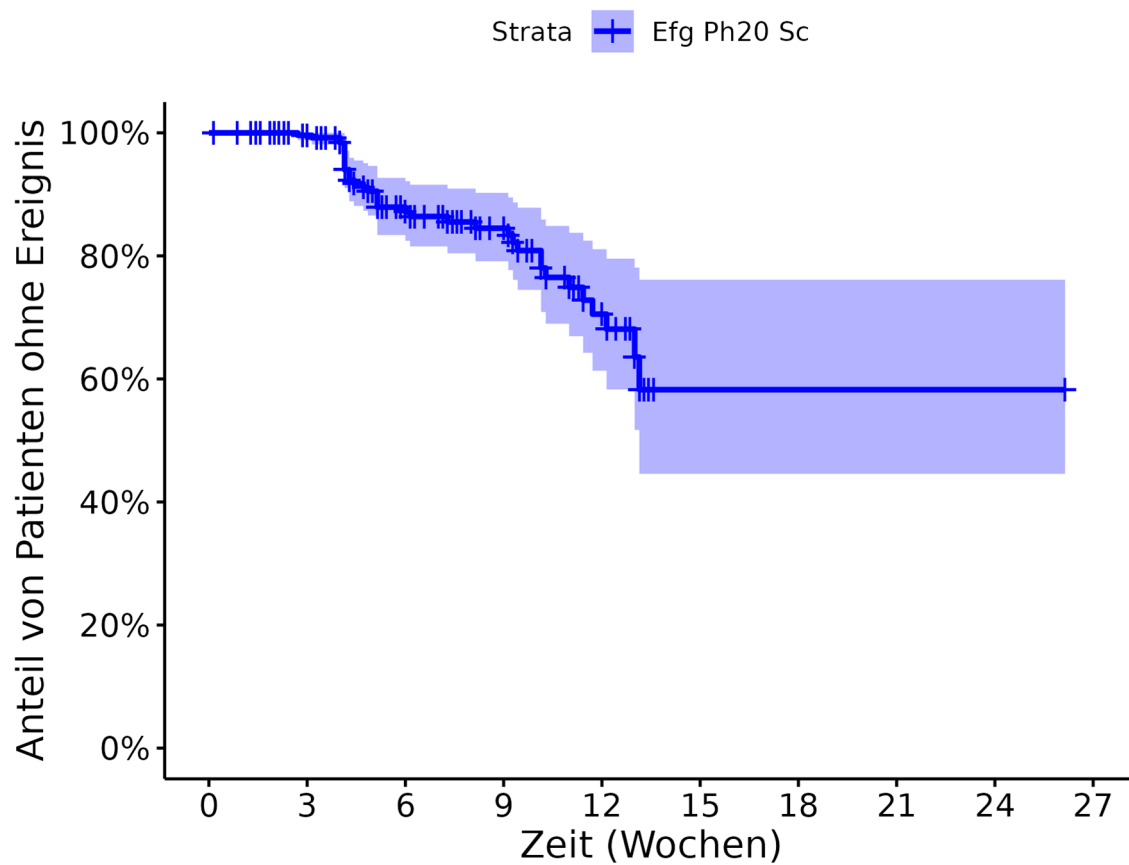
2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Depression ($\geq 3,15$ Punkte)

2.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Depression ($\geq 3,15$ Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Depression ($\geq 3,15$ Punkte)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	40 (12 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	5,14
25. Perzentil (Wochen)	11,00
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [13,000; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

2.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Depression ($\geq 3,15$ Punkte) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.09.05



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

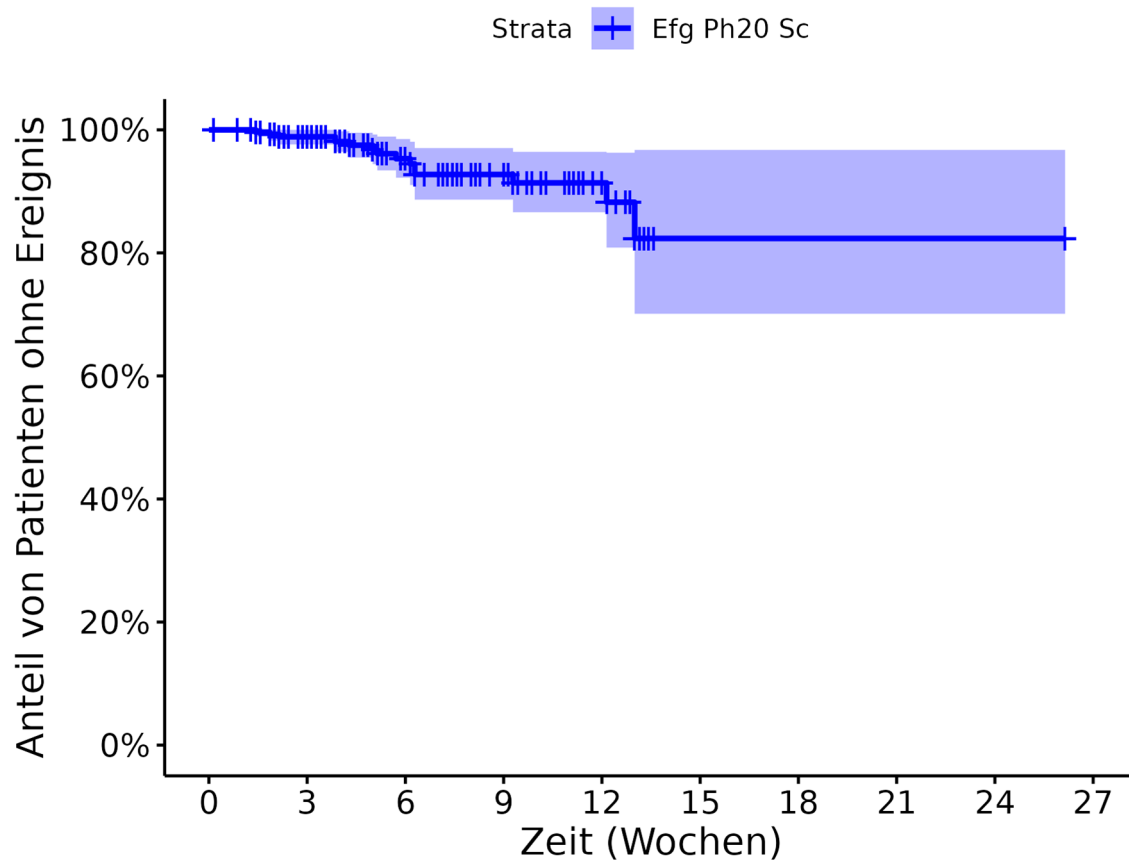
3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Depression ($\geq 3,15$ Punkte)

3.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Depression ($\geq 3,15$ Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Depression ($\geq 3,15$ Punkte)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	15 (5 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	12,14
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

3.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Depression ($\geq 3,15$ Punkte) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.09.06



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

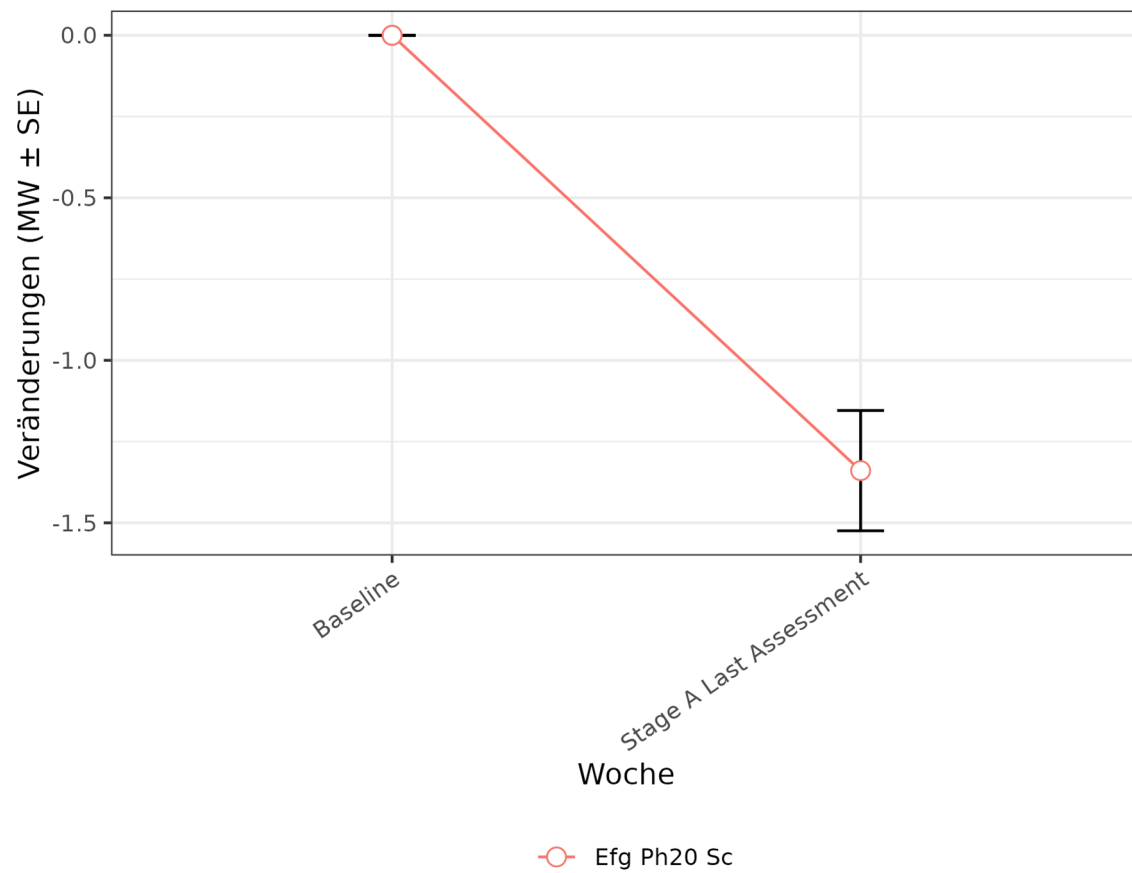
4. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung

4.1. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung	
Baseline	
n/N (%)	274/322 (85)
MW (SD)	5,85 (3,708)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	274/321 (85)
MW (SD)	-1,34 (3,063)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

4.2. Veränderung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.09.08



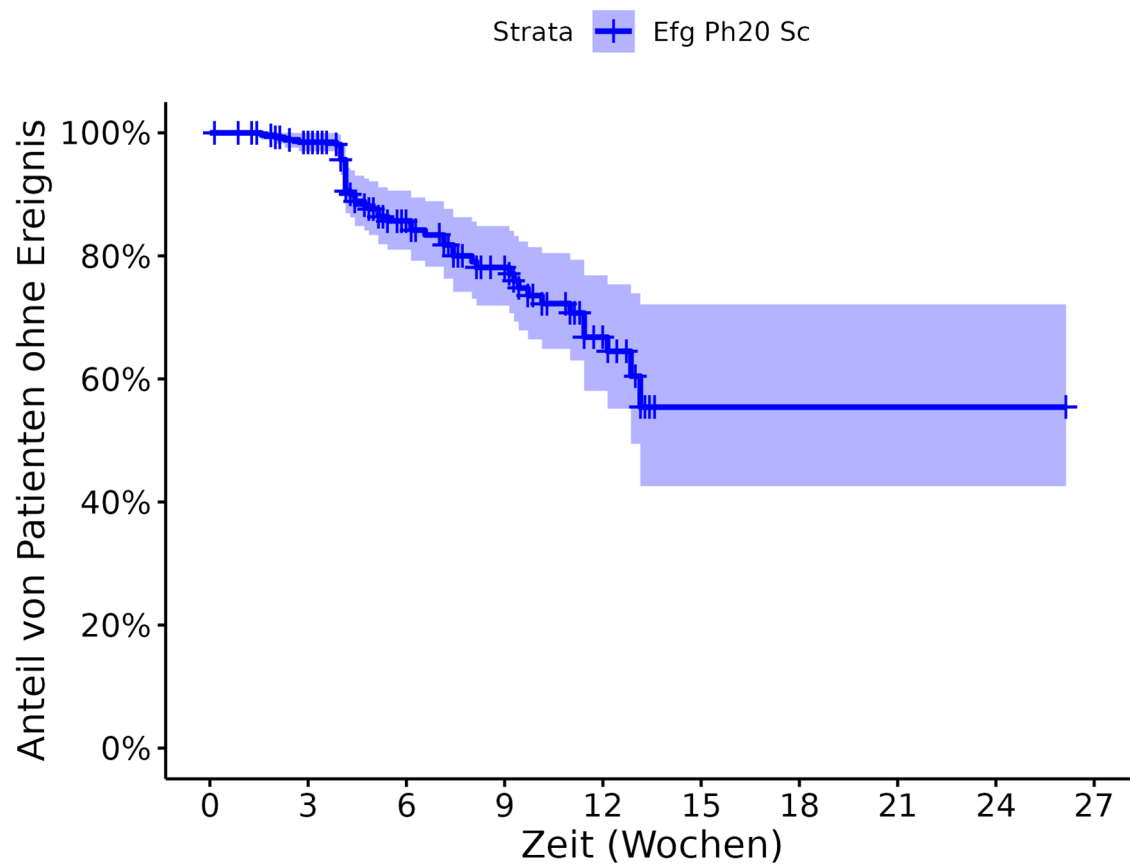
5. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung ($\geq 3,15$ Punkte)

5.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung ($\geq 3,15$ Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung ($\geq 3,15$ Punkte)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	51 (16 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	4,43
25. Perzentil (Wochen)	9,43
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [12,857; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

5.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung ($\geq 3,15$ Punkte) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.09.11



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

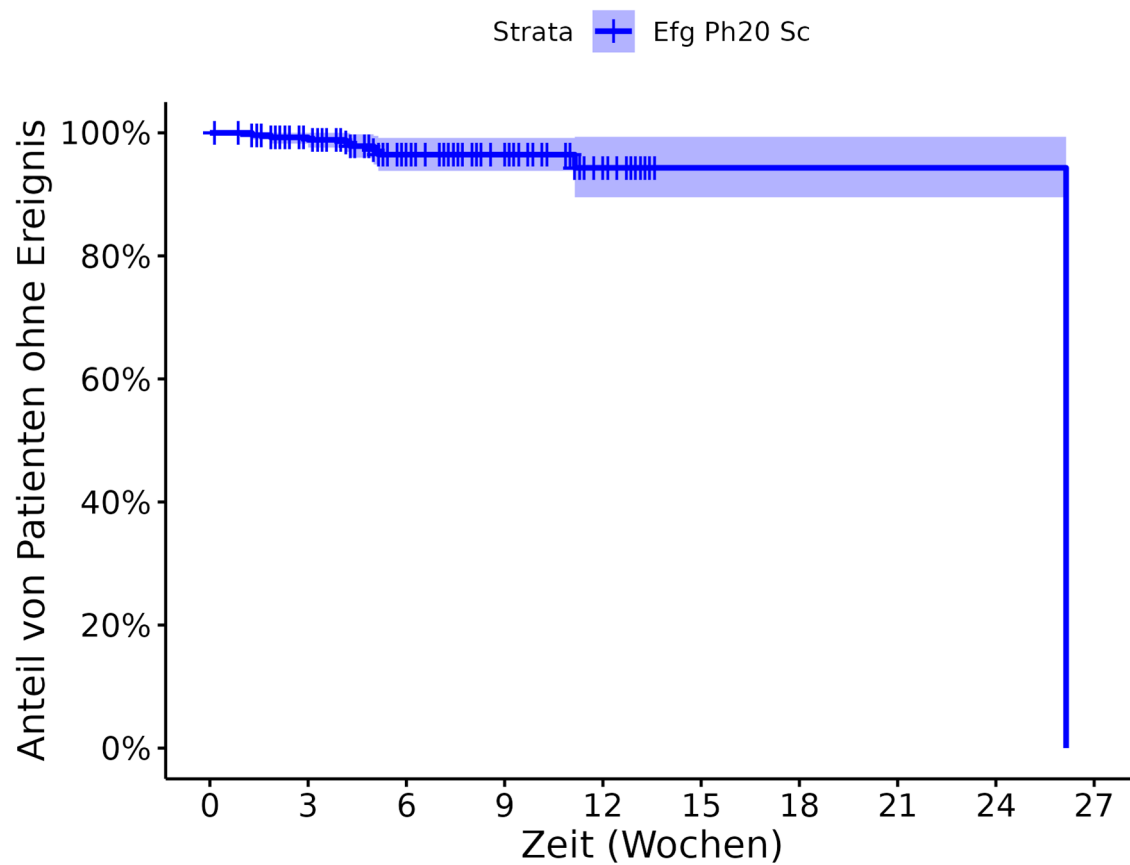
6. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung ($\geq 3,15$ Punkte)

6.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung ($\geq 3,15$ Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung ($\geq 3,15$ Punkte)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	9 (3 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	26,14
25. Perzentil (Wochen)	26,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	26,14 [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	26,14
90. Perzentil (Wochen)	26,14
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

6.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des HADS-Scores in der Kategorie Angststörung ($\geq 3,15$ Punkte) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.09.12



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 117 80 31 1 1 1 1 0

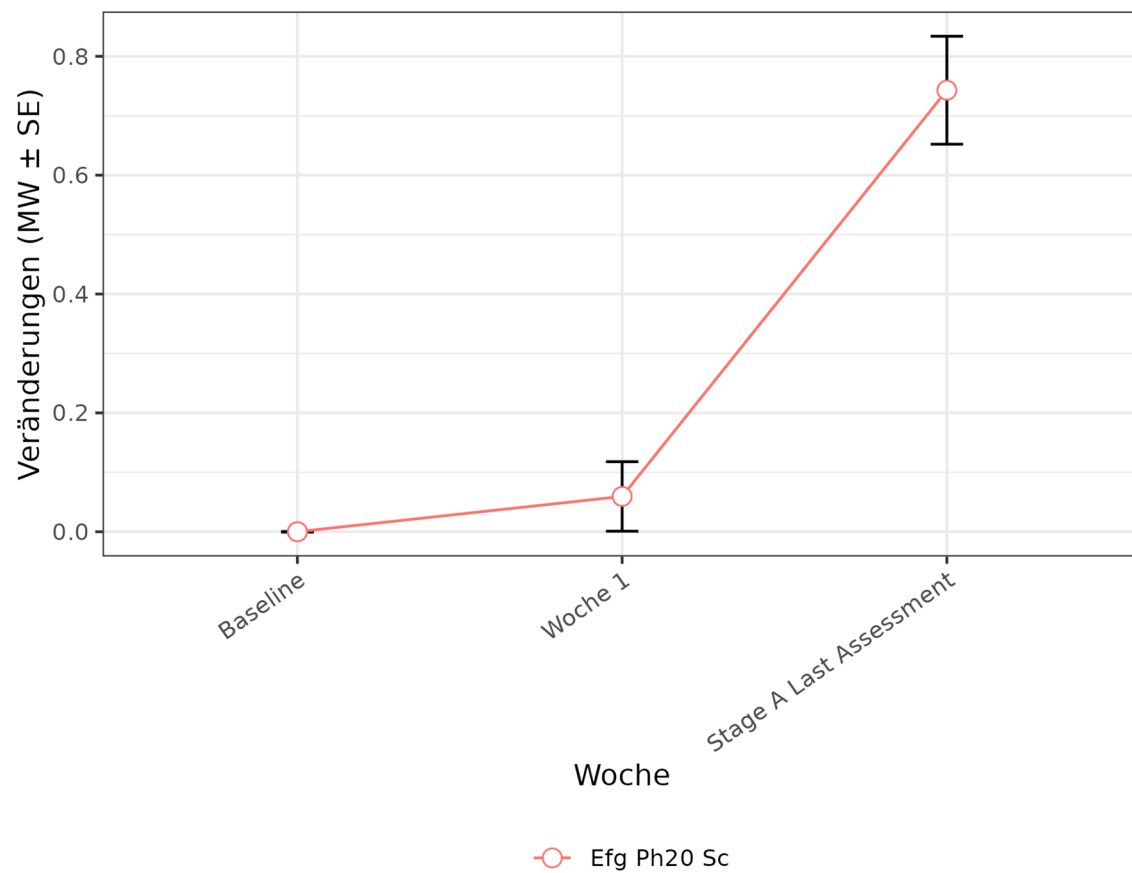
1. Veränderung des PGIC-Scores gegenüber der Stage A Baseline

1.1. Veränderung des PGIC-Scores gegenüber der Stage A Baseline: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Veränderung des PGIC-Scores gegenüber der Stage A Baseline	
Baseline	
n/N (%)	320/322 (99)
MW (SD)	0,00 (0,000)
Veränderung zu Woche 1	
n/N (%)	303/322 (94)
MW (SD)	0,06 (1,018)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	319/322 (99)
MW (SD)	0,74 (1,622)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

1.2. Veränderung des PGIC-Scores gegenüber der Stage A Baseline**Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline**

170.17.1.10.02



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
N	322
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PGIC ("leicht verbessert", "stark verbessert", "sehr stark verbessert")	
n (%)	322 (100 %)
Ja (%)	225 (70 %)
Nein (%)	97 (30 %)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

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
N	322
Anteil der Patienten mit einer Verschlechterung des PGIC (“leicht verschlechtert”, “stark verschlechtert”, “sehr stark verschlechtert”)	
n (%)	322 (100 %)
Ja (%)	74 (23 %)
Nein (%)	248 (77 %)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

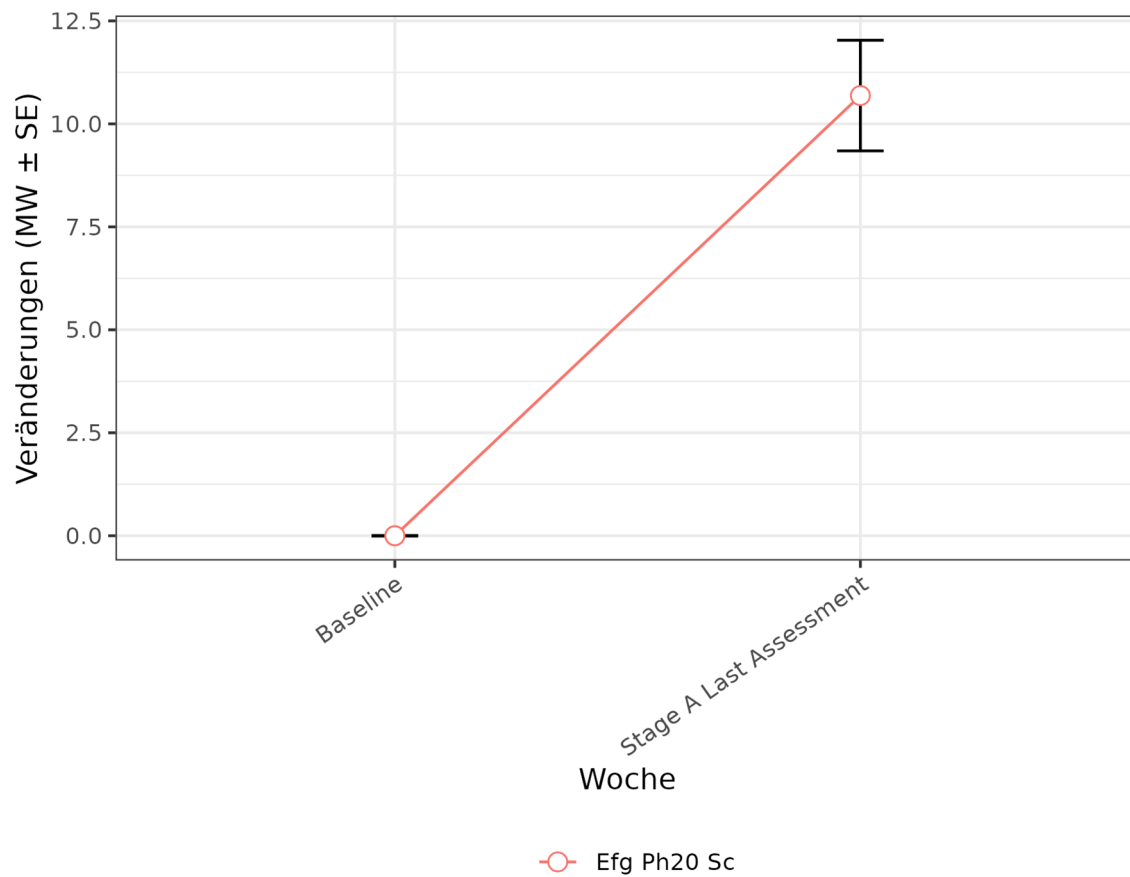
1. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage A

1.1. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage A: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage A	
Baseline	
n/N (%)	275/322 (85)
MW (SD)	50,97 (21,055)
Veränderung zu Stage A Last Assessment	
n/N (%)	275/321 (86)
MW (SD)	10,69 (22,271)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

1.2. EQ-5D-VAS-Score zur letzten Befragung in Stage A Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.11.02



2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte)

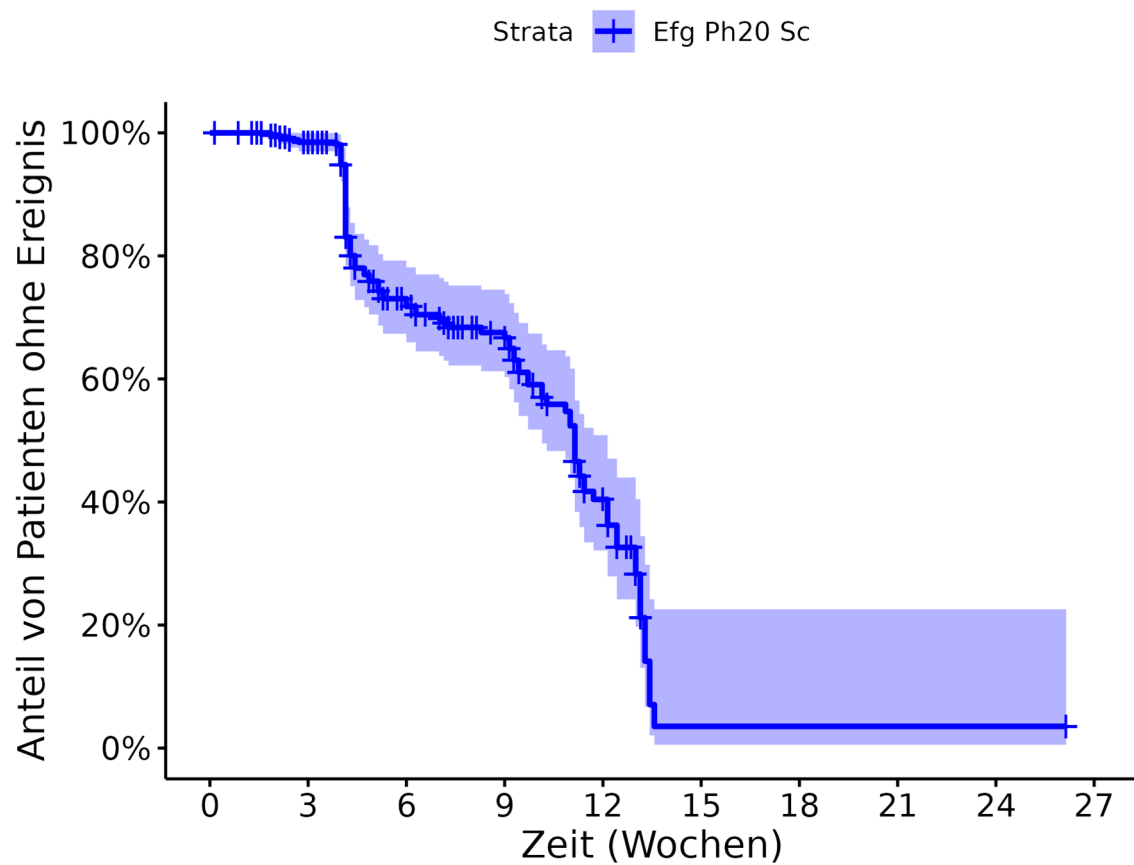
2.1. Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥15 Punkte)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	108 (34 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	4,14
25. Perzentil (Wochen)	5,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	11,14 [10,143; 11,714]
75. Perzentil (Wochen)	13,14
90. Perzentil (Wochen)	13,43
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

2.2. Zeit bis zur ersten Verbesserung des EQ-5D-VAS-Scores (≥ 15 Punkte)

Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.11.05



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 116 80 31 1 1 1 1 0

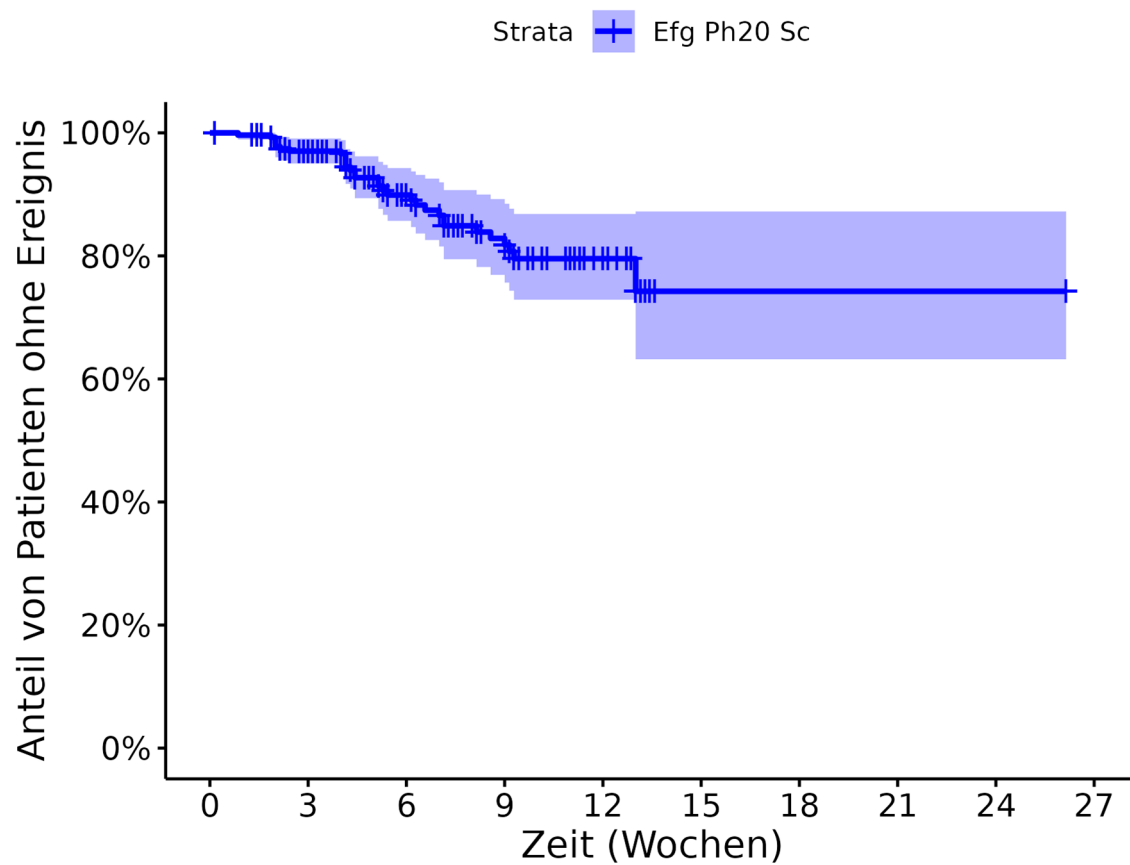
3. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des EQ-5D-VAS-Scores (≥ 15 Punkte)

3.1. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des EQ-5D-VAS-Scores (≥ 15 Punkte): Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten Verschlechterung des EQ-5D-VAS-Scores (≥ 15 Punkte)	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	33 (10 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 26,143]
10. Perzentil (Wochen)	5,43
25. Perzentil (Wochen)	13,00
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

3.2. Zeit bis zur ersten Verschlechterung des EQ-5D-VAS-Scores (≥ 15 Punkte) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.11.06



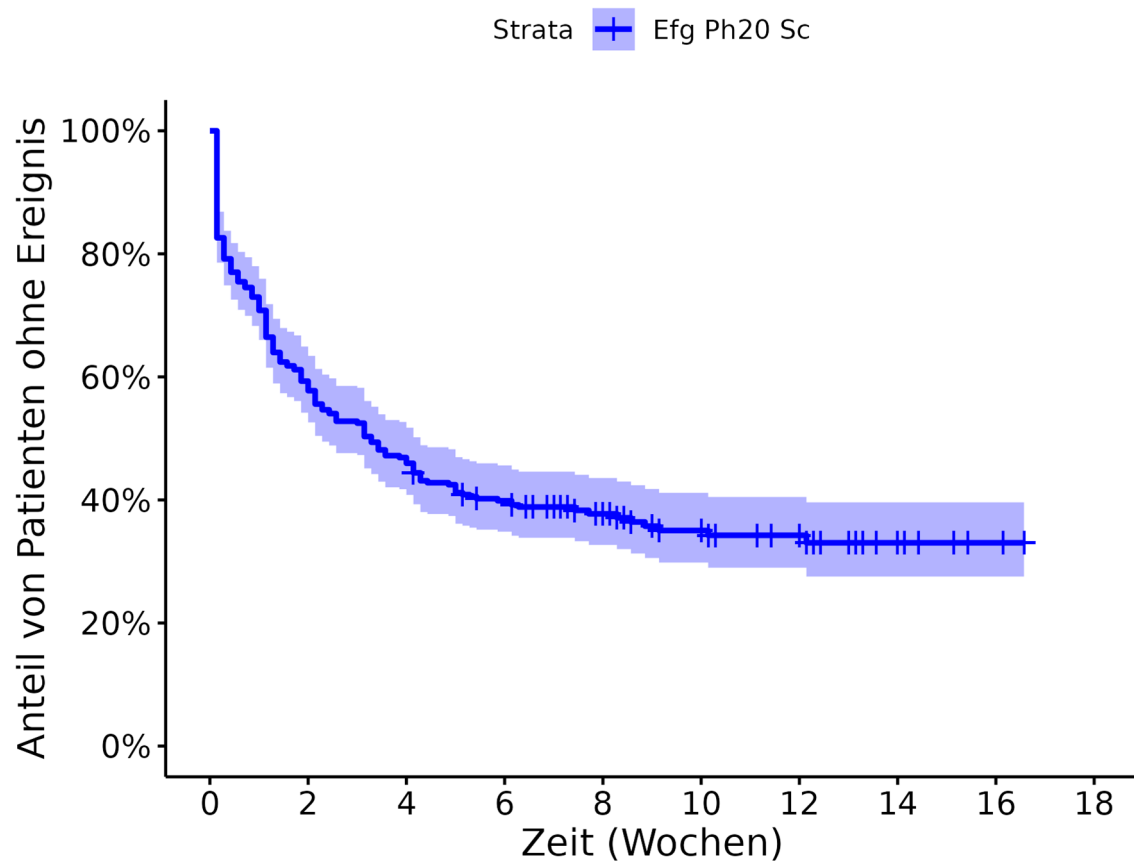
Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 253 116 80 31 1 1 1 1 0

1. Zeit bis zum ersten UE

1.1. Zeit bis zum ersten UE: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zum ersten UE	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	204 (63 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 16,571]
10. Perzentil (Wochen)	0,14
25. Perzentil (Wochen)	0,71
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	3,29 [2,143; 4,143]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

1.2. Zeit bis zum ersten UE Kaplan-Meier-Plot**Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.01.03****Patienten unter Risiko**

Efg Ph20 Sc 322 191 151 119 64 46 29 12 2 0

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
N	322
Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	44 (14 %) 0,14 NA [16,143; NA] 16,57 (Wochen)
Infektion der oberen Atemwege (PT)	11 (3 %) 1,00 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	12 (4 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	45 (14 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Chronische entzündliche demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (PT)	17 (5 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Kopfschmerzen (PT)	16 (5 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	23 (7 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	23 (7 %) 0,14 NA

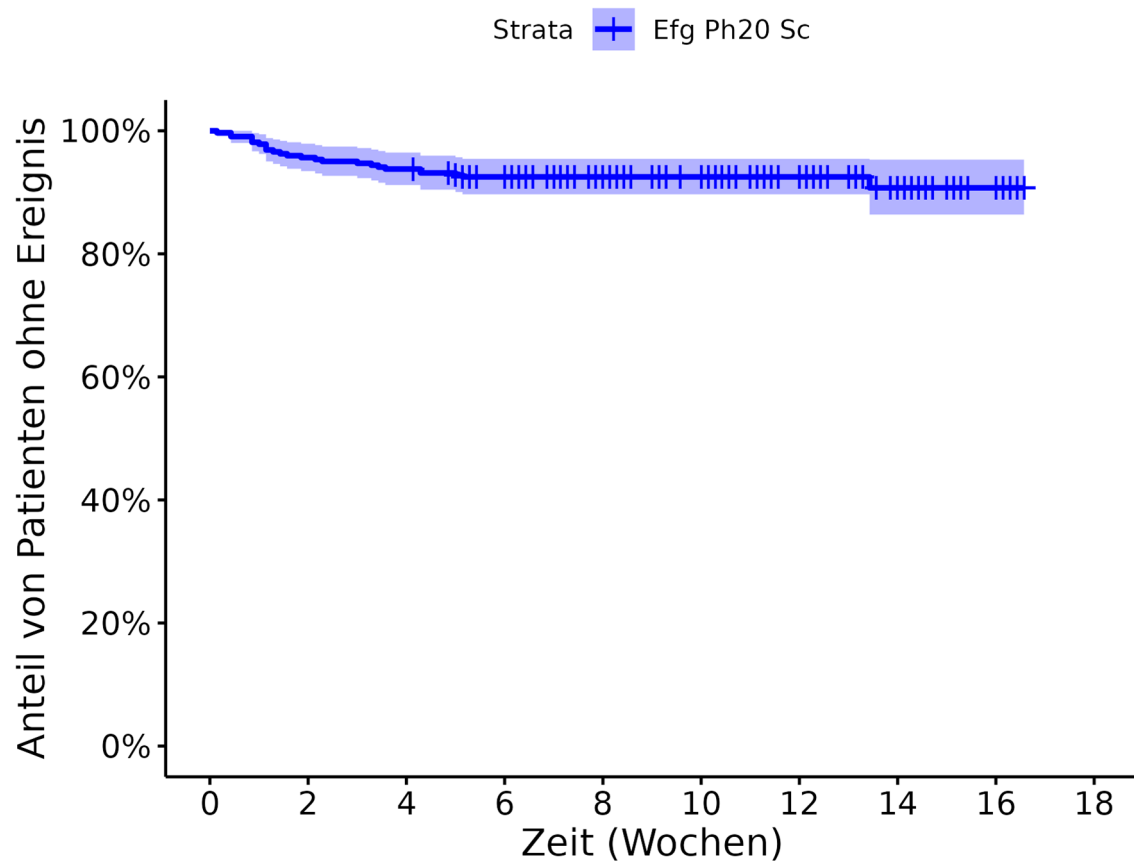
ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
	[NA; NA] 16,57 (Wochen)
Ausschlag (PT)	11 (3 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	35 (11 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC)	11 (3 %) 0,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	81 (25 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Erythem an der Injektionsstelle (PT)	33 (10 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Schmerzen an der Injektionsstelle (PT)	15 (5 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Ausschlag an der Injektionsstelle (PT)	11 (3 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Untersuchungen (SOC)	50 (16 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	19 (6 %) 0,14 NA

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
	[NA; NA] 16,57 (Wochen)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

1. Zeit bis zum ersten schweren UE

1.1. Zeit bis zum ersten schweren UE: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zum ersten schweren UE	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	25 (8 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 16,571]
10. Perzentil (Wochen)	NA
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

1.2. Zeit bis zum ersten schweren UE Kaplan-Meier-Plot**Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.04.03****Patienten unter Risiko**

Efg Ph20 Sc 322 308 302 278 155 116 85 49 12 0

2. Zeit bis zum ersten schweren UE nach SOC und PT

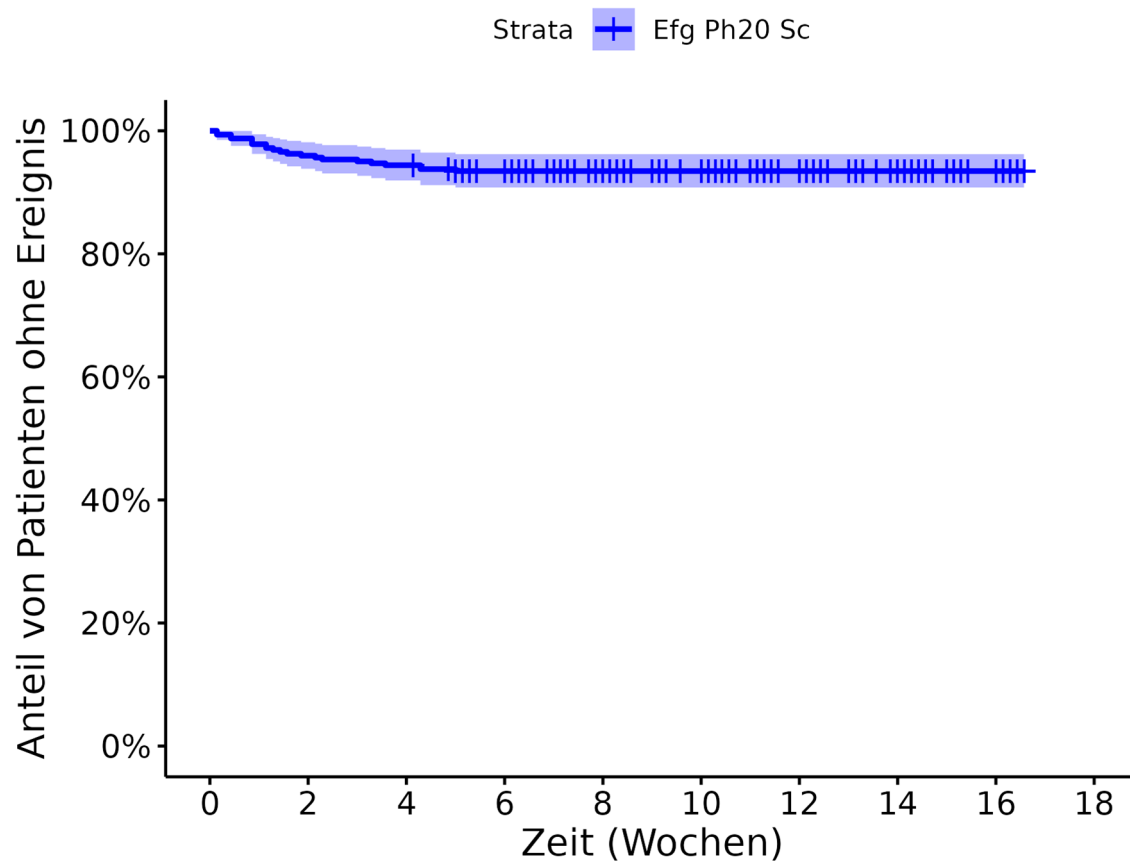
2.1. Zeit bis zum ersten schweren UE nach SOC und PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zum ersten schweren UE nach SOC und PT	
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	15 (5 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Chronische entzündliche demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (PT)	14 (4 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

1. Zeit bis zum ersten SUE

1.1. Zeit bis zum ersten SUE: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zum ersten SUE	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	21 (7 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 16,571]
10. Perzentil (Wochen)	NA
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

1.2. Zeit bis zum ersten SUE Kaplan-Meier-Plot**Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.05.03****Patienten unter Risiko**

Efg Ph20 Sc 322 309 304 279 155 116 84 48 12 0

2. Zeit bis zum ersten SUE nach SOC und PT

2.1. Zeit bis zum ersten SUE nach SOC und PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zum ersten SUE nach SOC und PT	
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	15 (5 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Chronische entzündliche demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (PT)	14 (4 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

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
N	322
Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE nach allen SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%)	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	2 (1 %)
COVID-19 (PT)	1 (0,3 %)
COVID-19-Lungenentzündung (PT)	1 (0,3 %)
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	16 (5 %)
Chronische entzündliche demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (PT)	15 (5 %)
Quadriparese (PT)	1 (0,3 %)
Herzerkrankungen (SOC)	1 (0,3 %)
Herzstillstand (PT)	1 (0,3 %)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	1 (0,3 %)
Pruritus (PT)	1 (0,3 %)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	1 (0,3 %)
Muskuläre Schwäche (PT)	1 (0,3 %)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	1 (0,3 %)
Ausschlag an der Injektionsstelle (PT)	1 (0,3 %)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

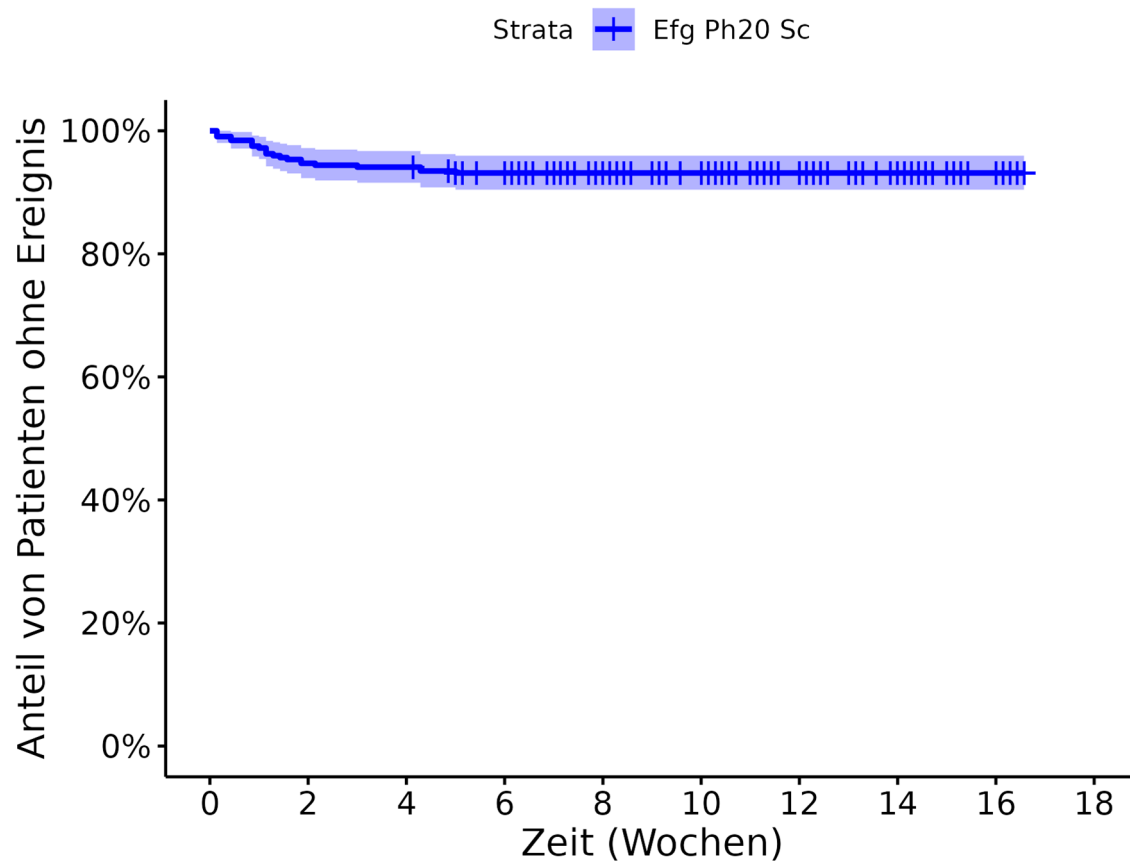
2. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE

2.1. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	22 (7 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 16,571]
10. Perzentil (Wochen)	NA
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

2.2. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.11.03



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 305 303 281 156 116 84 49 12 0

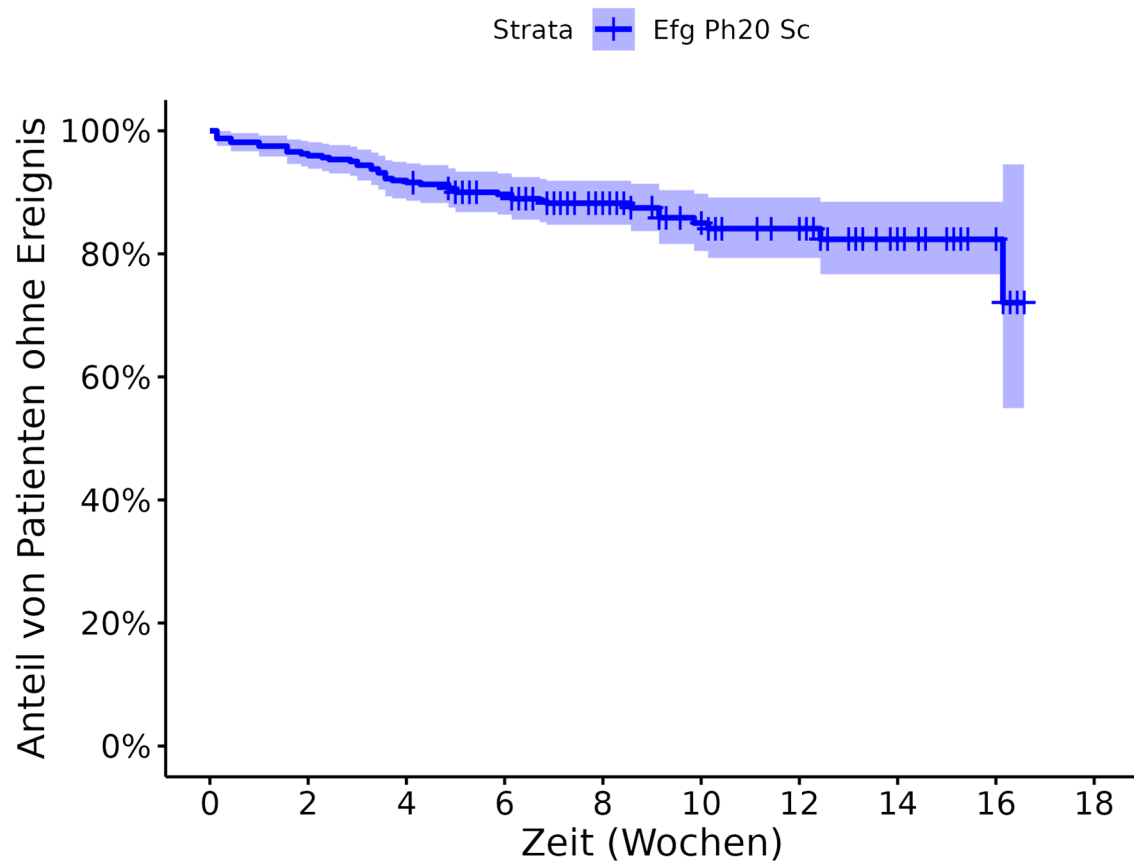
1. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen"

1.1. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen": Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen"	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	44 (14 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 16,571]
10. Perzentil (Wochen)	5,86
25. Perzentil (Wochen)	16,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [16,143; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

1.2. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.06.03



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 310 296 255 135 97 70 36 9 0

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
N	322
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	44 (14 %) 0,14 NA [16,143; NA] 16,57 (Wochen)
Bronchitis (PT)	1 (0,3 %) 4,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Candida-Infektion (PT)	1 (0,3 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Clostridium difficile-Kolitis (PT)	1 (0,3 %) 3,29 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Konjunktivitis (PT)	1 (0,3 %) 2,43 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
COVID-19 (PT)	7 (2 %) 0,43 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
COVID-19-Lungenentzündung (PT)	1 (0,3 %) 4,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Harnwegsinfektion durch Escherichia (PT)	1 (0,3 %) 0,14 NA

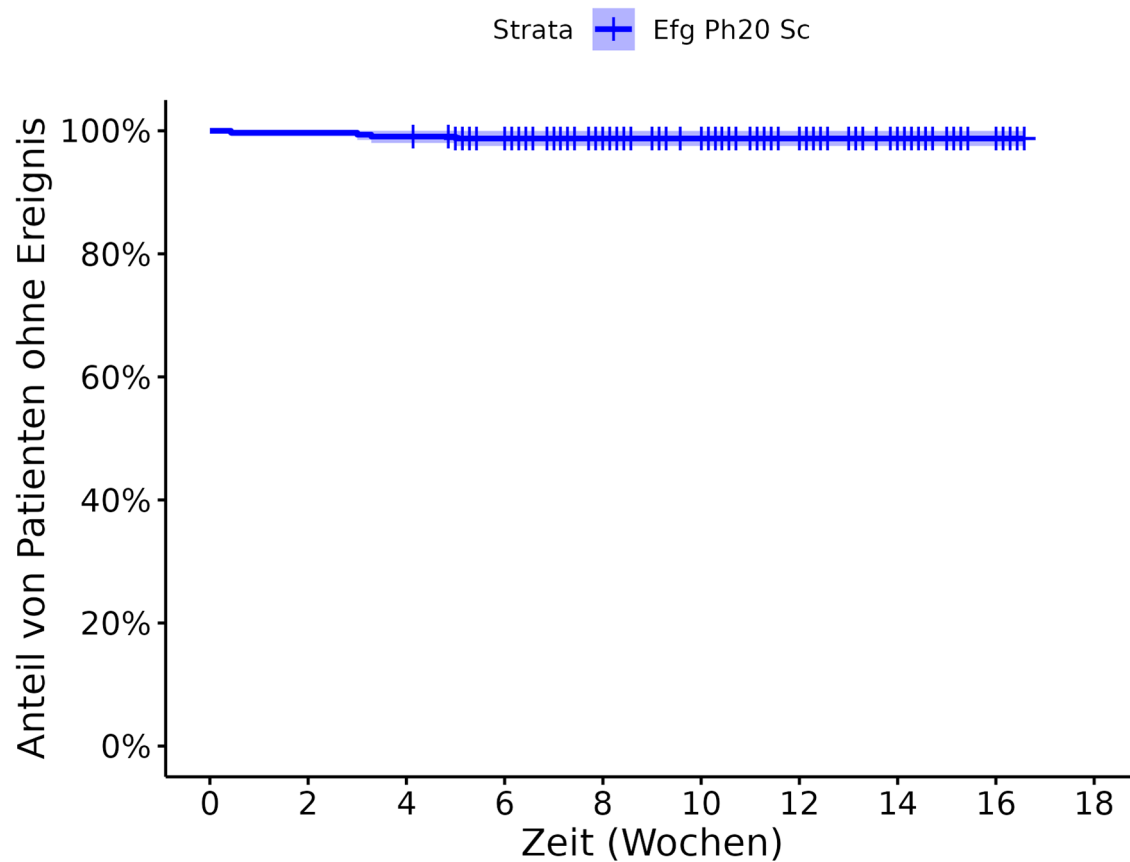
ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
	[NA; NA] 16,57 (Wochen)
Gastroenteritis (PT)	3 (1 %) 3,57 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Virale Gastroenteritis (PT)	1 (0,3 %) 3,43 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Gastrointestinalinfektion (PT)	1 (0,3 %) 3,43 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Grippe (PT)	2 (1 %) 4,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Latente Tuberkulose (PT)	1 (0,3 %) 4,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Nasopharyngitis (PT)	5 (2 %) 2,00 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Pharyngitis (PT)	1 (0,3 %) 2,43 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Sinus pilonidalis (PT)	1 (0,3 %) 3,29 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Pneumonie (PT)	1 (0,3 %) 4,14 NA

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
	[NA; NA] 16,57 (Wochen)
Atemwegsinfektion (PT)	1 (0,3 %) 4,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Sinusitis (PT)	1 (0,3 %) 4,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Candida der Haut (PT)	1 (0,3 %) 0,57 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Verdacht auf COVID-19-Infektion (PT)	2 (1 %) 2,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Zahninfektion (PT)	2 (1 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Infektion der oberen Atemwege (PT)	11 (3 %) 1,00 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Harnwegsinfektion (PT)	5 (2 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Virale Infektion der oberen Atemwege (PT)	1 (0,3 %) 4,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

3. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen"

3.1. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen": Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen"	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	4 (1 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,429; 16,571]
10. Perzentil (Wochen)	NA
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

3.2. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot**Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.06.11****Patienten unter Risiko**

Efg Ph20 Sc 322 321 319 283 158 117 85 49 12 0

4. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen" nach allen PT

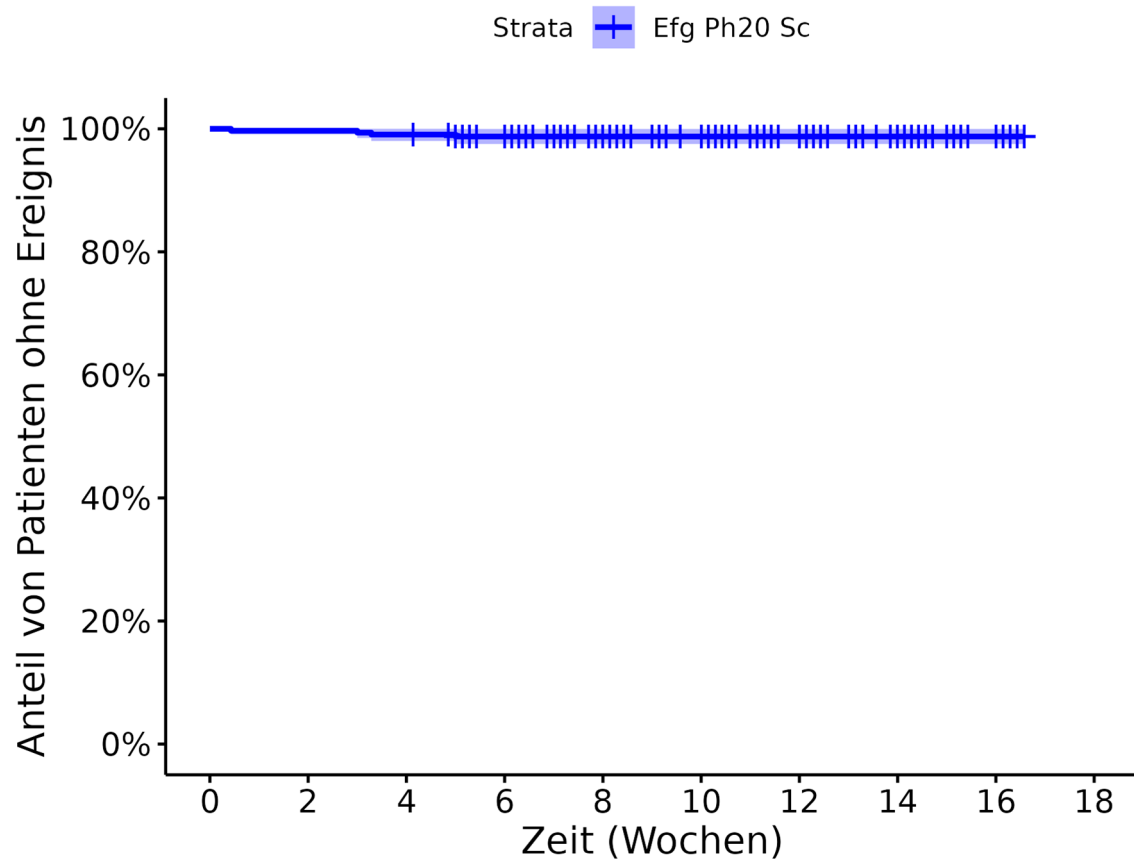
4.1. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen" nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen" nach allen PT	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	4 (1 %) 0,43 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Clostridium difficile-Kolitis (PT)	1 (0,3 %) 3,29 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
COVID-19 (PT)	1 (0,3 %) 0,43 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
COVID-19-Lungenentzündung (PT)	1 (0,3 %) 4,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Verdacht auf COVID-19-Infektion (PT)	1 (0,3 %) 3,00 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

5. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen"

5.1. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen": Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen"	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	4 (1 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,429; 16,571]
10. Perzentil (Wochen)	NA
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

5.2. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot**Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.06.15****Patienten unter Risiko**

Efg Ph20 Sc 322 321 319 283 158 117 85 49 12 0

6. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen" nach allen PT

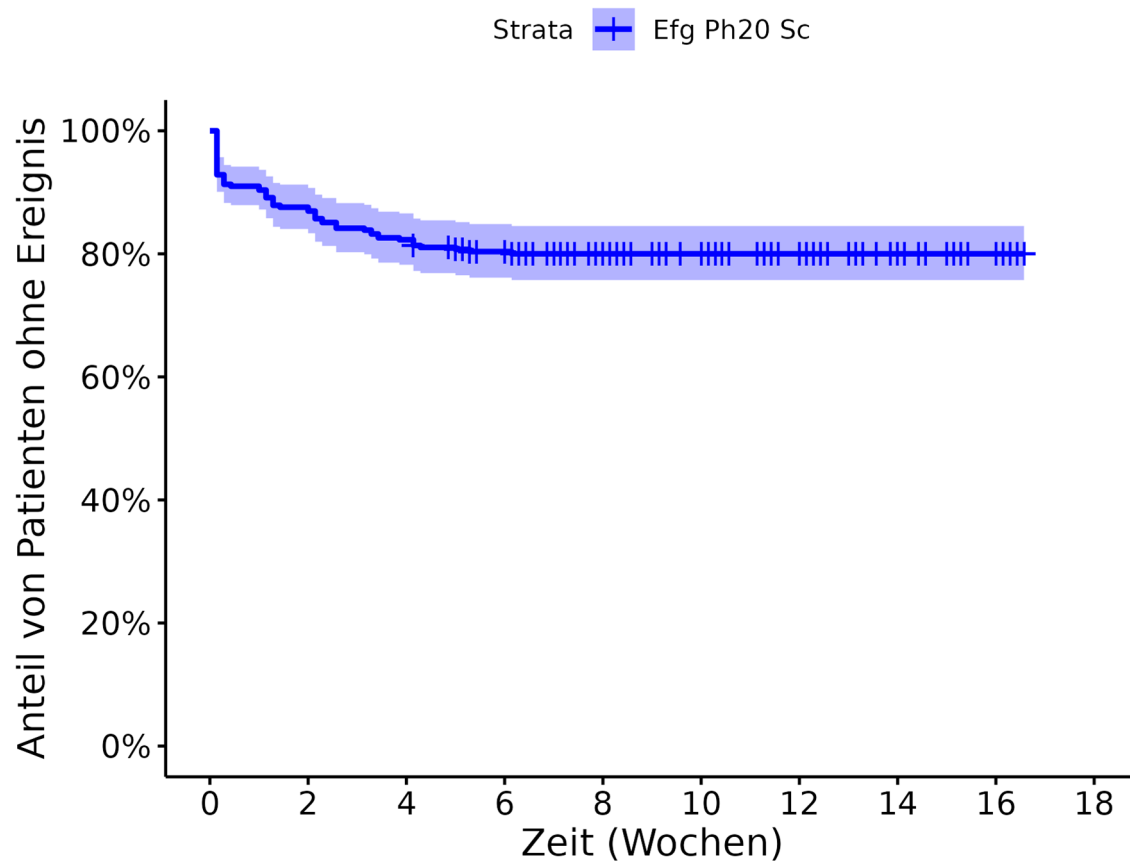
6.1. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen" nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen" nach allen PT	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	4 (1 %) 0,43 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Clostridium difficile-Kolitis (PT)	1 (0,3 %) 3,29 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
COVID-19 (PT)	1 (0,3 %) 0,43 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
COVID-19-Lungenentzündung (PT)	1 (0,3 %) 4,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Verdacht auf COVID-19-Infektion (PT)	1 (0,3 %) 3,00 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

1. Zeit bis zur ersten IRR

1.1. Zeit bis zur ersten IRR: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten IRR	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	64 (20 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 16,571]
10. Perzentil (Wochen)	1,14
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

1.2. Zeit bis zur ersten IRR Kaplan-Meier-Plot**Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.07.03****Patienten unter Risiko**

Efg Ph20 Sc 322 282 265 225 120 89 63 38 11 0

2. Zeit bis zur ersten IRR nach allen PT

2.1. Zeit bis zur ersten IRR nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten IRR nach allen PT	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	1 (0,3 %) 2,43 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Konjunktivitis (PT)	1 (0,3 %) 2,43 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Augenerkrankungen (SOC)	1 (0,3 %) 4,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Schwellung des Auges (PT)	1 (0,3 %) 4,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	5 (2 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Husten (PT)	1 (0,3 %) 0,29 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Dyspnoe (PT)	3 (1 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Giemen (PT)	1 (0,3 %) 1,29 NA

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
	[NA; NA] 16,57 (Wochen)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	13 (4 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Ekzem (PT)	2 (1 %) 2,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Erythem (PT)	1 (0,3 %) 3,29 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Pruritus (PT)	4 (1 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Ausschlag (PT)	7 (2 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	47 (15 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Brustkorbbeschwerden (PT)	1 (0,3 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Gesichtsödem (PT)	1 (0,3 %) 3,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Erythem an der Injektionsstelle (PT)	27 (8 %) 0,14 NA

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
	[NA; NA] 16,57 (Wochen)
Schmerzen an der Injektionsstelle (PT)	14 (4 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Ausschlag an der Injektionsstelle (PT)	8 (2 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Schwellung an der Injektionsstelle (PT)	6 (2 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Periphere Schwellung (PT)	2 (1 %) 2,57 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Untersuchungen (SOC)	2 (1 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Eosinophilenzahl erhöht (PT)	2 (1 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

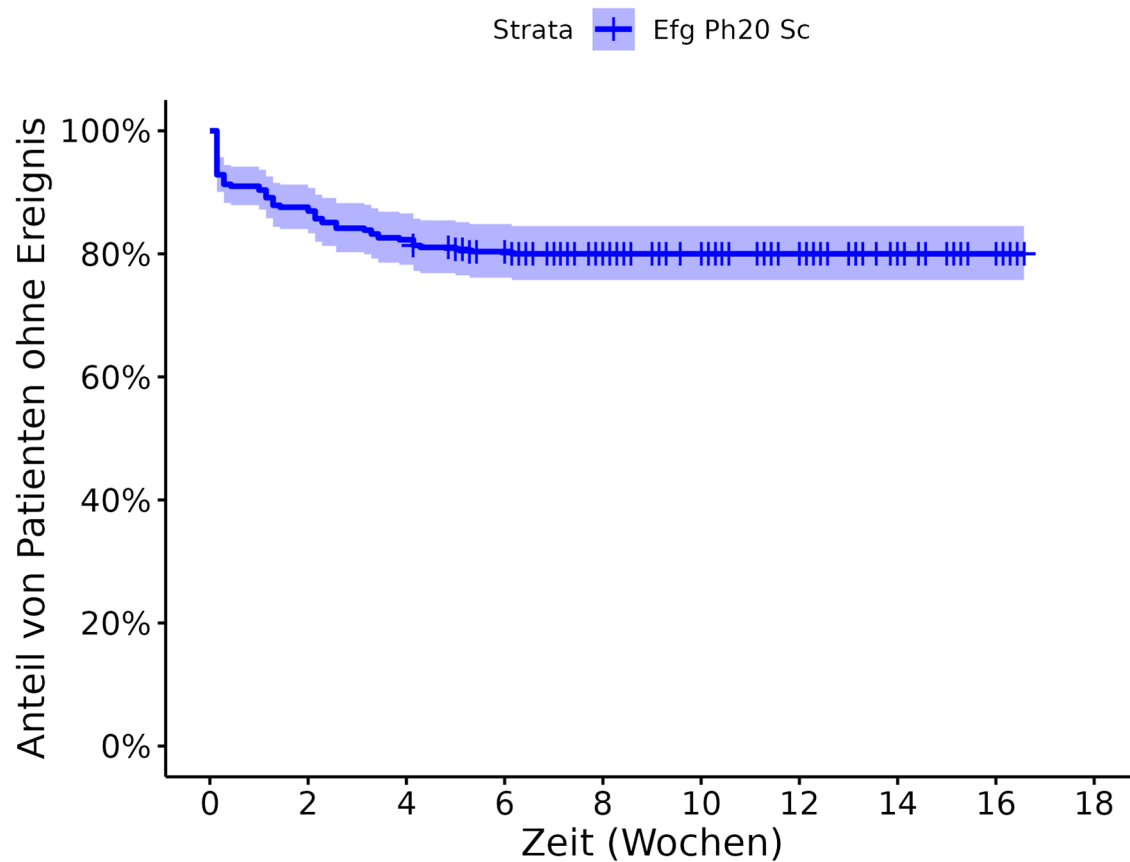
3. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR

3.1. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR	
n (%)	322 (100 %)
Ereignisse (%)	64 (20 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 16,571]
10. Perzentil (Wochen)	1,14
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

3.2. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.07.07



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 322 282 265 225 120 89 63 38 11 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
N	322
Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR nach allen PT	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	1 (0,3 %) 2,43 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Konjunktivitis (PT)	1 (0,3 %) 2,43 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Augenerkrankungen (SOC)	1 (0,3 %) 4,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Schwellung des Auges (PT)	1 (0,3 %) 4,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	5 (2 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Husten (PT)	1 (0,3 %) 0,29 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Dyspnoe (PT)	3 (1 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Giemen (PT)	1 (0,3 %) 1,29 NA

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
	[NA; NA] 16,57 (Wochen)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	13 (4 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Ekzem (PT)	2 (1 %) 2,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Erythem (PT)	1 (0,3 %) 3,29 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Pruritus (PT)	4 (1 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Ausschlag (PT)	7 (2 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	47 (15 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Brustkorbbeschwerden (PT)	1 (0,3 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Gesichtsödem (PT)	1 (0,3 %) 3,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Erythem an der Injektionsstelle (PT)	27 (8 %) 0,14 NA

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	322
	[NA; NA] 16,57 (Wochen)
Schmerzen an der Injektionsstelle (PT)	14 (4 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Ausschlag an der Injektionsstelle (PT)	8 (2 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Schwellung an der Injektionsstelle (PT)	6 (2 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Periphere Schwellung (PT)	2 (1 %) 2,57 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Untersuchungen (SOC)	2 (1 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Eosinophilenzahl erhöht (PT)	2 (1 %) 0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

1. Baseline-Charakteristika

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod N = 139
Baseline-Charakteristika	
Alter bei Einwilligungserklärung (Jahre)	
n	139
Mittelwert	52,60
SD	13,87
Median	55,00
Minimum	21,00
Maximum	80,00
Alter bei Einwilligungserklärung, n (%)	
18 - <65 Jahre	110 (79)
≥ 65 Jahre	29 (21)
Geschlecht bei Geburt, n (%)	
Weiblich	51 (37)
Männlich	88 (63)
Abstammung, n (%)	
Asiatisch	46 (33)
Schwarz oder Afroamerikanisch	3 (2)
Gebürtiger Hawaiianer oder Bewohner anderer pazifischer Inseln	1 (1)
Kaukasisch	80 (58)
Andere	4 (3)
Nicht angegeben	5 (4)
Ethnie, n (%)	
Hispanisch oder Latino	9 (6)
Nicht Hispanisch oder Latino	124 (89)
Keine Angabe	6 (4)
Japanische Studienteilnehmer, n (%)	
Ja	17 (12)
Nein	122 (88)
Chinesische Studienteilnehmer, n (%)	
Ja	29 (21)
Nein	110 (79)
Ostasiatische Studienteilnehmer, n (%)	
Ja	46 (33)
Nein	93 (67)

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod N = 139
Baseline-Charakteristika	
Gewicht (kg)	
n	137
Mittelwert	77,81
SD	17,61
Median	77,00
Minimum	40,30
Maximum	124,30
BMI (kg/m2)	
n	136
Mittelwert	26,52
SD	5,16
Median	26,05
Minimum	16,43
Maximum	47,66
Region, n (%)	
Nordamerika	18 (13)
Asien	46 (33)
Europa	65 (47)
Rest der Welt	10 (7)
Eintritt in Stage A, n (%)	
Aus dem Screening	0 (0)
Aus dem Run-In	139 (100)
Eintritt in Stage A (detailliert), n (%)	
Eintritt in Stage A aus dem Screening: Mit Vorbehandlung	
Eintritt in Stage A aus dem Screening: Nicht vorbehandelt und mit Evidenz einer Krankheitsverschlechterung	0 (0)
Eintritt in Stage A aus dem Screening: Nicht vorbehandelt und ohne Evidenz einer Krankheitsverschlechterung	0 (0)
Eintritt in Stage A aus dem Run-In: Ohne ECMD	1 (1)
Eintritt in Stage A aus dem Run-In: Mit ECMD	138 (99)
Zeit seit CIDP Diagnose (Jahre)	
n	139
Mittelwert	4,44
SD	5,53
Median	2,11
Minimum	0,00
Maximum	24,68
CIDP Diagnose, n (%)	

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod N = 139
Baseline-Charakteristika	
Typische CIDP	113 (81)
Atypische CIDP	26 (19)
CIDP Diagnose (detailliert), n (%)	
Typische CIDP	113 (81)
Atypische CIDP: asymmetrisch	14 (10)
Atypische CIDP: distal	9 (6)
Atypische CIDP: pure motor	3 (2)
CIDP Krankheitsverlauf, n(%)	
Progressiv	72 (52)
Rückfällig	67 (48)
Unbekannt	0 (0)
Status der CIDP Krankheitsaktivität, n (%)	
2	0 (0)
3	0 (0)
4	21 (15)
5	118 (85)
Vorherige CIDP Therapie (Screening), n(%)	
Kortikosteroide	37 (27)
IVIg oder SCIg	102 (73)
Behandlungs-naïv	0 (0)
Totaler INCAT Score an Stage A Baseline	
n	139
Mittelwert	4,89
SD	1,86
Median	4,00
Minimum	2,00
Maximum	9,00
I-RODS Score an Stage A Baseline	
n	139
Mittelwert	37,45
SD	15,96
Median	37,00
Minimum	0,00
Maximum	100,00
Durchschnittliche Griffkraft - dominante Hand - Stage A Baseline (kPa)	
n	138
Mittelwert	34,44
SD	25,50
Median	33,00

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod N = 139
Baseline-Charakteristika	
Minimum	0,00
Maximum	105,00
Durchschnittliche Griffkraft - nicht-dominante Hand - Stage A Baseline (kPa)	
n	138
Mittelwert	34,36
SD	24,87
Median	33,00
Minimum	0,00
Maximum	103,00

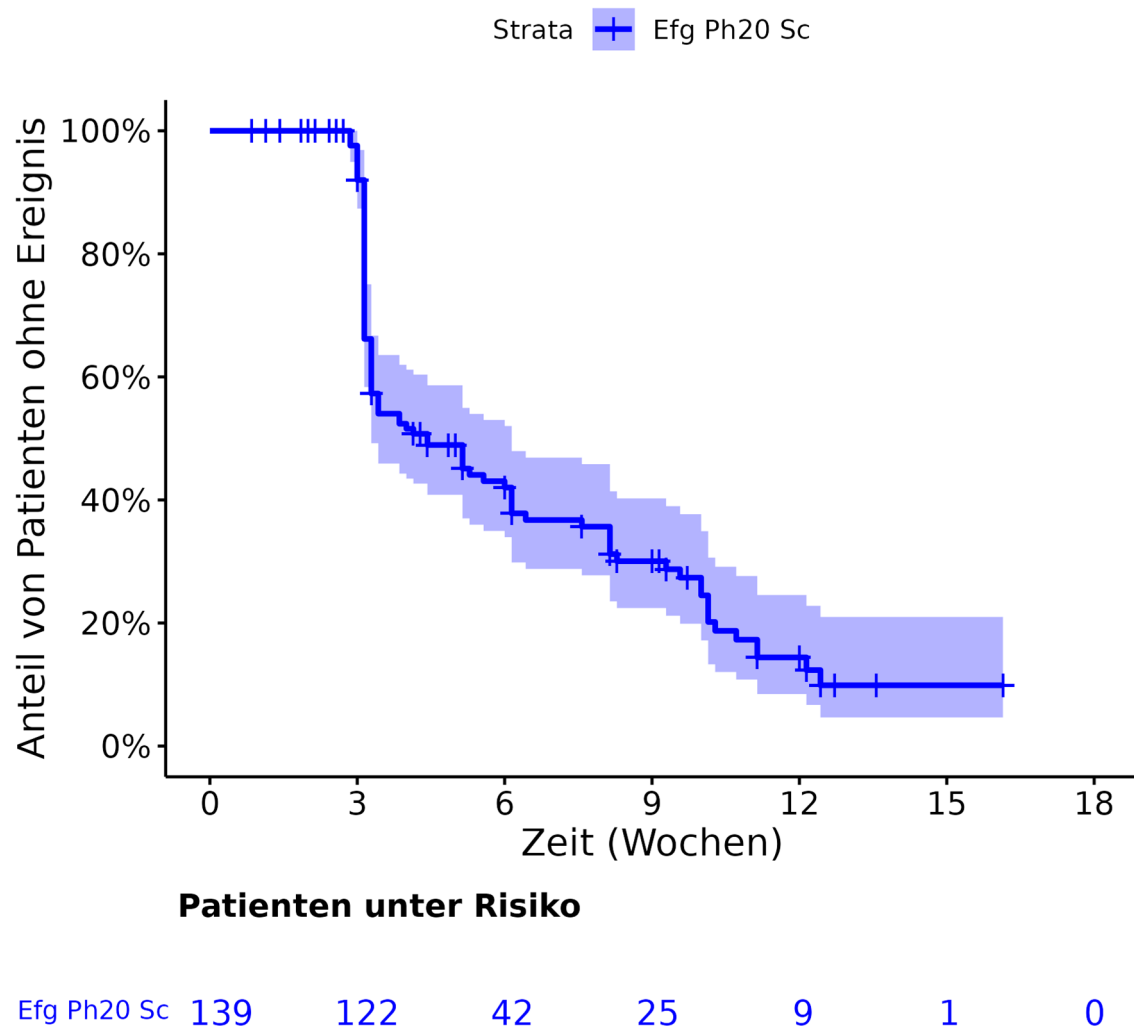
1. Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod N = 139
Behandlungsdauer	
Behandlungsdauer (Wochen)	
n	139
Mittelwert	4,80
SD	3,06
Median	3,29
Minimum	0,14
Maximum	12,57

1. Zeit bis zum ersten bestätigten ECI während der Stage A

1.1. Zeit bis zum ersten bestätigten ECI während der Stage A : Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	139
Zeit bis zum ersten bestätigten ECI während der Stage A	
n (%)	139 (100 %)
Ereignisse (%)	94 (68 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,857; 16,143]
10. Perzentil (Wochen)	3,14
25. Perzentil (Wochen)	3,14
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	4,43 [3,286; 6,143]
75. Perzentil (Wochen)	10,00
90. Perzentil (Wochen)	12,43
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

1.2. Zeit bis zum ersten bestätigten ECI während der Stage A Kaplan-Meier-Plot**Kaplan Meier Plot 170.17.1.01.03**

1. Baseline-Charakteristika

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod N = 111
Baseline-Charakteristika	
Alter bei Einwilligungserklärung (Jahre)	
n	111
Mittelwert	54,48
SD	13,18
Median	56,00
Minimum	22,00
Maximum	82,00
Alter bei Einwilligungserklärung, n (%)	
18 - <65 Jahre	86 (77)
≥ 65 Jahre	25 (23)
Geschlecht bei Geburt, n (%)	
Weiblich	38 (34)
Männlich	73 (66)
Abstammung, n (%)	
Asiatisch	33 (30)
Schwarz oder Afroamerikanisch	1 (1)
Gebürtiger Hawaiianer oder Bewohner anderer pazifischer Inseln	0 (0)
Kaukasisch	73 (66)
Andere	2 (2)
Nicht angegeben	2 (2)
Ethnie, n (%)	
Hispanisch oder Latino	9 (8)
Nicht Hispanisch oder Latino	99 (89)
Keine Angabe	3 (3)
Japanische Studienteilnehmer, n (%)	
Ja	10 (9)
Nein	101 (91)
Chinesische Studienteilnehmer, n (%)	
Ja	21 (19)
Nein	90 (81)
Ostasiatische Studienteilnehmer, n (%)	
Ja	32 (29)
Nein	79 (71)

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod N = 111
Baseline-Charakteristika	
Gewicht (kg)	
n	111
Mittelwert	81,99
SD	18,97
Median	80,30
Minimum	40,30
Maximum	132,68
BMI (kg/m2)	
n	111
Mittelwert	27,71
SD	5,35
Median	26,61
Minimum	16,43
Maximum	46,22
Region, n (%)	
Nordamerika	14 (13)
Asien	32 (29)
Europa	40 (36)
Rest der Welt	25 (23)
Eintritt in Stage A, n (%)	
Aus dem Screening	14 (13)
Aus dem Run-In	97 (87)
Eintritt in Stage A (detailliert), n (%)	
Eintritt in Stage A aus dem Screening: Mit Vorbehandlung	
Eintritt in Stage A aus dem Screening: Nicht vorbehandelt und mit Evidenz einer Krankheitsverschlechterung	0 (0)
Eintritt in Stage A aus dem Screening: Nicht vorbehandelt und ohne Evidenz einer Krankheitsverschlechterung	14 (13)
Eintritt in Stage A aus dem Run-In: Ohne ECMD	0 (0)
Eintritt in Stage A aus dem Run-In: Mit ECMD	0 (0)
	97 (87)
Zeit seit CIDP Diagnose (Jahre)	
n	111
Mittelwert	3,73
SD	4,40
Median	2,13
Minimum	0,01
Maximum	22,32
CIDP Diagnose, n (%)	

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod N = 111
Baseline-Charakteristika	
Typische CIDP	97 (87)
Atypische CIDP	14 (13)
CIDP Diagnose (detailliert), n (%)	
Typische CIDP	97 (87)
Atypische CIDP: asymmetrisch	6 (5)
Atypische CIDP: distal	7 (6)
Atypische CIDP: pure motor	1 (1)
CIDP Krankheitsverlauf, n(%)	
Progressiv	62 (56)
Rückfällig	49 (44)
Unbekannt	0 (0)
Status der CIDP Krankheitsaktivität, n (%)	
2	1 (1)
3	28 (25)
4	8 (7)
5	74 (67)
Vorherige CIDP Therapie (Screening), n(%)	
Kortikosteroide	26 (23)
IVIg oder SClg	49 (44)
Behandlungs-naïv	36 (32)
Totaler INCAT Score an Stage A Baseline	
n	110
Mittelwert	4,45
SD	1,53
Median	4,00
Minimum	2,00
Maximum	9,00
I-RODS Score an Stage A Baseline	
n	111
Mittelwert	40,95
SD	14,92
Median	41,00
Minimum	0,00
Maximum	100,00
Durchschnittliche Griffkraft - dominante Hand - Stage A Baseline (kPa)	
n	111
Mittelwert	37,57
SD	23,35
Median	38,00

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod N = 111
Baseline-Charakteristika	
Minimum	0,00
Maximum	97,00
Durchschnittliche Griffkraft - nicht-dominante Hand - Stage A Baseline (kPa)	
n	111
Mittelwert	38,13
SD	24,66
Median	39,00
Minimum	0,00
Maximum	119,00

1. Behandlungsdauer

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod N = 111
Behandlungsdauer	
Behandlungsdauer (Wochen)	
n	111
Mittelwert	30,98
SD	17,44
Median	28,29
Minimum	4,14
Maximum	61,29

1. Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von Tod

Patienten der AB-Population, die zu Beginn der Stage A Efgartigimod erhielten und anschließend in den Efgartigimod-Arm der Stage B randomisiert wurden, wurden über die gesamte Dauer ihrer Efgartigimod-Therapie beobachtet. Keiner der Patienten, die über den Zeitraum der Stage A hinaus mit Efgartigimod behandelt wurden, ist verstorben. Für Todesfälle in Stage A und Stage B wird auf die respektiven Abschnitte und Anhänge verwiesen.

1. Veränderung des aINCAT-Score über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline

1.1. Veränderung des aINCAT-Score über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Veränderung des aINCAT-Score über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline	
Baseline	
n/N (%)	110/111 (99)
MW (SD)	4,45 (1,530)
Veränderung zu Woche 1	
n/N (%)	107/111 (96)
MW (SD)	-0,22 (0,663)
Veränderung zu Woche 2	
n/N (%)	107/111 (96)
MW (SD)	-0,50 (1,299)
Veränderung zu Woche 3	
n/N (%)	105/111 (95)
MW (SD)	-0,73 (1,436)
Veränderung zu Woche 4	
n/N (%)	108/111 (97)
MW (SD)	-0,94 (1,625)
Veränderung zu Woche 8	
n/N (%)	110/111 (99)
MW (SD)	-1,26 (1,728)
Veränderung zu Woche 12	
n/N (%)	102/111 (92)
MW (SD)	-1,34 (1,650)
Veränderung zu Woche 16	

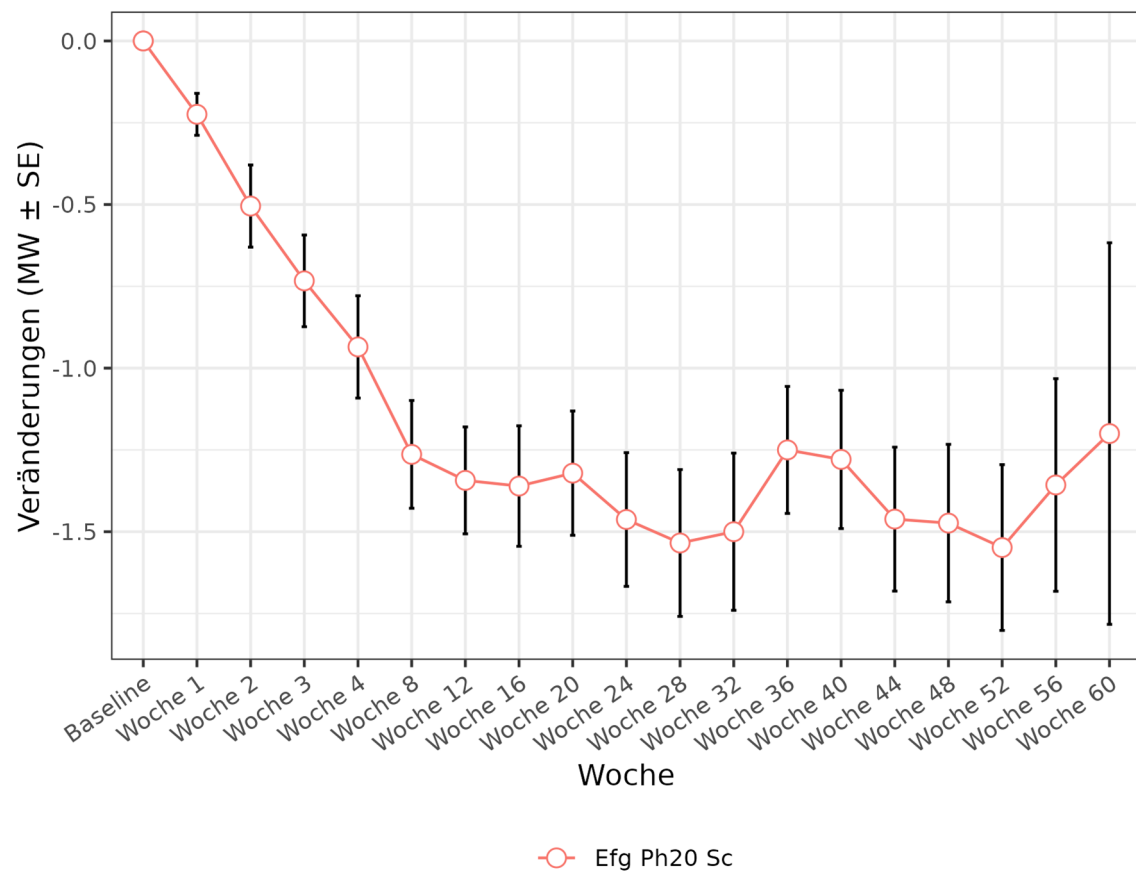
ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
n/N (%)	86/111 (77)
MW (SD)	-1,36 (1,708)
Veränderung zu Woche 20	
n/N (%)	81/111 (73)
MW (SD)	-1,32 (1,709)
Veränderung zu Woche 24	
n/N (%)	67/111 (60)
MW (SD)	-1,46 (1,673)
Veränderung zu Woche 28	
n/N (%)	58/111 (52)
MW (SD)	-1,53 (1,709)
Veränderung zu Woche 32	
n/N (%)	52/111 (47)
MW (SD)	-1,50 (1,732)
Veränderung zu Woche 36	
n/N (%)	48/111 (43)
MW (SD)	-1,25 (1,345)
Veränderung zu Woche 40	
n/N (%)	43/111 (39)
MW (SD)	-1,28 (1,386)
Veränderung zu Woche 44	
n/N (%)	39/111 (35)
MW (SD)	-1,46 (1,374)
Veränderung zu Woche 48	
n/N (%)	38/111 (34)
MW (SD)	-1,47 (1,484)
Veränderung zu Woche 52	
n/N (%)	31/111 (28)

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
MW (SD)	-1,55 (1,410)
Veränderung zu Woche 56	
n/N (%)	14/111 (13)
MW (SD)	-1,36 (1,216)
Veränderung zu Woche 60	
n/N (%)	5/111 (5)
MW (SD)	-1,20 (1,304)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

1.2. Veränderung des aINCAT-Score über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline

Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.01.01



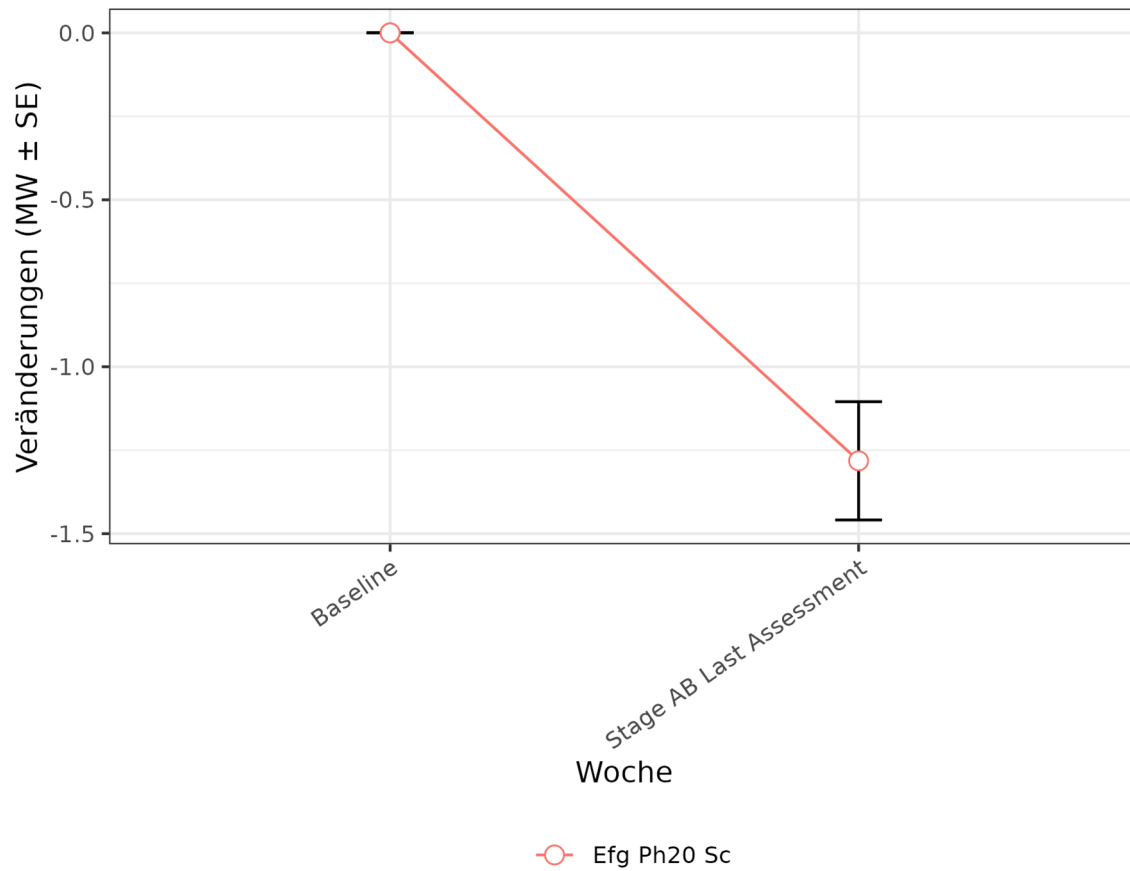
2. Veränderung des aINCAT-Score gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B

2.1. Veränderung des aINCAT-Score gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Veränderung des aINCAT-Score gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B	
Baseline	
n/N (%)	110/111 (99)
MW (SD)	4,45 (1,530)
Veränderung zu Stage AB Last Assessment	
n/N (%)	110/111 (99)
MW (SD)	-1,28 (1,858)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

2.2. Veränderung des aINCAT-Score gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.01.02



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

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Veränderung des I-RODS-Score über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline	
Baseline	
n/N (%)	111/111 (100)
MW (SD)	40,95 (14,915)
Veränderung zu Woche 1	
n/N (%)	108/111 (97)
MW (SD)	1,76 (6,255)
Veränderung zu Woche 2	
n/N (%)	109/111 (98)
MW (SD)	4,37 (9,560)
Veränderung zu Woche 3	
n/N (%)	108/111 (97)
MW (SD)	6,28 (13,719)
Veränderung zu Woche 4	
n/N (%)	109/111 (98)
MW (SD)	8,17 (15,386)
Veränderung zu Woche 8	
n/N (%)	110/111 (99)
MW (SD)	13,31 (18,690)
Veränderung zu Woche 12	
n/N (%)	102/111 (92)
MW (SD)	14,02 (19,102)
Veränderung zu Woche 16	

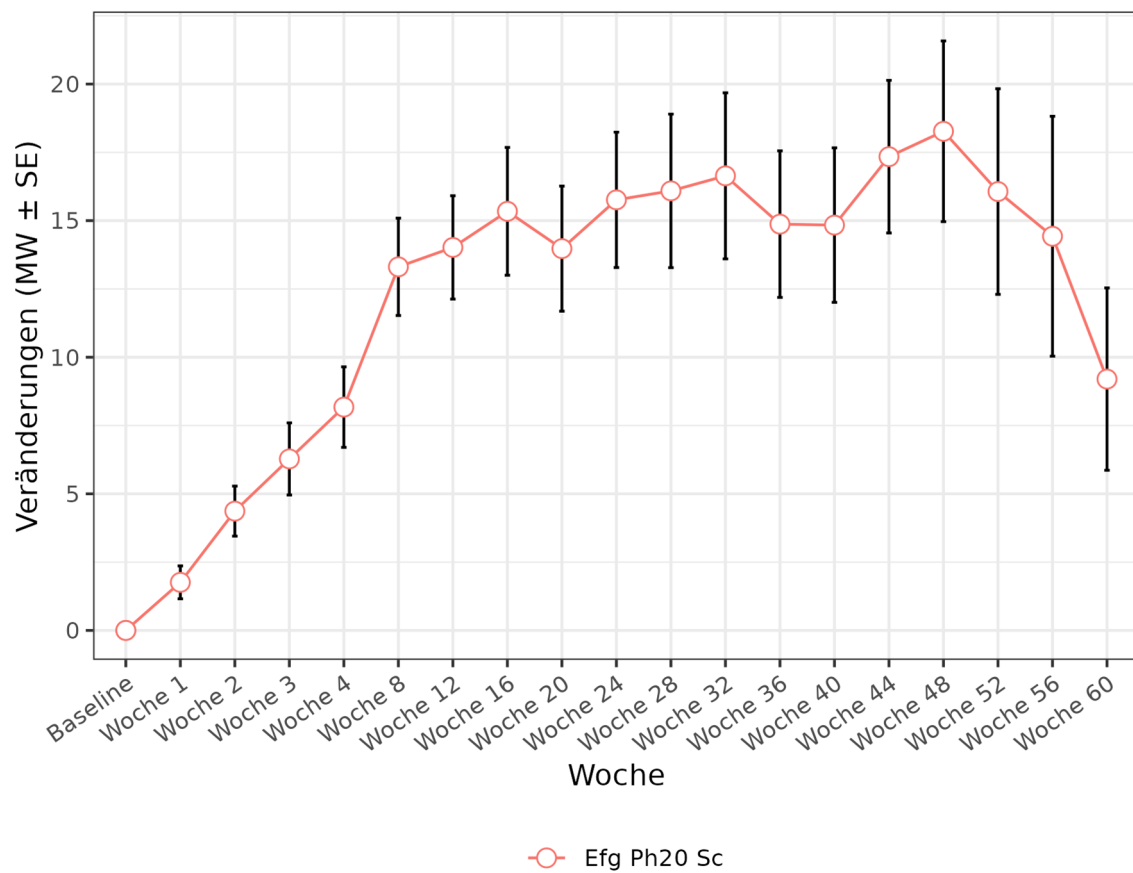
ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
n/N (%)	85/111 (77)
MW (SD)	15,34 (21,567)
Veränderung zu Woche 20	
n/N (%)	81/111 (73)
MW (SD)	13,98 (20,602)
Veränderung zu Woche 24	
n/N (%)	67/111 (60)
MW (SD)	15,76 (20,280)
Veränderung zu Woche 28	
n/N (%)	56/111 (50)
MW (SD)	16,09 (21,026)
Veränderung zu Woche 32	
n/N (%)	50/111 (45)
MW (SD)	16,64 (21,494)
Veränderung zu Woche 36	
n/N (%)	47/111 (42)
MW (SD)	14,87 (18,386)
Veränderung zu Woche 40	
n/N (%)	43/111 (39)
MW (SD)	14,84 (18,545)
Veränderung zu Woche 44	
n/N (%)	38/111 (34)
MW (SD)	17,34 (17,218)
Veränderung zu Woche 48	
n/N (%)	37/111 (33)
MW (SD)	18,27 (20,120)
Veränderung zu Woche 52	
n/N (%)	31/111 (28)

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
MW (SD)	16,06 (20,955)
Veränderung zu Woche 56	
n/N (%)	14/111 (13)
MW (SD)	14,43 (16,430)
Veränderung zu Woche 60	
n/N (%)	5/111 (5)
MW (SD)	9,20 (7,463)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

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

Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.02.01



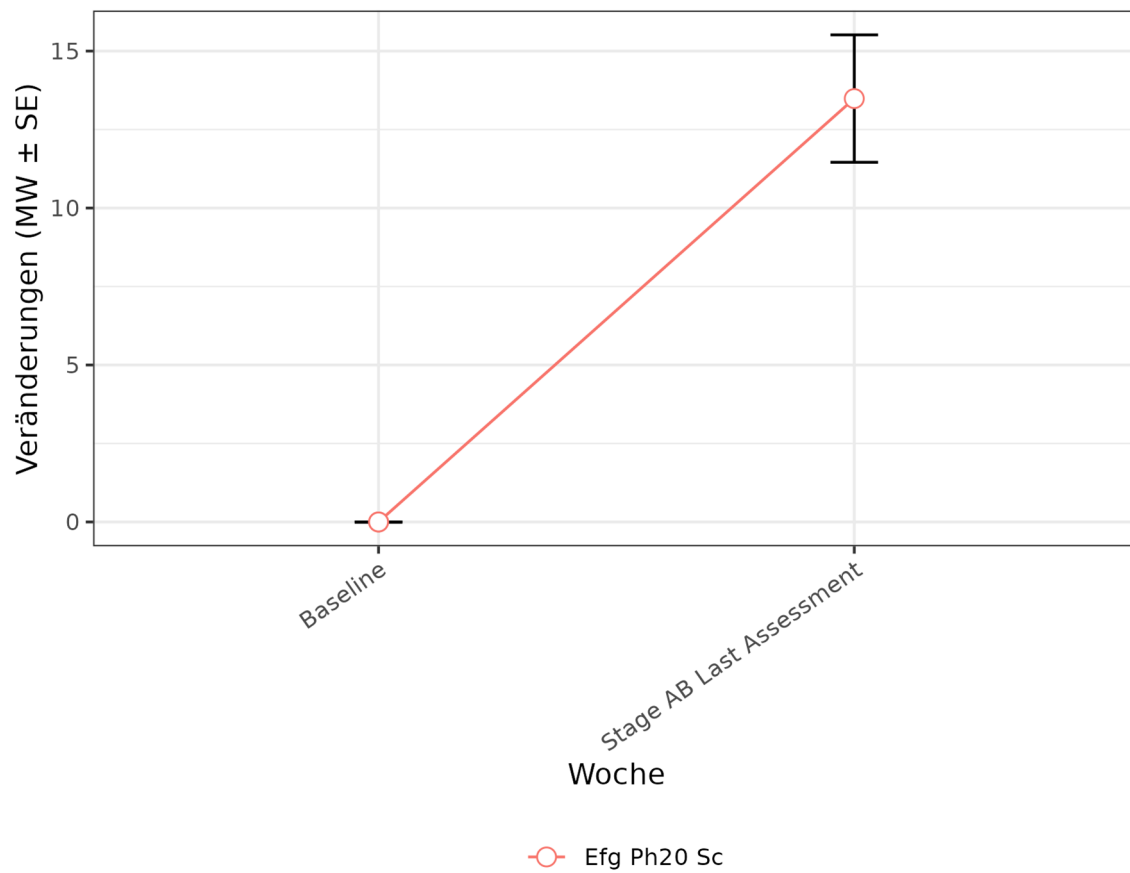
2. Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Veränderung des I-RODS-Score gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B	
Baseline	
n/N (%)	111/111 (100)
MW (SD)	40,95 (14,915)
Veränderung zu Stage AB Last Assessment	
n/N (%)	111/111 (100)
MW (SD)	13,49 (21,378)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

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

170.17.1.02.02



1. Veränderung der mittleren Griffkraft der dominanten Hand über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline

1.1. Veränderung der mittleren Griffkraft der dominanten Hand über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline: Analyse

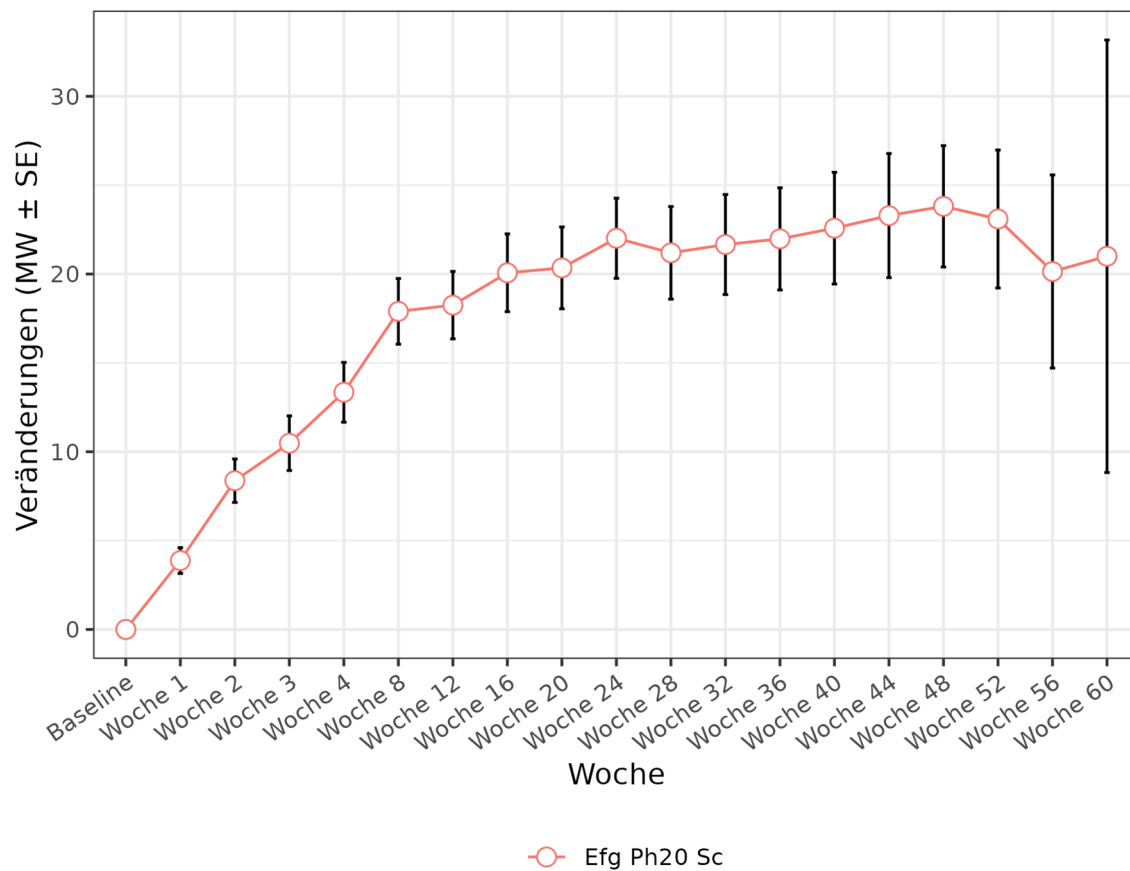
ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Veränderung der mittleren Griffkraft der dominanten Hand über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline	
Baseline	
n/N (%)	111/111 (100)
MW (SD)	37,57 (23,353)
Veränderung zu Woche 1	
n/N (%)	107/111 (96)
MW (SD)	3,88 (7,522)
Veränderung zu Woche 2	
n/N (%)	108/111 (97)
MW (SD)	8,37 (12,703)
Veränderung zu Woche 3	
n/N (%)	104/111 (94)
MW (SD)	10,48 (15,682)
Veränderung zu Woche 4	
n/N (%)	107/111 (96)
MW (SD)	13,35 (17,408)
Veränderung zu Woche 8	
n/N (%)	110/111 (99)
MW (SD)	17,90 (19,390)
Veränderung zu Woche 12	
n/N (%)	100/111 (90)
MW (SD)	18,25 (18,974)
Veränderung zu Woche 16	

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
n/N (%)	86/111 (77)
MW (SD)	20,07 (20,293)
Veränderung zu Woche 20	
n/N (%)	81/111 (73)
MW (SD)	20,35 (20,721)
Veränderung zu Woche 24	
n/N (%)	67/111 (60)
MW (SD)	22,01 (18,450)
Veränderung zu Woche 28	
n/N (%)	57/111 (51)
MW (SD)	21,19 (19,668)
Veränderung zu Woche 32	
n/N (%)	50/111 (45)
MW (SD)	21,66 (19,902)
Veränderung zu Woche 36	
n/N (%)	47/111 (42)
MW (SD)	21,98 (19,718)
Veränderung zu Woche 40	
n/N (%)	43/111 (39)
MW (SD)	22,58 (20,612)
Veränderung zu Woche 44	
n/N (%)	38/111 (34)
MW (SD)	23,29 (21,525)
Veränderung zu Woche 48	
n/N (%)	37/111 (33)
MW (SD)	23,81 (20,762)
Veränderung zu Woche 52	
n/N (%)	31/111 (28)

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
MW (SD)	23,10 (21,622)
Veränderung zu Woche 56	
n/N (%)	14/111 (13)
MW (SD)	20,14 (20,335)
Veränderung zu Woche 60	
n/N (%)	5/111 (5)
MW (SD)	21,00 (27,212)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

1.2. Veränderung der mittleren Griffkraft der dominanten Hand über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.03.01



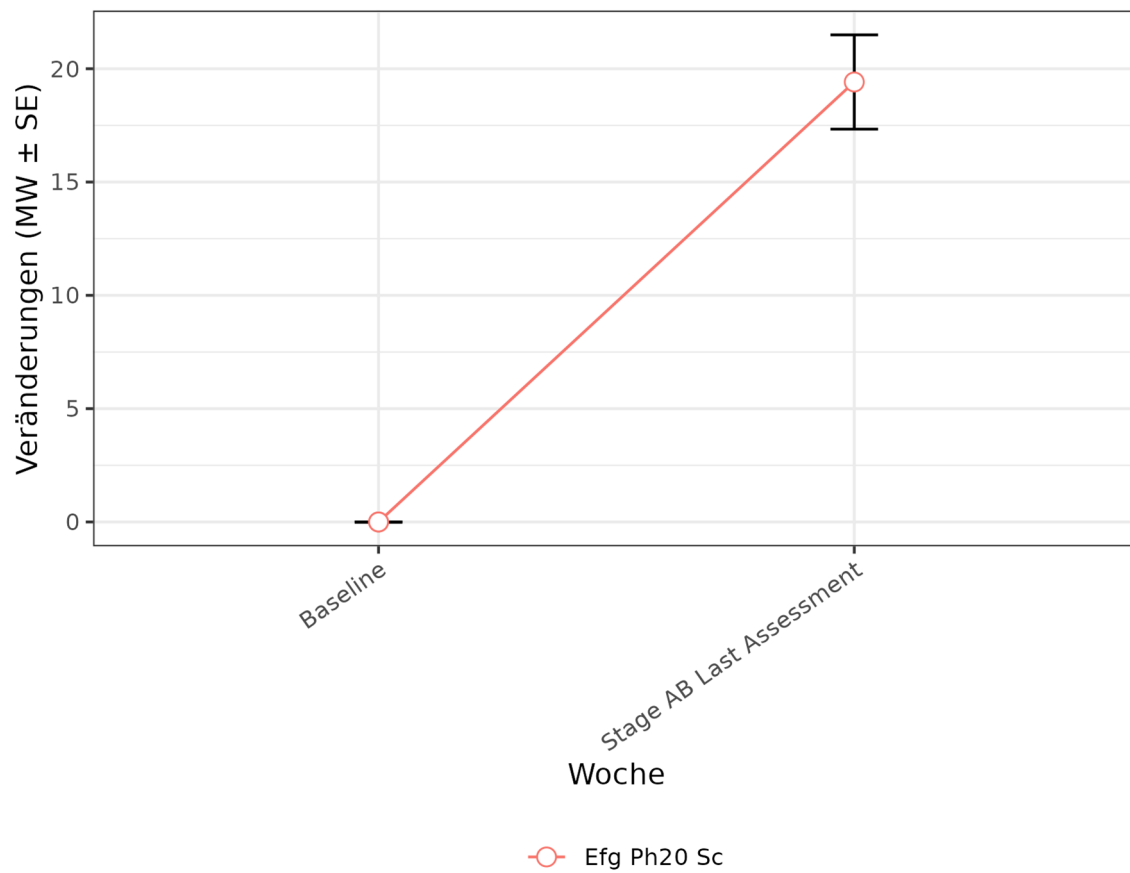
2. Veränderung der mittleren Griffkraft der dominanten Hand gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B

2.1. Veränderung der mittleren Griffkraft der dominanten Hand gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Veränderung der mittleren Griffkraft der dominanten Hand gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B	
Baseline	
n/N (%)	111/111 (100)
MW (SD)	37,57 (23,353)
Veränderung zu Stage AB Last Assessment	
n/N (%)	111/111 (100)
MW (SD)	19,41 (21,910)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

2.2. Veränderung der mittleren Griffkraft der dominanten Hand gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.03.02



3. Veränderung der mittleren Griffkraft der nicht-dominanten Hand über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline

3.1. Veränderung der mittleren Griffkraft der nicht-dominanten Hand über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline: Analyse

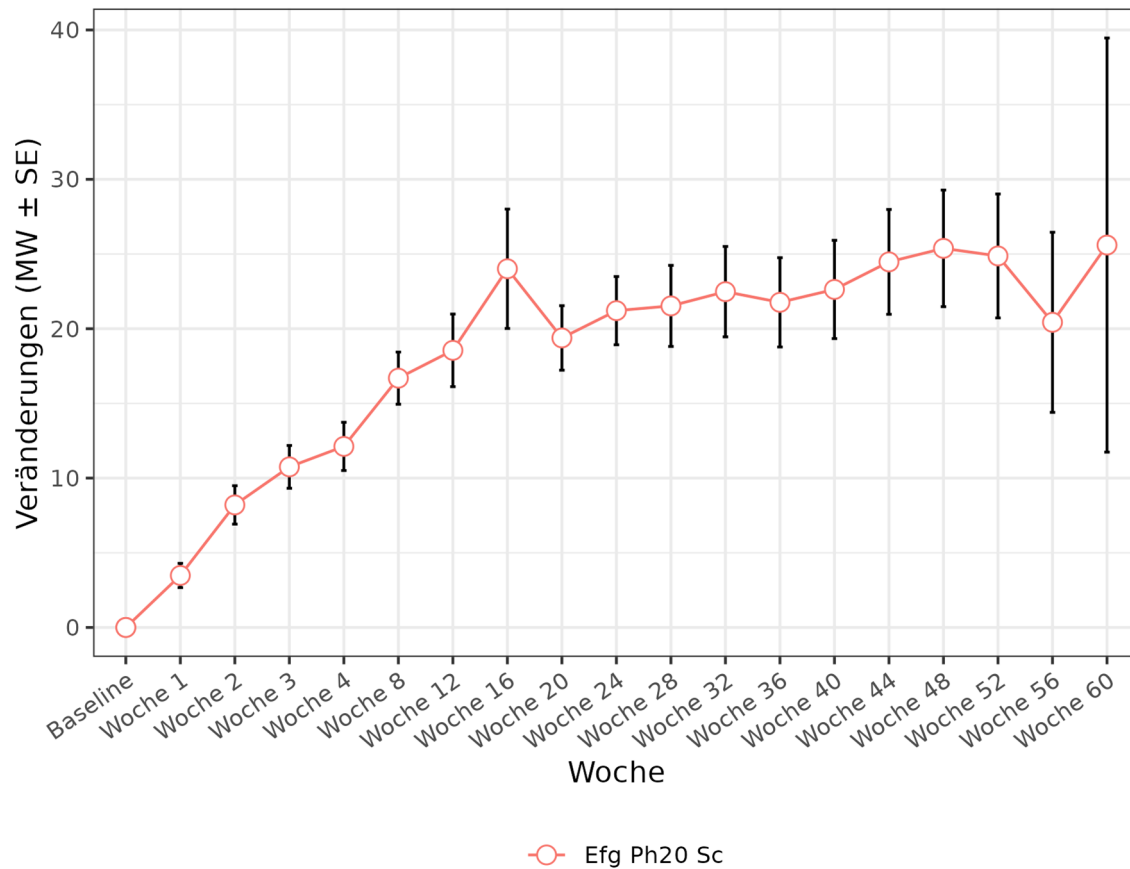
ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Veränderung der mittleren Griffkraft der nicht-dominanten Hand über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline	
Baseline	
n/N (%)	111/111 (100)
MW (SD)	38,13 (24,660)
Veränderung zu Woche 1	
n/N (%)	108/111 (97)
MW (SD)	3,48 (8,432)
Veränderung zu Woche 2	
n/N (%)	108/111 (97)
MW (SD)	8,20 (13,363)
Veränderung zu Woche 3	
n/N (%)	104/111 (94)
MW (SD)	10,75 (14,610)
Veränderung zu Woche 4	
n/N (%)	108/111 (97)
MW (SD)	12,12 (16,774)
Veränderung zu Woche 8	
n/N (%)	110/111 (99)
MW (SD)	16,69 (18,317)
Veränderung zu Woche 12	
n/N (%)	100/111 (90)
MW (SD)	18,55 (24,300)
Veränderung zu Woche 16	
n/N (%)	86/111 (77)

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
MW (SD)	24,01 (37,053)
Veränderung zu Woche 20	
n/N (%)	81/111 (73)
MW (SD)	19,38 (19,432)
Veränderung zu Woche 24	
n/N (%)	67/111 (60)
MW (SD)	21,21 (18,693)
Veränderung zu Woche 28	
n/N (%)	57/111 (51)
MW (SD)	21,53 (20,495)
Veränderung zu Woche 32	
n/N (%)	50/111 (45)
MW (SD)	22,48 (21,394)
Veränderung zu Woche 36	
n/N (%)	47/111 (42)
MW (SD)	21,77 (20,490)
Veränderung zu Woche 40	
n/N (%)	43/111 (39)
MW (SD)	22,63 (21,569)
Veränderung zu Woche 44	
n/N (%)	38/111 (34)
MW (SD)	24,47 (21,628)
Veränderung zu Woche 48	
n/N (%)	37/111 (33)
MW (SD)	25,38 (23,741)
Veränderung zu Woche 52	
n/N (%)	31/111 (28)
MW (SD)	24,87 (23,092)

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Veränderung zu Woche 56	
n/N (%)	14/111 (13)
MW (SD)	20,43 (22,558)
Veränderung zu Woche 60	
n/N (%)	5/111 (5)
MW (SD)	25,60 (30,997)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

3.2. Veränderung der mittleren Griffkraft der nicht-dominanten Hand über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.03.03



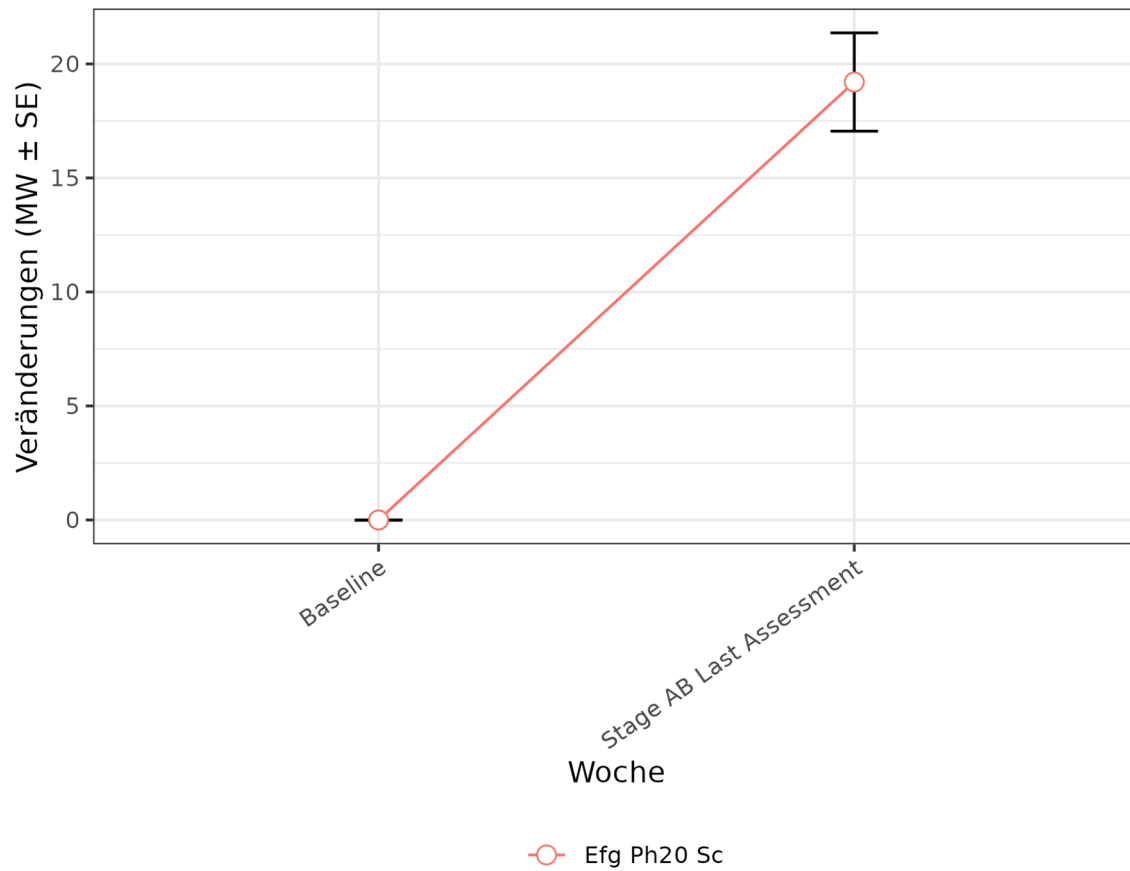
4. Veränderung der mittleren Griffkraft der nicht-dominanten Hand gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B

4.1. Veränderung der mittleren Griffkraft der nicht-dominanten Hand gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Veränderung der mittleren Griffkraft der nicht-dominanten Hand gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B	
Baseline	
n/N (%)	111/111 (100)
MW (SD)	38,13 (24,660)
Veränderung zu Stage AB Last Assessment	
n/N (%)	111/111 (100)
MW (SD)	19,21 (22,706)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

**4.2. Veränderung der mittleren Griffkraft der nicht-dominanten Hand
gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B**
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.03.04



1. Veränderung des MRC-Summscores über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline

1.1. Veränderung des MRC-Summscores über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline: Analyse

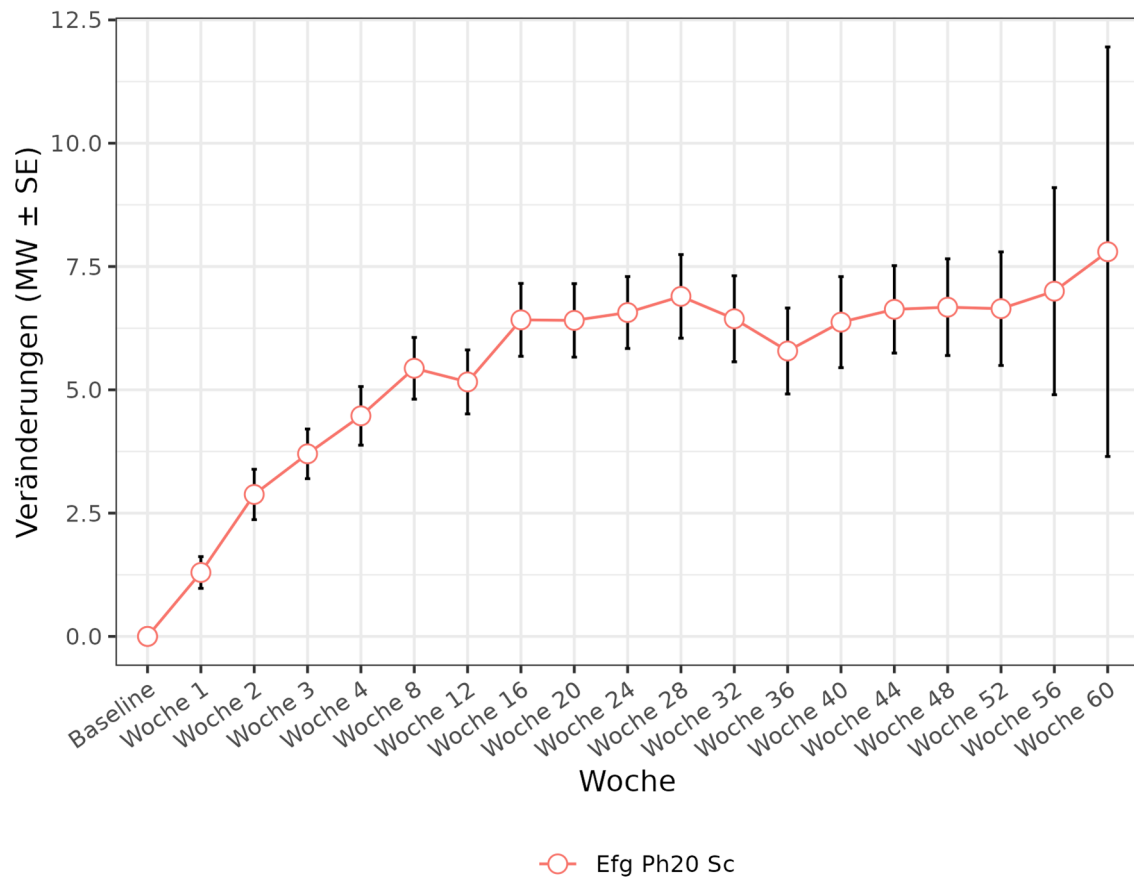
ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Veränderung des MRC-Summscores über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline	
Baseline	
n/N (%)	111/111 (100)
MW (SD)	46,47 (8,330)
Veränderung zu Woche 1	
n/N (%)	108/111 (97)
MW (SD)	1,30 (3,341)
Veränderung zu Woche 2	
n/N (%)	107/111 (96)
MW (SD)	2,88 (5,282)
Veränderung zu Woche 3	
n/N (%)	104/111 (94)
MW (SD)	3,70 (5,133)
Veränderung zu Woche 4	
n/N (%)	108/111 (97)
MW (SD)	4,47 (6,177)
Veränderung zu Woche 8	
n/N (%)	110/111 (99)
MW (SD)	5,44 (6,557)
Veränderung zu Woche 12	
n/N (%)	100/111 (90)
MW (SD)	5,16 (6,487)
Veränderung zu Woche 16	

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
n/N (%)	86/111 (77)
MW (SD)	6,42 (6,850)
Veränderung zu Woche 20	
n/N (%)	81/111 (73)
MW (SD)	6,41 (6,702)
Veränderung zu Woche 24	
n/N (%)	67/111 (60)
MW (SD)	6,57 (5,968)
Veränderung zu Woche 28	
n/N (%)	57/111 (51)
MW (SD)	6,89 (6,399)
Veränderung zu Woche 32	
n/N (%)	50/111 (45)
MW (SD)	6,44 (6,168)
Veränderung zu Woche 36	
n/N (%)	47/111 (42)
MW (SD)	5,79 (5,974)
Veränderung zu Woche 40	
n/N (%)	43/111 (39)
MW (SD)	6,37 (6,051)
Veränderung zu Woche 44	
n/N (%)	38/111 (34)
MW (SD)	6,63 (5,464)
Veränderung zu Woche 48	
n/N (%)	37/111 (33)
MW (SD)	6,68 (5,963)
Veränderung zu Woche 52	
n/N (%)	31/111 (28)

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
MW (SD)	6,65 (6,411)
Veränderung zu Woche 56	
n/N (%)	14/111 (13)
MW (SD)	7,00 (7,854)
Veränderung zu Woche 60	
n/N (%)	5/111 (5)
MW (SD)	7,80 (9,284)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

1.2. Veränderung des MRC-Summscores über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.04.01



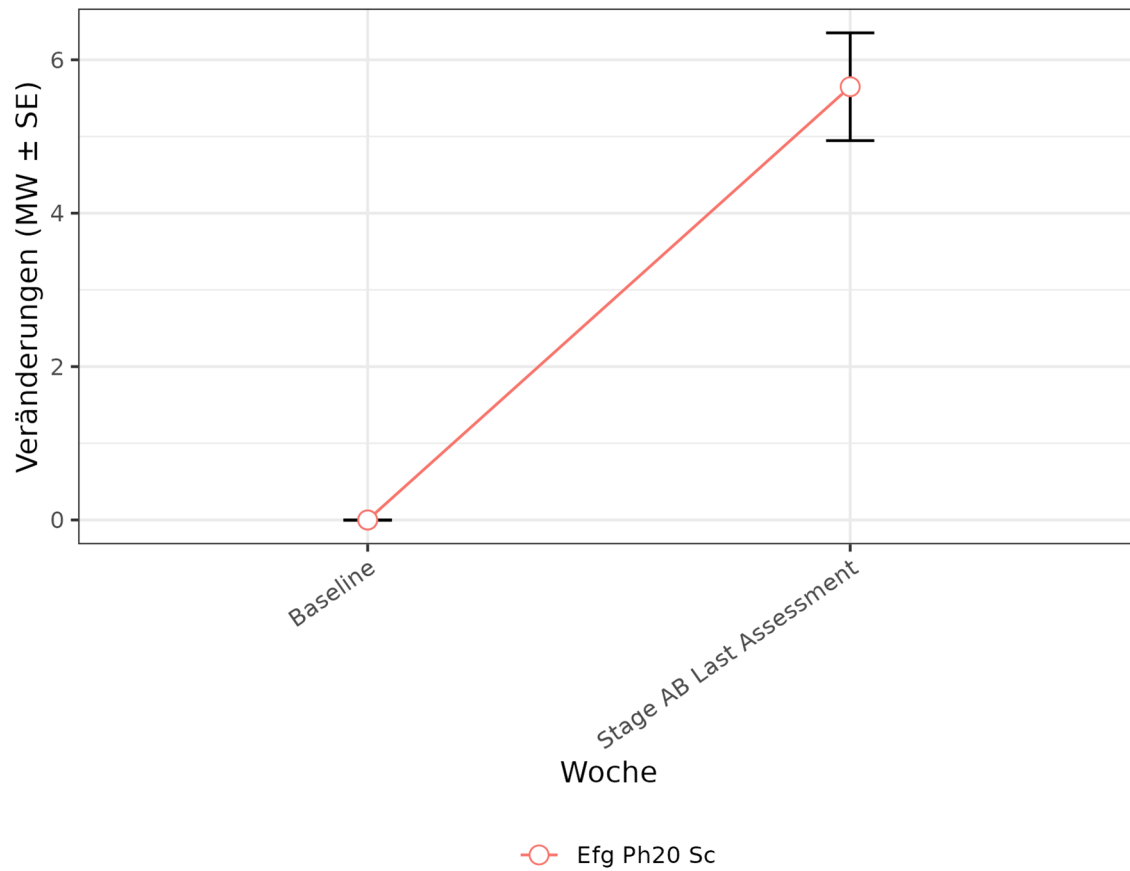
2. Veränderung des MRC-Summenscores gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B

2.1. Veränderung des MRC-Summenscores gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Veränderung des MRC-Summenscores gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B	
Baseline	
n/N (%)	111/111 (100)
MW (SD)	46,47 (8,330)
Veränderung zu Stage AB Last Assessment	
n/N (%)	111/111 (100)
MW (SD)	5,65 (7,401)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

2.2. Veränderung des MRC-Summscores gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.04.02



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

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Veränderung des TUG-Scores über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline	
Baseline	
n/N (%)	105/111 (95)
MW (SD)	18,77 (14,060)
Veränderung zu Woche 1	
n/N (%)	102/111 (92)
MW (SD)	-2,00 (3,510)
Veränderung zu Woche 2	
n/N (%)	101/111 (91)
MW (SD)	-3,47 (5,399)
Veränderung zu Woche 3	
n/N (%)	100/111 (90)
MW (SD)	-4,01 (4,768)
Veränderung zu Woche 4	
n/N (%)	103/111 (93)
MW (SD)	-4,42 (6,666)
Veränderung zu Woche 8	
n/N (%)	104/111 (94)
MW (SD)	-5,64 (6,516)
Veränderung zu Woche 12	
n/N (%)	96/111 (86)
MW (SD)	-5,22 (7,746)
Veränderung zu Woche 16	

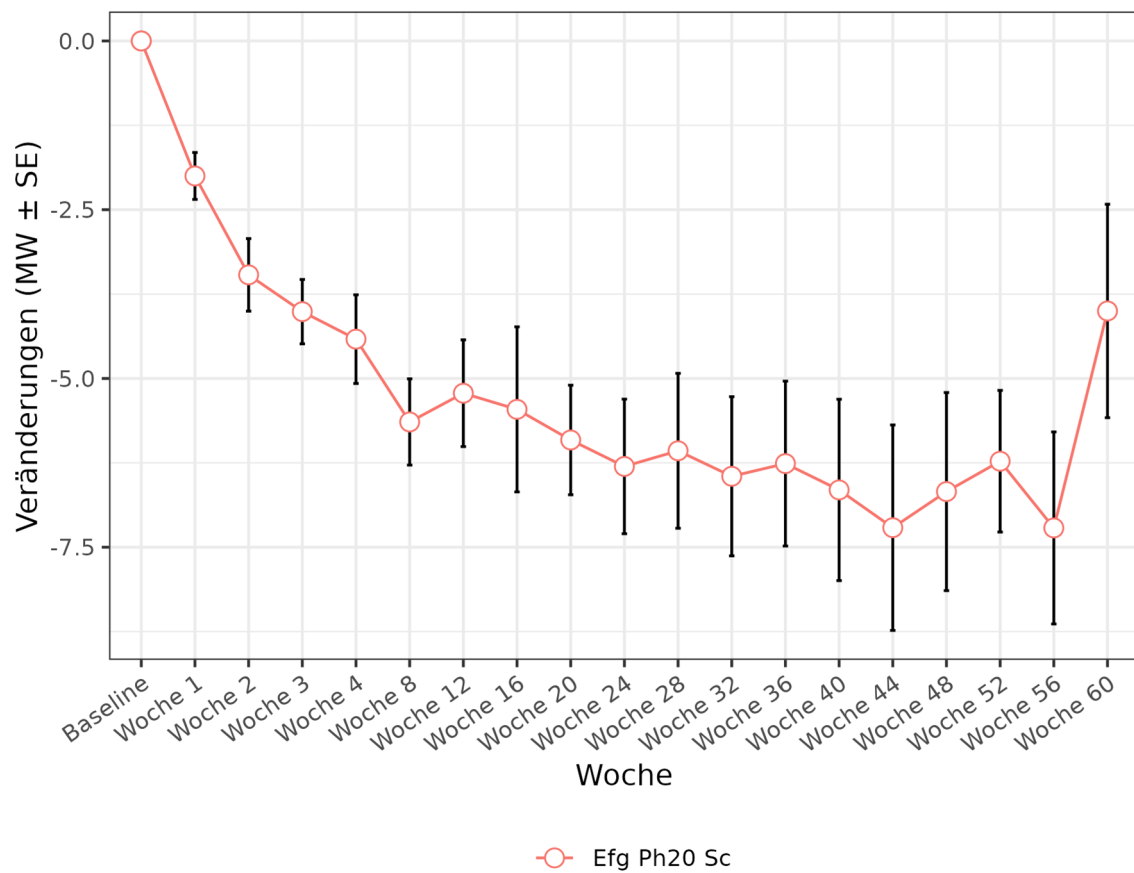
ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
n/N (%)	83/111 (75)
MW (SD)	-5,46 (11,140)
Veränderung zu Woche 20	
n/N (%)	79/111 (71)
MW (SD)	-5,91 (7,211)
Veränderung zu Woche 24	
n/N (%)	66/111 (59)
MW (SD)	-6,30 (8,097)
Veränderung zu Woche 28	
n/N (%)	56/111 (50)
MW (SD)	-6,07 (8,587)
Veränderung zu Woche 32	
n/N (%)	49/111 (44)
MW (SD)	-6,45 (8,251)
Veränderung zu Woche 36	
n/N (%)	46/111 (41)
MW (SD)	-6,26 (8,282)
Veränderung zu Woche 40	
n/N (%)	43/111 (39)
MW (SD)	-6,65 (8,810)
Veränderung zu Woche 44	
n/N (%)	38/111 (34)
MW (SD)	-7,21 (9,381)
Veränderung zu Woche 48	
n/N (%)	37/111 (33)
MW (SD)	-6,68 (8,926)
Veränderung zu Woche 52	
n/N (%)	31/111 (28)

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
MW (SD)	-6,23 (5,841)
Veränderung zu Woche 56	
n/N (%)	14/111 (13)
MW (SD)	-7,21 (5,323)
Veränderung zu Woche 60	
n/N (%)	5/111 (5)
MW (SD)	-4,00 (3,536)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

1.2. Veränderung des TUG-Scores über Stage A und B gegenüber der Stage A Baseline

Baseline Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

170.17.1.05.01



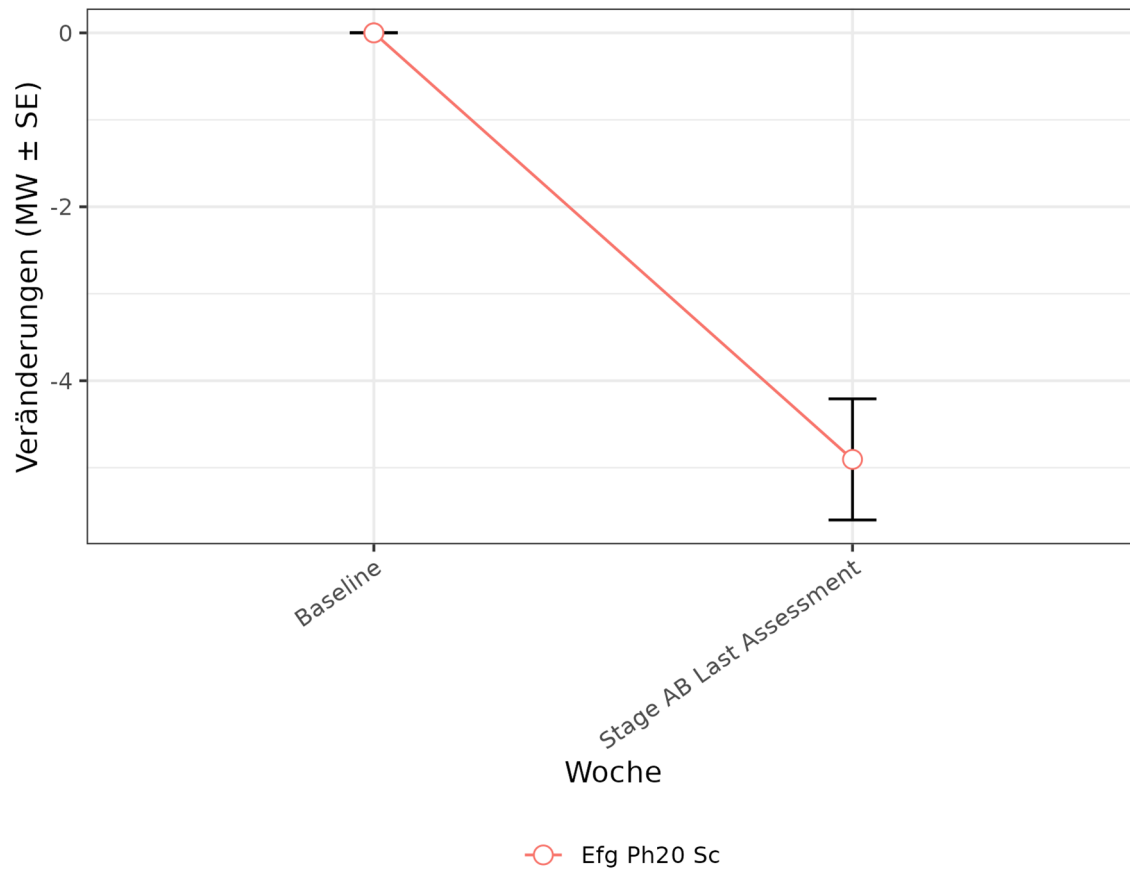
2. Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B

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

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Veränderung des TUG-Scores gegenüber der Stage A Baseline zur letzten Bewertung in Stage B	
Baseline	
n/N (%)	105/111 (95)
MW (SD)	18,77 (14,060)
Veränderung zu Stage AB Last Assessment	
n/N (%)	105/111 (95)
MW (SD)	-4,90 (7,137)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

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

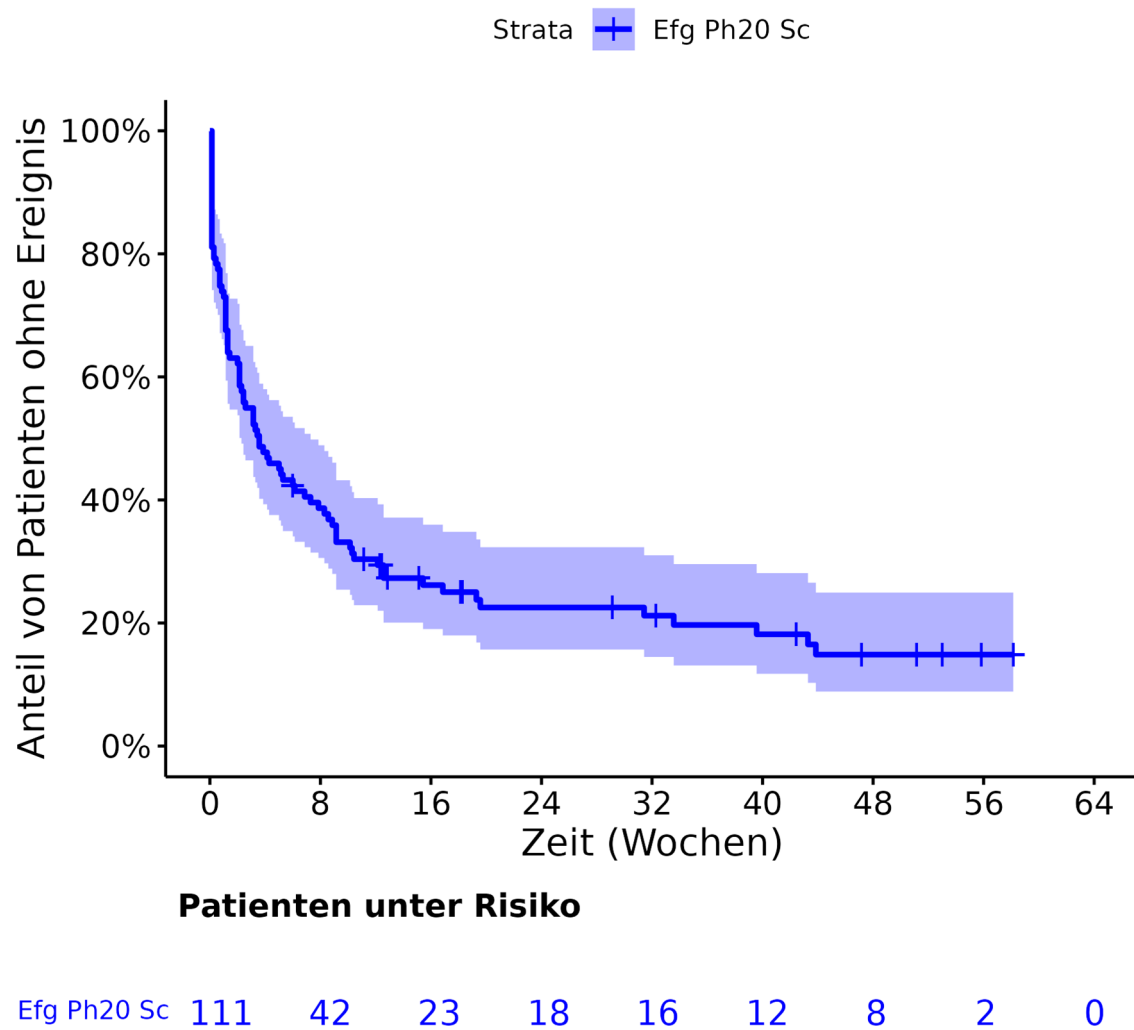
170.17.1.05.02



1. Zeit bis zum ersten UE

1.1. Zeit bis zum ersten UE: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Zeit bis zum ersten UE	
n (%)	111 (100 %)
Ereignisse (%)	89 (80 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 58,143]
10. Perzentil (Wochen)	0,14
25. Perzentil (Wochen)	0,71
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	3,57 [2,143; 6,857]
75. Perzentil (Wochen)	19,29
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

1.2. Zeit bis zum ersten UE Kaplan-Meier-Plot**Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.01.03**

2. Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT

2.1. Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT: Analyse

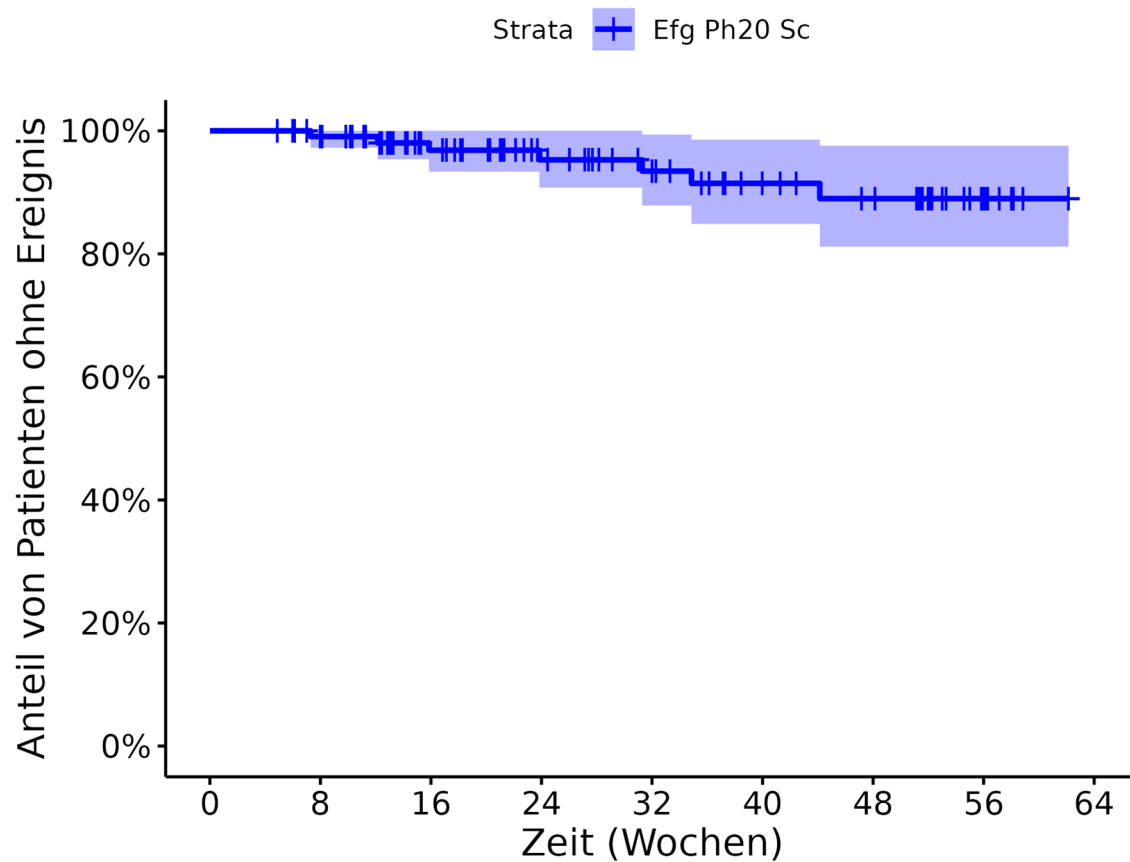
ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	45 (41 %) 0,14 51,57 [26,429; NA] 58,14 (Wochen)
COVID-19 (PT)	20 (18 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	15 (14 %) 0,14 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	12 (11 %) 0,14 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	15 (14 %) 0,14 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	17 (15 %) 0,14 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	37 (33 %) 0,14 NA [NA; NA] 58,86 (Wochen)
Erythem an der Injektionsstelle (PT)	20 (18 %) 0,14 NA

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
	[NA; NA] 62,14 (Wochen)
Untersuchungen (SOC)	23 (21 %) 0,14 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	15 (14 %) 1,29 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
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
N	111
Zeit bis zum ersten schweren UE	
n (%)	111 (100 %)
Ereignisse (%)	7 (6 %)
[Min, Max] (Wochen)	[4,857; 62,143]
10. Perzentil (Wochen)	44,14
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

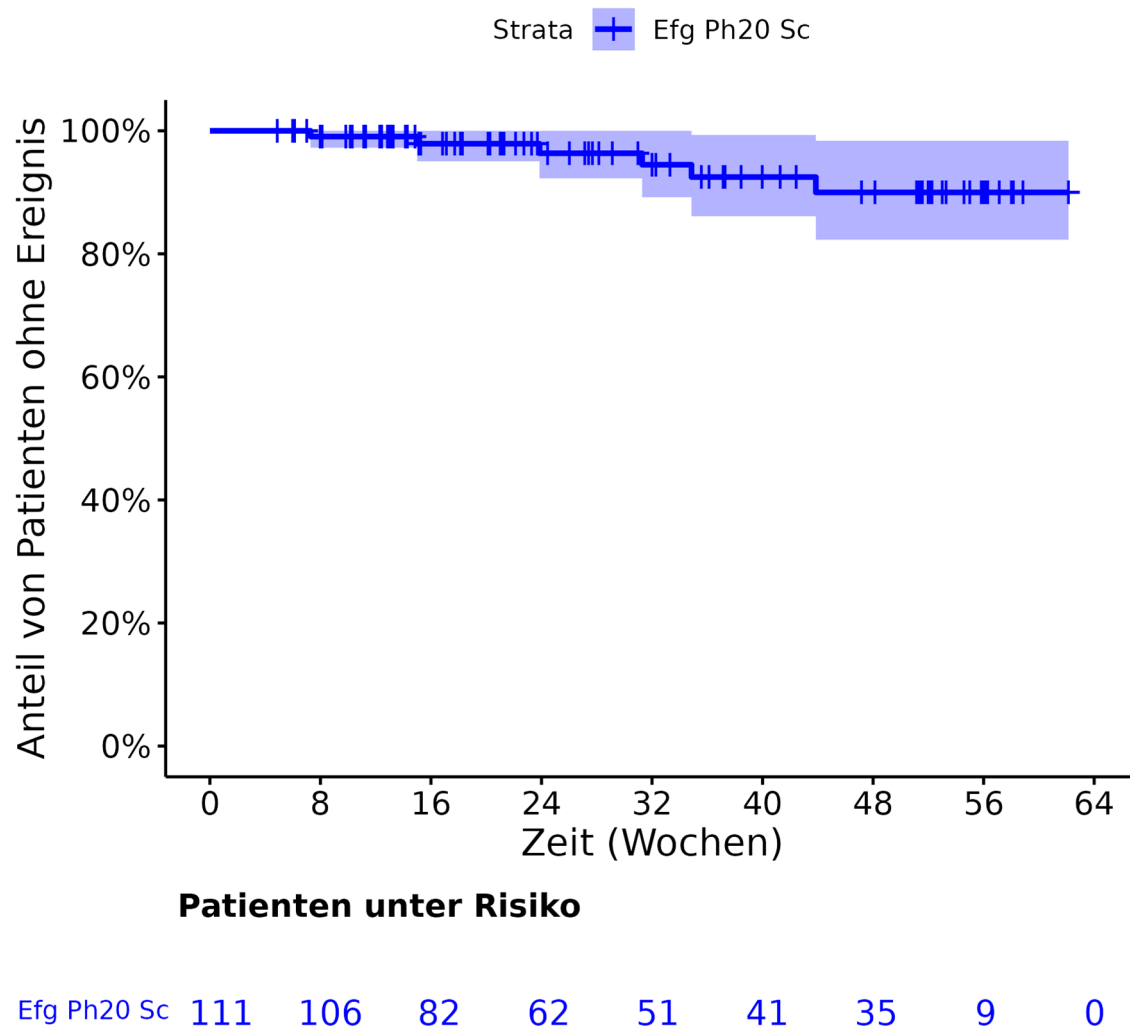
1.2. Zeit bis zum ersten schweren UE Kaplan-Meier-Plot**Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.04.03****Patienten unter Risiko**

Efg Ph20 Sc 111 106 81 61 51 41 35 9 0

1. Zeit bis zum ersten SUE

1.1. Zeit bis zum ersten SUE: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Zeit bis zum ersten SUE	
n (%)	111 (100 %)
Ereignisse (%)	6 (5 %)
[Min, Max] (Wochen)	[4,857; 62,143]
10. Perzentil (Wochen)	43,86
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

1.2. Zeit bis zum ersten SUE Kaplan-Meier-Plot**Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.05.03**

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
N	111
Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE nach allen SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%)	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	1 (1 %)
COVID-19-Lungenentzündung (PT)	1 (1 %)
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC)	2 (2 %)
Prostatakarzinom (PT)	1 (1 %)
Übergangszellkarzinom (PT)	1 (1 %)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

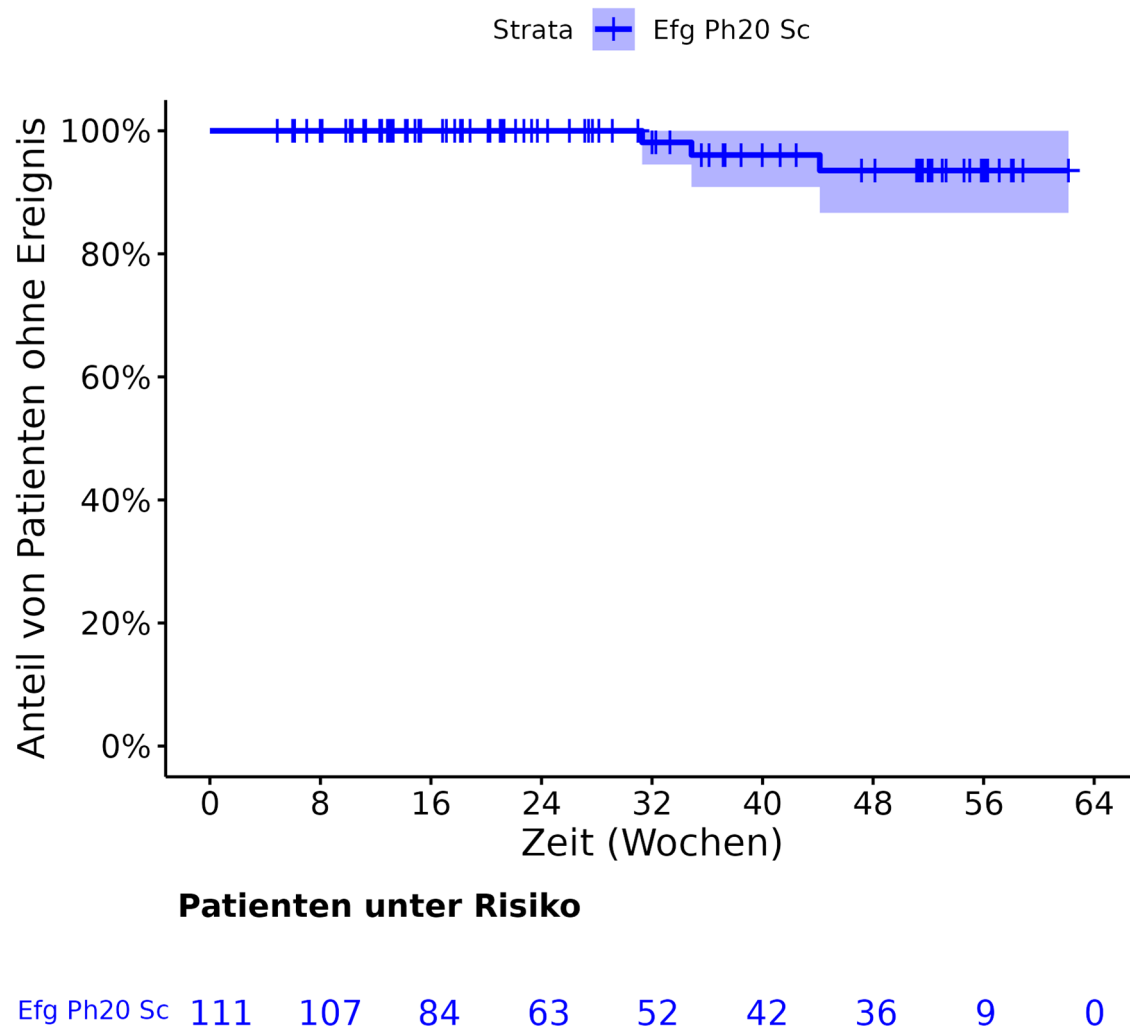
2. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE

2.1. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE	
n (%)	111 (100 %)
Ereignisse (%)	3 (3 %)
[Min, Max] (Wochen)	[4,857; 62,143]
10. Perzentil (Wochen)	NA
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

2.2. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.11.03



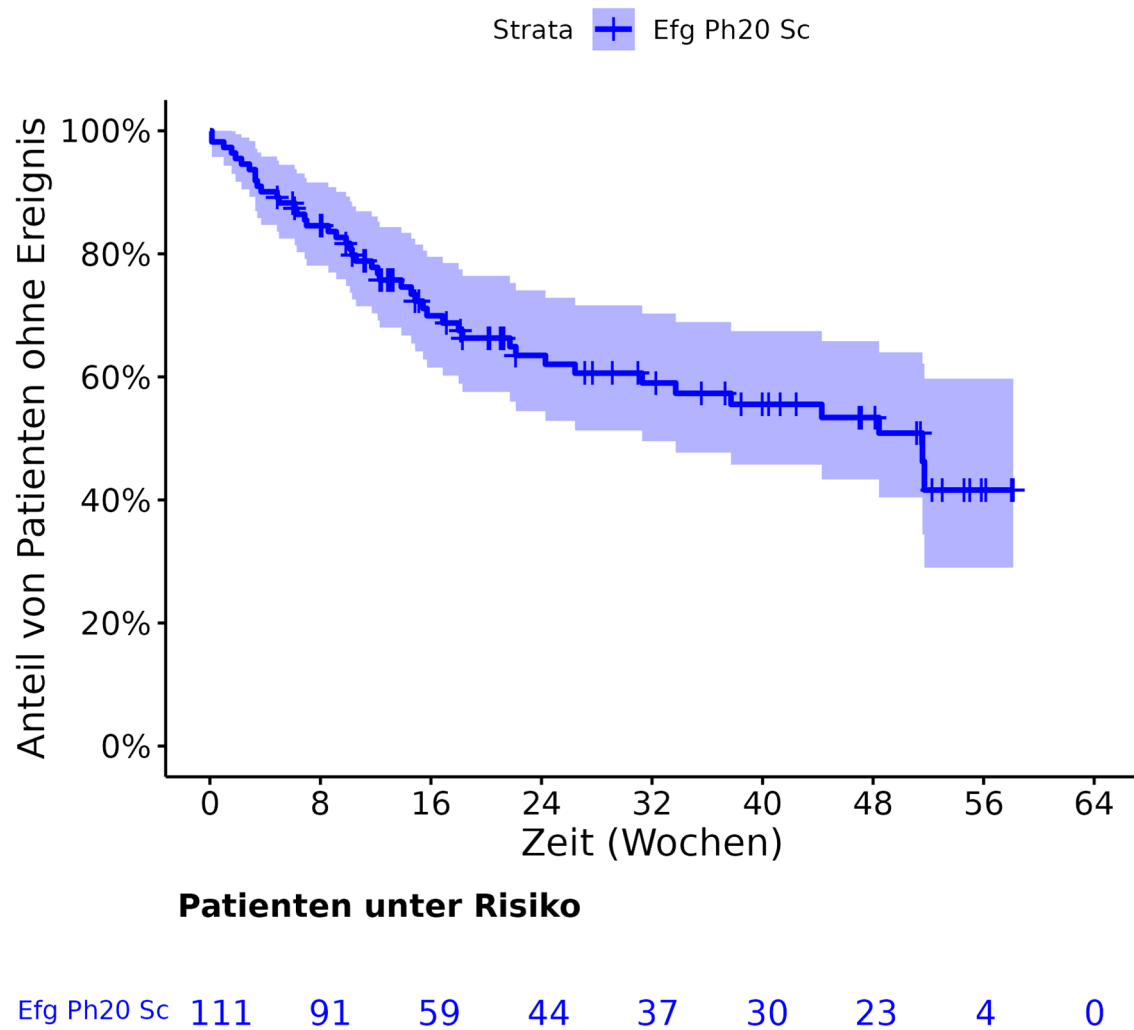
1. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen"

1.1. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen": Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen"	
n (%)	111 (100 %)
Ereignisse (%)	45 (41 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 58,143]
10. Perzentil (Wochen)	4,86
25. Perzentil (Wochen)	13,86
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [26,429; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

1.2. Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.06.03



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
N	111
Zeit bis zum ersten UESI "Infektionen" nach allen PT	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	45 (41 %) 0,14 51,57 [26,429; NA] 58,14 (Wochen)
Asymptomatische COVID-19-Infektion (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Bronchitis (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Zellulitis (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
COVID-19 (PT)	20 (18 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
COVID-19-Lungenentzündung (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Gastrointestinalinfektion (PT)	1 (1 %) 3,43 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Herpes zoster (PT)	1 (1 %) 4,86 NA

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
	[NA; NA] 62,14 (Wochen)
Grippe (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Nasopharyngitis (PT)	7 (6 %) 0,14 NA [NA; NA] 58,86 (Wochen)
Osteomyelitis (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Otitis media (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Gastroenteritis durch Parasiten (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Pharyngitis (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Sinus pilonidalis (PT)	1 (1 %) 3,29 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Pneumonie (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Virale Pneumonie (PT)	1 (1 %) 4,86 NA

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
	[NA; NA] 62,14 (Wochen)
Atemwegsinfektion (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Verdacht auf COVID-19-Infektion (PT)	1 (1 %) 2,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Tonsillitis (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Infektion der oberen Atemwege (PT)	8 (7 %) 1,00 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Harnwegsinfektion (PT)	3 (3 %) 0,14 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Varizella-Zoster-Virus Infektion (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

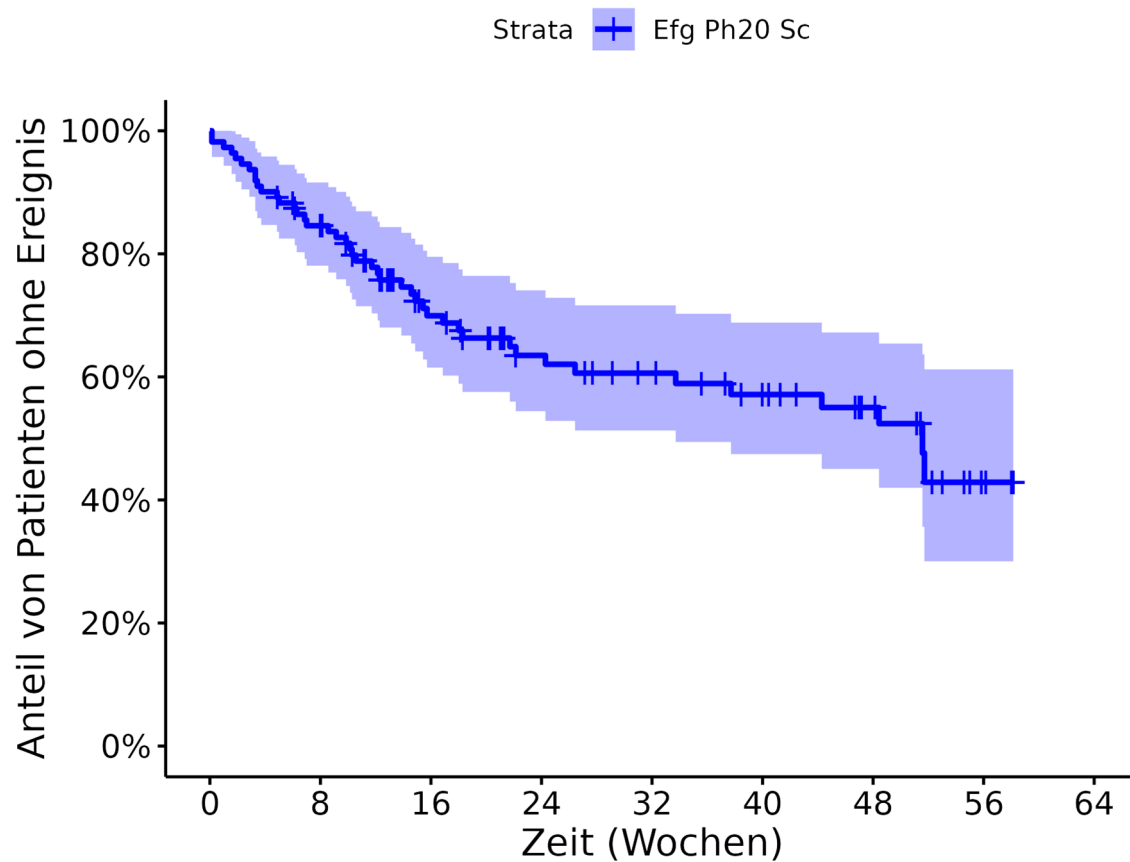
3. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen"

3.1. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen": Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen"	
n (%)	111 (100 %)
Ereignisse (%)	44 (40 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 58,143]
10. Perzentil (Wochen)	4,86
25. Perzentil (Wochen)	13,86
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	51,57 [26,429; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

3.2. Zeit bis zum ersten nicht schweren UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.06.07



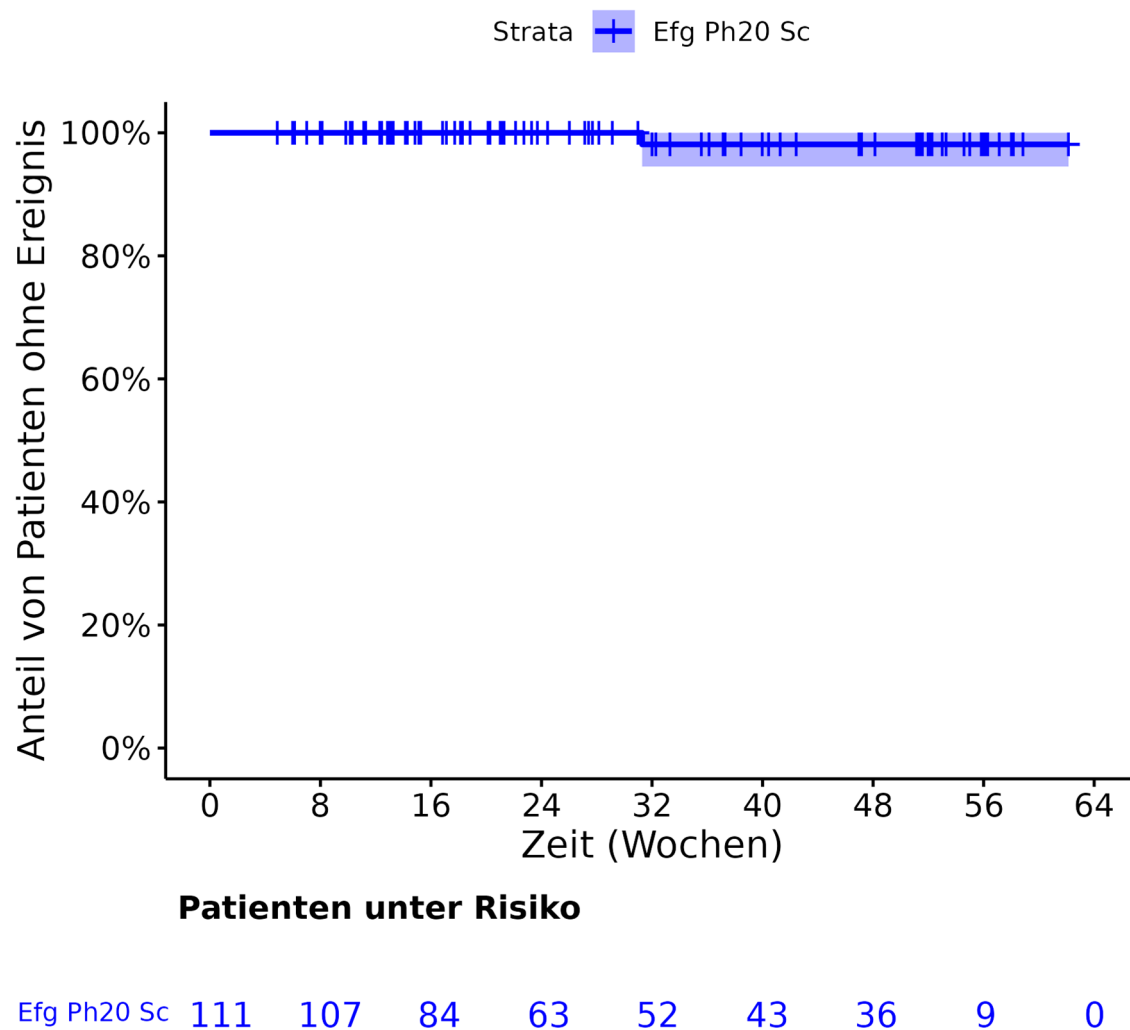
Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 111 91 59 44 38 31 23 4 0

4. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen"

4.1. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen": Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen"	
n (%)	111 (100 %)
Ereignisse (%)	1 (1 %)
[Min, Max] (Wochen)	[4,857; 62,143]
10. Perzentil (Wochen)	NA
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

4.2. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot**Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.06.11**

5. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen" nach allen PT

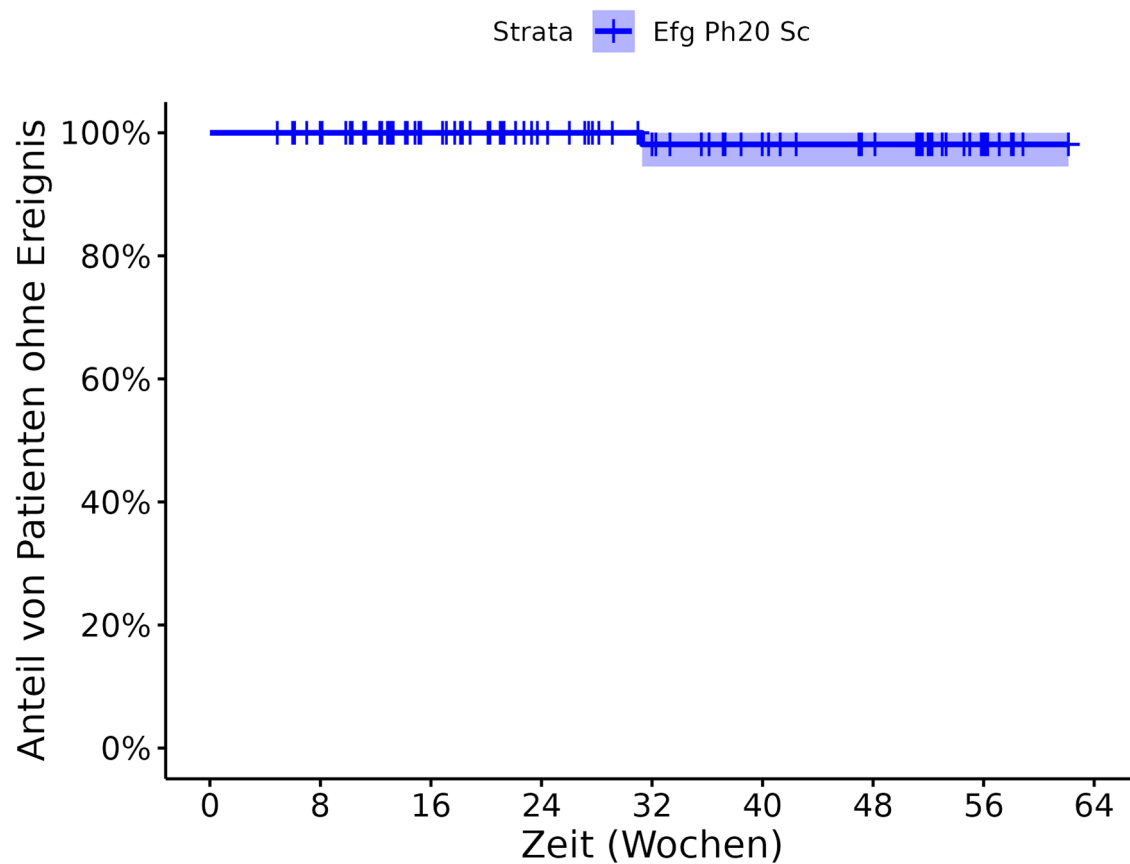
5.1. Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen" nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Zeit bis zum ersten schweren UESI "Infektionen" nach allen PT	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
COVID-19-Lungenentzündung (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

6. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen"

6.1. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen": Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen"	
n (%)	111 (100 %)
Ereignisse (%)	1 (1 %)
[Min, Max] (Wochen)	[4,857; 62,143]
10. Perzentil (Wochen)	NA
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

6.2. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen" Kaplan-Meier-Plot**Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.06.15****Patienten unter Risiko**

Efg Ph20 Sc 111 107 84 63 52 43 36 9 0

7. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen" nach allen PT

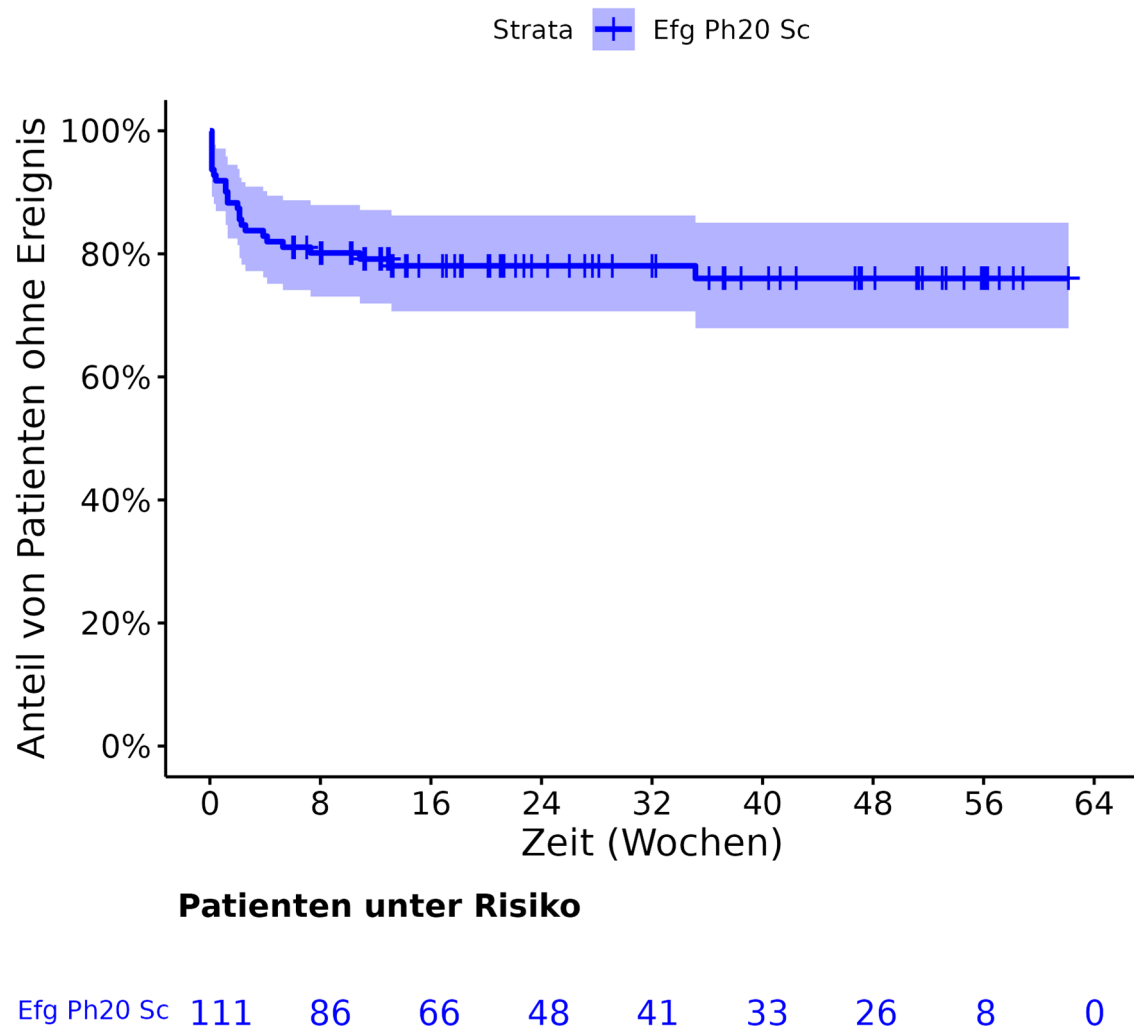
7.1. Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen" nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Zeit bis zum ersten schwerwiegenden UESI "Infektionen" nach allen PT	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
COVID-19-Lungenentzündung (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

1. Zeit bis zur ersten IRR

1.1. Zeit bis zur ersten IRR: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Zeit bis zur ersten IRR	
n (%)	111 (100 %)
Ereignisse (%)	25 (23 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 62,143]
10. Perzentil (Wochen)	1,29
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

1.2. Zeit bis zur ersten IRR Kaplan-Meier-Plot**Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.07.03**

2. Zeit bis zur ersten IRR nach allen PT

2.1. Zeit bis zur ersten IRR nach allen PT: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Zeit bis zur ersten IRR nach allen PT	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	6 (5 %) 0,14 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Ekzem (PT)	1 (1 %) 0,14 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Lichtempfindlichkeitsreaktion (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Pruritus (PT)	1 (1 %) 0,29 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Ausschlag (PT)	2 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Makulöser Ausschlag (PT)	2 (2 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	22 (20 %) 0,14 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Erythem an der Injektionsstelle (PT)	15 (14 %) 0,14 NA

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
	[NA; NA] 62,14 (Wochen)
Reizung an der Injektionsstelle (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Schmerzen an der Injektionsstelle (PT)	6 (5 %) 0,14 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Ausschlag an der Injektionsstelle (PT)	3 (3 %) 0,14 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Schwellung an der Injektionsstelle (PT)	2 (2 %) 1,29 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Periphere Schwellung (PT)	1 (1 %) 2,57 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

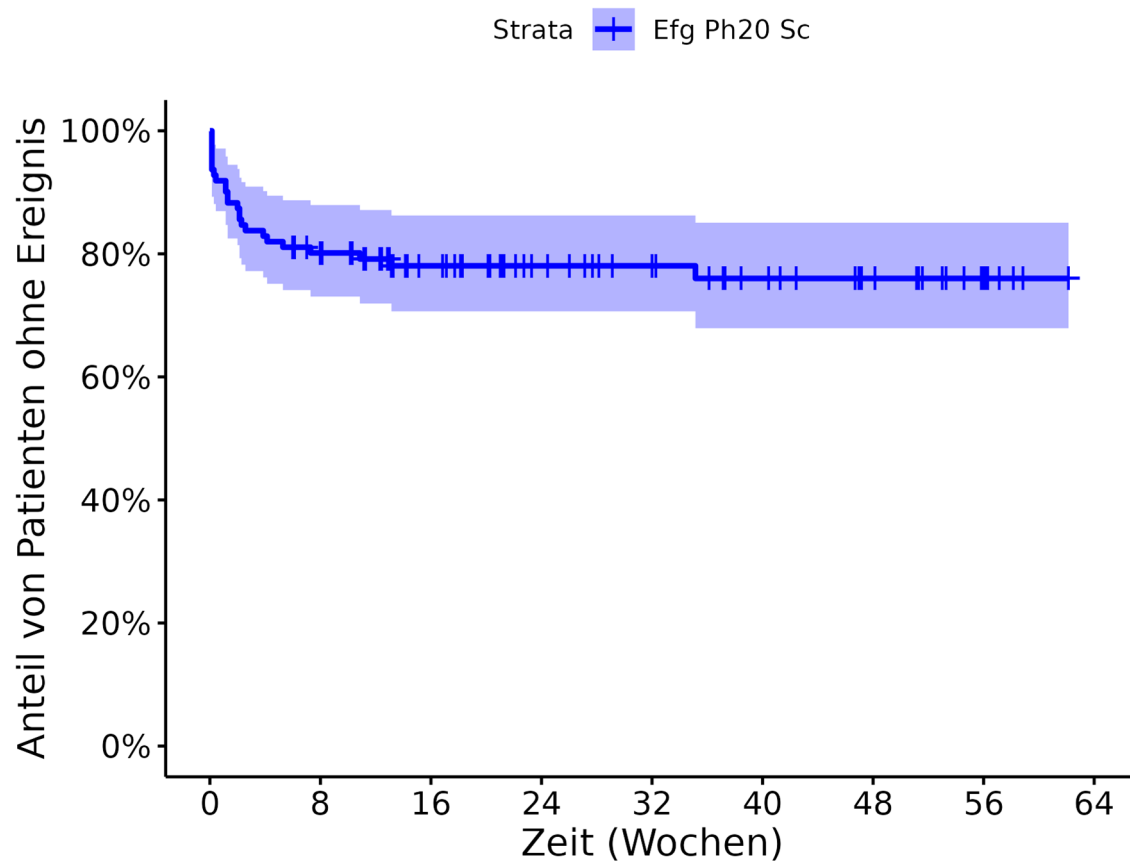
3. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR

3.1. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR: Analyse

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR	
n (%)	111 (100 %)
Ereignisse (%)	25 (23 %)
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 62,143]
10. Perzentil (Wochen)	1,29
25. Perzentil (Wochen)	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Wochen)	NA
90. Perzentil (Wochen)	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>	

3.2. Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 170.17.1.S.07.07



Patienten unter Risiko

Efg Ph20 Sc 111 86 66 48 41 33 26 8 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
N	111
Zeit bis zur ersten nicht schweren IRR nach allen PT	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	6 (5 %) 0,14 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Ekzem (PT)	1 (1 %) 0,14 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Lichtempfindlichkeitsreaktion (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Pruritus (PT)	1 (1 %) 0,29 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Ausschlag (PT)	2 (2 %) 1,14 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Makulöser Ausschlag (PT)	2 (2 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	22 (20 %) 0,14 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Erythem an der Injektionsstelle (PT)	15 (14 %) 0,14 NA

ADHERE	Behandlungsarm
	Efgartigimod
N	111
	[NA; NA] 62,14 (Wochen)
Reizung an der Injektionsstelle (PT)	1 (1 %) 4,86 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Schmerzen an der Injektionsstelle (PT)	6 (5 %) 0,14 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Ausschlag an der Injektionsstelle (PT)	3 (3 %) 0,14 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Schwellung an der Injektionsstelle (PT)	2 (2 %) 1,29 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Periphere Schwellung (PT)	1 (1 %) 2,57 NA [NA; NA] 62,14 (Wochen)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.	

