

Efgartigimod alfa (Vyvgart®)

argenx Germany GmbH

Anhang 4-K 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-K	1
Charakterisierung der Studienpopulation	3
Vorherige MG-Therapien (innerhalb von 2 Jahren vor Studienbeginn)	6
Begleitende MG-Therapien während der Studie	8
Morbidität	10
MG-ADL-Score	10
Veränderung des MG-ADL-Scores bis zu Woche 26	10
AUC des MG-ADL Score über 10, 18 und 26 Wochen	15
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-ADL-Scores um 4 Punkte	16
QMG-Score	18
Veränderung des QMG-Scores bis zu Woche 26	18
AUC des QMG Score über 10, 18 und 26 Wochen	23
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um 6 Punkte	24
MGC-Score	26
Veränderung des MGC-Scores bis zu Woche 26	26
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MGC-Scores um 8 Punkte	31
EQ-5D VAS	33
Veränderung der EQ-5D VAS bis zu Woche 26	33
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung der EQ-5D VAS um 15 Punkte	38
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	40
MG-QoL15r-Score	40
Veränderung des MG-QoL15r-Scores bis zu Woche 26	40
AUC des MG-QoL15r-Score über 10, 18 und 26 Wochen	45
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-QoL15r-Scores um 5 Punkte	46
Sicherheit	48
Übersicht der UE bis Woche 26	48
Anzahl der Patienten mit 1 UE	48
Anzahl der Patienten mit 1 SUE	64
UE differenziert nach Schweregrad (mild)	68
UE differenziert nach Schweregrad (moderat)	81
UE differenziert nach Schweregrad (schwer)	89
UE differenziert nach Schweregrad (< Grad 3)	93
UE differenziert nach Schweregrad (≥ Grad 3)	109
UE, die zum Therapieabbruch führten	113
UE, die zum Tod führten	114
Anzahl der Patienten mit 1 AESI: Infektionen und parasitäre Erkrankungen	115

Charakterisierung der Studienpopulation

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 65	Placebo N = 64
Baseline-Charakteristika		
Geschlecht, n (%), p = 0,4183		
Weiblich	46 (71)	40 (62)
Männlich	19 (29)	24 (38)
Alter (Jahre), p = 0,0981		
n	65	64
Mittelwert	44,68	49,16
SD	14,97	15,54
Median	43,00	46,50
Minimum	19,00	19,00
Maximum	78,00	81,00
Alter zum Zeitpunkt der MG-Diagnose (Jahre), p = 0,0951		
n	65	64
Mittelwert	35,69	40,84
SD	17,21	17,58
Median	30,00	39,00
Minimum	12,00	6,00
Maximum	75,00	78,00
Altersgruppen ^a, n (%), p = 0,4250		
18 - ≤ 65 Jahre	58 (89)	53 (83)
> 65 Jahre	7 (11)	11 (17)
Gewicht (kg), p = 0,6368		
n	65	64
Mittelwert	81,61	79,51
SD	29,82	19,52
Median	74,00	74,20
Minimum	49,00	41,20
Maximum	228,70	118,10
Körpergewicht zum Zeitpunkt des Screenings (Kategorie), n (%), p = 0,9109		
≥ 40 bis < 60 kg	12 (18)	10 (16)
≥ 60 bis < 100 kg	39 (60)	40 (62)
≥ 100 kg	14 (22)	14 (22)
Ethnie ^a, n (%), p = 0,4834		
Hispanisch oder Latino	5 (8)	2 (3)
Nicht Hispanisch oder Latino	54 (83)	57 (89)
Nicht Berichtet	0 (0)	1 (2)
Unbekannt/Andere	6 (9)	4 (6)

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 65	Placebo N = 64
Baseline-Charakteristika		
Ethnischer Hintergrund ^a, n (%), p = 0,3355		
Indianer oder indigene Völker Alaskas	2 (3)	0 (0)
Asiatisch	7 (11)	4 (6)
Schwarz oder afroamerikanisch	1 (2)	3 (5)
Weiß	54 (83)	56 (88)
Andere	1 (2)	0 (0)
Unbekannt	0 (0)	0 (0)
Nicht berichtet	0 (0)	1 (2)
Europa, n (%), p = 0,8012		
Europa	25 (38)	27 (42)
Nicht Europa	40 (62)	37 (58)
Region ^a, n (%), p = 0,8251		
Nordamerika	16 (25)	13 (20)
Japan	6 (9)	4 (6)
Asien-Pazifik	18 (28)	20 (31)
Europa	25 (38)	27 (42)
Zeit seit der Diagnose (Jahre), p = 0,6053		
n	65	64
Mittelwert	9,68	8,93
SD	8,25	8,21
Median	7,36	6,15
Minimum	0,96	0,16
Maximum	45,35	36,12
MGFA-Klasse zum Zeitpunkt des Screenings, n (%), p = 0,7479		
Klasse IIa	14 (22)	14 (22)
Klasse IIb	14 (22)	11 (17)
Klasse IIIa	15 (23)	19 (30)
Klasse IIIb	20 (31)	17 (27)
Klasse IVa	1 (2)	3 (5)
Klasse IVb	1 (2)	0 (0)
MG-ADL-Gesamtscore zu Baseline, p = 0,2534		
n	65	64
Mittelwert	9,03	8,56
SD	2,48	2,14
Median	9,00	8,00
Minimum	5,00	5,00
Maximum	15,00	16,00
QMG-Gesamtscore zu Baseline, p = 0,3532		
n	65	62
Mittelwert	16,03	15,24
SD	5,14	4,39

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 65	Placebo N = 64
Baseline-Charakteristika		
Median	16,00	15,50
Minimum	4,00	6,00
Maximum	28,00	24,00
MGC-Gesamtscore zu Baseline, p = 0,6224		
n	65	64
Mittelwert	18,60	18,11
SD	6,08	5,18
Median	19,00	18,00
Minimum	3,00	8,00
Maximum	33,00	29,00
MG-QoL15r-Gesamtscore zu Baseline, p = 0,3846		
n	65	64
Mittelwert	15,71	16,61
SD	6,26	5,46
Median	16,00	17,00
Minimum	3,00	4,00
Maximum	29,00	27,00
a: Baseline-Charakteristika der ADAPT Studie angepasst an die CHAMPION-Studie für die Vergleichbarkeit der Charakteristika. Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Vorherige MG-Therapien (innerhalb von 2 Jahren vor Studienbeginn)

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 65	Placebo N = 64
Vorherige MG-Therapien, p = 0,5012		
0	1 (2)	1 (2)
1	17 (26)	10 (16)
2	10 (15)	16 (25)
3	27 (42)	29 (45)
4	9 (14)	6 (9)
5	1 (2)	2 (3)
Vorherige MG-Therapien (Immunsuppressiva), p = 0,2514		
0	13 (20)	7 (11)
1	15 (23)	24 (38)
2	33 (51)	29 (45)
3	4 (6)	4 (6)
4	0 (0)	0 (0)
5	0 (0)	0 (0)
Keine Immunsuppressiva, p = 0,2386		
Ja	13 (20)	7 (11)
Nein	52 (80)	57 (89)
1 Immunsuppressivum, p = 0,1115		
Ja	15 (23)	24 (38)
Nein	50 (77)	40 (62)
≥ 2 Immunsuppressiva, p = 0,6641		
Ja	37 (57)	33 (52)
Nein	28 (43)	31 (48)
Vortherapie für Myasthenia gravis, Cholinesterase-Inhibitor, n (%), p = 0,5786		
Ja	57 (88)	59 (92)
Nein	8 (12)	5 (8)
Vortherapie für Myasthenia gravis, Immunsuppressiva, n (%), p = 0,2386		
Ja	52 (80)	57 (89)
Nein	13 (20)	7 (11)
Vortherapie für Myasthenia gravis, Kortikosteroide, n (%), p = 0,2232		
Ja	47 (72)	53 (83)
Nein	18 (28)	11 (17)
Vortherapie für Myasthenia gravis, Azathioprin, n (%), p = 0,8033		
Ja	20 (31)	22 (34)
Nein	45 (69)	42 (66)

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 65	Placebo N = 64
Vortherapie für Myasthenia gravis, Mycophenolat-Mofetil, n (%), p = 0,3241		
Ja Nein	7 (11) 58 (89)	3 (5) 61 (95)
Vortherapie für Myasthenia gravis, Ciclosporin, n (%), p = 1,0000		
Ja Nein	11 (17) 54 (83)	10 (16) 54 (84)
Vortherapie für Myasthenia gravis, Tacrolimus, n (%), p = 0,6191		
Ja Nein	3 (5) 62 (95)	1 (2) 63 (98)
Vortherapie für Myasthenia gravis, Rituximab, n (%), p = 1,0000		
Ja Nein	1 (2) 64 (98)	0 (0) 64 (100)
Vortherapie für Myasthenia gravis, Methotrexat, n (%), p = 0,2442		
Ja Nein	0 (0) 65 (100)	2 (3) 62 (97)
Vortherapie für Myasthenia gravis, Cyclophosphamid, n (%), p = 1,0000		
Ja Nein	2 (3) 63 (97)	2 (3) 62 (97)
Vortherapie für Myasthenia gravis, andere, n (%), p = 1,0000		
Ja Nein	1 (2) 64 (98)	0 (0) 64 (100)
Vortherapie für Myasthenia gravis, intravenöse Immunglobulinen, n (%), p = 0,3642		
Ja Nein	4 (6) 61 (94)	7 (11) 57 (89)
Vortherapie für Myasthenia gravis, Plasmaaustausch/Plasmapherese/PLEX, n (%), p = 0,8539		
Ja Nein	13 (20) 52 (80)	11 (17) 53 (83)
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Begleitende MG-Therapien während der Studie

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 65	Placebo N = 64
Begleitende MG-Therapien, p = 0,3722		
0	1 (2)	1 (2)
1	18 (28)	11 (17)
2	11 (17)	20 (31)
3	32 (49)	30 (47)
4	2 (3)	1 (2)
5	1 (2)	1 (2)
Begleitende MG-Therapien (Immunsuppressiva), p = 0,0796		
0	14 (22)	7 (11)
1	15 (23)	25 (39)
2	36 (55)	32 (50)
1 Immunsuppressivum, p = 0,0763		
Ja	15 (23)	25 (39)
Nein	50 (77)	39 (61)
≥ 2 Immunsuppressiva, p = 0,6628		
Ja	36 (55)	32 (50)
Nein	29 (45)	32 (50)
Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Cholinesterase-Inhibitor, n (%), p = 1,0000		
Ja	57 (88)	57 (89)
Nein	8 (12)	7 (11)
Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Immunsuppressiva, n (%), p = 0,1639		
Ja	51 (78)	57 (89)
Nein	14 (22)	7 (11)
Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Kortikosteroide, n (%), p = 0,2353		
Ja	46 (71)	52 (81)
Nein	19 (29)	12 (19)
Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Azathioprin, n (%), p = 0,8031		
Ja	19 (29)	21 (33)
Nein	46 (71)	43 (67)
Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Ciclosporin, n (%), p = 0,8371		

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm	
	Efgartigimod N = 65	Placebo N = 64
Ja Nein	11 (17) 54 (83)	9 (14) 55 (86)
Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Methotrexat, n (%), p = 0,2442		
Ja Nein	0 (0) 65 (100)	2 (3) 62 (97)
Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Mycophenolat-Mofetil, n (%), p = 0,3241		
Ja Nein	7 (11) 58 (89)	3 (5) 61 (95)
Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Tacrolimus, n (%), p = 0,4961		
Ja Nein	2 (3) 63 (97)	0 (0) 64 (100)
Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, intravenöse Immunglobulinen, n (%), p = 1,0000		
Ja Nein	1 (2) 64 (98)	1 (2) 63 (98)
Begleitmedikation für Myasthenia gravis während der randomisierten kontrollierten Studienphase, Plasmaaustausch/Plasmapherese, n (%), p = 0,2442		
Ja Nein	0 (0) 65 (100)	2 (3) 62 (97)
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Morbidität

MG-ADL-Score

Veränderung des MG-ADL-Scores bis zu Woche 26

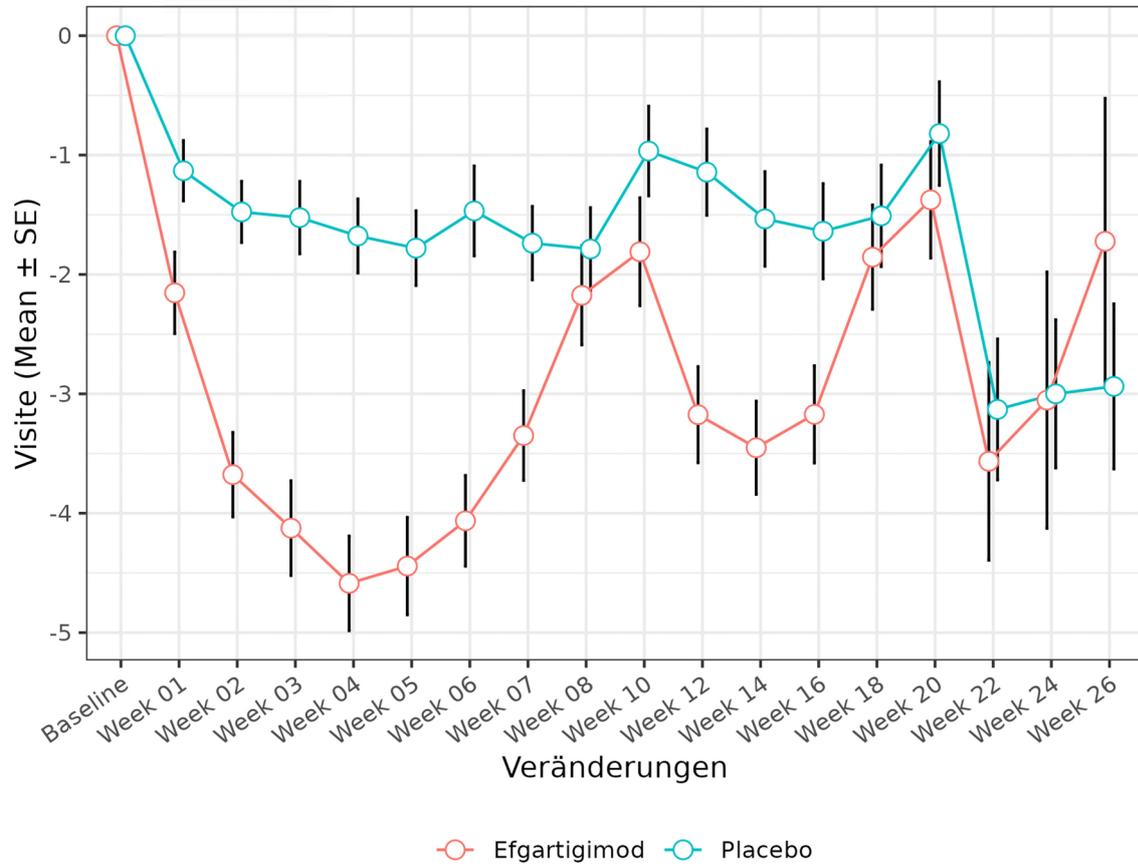
ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
Veränderung des MG-ADL-Scores im Vergleich zu Baseline (bis zu Woche 26)			
Baseline			
n	65	64	-
MW (SD)	9,03 (2,481)	8,56 (2,145)	
Absolute Werte zum Studienende			
n	18	16	-
MW (SD)	6,83 (5,371)	5,75 (3,317)	
Veränderung zu Woche 01			
n/N (%)	65/65 (100)	61/64 (95)	LS MD -1,09 [-2,123; -0,058] 0,0385 Hedges' g -0,37 [-0,721; -0,016]
MW (SD)	-2,15 (2,757)	-1,13 (1,979)	
LS MW (SE)	-2,13 (0,367)	-1,04 (0,374)	
95 %-KI	[-2,853; -1,410]	[-1,776; -0,306]	
Veränderung zu Woche 02			
n/N (%)	65/65 (100)	63/64 (98)	LS MD -2,16 [-3,188; -1,132] < 0,0001 Hedges' g -0,73 [-1,085; -0,369]
MW (SD)	-3,68 (2,857)	-1,48 (2,039)	
LS MW (SE)	-3,65 (0,367)	-1,49 (0,371)	
95 %-KI	[-4,376; -2,933]	[-2,224; -0,764]	
Veränderung zu Woche 03			
n/N (%)	64/65 (98)	63/64 (98)	LS MD -2,50 [-3,534; -1,474] < 0,0001 Hedges' g -0,84 [-1,208; -0,481]
MW (SD)	-4,12 (3,180)	-1,52 (2,409)	
LS MW (SE)	-4,05 (0,368)	-1,54 (0,371)	
95 %-KI	[-4,770; -3,321]	[-2,271; -0,812]	
Veränderung zu Woche 04			

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
n/N (%)	63/65 (97)	62/64 (97)	LS MD -2,88 [-3,915; -1,844] < 0,0001
MW (SD)	-4,59 (3,150)	-1,68 (2,448)	
LS MW (SE)	-4,63 (0,370)	-1,75 (0,373)	
95 %-KI	[-5,353; -3,898]	[-2,480; -1,012]	Hedges' g -0,97 [-1,346; -0,603]
Veränderung zu Woche 05			
n/N (%)	61/65 (94)	59/64 (92)	LS MD -2,53 [-3,574; -1,480] < 0,0001
MW (SD)	-4,44 (3,191)	-1,78 (2,407)	
LS MW (SE)	-4,41 (0,373)	-1,89 (0,378)	
95 %-KI	[-5,148; -3,680]	[-2,631; -1,144]	Hedges' g -0,86 [-1,237; -0,488]
Veränderung zu Woche 06			
n/N (%)	63/65 (97)	62/64 (97)	LS MD -2,51 [-3,545; -1,474] < 0,0001
MW (SD)	-4,06 (3,021)	-1,47 (2,968)	
LS MW (SE)	-4,05 (0,370)	-1,54 (0,373)	
95 %-KI	[-4,774; -3,319]	[-2,270; -0,803]	Hedges' g -0,85 [-1,216; -0,482]
Veränderung zu Woche 07			
n/N (%)	63/65 (97)	61/64 (95)	LS MD -1,47 [-2,504; -0,429] 0,0057
MW (SD)	-3,35 (2,985)	-1,74 (2,408)	
LS MW (SE)	-3,32 (0,370)	-1,85 (0,375)	
95 %-KI	[-4,046; -2,592]	[-2,589; -1,116]	Hedges' g -0,50 [-0,855; -0,139]
Veränderung zu Woche 08			
n/N (%)	63/65 (97)	61/64 (95)	LS MD -0,33 [-1,363; 0,712] 0,5376
MW (SD)	-2,17 (3,300)	-1,79 (2,709)	
LS MW (SE)	-2,14 (0,370)	-1,81 (0,375)	
95 %-KI	[-2,866; -1,411]	[-2,549; -1,076]	Hedges' g -0,11 [-0,463; 0,242]
Veränderung zu Woche 10			

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
n/N (%)	63/65 (97)	59/64 (92)	LS MD -0,65 [-1,692; 0,394] 0,2221 Hedges' g -0,22 [-0,577; 0,136]
MW (SD)	-1,81 (3,591)	-0,97 (2,889)	
LS MW (SE)	-1,70 (0,370)	-1,05 (0,378)	
95 %-KI	[-2,430; -0,975]	[-1,798; -0,310]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	63/65 (97)	56/64 (88)	LS MD -1,77 [-2,816; -0,716] 0,0010 Hedges' g -0,60 [-0,972; -0,235]
MW (SD)	-3,17 (3,201)	-1,14 (2,706)	
LS MW (SE)	-3,21 (0,370)	-1,45 (0,384)	
95 %-KI	[-3,940; -2,485]	[-2,200; -0,692]	
Veränderung zu Woche 14			
n/N (%)	62/65 (95)	58/64 (91)	LS MD -1,95 [-2,993; -0,898] 0,0003 Hedges' g -0,66 [-1,032; -0,296]
MW (SD)	-3,45 (3,076)	-1,53 (3,022)	
LS MW (SE)	-3,54 (0,372)	-1,59 (0,380)	
95 %-KI	[-4,270; -2,808]	[-2,340; -0,846]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	64/65 (98)	58/64 (91)	LS MD -1,41 [-2,453; -0,366] 0,0082 Hedges' g -0,48 [-0,840; -0,119]
MW (SD)	-3,17 (3,264)	-1,64 (3,042)	
LS MW (SE)	-3,18 (0,369)	-1,77 (0,380)	
95 %-KI	[-3,904; -2,455]	[-2,517; -1,023]	
Veränderung zu Woche 18			
n/N (%)	62/65 (95)	55/64 (86)	LS MD -0,42 [-1,480; 0,631] 0,4301 Hedges' g -0,15 [-0,509; 0,218]
MW (SD)	-1,85 (3,444)	-1,51 (3,156)	
LS MW (SE)	-1,88 (0,372)	-1,46 (0,386)	
95 %-KI	[-2,612; -1,151]	[-2,216; -0,699]	
Veränderung zu Woche 20			

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
n/N (%)	56/65 (86)	50/64 (78)	LS MD -0,43 [-1,511; 0,658] 0,4398 Hedges' g -0,15 [-0,531; 0,232]
MW (SD)	-1,38 (3,651)	-0,82 (3,069)	
LS MW (SE)	-1,48 (0,382)	-1,05 (0,397)	
95 %-KI	[-2,226; -0,724]	[-1,828; -0,269]	
Veränderung zu Woche 22			
n/N (%)	23/65 (35)	23/64 (36)	LS MD -1,16 [-2,591; 0,268] 0,1112 Hedges' g -0,46 [-1,049; 0,124]
MW (SD)	-3,57 (3,975)	-3,13 (2,833)	
LS MW (SE)	-3,04 (0,514)	-1,88 (0,515)	
95 %-KI	[-4,050; -2,033]	[-2,891; -0,869]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	19/65 (29)	19/64 (30)	LS MD -0,25 [-1,790; 1,285] 0,7472 Hedges' g -0,10 [-0,739; 0,534]
MW (SD)	-3,05 (4,684)	-3,00 (2,708)	
LS MW (SE)	-2,06 (0,553)	-1,80 (0,554)	
95 %-KI	[-3,141; -0,971]	[-2,891; -0,715]	
Veränderung zu Woche 26			
n/N (%)	18/65 (28)	16/64 (25)	LS MD 0,79 [-0,825; 2,395] 0,3387 Hedges' g 0,32 [-0,357; 0,999]
MW (SD)	-1,72 (5,085)	-2,94 (2,768)	
LS MW (SE)	-0,57 (0,565)	-1,35 (0,594)	
95 %-KI	[-1,674; 0,544]	[-2,516; -0,185]	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

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



AUC des MG-ADL Score über 10, 18 und 26 Wochen

ADAPT ITT_M	Efgartigimod	Placebo
AUC der Veränderung des MG-ADL-Scores zu Baseline über 10 Wochen		
N	65	64
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-31,22 (3,518) [-38,119; -24,327] < 0,0001	-13,43 (3,569) [-20,424; -6,433] 0,0002
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-17,79 [-27,618; -7,972] 0,0004	
AUC der Veränderung des MG-ADL-Scores zu Baseline über 18 Wochen		
N	65	64
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-51,42 (6,493) [-64,145; -38,694] < 0,0001	-24,64 (6,648) [-37,671; -11,609] 0,0002
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-26,78 [-44,994; -8,566] 0,0040	
AUC der Veränderung des MG-ADL-Scores zu Baseline über 26 Wochen		
N	65	64
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-61,21 (10,247) [-81,289; -41,122] < 0,0001	-35,87 (10,575) [-56,598; -15,145] 0,0007
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-25,33 [-54,195; 3,525] 0,0850	
<p>Über 10 Wochen repräsentiert Woche 1, 2, 4 und 10. Über 18 Wochen repräsentiert Woche 1, 2, 4, 10, 12 und 18. Über 26 Wochen repräsentiert Woche 1, 2, 4, 10, 12, 18 und 26. Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p>		

Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-ADL-Scores um ≥ 4 Punkte

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-ADL-Scores um ≥ 4 Punkte (bis zu Woche 26)					
Woche 01	18/65 (28%)	7/64 (11%)	2,43 [1,109; 5,336] 0,0265	3,18 [1,184; 8,529] 0,0217	0,16 [0,030; 0,290] 0,0160
Woche 02	33/65 (51%)	8/64 (12%)	3,93 [2,000; 7,708] 0,0001	6,86 [2,822; 16,699] < 0,0001	0,38 [0,233; 0,529] < 0,0001
Woche 03	35/65 (54%)	14/64 (22%)	2,48 [1,470; 4,173] 0,0007	4,15 [1,923; 8,969] 0,0003	0,32 [0,162; 0,479] 0,0001
Woche 04	40/65 (62%)	14/64 (22%)	2,78 [1,688; 4,584] 0,0001	5,26 [2,422; 11,443] < 0,0001	0,40 [0,238; 0,558] < 0,0001
Woche 05	37/65 (57%)	13/64 (20%)	2,76 [1,629; 4,687] 0,0002	4,68 [2,142; 10,229] 0,0001	0,37 [0,206; 0,528] < 0,0001
Woche 06	36/65 (55%)	17/64 (27%)	2,15 [1,353; 3,410] 0,0012	3,66 [1,724; 7,780] 0,0007	0,30 [0,140; 0,462] 0,0003
Woche 07	29/65 (45%)	18/64 (28%)	1,60 [0,986; 2,588] 0,0571	2,07 [0,994; 4,298] 0,0519	0,17 [0,002; 0,331] 0,0469
Woche 08	22/65 (34%)	15/64 (23%)	1,48 [0,834; 2,639] 0,1791	1,72 [0,790; 3,744] 0,1722	0,11 [-0,045; 0,266] 0,1650
Woche 10	20/65 (31%)	12/64 (19%)	1,60 [0,861; 2,956] 0,1378	1,92 [0,826; 4,446] 0,1299	0,11 [-0,031; 0,257] 0,1254
Woche 12	31/65 (48%)	11/64 (17%)	2,83 [1,567; 5,100] 0,0006	4,71 [2,058; 10,765] 0,0002	0,31 [0,161; 0,463] 0,0001
Woche 14	31/65 (48%)	14/64 (22%)	2,24 [1,337; 3,739] 0,0022	3,63 [1,649; 8,011] 0,0014	0,27 [0,115; 0,424] 0,0006
Woche 16	32/65 (49%)	17/64 (27%)	1,84 [1,167; 2,913] 0,0087	2,73 [1,296; 5,759] 0,0083	0,23 [0,068; 0,394] 0,0056

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 18	19/65 (29%)	16/64 (25%)	1,19 [0,696; 2,023] 0,5296	1,30 [0,573; 2,930] 0,5332	0,05 [-0,100; 0,194] 0,5318
Woche 20	15/65 (23%)	11/64 (17%)	1,38 [0,702; 2,721] 0,3484	1,53 [0,627; 3,758] 0,3486	0,07 [-0,070; 0,200] 0,3440
Woche 22	12/65 (18%)	10/64 (16%)	1,20 [0,560; 2,568] 0,6407	1,25 [0,492; 3,164] 0,6409	0,03 [-0,098; 0,160] 0,6396
Woche 24	11/65 (17%)	10/64 (16%)	1,13 [0,521; 2,442] 0,7600	1,16 [0,445; 3,035] 0,7598	0,02 [-0,106; 0,145] 0,7592
Woche 26	9/65 (14%)	8/64 (12%)	1,10 [0,473; 2,550] 0,8280	1,13 [0,381; 3,335] 0,8279	0,01 [-0,098; 0,123] 0,8277
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

QMG-Score

Veränderung des QMG-Scores bis zu Woche 26

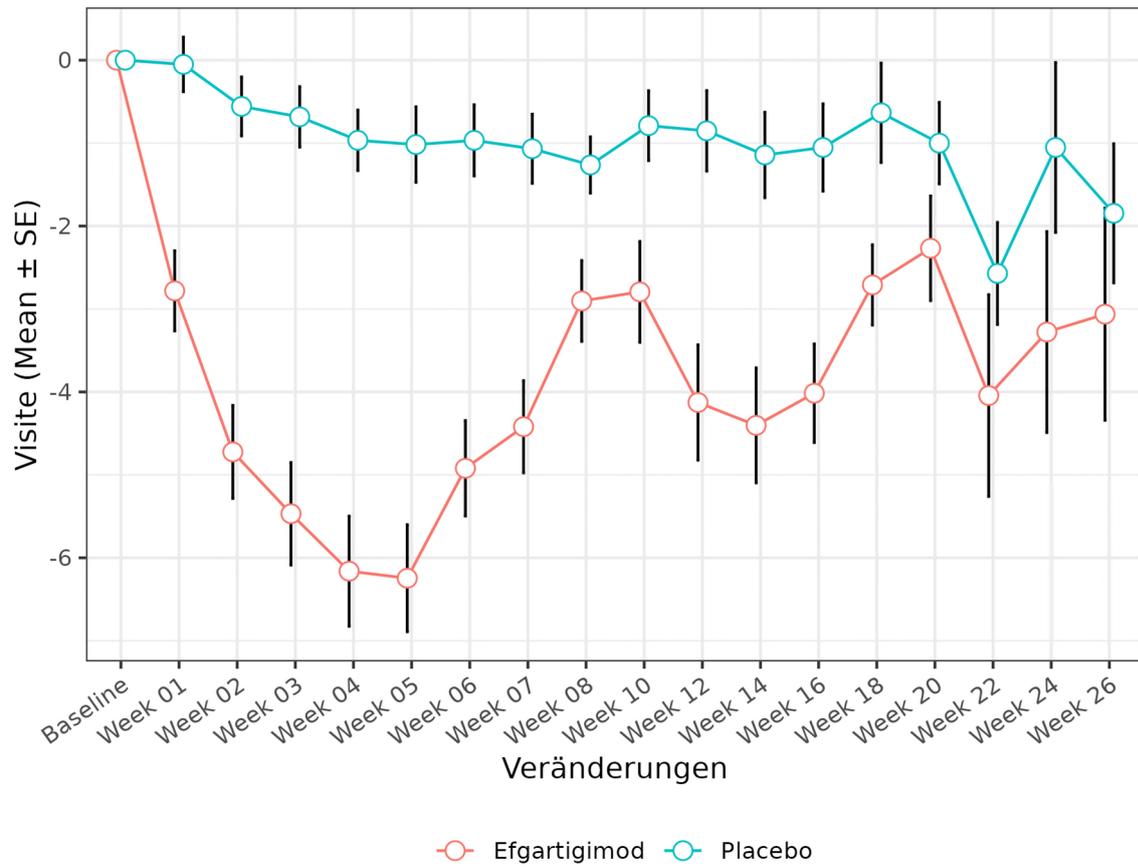
ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	62	
Veränderung des QMG-Scores im Vergleich zu Baseline (bis zu Woche 26)			
Baseline			
n	65	62	-
MW (SD)	16,03 (5,139)	15,24 (4,386)	
Absolute Werte zum Studienende			
n	16	13	-
MW (SD)	11,56 (7,780)	13,46 (6,226)	
Veränderung zu Woche 01			
n/N (%)	64/65 (98)	59/62 (95)	LS MD -2,88 [-4,289; -1,466] 0,0001 Hedges' g -0,72 [-1,086; -0,356]
MW (SD)	-2,78 (3,869)	-0,05 (2,529)	
LS MW (SE)	-2,84 (0,499)	0,04 (0,513)	
95 %-KI	[-3,824; -1,861]	[-0,975; 1,045]	
Veränderung zu Woche 02			
n/N (%)	65/65 (100)	61/62 (98)	LS MD -4,09 [-5,492; -2,682] < 0,0001 Hedges' g -1,02 [-1,388; -0,645]
MW (SD)	-4,72 (4,523)	-0,56 (2,778)	
LS MW (SE)	-4,68 (0,497)	-0,60 (0,510)	
95 %-KI	[-5,660; -3,704]	[-1,599; 0,409]	
Veränderung zu Woche 03			
n/N (%)	64/65 (98)	60/62 (97)	LS MD -4,70 [-6,112; -3,292] < 0,0001 Hedges' g -1,17 [-1,557; -0,793]
MW (SD)	-5,47 (4,947)	-0,68 (2,825)	
LS MW (SE)	-5,35 (0,499)	-0,65 (0,512)	
95 %-KI	[-6,333; -4,371]	[-1,657; 0,358]	
Veränderung zu Woche 04			
n/N (%)	62/65 (95)	59/62 (95)	

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	62	
MW (SD)	-6,16 (5,230)	-0,97 (2,804)	LS MD -5,18 [-6,602; -3,767] < 0,0001 Hedges' g -1,30 [-1,697; -0,910]
LS MW (SE)	-6,23 (0,502)	-1,05 (0,514)	
95 %-KI	[-7,221; -5,245]	[-2,060; -0,036]	
Veränderung zu Woche 05			
n/N (%)	61/65 (94)	57/62 (92)	LS MD -4,89 [-6,313; -3,461] < 0,0001 Hedges' g -1,24 [-1,632; -0,842]
MW (SD)	-6,25 (5,039)	-1,02 (3,441)	
LS MW (SE)	-6,02 (0,504)	-1,14 (0,518)	
95 %-KI	[-7,013; -5,031]	[-2,155; -0,116]	
Veränderung zu Woche 06			
n/N (%)	63/65 (97)	60/62 (97)	LS MD -3,82 [-5,232; -2,407] < 0,0001 Hedges' g -0,96 [-1,330; -0,582]
MW (SD)	-4,92 (4,566)	-0,97 (3,324)	
LS MW (SE)	-4,88 (0,500)	-1,06 (0,512)	
95 %-KI	[-5,868; -3,899]	[-2,072; -0,055]	
Veränderung zu Woche 07			
n/N (%)	62/65 (95)	59/62 (95)	LS MD -3,14 [-4,561; -1,725] < 0,0001 Hedges' g -0,79 [-1,161; -0,420]
MW (SD)	-4,42 (4,374)	-1,07 (3,205)	
LS MW (SE)	-4,38 (0,502)	-1,24 (0,514)	
95 %-KI	[-5,368; -3,392]	[-2,249; -0,225]	
Veränderung zu Woche 08			
n/N (%)	62/65 (95)	57/62 (92)	LS MD -1,61 [-3,033; -0,187] 0,0267 Hedges' g -0,41 [-0,770; -0,043]
MW (SD)	-2,90 (3,840)	-1,26 (2,560)	
LS MW (SE)	-2,94 (0,502)	-1,33 (0,518)	
95 %-KI	[-3,930; -1,954]	[-2,351; -0,312]	
Veränderung zu Woche 10			

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	62	
n/N (%)	63/65 (97)	57/62 (92)	LS MD -1,72 [-3,137; -0,295] 0,0181 Hedges' g -0,43 [-0,795; -0,070]
MW (SD)	-2,79 (4,827)	-0,79 (3,183)	
LS MW (SE)	-2,66 (0,500)	-0,94 (0,518)	
95 %-KI	[-3,644; -1,675]	[-1,964; 0,076]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	63/65 (97)	54/62 (87)	LS MD -3,10 [-4,527; -1,668] < 0,0001 Hedges' g -0,79 [-1,163; -0,408]
MW (SD)	-4,13 (5,520)	-0,85 (3,568)	
LS MW (SE)	-4,24 (0,500)	-1,15 (0,525)	
95 %-KI	[-5,228; -3,259]	[-2,178; -0,114]	
Veränderung zu Woche 14			
n/N (%)	62/65 (95)	56/62 (90)	LS MD -3,42 [-4,841; -1,989] < 0,0001 Hedges' g -0,86 [-1,243; -0,486]
MW (SD)	-4,40 (5,461)	-1,14 (3,859)	
LS MW (SE)	-4,62 (0,502)	-1,21 (0,520)	
95 %-KI	[-5,610; -3,634]	[-2,231; -0,183]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	64/65 (98)	57/62 (92)	LS MD -2,87 [-4,289; -1,451] 0,0001 Hedges' g -0,72 [-1,090; -0,353]
MW (SD)	-4,02 (4,756)	-1,05 (3,975)	
LS MW (SE)	-4,08 (0,499)	-1,21 (0,518)	
95 %-KI	[-5,058; -3,095]	[-2,227; -0,187]	
Veränderung zu Woche 18			
n/N (%)	62/65 (95)	52/62 (84)	LS MD -2,18 [-3,618; -0,740] 0,0031 Hedges' g -0,56 [-0,932; -0,180]
MW (SD)	-2,71 (3,813)	-0,63 (4,325)	
LS MW (SE)	-2,88 (0,502)	-0,70 (0,529)	
95 %-KI	[-3,864; -1,888]	[-1,738; 0,344]	
Veränderung zu Woche 20			

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	62	
n/N (%)	56/65 (86)	49/62 (79)	LS MD -1,24 [-2,706; 0,223] 0,0964 Hedges' g -0,32 [-0,710; 0,062]
MW (SD)	-2,27 (4,723)	-1,00 (3,440)	
LS MW (SE)	-2,34 (0,513)	-1,10 (0,537)	
95 %-KI	[-3,349; -1,329]	[-2,154; -0,042]	
Veränderung zu Woche 22			
n/N (%)	23/65 (35)	21/62 (34)	LS MD -2,66 [-4,531; -0,782] 0,0055 Hedges' g -0,83 [-1,444; -0,207]
MW (SD)	-4,04 (5,835)	-2,57 (2,821)	
LS MW (SE)	-4,11 (0,661)	-1,45 (0,687)	
95 %-KI	[-5,404; -2,809]	[-2,798; -0,100]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/65 (28)	19/62 (31)	LS MD -1,65 [-3,634; 0,343] 0,1047 Hedges' g -0,52 [-1,180; 0,134]
MW (SD)	-3,28 (5,143)	-1,05 (4,466)	
LS MW (SE)	-2,70 (0,720)	-1,06 (0,711)	
95 %-KI	[-4,113; -1,289]	[-2,452; 0,341]	
Veränderung zu Woche 26			
n/N (%)	16/65 (25)	13/62 (21)	LS MD -1,82 [-3,998; 0,366] 0,1028 Hedges' g -0,59 [-1,342; 0,158]
MW (SD)	-3,06 (5,118)	-1,85 (3,023)	
LS MW (SE)	-2,71 (0,751)	-0,90 (0,818)	
95 %-KI	[-4,189; -1,240]	[-2,505; 0,707]	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

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



AUC des QMG Score über 10, 18 und 26 Wochen

ADAPT ITT_M	Efgartigimod	Placebo ^a
AUC der Veränderung des QMG-Scores zu Baseline über 10 Wochen		
N	65	62
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-42,78 (4,772) [-52,129; -33,421] < 0,0001	-7,88 (4,910) [-17,505; 1,742] 0,1083
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-34,89 [-48,314; -21,474] < 0,0001	
AUC der Veränderung des QMG-Scores zu Baseline über 18 Wochen		
N	65	62
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-71,04 (8,796) [-88,276; -53,794] < 0,0001	-15,50 (9,129) [-33,394; 2,393] 0,0892
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-55,53 [-80,383; -30,687] < 0,0001	
AUC der Veränderung des QMG-Scores zu Baseline über 26 Wochen		
N	65	62
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-93,40 (13,822) [-120,489; -66,307] < 0,0001	-21,89 (14,531) [-50,366; 6,596] 0,1322
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-71,51 [-110,821; -32,206] 0,0004	
<p>Über 10 Wochen repräsentiert Woche 1, 2, 4 und 10. Über 18 Wochen repräsentiert Woche 1, 2, 4, 10, 12 und 18. Über 26 Wochen repräsentiert Woche 1, 2, 4, 10, 12, 18 und 26.</p> <p>a: Für die Berechnungen des QMG-Scores wurde ein Patient im Placebo-Arm aufgrund vollständig fehlender Werte nach Baseline als non-Responder gewertet. Alle weiteren Patienten, die als non-Responder gewertet wurden, wiesen mindestens einen gültigen Wert nach Baseline auf, der nicht der Definition des Ansprechens entsprach.</p> <p>Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p>		

Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um ≥ 6 Punkte

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des QMG-Scores um ≥ 6 Punkte (bis zu Woche 26)					
Woche 01	14/65 (22%)	1/62 (2%)	12,27 [1,829; 82,310] 0,0098	19,03 [2,202; 164,414] 0,0074	0,20 [0,093; 0,301] 0,0002
Woche 02	25/65 (38%)	2/62 (3%)	11,59 [2,957; 45,448] 0,0004	20,65 [4,500; 94,790] 0,0001	0,35 [0,227; 0,479] < 0,0001
Woche 03	30/65 (46%)	1/62 (2%)	31,19 [4,141; 234,860] 0,0008	78,62 [8,520; 725,491] 0,0001	0,45 [0,330; 0,577] < 0,0001
Woche 04	30/65 (46%)	3/62 (5%)	9,75 [3,184; 29,870] 0,0001	19,73 [5,459; 71,282] < 0,0001	0,42 [0,292; 0,554] < 0,0001
Woche 05	35/65 (54%)	3/62 (5%)	11,22 [3,659; 34,428] < 0,0001	26,29 [7,205; 95,938] < 0,0001	0,49 [0,363; 0,626] < 0,0001
Woche 06	34/65 (52%)	3/62 (5%)	10,81 [3,543; 32,978] < 0,0001	20,71 [6,138; 69,851] < 0,0001	0,48 [0,349; 0,616] < 0,0001
Woche 07	25/65 (38%)	3/62 (5%)	8,36 [2,609; 26,805] 0,0004	12,83 [3,639; 45,262] 0,0001	0,34 [0,214; 0,474] < 0,0001
Woche 08	15/65 (23%)	3/62 (5%)	5,02 [1,495; 16,857] 0,0090	6,13 [1,681; 22,326] 0,0060	0,19 [0,072; 0,304] 0,0015
Woche 10	15/65 (23%)	1/62 (2%)	15,79 [2,073; 120,192] 0,0077	25,19 [2,762; 229,800] 0,0042	0,22 [0,116; 0,328] < 0,0001
Woche 12	22/65 (34%)	5/62 (8%)	4,37 [1,784; 10,694] 0,0013	6,28 [2,199; 17,936] 0,0006	0,27 [0,136; 0,403] 0,0001
Woche 14	25/65 (38%)	7/62 (11%)	3,52 [1,638; 7,573] 0,0013	5,18 [2,034; 13,205] 0,0006	0,28 [0,138; 0,421] 0,0001
Woche 16	23/65 (35%)	8/62 (13%)	2,83 [1,388; 5,784] 0,0042	4,08 [1,632; 10,218] 0,0026	0,23 [0,093; 0,375] 0,0011

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 18	16/65 (25%)	5/62 (8%)	3,26 [1,263; 8,409] 0,0145	4,11 [1,378; 12,247] 0,0112	0,18 [0,051; 0,299] 0,0056
Woche 20	12/65 (18%)	6/62 (10%)	1,96 [0,790; 4,855] 0,1466	2,18 [0,767; 6,207] 0,1436	0,09 [-0,028; 0,213] 0,1321
Woche 22	8/65 (12%)	3/62 (5%)	2,73 [0,736; 10,121] 0,1334	2,98 [0,737; 12,061] 0,1253	0,08 [-0,017; 0,175] 0,1052
Woche 24	7/65 (11%)	3/62 (5%)	2,19 [0,612; 7,815] 0,2285	2,35 [0,578; 9,549] 0,2322	0,06 [-0,034; 0,153] 0,2120
Woche 26	6/65 (9%)	1/62 (2%)	6,12 [0,696; 53,741] 0,1024	6,76 [0,747; 61,140] 0,0891	0,08 [0,000; 0,153] 0,0489
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

MGC-Score

Veränderung des MGC-Scores bis zu Woche 26

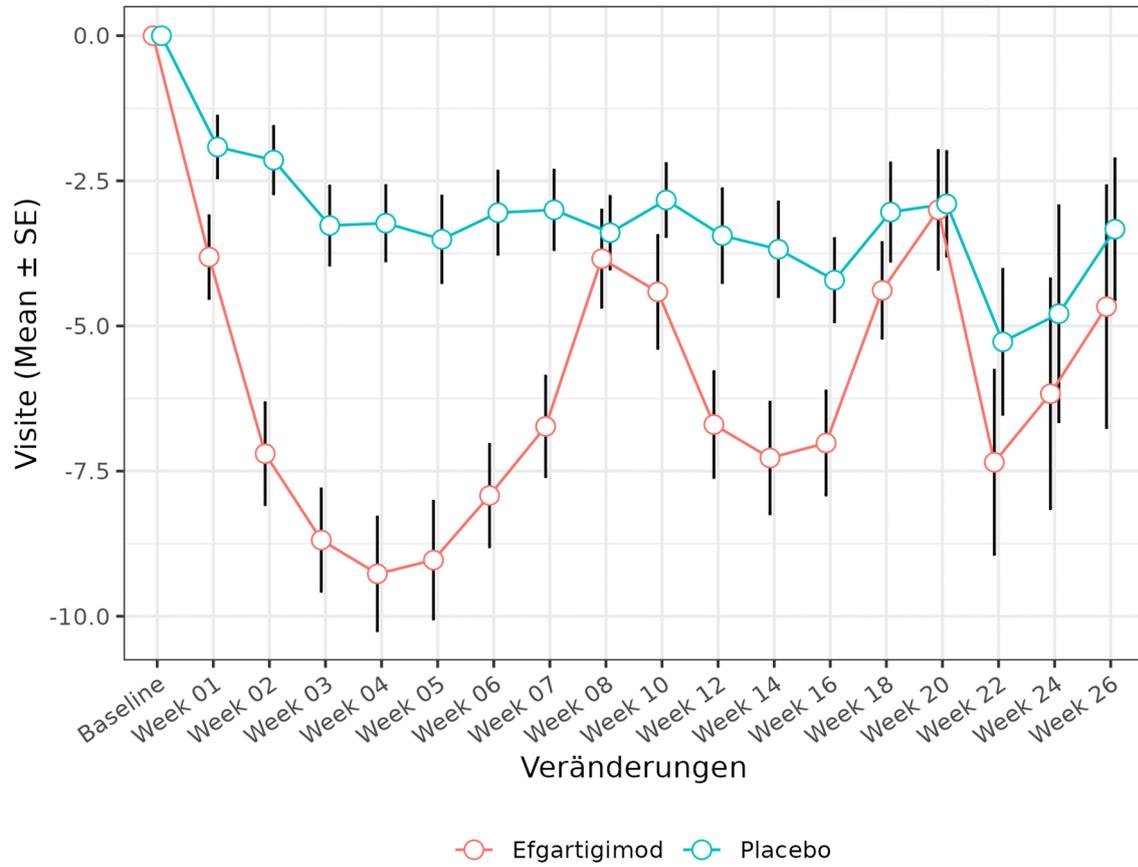
ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
Veränderung des MGC-Scores im Vergleich zu Baseline (bis zu Woche 26)			
Baseline			
n	65	64	-
MW (SD)	18,60 (6,082)	18,11 (5,177)	
Absolute Werte zum Studienende			
n	15	12	-
MW (SD)	14,00 (10,710)	13,58 (6,598)	
Veränderung zu Woche 01			
n/N (%)	64/65 (98)	60/64 (94)	LS MD -1,99 [-4,108; 0,127] 0,0653 Hedges' g -0,33 [-0,685; 0,024]
MW (SD)	-3,81 (5,696)	-1,92 (4,122)	
LS MW (SE)	-3,82 (0,753)	-1,82 (0,767)	
95 %-KI	[-5,297; -2,333]	[-3,333; -0,316]	
Veränderung zu Woche 02			
n/N (%)	65/65 (100)	63/64 (98)	LS MD -4,85 [-6,950; -2,746] < 0,0001 Hedges' g -0,80 [-1,159; -0,438]
MW (SD)	-7,20 (7,069)	-2,14 (4,607)	
LS MW (SE)	-7,07 (0,751)	-2,22 (0,759)	
95 %-KI	[-8,546; -5,593]	[-3,714; -0,729]	
Veränderung zu Woche 03			
n/N (%)	64/65 (98)	63/64 (98)	LS MD -5,19 [-7,293; -3,081] < 0,0001 Hedges' g -0,86 [-1,220; -0,492]
MW (SD)	-8,69 (7,055)	-3,27 (5,398)	
LS MW (SE)	-8,54 (0,753)	-3,35 (0,759)	
95 %-KI	[-10,017; -7,054]	[-4,841; -1,856]	
Veränderung zu Woche 04			
n/N (%)	63/65 (97)	61/64 (95)	

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
MW (SD)	-9,27 (7,775)	-3,23 (5,068)	LS MD -5,97 [-8,087; -3,848] < 0,0001 Hedges' g -0,99 [-1,364; -0,616]
LS MW (SE)	-9,36 (0,756)	-3,39 (0,766)	
95 %-KI	[-10,848; -7,873]	[-4,898; -1,886]	
Veränderung zu Woche 05			
n/N (%)	61/65 (94)	59/64 (92)	LS MD -5,10 [-7,237; -2,965] < 0,0001 Hedges' g -0,85 [-1,227; -0,479]
MW (SD)	-9,03 (7,916)	-3,51 (5,725)	
LS MW (SE)	-8,81 (0,762)	-3,71 (0,772)	
95 %-KI	[-10,306; -7,308]	[-5,224; -2,188]	
Veränderung zu Woche 06			
n/N (%)	63/65 (97)	62/64 (97)	LS MD -4,52 [-6,638; -2,409] < 0,0001 Hedges' g -0,75 [-1,112; -0,386]
MW (SD)	-7,92 (6,996)	-3,05 (5,638)	
LS MW (SE)	-7,77 (0,756)	-3,25 (0,762)	
95 %-KI	[-9,258; -6,283]	[-4,746; -1,747]	
Veränderung zu Woche 07			
n/N (%)	63/65 (97)	60/64 (94)	LS MD -3,39 [-5,516; -1,268] 0,0018 Hedges' g -0,56 [-0,924; -0,203]
MW (SD)	-6,73 (6,868)	-3,00 (5,301)	
LS MW (SE)	-6,58 (0,756)	-3,18 (0,769)	
95 %-KI	[-8,063; -5,089]	[-4,697; -1,672]	
Veränderung zu Woche 08			
n/N (%)	63/65 (97)	61/64 (95)	LS MD -0,19 [-2,312; 1,927] 0,8584 Hedges' g -0,03 [-0,384; 0,320]
MW (SD)	-3,84 (6,643)	-3,39 (4,893)	
LS MW (SE)	-3,78 (0,756)	-3,59 (0,765)	
95 %-KI	[-5,265; -2,290]	[-5,090; -2,080]	
Veränderung zu Woche 10			

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
n/N (%)	63/65 (97)	59/64 (92)	LS MD -1,10 [-3,227; 1,031] 0,3112
MW (SD)	-4,41 (7,718)	-2,83 (4,821)	
LS MW (SE)	-4,09 (0,756)	-2,99 (0,772)	
95 %-KI	[-5,578; -2,603]	[-4,512; -1,474]	Hedges' g -0,18 [-0,539; 0,173]
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	63/65 (97)	54/64 (84)	LS MD -3,07 [-5,227; -0,921] 0,0053
MW (SD)	-6,70 (7,230)	-3,44 (5,939)	
LS MW (SE)	-6,85 (0,756)	-3,77 (0,790)	
95 %-KI	[-8,336; -5,361]	[-5,328; -2,222]	Hedges' g -0,52 [-0,886; -0,147]
Veränderung zu Woche 14			
n/N (%)	62/65 (95)	56/64 (88)	LS MD -3,59 [-5,738; -1,443] 0,0011
MW (SD)	-7,27 (7,564)	-3,68 (6,102)	
LS MW (SE)	-7,58 (0,759)	-3,99 (0,783)	
95 %-KI	[-9,071; -6,084]	[-5,526; -2,448]	Hedges' g -0,60 [-0,972; -0,233]
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	63/65 (97)	57/64 (89)	LS MD -2,67 [-4,806; -0,529] 0,0146
MW (SD)	-7,02 (7,109)	-4,21 (5,414)	
LS MW (SE)	-7,18 (0,756)	-4,51 (0,779)	
95 %-KI	[-8,669; -5,694]	[-6,046; -2,982]	Hedges' g -0,45 [-0,809; -0,083]
Veränderung zu Woche 18			
n/N (%)	62/65 (95)	53/64 (83)	LS MD -1,28 [-3,448; 0,879] 0,2438
MW (SD)	-4,39 (6,487)	-3,04 (6,155)	
LS MW (SE)	-4,49 (0,759)	-3,21 (0,794)	
95 %-KI	[-5,988; -3,001]	[-4,771; -1,649]	Hedges' g -0,22 [-0,584; 0,151]
Veränderung zu Woche 20			

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
n/N (%)	55/65 (85)	48/64 (75)	LS MD -0,04 [-2,259; 2,188] 0,9751 Hedges' g -0,01 [-0,393; 0,381]
MW (SD)	-3,00 (7,587)	-2,90 (6,237)	
LS MW (SE)	-3,25 (0,782)	-3,21 (0,815)	
95 %-KI	[-4,784; -1,709]	[-4,813; -1,609]	
Veränderung zu Woche 22			
n/N (%)	23/65 (35)	22/64 (34)	LS MD -2,70 [-5,579; 0,173] 0,0655 Hedges' g -0,54 [-1,137; 0,055]
MW (SD)	-7,35 (7,601)	-5,27 (5,857)	
LS MW (SE)	-6,75 (1,025)	-4,05 (1,045)	
95 %-KI	[-8,767; -4,742]	[-6,102; -2,001]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/65 (28)	19/64 (30)	LS MD -1,08 [-4,165; 2,013] 0,4945 Hedges' g -0,22 [-0,867; 0,427]
MW (SD)	-6,17 (8,396)	-4,79 (8,107)	
LS MW (SE)	-4,90 (1,122)	-3,83 (1,103)	
95 %-KI	[-7,104; -2,700]	[-5,990; -1,662]	
Veränderung zu Woche 26			
n/N (%)	15/65 (23)	12/64 (19)	LS MD -0,91 [-4,420; 2,599] 0,6108 Hedges' g -0,19 [-0,952; 0,570]
MW (SD)	-4,67 (8,068)	-3,33 (4,207)	
LS MW (SE)	-3,09 (1,205)	-2,18 (1,321)	
95 %-KI	[-5,454; -0,727]	[-4,771; 0,412]	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

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



Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MGC-Scores um ≥ 8 Punkte

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MGC-Scores um ≥ 8 Punkte (bis zu Woche 26)					
Woche 01	11/65 (17%)	7/64 (11%)	1,59 [0,650; 3,909] 0,3089	1,72 [0,615; 4,787] 0,3022	0,06 [-0,056; 0,182] 0,2967
Woche 02	28/65 (43%)	7/64 (11%)	4,07 [1,898; 8,720] 0,0003	6,45 [2,533; 16,410] 0,0001	0,33 [0,186; 0,470] < 0,0001
Woche 03	33/65 (51%)	9/64 (14%)	3,61 [1,868; 6,984] 0,0001	6,58 [2,733; 15,853] < 0,0001	0,36 [0,215; 0,509] < 0,0001
Woche 04	32/65 (49%)	9/64 (14%)	3,55 [1,838; 6,842] 0,0002	5,83 [2,478; 13,725] 0,0001	0,36 [0,207; 0,507] < 0,0001
Woche 05	32/65 (49%)	8/64 (12%)	4,11 [2,046; 8,252] 0,0001	7,72 [3,106; 19,185] < 0,0001	0,38 [0,234; 0,521] < 0,0001
Woche 06	32/65 (49%)	14/64 (22%)	2,32 [1,360; 3,958] 0,0020	3,52 [1,638; 7,559] 0,0013	0,28 [0,124; 0,444] 0,0005
Woche 07	30/65 (46%)	12/64 (19%)	2,49 [1,387; 4,487] 0,0023	3,64 [1,654; 7,988] 0,0013	0,28 [0,120; 0,433] 0,0005
Woche 08	18/65 (28%)	9/64 (14%)	1,98 [0,933; 4,209] 0,0750	2,33 [0,948; 5,706] 0,0654	0,13 [-0,004; 0,272] 0,0574
Woche 10	20/65 (31%)	7/64 (11%)	2,80 [1,269; 6,169] 0,0108	3,74 [1,414; 9,875] 0,0079	0,20 [0,061; 0,329] 0,0043
Woche 12	27/65 (42%)	12/64 (19%)	2,32 [1,283; 4,200] 0,0054	3,37 [1,482; 7,656] 0,0037	0,24 [0,088; 0,390] 0,0019
Woche 14	26/65 (40%)	12/64 (19%)	2,23 [1,239; 4,008] 0,0075	3,20 [1,403; 7,304] 0,0057	0,22 [0,075; 0,375] 0,0033
Woche 16	27/65 (42%)	13/64 (20%)	2,09 [1,196; 3,654] 0,0096	3,01 [1,350; 6,726] 0,0071	0,22 [0,067; 0,371] 0,0048

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 18	20/65 (31%)	10/64 (16%)	1,99 [1,032; 3,839] 0,0399	2,51 [1,052; 5,976] 0,0381	0,16 [0,014; 0,299] 0,0313
Woche 20	13/65 (20%)	10/64 (16%)	1,31 [0,628; 2,742] 0,4706	1,40 [0,561; 3,485] 0,4717	0,05 [-0,083; 0,181] 0,4696
Woche 22	10/65 (15%)	7/64 (11%)	1,44 [0,580; 3,554] 0,4346	1,51 [0,537; 4,247] 0,4340	0,05 [-0,070; 0,165] 0,4298
Woche 24	10/65 (15%)	8/64 (12%)	1,26 [0,528; 3,024] 0,5996	1,31 [0,481; 3,552] 0,5992	0,03 [-0,088; 0,153] 0,5974
Woche 26	5/65 (8%)	3/64 (5%)	1,52 [0,398; 5,765] 0,5418	1,61 [0,350; 7,357] 0,5424	0,03 [-0,055; 0,106] 0,5375
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

EQ-5D VAS

Veränderung der EQ-5D VAS bis zu Woche 26

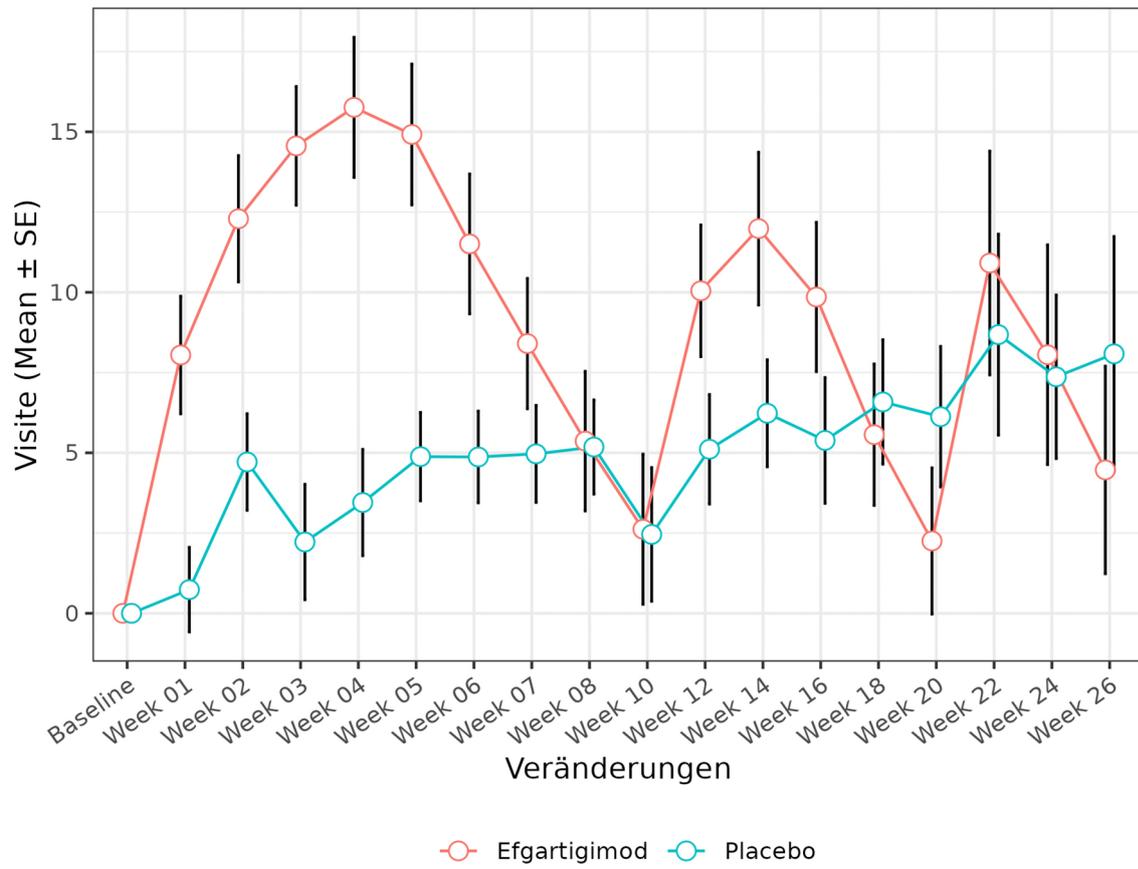
ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
Veränderung der EQ-5D VAS im Vergleich zu Baseline (bis zu Woche 26)			
Baseline			
n	65	64	-
MW (SD)	58,17 (17,398)	56,72 (17,141)	
Absolute Werte zum Studienende			
n	15	12	-
MW (SD)	67,13 (25,405)	68,08 (15,940)	
Veränderung zu Woche 01			
n/N (%)	64/65 (98)	61/64 (95)	LS MD 8,00 [3,193; 12,816] 0,0012 Hedges' g 0,58 [0,224; 0,941]
MW (SD)	8,05 (14,660)	0,74 (10,294)	
LS MW (SE)	8,36 (1,715)	0,35 (1,741)	
95 %-KI	[4,983; 11,729]	[-3,073; 3,776]	
Veränderung zu Woche 02			
n/N (%)	65/65 (100)	63/64 (98)	LS MD 7,91 [3,125; 12,697] 0,0013 Hedges' g 0,57 [0,218; 0,926]
MW (SD)	12,29 (15,865)	4,71 (11,939)	
LS MW (SE)	12,35 (1,708)	4,44 (1,730)	
95 %-KI	[8,993; 15,712]	[1,040; 7,844]	
Veränderung zu Woche 03			
n/N (%)	64/65 (98)	63/64 (98)	LS MD 12,71 [7,913; 17,504] < 0,0001 Hedges' g 0,92 [0,554; 1,287]
MW (SD)	14,56 (14,788)	2,22 (14,265)	
LS MW (SE)	14,66 (1,715)	1,95 (1,730)	
95 %-KI	[11,286; 18,031]	[-1,453; 5,352]	
Veränderung zu Woche 04			
n/N (%)	63/65 (97)	62/64 (97)	

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
MW (SD)	15,76 (17,333)	3,45 (13,047)	LS MD 13,27 [8,456; 18,089] < 0,0001 Hedges' g 0,96 [0,593; 1,336]
LS MW (SE)	16,44 (1,722)	3,17 (1,738)	
95 %-KI	[13,054; 19,825]	[-0,251; 6,586]	
Veränderung zu Woche 05			
n/N (%)	61/65 (94)	59/64 (92)	LS MD 10,24 [5,377; 15,111] < 0,0001 Hedges' g 0,75 [0,381; 1,122]
MW (SD)	14,92 (17,145)	4,88 (10,586)	
LS MW (SE)	14,67 (1,736)	4,42 (1,761)	
95 %-KI	[11,252; 18,079]	[0,959; 7,884]	
Veränderung zu Woche 06			
n/N (%)	63/65 (97)	62/64 (97)	LS MD 6,78 [1,962; 11,594] 0,0059 Hedges' g 0,49 [0,137; 0,849]
MW (SD)	11,51 (17,301)	4,87 (11,252)	
LS MW (SE)	11,36 (1,722)	4,59 (1,738)	
95 %-KI	[7,980; 14,750]	[1,168; 8,005]	
Veränderung zu Woche 07			
n/N (%)	62/65 (95)	61/64 (95)	LS MD 3,86 [-0,979; 8,694] 0,1177 Hedges' g 0,28 [-0,074; 0,637]
MW (SD)	8,40 (15,990)	4,97 (11,811)	
LS MW (SE)	8,55 (1,729)	4,70 (1,746)	
95 %-KI	[5,154; 11,953]	[1,263; 8,129]	
Veränderung zu Woche 08			
n/N (%)	63/65 (97)	61/64 (95)	LS MD 0,41 [-4,416; 5,237] 0,8674 Hedges' g 0,03 [-0,322; 0,382]
MW (SD)	5,37 (17,255)	5,18 (11,461)	
LS MW (SE)	5,20 (1,722)	4,79 (1,746)	
95 %-KI	[1,818; 8,591]	[1,362; 8,227]	
Veränderung zu Woche 10			

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
n/N (%)	63/65 (97)	59/64 (92)	LS MD 1,22 [-3,630; 6,068] 0,6213 Hedges' g 0,09 [-0,266; 0,444]
MW (SD)	2,62 (18,565)	2,46 (15,997)	
LS MW (SE)	3,19 (1,722)	1,97 (1,762)	
95 %-KI	[-0,195; 6,576]	[-1,493; 5,435]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	63/65 (97)	54/64 (84)	LS MD 5,87 [0,963; 10,777] 0,0192 Hedges' g 0,43 [0,065; 0,801]
MW (SD)	10,05 (16,279)	5,11 (12,533)	
LS MW (SE)	10,38 (1,722)	4,51 (1,803)	
95 %-KI	[6,995; 13,768]	[0,967; 8,056]	
Veränderung zu Woche 14			
n/N (%)	62/65 (95)	56/64 (88)	LS MD 7,19 [2,300; 12,087] 0,0041 Hedges' g 0,53 [0,162; 0,897]
MW (SD)	11,98 (18,743)	6,23 (12,478)	
LS MW (SE)	12,76 (1,729)	5,56 (1,786)	
95 %-KI	[9,356; 16,156]	[2,051; 9,074]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	62/65 (95)	57/64 (89)	LS MD 5,68 [0,798; 10,560] 0,0227 Hedges' g 0,42 [0,054; 0,781]
MW (SD)	9,85 (18,311)	5,39 (14,791)	
LS MW (SE)	10,34 (1,729)	4,66 (1,778)	
95 %-KI	[6,937; 13,737]	[1,163; 8,153]	
Veränderung zu Woche 18			
n/N (%)	62/65 (95)	53/64 (83)	LS MD 0,40 [-4,532; 5,329] 0,8738 Hedges' g 0,03 [-0,337; 0,396]
MW (SD)	5,56 (17,353)	6,58 (14,109)	
LS MW (SE)	6,04 (1,729)	5,64 (1,813)	
95 %-KI	[2,641; 9,442]	[2,080; 9,206]	
Veränderung zu Woche 20			

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
n/N (%)	55/65 (85)	48/64 (75)	LS MD -2,53 [-7,603; 2,546] 0,3281 Hedges' g -0,19 [-0,580; 0,196]
MW (SD)	2,25 (16,891)	6,12 (15,171)	
LS MW (SE)	3,23 (1,784)	5,76 (1,863)	
95 %-KI	[-0,278; 6,736]	[2,096; 9,418]	
Veränderung zu Woche 22			
n/N (%)	23/65 (35)	22/64 (34)	LS MD 4,44 [-2,169; 11,056] 0,1876 Hedges' g 0,39 [-0,204; 0,977]
MW (SD)	10,91 (16,722)	8,68 (14,688)	
LS MW (SE)	11,17 (2,358)	6,73 (2,404)	
95 %-KI	[6,547; 15,801]	[2,013; 11,449]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/65 (28)	19/64 (30)	LS MD 2,63 [-4,481; 9,747] 0,4679 Hedges' g 0,23 [-0,413; 0,881]
MW (SD)	8,06 (14,522)	7,37 (11,102)	
LS MW (SE)	7,34 (2,586)	4,71 (2,540)	
95 %-KI	[2,268; 12,414]	[-0,275; 9,692]	
Veränderung zu Woche 26			
n/N (%)	15/65 (23)	12/64 (19)	LS MD 0,80 [-7,303; 8,895] 0,8472 Hedges' g 0,07 [-0,687; 0,832]
MW (SD)	4,47 (12,524)	8,08 (12,667)	
LS MW (SE)	4,43 (2,779)	3,63 (3,052)	
95 %-KI	[-1,021; 9,882]	[-2,351; 9,621]	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

Veränderung der EQ-5D VAS im Vergleich zu Baseline (bis zu Woche 26)
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



Anteil der Patienten mit einer Verbesserung der EQ-5D VAS um ≥ 15 Punkte

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung der EQ-5D VAS um ≥ 15 Punkte (bis zu Woche 26)					
Woche 01	19/65 (29%)	6/64 (9%)	3,12 [1,338; 7,257] 0,0084	3,81 [1,436; 10,129] 0,0072	0,20 [0,068; 0,338] 0,0033
Woche 02	26/65 (40%)	12/64 (19%)	2,06 [1,148; 3,706] 0,0155	2,70 [1,223; 5,947] 0,0139	0,21 [0,050; 0,362] 0,0098
Woche 03	33/65 (51%)	12/64 (19%)	2,66 [1,542; 4,582] 0,0004	4,79 [2,084; 10,993] 0,0002	0,32 [0,166; 0,470] < 0,0001
Woche 04	34/65 (52%)	13/64 (20%)	2,51 [1,483; 4,240] 0,0006	4,11 [1,874; 9,025] 0,0004	0,32 [0,158; 0,476] 0,0001
Woche 05	32/65 (49%)	13/64 (20%)	2,38 [1,386; 4,094] 0,0017	3,54 [1,641; 7,615] 0,0013	0,29 [0,127; 0,450] 0,0004
Woche 06	31/65 (48%)	10/64 (16%)	3,01 [1,628; 5,563] 0,0004	4,83 [2,101; 11,108] 0,0002	0,32 [0,169; 0,473] < 0,0001
Woche 07	21/65 (32%)	12/64 (19%)	1,71 [0,928; 3,138] 0,0856	2,07 [0,910; 4,728] 0,0826	0,13 [-0,014; 0,282] 0,0757
Woche 08	17/65 (26%)	13/64 (20%)	1,28 [0,673; 2,444] 0,4486	1,38 [0,605; 3,132] 0,4454	0,06 [-0,089; 0,204] 0,4434
Woche 10	14/65 (22%)	11/64 (17%)	1,25 [0,605; 2,592] 0,5450	1,31 [0,547; 3,159] 0,5417	0,04 [-0,094; 0,180] 0,5402
Woche 12	21/65 (32%)	9/64 (14%)	2,25 [1,132; 4,480] 0,0208	2,83 [1,188; 6,728] 0,0188	0,18 [0,037; 0,326] 0,0137
Woche 14	23/65 (35%)	12/64 (19%)	1,94 [1,059; 3,542] 0,0318	2,49 [1,099; 5,640] 0,0287	0,17 [0,024; 0,324] 0,0231
Woche 16	25/65 (38%)	13/64 (20%)	1,92 [1,085; 3,386] 0,0249	2,54 [1,141; 5,643] 0,0224	0,19 [0,033; 0,339] 0,0174

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 18	15/65 (23%)	12/64 (19%)	1,25 [0,641; 2,438] 0,5115	1,34 [0,559; 3,222] 0,5100	0,05 [-0,091; 0,184] 0,5078
Woche 20	16/65 (25%)	13/64 (20%)	1,24 [0,654; 2,352] 0,5093	1,32 [0,575; 3,037] 0,5106	0,05 [-0,096; 0,193] 0,5088
Woche 22	9/65 (14%)	6/64 (9%)	1,44 [0,549; 3,766] 0,4598	1,51 [0,504; 4,508] 0,4628	0,04 [-0,069; 0,153] 0,4578
Woche 24	8/65 (12%)	6/64 (9%)	1,35 [0,484; 3,738] 0,5692	1,39 [0,452; 4,276] 0,5655	0,03 [-0,076; 0,139] 0,5638
Woche 26	5/65 (8%)	4/64 (6%)	1,21 [0,331; 4,401] 0,7753	1,23 [0,306; 4,919] 0,7723	0,01 [-0,074; 0,099] 0,7720
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

MG-QoL15r-Score

Veränderung des MG-QoL15r-Scores bis zu Woche 26

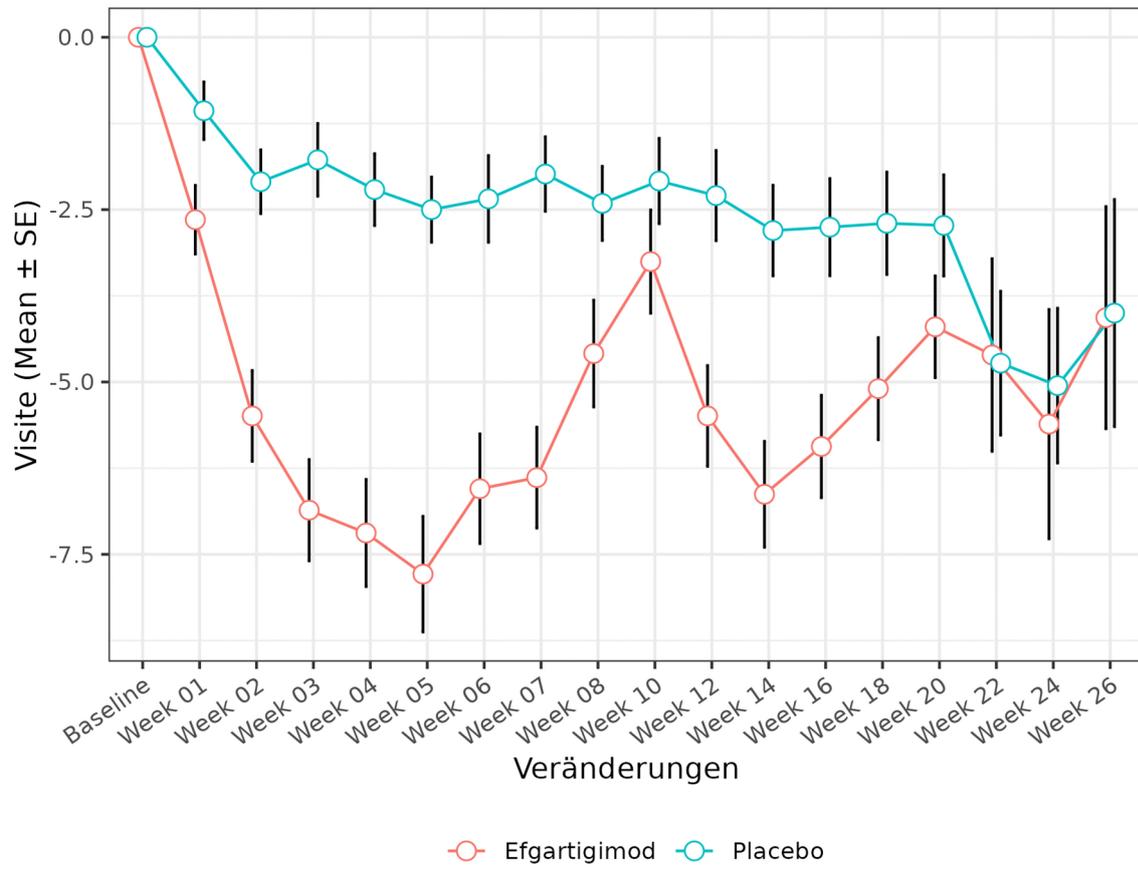
ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
Veränderung des MG-QoL15r-Scores im Vergleich zu Baseline (bis zu Woche 26)			
Baseline			
n	65	64	-
MW (SD)	15,71 (6,259)	16,61 (5,456)	
Absolute Werte zum Studienende			
n	15	12	-
MW (SD)	11,33 (8,200)	12,08 (3,260)	
Veränderung zu Woche 01			
n/N (%)	65/65 (100)	61/64 (95)	LS MD -1,92 [-3,617; -0,221] 0,0269 Hedges' g -0,39 [-0,747; -0,042]
MW (SD)	-2,65 (4,017)	-1,07 (3,265)	
LS MW (SE)	-2,73 (0,603)	-0,81 (0,615)	
95 %-KI	[-3,917; -1,542]	[-2,020; 0,399]	
Veränderung zu Woche 02			
n/N (%)	65/65 (100)	63/64 (98)	LS MD -3,62 [-5,309; -1,922] < 0,0001 Hedges' g -0,74 [-1,098; -0,381]
MW (SD)	-5,49 (5,312)	-2,10 (3,671)	
LS MW (SE)	-5,58 (0,603)	-1,96 (0,611)	
95 %-KI	[-6,763; -4,388]	[-3,163; -0,757]	
Veränderung zu Woche 03			
n/N (%)	64/65 (98)	63/64 (98)	LS MD -5,29 [-6,986; -3,593] < 0,0001 Hedges' g -1,08 [-1,458; -0,711]
MW (SD)	-6,86 (5,877)	-1,78 (4,183)	
LS MW (SE)	-6,93 (0,606)	-1,64 (0,611)	
95 %-KI	[-8,123; -5,740]	[-2,845; -0,440]	
Veränderung zu Woche 04			

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
n/N (%)	63/65 (97)	62/64 (97)	LS MD -5,33 [-7,032; -3,626] < 0,0001
MW (SD)	-7,19 (6,169)	-2,21 (4,106)	
LS MW (SE)	-7,47 (0,608)	-2,14 (0,614)	
95 %-KI	[-8,664; -6,273]	[-3,347; -0,932]	Hedges' g -1,10 [-1,474; -0,720]
Veränderung zu Woche 05			
n/N (%)	61/65 (94)	58/64 (91)	LS MD -5,29 [-7,013; -3,568] < 0,0001
MW (SD)	-7,79 (6,550)	-2,50 (3,604)	
LS MW (SE)	-7,74 (0,612)	-2,45 (0,624)	
95 %-KI	[-8,947; -6,538]	[-3,679; -1,226]	Hedges' g -1,10 [-1,490; -0,716]
Veränderung zu Woche 06			
n/N (%)	62/65 (95)	61/64 (95)	LS MD -4,28 [-5,987; -2,569] < 0,0001
MW (SD)	-6,55 (6,264)	-2,34 (4,912)	
LS MW (SE)	-6,55 (0,610)	-2,27 (0,616)	
95 %-KI	[-7,746; -5,347]	[-3,480; -1,056]	Hedges' g -0,88 [-1,255; -0,514]
Veränderung zu Woche 07			
n/N (%)	62/65 (95)	61/64 (95)	LS MD -4,39 [-6,103; -2,685] < 0,0001
MW (SD)	-6,39 (5,758)	-1,98 (4,225)	
LS MW (SE)	-6,42 (0,610)	-2,02 (0,616)	
95 %-KI	[-7,616; -5,216]	[-3,235; -0,810]	Hedges' g -0,91 [-1,280; -0,536]
Veränderung zu Woche 08			
n/N (%)	63/65 (97)	61/64 (95)	LS MD -2,42 [-4,127; -0,714] 0,0056
MW (SD)	-4,59 (6,148)	-2,41 (4,201)	
LS MW (SE)	-4,73 (0,608)	-2,31 (0,616)	
95 %-KI	[-5,923; -3,531]	[-3,519; -1,095]	Hedges' g -0,50 [-0,857; -0,141]
Veränderung zu Woche 10			

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
n/N (%)	63/65 (97)	59/64 (92)	LS MD -1,28 [-2,995; 0,431] 0,1420 Hedges' g -0,27 [-0,622; 0,091]
MW (SD)	-3,25 (5,949)	-2,08 (4,754)	
LS MW (SE)	-3,34 (0,608)	-2,06 (0,621)	
95 %-KI	[-4,537; -2,146]	[-3,282; -0,838]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	63/65 (97)	54/64 (84)	LS MD -3,35 [-5,083; -1,619] 0,0002 Hedges' g -0,70 [-1,076; -0,326]
MW (SD)	-5,49 (5,797)	-2,30 (4,808)	
LS MW (SE)	-5,75 (0,608)	-2,40 (0,635)	
95 %-KI	[-6,949; -4,557]	[-3,650; -1,154]	
Veränderung zu Woche 14			
n/N (%)	62/65 (95)	56/64 (88)	LS MD -4,12 [-5,851; -2,397] < 0,0001 Hedges' g -0,86 [-1,239; -0,483]
MW (SD)	-6,63 (6,047)	-2,80 (4,919)	
LS MW (SE)	-6,85 (0,610)	-2,73 (0,629)	
95 %-KI	[-8,055; -5,655]	[-3,968; -1,494]	
Veränderung zu Woche 16			
n/N (%)	62/65 (95)	57/64 (89)	LS MD -3,42 [-5,144; -1,697] 0,0001 Hedges' g -0,71 [-1,084; -0,342]
MW (SD)	-5,94 (5,853)	-2,75 (5,323)	
LS MW (SE)	-6,12 (0,610)	-2,70 (0,626)	
95 %-KI	[-7,324; -4,924]	[-3,935; -1,471]	
Veränderung zu Woche 18			
n/N (%)	62/65 (95)	53/64 (83)	LS MD -2,57 [-4,311; -0,833] 0,0039 Hedges' g -0,54 [-0,914; -0,167]
MW (SD)	-5,10 (5,830)	-2,70 (5,409)	
LS MW (SE)	-5,23 (0,610)	-2,65 (0,637)	
95 %-KI	[-6,427; -4,026]	[-3,908; -1,401]	
Veränderung zu Woche 20			

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Efgartigimod	Placebo	
N	65	64	
n/N (%)	55/65 (85)	48/64 (75)	LS MD -1,93 [-3,711; -0,141] 0,0345 Hedges' g -0,42 [-0,807; -0,025]
MW (SD)	-4,20 (5,475)	-2,73 (5,085)	
LS MW (SE)	-4,50 (0,628)	-2,57 (0,654)	
95 %-KI	[-5,733; -3,265]	[-3,858; -1,288]	
Veränderung zu Woche 22			
n/N (%)	23/65 (35)	22/64 (34)	LS MD -1,76 [-4,036; 0,524] 0,1310 Hedges' g -0,44 [-1,036; 0,149]
MW (SD)	-4,61 (6,700)	-4,73 (4,891)	
LS MW (SE)	-5,05 (0,813)	-3,29 (0,828)	
95 %-KI	[-6,640; -3,450]	[-4,914; -1,663]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/65 (28)	19/64 (30)	LS MD -1,48 [-3,921; 0,966] 0,2358 Hedges' g -0,38 [-1,033; 0,269]
MW (SD)	-5,61 (7,056)	-5,05 (4,893)	
LS MW (SE)	-5,36 (0,887)	-3,88 (0,872)	
95 %-KI	[-7,096; -3,615]	[-5,590; -2,166]	
Veränderung zu Woche 26			
n/N (%)	15/65 (23)	12/64 (19)	LS MD -1,30 [-4,061; 1,469] 0,3581 Hedges' g -0,34 [-1,110; 0,421]
MW (SD)	-4,07 (6,239)	-4,00 (5,705)	
LS MW (SE)	-3,64 (0,950)	-2,34 (1,040)	
95 %-KI	[-5,499; -1,772]	[-4,380; -0,300]	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

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



AUC des MG-QoL15r-Score über 10, 18 und 26 Wochen

ADAPT ITT_M	Efgartigimod	Placebo
AUC der Veränderung des MG-QoL15r-Scores zu Baseline über 10 Wochen		
N	65	64
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-50,99 (5,784) [-62,330; -39,655] < 0,0001	-18,49 (5,873) [-30,000; -6,978] 0,0017
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-32,50 [-48,660; -16,347] 0,0001	
AUC der Veränderung des MG-QoL15r-Scores zu Baseline über 18 Wochen		
N	65	64
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-93,03 (10,672) [-113,943; -72,110] < 0,0001	-38,12 (10,961) [-59,605; -16,636] 0,0005
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-54,91 [-84,890; -24,921] 0,0004	
AUC der Veränderung des MG-QoL15r-Scores zu Baseline über 26 Wochen		
N	65	64
LS MW (SE) [95 %-KI] p-Wert	-128,48 (16,925) [-161,647; -95,303] < 0,0001	-58,10 (17,683) [-92,756; -23,439] 0,0011
LS MD [95 %-KI] p-Wert	-70,38 [-118,352; -22,402] 0,0041	
Über 10 Wochen repräsentiert Woche 1, 2, 4 und 10.		
Über 18 Wochen repräsentiert Woche 1, 2, 4, 10, 12 und 18.		
Über 26 Wochen repräsentiert Woche 1, 2, 4, 10, 12, 18 und 26.		
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-QoL15r-Scores um ≥ 5 Punkte

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des MG-QoL15r-Scores um ≥ 5 Punkte (bis zu Woche 26)					
Woche 01	20/65 (31%)	6/64 (9%)	3,28 [1,384; 7,781] 0,0070	4,06 [1,527; 10,807] 0,0050	0,21 [0,077; 0,348] 0,0021
Woche 02	34/65 (52%)	12/64 (19%)	2,81 [1,600; 4,944] 0,0003	4,68 [2,117; 10,332] 0,0001	0,34 [0,183; 0,496] < 0,0001
Woche 03	38/65 (58%)	13/64 (20%)	2,88 [1,691; 4,908] 0,0001	5,44 [2,478; 11,945] < 0,0001	0,38 [0,224; 0,537] < 0,0001
Woche 04	39/65 (60%)	13/64 (20%)	3,01 [1,774; 5,116] < 0,0001	6,23 [2,767; 14,031] < 0,0001	0,40 [0,248; 0,555] < 0,0001
Woche 05	36/65 (55%)	12/64 (19%)	2,99 [1,723; 5,173] 0,0001	5,85 [2,518; 13,569] < 0,0001	0,37 [0,219; 0,523] < 0,0001
Woche 06	35/65 (54%)	15/64 (23%)	2,32 [1,402; 3,854] 0,0011	3,78 [1,779; 8,037] 0,0005	0,31 [0,146; 0,468] 0,0002
Woche 07	35/65 (54%)	14/64 (22%)	2,50 [1,486; 4,191] 0,0005	4,27 [1,960; 9,318] 0,0003	0,32 [0,166; 0,482] 0,0001
Woche 08	30/65 (46%)	18/64 (28%)	1,62 [1,024; 2,575] 0,0393	2,24 [1,056; 4,760] 0,0355	0,18 [0,016; 0,338] 0,0311
Woche 10	28/65 (43%)	17/64 (27%)	1,64 [1,001; 2,682] 0,0494	2,16 [1,016; 4,585] 0,0453	0,17 [0,008; 0,329] 0,0398
Woche 12	33/65 (51%)	12/64 (19%)	2,74 [1,560; 4,814] 0,0005	4,51 [2,033; 9,989] 0,0002	0,33 [0,171; 0,482] < 0,0001
Woche 14	36/65 (55%)	18/64 (28%)	1,97 [1,266; 3,064] 0,0027	3,26 [1,546; 6,870] 0,0019	0,27 [0,112; 0,437] 0,0009
Woche 16	33/65 (51%)	19/64 (30%)	1,68 [1,083; 2,604] 0,0205	2,41 [1,160; 5,001] 0,0184	0,21 [0,040; 0,371] 0,0149

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
Woche 18	31/65 (48%)	18/64 (28%)	1,69 [1,071; 2,666] 0,0243	2,41 [1,138; 5,091] 0,0216	0,20 [0,034; 0,357] 0,0177
Woche 20	23/65 (35%)	17/64 (27%)	1,34 [0,805; 2,224] 0,2616	1,55 [0,720; 3,326] 0,2629	0,09 [-0,067; 0,248] 0,2588
Woche 22	9/65 (14%)	11/64 (17%)	0,81 [0,366; 1,787] 0,5992	0,77 [0,292; 2,039] 0,6002	-0,03 [-0,157; 0,091] 0,5996
Woche 24	9/65 (14%)	11/64 (17%)	0,80 [0,352; 1,814] 0,5910	0,77 [0,295; 2,002] 0,5901	-0,03 [-0,161; 0,091] 0,5891
Woche 26	5/65 (8%)	6/64 (9%)	0,77 [0,242; 2,435] 0,6535	0,74 [0,203; 2,702] 0,6492	-0,02 [-0,115; 0,072] 0,6473
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

Sicherheit: Übersicht der UE bis Woche 26

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	65	64			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE					
n (%)	65 (100%)	64 (100%)	0,86 [0,729; 1,014]	0,41 [0,157; 1,079]	-0,12 [-0,250; 0,007]
Ja (%)	49 (75%)	55 (86%)	0,0724	0,0712	0,0634
Nein (%)	16 (25%)	9 (14%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	65	64	RR	OR	ARR
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	29 (45%)	23 (36%)	1,19 [0,795; 1,795] 0,3928	1,37 [0,662; 2,846] 0,3948	0,07 [-0,093; 0,237] 0,3933
Bronchitis (PT)	3 (5%)	1 (2%)	3,32 [0,365; 30,188] 0,2870	3,61 [0,346; 37,612] 0,2833	0,03 [-0,025; 0,094] 0,2588
Chronische Sinusitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Zystitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Augeninfektion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Gastroenteritis (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,31 [0,227; 7,616] 0,7602	1,34 [0,207; 8,672] 0,7579	0,01 [-0,015; 0,040] 0,3670
Gastrointestinal infektion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Grippe (PT)	3 (5%)	3 (5%)	0,89 [0,189; 4,167] 0,8806	0,88 [0,158; 4,861] 0,8798	-0,01 [-0,075; 0,065] 0,8799
Nasopharyngiti s (PT)	9 (14%)	11 (17%)	0,75 [0,340; 1,634] 0,4633	0,70 [0,270; 1,827] 0,4691	-0,05 [-0,172; 0,079] 0,4685
Oraler Herpes (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,31 [0,227; 7,616] 0,7602	1,34 [0,207; 8,672] 0,7579	0,01 [-0,015; 0,040] 0,3670
Akute Otitis media (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Pneumonie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	65	64	RR	OR	ARR
Atemwegsinfektion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Rhinitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Rotaviren-Infektion (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Sinusitis (PT)	2 (3%)	0 (0%)	1,84 [0,355; 9,587] 0,4665	1,90 [0,336; 10,750] 0,4674	0,03 [-0,012; 0,072] 0,1565
Infektion der oberen Atemwege (PT)	9 (14%)	2 (3%)	4,72 [1,008; 22,131] 0,0488	5,19 [1,051; 25,602] 0,0432	0,11 [0,015; 0,205] 0,0227
Harnwegsinfektion (PT)	5 (8%)	4 (6%)	1,20 [0,352; 4,117] 0,7677	1,23 [0,307; 4,936] 0,7692	0,01 [-0,074; 0,100] 0,7685
Virale Tracheitis (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Vulvovaginale Pilzinfektion (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC)	1 (2%)	1 (2%)	1,08 [0,071; 16,360] 0,9557	1,08 [0,064; 18,299] 0,9557	0,00 [-0,041; 0,044] 0,9558
Basalzellkarzinom (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Rektales Adenokarzinom (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Erkrankungen des Blutes und des	2 (3%)	3 (5%)	0,62 [0,114; 3,355] 0,5771	0,59 [0,094; 3,766] 0,5799	-0,02 [-0,085; 0,048] 0,5785

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Lymphsystem s (SOC)					
Anämie (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,95 [0,047; 18,959] 0,9712	0,95 [0,053; 16,980] 0,9701	-0,00 [-0,042; 0,041] 0,9702
Leukozytose (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Lymphadenopa thie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Thrombozytose (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Erkrankungen des Immunsystem s (SOC)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Jahreszeitbedin gte Allergie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Stoffwechsel- und Ernährungsst örungen (SOC)	3 (5%)	6 (9%)	0,49 [0,123; 1,967] 0,3162	0,47 [0,111; 2,007] 0,3091	-0,05 [-0,134; 0,041] 0,2977
Appetit vermindert (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Hyperlipidämie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Hypertriglyzeri dämie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Hypokalzämie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Hypoglykämie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,31 [0,227; 7,616] 0,7602	1,34 [0,207; 8,672] 0,7579	0,01 [-0,015; 0,040] 0,3670

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Diabetes mellitus Typ 2 (PT)	1 (2%)	2 (3%)	0,55 [0,049; 6,147] 0,6259	0,55 [0,050; 6,025] 0,6230	-0,01 [-0,066; 0,039] 0,6169
Vitamin D-Mangel (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	2 (3%)	4 (6%)	0,49 [0,100; 2,428] 0,3846	0,48 [0,090; 2,590] 0,3961	-0,03 [-0,109; 0,042] 0,3862
Abnorme Träume (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Anpassungsstörung mit depressiver Verstimmung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Angststörung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Depressive Verstimmung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Depression (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Schlaflosigkeit (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Endogene Depression (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	20 (31%)	26 (41%)	0,76 [0,481; 1,205] 0,2437	0,65 [0,312; 1,348] 0,2458	-0,10 [-0,262; 0,066] 0,2419
Ageusie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Amnesie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Schwindelgefüh hl (PT)	2 (3%)	4 (6%)	0,45 [0,092; 2,229] 0,3300	0,42 [0,073; 2,414] 0,3306	-0,04 [-0,109; 0,036] 0,3249
Kopfschmerzen (PT)	17 (26%)	17 (27%)	1,01 [0,571; 1,792] 0,9695	1,02 [0,460; 2,243] 0,9695	0,00 [-0,148; 0,154] 0,9695
Hyperästhesie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Hypoästhesie (PT)	2 (3%)	0 (0%)	1,84 [0,355; 9,587] 0,4665	1,90 [0,336; 10,750] 0,4674	0,03 [-0,012; 0,072] 0,1565
Migräne (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Myasthenia gravis (PT)	2 (3%)	3 (5%)	0,62 [0,108; 3,548] 0,5908	0,61 [0,100; 3,709] 0,5914	-0,02 [-0,086; 0,049] 0,5910
Myasthenische Krise (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Parästhesie (PT)	1 (2%)	3 (5%)	0,36 [0,039; 3,454] 0,3793	0,36 [0,039; 3,425] 0,3776	-0,03 [-0,089; 0,032] 0,3537
Paraparese (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Posttraumatische Kopfschmerzen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Tremor (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Augenerkrank ungen (SOC)	5 (8%)	3 (5%)	1,46 [0,386; 5,522] 0,5775	1,56 [0,330; 7,421] 0,5729	0,02 [-0,056; 0,101] 0,5703

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	65	64	RR	OR	ARR
Blepharospasmus (PT)	2 (3%)	1 (2%)	1,86 [0,142; 24,500] 0,6353	1,86 [0,158; 22,067] 0,6211	0,01 [-0,038; 0,064] 0,6154
Katarakt (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Augenreizung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Augenlidptosis (PT)	0 (0%)	2 (3%)	0,45 [0,088; 2,276] 0,3319	0,43 [0,076; 2,392] 0,3333	-0,03 [-0,079; 0,010] 0,1313
Tränensekretion verstärkt (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Schwellung des Augenlids (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Sehver schlechterung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (SOC)	3 (5%)	0 (0%)	2,28 [0,463; 11,261] 0,3105	2,40 [0,447; 12,843] 0,3075	0,04 [-0,006; 0,095] 0,0836
Schallempfindungsschwerhörigkeit (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Hyperakusis (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Vertigo (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Herzerkrankungen (SOC)	2 (3%)	3 (5%)	0,62 [0,112; 3,393] 0,5771	0,60 [0,096; 3,710] 0,5806	-0,02 [-0,086; 0,048] 0,5788
Angina pectoris (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Vorhofflimmern (PT)	0 (0%)	2 (3%)	0,45 [0,088; 2,276] 0,3319	0,43 [0,076; 2,392] 0,3333	-0,03 [-0,079; 0,010] 0,1313
Zyanose (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Mitralklappenprolaps (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Myokardiale Ischämie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Ventrikuläre Extrasystolen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Gefäßkrankungen (SOC)	5 (8%)	4 (6%)	1,27 [0,339; 4,737] 0,7242	1,29 [0,322; 5,168] 0,7195	0,02 [-0,071; 0,103] 0,7187
Hypertonie (PT)	3 (5%)	4 (6%)	0,82 [0,197; 3,449] 0,7904	0,81 [0,170; 3,859] 0,7904	-0,01 [-0,088; 0,067] 0,7897
Orthostasesyndrom (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Varizen (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,31 [0,227; 7,616] 0,7602	1,34 [0,207; 8,672] 0,7579	0,01 [-0,015; 0,040] 0,3670
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	6 (9%)	8 (12%)	0,69 [0,256; 1,881] 0,4728	0,66 [0,213; 2,046] 0,4711	-0,04 [-0,146; 0,067] 0,4700
Husten (PT)	3 (5%)	4 (6%)	0,67 [0,151; 2,964] 0,5956	0,65 [0,136; 3,120] 0,5921	-0,02 [-0,099; 0,056] 0,5907
Dyspnoe (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,81 [0,056; 11,773] 0,8790	0,80 [0,045; 14,164] 0,8790	-0,00 [-0,045; 0,039] 0,8795

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	65	64	RR	OR	ARR
Schmerzen im Oropharynx (PT)	2 (3%)	4 (6%)	0,50 [0,102; 2,473] 0,3976	0,48 [0,087; 2,673] 0,4050	-0,03 [-0,106; 0,042] 0,3958
Rhinorrhö (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	14 (22%)	16 (25%)	0,84 [0,452; 1,574] 0,5927	0,80 [0,346; 1,833] 0,5920	-0,04 [-0,184; 0,105] 0,5912
Abdominalschmerz (PT)	1 (2%)	2 (3%)	0,36 [0,029; 4,544] 0,4316	0,36 [0,030; 4,348] 0,4234	-0,02 [-0,075; 0,031] 0,4149
Schmerzen Unterbauch (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Schmerzen Oberbauch (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Obstipation (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Diarrhö (PT)	5 (8%)	9 (14%)	0,54 [0,196; 1,497] 0,2376	0,50 [0,155; 1,592] 0,2389	-0,07 [-0,172; 0,041] 0,2301
Funktionsstörung des Gastrointestinaltrakts (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Hypoästhesie oral (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Reizkolon-Syndrom (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Erkrankung der Lippe (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Übelkeit (PT)	5 (8%)	6 (9%)	0,81 [0,250; 2,622] 0,7255	0,80 [0,225; 2,809] 0,7217	-0,02 [-0,113; 0,078] 0,7209

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Stomatitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Zahn eingeeilt (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Zahnschmerzen (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,93 [0,048; 18,288] 0,9632	0,93 [0,053; 16,554] 0,9620	-0,00 [-0,043; 0,041] 0,9620
Erbrechen (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Leber- und Gallenerkrank ungen (SOC)	0 (0%)	2 (3%)	0,48 [0,088; 2,598] 0,3926	0,46 [0,080; 2,670] 0,3877	-0,03 [-0,072; 0,012] 0,1625
Cholelithiasis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Leberläsion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Steatosis hepatis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgew ebes (SOC)	7 (11%)	6 (9%)	1,14 [0,396; 3,265] 0,8122	1,16 [0,356; 3,750] 0,8093	0,01 [-0,089; 0,115] 0,8092
Erythem (PT)	1 (2%)	1 (2%)	1,08 [0,071; 16,360] 0,9557	1,08 [0,064; 18,299] 0,9557	0,00 [-0,041; 0,044] 0,9558
Funktionsstöru ng des Gastrointestinal trakts (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Pruritus (PT)	2 (3%)	1 (2%)	2,01 [0,174; 23,342] 0,5760	2,05 [0,172; 24,492] 0,5690	0,02 [-0,036; 0,066] 0,5606

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Ausschlag (PT)	1 (2%)	2 (3%)	0,43 [0,038; 4,918] 0,5005	0,41 [0,033; 5,156] 0,4936	-0,02 [-0,070; 0,033] 0,4856
Erythematöser Hautausschlag (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Makulöser Ausschlag (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Ausschlag makulo- papulös (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Raumforderung der Haut (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Hautulkus (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)	12 (18%)	13 (20%)	0,84 [0,425; 1,656] 0,6133	0,79 [0,312; 1,985] 0,6124	-0,03 [-0,164; 0,096] 0,6114
Arthralgie (PT)	2 (3%)	1 (2%)	1,54 [0,140; 16,902] 0,7251	1,57 [0,131; 18,897] 0,7208	0,01 [-0,041; 0,059] 0,7159
Rückenschmerzen (PT)	3 (5%)	1 (2%)	2,57 [0,305; 21,596] 0,3859	2,79 [0,271; 28,730] 0,3885	0,03 [-0,031; 0,085] 0,3629
Leistenschmerzen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Muskelspasmen (PT)	0 (0%)	2 (3%)	0,48 [0,088; 2,588] 0,3904	0,46 [0,080; 2,652] 0,3854	-0,03 [-0,072; 0,012] 0,1609
Muskelverspannung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Muskuläre Schwäche (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Brustschmerzen die Skelettmuskulatur betreffend (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Muskuloskelettales Steifigkeit (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Myalgie (PT)	5 (8%)	0 (0%)	3,24 [0,713; 14,704] 0,1282	3,54 [0,708; 17,730] 0,1238	0,08 [0,011; 0,140] 0,0222
Nackenschmerzen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Schmerz in einer Extremität (PT)	0 (0%)	3 (5%)	0,38 [0,074; 1,890] 0,2346	0,36 [0,065; 1,930] 0,2308	-0,05 [-0,099; 0,005] 0,0764
Plantare Fasciitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Rotatorensyndrom der Schulter (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Ossifikation von Wirbelbändern (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Sehnenverkalkung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Nierenschmerz (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Menorrhagie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	5 (8%)	10 (16%)	0,48 [0,180; 1,263] 0,1364	0,43 [0,145; 1,298] 0,1350	-0,09 [-0,199; 0,026] 0,1316
Asthenie (PT)	1 (2%)	1 (2%)	1,08 [0,071; 16,360] 0,9557	1,08 [0,064; 18,299] 0,9557	0,00 [-0,041; 0,044] 0,9558
Brustkorbbeschwerden (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,95 [0,074; 12,380] 0,9712	0,95 [0,066; 13,765] 0,9724	-0,00 [-0,046; 0,044] 0,9724
Brustkorbschmerz (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Schüttelfrost (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Ermüdung (PT)	3 (5%)	1 (2%)	2,69 [0,324; 22,443] 0,3594	2,81 [0,294; 26,839] 0,3701	0,03 [-0,031; 0,089] 0,3421
Gangstörung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Grippeähnliche Erkrankung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Extravasat an der Infusionsstelle (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Thrombose an der Infusionsstelle (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Thoraxschmerz nicht kardialen Ursprungs (PT)	0 (0%)	2 (3%)	0,45 [0,088; 2,276] 0,3319	0,43 [0,076; 2,392] 0,3333	-0,03 [-0,079; 0,010] 0,1313
Fieber (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,95 [0,074; 12,380] 0,9712	0,95 [0,066; 13,765] 0,9724	-0,00 [-0,046; 0,044] 0,9724
Therapeutisches Produkt nicht wirksam (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Untersuchungen (SOC)	2 (3%)	5 (8%)	0,38 [0,064; 2,197] 0,2770	0,38 [0,068; 2,074] 0,2612	-0,05 [-0,124; 0,031] 0,2399
Glukose im Blut erhöht (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
C-reaktives Protein erhöht (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Herzfrequenz erhöht (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Leberfunktions test erhöht (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Lymphozytenzahl erniedrigt (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Neutrophilenzahl erniedrigt (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Gewicht erhöht (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Leukozytenzahl erniedrigt (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,93 [0,048; 18,288] 0,9632	0,93 [0,053; 16,554] 0,9620	-0,00 [-0,043; 0,041] 0,9620

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikation en (SOC)	5 (8%)	7 (11%)	0,63 [0,216; 1,817] 0,3894	0,57 [0,162; 2,036] 0,3905	-0,04 [-0,140; 0,054] 0,3849
Arthropodenstich (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Gehirnerschütterung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Kontusion (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,81 [0,056; 11,773] 0,8790	0,80 [0,045; 14,164] 0,8790	-0,00 [-0,045; 0,039] 0,8795
Sturz (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,93 [0,048; 18,288] 0,9632	0,93 [0,053; 16,554] 0,9620	-0,00 [-0,043; 0,041] 0,9620
Gelenksverletzung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Bänderzerrung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Vergiftung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Durchfall nach dem Eingriff (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Kopfschmerz im Zusammenhang mit einem Verfahren (PT)	2 (3%)	0 (0%)	1,78 [0,334; 9,480] 0,4989	1,84 [0,320; 10,548] 0,4945	0,03 [-0,012; 0,068] 0,1735
Übelkeit im Zusammenhang mit einem Verfahren (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Schmerzen während eines Eingriffes (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,75 [0,053; 10,451] 0,8285	0,75 [0,051; 11,036] 0,8320	-0,00 [-0,049; 0,040] 0,8340
Verkehrsunfall (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Hautabschürfu ng (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Subkutanes Hämatom (PT)	1 (2%)	1 (2%)	1,08 [0,071; 16,360] 0,9557	1,08 [0,064; 18,299] 0,9557	0,00 [-0,041; 0,044] 0,9558
Verbrennung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Chirurgische und medizinische Eingriffe (SOC)	1 (2%)	2 (3%)	0,41 [0,041; 3,996] 0,4400	0,37 [0,029; 4,573] 0,4358	-0,02 [-0,072; 0,031] 0,4339
Katarakt- Operation (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Endodontischer Eingriff (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,81 [0,056; 11,773] 0,8790	0,80 [0,045; 14,164] 0,8790	-0,00 [-0,045; 0,039] 0,8795
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 SUE

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	65	64			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 SUE					
n (%)	65 (100%)	64 (100%)	0,51 [0,140; 1,860]	0,49 [0,119; 1,983]	-0,05 [-0,137; 0,043]
Ja (%)	3 (5%)	6 (9%)	0,3079	0,3148	0,3047
Nein (%)	62 (95%)	58 (91%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	65	64	RR	OR	ARR
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Infektion der oberen Atemwege (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Rektales Adenokarzi- m (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystem s (SOC)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Thrombozytose (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Depression (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Erkrankungen des Nervensystem s (SOC)	0 (0%)	3 (5%)	0,39 [0,074; 1,992] 0,2551	0,37 [0,067; 2,007] 0,2476	-0,04 [-0,096; 0,006] 0,0844

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Myasthenia gravis (PT)	0 (0%)	2 (3%)	0,48 [0,088; 2,588] 0,3904	0,46 [0,080; 2,652] 0,3854	-0,03 [-0,072; 0,012] 0,1609
Myasthenische Krise (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Herzerkranku ngen (SOC)	0 (0%)	2 (3%)	0,46 [0,088; 2,424] 0,3604	0,44 [0,078; 2,528] 0,3598	-0,03 [-0,076; 0,011] 0,1453
Vorhofflimmer n (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Myokardiale Ischämie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Ventrikuläre Extrasystolen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Skelettmuskul atur-, Bindegewebs- und Knochenkra nkungen (SOC)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Ossifikation von Wirbelbändern (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichun gsort (SOC)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Therapeutische s Produkt nicht wirksam (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Komplikationen (SOC)					
Schmerzen während eines Eingriffes (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

UE differenziert nach Schweregrad (mild)

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	65	64			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 milden UE					
n (%)	65 (100%)	64 (100%)	0,88 [0,686; 1,131]	0,68 [0,324; 1,439]	-0,08 [-0,245; 0,078]
Ja (%)	41 (63%)	45 (70%)	0,3207	0,3157	0,3102
Nein (%)	24 (37%)	19 (30%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

UE differenziert nach Schweregrad (mild) nach SOC und PT

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	65	64			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 milden UE nach SOC und PT					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	18 (28%)	13 (20%)	1,37 [0,733; 2,564] 0,3232	1,53 [0,664; 3,526] 0,3175	0,07 [-0,070; 0,219] 0,3135
Bronchitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Augeninfektion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Gastroenteritis (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,31 [0,227; 7,616] 0,7602	1,34 [0,207; 8,672] 0,7579	0,01 [-0,015; 0,040] 0,3670
Gastrointestinal infektion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Grippe (PT)	1 (2%)	2 (3%)	0,56 [0,055; 5,622] 0,6187	0,53 [0,044; 6,387] 0,6167	-0,01 [-0,064; 0,037] 0,6105
Nasopharyngiti s (PT)	6 (9%)	7 (11%)	0,84 [0,303; 2,322] 0,7348	0,82 [0,261; 2,588] 0,7369	-0,02 [-0,123; 0,087] 0,7365
Oraler Herpes (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,31 [0,227; 7,616] 0,7602	1,34 [0,207; 8,672] 0,7579	0,01 [-0,015; 0,040] 0,3670
Rhinitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Sinusitis (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Infektion der oberen Atemwege (PT)	7 (11%)	1 (2%)	7,40 [0,891; 61,522] 0,0639	8,20 [0,941; 71,523] 0,0568	0,09 [0,013; 0,176] 0,0230
Harnwegsinfek tion (PT)	3 (5%)	1 (2%)	3,17 [0,332; 30,268] 0,3165	3,44 [0,322; 36,799] 0,3070	0,03 [-0,026; 0,091] 0,2826

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Vulvovaginale Pilzinfektion (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Basalzellkarzinom (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC)	1 (2%)	2 (3%)	0,48 [0,052; 4,384] 0,5131	0,48 [0,048; 4,727] 0,5270	-0,02 [-0,073; 0,037] 0,5216
Leukozytose (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Lymphadenopathie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Thrombozytose (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	2 (3%)	6 (9%)	0,36 [0,077; 1,650] 0,1870	0,33 [0,064; 1,700] 0,1848	-0,06 [-0,142; 0,024] 0,1622
Appetit vermindert (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Hyperlipidämie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Hypertriglyceridämie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Hypokalzämie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Diabetes mellitus Typ 2 (PT)	1 (2%)	2 (3%)	0,55 [0,049; 6,147] 0,6259	0,55 [0,050; 6,025] 0,6230	-0,01 [-0,066; 0,039] 0,6169
Vitamin D-Mangel (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Abnorme Träume (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	16 (25%)	19 (30%)	0,84 [0,477; 1,482] 0,5488	0,79 [0,369; 1,703] 0,5517	-0,05 [-0,205; 0,109] 0,5513
Ageusie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Amnesie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Schwindelgefühl (PT)	2 (3%)	3 (5%)	0,58 [0,112; 3,045] 0,5237	0,56 [0,090; 3,441] 0,5287	-0,02 [-0,089; 0,046] 0,5303
Kopfschmerzen (PT)	14 (22%)	13 (20%)	1,10 [0,564; 2,162] 0,7713	1,13 [0,487; 2,635] 0,7721	0,02 [-0,121; 0,163] 0,7719
Hyperästhesie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Hypoästhesie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Migräne (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Myasthenia gravis (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Parästhesie (PT)	1 (2%)	2 (3%)	0,55 [0,050; 5,936] 0,6202	0,55 [0,050; 5,961] 0,6209	-0,01 [-0,066; 0,039] 0,6136
Posttraumatische Kopfschmerzen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Tremor (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Augenerkrankungen (SOC)	4 (6%)	1 (2%)	3,38 [0,431; 26,493] 0,2466	3,93 [0,398; 38,796] 0,2417	0,04 [-0,023; 0,104] 0,2059
Blepharospasmus (PT)	2 (3%)	0 (0%)	1,78 [0,334; 9,480] 0,4989	1,84 [0,320; 10,548] 0,4945	0,03 [-0,012; 0,068] 0,1735
Augenreizung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Tränensekretion verstärkt (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Schwellung des Augenlids (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Sehver schlechterung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (SOC)	3 (5%)	0 (0%)	2,28 [0,463; 11,261] 0,3105	2,40 [0,447; 12,843] 0,3075	0,04 [-0,006; 0,095] 0,0836
Schallempfindungs- schwerhörigkeit (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Hyperakusis (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Vertigo (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Herzerkrankungen (SOC)	2 (3%)	1 (2%)	1,77 [0,186; 16,782] 0,6204	1,82 [0,162; 20,336] 0,6277	0,01 [-0,039; 0,065] 0,6194
Angina pectoris (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Zyanose (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Mitralklappenrolaps (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Gefäßerkrankungen (SOC)	2 (3%)	0 (0%)	1,75 [0,329; 9,282] 0,5126	1,82 [0,310; 10,717] 0,5058	0,03 [-0,013; 0,066] 0,1861
Orthostasesyndrom (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Varizen (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,31 [0,227; 7,616] 0,7602	1,34 [0,207; 8,672] 0,7579	0,01 [-0,015; 0,040] 0,3670
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	5 (8%)	7 (11%)	0,66 [0,222; 1,976] 0,4603	0,64 [0,194; 2,102] 0,4606	-0,04 [-0,140; 0,063] 0,4596
Husten (PT)	3 (5%)	3 (5%)	0,91 [0,180; 4,632] 0,9122	0,91 [0,171; 4,828] 0,9108	-0,00 [-0,076; 0,068] 0,9108
Schmerzen im Oropharynx (PT)	2 (3%)	3 (5%)	0,66 [0,122; 3,508] 0,6217	0,65 [0,110; 3,804] 0,6299	-0,02 [-0,086; 0,052] 0,6281

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Rhinorrhö (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Erkrankungen des Gastrointestinal trakts (SOC)	11 (17%)	12 (19%)	0,88 [0,418; 1,872] 0,7486	0,86 [0,345; 2,144] 0,7473	-0,02 [-0,153; 0,110] 0,7470
Abdominalsch merz (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,73 [0,039; 13,342] 0,8287	0,73 [0,042; 12,637] 0,8255	-0,00 [-0,047; 0,037] 0,8259
Schmerzen Oberbauch (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Obstipation (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Diarrhö (PT)	5 (8%)	7 (11%)	0,69 [0,236; 1,998] 0,4898	0,66 [0,198; 2,190] 0,4951	-0,04 [-0,137; 0,066] 0,4922
Funktionsstöru ng des Gastrointestinal trakts (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Hypoästhesie oral (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Übelkeit (PT)	4 (6%)	6 (9%)	0,63 [0,177; 2,271] 0,4837	0,61 [0,159; 2,356] 0,4758	-0,03 [-0,125; 0,058] 0,4702
Stomatitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Zahnschmerzen (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,93 [0,048; 18,288] 0,9632	0,93 [0,053; 16,554] 0,9620	-0,00 [-0,043; 0,041] 0,9620
Leber- und Gallenerkrank ungen (SOC)	0 (0%)	2 (3%)	0,48 [0,088; 2,598] 0,3926	0,46 [0,080; 2,670] 0,3877	-0,03 [-0,072; 0,012] 0,1625
Cholelithiasis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Leberläsion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Steatosis hepatis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	5 (8%)	6 (9%)	0,81 [0,252; 2,589] 0,7201	0,79 [0,222; 2,816] 0,7162	-0,02 [-0,113; 0,077] 0,7155
Erythem (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Funktionsstörung des Gastrointestinaltrakts (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Pruritus (PT)	2 (3%)	1 (2%)	2,01 [0,174; 23,342] 0,5760	2,05 [0,172; 24,492] 0,5690	0,02 [-0,036; 0,066] 0,5606
Ausschlag (PT)	0 (0%)	2 (3%)	0,46 [0,088; 2,424] 0,3604	0,44 [0,078; 2,528] 0,3598	-0,03 [-0,076; 0,011] 0,1453
Erythematöser Hautausschlag (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Makulöser Ausschlag (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Ausschlag makulopapulös (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Raumforderung der Haut (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Hautulkus (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkran- kungen (SOC)	5 (8%)	7 (11%)	0,65 [0,206; 2,026] 0,4546	0,62 [0,177; 2,138] 0,4451	-0,04 [-0,137; 0,060] 0,4411
Arthralgie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Rückenschmerzen (PT)	2 (3%)	0 (0%)	1,78 [0,334; 9,480] 0,4989	1,84 [0,320; 10,548] 0,4945	0,03 [-0,012; 0,068] 0,1735
Leistenschmerzen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Muskelspasmen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Muskelverspannung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Brustschmerzen die Skelettmuskulatur betreffend (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Myalgie (PT)	2 (3%)	0 (0%)	1,81 [0,349; 9,389] 0,4793	1,89 [0,328; 10,882] 0,4768	0,03 [-0,012; 0,069] 0,1678
Schmerz in einer Extremität (PT)	0 (0%)	2 (3%)	0,46 [0,088; 2,433] 0,3625	0,44 [0,078; 2,537] 0,3612	-0,03 [-0,075; 0,011] 0,1468
Plantare Fasciitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	65	64	RR	OR	ARR
Nierenschmerz (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichun gsort (SOC)	4 (6%)	9 (14%)	0,42 [0,143; 1,220] 0,1103	0,38 [0,115; 1,235] 0,1069	-0,09 [-0,193; 0,018] 0,1030
Asthenie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Brustkorbbesch werden (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,95 [0,074; 12,380] 0,9712	0,95 [0,066; 13,765] 0,9724	-0,00 [-0,046; 0,044] 0,9724
Brustkorbschm erz (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Schüttelfrost (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Ermüdung (PT)	2 (3%)	0 (0%)	1,84 [0,355; 9,587] 0,4665	1,90 [0,336; 10,750] 0,4674	0,03 [-0,012; 0,072] 0,1565
Gangstörung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Grippeähnliche Erkrankung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Extravasat an der Infusionsstelle (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Thrombose an der Infusionsstelle (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Thoraxschmerz nicht kardialen Ursprungs (PT)	0 (0%)	2 (3%)	0,45 [0,088; 2,276] 0,3319	0,43 [0,076; 2,392] 0,3333	-0,03 [-0,079; 0,010] 0,1313

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Fieber (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,95 [0,074; 12,380] 0,9712	0,95 [0,066; 13,765] 0,9724	-0,00 [-0,046; 0,044] 0,9724
Therapeutische s Produkt nicht wirksam (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Untersuchungen (SOC)	2 (3%)	4 (6%)	0,47 [0,075; 2,909] 0,4153	0,47 [0,080; 2,746] 0,4003	-0,03 [-0,104; 0,040] 0,3878
Glukose im Blut erhöht (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
C-reaktives Protein erhöht (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Herzfrequenz erhöht (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Lymphozytenzahl erniedrigt (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Neutrophilenzahl erniedrigt (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Gewicht erhöht (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Leukozytenzahl erniedrigt (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,93 [0,048; 18,288] 0,9632	0,93 [0,053; 16,554] 0,9620	-0,00 [-0,043; 0,041] 0,9620
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	4 (6%)	5 (8%)	0,73 [0,206; 2,617] 0,6338	0,71 [0,171; 2,921] 0,6307	-0,02 [-0,107; 0,064] 0,6290
Arthropodenstich (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Kontusion (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,81 [0,056; 11,773] 0,8790	0,80 [0,045; 14,164] 0,8790	-0,00 [-0,045; 0,039] 0,8795
Sturz (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,93 [0,048; 18,288] 0,9632	0,93 [0,053; 16,554] 0,9620	-0,00 [-0,043; 0,041] 0,9620
Gelenksverletzung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Bänderzerrung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Vergiftung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Durchfall nach dem Eingriff (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Kopfschmerz im Zusammenhang mit einem Verfahren (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Übelkeit im Zusammenhang mit einem Verfahren (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Schmerzen während eines Eingriffes (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Verkehrsunfall (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Hautabschürfung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Subkutanes Hämatom (PT)	1 (2%)	1 (2%)	1,08 [0,071; 16,360] 0,9557	1,08 [0,064; 18,299] 0,9557	0,00 [-0,041; 0,044] 0,9558

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Verbrennung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Chirurgische und medizinische Eingriffe (SOC)	1 (2%)	1 (2%)	0,81 [0,056; 11,773] 0,8790	0,80 [0,045; 14,164] 0,8790	-0,00 [-0,045; 0,039] 0,8795
Endodontischer Eingriff (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,81 [0,056; 11,773] 0,8790	0,80 [0,045; 14,164] 0,8790	-0,00 [-0,045; 0,039] 0,8795
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

UE differenziert nach Schweregrad (moderat)

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	65	64			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 moderaten UE					
n (%)	65 (100%)	64 (100%)	0,96 [0,657; 1,391]	0,92 [0,458; 1,850]	-0,02 [-0,192; 0,152]
Ja (%)	29 (45%)	29 (45%)	0,8152	0,8170	0,8169
Nein (%)	36 (55%)	35 (55%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

UE differenziert nach Schweregrad (moderat) nach SOC und PT

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	65	64	RR	OR	ARR
Anzahl Patienten mit ≥ 1 moderaten UE nach SOC und PT					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	14 (22%)	12 (19%)	1,05 [0,552; 2,007] 0,8767	1,07 [0,442; 2,594] 0,8792	0,01 [-0,125; 0,146] 0,8791
Bronchitis (PT)	3 (5%)	0 (0%)	2,42 [0,509; 11,475] 0,2665	2,53 [0,484; 13,183] 0,2717	0,05 [-0,004; 0,102] 0,0677
Chronische Sinusitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Zystitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Grippe (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,67 [0,057; 7,852] 0,7473	0,60 [0,027; 13,582] 0,7483	-0,01 [-0,045; 0,032] 0,7517
Nasopharyngiti s (PT)	3 (5%)	4 (6%)	0,60 [0,162; 2,216] 0,4431	0,53 [0,107; 2,677] 0,4460	-0,03 [-0,103; 0,046] 0,4542
Akute Otitis media (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Pneumonie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Atemwegsinfek tion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Rotaviren- Infektion (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Sinusitis (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Infektion der oberen	2 (3%)	1 (2%)	2,04 [0,167; 24,909] 0,5757	2,04 [0,176; 23,725] 0,5681	0,02 [-0,036; 0,067] 0,5592

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Atemwege (PT)					
Harnwegsinfek- tion (PT)	2 (3%)	3 (5%)	0,61 [0,110; 3,418] 0,5771	0,60 [0,096; 3,713] 0,5791	-0,02 [-0,086; 0,048] 0,5776
Virale Tracheitis (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystem s (SOC)	1 (2%)	1 (2%)	0,95 [0,047; 18,959] 0,9712	0,95 [0,053; 16,980] 0,9701	-0,00 [-0,042; 0,041] 0,9702
Anämie (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,95 [0,047; 18,959] 0,9712	0,95 [0,053; 16,980] 0,9701	-0,00 [-0,042; 0,041] 0,9702
Erkrankungen des Immunsystem s (SOC)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Jahreszeitbedin- gte Allergie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Stoffwechsel- und Ernährungsst örungen (SOC)	1 (2%)	0 (0%)	1,31 [0,227; 7,616] 0,7602	1,34 [0,207; 8,672] 0,7579	0,01 [-0,015; 0,040] 0,3670
Hypoglykämie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,31 [0,227; 7,616] 0,7602	1,34 [0,207; 8,672] 0,7579	0,01 [-0,015; 0,040] 0,3670
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	2 (3%)	3 (5%)	0,67 [0,123; 3,619] 0,6399	0,66 [0,111; 3,912] 0,6469	-0,02 [-0,085; 0,052] 0,6451
Anpassungsstör- ung mit depressiver Verstimmung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Angststörung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Depressive Verstimmung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Depression (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Schlaflosigkeit (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Endogene Depression (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Erkrankungen des Nervensystem s (SOC)	10 (15%)	6 (9%)	1,62 [0,649; 4,041] 0,3015	1,78 [0,593; 5,362] 0,3034	0,06 [-0,052; 0,171] 0,2962
Schwindelgefü hl (PT)	1 (2%)	1 (2%)	1,08 [0,071; 16,360] 0,9557	1,08 [0,064; 18,299] 0,9557	0,00 [-0,041; 0,044] 0,9558
Kopfschmerzen (PT)	6 (9%)	4 (6%)	1,49 [0,453; 4,907] 0,5108	1,58 [0,407; 6,113] 0,5091	0,03 [-0,059; 0,121] 0,5057
Hypoästhesie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Myasthenia gravis (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,75 [0,053; 10,451] 0,8285	0,75 [0,051; 11,036] 0,8320	-0,00 [-0,049; 0,040] 0,8340
Parästhesie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Paraparese (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Augenerkrank ungen (SOC)	1 (2%)	2 (3%)	0,43 [0,038; 4,918] 0,5005	0,41 [0,033; 5,156] 0,4936	-0,02 [-0,070; 0,033] 0,4856
Blepharospasm us (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Katarakt (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Augenlidptosis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Herzerkrankungen (SOC)	0 (0%)	3 (5%)	0,36 [0,074; 1,791] 0,2140	0,34 [0,064; 1,839] 0,2122	-0,05 [-0,103; 0,004] 0,0685
Vorhofflimmern (PT)	0 (0%)	2 (3%)	0,45 [0,088; 2,276] 0,3319	0,43 [0,076; 2,392] 0,3333	-0,03 [-0,079; 0,010] 0,1313
Ventrikuläre Extrasystolen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Gefäßkrankungen (SOC)	3 (5%)	4 (6%)	0,82 [0,197; 3,449] 0,7904	0,81 [0,170; 3,859] 0,7904	-0,01 [-0,088; 0,067] 0,7897
Hypertonie (PT)	3 (5%)	4 (6%)	0,82 [0,197; 3,449] 0,7904	0,81 [0,170; 3,859] 0,7904	-0,01 [-0,088; 0,067] 0,7897
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	1 (2%)	3 (5%)	0,28 [0,030; 2,642] 0,2680	0,25 [0,023; 2,771] 0,2589	-0,04 [-0,094; 0,024] 0,2385
Husten (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Dyspnoe (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,81 [0,056; 11,773] 0,8790	0,80 [0,045; 14,164] 0,8790	-0,00 [-0,045; 0,039] 0,8795
Schmerzen im Oropharynx (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	3 (5%)	6 (9%)	0,48 [0,130; 1,792] 0,2763	0,45 [0,109; 1,883] 0,2765	-0,05 [-0,139; 0,039] 0,2681

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Abdominalschmerz (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Schmerzen Unterbauch (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Diarrhö (PT)	0 (0%)	3 (5%)	0,38 [0,074; 1,986] 0,2536	0,37 [0,068; 1,991] 0,2453	-0,05 [-0,096; 0,006] 0,0836
Reizkolon-Syndrom (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Erkrankung der Lippe (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Übelkeit (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,94 [0,071; 12,438] 0,9632	0,94 [0,065; 13,695] 0,9646	-0,00 [-0,046; 0,044] 0,9646
Zahn eingeeilt (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Erbrechen (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	2 (3%)	0 (0%)	1,84 [0,355; 9,587] 0,4665	1,90 [0,336; 10,750] 0,4674	0,03 [-0,012; 0,072] 0,1565
Erythem (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Ausschlag (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)	7 (11%)	7 (11%)	0,91 [0,353; 2,358] 0,8498	0,90 [0,289; 2,784] 0,8514	-0,01 [-0,116; 0,096] 0,8515

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Arthralgie (PT)	2 (3%)	0 (0%)	1,75 [0,329; 9,282] 0,5126	1,82 [0,310; 10,717] 0,5058	0,03 [-0,013; 0,066] 0,1861
Rückenschmerzen (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,94 [0,071; 12,438] 0,9632	0,94 [0,065; 13,695] 0,9646	-0,00 [-0,046; 0,044] 0,9646
Muskelspasmen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Muskuläre Schwäche (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Muskuloskeletale Steifigkeit (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Myalgie (PT)	3 (5%)	0 (0%)	2,34 [0,481; 11,387] 0,2918	2,44 [0,462; 12,936] 0,2931	0,05 [-0,005; 0,098] 0,0764
Nackenschmerzen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Schmerz in einer Extremität (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Rotatorensyndrom der Schulter (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Ossifikation von Wirbelbändern (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Sehnenverkalkung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Menorrhagie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichun gsort (SOC)	2 (3%)	2 (3%)	1,01 [0,158; 6,412] 0,9951	1,01 [0,141; 7,163] 0,9952	0,00 [-0,061; 0,061] 0,9952
Asthenie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Schüttelfrost (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Ermüdung (PT)	2 (3%)	0 (0%)	1,91 [0,376; 9,696] 0,4356	1,96 [0,354; 10,879] 0,4404	0,03 [-0,011; 0,076] 0,1412
Untersuchun gen (SOC)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Leberfunktions test erhöht (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikation en (SOC)	0 (0%)	2 (3%)	0,44 [0,089; 2,172] 0,3131	0,41 [0,073; 2,332] 0,3168	-0,04 [-0,082; 0,010] 0,1224
Gehirnerschütt erung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Schmerzen während eines Eingriffes (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

UE differenziert nach Schweregrad (schwer)

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	65	64			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 schweren UE					
n (%)	65 (100%)	64 (100%)	0,82 [0,299; 2,270]	0,81 [0,257; 2,525]	-0,02 [-0,125; 0,085]
Ja (%)	6 (9%)	7 (11%)	0,7074	0,7104	0,7102
Nein (%)	59 (91%)	57 (89%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

UE differenziert nach Schweregrad (schwer) nach SOC und PT

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	65	64	RR	OR	ARR
Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	1 (2%)	1 (2%)	0,95 [0,047; 18,959] 0,9712	0,95 [0,053; 16,980] 0,9701	-0,00 [-0,042; 0,041] 0,9702
Grippe (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Infektion der oberen Atemwege (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Rektales Adenokarzi- nom (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystem s (SOC)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Thrombozytose (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Depression (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Erkrankungen des	0 (0%)	3 (5%)	0,39 [0,074; 1,992] 0,2551	0,37 [0,067; 2,007] 0,2476	-0,04 [-0,096; 0,006] 0,0844

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Nervensystem s (SOC)					
Myasthenia gravis (PT)	0 (0%)	2 (3%)	0,48 [0,088; 2,588] 0,3904	0,46 [0,080; 2,652] 0,3854	-0,03 [-0,072; 0,012] 0,1609
Myasthenische Krise (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Augenerkrank ungen (SOC)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Augenlidptosis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Herzerkranku ngen (SOC)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Myokardiale Ischämie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Erkrankungen des Gastrointestin altrakts (SOC)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Erbrechen (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Skelettmuskul atur-, Bindegewebs- und Knochenerkra nkungen (SOC)	1 (2%)	1 (2%)	0,75 [0,053; 10,451] 0,8285	0,75 [0,051; 11,036] 0,8320	-0,00 [-0,049; 0,040] 0,8340
Myalgie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Ossifikation von Wirbelbändern (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichun gsort (SOC)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Ermüdung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikation en (SOC)	1 (2%)	1 (2%)	0,75 [0,053; 10,451] 0,8285	0,75 [0,051; 11,036] 0,8320	-0,00 [-0,049; 0,040] 0,8340
Kopfschmerz im Zusammenhan g mit einem Verfahren (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Schmerzen während eines Eingriffes (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Chirurgische und medizinische Eingriffe (SOC)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Katarakt- Operation (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

UE differenziert nach Schweregrad (< Grad 3)

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	65	64			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3					
n (%)	65 (100%)	64 (100%)	0,86 [0,729; 1,014]	0,41 [0,157; 1,079]	-0,12 [-0,250; 0,007]
Ja (%)	49 (75%)	55 (86%)	0,0724	0,0712	0,0634
Nein (%)	16 (25%)	9 (14%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

UE differenziert nach Schweregrad (< Grad 3) nach SOC und PT

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	65	64	RR	OR	ARR
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE < Grad 3 nach SOC und PT					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	28 (43%)	23 (36%)	1,16 [0,766; 1,746] 0,4890	1,29 [0,622; 2,681] 0,4920	0,06 [-0,107; 0,222] 0,4911
Bronchitis (PT)	3 (5%)	1 (2%)	3,32 [0,365; 30,188] 0,2870	3,61 [0,346; 37,612] 0,2833	0,03 [-0,025; 0,094] 0,2588
Chronische Sinusitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Zystitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Augeninfektion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Gastroenteritis (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,31 [0,227; 7,616] 0,7602	1,34 [0,207; 8,672] 0,7579	0,01 [-0,015; 0,040] 0,3670
Gastrointestinal infektion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Grippe (PT)	2 (3%)	3 (5%)	0,60 [0,110; 3,269] 0,5536	0,55 [0,079; 3,874] 0,5523	-0,02 [-0,083; 0,044] 0,5499
Nasopharyngiti s (PT)	9 (14%)	11 (17%)	0,75 [0,340; 1,634] 0,4633	0,70 [0,270; 1,827] 0,4691	-0,05 [-0,172; 0,079] 0,4685
Oraler Herpes (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,31 [0,227; 7,616] 0,7602	1,34 [0,207; 8,672] 0,7579	0,01 [-0,015; 0,040] 0,3670
Akute Otitis media (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Pneumonie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Atemwegsinfektion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Rhinitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Rotaviren- Infektion (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Sinusitis (PT)	2 (3%)	0 (0%)	1,84 [0,355; 9,587] 0,4665	1,90 [0,336; 10,750] 0,4674	0,03 [-0,012; 0,072] 0,1565
Infektion der oberen Atemwege (PT)	9 (14%)	2 (3%)	4,72 [1,008; 22,131] 0,0488	5,19 [1,051; 25,602] 0,0432	0,11 [0,015; 0,205] 0,0227
Harnwegsinfektion (PT)	5 (8%)	4 (6%)	1,20 [0,352; 4,117] 0,7677	1,23 [0,307; 4,936] 0,7692	0,01 [-0,074; 0,100] 0,7685
Virale Tracheitis (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Vulvovaginale Pilzinfektion (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Basalzellkarzinom (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC)	2 (3%)	3 (5%)	0,62 [0,114; 3,355] 0,5771	0,59 [0,094; 3,766] 0,5799	-0,02 [-0,085; 0,048] 0,5785

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Anämie (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,95 [0,047; 18,959] 0,9712	0,95 [0,053; 16,980] 0,9701	-0,00 [-0,042; 0,041] 0,9702
Leukozytose (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Lymphadenopa- thie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Thrombozytose (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Erkrankungen des Immunsystem s (SOC)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Jahreszeitbedin- gte Allergie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Stoffwechsel- und Ernährungsst örungen (SOC)	3 (5%)	6 (9%)	0,49 [0,123; 1,967] 0,3162	0,47 [0,111; 2,007] 0,3091	-0,05 [-0,134; 0,041] 0,2977
Appetit vermindert (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Hyperlipidämie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Hypertriglyzeri- dämie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Hypokalzämie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Hypoglykämie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,31 [0,227; 7,616] 0,7602	1,34 [0,207; 8,672] 0,7579	0,01 [-0,015; 0,040] 0,3670

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Diabetes mellitus Typ 2 (PT)	1 (2%)	2 (3%)	0,55 [0,049; 6,147] 0,6259	0,55 [0,050; 6,025] 0,6230	-0,01 [-0,066; 0,039] 0,6169
Vitamin D-Mangel (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	2 (3%)	4 (6%)	0,49 [0,100; 2,428] 0,3846	0,48 [0,090; 2,590] 0,3961	-0,03 [-0,109; 0,042] 0,3862
Abnorme Träume (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Anpassungsstörung mit depressiver Verstimmung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Angststörung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Depressive Verstimmung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Depression (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Schlaflosigkeit (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Endogene Depression (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	20 (31%)	24 (38%)	0,82 [0,513; 1,314] 0,4101	0,74 [0,353; 1,536] 0,4142	-0,07 [-0,232; 0,095] 0,4123
Ageusie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	65	64	RR	OR	ARR
Amnesie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Schwindelgefüh hl (PT)	2 (3%)	4 (6%)	0,45 [0,092; 2,229] 0,3300	0,42 [0,073; 2,414] 0,3306	-0,04 [-0,109; 0,036] 0,3249
Kopfschmerzen (PT)	17 (26%)	17 (27%)	1,01 [0,571; 1,792] 0,9695	1,02 [0,460; 2,243] 0,9695	0,00 [-0,148; 0,154] 0,9695
Hyperästhesie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Hypoästhesie (PT)	2 (3%)	0 (0%)	1,84 [0,355; 9,587] 0,4665	1,90 [0,336; 10,750] 0,4674	0,03 [-0,012; 0,072] 0,1565
Migräne (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Myasthenia gravis (PT)	2 (3%)	1 (2%)	1,61 [0,177; 14,675] 0,6715	1,61 [0,157; 16,521] 0,6873	0,01 [-0,043; 0,066] 0,6776
Parästhesie (PT)	1 (2%)	3 (5%)	0,36 [0,039; 3,454] 0,3793	0,36 [0,039; 3,425] 0,3776	-0,03 [-0,089; 0,032] 0,3537
Paraparese (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Posttraumatis che Kopfschmerzen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Tremor (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Augenerkrank ungen (SOC)	5 (8%)	2 (3%)	2,24 [0,455; 11,024] 0,3214	2,46 [0,438; 13,848] 0,3065	0,04 [-0,035; 0,115] 0,2943
Blepharospasm us (PT)	2 (3%)	1 (2%)	1,86 [0,142; 24,500] 0,6353	1,86 [0,158; 22,067] 0,6211	0,01 [-0,038; 0,064] 0,6154

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo		
	Efgartigimod	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	65	64	RR	OR	ARR
Katarakt (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Augenreizung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Augenlidptosis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Tränensekretio n verstärkt (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Schwellung des Augenlids (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Sehver schlech terung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (SOC)	3 (5%)	0 (0%)	2,28 [0,463; 11,261] 0,3105	2,40 [0,447; 12,843] 0,3075	0,04 [-0,006; 0,095] 0,0836
Schallempfindu ngsschwerhörig keit (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Hyperakusis (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Vertigo (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Herzerkranku ngen (SOC)	2 (3%)	3 (5%)	0,62 [0,112; 3,393] 0,5771	0,60 [0,096; 3,710] 0,5806	-0,02 [-0,086; 0,048] 0,5788
Angina pectoris (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Vorhofflimmer n (PT)	0 (0%)	2 (3%)	0,45 [0,088; 2,276] 0,3319	0,43 [0,076; 2,392] 0,3333	-0,03 [-0,079; 0,010] 0,1313

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Zyanose (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Mitralklappenrolaps (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Ventrikuläre Extrasystolen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Gefäßkrankungen (SOC)	5 (8%)	4 (6%)	1,27 [0,339; 4,737] 0,7242	1,29 [0,322; 5,168] 0,7195	0,02 [-0,071; 0,103] 0,7187
Hypertonie (PT)	3 (5%)	4 (6%)	0,82 [0,197; 3,449] 0,7904	0,81 [0,170; 3,859] 0,7904	-0,01 [-0,088; 0,067] 0,7897
Orthostasesyndrom (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Varizen (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,31 [0,227; 7,616] 0,7602	1,34 [0,207; 8,672] 0,7579	0,01 [-0,015; 0,040] 0,3670
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	6 (9%)	8 (12%)	0,69 [0,256; 1,881] 0,4728	0,66 [0,213; 2,046] 0,4711	-0,04 [-0,146; 0,067] 0,4700
Husten (PT)	3 (5%)	4 (6%)	0,67 [0,151; 2,964] 0,5956	0,65 [0,136; 3,120] 0,5921	-0,02 [-0,099; 0,056] 0,5907
Dyspnoe (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,81 [0,056; 11,773] 0,8790	0,80 [0,045; 14,164] 0,8790	-0,00 [-0,045; 0,039] 0,8795
Schmerzen im Oropharynx (PT)	2 (3%)	4 (6%)	0,50 [0,102; 2,473] 0,3976	0,48 [0,087; 2,673] 0,4050	-0,03 [-0,106; 0,042] 0,3958
Rhinorrhö (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Erkrankungen des Gastrointestinal trakts (SOC)	14 (22%)	16 (25%)	0,84 [0,452; 1,574] 0,5927	0,80 [0,346; 1,833] 0,5920	-0,04 [-0,184; 0,105] 0,5912
Abdominalsch merz (PT)	1 (2%)	2 (3%)	0,36 [0,029; 4,544] 0,4316	0,36 [0,030; 4,348] 0,4234	-0,02 [-0,075; 0,031] 0,4149
Schmerzen Unterbauch (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Schmerzen Oberbauch (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Obstipation (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Diarrhö (PT)	5 (8%)	9 (14%)	0,54 [0,196; 1,497] 0,2376	0,50 [0,155; 1,592] 0,2389	-0,07 [-0,172; 0,041] 0,2301
Funktionsstöru ng des Gastrointestinal trakts (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Hypoästhesie oral (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Reizkolon- Syndrom (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Erkrankung der Lippe (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Übelkeit (PT)	5 (8%)	6 (9%)	0,81 [0,250; 2,622] 0,7255	0,80 [0,225; 2,809] 0,7217	-0,02 [-0,113; 0,078] 0,7209
Stomatitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Zahn eingeeilt (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Zahnschmerzen (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,93 [0,048; 18,288] 0,9632	0,93 [0,053; 16,554] 0,9620	-0,00 [-0,043; 0,041] 0,9620
Erbrechen (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Leber- und Gallenerkrankungen (SOC)	0 (0%)	2 (3%)	0,48 [0,088; 2,598] 0,3926	0,46 [0,080; 2,670] 0,3877	-0,03 [-0,072; 0,012] 0,1625
Cholelithiasis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Leberläsion (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Steatosis hepatis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	7 (11%)	6 (9%)	1,14 [0,396; 3,265] 0,8122	1,16 [0,356; 3,750] 0,8093	0,01 [-0,089; 0,115] 0,8092
Erythem (PT)	1 (2%)	1 (2%)	1,08 [0,071; 16,360] 0,9557	1,08 [0,064; 18,299] 0,9557	0,00 [-0,041; 0,044] 0,9558
Funktionsstörung des Gastrointestinaltrakts (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Pruritus (PT)	2 (3%)	1 (2%)	2,01 [0,174; 23,342] 0,5760	2,05 [0,172; 24,492] 0,5690	0,02 [-0,036; 0,066] 0,5606
Ausschlag (PT)	1 (2%)	2 (3%)	0,43 [0,038; 4,918] 0,5005	0,41 [0,033; 5,156] 0,4936	-0,02 [-0,070; 0,033] 0,4856
Erythematöser Hautausschlag (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Makulöser Ausschlag (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Ausschlag makulo- papulös (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Raumforderung der Haut (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Hautulkus (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	12 (18%)	13 (20%)	0,84 [0,425; 1,656] 0,6133	0,79 [0,312; 1,985] 0,6124	-0,03 [-0,164; 0,096] 0,6114
Arthralgie (PT)	2 (3%)	1 (2%)	1,54 [0,140; 16,902] 0,7251	1,57 [0,131; 18,897] 0,7208	0,01 [-0,041; 0,059] 0,7159
Rückenschmerzen (PT)	3 (5%)	1 (2%)	2,57 [0,305; 21,596] 0,3859	2,79 [0,271; 28,730] 0,3885	0,03 [-0,031; 0,085] 0,3629
Leistenschmerzen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Muskelspasmen (PT)	0 (0%)	2 (3%)	0,48 [0,088; 2,588] 0,3904	0,46 [0,080; 2,652] 0,3854	-0,03 [-0,072; 0,012] 0,1609
Muskelverspannung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Muskuläre Schwäche (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Brustschmerzen die Skelettmuskulatur betreffend (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Muskuloskelettale Steifigkeit (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Myalgie (PT)	5 (8%)	0 (0%)	3,24 [0,713; 14,704] 0,1282	3,54 [0,708; 17,730] 0,1238	0,08 [0,011; 0,140] 0,0222
Nackenschmerzen (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Schmerz in einer Extremität (PT)	0 (0%)	3 (5%)	0,38 [0,074; 1,890] 0,2346	0,36 [0,065; 1,930] 0,2308	-0,05 [-0,099; 0,005] 0,0764
Plantare Fasciitis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Rotatorensyndrom der Schulter (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Ossifikation von Wirbelbändern (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Sehnenverkalkung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Nierenschmerz (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Menorrhagie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichun gsort (SOC)	5 (8%)	10 (16%)	0,48 [0,180; 1,263] 0,1364	0,43 [0,145; 1,298] 0,1350	-0,09 [-0,199; 0,026] 0,1316
Asthenie (PT)	1 (2%)	1 (2%)	1,08 [0,071; 16,360] 0,9557	1,08 [0,064; 18,299] 0,9557	0,00 [-0,041; 0,044] 0,9558
Brustkorbbeschwerden (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,95 [0,074; 12,380] 0,9712	0,95 [0,066; 13,765] 0,9724	-0,00 [-0,046; 0,044] 0,9724
Brustkorbschmerz (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Schüttelfrost (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Ermüdung (PT)	3 (5%)	0 (0%)	2,34 [0,481; 11,387] 0,2918	2,44 [0,462; 12,936] 0,2931	0,05 [-0,005; 0,098] 0,0764
Gangstörung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Grippeähnliche Erkrankung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Extravasat an der Infusionsstelle (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Thrombose an der Infusionsstelle (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Thoraxschmerz nicht kardialen Ursprungs (PT)	0 (0%)	2 (3%)	0,45 [0,088; 2,276] 0,3319	0,43 [0,076; 2,392] 0,3333	-0,03 [-0,079; 0,010] 0,1313
Fieber (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,95 [0,074; 12,380] 0,9712	0,95 [0,066; 13,765] 0,9724	-0,00 [-0,046; 0,044] 0,9724

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Therapeutische s Produkt nicht wirksam (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Untersuchung en (SOC)	2 (3%)	5 (8%)	0,38 [0,064; 2,197] 0,2770	0,38 [0,068; 2,074] 0,2612	-0,05 [-0,124; 0,031] 0,2399
Glukose im Blut erhöht (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
C-reaktives Protein erhöht (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Herzfrequenz erhöht (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Leberfunktions test erhöht (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Lymphozytenz ahl erniedrigt (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Neutrophilenz ahl erniedrigt (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Gewicht erhöht (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Leukozytenzah l erniedrigt (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,93 [0,048; 18,288] 0,9632	0,93 [0,053; 16,554] 0,9620	-0,00 [-0,043; 0,041] 0,9620
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikation en (SOC)	4 (6%)	7 (11%)	0,51 [0,160; 1,597] 0,2449	0,45 [0,119; 1,721] 0,2451	-0,06 [-0,151; 0,037] 0,2358
Arthropodensti ch (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Gehirnerschütt erung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Kontusion (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,81 [0,056; 11,773] 0,8790	0,80 [0,045; 14,164] 0,8790	-0,00 [-0,045; 0,039] 0,8795
Sturz (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,93 [0,048; 18,288] 0,9632	0,93 [0,053; 16,554] 0,9620	-0,00 [-0,043; 0,041] 0,9620
Gelenksverletz ung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Bänderzerrung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Vergiftung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Durchfall nach dem Eingriff (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Kopfschmerz im Zusammenhan g mit einem Verfahren (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Übelkeit im Zusammenhan g mit einem Verfahren (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Schmerzen während eines Eingriffes (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,75 [0,053; 10,451] 0,8285	0,75 [0,051; 11,036] 0,8320	-0,00 [-0,049; 0,040] 0,8340
Verkehrsunfall (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Hautabschürfu ng (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Subkutanes Hämatom (PT)	1 (2%)	1 (2%)	1,08 [0,071; 16,360] 0,9557	1,08 [0,064; 18,299] 0,9557	0,00 [-0,041; 0,044] 0,9558
Verbrennung (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Chirurgische und medizinische Eingriffe (SOC)	1 (2%)	1 (2%)	0,81 [0,056; 11,773] 0,8790	0,80 [0,045; 14,164] 0,8790	-0,00 [-0,045; 0,039] 0,8795
Endodontischer Eingriff (PT)	1 (2%)	1 (2%)	0,81 [0,056; 11,773] 0,8790	0,80 [0,045; 14,164] 0,8790	-0,00 [-0,045; 0,039] 0,8795
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

UE differenziert nach Schweregrad (\geq Grad 3)

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	65	64			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE \geq Grad 3					
n (%)	65 (100%)	64 (100%)	0,82 [0,299; 2,270]	0,81 [0,257; 2,525]	-0,02 [-0,125; 0,085]
Ja (%)	6 (9%)	7 (11%)	0,7074	0,7104	0,7102
Nein (%)	59 (91%)	57 (89%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

UE differenziert nach Schweregrad (≥ Grad 3) nach SOC und PT

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	65	64			
Anzahl Patienten mit ≥ 1 UE ≥ Grad 3 nach SOC und PT					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	1 (2%)	1 (2%)	0,95 [0,047; 18,959] 0,9712	0,95 [0,053; 16,980] 0,9701	-0,00 [-0,042; 0,041] 0,9702
Grippe (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Infektion der oberen Atemwege (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Rektales Adenokarzi- m (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystem s (SOC)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Thrombozytose (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,42 [0,255; 7,898] 0,6900	1,44 [0,235; 8,826] 0,6932	0,02 [-0,015; 0,047] 0,2990
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Depression (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Erkrankungen des Nervensystem s (SOC)	0 (0%)	3 (5%)	0,39 [0,074; 1,992] 0,2551	0,37 [0,067; 2,007] 0,2476	-0,04 [-0,096; 0,006] 0,0844

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
Myasthenia gravis (PT)	0 (0%)	2 (3%)	0,48 [0,088; 2,588] 0,3904	0,46 [0,080; 2,652] 0,3854	-0,03 [-0,072; 0,012] 0,1609
Myasthenische Krise (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,701] 0,6084	0,62 [0,097; 3,892] 0,6065	-0,01 [-0,044; 0,015] 0,3287
Augenerkrankungen (SOC)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Augenlidptosis (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Herzerkrankungen (SOC)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Myokardiale Ischämie (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,63 [0,107; 3,681] 0,6049	0,61 [0,098; 3,866] 0,6035	-0,02 [-0,045; 0,015] 0,3250
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Erbrechen (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,41 [0,252; 7,914] 0,6947	1,43 [0,234; 8,779] 0,6976	0,02 [-0,015; 0,047] 0,3023
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)	1 (2%)	1 (2%)	0,75 [0,053; 10,451] 0,8285	0,75 [0,051; 11,036] 0,8320	-0,00 [-0,049; 0,040] 0,8340
Myalgie (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Ossifikation von Wirbelbändern (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo			
N	65	64	RR	OR	ARR
am Verabreichun gsort (SOC)					
Ermüdung (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikation en (SOC)	1 (2%)	1 (2%)	0,75 [0,053; 10,451] 0,8285	0,75 [0,051; 11,036] 0,8320	-0,00 [-0,049; 0,040] 0,8340
Kopfschmerz im Zusammenhan g mit einem Verfahren (PT)	1 (2%)	0 (0%)	1,35 [0,233; 7,815] 0,7391	1,37 [0,218; 8,597] 0,7385	0,01 [-0,015; 0,043] 0,3389
Schmerzen während eines Eingriffes (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,59 [0,109; 3,171] 0,5362	0,57 [0,091; 3,506] 0,5404	-0,02 [-0,052; 0,015] 0,2696
Chirurgische und medizinische Eingriffe (SOC)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Katarakt- Operation (PT)	0 (0%)	1 (2%)	0,60 [0,107; 3,375] 0,5624	0,59 [0,095; 3,622] 0,5650	-0,02 [-0,049; 0,015] 0,2906
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

UE, die zum Therapieabbruch führten

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	65	64			
UE, die zum Therapieabbruch führten					
n (%)	65 (100%)	64 (100%)	1,01	1,01	0,00
Ja (%)	2 (3%)	2 (3%)	[0,157; 6,533]	[0,145; 7,055]	[-0,061; 0,062]
Nein (%)	63 (97%)	62 (97%)	0,9895	0,9897	0,9897
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

UE, die zum Tod führten

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

Anzahl der Patienten mit ≥ 1 AESI: Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ADAPT ITT_M	Behandlungsarm		Efgartigimod vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Efgartigimod	Placebo	RR	OR	ARR
N	65	64			
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 AESI: Infektionen und parasitäre Erkrankungen					
n (%)	65 (100%)	64 (100%)	1,19 [0,795; 1,795]	1,37 [0,662; 2,846]	0,07 [-0,093; 0,237]
Ja (%)	29 (45%)	23 (36%)	0,3928	0,3948	0,3933
Nein (%)	36 (55%)	41 (64%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					