

Efgartigimod alfa (Vyvgart®)

argenx Germany GmbH

Anhang 4-J zu Modul 4 A

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

Stand: 01.04.2024

Inhaltsverzeichnis

Anhang 4-J	1
Sicherheit	3
Indirekter Vergleich Efgartigimod vs. Ravulizumab	3
UE nach SOC und PT bis Woche 26	3
Anzahl der Patienten mit 1 UE	3
Anzahl der Patienten mit 1 SUE	11
UE differenziert nach Schweregrad (< Grad 3)	12
UE differenziert nach Schweregrad (Grad 3)	22
Indirekter Vergleich Efgartigimod vs. Eculizumab (refraktäre Patienten)	23
UE nach SOC und PT bis Woche 26	23
Anzahl der Patienten mit 1 UE	23
Anzahl der Patienten mit 1 SUE	25
UE differenziert nach Schweregrad (mild)	36
UE differenziert nach Schweregrad (moderat)	68
UE differenziert nach Schweregrad (schwer)	86

Sicherheit

Indirekter Vergleich Efgartigimod vs. Ravulizumab

Studie	ADAPT		CHAMPION	
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	29/65 (45)	23/64 (36)	38/86 (44)	28/89 (31)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,19 [0,795; 1,795] 0,3928		1,40 [1,000; 2,100] 0,0887	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,37 [0,662; 2,846] 0,3948		1,70 [0,900; 3,200] 0,0887	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,490; 1,475] 0,5748			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,307; 2,118] 0,6747			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - PT Nasopharyngitis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	9/65 (14)	11/64 (17)	3/86 (3)	5/89 (6)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,75 [0,340; 1,634] 0,4633		0,62 [0,153; 2,519] 0,7204	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,70 [0,270; 1,827] 0,4691		0,61 [0,141; 2,623] 0,7204	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,21 [0,243; 6,014] 0,8291			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,15 [0,201; 6,619] 0,8826			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - PT Harnwegsinfektion				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	5/65 (8)	4/64 (6)	5/86 (6)	4/89 (4)

Studie	ADAPT		CHAMPION	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,20 [0,352; 4,117] 0,7677		1,29 [0,359; 4,657] 0,7439	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,23 [0,307; 4,936] 0,7692		1,31 [0,340; 5,058] 0,7439	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,93 [0,157; 5,477] 0,9396			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,94 [0,135; 6,502] 0,9527			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - SOC Erkrankungen des Nervensystems				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	20/65 (31)	26/64 (41)	30/86 (35)	32/89 (36)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,76 [0,481; 1,205] 0,2437		1,00 [0,700; 1,400] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,65 [0,312; 1,348] 0,2458		1,00 [0,500; 1,800] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,76 [0,430; 1,342] 0,3498			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,65 [0,247; 1,710] 0,3896			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - PT Schwindel				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	2/65 (3)	4/64 (6)	8/86 (9)	3/89 (3)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,45 [0,092; 2,229] 0,3300		2,76 [0,757; 10,059] 0,1279	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,42 [0,073; 2,414] 0,3306		2,94 [0,753; 11,476] 0,1279	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,16 [0,021; 1,270] 0,0830			

Studie	ADAPT		CHAMPION	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,14 [0,016; 1,311] 0,0850			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - PT Kopfschmerzen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	17/65 (26)	17/64 (27)	16/86 (19)	23/89 (26)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,01 [0,571; 1,792] 0,9695		0,70 [0,400; 1,300] 0,2792	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,460; 2,243] 0,9695		0,70 [0,300; 1,300] 0,2792	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,44 [0,636; 3,272] 0,3869			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,46 [0,498; 4,263] 0,5018			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	14/65 (22)	16/64 (25)	29/86 (34)	29/89 (33)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,452; 1,574] 0,5927		1,00 [0,700; 1,600] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,80 [0,346; 1,833] 0,5920		1,10 [0,600; 2,000] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,396; 1,780] 0,6621			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,73 [0,258; 2,049] 0,5581			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - PT Bauchschmerzen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	1/65 (2)	2/64 (3)	5/86 (6)	0/89 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,36 [0,029; 4,544] 0,4316		11,38 [0,639; 202,719] 0,0134	

Studie	ADAPT		CHAMPION	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,36 [0,030; 4,348] 0,4234		12,08 [0,658; 221,872] 0,0134	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,03 [0,001; 1,459] 0,0769			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,03 [0,001; 1,372] 0,0717			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - PT Diarrhö				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	5/65 (8)	9/64 (14)	13/86 (15)	11/89 (12)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,54 [0,196; 1,497] 0,2376		1,20 [0,600; 2,600] 0,6635	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,50 [0,155; 1,592] 0,2389		1,30 [0,500; 3,000] 0,6635	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,45 [0,128; 1,579] 0,2143			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,38 [0,089; 1,661] 0,2019			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - PT Übelkeit				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	5/65 (8)	6/64 (9)	9/86 (10)	9/89 (10)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,250; 2,622] 0,7255		1,00 [0,400; 2,500] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,80 [0,225; 2,809] 0,7217		1,00 [0,400; 2,800] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,182; 3,597] 0,7941			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,80 [0,164; 3,913] 0,7952			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen				

Studie	ADAPT		CHAMPION	
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	12/65 (18)	13/64 (20)	23/86 (27)	23/89 (26)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,425; 1,656] 0,6133		1,00 [0,600; 1,700] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,79 [0,312; 1,985] 0,6124		1,00 [0,500; 2,100] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,355; 1,988] 0,7047			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,79 [0,246; 2,539] 0,7055			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - PT Arthralgie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	2/65 (3)	1/64 (2)	6/86 (7)	7/89 (8)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,54 [0,140; 16,902] 0,7251		0,89 [0,311; 2,533] 0,8227	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,57 [0,131; 18,897] 0,7208		0,88 [0,283; 2,728] 0,8227	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,74 [0,127; 23,761] 0,6926			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,79 [0,116; 27,449] 0,6902			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - PT Rückenschmerzen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	3/65 (5)	1/64 (2)	7/86 (8)	5/89 (6)
RR [95 %-KI] p-Wert	2,57 [0,305; 21,596] 0,3859		1,45 [0,478; 4,391] 0,5093	
OR [95 %-KI] p-Wert	2,79 [0,271; 28,730] 0,3885		1,49 [0,454; 4,884] 0,5093	

Studie	ADAPT		CHAMPION	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,77 [0,161; 19,577] 0,6528			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,87 [0,137; 25,666] 0,6509			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	5/65 (8)	10/64 (16)	22/86 (26)	21/89 (24)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,48 [0,180; 1,263] 0,1364		1,10 [0,600; 1,800] 0,8609	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,43 [0,145; 1,298] 0,1350		1,10 [0,600; 2,200] 0,8609	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,44 [0,142; 1,342] 0,1484			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,39 [0,109; 1,400] 0,1493			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - PT Fatigue				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	3/65 (5)	1/64 (2)	6/86 (7)	6/89 (7)
RR [95 %-KI] p-Wert	2,69 [0,324; 22,443] 0,3594		1,03 [0,347; 3,084] 0,9509	
OR [95 %-KI] p-Wert	2,81 [0,294; 26,839] 0,3701		1,04 [0,321; 3,351] 0,9509	
RR [95 %-KI] p-Wert	2,60 [0,240; 28,193] 0,4405			
OR [95 %-KI] p-Wert	2,71 [0,213; 34,458] 0,4512			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - PT Pyrexie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	1/65 (2)	1/64 (2)	1/86 (1)	5/89 (6)

Studie	ADAPT		CHAMPION	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,95 [0,074; 12,380] 0,9712		0,21 [0,025; 1,736] 0,2110	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,95 [0,066; 13,765] 0,9724		0,20 [0,023; 1,728] 0,2110	
RR [95 %-KI] p-Wert	4,59 [0,165; 127,961] 0,3758			
OR [95 %-KI] p-Wert	4,81 [0,154; 149,822] 0,3774			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	3/65 (5)	6/64 (9)	15/86 (17)	5/89 (6)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,49 [0,123; 1,967] 0,3162		3,10 [1,200; 8,200] 0,0172	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,47 [0,111; 2,007] 0,3091		3,50 [1,200; 10,200] 0,0172	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,16 [0,029; 0,858] 0,0322			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,13 [0,022; 0,814] 0,0288			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	6/65 (9)	8/64 (12)	13/86 (15)	13/89 (15)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,69 [0,256; 1,881] 0,4728		1,00 [0,500; 2,100] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,66 [0,213; 2,046] 0,4711		1,00 [0,500; 2,400] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,69 [0,202; 2,362] 0,5660			

Studie	ADAPT		CHAMPION	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,66 [0,166; 2,626] 0,5670			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - SOC Untersuchungen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	2/65 (3)	5/64 (8)	11/86 (13)	11/89 (12)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,38 [0,064; 2,197] 0,2770		1,00 [0,500; 2,300] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,38 [0,068; 2,074] 0,2612		1,00 [0,400; 2,500] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,38 [0,056; 2,597] 0,3287			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,38 [0,055; 2,633] 0,3323			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	7/65 (11)	6/64 (9)	7/86 (8)	13/89 (15)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,14 [0,396; 3,265] 0,8122		0,60 [0,200; 1,300] 0,2359	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,16 [0,356; 3,750] 0,8093		0,50 [0,200; 1,400] 0,2359	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,90 [0,463; 7,804] 0,3797			
OR [95 %-KI] p-Wert	2,32 [0,504; 10,674] 0,2835			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - SOC Verletzungen, Vergiftungen und durch Eingriffe bedingte Komplikationen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	5/65 (8)	7/64 (11)	6/86 (7)	17/89 (19)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,63 [0,216; 1,817] 0,3894		0,40 [0,200; 0,900] 0,0241	

Studie	ADAPT		CHAMPION	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,57 [0,162; 2,036] 0,3905		0,30 [0,100; 0,800] 0,0241	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,57 [0,430; 5,770] 0,5029			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,90 [0,367; 9,838] 0,4529			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - SOC Gefäßerkrankungen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	5/65 (8)	4/64 (6)	5/86 (6)	10/89 (11)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,27 [0,339; 4,737] 0,7242		0,50 [0,200; 1,500] 0,2811	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,29 [0,322; 5,168] 0,7195		0,50 [0,200; 1,500] 0,2811	
RR [95 %-KI] p-Wert	2,54 [0,485; 13,293] 0,2730			
OR [95 %-KI] p-Wert	2,58 [0,463; 14,379] 0,2832			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	0/65 (0)	1/64 (2)	3/86 (3)	9/89 (10)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049		0,30 [0,100; 1,200] 0,1327	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035		0,30 [0,100; 1,200] 0,1327	
RR [95 %-KI] p-Wert	2,10 [0,243; 18,166] 0,5106			
OR [95 %-KI] p-Wert	2,03 [0,220; 18,762] 0,5424			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo

Studie	ADAPT		CHAMPION	
n/N (%)	0/65 (0)	1/64 (2)	7/86 (8)	4/89 (4)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084		1,80 [0,500; 6,000] 0,3654	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065		1,90 [0,500; 6,700] 0,3654	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,35 [0,040; 3,028] 0,3457			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,33 [0,034; 3,107] 0,3352			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - SOC Erkrankungen des Nervensystems				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	0/65 (0)	3/64 (5)	5/86 (6)	4/89 (4)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,39 [0,074; 1,992] 0,2551		1,30 [0,400; 4,700] 0,7439	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,37 [0,067; 2,007] 0,2476		1,30 [0,300; 5,100] 0,7439	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,30 [0,038; 2,345] 0,2539			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,28 [0,031; 2,612] 0,2698			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	28/65 (43)	23/64 (36)	35/86 (41)	27/89 (30)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,16 [0,766; 1,746] 0,4890		1,30 [0,900; 2,000] 0,1591	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,29 [0,622; 2,681] 0,4920		1,60 [0,800; 2,900] 0,1591	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,89 [0,503; 1,583] 0,7101			

Studie	ADAPT		CHAMPION	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,306; 2,126] 0,6765			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - PT Nasopharyngitis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	9/65 (14)	11/64 (17)	3/86 (3)	5/89 (6)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,75 [0,340; 1,634] 0,4633		0,60 [0,200; 2,500] 0,7204	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,70 [0,270; 1,827] 0,4691		0,60 [0,100; 2,600] 0,7204	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,25 [0,283; 5,526] 0,7812			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,17 [0,176; 7,731] 0,8823			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - PT Harnwegsinfektion				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	5/65 (8)	4/64 (6)	5/86 (6)	4/89 (4)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,20 [0,352; 4,117] 0,7677		1,30 [0,400; 4,700] 0,7439	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,23 [0,307; 4,936] 0,7692		1,30 [0,300; 5,100] 0,7439	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,92 [0,161; 5,281] 0,9344			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,95 [0,130; 6,892] 0,9604			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - SOC Erkrankungen des Nervensystems				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	20/65 (31)	24/64 (38)	28/86 (33)	30/89 (34)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,513; 1,314] 0,4101		1,00 [0,600; 1,500] 1,0000	

Studie	ADAPT		CHAMPION	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,74 [0,353; 1,536] 0,4142		0,90 [0,500; 1,800] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,425; 1,581] 0,5651			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,308; 2,196] 0,7093			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - PT Schwindel				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	2/65 (3)	4/64 (6)	8/86 (9)	3/89 (3)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,45 [0,092; 2,229] 0,3300		2,80 [0,800; 10,100] 0,1279	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,42 [0,073; 2,414] 0,3306		2,90 [0,800; 11,500] 0,1279	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,16 [0,021; 1,226] 0,0774			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,14 [0,016; 1,301] 0,0842			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - PT Kopfschmerzen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	17/65 (26)	17/64 (27)	16/86 (19)	23/89 (26)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,01 [0,571; 1,792] 0,9695		0,70 [0,400; 1,300] 0,2792	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,460; 2,243] 0,9695		0,70 [0,300; 1,300] 0,2792	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,44 [0,636; 3,272] 0,3869			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,46 [0,498; 4,263] 0,5018			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts				

Studie	ADAPT		CHAMPION	
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	14/65 (22)	16/64 (25)	28/86 (33)	28/89 (31)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,452; 1,574] 0,5927		1,00 [0,700; 1,600] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,80 [0,346; 1,833] 0,5920		1,10 [0,600; 2,000] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,396; 1,780] 0,6621			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,73 [0,258; 2,049] 0,5581			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - PT Bauchschmerzen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	1/65 (2)	2/64 (3)	5/86 (6)	0/89 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,36 [0,029; 4,544] 0,4316		11,40 [0,600; 202,700] 0,0270	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,36 [0,030; 4,348] 0,4234		12,10 [0,700; 221,900] 0,0270	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,03 [0,001; 1,492] 0,0786			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,03 [0,001; 1,337] 0,0699			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - PT Diarrhö				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	5/65 (8)	9/64 (14)	13/86 (15)	11/89 (12)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,54 [0,196; 1,497] 0,2376		1,20 [0,600; 2,600] 0,6635	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,50 [0,155; 1,592] 0,2389		1,30 [0,500; 3,000] 0,6635	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,45 [0,128; 1,579] 0,2143			

Studie	ADAPT		CHAMPION	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,38 [0,089; 1,661] 0,2019			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - PT Übelkeit				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	5/65 (8)	6/64 (9)	9/86 (10)	9/89 (10)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,250; 2,622] 0,7255		1,00 [0,400; 2,500] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,80 [0,225; 2,809] 0,7217		1,00 [0,400; 2,800] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,182; 3,597] 0,7941			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,80 [0,164; 3,913] 0,7952			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	12/65 (18)	13/64 (20)	21/86 (24)	21/89 (24)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,425; 1,656] 0,6133		1,00 [0,600; 1,800] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,79 [0,312; 1,985] 0,6124		1,00 [0,500; 2,100] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,349; 2,023] 0,7106			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,79 [0,246; 2,539] 0,7055			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - PT Arthralgie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	2/65 (3)	1/64 (2)	6/86 (7)	7/89 (8)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,54 [0,140; 16,902] 0,7251		1,00 [0,300; 3,100] 1,0000	

Studie	ADAPT		CHAMPION	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,57 [0,131; 18,897] 0,7208		1,00 [0,300; 3,400] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,54 [0,108; 22,039] 0,7633			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,57 [0,098; 25,039] 0,7624			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - PT Rückenschmerzen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	3/65 (5)	1/64 (2)	7/86 (8)	5/89 (6)
RR [95 %-KI] p-Wert	2,57 [0,305; 21,596] 0,3859		1,40 [0,500; 4,400] 0,5618	
OR [95 %-KI] p-Wert	2,79 [0,271; 28,730] 0,3885		1,50 [0,500; 4,900] 0,5618	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,84 [0,167; 20,178] 0,6321			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,86 [0,139; 24,957] 0,6524			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	5/65 (8)	10/64 (16)	21/86 (24)	21/89 (24)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,48 [0,180; 1,263] 0,1364		1,00 [0,600; 1,800] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,43 [0,145; 1,298] 0,1350		1,00 [0,500; 2,100] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,48 [0,156; 1,476] 0,2018			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,43 [0,116; 1,596] 0,2088			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - PT Fatigue				

Studie	ADAPT		CHAMPION	
	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	3/65 (5)	0/64 (0)	6/86 (7)	6/89 (7)
RR [95 %-KI] p-Wert	2,34 [0,481; 11,387] 0,2918		1,00 [0,300; 3,100] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	2,44 [0,462; 12,936] 0,2931		1,00 [0,300; 3,400] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	2,34 [0,326; 16,792] 0,4051			
OR [95 %-KI] p-Wert	2,44 [0,311; 19,169] 0,4036			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - PT Pyrexie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	1/65 (2)	1/64 (2)	1/86 (1)	5/89 (6)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,95 [0,074; 12,380] 0,9712		0,20 [0,000; 1,700] 0,2110	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,95 [0,066; 13,765] 0,9724		0,20 [0,000; 1,700] 0,2110	
RR [95 %-KI] p-Wert	4,75 [0,000; > 999] 0,8781			
OR [95 %-KI] p-Wert	4,75 [0,000; > 999] 0,8782			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	3/65 (5)	6/64 (9)	14/86 (16)	3/89 (3)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,49 [0,123; 1,967] 0,3162		4,80 [1,400; 16,200] 0,0045	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,47 [0,111; 2,007] 0,3091		5,60 [1,500; 20,200] 0,0045	

Studie	ADAPT		CHAMPION	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,10 [0,016; 0,651] 0,0157			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,08 [0,012; 0,589] 0,0126			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	6/65 (9)	8/64 (12)	13/86 (15)	13/89 (15)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,69 [0,256; 1,881] 0,4728		1,00 [0,500; 2,100] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,66 [0,213; 2,046] 0,4711		1,00 [0,500; 2,400] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,69 [0,202; 2,362] 0,5660			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,66 [0,166; 2,626] 0,5670			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - SOC Untersuchungen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	2/65 (3)	5/64 (8)	10/86 (12)	9/89 (10)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,38 [0,064; 2,197] 0,2770		1,10 [0,500; 2,700] 0,8110	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,38 [0,068; 2,074] 0,2612		1,20 [0,500; 3,000] 0,8110	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,35 [0,049; 2,441] 0,2905			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,32 [0,046; 2,173] 0,2445			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	7/65 (11)	6/64 (9)	7/86 (8)	13/89 (15)

Studie	ADAPT		CHAMPION	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,14 [0,396; 3,265] 0,8122		0,60 [0,200; 1,300] 0,2359	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,16 [0,356; 3,750] 0,8093		0,50 [0,200; 1,400] 0,2359	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,90 [0,463; 7,804] 0,3797			
OR [95 %-KI] p-Wert	2,32 [0,504; 10,674] 0,2835			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - SOC Verletzungen, Vergiftungen und durch Eingriffe bedingte Komplikationen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	4/65 (6)	7/64 (11)	6/86 (7)	15/89 (17)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,51 [0,160; 1,597] 0,2449		0,40 [0,200; 1,000] 0,0616	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,45 [0,119; 1,721] 0,2451		0,40 [0,100; 1,000] 0,0616	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,27 [0,312; 5,216] 0,7484			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,12 [0,193; 6,547] 0,9038			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - SOC Gefäßerkrankungen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	5/65 (8)	4/64 (6)	5/86 (6)	9/89 (10)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,27 [0,339; 4,737] 0,7242		0,60 [0,200; 1,600] 0,4052	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,29 [0,322; 5,168] 0,7195		0,50 [0,200; 1,700] 0,4052	
RR [95 %-KI] p-Wert	2,12 [0,396; 11,300] 0,3870			

Studie	ADAPT		CHAMPION	
OR [95 %-KI] p-Wert	2,58 [0,446; 14,927] 0,2939			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - SOC Augenerkrankungen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	5/65 (8)	2/64 (3)	4/86 (5)	7/89 (8)
RR [95 %-KI] p-Wert	2,24 [0,455; 11,024] 0,3214		0,60 [0,200; 1,900] 0,5361	
OR [95 %-KI] p-Wert	2,46 [0,438; 13,848] 0,3065		0,60 [0,200; 2,000] 0,5361	
RR [95 %-KI] p-Wert	3,73 [0,533; 26,139] 0,1857			
OR [95 %-KI] p-Wert	4,10 [0,515; 32,612] 0,1834			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - SOC Psychiatrische Erkrankungen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	2/65 (3)	4/64 (6)	4/86 (5)	5/89 (6)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,49 [0,100; 2,428] 0,3846		0,80 [0,200; 3,000] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,48 [0,090; 2,590] 0,3961		0,80 [0,200; 3,200] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,61 [0,076; 4,935] 0,6581			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,60 [0,068; 5,321] 0,6594			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT - SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	0/65 (0)	1/64 (2)	3/86 (3)	8/89 (9)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049		0,40 [0,100; 1,400] 0,2123	

Studie	ADAPT		CHAMPION	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035		0,40 [0,100; 1,400] 0,2123	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,57 [0,174; 14,255] 0,6993			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,52 [0,158; 14,704] 0,7283			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE \geq Grad 3 nach SOC und PT - SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	1/65 (2)	1/64 (2)	8/86 (9)	3/89 (3)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,95 [0,047; 18,959] 0,9712		2,80 [0,800; 10,100] 0,1279	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,95 [0,053; 16,980] 0,9701		2,90 [0,800; 11,500] 0,1279	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,34 [0,013; 8,801] 0,5259			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,33 [0,014; 7,834] 0,5008			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE \geq Grad 3 nach SOC und PT - SOC Erkrankungen des Nervensystems				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Ravulizumab	Placebo
n/N (%)	0/65 (0)	3/64 (5)	5/86 (6)	3/89 (3)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,39 [0,074; 1,992] 0,2551		1,70 [0,400; 7,000] 0,4914	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,37 [0,067; 2,007] 0,2476		1,80 [0,400; 7,600] 0,4914	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,23 [0,026; 2,032] 0,1871			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,21 [0,022; 1,956] 0,1695			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.				

Indirekter Vergleich Efgartigimod vs. Eculizumab (refraktäre Patienten)

Studie	ADAPT		REGAIN	
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - PT Kopfschmerzen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	12/40 (30)	11/41 (27)	10/62 (16)	12/63 (19)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,15 [0,571; 2,298] 0,7027		0,85 [0,395; 1,815] 0,6683	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,22 [0,445; 3,329] 0,7027		0,82 [0,324; 2,059] 0,6683	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,36 [0,481; 3,838] 0,5753			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,49 [0,383; 5,822] 0,5758			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - PT Nasopharyngitis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	4/40 (10)	9/41 (22)	9/62 (15)	10/63 (16)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,43 [0,148; 1,258] 0,1238		0,91 [0,399; 2,096] 0,8327	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,35 [0,096; 1,300] 0,1176		0,90 [0,339; 2,393] 0,8327	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,47 [0,121; 1,832] 0,2804			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,39 [0,077; 1,968] 0,2565			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - PT Übelkeit				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	3/40 (8)	1/41 (2)	8/62 (13)	9/63 (14)
RR [95 %-KI] p-Wert	2,95 [0,324; 26,866] 0,3366		0,90 [0,373; 2,190] 0,8216	

OR [95 %-KI] p-Wert	3,23 [0,298; 35,028] 0,3348		0,89 [0,319; 2,476] 0,8216	
RR [95 %-KI] p-Wert	3,27 [0,301; 35,474] 0,3359			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,63 [0,270; 48,989] 0,3362			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - PT Diarrhö				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	4/40 (10)	5/41 (12)	8/62 (13)	8/63 (13)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,75 [0,212; 2,648] 0,6535		1,02 [0,407; 2,537] 0,9727	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,73 [0,179; 2,940] 0,6529		1,02 [0,357; 2,909] 0,9727	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,74 [0,156; 3,487] 0,7146			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,72 [0,125; 4,095] 0,7212			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - PT Infektion der oberen Atemwege				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	5/40 (12)	1/41 (2)	10/62 (16)	12/63 (19)
RR [95 %-KI] p-Wert	4,61 [0,567; 37,574] 0,1529		0,85 [0,395; 1,815] 0,6683	
OR [95 %-KI] p-Wert	4,98 [0,568; 43,580] 0,1472		0,82 [0,324; 2,059] 0,6683	
RR [95 %-KI] p-Wert	5,44 [0,585; 50,704] 0,1369			
OR [95 %-KI] p-Wert	6,09 [0,573; 64,764] 0,1342			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT - PT Myasthenia gravis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	3/41 (7)	6/62 (10)	11/63 (17)

RR [95 %-KI] p-Wert	0,48 [0,041; 5,567] 0,5542	0,55 [0,218; 1,406] 0,2044		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,48 [0,042; 5,397] 0,5492	0,51 [0,175; 1,468] 0,2044		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,87 [0,063; 11,906] 0,9213			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,95 [0,067; 13,454] 0,9713			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Myasthenia gravis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	2/41 (5)	5/62 (8)	8/63 (13)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,75 [0,180; 3,165] 0,7000	0,64 [0,220; 1,835] 0,3961		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,72 [0,133; 3,906] 0,7032	0,60 [0,186; 1,957] 0,3961		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,18 [0,199; 7,011] 0,8649			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,19 [0,153; 9,329] 0,8755			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Fieber				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	2/62 (3)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000	5,08 [0,249; 103,706] 0,2401		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000	5,25 [0,247; 111,558] 0,2401		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,20 [0,001; 27,835] 0,5351			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,20 [0,001; 28,681] 0,5319			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Infektion der oberen Atemwege				

Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	2/63 (3)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,20 [0,010; 4,148] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		0,20 [0,009; 4,183] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert		5,04 [0,037; 695,881] 0,5306		
OR [95 %-KI] p-Wert		5,21 [0,035; 764,801] 0,5276		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Apnoe				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,34 [0,014; 8,156] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		0,33 [0,013; 8,341] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert		3,03 [0,020; 462,768] 0,6793		
OR [95 %-KI] p-Wert		3,07 [0,019; 499,786] 0,6786		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Bakteriamie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	1/62 (2)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		3,05 [0,127; 73,406] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		3,10 [0,124; 77,507] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert		0,34 [0,002; 51,419] 0,6841		

OR [95 %-KI] p-Wert	0,33 [0,002; 53,783] 0,6833			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Akute Cholezystitis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,34 [0,014; 8,156] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		0,33 [0,013; 8,341] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert	3,03 [0,020; 462,768] 0,6793			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,07 [0,019; 499,786] 0,6786			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Tiefe Venenthrombose				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,34 [0,014; 8,156] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		0,33 [0,013; 8,341] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert	3,03 [0,020; 462,768] 0,6793			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,07 [0,019; 499,786] 0,6786			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Divertikulitis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	1/62 (2)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		3,05 [0,127; 73,406] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		3,10 [0,124; 77,507] 0,4961	

RR [95 %-KI] p-Wert	0,34 [0,002; 51,419] 0,6841			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,33 [0,002; 53,783] 0,6833			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Endocarditis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	1/62 (2)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		3,05 [0,127; 73,406] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		3,10 [0,124; 77,507] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,34 [0,002; 51,419] 0,6841			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,33 [0,002; 53,783] 0,6833			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Gastritis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,34 [0,014; 8,156] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		0,33 [0,013; 8,341] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert	3,03 [0,020; 462,768] 0,6793			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,07 [0,019; 499,786] 0,6786			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Gastroenteritis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,34 [0,014; 8,156] 0,4961	

OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000	0,33 [0,013; 8,341] 0,4961		
RR [95 %-KI] p-Wert	3,03 [0,020; 462,768] 0,6793			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,07 [0,019; 499,786] 0,6786			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Generelle Verschlechterung des physischen Gesundheitszustandes				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000	0,34 [0,014; 8,156] 0,4961		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000	0,33 [0,013; 8,341] 0,4961		
RR [95 %-KI] p-Wert	3,03 [0,020; 462,768] 0,6793			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,07 [0,019; 499,786] 0,6786			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Hyperglykaemie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000	0,34 [0,014; 8,156] 0,4961		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000	0,33 [0,013; 8,341] 0,4961		
RR [95 %-KI] p-Wert	3,03 [0,020; 462,768] 0,6793			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,07 [0,019; 499,786] 0,6786			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Absichtliche Überdosis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo

n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,34 [0,014; 8,156] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		0,33 [0,013; 8,341] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert		3,03 [0,020; 462,768] 0,6793		
OR [95 %-KI] p-Wert		3,07 [0,019; 499,786] 0,6786		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Darmperforation				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	1/62 (2)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		3,05 [0,127; 73,406] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		3,10 [0,124; 77,507] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert		0,34 [0,002; 51,419] 0,6841		
OR [95 %-KI] p-Wert		0,33 [0,002; 53,783] 0,6833		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Lymphozytenzahl erniedrigt				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,34 [0,014; 8,156] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		0,33 [0,013; 8,341] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert		3,03 [0,020; 462,768] 0,6793		
OR [95 %-KI] p-Wert		3,07 [0,019; 499,786] 0,6786		

Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Lymphopenie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	1/62 (2)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		3,05 [0,127; 73,406] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		3,10 [0,124; 77,507] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert		0,34 [0,002; 51,419] 0,6841		
OR [95 %-KI] p-Wert		0,33 [0,002; 53,783] 0,6833		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Knochenmetastasen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	1/62 (2)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		3,05 [0,127; 73,406] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		3,10 [0,124; 77,507] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert		0,34 [0,002; 51,419] 0,6841		
OR [95 %-KI] p-Wert		0,33 [0,002; 53,783] 0,6833		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Myasthenische Krise				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	1/62 (2)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		3,05 [0,127; 73,406] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		3,10 [0,124; 77,507] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert		0,34 [0,002; 51,419] 0,6841		

OR [95 %-KI] p-Wert	0,33 [0,002; 53,783] 0,6833			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Prostatakarzinom				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	1/62 (2)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		3,05 [0,127; 73,406] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		3,10 [0,124; 77,507] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,34 [0,002; 51,419] 0,6841			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,33 [0,002; 53,783] 0,6833			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Lungenembolie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,34 [0,014; 8,156] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		0,33 [0,013; 8,341] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert	3,03 [0,020; 462,768] 0,6793			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,07 [0,019; 499,786] 0,6786			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Tonsillitis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,34 [0,014; 8,156] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		0,33 [0,013; 8,341] 0,4961	

RR [95 %-KI] p-Wert	3,03 [0,020; 462,768] 0,6793			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,07 [0,019; 499,786] 0,6786			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Bakterielle Harnwegsinfektion				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,34 [0,014; 8,156] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		0,33 [0,013; 8,341] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert	3,03 [0,020; 462,768] 0,6793			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,07 [0,019; 499,786] 0,6786			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Windpocken				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,34 [0,014; 8,156] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		0,33 [0,013; 8,341] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert	3,03 [0,020; 462,768] 0,6793			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,07 [0,019; 499,786] 0,6786			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Thrombozytose				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	

OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,64 [0,025; 108,871] 0,8277			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,72 [0,024; 125,553] 0,8156			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Depression				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,62 [0,024; 108,343] 0,8323			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,70 [0,023; 125,094] 0,8199			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Myokardiale Ischaemie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,013; 53,619] 0,9349			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Ventrikuläre Extrasystolen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)

RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,013; 53,619] 0,9349			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Ossifikation von Wirbelbändern				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,011; 59,088] 0,9325			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Therapeutisches Produkt nicht wirksam				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,04 [0,223; 4,836] 0,9609	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,05 [0,169; 6,495] 0,9614	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,015; 67,800] 0,9921			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,03 [0,014; 79,043] 0,9893			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT - PT Schmerzen während eines Eingriffes				

Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		0,84 [0,013; 54,636] 0,9391		
OR [95 %-KI] p-Wert		0,82 [0,011; 59,088] 0,9325		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Arthralgie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	3/63 (5)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,15 [0,008; 2,753] 0,1192	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		0,14 [0,007; 2,734] 0,1192	
RR [95 %-KI] p-Wert		7,06 [0,053; 931,595] 0,4411		
OR [95 %-KI] p-Wert		7,41 [0,053; > 999] 0,4355		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Rückenschmerzen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	4/62 (6)	3/63 (5)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129		1,35 [0,316; 5,807] 0,7175	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234		1,38 [0,296; 6,433] 0,7175	
RR [95 %-KI] p-Wert		1,23 [0,149; 10,174] 0,8565		

OR [95 %-KI] p-Wert	1,27 [0,128; 12,624] 0,8498			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Schüttelfrost				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	1/62 (2)	3/63 (5)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,34 [0,036; 3,168] 0,6189	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		0,33 [0,033; 3,241] 0,6189	
RR [95 %-KI] p-Wert	3,02 [0,034; 270,126] 0,6420			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,13 [0,033; 299,010] 0,6371			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Kontusion				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	4/62 (6)	2/63 (3)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		2,03 [0,386; 10,697] 0,4397	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		2,10 [0,371; 11,925] 0,4397	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,50 [0,007; 34,826] 0,7641			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,49 [0,007; 36,211] 0,7565			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Husten				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	2/40 (5)	2/41 (5)	1/62 (2)	2/63 (3)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,86 [0,188; 18,500] 0,5950		0,51 [0,047; 5,461] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,95 [0,165; 23,069] 0,5963		0,50 [0,044; 5,660] 1,0000	

RR [95 %-KI] p-Wert	3,66 [0,135; 99,376] 0,4496			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,90 [0,122; 124,360] 0,4496			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Diarrhö				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	4/40 (10)	4/41 (10)	7/62 (11)	6/63 (10)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,94 [0,235; 3,805] 0,9361		1,19 [0,422; 3,329] 0,7463	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,94 [0,230; 3,878] 0,9357		1,21 [0,382; 3,825] 0,7463	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,79 [0,140; 4,485] 0,8051			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,78 [0,126; 4,805] 0,7987			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Schwindelgefühl				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	2/40 (5)	1/41 (2)	3/62 (5)	3/63 (5)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,95 [0,191; 19,970] 0,5728		1,02 [0,213; 4,842] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	2,09 [0,164; 26,545] 0,5702		1,02 [0,197; 5,243] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,92 [0,116; 31,772] 0,6620			
OR [95 %-KI] p-Wert	2,06 [0,099; 42,545] 0,6542			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Sturz				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	2/62 (3)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124		2,03 [0,189; 21,843] 0,6189	

OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	2,07 [0,183; 23,394] 0,6189		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,41 [0,025; 6,749] 0,5464			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,40 [0,021; 7,531] 0,5494			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Ermüdung				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	2/40 (5)	0/41 (0)	1/62 (2)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	2,09 [0,476; 9,212] 0,3279	1,02 [0,065; 15,888] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	2,26 [0,433; 11,798] 0,3338	1,02 [0,062; 16,618] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	2,06 [0,090; 46,912] 0,6643			
OR [95 %-KI] p-Wert	2,22 [0,087; 56,958] 0,6419			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Virale Gastroenteritis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	1/62 (2)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000	3,05 [0,127; 73,406] 0,4961		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000	3,10 [0,124; 77,507] 0,4961		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,34 [0,002; 51,419] 0,6841			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,33 [0,002; 53,783] 0,6833			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Kopfschmerzen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	10/40 (25)	10/41 (24)	9/62 (15)	8/63 (13)

RR [95 %-KI] p-Wert	1,06 [0,495; 2,269] 0,8814	1,14 [0,472; 2,771] 0,7669		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,08 [0,373; 3,153] 0,8813	1,17 [0,419; 3,252] 0,7669		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,93 [0,288; 2,987] 0,9072			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,93 [0,212; 4,035] 0,9243			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Hypertonie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	2/62 (3)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000	2,03 [0,189; 21,843] 0,6189		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000	2,07 [0,183; 23,394] 0,6189		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,50 [0,005; 48,320] 0,7811			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,50 [0,005; 50,853] 0,7791			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Grippe				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	2/41 (5)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,64 [0,157; 2,601] 0,5327	0,34 [0,014; 8,156] 0,4961		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,61 [0,125; 3,012] 0,5480	0,33 [0,013; 8,341] 0,4961		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,89 [0,058; 61,383] 0,7331			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,83 [0,051; 66,300] 0,7544			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Schlaflosigkeit				

Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	1/62 (2)	4/63 (6)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,25 [0,029; 2,210] 0,3649	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		0,24 [0,026; 2,227] 0,3649	
RR [95 %-KI] p-Wert		4,03 [0,047; 347,512] 0,5509		
OR [95 %-KI] p-Wert		4,24 [0,046; 391,449] 0,5428		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Myalgie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	2/40 (5)	0/41 (0)	4/62 (6)	2/63 (3)
RR [95 %-KI] p-Wert	2,09 [0,476; 9,212] 0,3279		2,03 [0,386; 10,697] 0,4397	
OR [95 %-KI] p-Wert	2,26 [0,433; 11,798] 0,3338		2,10 [0,371; 11,925] 0,4397	
RR [95 %-KI] p-Wert		1,03 [0,110; 9,573] 0,9823		
OR [95 %-KI] p-Wert		1,07 [0,098; 11,747] 0,9573		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Myasthenia Gravis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	1/62 (2)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245		3,05 [0,127; 73,406] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334		3,10 [0,124; 77,507] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert		0,54 [0,016; 18,631] 0,7470		

OR [95 %-KI] p-Wert	0,56 [0,014; 21,545] 0,7674			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Nasopharyngitis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	3/40 (8)	6/41 (15)	8/62 (13)	9/63 (14)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,48 [0,134; 1,757] 0,2702		0,90 [0,373; 2,190] 0,8216	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,43 [0,096; 1,901] 0,2643		0,89 [0,319; 2,476] 0,8216	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,53 [0,111; 2,548] 0,4375			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,48 [0,079; 2,949] 0,4394			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Übelkeit				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	2/40 (5)	1/41 (2)	5/62 (8)	9/63 (14)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,95 [0,191; 19,970] 0,5728		0,56 [0,200; 1,590] 0,2701	
OR [95 %-KI] p-Wert	2,09 [0,164; 26,545] 0,5702		0,53 [0,166; 1,670] 0,2701	
RR [95 %-KI] p-Wert	3,45 [0,269; 44,323] 0,3465			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,97 [0,242; 65,135] 0,3392			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Nackenschmerzen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	2/62 (3)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		5,08 [0,249; 103,706] 0,2401	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		5,25 [0,247; 111,558] 0,2401	

RR [95 %-KI] p-Wert	0,20 [0,001; 27,835] 0,5351			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,20 [0,001; 28,681] 0,5319			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Ödem peripher				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	4/62 (6)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		4,06 [0,467; 35,352] 0,2074	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		4,28 [0,464; 39,384] 0,2074	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,25 [0,003; 21,719] 0,5557			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,24 [0,003; 22,137] 0,5473			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Oraler Herpes				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	5/62 (8)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245		11,17 [0,631; 197,893] 0,0276	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334		12,15 [0,657; 224,553] 0,0276	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,15 [0,006; 3,864] 0,2536			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,14 [0,005; 4,219] 0,2627			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Schmerzen im Oropharynx				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	1/62 (2)	3/63 (5)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,34 [0,036; 3,168] 0,6189	

OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000	0,33 [0,033; 3,241] 0,6189		
RR [95 %-KI] p-Wert	3,02 [0,034; 270,126] 0,6420			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,13 [0,033; 299,010] 0,6371			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Schmerz in einer Extremität				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	2/41 (5)	3/62 (5)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,65 [0,158; 2,656] 0,5464	3,05 [0,326; 28,516] 0,3649		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,62 [0,126; 3,068] 0,5599	3,15 [0,319; 31,165] 0,3649		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,21 [0,015; 3,000] 0,2548			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,20 [0,012; 3,194] 0,2557			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Parästhesie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	2/62 (3)	4/63 (6)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	0,51 [0,097; 2,674] 0,6798		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,49 [0,087; 2,787] 0,6798		
RR [95 %-KI] p-Wert	3,29 [0,344; 31,414] 0,3058			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,56 [0,313; 40,538] 0,3108			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Pharyngitis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	2/62 (3)	0/63 (0)

RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000	5,08 [0,249; 103,706] 0,2401		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000	5,25 [0,247; 111,558] 0,2401		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,20 [0,001; 27,835] 0,5351			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,20 [0,001; 28,681] 0,5319			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Pruritus				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	2/40 (5)	0/41 (0)	0/62 (0)	3/63 (5)
RR [95 %-KI] p-Wert	2,07 [0,466; 9,162] 0,3392	0,15 [0,008; 2,753] 0,1192		
OR [95 %-KI] p-Wert	2,23 [0,427; 11,659] 0,3413	0,14 [0,007; 2,734] 0,1192		
RR [95 %-KI] p-Wert	14,26 [0,527; 386,039] 0,1142			
OR [95 %-KI] p-Wert	16,13 [0,534; 487,191] 0,1097			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Fieber				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	2/63 (3)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	0,20 [0,010; 4,148] 0,4961		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	0,20 [0,009; 4,183] 0,4961		
RR [95 %-KI] p-Wert	8,22 [0,279; 241,816] 0,2241			
OR [95 %-KI] p-Wert	8,89 [0,268; 294,515] 0,2231			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Infektion der oberen Atemwege				

Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	5/40 (12)	1/41 (2)	9/62 (15)	7/63 (11)
RR [95 %-KI] p-Wert	4,61 [0,567; 37,574] 0,1529		1,31 [0,519; 3,289] 0,5689	
OR [95 %-KI] p-Wert	4,98 [0,568; 43,580] 0,1472		1,36 [0,472; 3,908] 0,5689	
RR [95 %-KI] p-Wert		3,53 [0,357; 34,896] 0,2845		
OR [95 %-KI] p-Wert		3,67 [0,326; 41,169] 0,2965		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Harnwegsinfektion				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	2/40 (5)	1/41 (2)	4/62 (6)	4/63 (6)
RR [95 %-KI] p-Wert	2,00 [0,181; 22,056] 0,5714		1,02 [0,266; 3,884] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	2,00 [0,183; 21,873] 0,5701		1,02 [0,243; 4,261] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		1,97 [0,127; 30,526] 0,6411		
OR [95 %-KI] p-Wert		1,97 [0,121; 31,928] 0,6474		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Erbrechen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	3/62 (5)	5/63 (8)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,61 [0,152; 2,442] 0,7175	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		0,59 [0,135; 2,582] 0,7175	
RR [95 %-KI] p-Wert		1,68 [0,027; 105,101] 0,8175		

OR [95 %-KI] p-Wert	1,74 [0,026; 117,145] 0,8091			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Bronchitis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,013; 53,619] 0,9349			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Augeninfektion				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,013; 52,981] 0,9307			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Gastrointestinalinfektion				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	

RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,011; 59,800] 0,9365			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Rhinitis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,013; 52,981] 0,9307			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Vulvovaginale Pilzinfektion				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,679] 0,5263		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,308; 9,657] 0,5347		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,62 [0,024; 108,343] 0,8323			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,70 [0,023; 125,094] 0,8199			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Basalzellkarzinom				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	

OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,013; 52,981] 0,9307			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Thrombozytose				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,64 [0,025; 108,871] 0,8277			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,72 [0,024; 125,553] 0,8156			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Hyperlipidaemie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,011; 59,800] 0,9365			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Hypertriglyzeridaemie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)

RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,64 [0,025; 108,871] 0,8277			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,72 [0,023; 126,540] 0,8159			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Hypokalzaemie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,011; 59,088] 0,9325			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Diabetes mellitus Typ 2				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	2/41 (5)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,49 [0,046; 5,232] 0,5536	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,49 [0,045; 5,280] 0,5552	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,48 [0,005; 46,487] 0,7672			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,48 [0,005; 47,730] 0,7685			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Vitamin D-Mangel				

Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		0,84 [0,013; 54,636] 0,9391		
OR [95 %-KI] p-Wert		0,83 [0,011; 59,800] 0,9365		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Amnesie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		0,82 [0,013; 52,981] 0,9307		
OR [95 %-KI] p-Wert		0,81 [0,011; 57,930] 0,9282		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Hyperaesthesie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		1,62 [0,024; 108,343] 0,8323		

OR [95 %-KI] p-Wert	1,70 [0,023; 125,094] 0,8199			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Hypoaesthesie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,62 [0,024; 108,343] 0,8323			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,70 [0,023; 125,094] 0,8199			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Migräne				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,62 [0,024; 108,343] 0,8323			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,70 [0,023; 125,094] 0,8199			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Posttraumatische Kopfschmerzen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	

RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,011; 59,088] 0,9325			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Blepharospasmus				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,64 [0,025; 108,871] 0,8277			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,72 [0,024; 125,553] 0,8156			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Augenreizung				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,013; 52,981] 0,9307			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Tränensekretion verstärkt				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	

OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,013; 52,981] 0,9307			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Schwellung des Augenlids				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,62 [0,024; 108,343] 0,8323			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,70 [0,023; 125,094] 0,8199			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Sehverschlechterung				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,62 [0,024; 108,343] 0,8323			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,70 [0,023; 125,094] 0,8199			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Hyperakusis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)

RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,62 [0,024; 108,343] 0,8323			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,70 [0,023; 125,094] 0,8199			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Mitralklappenprolaps				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,64 [0,025; 108,871] 0,8277			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,72 [0,024; 125,553] 0,8156			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Orthostasesyndrom				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,64 [0,025; 108,871] 0,8277			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,72 [0,023; 126,540] 0,8159			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Rhinorrhoe				

Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		0,82 [0,013; 52,981] 0,9307		
OR [95 %-KI] p-Wert		0,81 [0,011; 57,930] 0,9282		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Schmerzen Oberbauch				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		1,64 [0,025; 108,871] 0,8277		
OR [95 %-KI] p-Wert		1,72 [0,024; 125,553] 0,8156		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Stomatitis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		0,84 [0,013; 54,636] 0,9391		

OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,011; 59,088] 0,9325			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Zahnschmerzen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,011; 59,800] 0,9365			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Cholelithiasis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,011; 59,800] 0,9365			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Leberläsion				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	

RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,011; 59,800] 0,9365			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Steatosis hepatis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,013; 53,619] 0,9349			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Ausschlag				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	2/41 (5)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,75 [0,180; 3,165] 0,7000		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,72 [0,133; 3,906] 0,7032		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,74 [0,012; 47,225] 0,8949			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,71 [0,010; 51,257] 0,8839			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Erythematöser Hautausschlag				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	

OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,011; 59,088] 0,9325			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Makuloeser Ausschlag				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,679] 0,5263	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,308; 9,657] 0,5347	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,62 [0,024; 108,343] 0,8323			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,70 [0,023; 125,094] 0,8199			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Hautulkus				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,013; 52,981] 0,9307			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Plantare Fasciitis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)

RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,013; 52,981] 0,9307			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Nierenschmerz				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,013; 53,619] 0,9349			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Asthenie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,62 [0,024; 108,343] 0,8323			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,70 [0,023; 125,094] 0,8199			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Brustkorbbeschwerden				

Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,94 [0,064; 13,932] 0,9668		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,94 [0,062; 14,499] 0,9673		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		0,93 [0,008; 105,745] 0,9768		
OR [95 %-KI] p-Wert		0,93 [0,008; 110,905] 0,9770		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Brustkorbschmerz				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		1,64 [0,025; 108,871] 0,8277		
OR [95 %-KI] p-Wert		1,72 [0,024; 125,553] 0,8156		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Grippeähnliche Erkrankung				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		0,82 [0,013; 52,981] 0,9307		

OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Extravasat an der Infusionsstelle				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,011; 59,088] 0,9325			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Thrombose an der Infusionsstelle				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,011; 59,088] 0,9325			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Thoraxschmerz nicht kardialen Ursprungs				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	2/41 (5)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,63 [0,157; 2,554] 0,5210		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	

OR [95 %-KI] p-Wert	0,61 [0,124; 2,968] 0,5377	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,62 [0,010; 39,144] 0,8326			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,60 [0,009; 41,822] 0,8253			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Therapeutisches Produkt nicht wirksam				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,04 [0,223; 4,836] 0,9609	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,05 [0,169; 6,495] 0,9614	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,015; 67,800] 0,9921			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,03 [0,014; 79,043] 0,9893			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT C-reaktives Protein erhöht				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,013; 53,619] 0,9349			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Herzfrequenz erhöht				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo

n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,011; 59,800] 0,9365			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Lymphozytenzahl erniedrigt				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,679] 0,5263		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,308; 9,657] 0,5347		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,62 [0,024; 108,343] 0,8323			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,70 [0,023; 125,094] 0,8199			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Neutrophilenzahl erniedrigt				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,011; 59,800] 0,9365			

Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Leukozytenzahl erniedrigt				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,94 [0,054; 16,347] 0,9668		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,94 [0,056; 15,700] 0,9663		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,93 [0,007; 117,117] 0,9773			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,93 [0,007; 117,346] 0,9773			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Arthropodenstich				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,62 [0,024; 108,343] 0,8323			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,70 [0,023; 125,094] 0,8199			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Gelenksverletzung				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,013; 53,619] 0,9349			

OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Bänderzerrung				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,013; 53,619] 0,9349			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Vergiftung				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,011; 59,800] 0,9365			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Durchfall nach dem Eingriff				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	

RR [95 %-KI] p-Wert	1,62 [0,024; 108,343] 0,8323			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,70 [0,023; 125,094] 0,8199			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Hautabschürfung				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,62 [0,024; 108,343] 0,8323			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,70 [0,023; 125,094] 0,8199			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Subkutanen Haematom				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,64 [0,025; 108,871] 0,8277			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,72 [0,023; 126,540] 0,8159			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Verbrennung				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	

OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,62 [0,024; 108,343] 0,8323			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,70 [0,023; 125,094] 0,8199			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT - PT Endodontischer Eingriff				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,94 [0,054; 16,347] 0,9668	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,94 [0,056; 15,686] 0,9663	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,93 [0,007; 117,117] 0,9773			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,93 [0,007; 117,346] 0,9773			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Arthralgie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	1/62 (2)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000	3,05 [0,127; 73,406] 0,4961		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000	3,10 [0,124; 77,507] 0,4961		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,34 [0,002; 51,419] 0,6841			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,33 [0,002; 53,783] 0,6833			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Rückenschmerzen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	2/62 (3)	3/63 (5)

RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245	0,68 [0,117; 3,916] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334	0,67 [0,108; 4,134] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	2,44 [0,235; 25,286] 0,4649			
OR [95 %-KI] p-Wert	2,60 [0,211; 31,957] 0,4657			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Schüttelfrost				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000	0,34 [0,014; 8,156] 0,4961		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000	0,33 [0,013; 8,341] 0,4961		
RR [95 %-KI] p-Wert	3,03 [0,020; 462,768] 0,6793			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,07 [0,019; 499,786] 0,6786			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Kontusion				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	2/62 (3)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000	5,08 [0,249; 103,706] 0,2401		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000	5,25 [0,247; 111,558] 0,2401		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,20 [0,001; 27,835] 0,5351			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,20 [0,001; 28,681] 0,5319			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Husten				

Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269		0,34 [0,014; 8,156] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330		0,33 [0,013; 8,341] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert		2,51 [0,075; 84,219] 0,6201		
OR [95 %-KI] p-Wert		2,49 [0,066; 94,307] 0,6354		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Diarrhö				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	1/62 (2)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090		1,02 [0,065; 15,888] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165		1,02 [0,062; 16,618] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		0,82 [0,036; 18,458] 0,9067		
OR [95 %-KI] p-Wert		0,81 [0,031; 20,874] 0,9051		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Schwindelgefühl				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	1/41 (2)	2/62 (3)	3/63 (5)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,95 [0,064; 14,297] 0,9731		0,68 [0,117; 3,916] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,95 [0,062; 14,781] 0,9735		0,67 [0,108; 4,134] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		1,40 [0,056; 35,238] 0,8479		

OR [95 %-KI] p-Wert	1,43 [0,053; 38,452] 0,8441			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Sturz				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,34 [0,014; 8,156] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		0,33 [0,013; 8,341] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert	3,03 [0,020; 462,768] 0,6793			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,07 [0,019; 499,786] 0,6786			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Ermüdung				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	2/40 (5)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	2,09 [0,476; 9,212] 0,3279		0,34 [0,014; 8,156] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	2,26 [0,433; 11,798] 0,3338		0,33 [0,013; 8,341] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert	6,17 [0,184; 207,080] 0,3144			
OR [95 %-KI] p-Wert	6,78 [0,182; 252,204] 0,3038			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Virale Gastroenteritis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	1/62 (2)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		3,05 [0,127; 73,406] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		3,10 [0,124; 77,507] 0,4961	

RR [95 %-KI] p-Wert	0,34 [0,002; 51,419] 0,6841			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,33 [0,002; 53,783] 0,6833			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Kopfschmerzen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	5/40 (12)	1/41 (2)	1/62 (2)	5/63 (8)
RR [95 %-KI] p-Wert	4,63 [0,564; 38,029] 0,1535		0,20 [0,024; 1,690] 0,2074	
OR [95 %-KI] p-Wert	4,63 [0,562; 38,193] 0,1544		0,19 [0,022; 1,677] 0,2074	
RR [95 %-KI] p-Wert	22,78 [1,156; 448,877] 0,0395			
OR [95 %-KI] p-Wert	24,35 [1,169; 507,152] 0,0390			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Hypertonie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	2/40 (5)	2/41 (5)	1/62 (2)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,93 [0,148; 5,878] 0,9401		3,05 [0,127; 73,406] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,93 [0,120; 7,153] 0,9405		3,10 [0,124; 77,507] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,31 [0,008; 12,057] 0,5378			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,30 [0,007; 13,566] 0,5472			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Grippe				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	1/41 (2)	1/62 (2)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,00 [0,075; 13,367] 1,0000		3,05 [0,127; 73,406] 0,4961	

OR [95 %-KI] p-Wert	1,00 [0,052; 19,360] 1,0000	3,10 [0,124; 77,507] 0,4961		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,33 [0,005; 19,814] 0,6066			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,32 [0,004; 25,602] 0,6249			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Schlaflosigkeit				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	1/62 (2)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	1,02 [0,065; 15,888] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	1,02 [0,062; 16,618] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,037; 19,079] 0,9181			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,031; 21,342] 0,9108			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Myalgie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	3/40 (8)	0/41 (0)	1/62 (2)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	2,56 [0,606; 10,800] 0,2010	3,05 [0,127; 73,406] 0,4961		
OR [95 %-KI] p-Wert	2,82 [0,570; 13,991] 0,2034	3,10 [0,124; 77,507] 0,4961		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,026; 27,500] 0,9285			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,91 [0,025; 33,272] 0,9630			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Myasthenia Gravis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	1/62 (2)	7/63 (11)

RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	0,15 [0,018; 1,145] 0,0617		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	0,13 [0,016; 1,100] 0,0617		
RR [95 %-KI] p-Wert	5,86 [0,459; 74,752] 0,1747			
OR [95 %-KI] p-Wert	6,41 [0,425; 96,598] 0,1808			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Nasopharyngitis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	3/41 (7)	2/62 (3)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,33 [0,038; 2,792] 0,3069	2,03 [0,189; 21,843] 0,6189		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,29 [0,027; 3,077] 0,3031	2,07 [0,183; 23,394] 0,6189		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,16 [0,007; 3,961] 0,2679			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,14 [0,005; 4,175] 0,2596			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Übelkeit				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	3/62 (5)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	3,05 [0,326; 28,516] 0,3649		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	3,15 [0,319; 31,165] 0,3649		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,55 [0,037; 8,221] 0,6763			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,56 [0,032; 9,654] 0,6994			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Nackenschmerzen				

Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	1/62 (2)	2/63 (3)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090		0,51 [0,047; 5,461] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165		0,50 [0,044; 5,660] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		1,63 [0,100; 26,674] 0,7435		
OR [95 %-KI] p-Wert		1,64 [0,086; 31,128] 0,7548		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Ödem peripher				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	1/62 (2)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		1,02 [0,065; 15,888] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		1,02 [0,062; 16,618] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		1,01 [0,009; 118,726] 0,9976		
OR [95 %-KI] p-Wert		1,01 [0,008; 126,655] 0,9976		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Schmerz in einer Extremität				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	1/62 (2)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		1,02 [0,065; 15,888] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		1,02 [0,062; 16,618] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		1,01 [0,009; 118,726] 0,9976		

OR [95 %-KI] p-Wert	1,01 [0,008; 126,655] 0,9976			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Parästhesie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	1/62 (2)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124	3,05 [0,127; 73,406] 0,4961		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197	3,10 [0,124; 77,507] 0,4961		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,28 [0,008; 9,171] 0,4806			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,26 [0,007; 9,936] 0,4819			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Pruritus				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	1/62 (2)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000	1,02 [0,065; 15,888] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000	1,02 [0,062; 16,618] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,01 [0,009; 118,726] 0,9976			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,01 [0,008; 126,655] 0,9976			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Fieber				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	3/62 (5)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000	7,11 [0,375; 134,876] 0,1191		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000	7,47 [0,378; 147,701] 0,1191		

RR [95 %-KI] p-Wert	0,14 [0,001; 19,012] 0,4452			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,14 [0,001; 19,279] 0,4394			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Infektion der oberen Atemwege				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	2/62 (3)	5/63 (8)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,41 [0,082; 2,017] 0,4397	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		0,39 [0,072; 2,073] 0,4397	
RR [95 %-KI] p-Wert	2,52 [0,037; 170,218] 0,6802			
OR [95 %-KI] p-Wert	2,65 [0,036; 192,655] 0,6689			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Harnwegsinfektion				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	1/41 (2)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,90 [0,055; 14,589] 0,9399		0,34 [0,014; 8,156] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,90 [0,056; 14,488] 0,9398		0,33 [0,013; 8,341] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert	2,66 [0,039; 182,118] 0,6634			
OR [95 %-KI] p-Wert	2,70 [0,038; 190,406] 0,6603			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Erbrechen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	1/62 (2)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129		3,05 [0,127; 73,406] 0,4961	

OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	3,10 [0,124; 77,507] 0,4961		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,55 [0,016; 18,697] 0,7513			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,56 [0,015; 21,594] 0,7714			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Chronische Sinusitis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,011; 59,800] 0,9365			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Zystitis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,013; 52,981] 0,9307			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Pneumonie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)

RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,64 [0,025; 108,871] 0,8277			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,72 [0,024; 125,553] 0,8156			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Atemwegsinfektion				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,013; 52,981] 0,9307			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Sinusitis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,64 [0,025; 108,871] 0,8277			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,72 [0,023; 126,540] 0,8159			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Angststörung				

Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		1,62 [0,024; 108,343] 0,8323		
OR [95 %-KI] p-Wert		1,70 [0,023; 125,094] 0,8199		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Depressive Verstimmung				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		0,84 [0,013; 54,636] 0,9391		
OR [95 %-KI] p-Wert		0,82 [0,011; 59,088] 0,9325		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Depression				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		1,62 [0,024; 108,343] 0,8323		

OR [95 %-KI] p-Wert	1,70 [0,023; 125,094] 0,8199			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Paraparese				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,64 [0,025; 108,871] 0,8277			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,72 [0,023; 126,540] 0,8159			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Augenlidptosis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,013; 52,981] 0,9307			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Ventrikuläre Extrasystolen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	

RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,013; 53,619] 0,9349			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Erkrankung der Lippe				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,191; 3,641] 0,8090		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,154; 4,374] 0,8165		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,013; 52,981] 0,9307			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Zahn eingeeilt				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,62 [0,024; 108,343] 0,8323			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,70 [0,023; 125,094] 0,8199			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Ausschlag				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	

OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,64 [0,025; 108,871] 0,8277			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,72 [0,024; 125,553] 0,8156			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Muskuläre Schwäche				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	1,64 [0,025; 108,871] 0,8277			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,72 [0,023; 126,540] 0,8159			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Muskuloskeletale Steifigkeit				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,011; 59,088] 0,9325			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Rotatorensyndrom der Schulter				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)

RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,011; 59,800] 0,9365			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Ossifikation von Wirbelbändern				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,011; 59,088] 0,9325			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Sehnenverkalkung				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,191; 3,761] 0,8274	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,156; 4,469] 0,8336	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,011; 59,800] 0,9365			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Menorrhagie				

Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		1,64 [0,025; 108,871] 0,8277		
OR [95 %-KI] p-Wert		1,72 [0,024; 125,553] 0,8156		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Asthenie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		0,83 [0,013; 53,619] 0,9349		
OR [95 %-KI] p-Wert		0,81 [0,011; 57,930] 0,9282		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Leberfunktionstest erhöht				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		0,84 [0,013; 54,636] 0,9391		

OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,011; 59,088] 0,9325			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Gehirnerschütterung				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,011; 59,088] 0,9325			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT - PT Schmerzen während eines Eingriffes				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,011; 59,088] 0,9325			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT - PT Diarrhö				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,34 [0,014; 8,156] 0,4961	

OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000	0,33 [0,013; 8,341] 0,4961		
RR [95 %-KI] p-Wert	3,03 [0,020; 462,768] 0,6793			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,07 [0,019; 499,786] 0,6786			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT - PT Gastroenteritis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000	0,34 [0,014; 8,156] 0,4961		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000	0,33 [0,013; 8,341] 0,4961		
RR [95 %-KI] p-Wert	3,03 [0,020; 462,768] 0,6793			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,07 [0,019; 499,786] 0,6786			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT - PT Kopfschmerzen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000	0,34 [0,014; 8,156] 0,4961		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000	0,33 [0,013; 8,341] 0,4961		
RR [95 %-KI] p-Wert	3,03 [0,020; 462,768] 0,6793			
OR [95 %-KI] p-Wert	3,07 [0,019; 499,786] 0,6786			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT - PT Myalgie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	1/62 (2)	0/63 (0)

RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129	3,05 [0,127; 73,406] 0,4961		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234	3,10 [0,124; 77,507] 0,4961		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,55 [0,016; 18,697] 0,7513			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,56 [0,015; 21,594] 0,7714			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT - PT Myasthenia Gravis				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	2/41 (5)	4/62 (6)	5/63 (8)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,75 [0,180; 3,165] 0,7000	0,81 [0,229; 2,886] 1,0000		
OR [95 %-KI] p-Wert	0,72 [0,133; 3,906] 0,7032	0,80 [0,204; 3,130] 1,0000		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,92 [0,136; 6,238] 0,9398			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,90 [0,103; 7,870] 0,9305			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT - PT Fieber				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	1/62 (2)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000	3,05 [0,127; 73,406] 0,4961		
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000	3,10 [0,124; 77,507] 0,4961		
RR [95 %-KI] p-Wert	0,34 [0,002; 51,419] 0,6841			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,33 [0,002; 53,783] 0,6833			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT - PT Infektion der oberen Atemwege				

Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	0/41 (0)	0/62 (0)	1/63 (2)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,021; 50,417] 1,0000		0,34 [0,014; 8,156] 0,4961	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,02 [0,020; 52,887] 1,0000		0,33 [0,013; 8,341] 0,4961	
RR [95 %-KI] p-Wert		3,03 [0,020; 462,768] 0,6793		
OR [95 %-KI] p-Wert		3,07 [0,019; 499,786] 0,6786		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT - PT Grippe				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		1,64 [0,025; 108,871] 0,8277		
OR [95 %-KI] p-Wert		1,72 [0,023; 126,540] 0,8159		
Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT - PT Thrombozytose				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert		1,64 [0,025; 108,871] 0,8277		

OR [95 %-KI] p-Wert	1,72 [0,024; 125,553] 0,8156			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT - PT Depression				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,353; 7,706] 0,5245		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,73 [0,309; 9,634] 0,5334		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,62 [0,024; 108,343] 0,8323			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,70 [0,023; 125,094] 0,8199			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT - PT Myokardiale Ischaemie				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,191; 3,668] 0,8124		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,155; 4,385] 0,8197		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,013; 53,619] 0,9349			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,011; 57,930] 0,9282			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT - PT Erbrechen				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,360; 7,740] 0,5129		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,681] 0,5234		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	

RR [95 %-KI] p-Wert	1,64 [0,025; 108,871] 0,8277			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,72 [0,024; 125,553] 0,8156			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT - PT Ossifikation von Wirbelbändern				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391			
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,011; 59,088] 0,9325			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT - PT Kopfschmerz im Zusammenhang mit einem Verfahren				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	1/40 (2)	0/41 (0)	0/62 (0)	0/63 (0)
RR [95 %-KI] p-Wert	1,67 [0,362; 7,701] 0,5115		1,02 [0,020; 50,411] 1,0000	
OR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [0,315; 9,752] 0,5215		1,02 [0,020; 52,004] 1,0000	
RR [95 %-KI] p-Wert	1,64 [0,025; 108,871] 0,8277			
OR [95 %-KI] p-Wert	1,72 [0,023; 126,540] 0,8159			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT - PT Schmerzen während eines Eingriffes				
Behandlungsarm	Efgartigimod	Placebo	Eculizumab	Placebo
n/N (%)	0/40 (0)	1/41 (2)	0/62 (0)	0/63 (0)

RR [95 %-KI] p-Wert	0,85 [0,192; 3,742] 0,8269	1,02 [0,020; 50,411] 1,0000
OR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,155; 4,485] 0,8330	1,02 [0,020; 52,004] 1,0000
RR [95 %-KI] p-Wert	0,84 [0,013; 54,636] 0,9391	
OR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,011; 59,088] 0,9325	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		